

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

Zusammenfassung und Gesamtergebnis

Die vorliegende Untersuchung holt im Kern die bei Einführung des Masernschutzgesetzes vorgesehene Evaluation nach. Nach Ablauf des 31. Juli 2021 sollte der Stand der Umsetzung gemeinsam mit den Ländern überprüft werden. Hinter der unmittelbar genannten Impfquote standen weitergehende Ziele: **eine deutliche Steigerung der Masernimpfquoten, ein besserer Schutz der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personen sowie mittelfristig die Elimination der Masern.**

Sie fragt nicht nur, ob die Impfquoten gestiegen sind, sondern:

„Welche zusätzliche Gesundheit hat gerade die sanktionsbewehrte Nachweispflicht tatsächlich erzeugt – und welchen medizinischen, finanziellen, administrativen, gesellschaftlichen und grundrechtlichen Preis hat sie dafür verursacht?“

Nach inzwischen mehreren Jahren fällt die Bilanz überwiegend negativ aus. Die vorliegende Evaluation kommt deshalb zu dem Ergebnis, **dass die Fortführung der allgemeinen sanktionsbewehrten Masern-Impfnachweispflicht in ihrer gegenwärtigen flächendeckenden Form nicht hinreichend gerechtfertigt ist und die allgemeine Nachweispflicht zeitnah aufgehoben werden sollte.**

Zusammenfassung der Zusammenfassung

Das zentrale 95-Prozent-Ziel wurde nicht erreicht. Die frühzeitige Zweitimpfquote stieg, blieb aber unter dem angestrebten Niveau. Die dauerhaft vollständige Impfquote erhöhte sich wesentlich weniger als die frühzeitige Impfquote.

Eine stabile vollständige epidemiologische Zielerreichung wurde ebenfalls nicht erreicht. Masernausbrüche traten weiterhin auf, und ein relevanter zusätzlicher Schutz vulnerabler Personen gerade durch die gesetzliche Nachweispflicht konnte nicht belastbar quantifiziert werden. Ein großer spezifischer Effekt des Gesetzes auf Transmission und Ausbruchsgeschehen ist nicht nachgewiesen. Die Evaluation selbst bewertet das 95-Prozent-Ziel und die stabile Elimination als nicht erreicht sowie zusätzlichen Vulnerablenschutz und deutliche zusätzliche Ausbruchsvermeidung als nicht eindeutig nachgewiesen.

Auch auf der Ebene tatsächlicher Erkrankungen blieb der zusätzliche Effekt sehr klein. Im Zentralszenario verhindert das Gesetz über fünf untersuchte Geburtskohorten bis Ende 2024 lediglich ungefähr sieben zusätzliche Masernerkrankungen und rund 2,1 Hospitalisierungen. Der plausible Hauptbereich liegt modellabhängig ungefähr zwischen einem und 30 verhinderten Fällen. **Für schwere Komplikationen, SSPE und Todesfälle liegen die zusätzlich verhinderten statistischen Erwartungswerte jeweils deutlich unter einem Ereignis.**

Ein positiver medizinischer Netto-Zusatznutzen der gesetzlichen Pflicht ist nicht erkennbar. Den wenigen verhinderten Erkrankungen stehen zehntausende dauerhaft zusätzliche und mehr als hunderttausend vorgezogene Impfstoffexpositionen mit einer realen gesundheitlichen Risikoseite gegenüber. Die Break-even-Analysen zeigen, dass bereits niedrige zusätzliche Ereignisraten ausreichen können, um den kleinen klinischen Bruttonutzen zu erreichen oder zu überschreiten. Unter evidenzgewichteten Annahmen fällt die

medizinische Ausgangsbilanz deshalb negativ aus. **Ein kleines positives Vorzeichen bleibt lediglich unter zusätzlichen, für das Gesetz günstigen Annahmen möglich.**

Auch die Effizienz fällt ungünstig aus. Der zentral modellierte gesellschaftliche Ressourcenaufwand liegt für den untersuchten Zeitraum bei ungefähr 40 Millionen Euro. Dies entspricht bei zentral sieben verhinderten Masernerkrankungen einer Größenordnung von mehreren Millionen Euro je zusätzlich verhindertem Fall. Hinzu kommen bislang nicht vollständig quantifizierte Vollzugs-, Verwaltungs-, Gerichts- und private Befolgungskosten.

Der Vollzug war außerdem heterogen und aufwendig. Dokumentiert sind unterschiedliche Zuständigkeiten und Bußgeldpraktiken, Probleme bei der Prüfung medizinischer Atteste, manuelle Verfahren, unterschiedliche digitale Ausstattung und erhebliche Unterschiede zwischen Gesundheitsämtern. Gerade für eine gesetzliche Intervention mit erheblichen Folgen für Betreuung, Berufsausübung und persönliche Entscheidungsfreiheit ist diese mangelnde Zielgenauigkeit relevant.

Erst nach diesen Befunden ist festzuhalten, **was tatsächlich funktioniert hat:**

Das Gesetz hat die zweite Masernimpfung beschleunigt. Die zentrale Modellierung ordnet ihm ungefähr sechs Prozentpunkte zusätzliche Frühzeitigkeit zu. Über fünf Kohorten werden ungefähr 225.000 beeinflusste Zweitimpfungen modelliert. Davon sind allerdings nur ungefähr 56.250 dauerhaft zusätzlich; etwa 168.750 – also rund drei Viertel – wären nach dem Modell auch ohne Gesetz erfolgt und wurden lediglich zeitlich vorgezogen.

Damit hat das Gesetz **einen realen, aber begrenzten Effekt** erzeugt. Es hat Impfungen vorgezogen, in geringerem Umfang zusätzliche vollständige Impfungen bewirkt und dadurch wahrscheinlich einige Masernerkrankungen verhindert.

Genau dieser positive Teilbefund reicht jedoch nicht aus, um die Gesamtbilanz umzudrehen.

Die kurze Bilanz lautet deshalb:

Nicht erreicht wurden das 95-Prozent-Ziel und eine stabile vollständige epidemiologische Zielerreichung. Nicht belastbar nachgewiesen sind ein relevanter zusätzlicher Vulnerablenschutz und eine deutliche zusätzliche Ausbruchsvermeidung.

Der klinische Grenznutzen blieb mit zentral etwa sieben verhinderten Masernerkrankungen sehr klein.

Ein positiver medizinischer Netto-Grenznutzen ist nicht erkennbar, die Kosten- und Belastungsrelation ist ungünstig und der Vollzug heterogen.

Erreicht wurde vor allem eines: zweite Impfungen wurden früher durchgeführt. Dieser begrenzte Prozesseffekt rechtfertigt nach dem Ergebnis der Evaluation die Fortführung der allgemeinen sanktionsbewehrten Nachweispflicht nicht.

Die allgemeine Pflicht sollte deshalb aufgehoben werden – nicht die Masernprävention.

Für einen Arzt, der die Ergebnisse dieser Gesamtevaluation als Erkenntnisgrundlage berücksichtigt, verändert sich die medizinische Ausgangsfrage grundsätzlich.

Die negative medizinische Nutzen-Risiko-Ausgangslage

Nach den dieser Evaluation zugrunde liegenden Daten und Berechnungen werden durch die Nachweispflicht im Zentralszenario **über die fünf untersuchten Geburtskohorten bis Ende 2024 kumulativ lediglich rund sieben zusätzliche Masernerkrankungen verhindert.**

Diesem begrenzten zusätzlichen Nutzen steht ein erheblicher medizinischer, administrativer, gesellschaftlicher und rechtlicher Aufwand gegenüber.

Besonders ins Gewicht fällt die in dieser Evaluation vorgenommene Gegenüberstellung von Nutzen und gesundheitlichen Risiken. Der modellierte zusätzliche Gesetzesnutzen liegt für die fünf untersuchten Geburtskohorten kumulativ bis Ende 2024 im Zentralszenario bei rund sieben verhinderten Masernerkrankungen, entsprechend durchschnittlich rund 1,4 Erkrankungen pro Jahr.

Dem steht in einer ergänzenden produktspezifischen Szenariorechnung eine Größenordnung von rund 179 beziehungsweise gerundet bis zu rund 200 vom Studienprüfer als impfstoffbezogen bewerteten **systemischen unerwünschten Ereignissen schwerer Intensität pro durchschnittlichem Jahr gegenüber.** Ausgangspunkt ist die EMA-Auswertung zur zweiten ProQuad-Dosis, in der solche Ereignisse bei 53 Kindern beziehungsweise 1,59 Prozent der untersuchten Kinder dokumentiert wurden. Überträgt man diese Rate rein rechnerisch auf die im Zentralszenario durchschnittlich rund 11.250 dauerhaft zusätzlichen Zweitimpfungen pro Jahr, ergeben sich 178,9 Ereignisse.

Noch gewichtiger ist ein davon zu unterscheidender Befund derselben ProQuad-Zweitdosisstudie. In die Sicherheitsauswertung nach der zweiten Dosis gingen 3.342 Kinder ein. **Bei 22 Kindern beziehungsweise rund 0,7 Prozent trat mindestens ein Serious Adverse Event (SAE) auf.** Sieben dieser SAE wurden von den Studienprüfern als impfstoffbezogen bewertet; darunter befanden sich vier Fieberkrämpfe.

Diese Hochrechnung ist ausdrücklich produktspezifisch und stellt keine epidemiologisch bestätigte Gesamtrisikoinzidenz sämtlicher MMR- oder MMRV-Zweitimpfungen dar. „Schwere Intensität“ ist zudem nicht mit einem Serious Adverse Event (SAE), einer Hospitalisierung oder einem dauerhaften Impfschaden gleichzusetzen. **Die Gegenüberstellung vergleicht daher Ereignishäufigkeiten und nicht die gesundheitliche Schwere der jeweiligen Ereignisse.**

Die Evaluation unterscheidet strikt zwischen **Brutto-Zusatznutzen** und **medizinischem Netto-Zusatznutzen.** Im Zentralmodell verhindert die allgemeine Nachweispflicht über fünf untersuchte Geburtskohorten rund sieben zusätzliche Masernerkrankungen und damit einzelne gesundheitlich relevante Ereignisse. Dieser kleine Bruttonutzen steht jedoch einer sehr großen Zahl gesetzesbedingt zusätzlicher beziehungsweise vorgezogener Impfstoffexpositionen gegenüber. Jede dieser Dosen eröffnet eine konkrete produkt-, dosis- und altersabhängige Risikoverteilung. Häufige kurzfristige Impfreaktionen besitzen jeweils nur geringe gesundheitliche Schwere, sind aber nicht mit null zu gewichten; seltene schwerere Ereignisse besitzen ein entsprechend höheres Gewicht. Die Break-even-Analysen zeigen, dass bereits niedrige zusätzliche Ereignisraten ausreichen, um den kleinen Bruttonutzen des Gesetzes vollständig zu erreichen oder zu übersteigen. Ein positiver medizinischer Netto-Zusatznutzen der allgemeinen Pflicht ist deshalb unter durchschnittlichen epidemiologischen Bedingungen nicht erkennbar. **Die evidenzgewichtete Ausgangsrelation tendiert vielmehr ins Negative; ein kleines positives Vorzeichen bleibt nur unter entsprechend günstigen Annahmen über Produktmix, Timing, Exposition und tatsächliche Risikoraten möglich.**

Für die individuelle zweite MMR/MMRV-Dosis gilt dieselbe Logik in noch stärkerer Weise. Ein klinisch gesundes, bereits einmal geimpftes Kind besitzt bereits einen hohen Masernschutz; die zweite Dosis erhöht diesen Schutz nur noch um ungefähr 6 bis 7 Prozentpunkte. Bei niedriger aktueller Expositionswahrscheinlichkeit ist deshalb der absolute zusätzliche persönliche Krankheitsnutzen klein. Die Impfung selbst erfolgt dagegen sicher, während die damit verbundene gesundheitliche Risikoverteilung – von häufigen kurzfristigen Reaktionen bis zu seltenen schweren Ereignissen – durch die Dosis neu eröffnet wird. Daraus folgt keine pauschale Feststellung, dass jede zweite Dosis für jeden Menschen medizinisch nachteilig ist. Es folgt jedoch, dass ein positiver individueller Netto-Grenznutzen **nicht vorausgesetzt werden kann**, sondern durch konkrete patienten- und situationsbezogene Nutzenfaktoren begründet werden muss.

Im produktspezifischen ProQuad-Vollübertragungsszenario stehen den durchschnittlich rund 1,4 verhinderten Masernerkrankungen pro Jahr rund 179 Betroffene mit mindestens einem vom Studienprüfer als impfstoffbezogen bewerteten systemischen unerwünschten Ereignis schwerer Intensität gegenüber. Damit müsste eine durchschnittliche Masernerkrankung gesundheitlich rund 128-mal schwerer wiegen als ein durchschnittliches solches Impfereignis, damit allein auf dieser Ebene Gleichstand der erwarteten Gesundheitsbelastung erreicht würde.

Für die möglicherweise impfstoffbezogenen Serious Adverse Events ergibt sich eine entsprechende Schwelle von rund 16,8 : 1; für die möglicherweise impfstoffbezogenen Fieberkrampf-SAE allein von rund 9,6 : 1.

Diese Schwellenwerte beweisen keine unmittelbar auf sämtliche deutschen MMR/MMRV-Zweitimpfungen übertragbare Schadensrate. Sie verändern aber die Beweisfrage grundlegend. Die seltenen schweren Komplikationen der Masernerkrankung müssen selbstverständlich berücksichtigt werden, dürfen jedoch nur entsprechend ihrer tatsächlichen Eintrittswahrscheinlichkeit in die durchschnittliche Krankheitslast eingehen. Bei lediglich 1,4 verhinderten Masernerkrankungen pro Jahr liegen beispielsweise die statistisch verhinderten Enzephalitiden und SSPE-Fälle weit unter einem Fall pro Jahr.

Damit ergibt sich unter den untersuchten durchschnittlichen epidemiologischen Bedingungen eine negative medizinische Nutzen-Risiko-Ausgangslage. Dies gilt insbesondere für bereits einmal geimpfte Personen ohne besondere Masernexposition oder sonstige Umstände, die den erwartbaren individuellen Nutzen wesentlich erhöhen. Nicht exakt bestimmt ist die Größe des negativen Nettoeffekts; dies ändert jedoch nicht die Richtung der evidenzgewichteten Ausgangsbilanz.

Die Umkehrung der medizinischen Begründungsrichtung

Die quantitative Nutzen-Risiko-Analyse verändert den Ausgangspunkt der individualmedizinischen Entscheidung grundlegend.

Die bisher verbreitete praktische Ausgangslogik lautet: **Die Impfung ist grundsätzlich sinnvoll und medizinisch indiziert. Zu prüfen ist lediglich, ob beim einzelnen Patienten ausnahmsweise eine Kontraindikation vorliegt.**

Nach den Ergebnissen dieser Gesamtevaluation kann diese Begründungsrichtung für die hier untersuchte Situation – insbesondere für die zweite MMR/MMRV-Dosis bei bereits einmal geimpften Personen unter durchschnittlichen heutigen Expositionsbedingungen – nicht

unverändert aufrechterhalten werden. Die medizinische Ausgangsfrage lautet deshalb nicht mehr: „**Liegt ausnahmsweise ein Grund vor, warum diese Person nicht geimpft werden sollte?**“

Sie lautet: „**Welche konkreten individuellen 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?**“

Damit dreht sich die medizinische Prüfungsrichtung um. **Nicht die Gegenanzeige ist zuerst zu suchen. Zuerst muss eine positive individuelle Indikation feststellbar sein.**

Für einen Arzt, der die Ergebnisse dieser Gesamtevaluation seiner patientenbezogenen Entscheidung zugrunde legt, bedeutet dies: Er kann den positiven individuellen Nettonutzen nicht mehr allein daraus ableiten, dass die Impfung allgemein empfohlen wird, populationsbezogen wirksam ist oder keine klassische Standardkontraindikation dokumentiert ist. Vielmehr muss er prüfen, **welche konkreten Umstände die im Durchschnitt ungünstige beziehungsweise negative Ausgangsbilanz bei diesem Patienten ins Positive verschieben.**

Solche nutzensteigernden Umstände können insbesondere sein:

- eine konkrete Masernexposition oder ein aktueller Masernkontakt,
- ein lokales oder institutionelles Ausbruchsgeschehen,
- eine gegenüber dem Bevölkerungsdurchschnitt deutlich erhöhte zukünftige Expositions Wahrscheinlichkeit,
- ein besonderer individueller Faktor, der das Risiko eines schweren Masernverlaufs erhöht,
- ein konkret feststellbarer unzureichender Immunschutz,
- oder andere patientenspezifische Umstände, die den absoluten erwartbaren Nutzen der zusätzlichen Impfung wesentlich erhöhen.

Gleichzeitig sind auf der Risikoseite insbesondere Produkt, Dosisnummer, Impftermin, medizinische Vorgeschichte, frühere Impfreaktionen und sonstige patientenbezogene Risikofaktoren einzubeziehen.

Erst wenn diese konkrete Gesamtbewertung einen positiven individuellen Nettonutzen erwarten lässt, besteht nach der Logik dieser Evaluation eine positive medizinische Indikation.

Fehlen dagegen besondere nutzensteigernde Umstände und bleibt die Person unter durchschnittlichen epidemiologischen Bedingungen, kann ein positiver Nettonutzen nicht allein aus der allgemeinen Impfempfehlung vorausgesetzt werden.

Damit lautet die neue ärztliche Ausgangsfrage nicht:

„**Warum sollte ich ausnahmsweise nicht impfen?**“

sondern:

„**Warum sollte ich in diesem konkreten Fall impfen?**“

Das ist die zentrale individualmedizinische Konsequenz dieser Evaluation.

Diese Umkehrung der Begründungsrichtung verändert zugleich die Bedeutung der Kontraindikationsprüfung.

Eine medizinische Maßnahme ist nicht bereits deshalb positiv indiziert, weil keine klassische Kontraindikation wie Immundefizienz, Schwangerschaft oder Überempfindlichkeit vorliegt.

Keine klassische Kontraindikation ist nicht dasselbe wie positive Indikation.

Hinzu kommt, dass der medizinische Begriff der Kontraindikation nicht ausschließlich pathophysiologisch verwendet wird. Wie die Evaluation im Einzelnen zeigt, kann der Patientenwille bei präferenzsensitiven medizinischen Maßnahmen bereits die Indikationsstellung mitprägen; medizinische Leitlinien führen fehlende Einwilligung teilweise sogar ausdrücklich als Kontraindikation eines Verfahrens.

Daraus folgt nicht automatisch, dass jede Impfablenkung bereits eine „medizinische Kontraindikation“ im besonderen gesetzlichen Sinne des § 20 IfSG darstellt. Diese öffentlich-rechtliche Auslegungsfrage bleibt davon zu unterscheiden.

Medizinisch kann der Patientenwille jedoch nicht von vornherein aus der Indikations- und Kontraindikationsbewertung ausgeschlossen werden.

Besonders deutlich wird dies, wenn **beide Ebenen in dieselbe Richtung weisen**:

Die patientenbezogene Nutzen-Risiko-Bewertung ergibt keinen positiven Nettonutzen oder fällt negativ aus,

und:

der vollständig aufgeklärte Patient lehnt die mit der Maßnahme verbundene zusätzliche gesundheitliche Risikoverteilung ebenfalls ab.

Dann liegt gerade nicht der klassische Fall vor:

„medizinisch eindeutig sinnvoll – Patient will trotzdem nicht“.

Vielmehr treffen:

fehlende beziehungsweise negative positive Indikation

und:

entgegenstehender Patientenwille

zusammen.

In einer solchen Konstellation spricht bereits die medizinische Bewertung gegen die Durchführung; die fehlende Einwilligung tritt als zusätzlicher eigenständiger Hinderungsgrund hinzu. Ob eine solche Konstellation zugleich eine relative oder sonstige medizinische Kontraindikation im Sinne des § 20 IfSG begründet, ist juristisch eigenständig zu prüfen. Sie darf jedoch nicht durch die bloße Feststellung erledigt werden, es liege keine klassische katalogisierte Standardkontraindikation vor.

Gesamtüberblick des Nutzen-Risiko-Verhältnisses

Damit verschiebt sich die ärztliche Prüfungslogik fundamental: Das Fehlen einer Gegenanzeige rechtfertigt die Impfung nicht. Erforderlich ist vielmehr eine positive patientenbezogene Begründung für ihre Durchführung. Unter der in dieser Evaluation ermittelten durchschnittlichen Ausgangslage sind daher nicht zuerst Gründe gegen die Impfung zu suchen, sondern konkrete Gründe, die ihren erwartbaren individuellen Nettonutzen ins Positive verschieben. Wo solche Gründe nicht feststellbar sind, fehlt nach der Logik dieser Evaluation die positive individualmedizinische Ausgangsindikation.

Diese Schlussfolgerung wirft zugleich eine weitergehende Frage auf, die von der eigentlichen Gesetzesbilanz getrennt werden muss. **Die gesundheitliche Risikoseite entsteht nicht nur bei denjenigen Impfungen, die durch das Masernschutzgesetz zusätzlich oder früher vorgenommen werden, sondern grundsätzlich bei jeder tatsächlich verabreichten MMR/MMRV-Dosis.**

Die Größenordnung ist erheblich. Legt man lediglich die in dieser Evaluation verwendeten fünf standardisierten Geburtskohorten von zusammen 3,75 Millionen Kindern sowie die bereits vor Einführung des Gesetzes bestehenden Schuleingangsimpfquoten von rund 97,2 Prozent für die erste und 92,7 Prozent für die zweite Masernimpfung zugrunde, ergibt sich rechnerisch eine Größenordnung von rund **7,12 Millionen MMR/MMRV-Impfstoffexpositionen**.

Bereits die vom RKI angegebenen seltenen kausalen Risiken erhalten bei einem solchen Expositionsvolumen populationsbezogen erhebliche absolute Größenordnungen. Eine dosisbezogene Thrombozytopenierate von etwa 1 : 40.000 entspräche rechnerisch rund 178 Ereignissen. Für Anaphylaxie ergäben sich bei 1 bis 4 Fällen pro Million Dosen rund 7 bis 28 Ereignisse. Wird die allgemeine RKI-Schätzung eines zusätzlich impfbedingten Fieberkrampfes je 1.150 bis 1.700 Dosen bewusst nur auf die rund 3,65 Millionen modellierten Erstimpfungen angewandt, ergibt sich bereits eine Größenordnung von rund **2.100 bis 3.200 zusätzlichen Fieberkrämpfen** über fünf Kohorten. Diese Werte sind keine addierbare Gesamtzahl schwerer Impfschäden und teilweise nicht dosis- beziehungsweise produktspezifisch genug für eine zentrale Schadensrechnung. **Sie zeigen jedoch, dass die gesundheitliche Gesamtbelastung eines flächendeckenden Impfprogramms populationsbezogen nicht mit dem Begriff „seltene Nebenwirkungen“ erledigt ist.**

Besondere Analyse des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der zweiten Dosis

Besonders relevant ist in diesem Zusammenhang die zweite Dosis. Nach RKI-Angaben steigt der Schutz gegen Masern von ungefähr 92 Prozent nach einer Dosis auf etwa 98 bis 99 Prozent nach zwei Dosen. Der zusätzliche Schutzgewinn der zweiten Dosis gegenüber einer bereits erfolgten ersten Dosis beträgt damit populationsbezogen nur ungefähr 6 bis 7 Prozentpunkte.

Dies verändert die individualmedizinische Grenzrechnung erheblich. Der gesundheitliche Nutzen der zweiten Dosis hängt nicht allein davon ab, ob sie immunologisch wirksam ist, sondern davon, wie groß die tatsächliche Wahrscheinlichkeit ist, dass eine nach der ersten Dosis noch ungeschützte Person während des relevanten Zeitraums überhaupt an Masern erkranken würde.

Daraus folgt eine bislang nicht ausreichend beachtete Unterscheidung: **Der historische und populationsbezogene Gesamtnutzen der Masernimpfung kann groß sein, während der individuelle zusätzliche Nettonutzen einer konkreten zweiten Dosis unter heutigen epidemiologischen Bedingungen wesentlich kleiner und damit gegenüber dosis- und produktspezifischen Risiken erheblich empfindlicher sein kann.**

Die Evaluation stellt deshalb nicht den gesamten historischen Nutzen der Masernimpfung mit den lediglich sieben durch das Masernschutzgesetz zusätzlich verhinderten Erkrankungen gleich. Sie kommt jedoch zu einem weitergehenden Prüfauftrag: **Auch außerhalb der unmittelbaren Gesetzesbilanz muss für jede Dosisart und jedes konkrete Produkt geprüft werden, ob der zusätzliche absolute gesundheitliche Nutzen unter den heutigen epidemiologischen Bedingungen die konkrete Risikoseite tatsächlich überwiegt.**

Dies gilt insbesondere für die zweite Dosis. Ein positives individuelles Nutzen-Risiko-Verhältnis darf hier nicht allein daraus abgeleitet werden, dass die Zwei-Dosis-Strategie populationsbezogen die Immunitätsquote erhöht. Die individuelle positive Indikation bleibt eine eigenständige medizinische Frage.

Besondere Analyse des Zeitpunktes einer Impfung

Besonders relevant ist dabei, dass der größte Effekt der Nachweispflicht nach der vorliegenden Modellierung gerade in einer Vorverlagerung der zweiten MMR/MMRV-Impfung in ein jüngeres Lebensalter besteht. **Rund drei Viertel der durch das Gesetz beeinflussten Zweitimpfungen werden nicht dauerhaft zusätzlich, sondern lediglich früher vorgenommen.** Neuere Studien liefern zugleich Risikosignale dafür, dass frühe beziehungsweise zeitlich verdichtete Impfexpositionen bei bestimmten gesundheitlichen und neurodevelopmentalen Endpunkten eine eigenständige Rolle spielen könnten. So berichteten Hooker und Miller 2020 bei Impfungen im ersten Lebensjahr erhöhte beobachtete Raten unter anderem von Entwicklungsverzögerungen, Asthma und Ohrinfektionen; weitere aktuelle Arbeiten stellen ebenfalls die kumulative und frühe Impfexposition als mögliche Risikodimension zur Diskussion.

Zusätzliche Bedeutung erhält diese Frage durch die 2004 veröffentlichte CDC-Studie von DeStefano et al., die ausdrücklich den Zusammenhang zwischen dem Alter bei der ersten MMR-Impfung und einer späteren Autismusdiagnose untersuchte. Die veröffentlichte Hauptanalyse fand für eine MMR-Impfung vor Vollendung des 18. beziehungsweise 24. Lebensmonats keinen allgemeinen statistisch belastbaren erhöhten Autismuszusammenhang. Mitautor und damaliger CDC-Wissenschaftler William W. Thompson erklärte jedoch 2014 öffentlich, statistisch signifikante Subgruppeninformationen – insbesondere zu afroamerikanischen Jungen bei MMR-Impfung vor Vollendung des 36. Lebensmonats – seien aus der Publikation weggelassen worden und der ursprünglich vereinbarte Analyseplan sei aus seiner Sicht nicht vollständig eingehalten worden. Diese Forschungsintegritätskontroverse beweist keine MMR-Autismus-Kausalität, verstärkt aber den Bedarf an unabhängigen, protokollbasierten und alters- sowie subgruppenspezifischen Sicherheitsanalysen.

Diese Studien und Kontroversen beweisen keine MMR-spezifische Kausalität und erlauben derzeit keine quantitative Schadensrate für die zweite MMR-Dosis. Sie begründen jedoch einen erheblichen Prüfauftrag: Eine staatlich bewirkte Vorverlagerung darf nicht automatisch als ausschließlich gesundheitlicher Vorteil behandelt werden, solange nicht ausreichend geklärt ist, ob das jüngere Impfalter bei bestimmten Endpunkten oder besonders vulnerablen Subgruppen selbst relevante zusätzliche Risiken erzeugt. **Diese**

Unsicherheit betrifft keinen Randaspekt des Gesetzes, sondern gerade seinen quantitativ größten modellierten Effekt.

Unsicherheit bezüglich der Dauerhaftigkeit des Impfschutzes

Eine weitere bislang unterschätzte Unsicherheit betrifft die Dauerhaftigkeit des durch die Impfung erzeugten Schutzes. Eine 2025 veröffentlichte systematische Übersichtsarbeit und Meta-Analyse von 18 Studien mit insgesamt 23.236 zuvor gegen Masern geimpften Personen zeigt ein deutliches zeitabhängiges Absinken der serologisch messbaren Masernimmunität: Die gepoolte Seropositivität lag innerhalb der ersten zehn Jahre nach der Impfung bei rund 93 Prozent und nach mindestens 23 Jahren bei rund 82 Prozent; auch bei Personen mit mindestens zwei Impfstoffdosen zeigte sich ein vergleichbarer Verlauf. Diese Daten beweisen nicht, dass der klinische Schutz im gleichen Umfang verloren geht, weil Antikörpertiter die zelluläre Immunität und das immunologische Gedächtnis nicht vollständig abbilden. Sie zeigen jedoch, dass die hohe anfängliche Schutzwahrscheinlichkeit einer Zwei-Dosis-Impfung nicht ohne Weiteres als bei jedem Menschen über Jahrzehnte unveränderlicher biologischer Zustand behandelt werden kann.

Auch zusätzliche MMR-Dosen lösen dieses Problem bei bereits seronegativen beziehungsweise schwach reagierenden Personen nicht nachweislich dauerhaft. In einer 2024 veröffentlichten Untersuchung von 24 Personen, die Jahre nach zwei MMR-Dosen seronegativ waren, reagierten zwar alle nach einer oder zwei weiteren Dosen serologisch, die Antikörperspiegel nahmen anschließend jedoch erneut ab; bei einer untersuchten Teilgruppe von Nonrespondern ließ sich zudem keine deutliche measles-spezifische Immunantwort in den verwendeten Zelltests nachweisen. Aufgrund der kleinen und hochselektierten Stichprobe lässt sich daraus nicht ableiten, dass Booster generell unwirksam seien. Der Befund zeigt aber, dass eine zusätzliche Dosis bei bereits eingetretenem Waning oder Nonresponse nicht zuverlässig mit einer dauerhaft starken Wiederherstellung der messbaren Immunität gleichgesetzt werden kann.

Es muss patientenindividuell begründbar sein, warum die konkrete MMR/MMRV-Impfung zum konkreten Zeitpunkt für diese Person einen positiven gesundheitlichen Nettonutzen erwarten lässt.

Diese Begründung betrifft nunmehr nicht nur die unmittelbare Wirksamkeit und die gesundheitliche Risikoseite, sondern auch Zeitpunkt und Dauerhaftigkeit des erwarteten Schutzes. Zwei dokumentierte MMR/MMRV-Dosen begründen populationsbezogen eine hohe Schutzwahrscheinlichkeit, stellen nach den inzwischen vorliegenden Langzeitdaten aber keinen individuellen biologischen Beweis dafür dar, dass die einmal erzeugte Immunität bei jeder Person lebenslang in unveränderter Stärke fortbesteht.

Für die Bewertung des Masernschutzgesetzes folgt daraus ein grundlegender Punkt: Der gesetzliche Nachweis ist statisch – zwei dokumentierte Impfungen erfüllen dauerhaft die Nachweisanforderung –, während der zugrunde liegende biologische Schutz jedenfalls bei einem Teil der Geimpften ein dynamischer, zeitabhängiger Zustand sein kann. Langfristige gesundheitliche Vorteile gesetzesbedingt zusätzlich erzeugter Impfungen dürfen deshalb nicht ohne Sensitivitätsanalyse über Jahrzehnte oder gar lebenslang fortgeschrieben werden.

Unabhängig von der Bewertung der gesetzlichen Nachweispflicht ergibt sich aus der Evaluation auch ein regulatorischer Prüfauftrag für die Impfstoffe selbst. Angesichts der

inzwischen verfügbaren Langzeit-, Pharmakovigilanz- und Sicherheitsdaten, der offenen dosis- und altersspezifischen Fragen sowie der teilweise stark auf Immunogenitätsevidenzen beruhenden ursprünglichen Zulassungsevidenz regt die Evaluation an, dass die zuständigen Zulassungs- und Pharmakovigilanzbehörden – insbesondere EMA und Paul-Ehrlich-Institut – die heutige Nutzen-Risiko-Evidenz der eingesetzten MMR/MMRV-Impfstoffe nochmals in einer zusammenhängenden regulatorischen Gesamtschau überprüfen. Daraus folgt keine Vorwegnahme des Ergebnisses einer solchen Prüfung und insbesondere nicht die Behauptung, die bestehenden Zulassungen seien nachgewiesenermaßen fehlerhaft. Es handelt sich um einen aus den identifizierten Evidenzlücken folgenden regulatorischen Prüfauftrag.

Mit der Nachweispflicht verbundener Aufwand und Kosten

Hinzu kommt der enorme Aufwand, den die Regelung verursacht: Eltern und Betroffene müssen Nachweise erbringen, Ärzte werden mit Bescheinigungs- und Bewertungsfragen konfrontiert, Kindertagesstätten, Schulen und andere Einrichtungen müssen Nachweise kontrollieren und dokumentieren, Gesundheitsämter müssen Verfahren durchführen und Behörden sowie Gerichte werden mit den daraus entstehenden Konflikten belastet.

Dieser Aufwand ist nicht lediglich abstrakt. Die historische zentrale Ex-post-Modellierung ergibt für den untersuchten Zeitraum einen gesellschaftlichen Ressourcenaufwand von rund 40 Millionen Euro. Dieser Wert beruht für die medizinische Komponente noch auf dem historischen einheitlichen Kostenansatz von 47 Euro Impfstoff plus acht Euro ärztlicher Leistung. Eine aktuelle Produktsensitivität auf Basis der AVP vom 31.08.2026 zeigt für eine vergleichbare zukünftige Fünfjahresperiode eine periodenbezogene Größenordnung von rund 38,7 bis 58,7 Millionen Euro und langfristig rund 30,8 bis 35,8 Millionen Euro, jeweils zuzüglich bislang nicht vollständig quantifizierter Vollzugs- und Verfahrenskosten.

Bei zentral sieben verhinderten Masernerkrankungen entspricht dies periodenbezogen einer Größenordnung von rund 5,5 bis 8,4 Millionen Euro je zusätzlich verhindertem Fall. Diese Werte sind Szenario- und Sensitivitätsgrößen, keine historischen Ist-Ausgaben.

Diese Kennzahlen sind für sich allein kein rechtlicher Unzulässigkeitsmaßstab. Sie zeigen jedoch, wie groß der Ressourceneinsatz im Verhältnis zum tatsächlich zusätzlich erzielten klinischen Nutzen ausfällt.

Dieser Aufwand steht nach dem Ergebnis der Evaluation **in keinem angemessenen Verhältnis zu dem tatsächlich zusätzlich erzielten gesundheitlichen Nutzen**. Die Evaluation zeigt darüber hinaus ein grundsätzliches Problem der individualmedizinischen Betrachtung. Ein positiver gesundheitlicher Nettonutzen der Impfung für den einzelnen Menschen darf nicht lediglich vorausgesetzt werden. Er muss medizinisch begründbar sein.

Die Belastungsseite des Gesetzes besteht dabei nicht lediglich aus Bürokratie. Bei nicht schulpflichtigen Kindern kann ein fehlender Nachweis dazu führen, dass eine vorgesehene Kindertagesbetreuung nicht genutzt werden darf; für Eltern kann dies eine Umorganisation oder Einschränkung der eigenen Erwerbstätigkeit bedeuten. Personen ohne erforderlichen Nachweis dürfen bestimmte Tätigkeiten in Gesundheits-, Gemeinschafts- und Ausbildungseinrichtungen nicht neu aufnehmen; gegenüber bereits Tätigen können im Einzelfall Betretungs- oder Tätigkeitsverbote ausgesprochen werden.

Hinzu kommt ein Bußgeldrahmen von bis zu 2.500 Euro je Ordnungswidrigkeit. Bei Minderjährigen können beide Sorgeberechtigten eigenständige Normadressaten sein; unter den gesetzlichen Voraussetzungen sind wiederholte Bußgelder möglich, und neben beziehungsweise anstelle eines Bußgeldes kann Zwangsgeld zur Durchsetzung einer vollstreckbaren Nachweispflicht eingesetzt werden. Eine körperliche Zwangsimpfung findet nicht statt. Die Entscheidung gegen eine Impfung ist damit jedoch keineswegs folgenlos.

Das Bundesverfassungsgericht hat die Kombination aus Nachweispflicht und Betreuungsverbot gerade wegen dieses gezielt erzeugten Entscheidungsdrucks als funktionales Äquivalent eines direkten Eingriffs und als zielgerichteten mittelbaren Eingriff in die körperliche Unversehrtheit des Kindes eingeordnet.

Für die Ex-post-Bewertung ist deshalb nicht nur zu fragen, ob formal eine Einwilligung in die Impfung verbleibt, sondern **welcher zusätzliche gesundheitliche Grenznutzen die teilweise erheblichen staatlich erzeugten Nachteile einer ablehnenden Entscheidung rechtfertigt.**

Das Ergebnis der Aufwand-Nutzen-Analyse lautet daher: Der geringe zusätzliche epidemiologische Nutzen von im Zentralszenario rund sieben verhinderten Masernerkrankungen über die fünf untersuchten Geburtskohorten bis Ende 2024 rechtfertigt angesichts der quantifizierten und nicht vollständig quantifizierbaren gesundheitlichen Risiken, der offenen alters- und timingbezogenen Sicherheitsfragen, der inzwischen zusätzlich sichtbar gewordenen Unsicherheiten über die langfristige Dauerhaftigkeit des Impfschutzes, eines zentral modellierten gesellschaftlichen Ressourcenaufwands von rund 40 Millionen Euro sowie des erheblichen administrativen, gesellschaftlichen und rechtlichen Aufwands die Fortführung der Masern-Impfnachweispflicht in ihrer derzeitigen flächendeckenden Form nicht.

Zwangssysteme und ihre Wirkung im internationalen Vergleich

Der internationale Vergleich zeigt zudem, dass selbst die WHO-verifizierte Masernelimination nicht an eine bestimmte rechtliche Zwangsarchitektur gebunden ist. Die Vereinigten Staaten erreichten die Elimination der endemischen Masernübertragung im Jahr 2000 unter einem stark durch schulbezogene Impfanforderungen geprägten System; Japan erreichte sie 2015 nach der Abkehr von seiner früheren allgemeinen Impfpflicht. Beide Entwicklungen sprechen dafür, dass für den epidemiologischen Erfolg vor allem hohe tatsächliche Immunität, ein funktionierendes Zwei-Dosis-Programm, Nachholmaßnahmen, leistungsfähige Surveillance und konsequente Ausbruchskontrolle entscheidend sind. Eine allgemeine erzwingbare Impfpflicht ist damit jedenfalls nicht als notwendige Voraussetzung der Masernelimination ausgewiesen.

Bemerkenswert ist zugleich, dass sich die Säuglingssterblichkeit in Japan von 4,3 je 1.000 Lebendgeburten im Jahr 1994 auf 1,8 im Jahr 2024 verringerte, während sie in den USA im selben Zeitraum von 8,2 auf 5,5 sank; daraus folgt kein Impfkausalitätsnachweis, wohl aber, dass ein stärker verpflichtendes Impfregime aus allgemeinen Gesundheitsindikatoren nicht als gesundheitlich überlegen abgeleitet werden kann.

Die allgemeine Nachweispflicht sollte deshalb zeitnah aufgehoben werden.

Die Abschaffung der gesetzlichen Nachweispflicht ist dabei nicht mit einer Ablehnung der Masernimpfung gleichzusetzen. Die Entscheidung über eine Impfung kann weiterhin auf Grundlage einer individuellen ärztlichen Nutzen-Risiko-Abwägung und informierten

Entscheidung getroffen werden. **Gegenstand und Ergebnis dieser Evaluation ist nicht die Abschaffung der Impfung, sondern die Frage, ob der Staat deren Nachweis weiterhin mit den bestehenden gesetzlichen Folgen erzwingen beziehungsweise zur Voraussetzung für den Zugang zu bestimmten Einrichtungen machen darf.**

Inhaltsverzeichnis

Vorwort

TEIL I – Untersuchungsauftrag, Methodik und Beweismaß

- Kapitel 1 – Gegenstand der Evaluation
- Kapitel 2 – Die zentralen Evaluationsfragen
- Kapitel 3 – Primäre und sekundäre Endpunkte
- Kapitel 4 – Arbeitshypothesen und Gegenhypothesen
- Kapitel 5 – Evidenzhierarchie
- Kapitel 6 – Trennung von Beobachtung, Korrelation und Kausalität
- Kapitel 7 – Vorabdefinition der statistischen Methodik

TEIL II – Was wollte der Gesetzgeber erreichen?

- Kapitel 8 – Rekonstruktion der ursprünglichen Gesetzesziele
- Kapitel 9 – Mittel und Zweck
- Kapitel 10 – Die ursprüngliche Behauptung fehlender gleich wirksamer Alternativen

TEIL III – Nachweispflicht, Impfpflicht und tatsächlicher Entscheidungsdruck

- Kapitel 11 – Die gesetzliche Konstruktion
- Kapitel 12 – Das funktionale Äquivalent einer Impfpflicht
- Kapitel 12a – Die konkrete Lebenswirklichkeit des gesetzlichen Drucks: Betreuung, Beruf, Geld und Patientenwille
- Kapitel 13 – Norm versus tatsächlicher Behördenvollzug
- Kapitel 14 – Der faktische Entscheidungsraum des Bürgers

TEIL IV – Schulpflicht und Masernnachweis

- Kapitel 15 – Der besondere Rechtsstatus schulpflichtiger Kinder
- Kapitel 16 – Die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts zur Schulpflicht
- Kapitel 17 – Behördenpraxis gegenüber Schulkindern

TEIL V – Medizinische Kontraindikation – Begriff und Gesetzgeberwille

- Kapitel 18 – Der offene Begriff der medizinischen Kontraindikation
- Kapitel 19 – Gesetzgebungsgeschichte
- Kapitel 20 – Offenheit ist nicht Beliebigkeit
- Kapitel 21 – Absolute Kontraindikation
- Kapitel 22 – Relative Kontraindikation
- Kapitel 23 – Temporäre beziehungsweise vorläufige Kontraindikation
- Kapitel 24 – Abstraktes Risiko versus konkrete Verdachtslage

TEIL VI – Indikation, Kontraindikation, Patientenwille und Einwilligung

- Kapitel 25 – Die medizinische Indikation
- Kapitel 26 – Die medizinische Kontraindikation

Kapitel 27 – Einwilligung und Patientenautonomie
Kapitel 28 – Ist Patientenwille Teil einer Kontraindikation?
Kapitel 29 – Patientenwille als medizinischer Wertungsfaktor und möglicher Bestandteil einer Kontraindikation
Kapitel 30 – Das Kind und der Elternwille

TEIL VII – Public Health und Individualmedizin

Kapitel 31 – Zwei legitime, aber unterschiedliche Betrachtungsebenen
Kapitel 32 – Populationsnutzen ist nicht automatisch Individualnutzen
Kapitel 33 – Wann darf der Staat typisieren?
Kapitel 34 – Die Rolle des Arztes zwischen Public Health und individuellem Patienten

TEIL VIII – Der asymmetrische Erkenntnis- und Beweisstandard

Kapitel 35 – Zwei Impfungen als gesetzlicher Proxy
Kapitel 36 – Impfung ist nicht identisch mit Immunität
Kapitel 37 – Hohe Individualisierungsanforderungen bei Kontraindikationen
Kapitel 38 – Ist diese Asymmetrie sachlich gerechtfertigt?

TEIL IX – Ärztliche Erkenntnis und Gesundheitszeugnisse

Kapitel 39 – Welche Tatsachen müssen ärztlich festgestellt werden?
Kapitel 40 – Körperliche Untersuchung und medizinische Erkenntnis
Kapitel 41 – Fernbehandlung und Gutachten nach Aktenlage
Kapitel 42 – Verwaltungsrechtliche Unbrauchbarkeit versus strafrechtliche Unrichtigkeit
Kapitel 43 – Strafrechtliche Folgen für Ärzte
Kapitel 44 – Mögliche Abschreckungswirkung auf ärztliche Entscheidungsfreiheit

TEIL X – Der tatsächliche Verwaltungsvollzug

Kapitel 45 – Aufbau einer bundesweiten Vollzugsdatenbank
Kapitel 46 – Umgang mit Kontraindikationsattesten
Kapitel 47 – Qualität der Einzelfallprüfung
Kapitel 48 – Schematische Verwaltungspraxis
Kapitel 49 – Offenlegung der behördlichen Entscheidungsgrundlagen

TEIL XI – Epidemiologische Ausgangslage vor dem Gesetz

Kapitel 50 – Entwicklung der Masern in Deutschland vor 2020
Kapitel 51 – Große natürliche und ausbruchsbedingte Schwankungen der Jahreszahlen
Kapitel 52 – Ausgangsniveau unmittelbar vor Einführung der Nachweispflicht

TEIL XII – COVID-19 als methodischer Strukturbruch

Kapitel 53 – Die Jahre 2020 bis 2022 sind keine normalen Postinterventionsjahre
Kapitel 54 – Kontaktreduktion und Mobilität
Kapitel 55 – Importationen und internationale Masernzirkulation
Kapitel 56 – Auswirkungen auf Surveillance und Gesundheitsämter
Kapitel 57 – Konsequenzen für die Kausalanalyse

TEIL XIII – Real-World-Epidemiologie 2023–2026

- Kapitel 58 – Wiederanstieg nach der Pandemie
- Kapitel 59 – Das Jahr 2023
- Kapitel 60 – Das Jahr 2024
- Kapitel 61 – Das Jahr 2025
- Kapitel 62 – Zwischenstand 2026
- Kapitel 63 – Vergleich mit der präinterventionellen Schwankungsbreite
- Kapitel 64 – Was aus den Jahresfallzahlen geschlossen werden kann – und was nicht

TEIL XIV – Entwicklung der Masernimpfquoten

- Kapitel 65 – Entwicklung der Impfquoten vor und nach Einführung des Masernschutzgesetzes
- Kapitel 66 – Hat das Masernschutzgesetz Impfungen vorgezogen?
- Kapitel 67 – Wie viele zusätzliche Impfungen können dem Gesetz zugerechnet werden?
- Kapitel 68 – Regionale Unterschiede der Impfquoten als natürlicher Vergleich
- Kapitel 69 – Impfquoten in den unmittelbar vom Gesetz erfassten Zielgruppen
- Kapitel 70 – Alterskohorten und verbliebene Immunitätslücken
- Kapitel 71 – Von der Impfquote zur Populationsimmunität
- Kapitel 72 – Interrupted-Time-Series-Analyse der Impfquoten
- Kapitel 73 – Beweiswert und Grenzen der Impfquotendaten

TEIL XV – Transmission, Ausbrüche und Gemeinschaftsschutz

- Kapitel 74 – Von zusätzlicher Immunität zu verminderter Transmission
- Kapitel 75 – Entwicklung von Zahl und Größe der Masernausbrüche
- Kapitel 76 – Dauer der Transmissionsketten und Unterbrechung der Weiterverbreitung
- Kapitel 77 – Importierte Fälle und Sekundärtransmission als Belastungstest des Gemeinschaftsschutzes
- Kapitel 78 – Schutz vulnerabler Personen als eigenständiger Endpunkt
- Kapitel 79 – Masern bei Säuglingen und Kleinkindern vor und nach der Intervention
- Kapitel 80 – Masernübertragungen in medizinischen und Gemeinschaftseinrichtungen
- Kapitel 81 – Masernelimination als Endpunkt der Gesetzesevaluation

TEIL XVI – Krankheitslast und gesundheitlicher Nutzen

- Kapitel 82 – Welche gesundheitlichen Schäden durch Masern sind für die Evaluation relevant?
- Kapitel 83 – Hospitalisierungen wegen Masern vor und nach Einführung des Gesetzes
- Kapitel 84 – Akute Komplikationen: Pneumonie und Enzephalitis
- Kapitel 85 – SSPE: Langfristige Krankheitslast und Grenzen kurzfristiger Evaluation
- Kapitel 86 – Masernbedingte Todesfälle und Mortalitätsrisiko
- Kapitel 87 – Zusammenführung der Krankheitslast: Fälle, schwere Verläufe und verlorene gesunde Lebenszeit
- Kapitel 88 – Wie viele Masernerkrankungen hat das Masernschutzgesetz tatsächlich verhindert?
- Kapitel 89 – Szenarioanalyse des gesundheitlichen Zusatznutzens: Untergrenze, Zentralschätzung und Obergrenze

TEIL XVII – Kosten und Ressourcenverbrauch des Masernschutzgesetzes

Kapitel 90 – Methodik der Kostenanalyse: Welche Kosten müssen dem Gesetz zugerechnet werden?

Kapitel 91 – Aufwand der Einrichtungen für Nachweisprüfung und Dokumentation

Kapitel 92 – Aufwand der Gesundheitsämter und Kosten des behördlichen Vollzugs

Kapitel 93 – Befolgungskosten der Bürger: Zeit, Nachweise, Arztkontakte und finanzielle Belastungen

Kapitel 94 – Zusätzliche Impfungen als Kostenfaktor: Impfstoff, ärztliche Leistungen und Arztkontakte

Kapitel 94a – Aktuelle Produktpreise, Produktmix und tatsächliche Größenordnung der Impfstoffressourcen

Kapitel 95 – Kosten von Bußgeld-, Verwaltungs- und Gerichtsverfahren

Kapitel 96 – Arbeitsmarkt- und Personalkosten: Tätigkeitsbeschränkungen, Personalengpässe und Ersatzaufwand

Kapitel 97 – Vermiedene Krankheits- und Ausbruchskosten als ökonomischer Nutzen

Kapitel 98 – Gesamtwirtschaftliche Nettokosten des Masernschutzgesetzes

Kapitel 99 – Kosten-Effektivität: Kosten pro verhinderter Masernerkrankung und gewonnenem gesunden Lebensjahr

Kapitel 100 – Alternativkosten und effizientere Handlungsoptionen: Was hätte man mit denselben Ressourcen erreichen können?

TEIL XVIII – Quantitative Gesamtauswertung der Ex-post-Evaluation

Kapitel 101 – Quantitative Ausgangsbilanz 2020–2026

Kapitel 102 – Wie viele zusätzliche Impfungen sind tatsächlich dem Masernschutzgesetz zurechenbar?

Kapitel 103 – Wie viel zusätzliche Immunität und geschützte Personenzeit hat das Masernschutzgesetz tatsächlich erzeugt?

Kapitel 104 – Wie viele Masernerkrankungen hat das Masernschutzgesetz tatsächlich verhindert?

Kapitel 105 – Wie viele Sekundärfälle und Transmissionsketten hat das Masernschutzgesetz verhindert?

Kapitel 106 – Wie viele Hospitalisierungen, schwere Komplikationen, SSPE-Fälle und Todesfälle wurden verhindert?

Kapitel 107 – Wie groß war der tatsächlich nachweisbare zusätzliche Schutz vulnerabler Personen?

Kapitel 108 – Was hat das Masernschutzgesetz tatsächlich gekostet? Quantitative Ex-post-Kostenbilanz 2020–2024

Kapitel 109 – Kausal korrigierte Ex-post-Kosten: Welche der rund 127 Millionen Euro sind tatsächlich dem Masernschutzgesetz zurechenbar?

Kapitel 110 – Kosten pro zusätzlicher Impfung, zusätzlicher Immunisierung und verhindertem Masernfall

Kapitel 111 – Kosten pro gewonnenem gesundem Lebensjahr: QALY- und DALY-basierte

Gesamtschätzung

Kapitel 112 – Vermiedene Behandlungskosten und Ausbruchskosten: Wie stark reduzieren sie die Nettokosten des Gesetzes?

Kapitel 113 – Quantitativer Alternativenvergleich: Welche Maßnahmen hätten denselben gesundheitlichen Zusatznutzen mit geringerem Aufwand erreichen können?

Kapitel 114 – Nichtmonetäre Belastungen der Nachweispflicht: Welche Eingriffe und Folgewirkungen stehen dem quantifizierten Zusatznutzen gegenüber?

Kapitel 115 – Alternative vollständige Aufhebung: Rückkehr zum Zustand vor dem Masernschutzgesetz

Kapitel 116 – Erforderlichkeit des Masernschutzgesetzes im Ex-post-Test: Waren mildere oder der vollständige Verzicht auf die Nachweispflicht vergleichbar geeignete Mittel?

Kapitel 117 – Angemessenheit und Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne: Steht der tatsächlich nachweisbare Zusatznutzen noch im Verhältnis zu den Belastungen?

Kapitel 118 – Fortdauernde Rechtfertigung 2026: Hat sich die Tatsachengrundlage seit Einführung des Masernschutzgesetzes wesentlich verändert?

Kapitel 119 – Hypothesenprüfung H1 bis H5: Welche zentralen Annahmen des Masernschutzgesetzes werden durch die Ex-post-Evidenz bestätigt?

Kapitel 120 – Gesamtbewertungsmatrix: Zielerreichung, Wirksamkeit, Effizienz und Evidenzsicherheit des Masernschutzgesetzes

Kapitel 121 – Handlungsoptionen nach der Evaluation: Fortführung, Reform, Ersatz oder vollständige Aufhebung des Masernschutzgesetzes

Kapitel 122 – Handlungsempfehlung der Evaluation: Zeitnahe Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht und Übergang zu einer aktiven, freiwilligen und risikoadaptierten Masernprävention

Kapitel 123 – Gesamtsensitivitätsanalyse: Unter welchen Annahmen würde sich das Urteil über das Masernschutzgesetz ändern?

Kapitel 124 – Evidenzhierarchie der Evaluation: Was wissen wir, was modellieren wir und was bleibt offen?

Kapitel 125 – Gesamtergebnis der Ex-post-Evaluation: Was hat das Masernschutzgesetz tatsächlich bewirkt?

Kapitel 126 – Limitationen der Evaluation: Welche Grenzen haben Daten, Kausalmodell und quantitative Schlussfolgerungen?

Kapitel 127 – Abschließende Synthese der Evaluation: Befunde, Unsicherheiten und belastbare Schlussfolgerungen

Kapitel 128 – Executive Summary der Evaluation: Die wichtigsten Ergebnisse auf einen Blick

Kapitel 129 – Empfehlungen für Gesetzgeber, RKI, Gesundheitsämter und Versorgungspraxis

Kapitel 130 – Monitoring- und Evaluationskonzept nach Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht

Kapitel 131 – Entscheidungsregeln nach Reform oder Aufhebung: Wann muss nachgesteuert, reaktiviert oder weiter dereguliert werden?

Kapitel 132 – Übergang nach Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht: Wie wird das Pflichtsystem beendet, ohne die Masernprävention zu schwächen?

Kapitel 133 – Rechtsfolgen der Aufhebung: Was geschieht mit laufenden Nachweis-, Bußgeld- und Vollzugsverfahren?

Kapitel 134 – Fiskalische Folgen einer Reform oder Aufhebung: Welche Kosten würden tatsächlich entfallen und welche neu entstehen?

Kapitel 135 – Gesellschaftliche Wohlfahrtsbilanz: Wie verändern sich Nutzen, Kosten und Freiheit bei Fortführung, Reform und Aufhebung?

Kapitel 136 – Verteilungswirkungen des Masernschutzgesetzes: Wer trägt die Belastungen, wer erhält den zusätzlichen Nutzen?

Kapitel 137 – Gesamtwisconsinbilanz vor der medizinischen Risikorechnung: Was ist nach der Ex-post-Evaluation bereits belastbar?

Kapitel 138 – Der verbleibende Prüfauftrag: Welche Fragen müssen für eine vollständig symmetrische Nutzen-Risiko-Bilanz noch beantwortet werden?

Kapitel 139 – Regulatorische Konsequenz vor Abschluss der medizinischen Nettobilanz: Was folgt bereits heute aus der Ex-post-Evidenz?

Kapitel 140 – Methodik der medizinischen Risikobilanz: Welche Impffereignisse dürfen dem Masernschutzgesetz überhaupt zugerechnet werden?

Kapitel 141 – Die vier relevanten MMR/MMRV-Impfstoffe: Zulassung, Zusammensetzung und welche Produkte für die Gesetzeswirkung tatsächlich relevant sind

Kapitel 142 – Was beweisen die Zulassungs- und Sicherheitsstudien tatsächlich? Teilnehmerzahlen, Vergleichsgruppen, Surrogatendpunkte und Grenzen der Aussagekraft

Kapitel 143 – Bekannte kausale Nebenwirkungen von MMR und MMRV: Wie häufig sind sie, wie schwer sind sie und welche davon sind für die zweite Dosis relevant?

Kapitel 144 – PEI-Pharmakovigilanz: Verdachtsfälle, schwerwiegende Meldungen, Todesfälle und welche Aussagen daraus wirklich zulässig sind

Kapitel 145 – Anerkannte Impfschäden in Deutschland: Was wissen Bund und Länder tatsächlich – und was lässt sich daraus für MMR/MMRV ableiten?

Kapitel 146 – Quantitative Schadensrechnung: Wie viele gesundheitliche Impffereignisse sind den gesetzesbedingt zusätzlichen und vorgezogenen MMR/MMRV-Dosen plausibel zurechenbar?

Kapitel 147 – Korrigierte medizinische und gesellschaftliche Netto-Nutzen-Risiko-Bilanz des Masernschutzgesetzes

Kapitel 148 – Sensitivitäts- und Break-even-Analyse: Unter welchen Annahmen kippt das Ergebnis des Masernschutzgesetzes?

Kapitel 149 – Endgültiges Gesamturteil nach Sicherheits- und Sensitivitätskorrektur: Was bleibt von der Rechtfertigung der allgemeinen Nachweispflicht übrig?

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

Vorbemerkung

Mit dem Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention wurde in Deutschland zum 1. März 2020 eine weitreichende gesetzliche Regelung eingeführt, die für bestimmte Personengruppen den Nachweis eines ausreichenden Impfschutzes gegen Masern, einer bestehenden Immunität oder einer medizinischen Kontraindikation verlangt. Das geltende Infektionsschutzgesetz knüpft an das Fehlen eines solchen Nachweises je nach betroffener Person und Einrichtung unterschiedliche Rechtsfolgen. Für schulpflichtige Kinder besteht dabei eine gesetzliche Sonderstellung; sie dürfen wegen des fehlenden Nachweises nicht vom Schulbesuch ausgeschlossen werden.

Das Bundesverfassungsgericht hat die wesentlichen Regelungen im Jahr 2022 grundsätzlich als verfassungsgemäß beurteilt. Dabei hat es die Kombination aus Auf- und Nachweispflicht und den mit dem fehlenden Nachweis verbundenen Rechtsfolgen hinsichtlich Zielsetzung und Wirkung als ein **funktionales Äquivalent zu einer rechtlich durchsetzbaren Impfpflicht** beschrieben. Das Gericht legte seiner Beurteilung unter anderem die damals verfügbare Evidenz zur Wirksamkeit der Masernimpfung, zur hohen Übertragbarkeit des Masernvirus, zum Gemeinschaftsschutz und zum Schutz vulnerabler Personen zugrunde.

Eine solche verfassungsgerichtliche Ex-ante- beziehungsweise frühe Ex-post-Beurteilung beantwortet jedoch nicht sämtliche Fragen, die sich nach mehreren Jahren praktischen Vollzugs stellen. Eine Intervention kann auf Grundlage des damaligen Wissensstandes vertretbar eingeführt worden sein und dennoch einer späteren empirischen Überprüfung bedürfen. Die entscheidende Frage einer Evaluation im Jahr 2026 lautet deshalb nicht, ob die damaligen Entscheidungsträger aus heutiger Sicht „recht“ oder „unrecht“ hatten. Sie lautet:

Welche der bei Einführung und rechtlicher Beurteilung der Maßnahme zugrunde gelegten Annahmen werden durch die inzwischen verfügbaren Daten bestätigt, welche werden relativiert, welche können bislang nicht überprüft werden und welche erfordern aufgrund neuer Erkenntnisse eine erneute Bewertung?

Das Robert Koch-Institut führt selbst ein Forschungsprojekt zur Evaluation der sogenannten Masernimpfpflicht durch. Ein 2025 veröffentlichter Bericht über einen RKI-Workshop stellte ausdrücklich die Frage, ob die Nachweispflicht fünf Jahre nach Verabschiedung des Masernschutzgesetzes als erfolgreiche Public-Health-Maßnahme gelten kann. Damit ist die grundsätzliche Notwendigkeit einer Evaluation nicht umstritten. Gegenstand der vorliegenden Untersuchung ist jedoch eine weiter gefasste Gesamtevaluation, die neben Implementierung und Impfquoten auch die vollständige Kausalkette bis zu den gesundheitlichen Endpunkten sowie die regulatorischen, medizinrechtlichen, verwaltungspraktischen und verfassungsrechtlichen Grundlagen einbezieht.

Die Evaluation ist ausdrücklich **ergebnisoffen** angelegt.

Sie geht weder von der Annahme aus, dass Masernimpfungen wirkungslos oder grundsätzlich medizinisch unangemessen seien, noch von der Annahme, dass aus der allgemeinen Wirksamkeit einer Impfung automatisch die Wirksamkeit und Erforderlichkeit einer staatlichen Nachweispflicht folgt.

Beide Aussagen betreffen unterschiedliche wissenschaftliche Fragen.

Ebenso wenig wird aus dem Auftreten von Masernfällen nach Einführung des Gesetzes automatisch geschlossen, dass die Maßnahme unwirksam sei. Umgekehrt darf aus erhöhten Impfquoten oder einzelnen Jahren mit niedrigen Masernfallzahlen nicht automatisch auf einen kausalen gesundheitlichen Nutzen der gesetzlichen Intervention geschlossen werden.

Die Untersuchung trennt deshalb systematisch zwischen:

**Wirksamkeit eines Impfstoffes,
Wirksamkeit einer Impfstrategie,
Wirksamkeit einer gesetzlichen Nachweispflicht,
medizinischer Vertretbarkeit beim einzelnen Patienten,
gemeinschaftsbezogenem Public-Health-Nutzen
und
verfassungsrechtlicher Rechtfertigung staatlichen Zwangs.**

Diese Ebenen überschneiden sich, sind aber nicht identisch.

Die vollständige Wirkungskette der gesetzlichen Intervention wird deshalb folgendermaßen operationalisiert:

gesetzliche Nachweispflicht

- **behördlicher Vollzug**
- **Veränderung des Verhaltens der Normadressaten**
- **zusätzliche beziehungsweise frühere Impfungen**
- **zusätzlich erzeugte individuelle Immunität**
- **Verringerung der Wahrscheinlichkeit einer Infektion**
- **Verringerung der Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung**
- **Verringerung der Weiterübertragung**
- **Verringerung von Transmissionsketten und Ausbrüchen**
- **zusätzlicher Gemeinschaftsschutz**
- **zusätzlicher Schutz vulnerabler Personen**
- **Verringerung von Krankheitslast und Komplikationen**
- **Verringerung von SSPE und Mortalität**
- **Beitrag zur Masernelimination.**

Jeder Übergang dieser Kette stellt eine **eigene empirische Behauptung** dar.

Die Tatsache, dass ein früher Glied der Kette belegt ist, beweist nicht automatisch sämtliche späteren Glieder.

Parallel wird die Belastungs- und Risikoseite untersucht:

gesetzliche Nachweispflicht

- **behördliche Kontrollen**
- **mittelbarer Entscheidungsdruck**
- **Bußgeld- oder sonstige Verwaltungsverfahren**
- **mögliche berufliche und soziale Folgen**
- **Konflikte um medizinische Kontraindikationen**
- **Auswirkungen auf ärztliche Entscheidungsprozesse**
- **Auswirkungen auf Patientenautonomie**
- **Verwaltungs- und gesellschaftliche Kosten**
- **mögliche Reaktanz- und Vertrauenseffekte.**

Eine wissenschaftliche Gesamtevaluation darf keine dieser beiden Seiten isoliert betrachten.

Sie muss vielmehr den **inkrementellen gesundheitlichen Nutzen** der Intervention bestimmen und ihn anschließend den mit gerade dieser Intervention verbundenen Belastungen gegenüberstellen.

Das zentrale Erkenntnisinteresse lautet daher nicht:

„Sind Masernimpfungen gut oder schlecht?“

sondern:

„Welche gesundheitliche Wirkung ist unter den tatsächlichen Bedingungen in Deutschland zusätzlich auf die gesetzliche Masern-Impfnachweispflicht zurückzuführen, wie sicher lässt sich dieser Effekt quantifizieren, welche Unsicherheiten bestehen, und wie verhält sich der nachgewiesene Zusatznutzen zu den medizinischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Belastungen der Intervention?“

TEIL I

Untersuchungsauftrag, Methodik und Beweismaß

Kapitel 1 – Gegenstand der Evaluation

1.1 Untersuchungsgegenstand

Gegenstand dieser Evaluation ist die durch das Masernschutzgesetz geschaffene und im Infektionsschutzgesetz verankerte staatliche Intervention zur Erhöhung des Masernschutzes in bestimmten Einrichtungen und Personengruppen.

Die Intervention wird nicht auf eine einzige Vorschrift oder Rechtsfolge reduziert. Untersucht wird vielmehr das tatsächlich wirksame **Interventionssystem** aus:

- gesetzlicher Pflicht zum Aufweis eines ausreichenden Impfschutzes oder einer Immunität,
- gesetzlicher Nachweispflicht,
- Möglichkeit des Nachweises einer medizinischen Kontraindikation,
- Meldepflichten der Einrichtungen,
- Vorlage- und Prüfverfahren der Gesundheitsämter,
- Beratungs- und Aufforderungsverfahren,
- möglichen Bußgeldern,
- möglichen Betretungs- und Tätigkeitsfolgen,
- Sonderregelungen für schulpflichtige Kinder,
- sowie der tatsächlichen behördlichen Anwendung dieser Instrumente.

Das geltende § 20 IfSG unterscheidet dabei ausdrücklich zwischen einem ausreichenden Impfschutz, einer bestehenden Immunität und einer medizinischen Kontraindikation. Für schulpflichtige Personen besteht zugleich eine Ausnahme vom ansonsten möglichen Betreuungsverbot.

Die Evaluation berücksichtigt deshalb von Beginn an, dass das rechtliche System **nicht mit einer unmittelbaren Zwangsimpfung identisch** ist. Gleichzeitig hat das Bundesverfassungsgericht festgestellt, dass Auf- und Nachweispflicht und die daran geknüpften Folgen in ihrer Zielsetzung und Wirkung einer durchsetzbaren Impfpflicht weitgehend gleichkommen können.

Damit wird sowohl die formale Rechtslage als auch die tatsächliche Wirkung des staatlichen Drucks Untersuchungsgegenstand.

1.2 Nicht Gegenstand einer vorweggenommenen Bewertung

Nicht vorausgesetzt wird,

- dass jede Masernimpfung medizinisch sinnvoll ist,
- dass jede Masernimpfung medizinisch problematisch ist,
- dass jede Person nach zwei Impfungen tatsächlich immun ist,
- dass Impfdurchbrüche die Impfwirksamkeit widerlegen,
- dass erhöhte Impfquoten bereits einen Erfolg des Gesetzes beweisen,
- dass eine Rückkehr der Masernfallzahlen in einen präpandemischen Bereich bereits die Wirkungslosigkeit des Gesetzes beweist,
- dass jede behördliche Ablehnung eines Kontraindikationsnachweises rechtswidrig ist,
- oder dass jede abweichende ärztliche Bewertung als medizinisch gleichwertig anzusehen ist.

Jede dieser Aussagen müsste selbst anhand definierter Evidenz geprüft werden.

1.3 Mehrstufiger Evaluationsgegenstand

Es werden vier unterschiedliche Interventionsebenen getrennt untersucht.

Ebene 1 – Das Arzneimittel

Hier lautet die Frage:

Welche Wirksamkeit und Sicherheit weisen die konkret eingesetzten MMR- beziehungsweise MMRV-Impfstoffe auf?

Gegenstand sind die konkreten Produkte, ihre Zulassungsgrundlagen, ihre klinischen und immunologischen Endpunkte, ihre Sicherheitsdaten, ihre Herstellung und ihre regulatorische Entwicklung.

Ebene 2 – Die Impfstrategie

Hier lautet die Frage:

Welchen populationsbezogenen Nutzen erzeugt eine hohe Masernimmunität?

Gegenstand sind insbesondere Gemeinschaftsschutz, Transmission, Cluster, Ausbrüche und Elimination.

Ebene 3 – Die gesetzliche Intervention

Hier lautet die Frage:

Welchen **zusätzlichen** Effekt erzeugt die staatliche Nachweispflicht gegenüber einer Situation ohne diese Pflicht?

Dies ist die eigentliche Interventionsfrage.

Ebene 4 – Der individuelle Vollzug

Hier lautet die Frage:

Wie wird das Gesetz gegenüber einem konkreten Menschen umgesetzt, insbesondere bei Kontraindikationen, individuellen gesundheitlichen Besonderheiten, fehlender Einwilligung oder schulpflichtigen Kindern?

Diese vier Ebenen dürfen in der späteren Bewertung nicht miteinander gleichgesetzt werden.

Eine hohe Impfstoffwirksamkeit würde beispielsweise nicht automatisch beweisen, dass staatlicher Druck notwendig war.

Umgekehrt würde ein problematischer einzelner Verwaltungsfall nicht beweisen, dass die Masernimpfung populationsbezogen keinen Nutzen besitzt.

1.4 Zeitlicher Untersuchungsrahmen

Der Kernuntersuchungszeitraum umfasst die Jahre **2020 bis 2026**.

Für die Kausalanalyse ist jedoch ein erheblich längerer präinterventioneller Referenzzeitraum erforderlich. Die epidemiologische Entwicklung muss deshalb möglichst weit vor 2020 rekonstruiert werden.

Dies dient mehreren Zwecken:

- Erfassung bereits bestehender Trends,
- Bestimmung natürlicher beziehungsweise ausbruchstypischer Schwankungen,
- Vermeidung einer Überinterpretation einzelner Vergleichsjahre,
- Prüfung möglicher struktureller Niveauänderungen,
- und Modellierung einer hypothetischen Entwicklung ohne Intervention.

Die Pandemieperiode 2020–2022 wird aufgrund der außergewöhnlichen Veränderung von Kontakten, Mobilität und behördlichem Vollzug als **eigenständige Störperiode** behandelt und nicht unkritisch mit normalen epidemiologischen Jahren zusammengefasst.

1.5 Verhältnis zur bereits laufenden RKI-Evaluation

Das RKI bezeichnet die Evaluation der sogenannten Masernimpfpflicht ausdrücklich als Forschungsprojekt und hat hierzu 2024 einen Workshop mit Akteuren aus Wissenschaft, Öffentlichem Gesundheitsdienst, Politik und Praxis durchgeführt.

Die vorliegende Untersuchung versteht sich methodisch breiter.

Neben Implementierung und Impfquoten werden insbesondere untersucht:

- die reale Entwicklung der Masernerkrankungen,
- kausale Effekte der gesetzlichen Intervention,

- Schutz vulnerabler Personen,
- Transmission,
- regulatorische Evidenz der Impfstoffe,
- medizinische Kontraindikationen,
- Patientenautonomie,
- tatsächliche Gesundheitsamtspraxis,
- und die fortdauernde Verhältnismäßigkeit.

Die Evaluation ersetzt damit keine bereits bestehenden Arbeiten, sondern integriert deren Ergebnisse in eine umfassendere Beweis- und Kausalkette.

Kapitel 2 – Die zentralen Evaluationsfragen

Die Evaluation wird durch vorab definierte Forschungsfragen strukturiert.

Damit soll verhindert werden, dass nach Sichtung der Daten lediglich solche Ergebnisse hervorgehoben werden, die eine bereits bestehende Position bestätigen.

2.1 Hat die Nachweispflicht zusätzliche Impfungen bewirkt?

Zunächst ist zu bestimmen, ob nach Einführung beziehungsweise tatsächlichem Vollzug der gesetzlichen Regelung mehr Menschen oder Menschen zu einem früheren Zeitpunkt gegen Masern geimpft wurden, als dies ohne die Regelung zu erwarten gewesen wäre.

Der bloße Vergleich der **Impfquote 2019 versus Impfquote 2023** reicht hierfür nicht aus. Er zeigt eine zeitliche Veränderung, aber noch keine Kausalität.

Zu unterscheiden sind insbesondere:

- allgemeiner langfristiger Impftrend,
- zusätzliche öffentliche Aufmerksamkeit,
- Nachholeffekte,
- Auswirkungen der Pandemie,
- Veränderungen der medizinischen Versorgung,
- andere Impfkampagnen,
- und der spezifische Effekt der gesetzlichen Verpflichtung.

2.2 Haben zusätzliche Impfungen zusätzliche Immunität erzeugt?

Die gesetzliche Systematik verwendet die dokumentierte Zahl der Impfungen als Proxy für einen ausreichenden Impfschutz. Das Bundesverfassungsgericht legte seiner Entscheidung eine hohe Effektivität der zweifachen Masernimpfung zugrunde.

Für eine epidemiologische Evaluation müssen jedoch begrifflich unterschieden werden:

Impfung und Immunität.

Zu berücksichtigen sind unter anderem:

- primäres Impfversagen,
- sekundäres Impfversagen,
- Dauer der Immunität,
- natürliche Immunität,
- Altersunterschiede,
- und gegebenenfalls weitere individuelle Einflussfaktoren.

Die relevante Frage lautet daher nicht nur, wie viele Impfungen dokumentiert wurden, sondern welche Veränderung der **tatsächlichen Populationsimmunität** daraus plausibel resultiert.

Zur tatsächlichen Immunitätslage einer Bevölkerung trägt nicht ausschließlich die Impfung bei. Nach einer durchgemachten Masernerkrankung besteht regelmäßig eine lang anhaltende spezifische Immunität. Hinzu kommt bei Säuglingen für einen begrenzten Zeitraum ein passiver maternaler Schutz durch übertragene mütterliche Antikörper.

Dieser passive Schutz ist zeitlich begrenzt und darf nicht mit einer dauerhaft erworbenen eigenen Immunität gleichgesetzt werden. Für die epidemiologische Modellierung folgt daraus jedoch ein wichtiger Grundsatz:

„ungeimpft“ ist nicht automatisch gleichbedeutend mit „empfindlich“.

Ebenso wenig ist „geimpft“ in jedem Einzelfall mit sicher bestehender Immunität identisch.

Für eine möglichst präzise Nutzenanalyse ist deshalb – soweit die Datenlage dies zulässt – nicht lediglich der dokumentierte Impfstatus, sondern die tatsächlich zu erwartende Immunitätsstruktur der betrachteten Population maßgeblich.

2.3 Hat die gesetzliche Intervention die Zahl der Masernfälle vermindert?

Die zentrale epidemiologische Frage ist:

Sind nach Einführung und tatsächlicher Umsetzung der Intervention weniger Masernfälle aufgetreten, als ohne die Intervention zu erwarten gewesen wären? Hierbei darf eine bloße Vorher-Nachher-Gegenüberstellung nicht als Kausalbeweis verwendet werden. Insbesondere die Pandemieperiode stellt einen erheblichen Confounder dar.

2.4 Hat sich das Ausbruchsgeschehen verändert?

Für eine Erkrankung wie Masern können Jahresgesamtzahlen allein unzureichend sein.

Deshalb werden zusätzlich untersucht:

- Anzahl der Ausbrüche,
- AusbruchsgroÙe,
- Dauer,
- Sekundärübertragungen,
- Länge von Transmissionsketten,
- betroffene Einrichtungen,
- regionale Cluster.

Eine Intervention könnte beispielsweise die durchschnittliche Länge von Transmissionsketten reduzieren, ohne dass dies in einzelnen Jahresfallzahlen sofort erkennbar wird.

Umgekehrt könnte eine erhöhte Impfquote ohne erkennbare Veränderung von Ausbruchsscharakteristika auf einen begrenzteren Interventionseffekt hinweisen.

2.5 Hat die Nachweispflicht Transmission zusätzlich vermindert?

Schutz vor klinischer Erkrankung und Schutz vor Übertragung sind epidemiologisch miteinander verbunden, aber nicht identische Endpunkte.

Deshalb ist separat zu prüfen:

- Schutz vor Infektion,
- Virusweitergabe bei Durchbruchserkrankungen,
- sekundäre Attack-Raten,
- Transmissionswahrscheinlichkeit nach Impfstatus.

2.6 Wurden vulnerable Personen zusätzlich geschützt?

Der Schutz von Menschen, die selbst nicht oder noch nicht ausreichend geschützt werden können, gehört zu den zentralen Rechtfertigungen des gesetzlichen Systems. Das Bundesverfassungsgericht stellte diesen Gemeinschaftsschutzzweck ausdrücklich heraus.

Daraus folgt ein besonders wichtiger Evaluationsendpunkt:

Kann der zusätzliche Schutz vulnerabler Menschen durch die Nachweispflicht quantitativ oder zumindest belastbar epidemiologisch nachgewiesen werden?

Zu untersuchen sind unter anderem:

- Erkrankungen vulnerabler Personen,
- Expositionen,
- Infektionsquellen,
- Ausbruchsumgebungen,
- mögliche durch Intervention verhinderte Sekundärfälle.

Wenn dieser Effekt nicht unmittelbar erhoben wurde, ist auch das ein Ergebnis der Evaluation.

„Nicht gemessen“ ist nicht gleichbedeutend mit „nicht vorhanden“.

Es ist aber ebenso wenig gleichbedeutend mit „nachgewiesen“.

2.7 Wurde das Eliminationsziel erreicht oder wesentlich nähergebracht?

Die Evaluation untersucht:

- endemische Transmission,
- Importationen,
- importassoziierte Fälle,
- Dauer von Infektionsketten,
- nationale und regionale Eliminationskriterien.

Zu klären ist insbesondere, welchen spezifischen Beitrag eine nationale Nachweispflicht zur Elimination leisten kann und welche Faktoren außerhalb ihres Wirkungsbereichs liegen.

2.8 Welche Belastungen hat die Maßnahme erzeugt?

Der Nutzen einer Intervention kann nicht ohne ihre Belastungen beurteilt werden.

Zu erfassen sind unter anderem:

- Verwaltungsaufwand,
- Bußgeld- und sonstige Verfahren,
- berufliche Auswirkungen,
- Betreuungsfolgen,
- psychologische Reaktanz,
- mögliche Vertrauenseffekte,
- ärztliche Belastungen,
- Konflikte um Kontraindikationen.

2.9 Waren beziehungsweise sind mildere Maßnahmen ähnlich wirksam?

Die Evaluation fragt nicht lediglich, ob die bestehende Intervention irgendeinen Nutzen hat.

Für die rechtliche und gesundheitspolitische Bewertung ist zusätzlich relevant:

Welcher Teil dieses Nutzens wäre auch mit weniger eingriffsintensiven Maßnahmen erreichbar gewesen?

2.10 Übergeordnete Evaluationsfrage

Alle Einzelpunkte münden in folgende übergeordnete Forschungsfrage:

Wie groß ist der kausal auf die gesetzliche Nachweispflicht zurückzuführende zusätzliche gesundheitliche Nutzen, wie sicher lässt er sich bestimmen und welche medizinischen, administrativen, sozialen und grundrechtlichen Belastungen waren erforderlich, um diesen Zusatznutzen zu erreichen?

Kapitel 3 – Primäre und sekundäre Endpunkte

3.1 Notwendigkeit einer Endpunkthierarchie

Ein wesentliches methodisches Risiko jeder Programmevaluation besteht darin, einen leicht messbaren Zwischenendpunkt mit dem eigentlichen Ziel der Intervention gleichzusetzen.

Im vorliegenden Fall wäre dies insbesondere die Gleichsetzung von:

steigender Impfquote

mit

nachgewiesenem Gesundheitserfolg.

Das RKI weist selbst darauf hin, dass Impfquotendaten unter anderem dazu genutzt werden sollen, den Einfluss des Impfstatus auf die Häufigkeit und Verteilung der zu verhindernden Erkrankung zu beurteilen. Damit ist auch institutionell angelegt, dass die Impfquote nicht isoliert, sondern im Zusammenhang mit den gesundheitlichen Endpunkten betrachtet werden sollte.

3.2 Primäre epidemiologische Endpunkte

Als primäre gesundheitliche Endpunkte werden definiert:

a) Maserninzidenz

- Fälle absolut
- Fälle pro 100.000 beziehungsweise 1 Million Einwohner
- altersstandardisierte Inzidenz
- regionale Inzidenz

b) Ausbruchsgeschehen

- Anzahl der Ausbrüche
- Größe der Ausbrüche
- Dauer
- Zahl der sekundären Fälle
- Zahl der Übertragungsgenerationen

c) Krankheitslast

- Hospitalisierungen
- Pneumonien
- Enzephalitiden
- andere schwere Komplikationen
- Todesfälle

d) SSPE

- diagnostizierte Fälle
- Alter bei Maserninfektion
- Latenz
- Ausgang

e) Vulnerablenschutz

- Masernfälle bei Menschen mit medizinischer Kontraindikation
- Masernfälle bei noch nicht impffähigen Säuglingen
- Infektionen anderer besonders vulnerabler Gruppen
- Expositionsergebnisse in entsprechenden Einrichtungen

f) Elimination

- Dauer der Unterbrechung endemischer Transmission
- Importationsereignisse
- Etablierung beziehungsweise Nichtetablierung längerer Ketten

3.3 Sekundäre Endpunkte

Als sekundäre beziehungsweise intermediäre Endpunkte gelten:

- Ein-Dosis-Impfquote
- Zwei-Dosis-Impfquote
- Alter bei erster Impfung
- Alter bei zweiter Impfung
- Frühzeitige Impfserie
- dokumentierte Immunität
- Zahl der Nachweise
- Zahl zusätzlich vorgenommener Impfungen.

Diese Größen sind wesentlich, weil sie einen Teil des Wirkmechanismus abbilden. Sie sind jedoch nicht mit dem endgültigen Nutzen gleichzusetzen.

3.4 Prozessendpunkte

Zusätzlich werden Prozessdaten erfasst:

- Meldungen an Gesundheitsämter
- Zahl behördlicher Aufforderungen
- Beratungen
- Bußgeldverfahren
- Tätigkeits- oder Betretungsmaßnahmen
- Zahl und Bearbeitung von Kontraindikationsnachweisen
- durchschnittliche Verfahrensdauer
- Personal- und Sachaufwand.

Damit lässt sich die **Interventionsintensität** quantifizieren.

3.5 Unerwünschte Interventionseffekte

Eine umfassende Evaluation muss auch nichtintendierte Folgen prädefinieren.

Dazu zählen beispielsweise:

- Reaktanz,
- Vertrauensverlust,
- Ausweichen aus Einrichtungen oder Tätigkeiten,
- mögliche Verschiebungen anderer Impfentscheidungen,
- Konflikte im Arzt-Patient-Verhältnis,
- defensive ärztliche Entscheidungen,
- soziale Ungleichheitseffekte.

Erst wenn positive und negative Endpunkte gemeinsam betrachtet werden, kann von einer Gesamtevaluation gesprochen werden.

Kapitel 4 – Arbeitshypothesen und Gegenhypothesen

4.1 Grundsatz der Falsifizierbarkeit

Eine wissenschaftliche Evaluation darf nicht so konstruiert werden, dass nur ein einziges Ergebnis möglich ist.

Deshalb werden konkurrierende Erklärungsmodelle ausdrücklich vor der Hauptauswertung formuliert.

4.2 Hypothese H1 – relevanter kausaler Zusatznutzen

H1: Die gesetzliche Nachweispflicht hat über bereits bestehende Impfprogramme und Trends hinaus zusätzliche Impfungen beziehungsweise frühere Impfungen bewirkt und dadurch die Populationsimmunität messbar erhöht. Dies hat zu einer zusätzlichen Verringerung von Masernttransmissionen, Erkrankungen, Ausbrüchen und Gefährdungen vulnerabler Personen geführt.

H1 wäre insbesondere gestützt, wenn:

- nach Einführung beziehungsweise tatsächlichem Vollzug ein statistischer Trendbruch erkennbar wäre,
- Regionen mit stärkerem Vollzug größere Verbesserungen zeigten,
- die Effekte nach Kontrolle von Confoundern bestehen blieben,
- und ein plausibler Zusammenhang zwischen zusätzlicher Impfung und gesundheitlichem Endpunkt nachweisbar wäre.

4.3 Hypothese H2 – Impfquoteneffekt ohne proportionalen epidemiologischen Zusatznutzen

H2: Die Intervention hat die Impfquote beziehungsweise die Frühzeitigkeit von Impfungen erhöht, ein entsprechend großer zusätzlicher Effekt auf klinische und epidemiologische Endpunkte ist jedoch nicht nachweisbar.

Dieses Szenario wäre möglich, wenn beispielsweise bereits vor der Intervention eine so hohe Grundimmunität bestanden hätte, dass zusätzliche Impfungen nur einen begrenzten marginalen Effekt erzeugten oder wenn die zusätzlich erreichten Personen epidemiologisch nicht in den entscheidenden Transmissionsclustern lagen.

H2 wäre ein eigenständiger Befund und weder mit vollständigem Erfolg noch vollständiger Wirkungslosigkeit gleichzusetzen.

4.4 Hypothese H3 – überwiegend nichtkausale zeitliche Veränderung

H3: Beobachtete Veränderungen von Impfquoten oder Masernzahlen nach 2020 lassen sich überwiegend durch andere Faktoren erklären.

Mögliche Faktoren sind:

- bereits bestehende Trends,
- COVID-19-Maßnahmen,
- Reiseverhalten,
- Importationsdynamik,
- Nachholeffekte,
- Veränderungen des Gesundheitswesens,
- regionale Ausbruchszyklen.

4.5 Hypothese H4 – heterogene Wirksamkeit

H4: Die Intervention besitzt einen relevanten Nutzen, aber nur in bestimmten Gruppen, Einrichtungen, Regionen oder epidemiologischen Situationen.

Dies wäre beispielsweise denkbar bei:

- medizinischen Einrichtungen,
- besonders großen Gemeinschaftseinrichtungen,
- Regionen mit ausgeprägten Impflücken,
- spezifischen Altersgruppen.

Eine solche Feststellung wäre für die spätere Erforderlichkeitsprüfung von erheblicher Bedeutung, weil sie eine gezieltere Intervention ermöglichen könnte.

4.6 Hypothese H5 – relevante Belastungen bei geringem marginalem Zusatznutzen

H5: Die Intervention erzeugt zwar einen messbaren Zusatznutzen, dieser ist jedoch klein im Verhältnis zu den durch das spezifische Zwangsinstrument verursachten administrativen, individuellen und gesellschaftlichen Belastungen.

Dies ist keine rein epidemiologische, sondern eine gesundheitspolitische und rechtliche Bewertung, die erst auf Grundlage der vorangegangenen quantitativen Ergebnisse vorgenommen werden darf.

4.7 Aktuell sichtbarer Befund: keine Vorentscheidung

Die bereits erkennbare Beobachtung, dass nach Ende der pandemiebedingten Sondersituation wieder Masernfallzahlen innerhalb einer aus der präpandemischen Zeit bekannten Größenordnung auftreten, wird als **zu erklärender empirischer Befund** behandelt.

Aus diesem Befund allein folgt nicht:

- dass die Intervention keinen Effekt hatte,
- dass ohne Intervention dieselben Fallzahlen aufgetreten wären,
- oder dass die Impfquote bedeutungslos wäre.

Ebenso wenig darf angenommen werden, die Fallzahlen wären ohne Intervention zwangsläufig höher gewesen, solange diese Gegenentwicklung nicht modelliert oder anderweitig empirisch gestützt werden kann.

Die Evaluation hält deshalb beide Erklärungen offen.

Kapitel 5 – Evidenzhierarchie

5.1 Zweck der Evidenzklassifikation

Die Untersuchung umfasst sehr unterschiedliche Erkenntnisquellen:

- Gesetze und Gesetzgebungsmaterialien
- regulatorische Zulassungsakten
- randomisierte klinische Studien
- Beobachtungsstudien
- Surveillance-Daten
- Pharmakovigilanzdaten
- mathematische Modelle
- Verwaltungsakten
- medizinische Gutachten
- Fallberichte
- mechanistische Forschung
- Hypothesenliteratur.

Diese Quellen beantworten unterschiedliche Fragen und besitzen unterschiedliche Aussagekraft.

Ein zentrales Ziel der Evaluation ist deshalb, **keine Quelle stärker zu interpretieren, als ihr Studiendesign erlaubt**.

5.2 Evidenzstufe A – direkte hochwertige Evidenz

Hierzu können abhängig von der Fragestellung gehören:

- vollständige regulatorische Primärunterlagen,
- hochwertige randomisierte Studien,
- validierte bundesweite Register- oder Surveillance-Daten,
- reproduzierbare kausale Analysen mit geeigneten Kontrollgruppen,
- molekularbiologische Direktnachweise für spezifische ätiologische Fragestellungen.

Evidenzstufe A bedeutet nicht „absolute Wahrheit“.

Auch hochwertige Evidenz besitzt Unsicherheiten und Anwendungsgrenzen.

5.3 Evidenzstufe B – starke konsistente Evidenz

Hierzu zählen mehrere voneinander unabhängige hochwertige Untersuchungen, die trotz unterschiedlicher Populationen oder Methoden zu konsistenten Ergebnissen gelangen.

5.4 Evidenzstufe C – plausible, aber begrenzte Evidenz

Hierzu zählen beispielsweise:

- kleinere Beobachtungsstudien,
- Studien mit relevanten Einschränkungen,
- indirekte Evidenz,
- überzeugende Ergebnisse, deren Übertragbarkeit auf die konkrete Fragestellung aber begrenzt ist.

5.5 Evidenzstufe D – Hypothese oder Indiz

Hierzu gehören:

- ökologische Korrelationen,
- mechanistische Überlegungen ohne klinische Bestätigung,
- Einzelfälle,
- kleine Fallserien,
- nicht validierte Modellannahmen,
- plausible, aber bislang nicht empirisch bestätigte Kausalketten.

Solche Hinweise werden nicht verworfen. Sie werden aber als das gekennzeichnet, was sie sind: **Ausgangspunkt weiterer Prüfung, nicht abschließender Beweis.**

5.6 Evidenzstufe E – durch bessere Evidenz widerlegt oder nicht haltbar

Eine Aussage wird in diese Kategorie eingeordnet, wenn ihre zentrale Tatsachengrundlage durch höherwertige Evidenz nicht bestätigt beziehungsweise widersprochen wird oder wenn sie auf einer nachweisbaren Fehlinterpretation der zugrunde liegenden Daten beruht.

5.7 Symmetrischer Bewertungsmaßstab

Die Evidenzhierarchie wird **symmetrisch** angewandt.

Eine staatliche oder institutionelle Aussage erhält nicht deshalb einen höheren Evidenzstatus, weil sie von einer Behörde stammt.

Ebenso erhält eine kritische Aussage nicht deshalb besonderes Gewicht, weil sie eine etablierte Position infrage stellt.

Entscheidend sind:

- Studiendesign,
- Datenqualität,
- Reproduzierbarkeit,
- direkte Relevanz für die Fragestellung,
- Größe und Präzision des Effekts,
- mögliche Verzerrungen,
- und Konsistenz mit anderer Evidenz.

5.8 Umgang mit eingereichten Gutachten und kritischen Analysen

Die der Evaluation vorliegenden medizinischen und rechtlichen Gutachten enthalten sowohl überprüfbare Tatsachenbehauptungen als auch weitergehende medizinische und dogmatische Schlussfolgerungen.

Diese werden deshalb nicht als abschließende Beweise behandelt.

Sie dienen in drei Funktionen:

1. **Quellenfinder:** Hinweise auf Studien, Gesetzgebungsmaterialien oder regulatorische Dokumente werden bis zur Primärquelle zurückverfolgt.
2. **Hypothesengenerator:** dort aufgeworfene Fragen werden auf ihre wissenschaftliche und rechtliche Tragfähigkeit untersucht.
3. **Praxissignal:** wiederkehrende Konflikte – etwa zur Reichweite von Kontraindikationen, zur Individualisierbarkeit medizinischer Risiken oder zu unterschiedlichen Beweismaßstäben – werden als mögliche systemische Fragestellungen untersucht.

Ein Beispiel ist die gutachterlich formulierte Beobachtung, dass das gesetzliche System beim Impfnachweis typisierend mit der dokumentierten Impfung arbeitet, während bei Kontraindikationsnachweisen zum Teil eine deutlich stärkere Individualisierung verlangt wird.

Die Evaluation übernimmt daraus **nicht** die Behauptung, diese Asymmetrie sei bereits rechtswidrig.

Sie übernimmt die wissenschaftlich legitime Frage:

Besteht diese Asymmetrie tatsächlich, und wenn ja, ist sie medizinisch und rechtlich sachlich begründet?

Diese Arbeitsweise gilt für sämtliche kritischen Materialien.

Kapitel 6 – Trennung von Beobachtung, Korrelation und Kausalität

6.1 Grundproblem

Die Einführung des Masernschutzgesetzes war kein randomisiertes Experiment.

Deutschland wurde nicht zufällig in zwei ansonsten identische Populationen geteilt, von denen eine der Nachweispflicht unterlag und die andere nicht.

Damit ist jede Aussage:

„Das Gesetz hat X verursacht“

eine **kausale Aussage aus Beobachtungsdaten**.

Solche Aussagen sind möglich, benötigen aber besondere methodische Sorgfalt.

6.2 Die vier Evidenzebenen einer Kausalaussage

Ebene 1 – Beobachtung

Beispiel:

Nach Einführung des Gesetzes stieg eine bestimmte Impfquote.

Dies ist eine deskriptive Feststellung.

Ebene 2 – zeitliche Assoziation

Der Anstieg erfolgte nach Einführung des Gesetzes.

Damit ist die zeitliche Reihenfolge geklärt, nicht aber die Ursache.

Ebene 3 – statistischer Zusammenhang

Regionen mit stärkerem Vollzug zeigen stärkere Impfquotenänderungen.

Dies erhöht die Plausibilität eines Effekts, kann aber weiterhin durch Confounding erklärt werden.

Ebene 4 – kausale Schlussfolgerung

Unter Kontrolle plausibler Alternativerklärungen ist ein bestimmter Anteil der Veränderung mit hoher Wahrscheinlichkeit auf die Intervention zurückzuführen.

Erst diese vierte Ebene beantwortet die eigentliche Evaluationsfrage.

6.3 Das Counterfactual

Jede kausale Evaluation benötigt gedanklich zwei Zustände:

Deutschland mit Masern-Nachweispflicht

und

dasselbe Deutschland im selben Zeitraum ohne Masern-Nachweispflicht.

Nur der erste Zustand ist direkt beobachtbar.

Der zweite muss mithilfe geeigneter Methoden angenähert werden.

Dieser hypothetische Zustand wird als **Counterfactual** bezeichnet.

6.4 Target-Trial-Logik

Für zentrale Kausalfragen wird deshalb, soweit die verfügbaren Daten dies erlauben, das Prinzip der **Target Trial Emulation** berücksichtigt.

Der methodische Grundgedanke besteht darin, zunächst zu definieren, wie ein idealisiertes randomisiertes Experiment aussehen müsste, das die Kausalfrage beantworten würde, und anschließend zu prüfen, inwieweit vorhandene Beobachtungsdaten dieses Experiment nachbilden können. Dieses Vorgehen wurde gerade für Situationen entwickelt, in denen randomisierte Studien nicht verfügbar oder nicht durchführbar sind.

Für die vorliegende Evaluation bedeutet dies beispielsweise:

Hypothetisches Experiment:

vergleichbare Regionen oder Populationen,

eine Gruppe mit intensiver Nachweispflicht,

eine Gruppe ohne beziehungsweise mit deutlich geringerer Interventionsintensität,

gleicher Beobachtungszeitraum,

gleiche Definition der Endpunkte,

Kontrolle relevanter Ausgangsunterschiede.

Da eine solche Randomisierung real nicht stattgefunden hat, muss geprüft werden, ob Unterschiede im tatsächlichen Vollzug ein quasi-experimentelles Design ermöglichen.

6.5 Confounder

Von besonderer Bedeutung sind unter anderem:

- COVID-19-Maßnahmen,
- internationale Reiseaktivität,
- importierte Masernfälle,
- regionale Impfcluster,
- Altersstruktur,
- sozioökonomische Faktoren,
- Bevölkerungsdichte,
- vorher bestehende Impfquoten,
- regionale Gesundheitsamtsstrukturen,
- Medienaufmerksamkeit,
- parallele Impfkampagnen.

6.6 Korrelation als Hypothesengenerator

Die gleiche methodische Strenge gilt für kritische medizinische Hypothesen.

Beispielsweise beweist eine zeitliche Parallelität zwischen:

Umweltstoffexposition

und

Krankheitshäufigkeit

noch keinen ursächlichen Zusammenhang.

Eine solche Beobachtung kann eine wissenschaftlich legitime Hypothese erzeugen.

Für eine kausale Bewertung wären jedoch zusätzliche Kriterien erforderlich, beispielsweise:

- individuelle Expositionsdaten,
- zeitliche Abfolge,
- Dosis-Wirkungs-Beziehung,
- Ausschluss relevanter Confounder,
- biologische Plausibilität,
- unabhängige Replikation.

Damit wird vermieden, bei kritischen Hypothesen einen schwächeren Kausalitätsmaßstab anzulegen als bei staatlichen Wirkungsbehauptungen.

6.6a Autismus als Beispiel für die Trennung von Signal und Kausalität

Ein besonders anschauliches Beispiel ist die Entwicklung der diagnostizierten Autismus-Spektrum-Störungen. Die vom CDC in seinem ADDM-Netzwerk erfasste Prävalenz bei achtjährigen Kindern stieg von ungefähr 1 zu 150 im Jahr 2000 auf etwa 1 zu 31 im Jahr 2022. Dieser starke Anstieg ist als deskriptiver Befund real. Er beweist für sich genommen jedoch keine bestimmte Ursache.

Änderungen diagnostischer Kriterien, eine intensivere Diagnostik und veränderte Erfassung erklären zumindest einen Teil des Anstiegs. Gleichzeitig ist damit nicht automatisch bewiesen, dass sämtliche Veränderungen ausschließlich diagnostisch bedingt sind. Die Entwicklung bildet deshalb einen legitimen ätiologischen Forschungsauftrag, aber keinen Kausalitätsbeweis für eine bestimmte Exposition.

Für die vorliegende Evaluation gilt deshalb derselbe Maßstab wie bei allen anderen kritischen Hypothesen: Ein zeitlicher paralleler Anstieg von Impfexposition und Autismusprävalenz ist ein Signal, das untersucht werden darf und muss. Erst geeignete vergleichende epidemiologische Daten können darüber entscheiden, ob eine bestimmte Impfung das Risiko tatsächlich verändert.

6.7 Symmetrische Kausalitätskritik

Der Bericht wendet deshalb denselben Grundsatz in beide Richtungen an:

„Danach“ bedeutet nicht automatisch „deshalb“.

Das gilt für:

Gesetz eingeführt → Impfquote steigt → Gesetz war Ursache.

Es gilt ebenso für:

Impfquote steigt → später treten weiterhin Masernfälle auf → Impfung oder Gesetz war wirkungslos.

Und es gilt für:

Umweltfaktor steigt → Erkrankung steigt → Umweltfaktor war Ursache.

Die Stärke der Evaluation hängt wesentlich davon ab, diese Symmetrie konsequent einzuhalten.

Kapitel 7 – Vorabdefinition der statistischen Methodik

7.1 Zweck eines vorab festgelegten Analyseplans

Ein wesentliches Risiko retrospektiver Evaluationen ist die nachträgliche Anpassung der Methodik an bereits bekannte Ergebnisse.

Beispiele wären:

- Auswahl besonders günstiger Vergleichsjahre,
- Ausschluss unbequemer Endpunkte,
- Wechsel des primären Endpunkts nach Betrachtung der Daten,
- Hervorhebung nur statistisch signifikanter Resultate.

Deshalb soll vor der abschließenden quantitativen Hauptanalyse ein **Statistical Analysis Plan (SAP)** erstellt und möglichst zeitgestempelt beziehungsweise präregistriert werden.

Die Transparenz der Beobachtungsanalysen soll sich an etablierten Berichtsstandards wie STROBE orientieren, das eine vollständige und nachvollziehbare Darstellung von Design, Variablen, Verzerrungen und statistischen Methoden für Beobachtungsstudien fordert.

Die wesentlichen methodischen Regeln für die spätere quantitative Hauptanalyse werden deshalb in diesem Kapitel vor Darstellung der abschließenden Ergebnisse ausdrücklich festgelegt. Eine externe formelle Präregistrierung beziehungsweise unabhängige zeitgestempelte Hinterlegung eines Statistical Analysis Plan erfolgte nicht.

7.2 Präinterventioneller Referenzzeitraum

Die Baseline darf nicht aus einem einzigen willkürlich gewählten Jahr bestehen.

Die Hauptanalyse soll deshalb einen längeren Referenzzeitraum verwenden.

Vor der Auswertung werden festgelegt:

- Beginn des Referenzzeitraums,
- Begründung dieses Beginns,
- Umgang mit großen Ausbruchsjahren,
- Umgang mit Änderungen des Meldesystems,
- Bevölkerungsstandardisierung.

Zusätzlich werden Sensitivitätsanalysen mit mehreren plausiblen Referenzzeiträumen durchgeführt.

Damit wird transparent, ob eine Schlussfolgerung stabil bleibt oder stark davon abhängt, beispielsweise 2015, 2016 oder 2019 als Ausgangspunkt zu wählen.

7.3 Interventionszeitpunkt

Es existieren mehrere relevante Zeitpunkte:

- parlamentarische Verabschiedung,
- Inkrafttreten am 1. März 2020,
- Übergangsfristen,
- tatsächlicher Beginn intensiver Umsetzung,
- Ende wesentlicher pandemiebedingter Einschränkungen.

Diese Zeitpunkte dürfen nicht miteinander gleichgesetzt werden.

Eine reine Zeitreihenanalyse mit dem 1. März 2020 als einzigem Interventionspunkt könnte die tatsächliche Vollzugssituation verzerrt darstellen.

Deshalb werden gegebenenfalls mehrere Interventionsdefinitionen geprüft.

7.4 Pandemieperiode

Die Jahre 2020–2022 werden im primären Kausalmodell nicht wie normale Postinterventionsjahre behandelt.

Geplant sind mindestens:

Analyse A

gesamte Zeitreihe mit expliziten Pandemieindikatoren,

Analyse B

präpandemische Zeit versus Postpandemiezeit,

Analyse C

Pandemieperiode separat deskriptiv,

Analyse D

Sensitivitätsanalyse mit variierenden Abgrenzungen des Pandemiezeitraums.

7.5 Deskriptive Hauptanalyse

Für jedes Jahr werden mindestens dargestellt:

- absolute Masernfälle,
- Inzidenz,
- Altersverteilung,
- Hospitalisierung,
- Komplikationen,

- Zahl der Ausbrüche,
- Ausbruchsgößen,
- Impfstatus der Fälle soweit verfügbar,
- Importationsstatus soweit verfügbar.

Zeitgleich werden relevante Impfquoten dargestellt.

7.6 Trendanalyse

Geplant sind:

- lineare beziehungsweise geeignete nichtlineare Trendmodelle,
- segmentierte Regression,
- Interrupted-Time-Series-Analysen,
- Prüfung struktureller Brüche,
- rollierende Mittelwerte,
- Mediane und Verteilungsmaße.

Da Masernfälle überdispers verteilt und stark ausbruchsabhängig sein können, soll vor Festlegung des endgültigen Modells geprüft werden, ob Poisson-, Negative-Binomial- oder andere geeignete Modelle erforderlich sind.

7.7 Difference-in-Differences

Falls hinreichend vergleichbare regionale Daten zur unterschiedlichen Vollzugsintensität verfügbar werden, soll ein Difference-in-Differences-Ansatz geprüft werden.

Dabei wird untersucht, ob sich Regionen mit starkem Vollzug nach der Intervention stärker verändern als Regionen mit schwächerem Vollzug, nachdem bereits vorher bestehende Unterschiede berücksichtigt wurden.

Entscheidend ist die Prüfung der **Parallel-Trends-Annahme** vor der Intervention.

Ist diese Voraussetzung nicht plausibel erfüllt, darf das Verfahren nicht unkritisch zur Kausalitätsbehauptung verwendet werden.

7.8 Vollzugsintensitätsanalyse

Geplant ist ein Vollzugsindex, der beispielsweise folgende Variablen umfassen kann:

- Aufforderungen pro relevante Population,
- durchgeführte Beratungen,
- Bußgeldverfahren,
- festgesetzte Bußgelder,
- Tätigkeits- beziehungsweise Betretungsmaßnahmen,
- Personalressourcen,
- Geschwindigkeit der Fallbearbeitung.

Die genaue Gewichtung wird vor Einsicht in die gesundheitlichen Ergebnisvariablen festgelegt.

Anschließend wird geprüft:

Besteht ein Dosis-Wirkungs-Zusammenhang zwischen Vollzugsintensität und Impfquotenänderung?

und weiter:

Besteht ein Dosis-Wirkungs-Zusammenhang zwischen Vollzugsintensität und epidemiologischen Endpunkten?

7.9 Internationale Kontrollen

Internationale Vergleiche werden nur verwendet, wenn:

- Meldesysteme hinreichend vergleichbar sind,
- Impfprogramme berücksichtigt werden,
- demografische und gesundheitssystemische Unterschiede kontrolliert werden können,
- Unterschiede bei Importationen und Surveillance berücksichtigt werden.

Ein bloßer Vergleich:

Land A hat Impfpflicht und X Fälle, Land B keine Pflicht und Y Fälle

ist für eine Kausalaussage unzureichend.

7.10 Analyse des Vulnerablenschutzes

Für diesen zentralen Endpunkt soll zunächst geprüft werden, welche direkten Daten überhaupt verfügbar sind.

Falls keine vollständige nationale Erfassung existiert, müssen direkte und modellierte Aussagen strikt getrennt werden.

Ein mögliches Modell könnte die Kette abbilden:

zusätzliche Immunität

→ **verminderte Infektionswahrscheinlichkeit**

→ **verhinderte Sekundärübertragungen**

→ **Anteil der verhinderten Übertragungen auf vulnerable Personen.**

Alle Modellparameter müssen offengelegt und durch Unsicherheitsintervalle dargestellt werden.

7.11 Sensitivitätsanalysen

Für sämtliche zentralen Resultate sollen alternative plausible Annahmen getestet werden.

Beispiele:

- verschiedene präpandemische Referenzzeiträume,
- verschiedene Definitionen der Postpandemieperiode,
- unterschiedliche Annahmen zur Impfwirksamkeit,
- unterschiedliche Annahmen zu Untererfassung,
- Ein- beziehungsweise Ausschluss einzelner großer Ausbrüche,
- unterschiedliche Vollzugsindices,
- unterschiedliche Modellierung importierter Fälle.

Ein robustes Ergebnis sollte nicht vollständig verschwinden, sobald eine einzelne plausible Modellannahme verändert wird.

7.12 Subgruppen

Vorgesehen sind, soweit Daten verfügbar:

- Altersgruppen,
- Bundesländer,
- Landkreise,
- urbane versus ländliche Regionen,
- Einrichtungen,
- Impfstatus,
- medizinisch vulnerable Gruppen.

Subgruppenanalysen werden soweit möglich vorab festgelegt.

Explorative nachträgliche Analysen werden ausdrücklich als explorativ gekennzeichnet.

7.12a Die Kontroverse um die CDC-MMR-Studie von 2004 zeigt die Bedeutung vorab definierter Subgruppen- und Analysepläne

Wie wichtig diese methodische Regel ist, zeigt exemplarisch die spätere Kontroverse um die 2004 veröffentlichte CDC-Studie von DeStefano et al. zum Alter bei der ersten MMR-Impfung und einer späteren Autismusdiagnose. Die Studie untersuchte ausdrücklich unterschiedliche Altersgrenzen der MMR-Impfung und enthielt damit bereits ihrem Design nach zeit- und subgruppenspezifische Analysen. In der veröffentlichten Hauptanalyse ergab sich für eine MMR-Impfung vor Vollendung des 18. beziehungsweise 24. Lebensmonats kein statistisch belastbarer allgemeiner Risikoanstieg. Damit liefert die Veröffentlichung selbst keinen Nachweis dafür, dass eine frühe MMR-Impfung Autismus verursacht.

Zehn Jahre später erhob jedoch einer der Mitautoren, der damalige CDC-Wissenschaftler William W. Thompson, einen für die wissenschaftliche Integrität relevanten Vorwurf. Thompson erklärte 2014 öffentlich, er bedauere, dass er und seine Mitautoren statistisch

signifikante Informationen nicht in die Publikation aufgenommen hätten. Nach seiner Darstellung betrafen diese Informationen insbesondere afroamerikanische Jungen, die ihre erste MMR-Impfung vor Vollendung des 36. Lebensmonats erhalten hatten. Thompson erklärte außerdem, Entscheidungen über die Auswertung beziehungsweise Berichterstattung seien nach Kenntnis der Daten getroffen worden und der ursprünglich vereinbarte Analyseplan sei aus seiner Sicht nicht vollständig eingehalten worden.

Eine ausführlichere Thompson zugeschriebene Darstellung wurde 2015 durch den US-Abgeordneten Bill Posey in den Congressional Record eingebracht. Danach habe das Forschungsteam vor Beginn bestimmter Analysen vereinbart, statistisch signifikante Ergebnisse zu bestimmten vorab definierten Altersgrenzen entsprechend zu berichten. Thompson behauptete außerdem, später sei entschieden worden, bestimmte Rasseneffekte nicht in die Publikation aufzunehmen, und Unterlagen seien bei einem Treffen zur Vernichtung aussortiert worden. Diese Vorwürfe sind erheblich, stellen nach dem gegenwärtig dokumentierten Stand aber keine abschließend festgestellte wissenschaftliche Datenfälschung oder gerichtliche Feststellung eines Forschungsbetrugs dar.

Die CDC hat dem entgegengehalten, dass ethnisch stratifizierte Analysen in der veröffentlichten Untersuchung auf die Teilpopulation mit verfügbaren Geburtsurkunden beschränkt worden seien, weil nur dort zusätzliche Informationen zu möglichen Confoundern wie Geburtsgewicht sowie Alter und Bildungsstand der Mutter vorlagen. Diese Begründung ist methodisch grundsätzlich nachvollziehbar. Sie beantwortet jedoch nicht vollständig die davon getrennte Forschungsintegritätsfrage, ob die genaue Definition der auszuwertenden Populationen und Subgruppen bereits vor Kenntnis der Ergebnisse feststand oder nachträglich verändert wurde.

Für die vorliegende Evaluation ist nicht erforderlich, diese historische Kontroverse abschließend zu entscheiden. Methodisch folgt daraus vielmehr eine allgemeine Regel: **Subgruppen, Altersgrenzen, Ein- und Ausschlusskriterien sowie statistische Hauptanalysen sollen möglichst vor Kenntnis der Ergebnisse festgelegt werden. Werden Analysen nach Sichtung der Daten verändert, müssen ursprünglicher Plan, Änderung, Begründung und sämtliche entscheidungsrelevanten Ergebnisse transparent dokumentiert werden. Positive Subgruppensignale dürfen weder ohne Replikation als Kausalnachweis behandelt noch allein aufgrund nachträglicher Modelländerungen unsichtbar gemacht werden.**

Gerade bei der vorliegenden Evaluation ist diese Regel von besonderer Bedeutung, weil das Masernschutzgesetz nicht lediglich die binäre Exposition „geimpft oder ungeimpft“ beeinflusst, sondern nach den bisherigen Ergebnissen vor allem den **Zeitpunkt der zweiten MMR/MMRV-Dosis**. Altersabhängige sowie mögliche besonders vulnerable Subgruppen müssen deshalb bei der Sicherheitsanalyse ausdrücklich vorab definiert und getrennt ausgewiesen werden.

7.13 Fehlende Daten

Für jede Datenquelle werden dokumentiert:

- Umfang fehlender Werte,
- Muster fehlender Daten,
- wahrscheinliche Gründe,
- mögliche Auswirkungen auf die Ergebnisse.

Es wird geprüft, ob Missingness plausibel zufällig oder systematisch sein könnte.

Insbesondere beim Impfstatus von Masernfällen, Importationsstatus und medizinischen Risikofaktoren kann selektive fehlende Dokumentation die Ergebnisse verzerren.

7.14 Unsicherheitsdarstellung

Die Evaluation wird nicht ausschließlich mit Punktschätzern arbeiten.

Wo immer möglich werden berichtet:

- Konfidenzintervalle,
- Sensitivitätsbereiche,
- absolute Risikodifferenzen,
- relative Risiken,
- gegebenenfalls Number Needed to Treat beziehungsweise Number Needed to Intervene,
- Unsicherheitsintervalle modellierter verhinderter Fälle.

Eine Aussage wie:

„Das Gesetz hat 500 Fälle verhindert“

wäre ohne Unsicherheitsbereich wissenschaftlich unzureichend.

Eine mögliche korrekte Darstellung könnte beispielsweise lauten:

„Unter den im Modell spezifizierten Annahmen werden X verhinderte Fälle geschätzt; der plausible Bereich reicht von Y bis Z.“

7.15 Negative und positive Befunde

Ein nicht statistisch signifikanter Unterschied wird nicht automatisch als Beweis für Gleichheit oder Wirkungslosigkeit interpretiert.

Umgekehrt wird ein statistisch signifikanter Unterschied nicht automatisch als praktisch oder klinisch relevant betrachtet.

Zu unterscheiden sind:

- statistische Signifikanz,
- Effektgröße,
- Präzision,
- klinische Relevanz,
- Public-Health-Relevanz.

7.16 Umgang mit widersprüchlicher Evidenz

Widersprechen sich hochwertige Quellen, werden beide dargestellt.

Es erfolgt keine Auswahl allein nach dem Ergebnis.

Bewertet werden:

- Studiendesign,
- Population,
- Endpunkt,
- Präzision,
- Bias-Risiko,
- Übertragbarkeit,
- Aktualität.

Bei fortbestehender wissenschaftlicher Unsicherheit lautet das Ergebnis ausdrücklich:

„Die Evidenz ist nicht eindeutig.“

Eine wissenschaftliche Evaluation ist nicht verpflichtet, jede Frage mit Ja oder Nein zu beantworten. Sie ist verpflichtet, den tatsächlichen Grad der Erkenntnissicherheit korrekt darzustellen.

7.17 Vorläufige Schlussfolgerung zu Teil I

Die vorliegende Gesamtevaluation wird damit ausdrücklich **nicht als argumentative Sammlung** angelegt, sondern als strukturierte Prüfung einer staatlichen Public-Health-Intervention.

Dafür gelten fünf methodische Grundregeln:

Erstens: Zwischen Impfstoff, Impfstrategie und gesetzlicher Intervention wird strikt unterschieden.

Zweitens: Impfquoten sind wichtige intermediäre Endpunkte, aber kein Ersatz für gesundheitliche Endpunkte.

Drittens: Kausale Aussagen erfordern einen plausiblen Vergleich mit der hypothetischen Entwicklung ohne Intervention.

Viertens: Kritische und interventionsstützende Hypothesen werden nach demselben Evidenzmaßstab beurteilt.

Fünftens: Unsicherheit wird nicht als methodisches Versagen verborgen, sondern als eigenständiges wissenschaftliches Ergebnis ausgewiesen.

Auf dieser Grundlage kann anschließend geprüft werden, **was der Gesetzgeber ursprünglich erreichen wollte und welche Tatsachenannahmen die Einführung der Maßnahme getragen haben.**

TEIL II

Was wollte der Gesetzgeber erreichen?

Die wissenschaftliche Evaluation einer staatlichen Intervention setzt voraus, dass zunächst rekonstruiert wird, **welches Problem gelöst werden sollte, welche Wirkungen erwartet wurden und anhand welcher Kriterien Erfolg oder Misserfolg ursprünglich beurteilt werden sollten.**

Ohne eine solche Rekonstruktion besteht die Gefahr, den Erfolg einer Maßnahme nachträglich anhand von Größen zu definieren, die bei ihrer Einführung gar nicht das eigentliche Ziel waren.

Für das Masernschutzgesetz ist diese Unterscheidung von besonderer Bedeutung. Der Gesetzgeber wollte nicht lediglich erreichen, dass mehr Impfdosen dokumentiert werden. Die Erhöhung der Impfquoten war Teil einer wesentlich längeren angenommenen Wirkungskette, deren Endpunkte im Schutz vor Infektionen, im Gemeinschaftsschutz, im Schutz vulnerabler Personen und schließlich in der Elimination der Masern lagen.

Die Gesetzesmaterialien ermöglichen eine vergleichsweise genaue Rekonstruktion dieser Zielstruktur.

Kapitel 8 – Rekonstruktion der ursprünglichen Gesetzesziele

8.1 Ausgangspunkt des Gesetzgebers

Der Regierungsentwurf zum Masernschutzgesetz vom 23. September 2019 beginnt mit einer eindeutigen Problembeschreibung.

Die Bundesregierung ging davon aus, dass Masern zu den besonders ansteckenden Infektionskrankheiten gehören, erhebliche Komplikationen verursachen können und die in Deutschland vorhandene Immunität nicht ausreiche, um eine fortdauernde Viruszirkulation zuverlässig zu verhindern. Gleichzeitig wurde festgestellt, dass die bis dahin ergriffenen Maßnahmen zur Steigerung der Impfbereitschaft nicht ausreichend durchgriffen.

Der Gesetzgeber formulierte damit bereits am Ausgangspunkt mehrere Tatsachenannahmen:

1. Masern stellen eine relevante gesundheitliche Gefahr dar.
2. Es bestehen relevante Immunitätslücken.
3. Diese Immunitätslücken ermöglichen weiterhin Viruszirkulation und Ausbrüche.
4. Die bis dahin bestehenden freiwilligen beziehungsweise weniger eingriffsintensiven Maßnahmen reichen nicht aus.
5. Eine weitergehende staatliche Intervention kann diese Situation verbessern.

Diese fünf Annahmen sind voneinander zu unterscheiden.

Insbesondere folgt aus der Richtigkeit der ersten drei Annahmen noch nicht automatisch die Richtigkeit der vierten und fünften.

Die vorliegende Evaluation wird deshalb später getrennt prüfen,

ob das epidemiologische Problem zutreffend beschrieben wurde

und

ob gerade die gewählte gesetzliche Intervention das geeignete und erforderliche Mittel zur Lösung dieses Problems war beziehungsweise weiterhin ist.

8.2 Der zentrale epidemiologische Ausgangswert: 95 Prozent Immunität

Der Regierungsentwurf stellte ausdrücklich auf **Immunität** und nicht lediglich auf dokumentierte Impfungen ab.

Zur Verhinderung der Zirkulation des Masernvirus sei eine Immunität bei mindestens 95 Prozent der Bevölkerung erforderlich. Deutschland habe diese Größenordnung bislang nicht erreicht.

Diese Formulierung ist für die weitere Evaluation wesentlich.

Sie bedeutet, dass bereits die ursprüngliche gesetzgeberische Argumentation zwischen mindestens zwei Größen unterscheiden muss:

Impfquote

und

Populationsimmunität.

Beide Größen stehen in engem Zusammenhang, sind aber nicht identisch.

Eine Person kann beispielsweise aufgrund einer früheren Infektion immun sein. Umgekehrt führt auch eine ordnungsgemäß dokumentierte Impfung nicht bei jedem einzelnen Menschen mit absoluter Sicherheit zu demselben Immunstatus.

Damit enthält die Gesetzesbegründung bereits eine erste Beweiskette:

Steigerung der Impfquote

- **Steigerung der tatsächlichen Immunität**
- **Erreichen einer ausreichend hohen Populationsimmunität**
- **Unterbrechung der Viruszirkulation.**

Diese vier Schritte werden in der späteren Evaluation jeweils eigenständig geprüft.

8.3 Individualschutz

Das Gesetz sollte zunächst den Schutz geimpfter Personen selbst verbessern.

Die Bundesregierung ging davon aus, dass gut verträgliche und hochwirksame Impfstoffe zur Verfügung stehen, die eine langfristige Immunität vermitteln.

Das Bundesverfassungsgericht übernahm 2022 auf Grundlage der ihm damals vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse die Annahme einer hohen Wirksamkeit der zweifachen Masernimpfung und nannte eine mittlere Impfeffektivität von 95 bis 100 Prozent.

Für die vorliegende Evaluation folgt daraus ein klarer Prüfauftrag:

Die allgemeine Wirksamkeit der Masernimpfung wird nicht als ungeprüfte Prämisse behandelt, sondern anhand der konkreten Impfstoffe, Zulassungsstudien, Real-World-Daten und unterschiedlichen Wirksamkeitsendpunkte rekonstruiert.

Dabei sind insbesondere auseinanderzuhalten:

- Immunogenität,
- Schutz vor Infektion,
- Schutz vor klinischer Masernerkrankung,
- Schutz vor schwerem Verlauf,
- Dauer des Schutzes,
- Schutz vor Weiterübertragung.

Erst danach kann bestimmt werden, in welchem Umfang zusätzliche Impfungen tatsächlich zusätzlichen individuellen Gesundheitsschutz erzeugt haben.

8.4 Gemeinschaftsschutz

Der zweite zentrale Zweck ging über den Schutz der geimpften Person hinaus.

Die Bundesregierung erklärte ausdrücklich, Impfungen sollten bei ausreichend hoher Immunität die **Weiterverbreitung der Erkrankung in der Bevölkerung verhindern**.

Damit ist Gemeinschaftsschutz kein beiläufiges Argument, sondern ein tragender Bestandteil der gesetzlichen Begründung.

Das Bundesverfassungsgericht hat diese Zielsetzung 2022 ebenfalls ausdrücklich hervorgehoben. Nach seiner Beschreibung sollte durch eine ausreichend hohe Impfbeziehungsweise Immunitätsquote die Weiterverbreitung des Masernvirus reduziert und dadurch insbesondere der Schutz von Menschen ermöglicht werden, die selbst nicht wirksam geimpft werden können.

Für eine Ex-post-Evaluation ist damit nicht ausreichend festzustellen:

„Die Impfquote ist gestiegen.“

Es muss zusätzlich untersucht werden:

Hat sich aufgrund dieser Steigerung die tatsächliche Transmission verändert?

Dazu gehören insbesondere:

- Ausbruchsanzahl,
- Ausbruchgröße,
- Länge von Infektionsketten,
- Zahl sekundärer Übertragungen,
- Anteil importierter Fälle mit und ohne nachfolgende Inlandstransmission,
- Auftreten längerer endemischer Ketten.

Der Gemeinschaftsschutz muss damit grundsätzlich **epidemiologisch beobachtbar** sein.

8.5 Schutz vulnerabler Personen

Der Schutz vulnerabler Menschen bildet einen der stärksten und verfassungsrechtlich wichtigsten Rechtfertigungsgründe der Maßnahme.

Der Regierungsentwurf formulierte als ausdrückliches Ziel einen besseren individuellen Schutz insbesondere vulnerabler Personengruppen und einen ausreichenden Gemeinschaftsschutz. Besonders profitieren sollten Menschen, die aufgrund ihres Gesundheitszustands eine Schutzimpfung nicht in Anspruch nehmen können.

Das Bundesverfassungsgericht erklärte den Schutz dieser Personen später ausdrücklich zum legitimen und gewichtigen Gesetzeszweck. Es akzeptierte die Annahme des Gesetzgebers, dass nicht immune Personen eine Gefahr insbesondere für Menschen darstellen können, die sich nicht selbst durch eine Impfung schützen können.

Dies hat für die wissenschaftliche Evaluation eine weitreichende Konsequenz:

Der Vulnerablenschutz darf nicht lediglich als theoretische Folge einer höheren Impfquote behandelt werden.

Wenn gerade dieser Schutz einen erheblichen Grundrechtseingriff rechtfertigt, ist zu untersuchen, ob und in welchem Umfang er tatsächlich eingetreten ist.

Die Evaluation muss deshalb, soweit die Datenlage dies zulässt, bestimmen:

- welche Gruppen vom Gesetzgeber als besonders vulnerabel angesehen wurden,
- wie groß diese Gruppen sind,
- wie viele Masernexpositionen dort vor und nach Einführung des Gesetzes auftraten,
- wie viele Masernerkrankungen dort auftraten,
- aus welchen Transmissionsketten diese Infektionen stammten,
- und welchen Anteil die zusätzliche, durch die Nachweispflicht erzeugte Immunität an einer möglichen Verringerung dieser Fälle hatte.

Fehlen entsprechende Daten, ist dies ausdrücklich zu dokumentieren.

Denn wissenschaftlich sind drei unterschiedliche Aussagen möglich:

„Es wurde kein zusätzlicher Schutz festgestellt.“

ist nicht dasselbe wie

„Es wurde kein zusätzlicher Schutz erzeugt.“

und ebenfalls nicht dasselbe wie

„Ein zusätzlicher Schutz wird angenommen, wurde aber nicht direkt gemessen.“

Diese drei Kategorien müssen konsequent getrennt werden.

8.6 Besondere Bedeutung von Gemeinschafts- und Gesundheitseinrichtungen

Die Intervention wurde nicht unterschiedslos auf die gesamte Bevölkerung angewandt.

Der Schwerpunkt lag auf Personengruppen, die regelmäßig in Gemeinschafts- und Gesundheitseinrichtungen mit anderen Personen zusammentreffen.

Das Bundesverfassungsgericht verwies hierzu auf die dem Gesetzgeber bekannten Ausbruchsdaten für die Jahre 2014 bis 2018. Danach waren dem RKI 430 Masernausbrüche mit insgesamt 3.178 Fällen gemeldet worden; rund 21 Prozent der Ausbrüche und rund 28 Prozent der Fälle wurden bestimmten medizinischen, Betreuungs- und Gemeinschaftssettings zugeordnet.

Diese Begründung eröffnet einen besonders geeigneten Ex-post-Test.

Wenn gerade die besondere epidemiologische Bedeutung dieser Einrichtungen die selektive Intervention rechtfertigte, muss nach mehreren Jahren gefragt werden:

Wie hat sich das Masern-Ausbruchsgeschehen gerade in diesen Einrichtungen entwickelt?

Der spätere Vergleich sollte deshalb möglichst dieselben Kategorien verwenden, die auch bei der ursprünglichen Rechtfertigung relevant waren.

So entsteht eine direkte Vergleichsachse:

2014–2018

gegen

Postinterventionszeitraum nach Rückkehr normaler Kontaktbedingungen.

Ein bloßer bundesweiter Vergleich aller Masernfälle wäre für diese spezifische Frage weniger aussagekräftig.

8.7 Erhöhung der Impfquoten

Die Steigerung der Impfquote war ein ausdrücklich benannter, aber intermediärer Gesetzeszweck.

Der Regierungsentwurf ging davon aus, dass die bis dahin bestehenden Impfquoten nicht ausreichend seien. Eine deutliche Steigerung sollte insbesondere die Bevölkerung und vulnerable Gruppen schützen und zur Masernelimination beitragen.

Der Gesetzgeber verstand die Impfquote also nicht isoliert als Erfolgsmaß.

Vielmehr war die gedachte Wirkungsfolge:

höhere Impfquote

→ **höhere Immunität**

→ **Gemeinschaftsschutz**

→ **Vulnerablenschutz**

→ **weniger Masern**

→ **Elimination.**

Damit ergibt sich eine zentrale methodische Regel dieser Evaluation:

Eine Steigerung der Impfquote kann als Erfolg eines intermediären Endpunkts gewertet werden. Sie darf jedoch nicht automatisch als Beweis für die Erreichung der nachgelagerten gesundheitlichen Ziele gewertet werden.

Dies ist keine Kritik an Impfquoten als Messgröße.

Impfquoten sind für die Analyse des Wirkmechanismus unverzichtbar.

Sie beantworten lediglich eine andere Frage als Krankheitsinzidenz, Transmission oder Vulnerablenschutz.

Wie wichtig diese Trennung praktisch ist, zeigt exemplarisch die später in Abschnitt 120.25a dargestellte Erfahrung mit der österreichischen Prozessevaluation des öffentlichen Influenza-Impfprogramms und der klinischen Real-World-Evaluation des neu eingeführten Kinderimpfprogramms in Katalonien.

8.8 Verringerung der Maserninfektionen

Besonders bemerkenswert ist die Formulierung der Bundesregierung bei der Begründung für weitergehende Maßnahmen.

Unter der Überschrift „Alternativen“ wurde ausgeführt, die bisherigen gesetzlichen Maßnahmen hätten **noch nicht zu einem relevanten Rückgang der Maserninfektionen in Deutschland geführt**. Deshalb seien weitergehende Maßnahmen erforderlich.

Damit verwendete der Gesetzgeber selbst die Entwicklung der Maserninfektionen als relevantes Erfolgskriterium.

Dies ist für eine Ex-post-Evaluation von hoher Bedeutung.

Denn derselbe Maßstab, der zur Begründung einer Verschärfung herangezogen wurde, muss grundsätzlich auch nach Einführung der Verschärfung gestellt werden dürfen:

Hat die neue Intervention zu einem relevanten Rückgang der Maserninfektionen beziehungsweise der gemeldeten Masernerkrankungen geführt?

Dabei ist selbstverständlich zu berücksichtigen, dass die tatsächlich beobachtete Entwicklung durch zahlreiche andere Faktoren beeinflusst wird.

Die Fragestellung bleibt dennoch legitim und sogar durch die ursprüngliche Gesetzesbegründung nahegelegt.

8.9 Masernelimination

Die Masernelimination bildete ein ausdrücklich benanntes mittelfristiges Ziel.

Die Bundesregierung erklärte, durch eine deutliche Steigerung der Impfquoten könne mittelfristig die Elimination der Masern in Deutschland und langfristig das globale WHO-Ziel unterstützt werden.

Das Eliminationsziel ist damit deutlich mehr als eine allgemeine politische Vision.

Es war Teil der beschriebenen Wirkungslogik des Gesetzes.

Für die spätere Evaluation müssen deshalb mindestens drei Ebenen unterschieden werden:

Nationale Maserninzidenz

Wie viele Fälle treten auf?

Dauerhafte endemische Transmission

Kann sich das Virus über längere Zeit innerhalb Deutschlands halten?

Formale Verifizierung der Elimination

Sind die von WHO beziehungsweise regionalen Verifizierungsgremien festgelegten Kriterien erfüllt?

Ein Land kann weiterhin importierte Masernfälle haben und dennoch als Land ohne endemische Masernübertragung gelten.

Daher darf das Eliminationsziel nicht allein an der absoluten Zahl importierter Fälle gemessen werden.

8.10 Der Gesetzgeber schuf gleichzeitig eine neue Evaluationsinfrastruktur

Ein bislang besonders wichtiger und für diese Gesamtevaluation zentraler Punkt liegt in der mit dem Gesetz erweiterten Impfsurveillance.

Der Regierungsentwurf sah vor, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen dem RKI pseudonymisierte Versorgungsdaten für die Untersuchung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von **Impfeffekten** zur Verfügung stellen.

In der Gesetzesbegründung wurde ausdrücklich ausgeführt, diese Daten könnten verwendet werden, um den Nutzen und die Wirksamkeit eingeleiteter Maßnahmen und Impfprogramme zu bewerten. Besonders bedeutsam ist, dass die Bundesregierung ausdrücklich darauf hinwies, mit solchen Daten könnten nicht nur Effekte auf Geimpfte, sondern auch Effekte auf **ungeimpfte Personen und damit Gemeinschaftsschutz** untersucht werden.

Damit hat der Gesetzgeber selbst eine Evaluationslogik beschrieben, die über bloße Impfquoten hinausreicht.

Dies ist für die vorliegende Untersuchung von erheblicher Bedeutung.

Denn dadurch besteht nicht nur rückblickend aus wissenschaftlicher Sicht ein Interesse an einer solchen Auswertung.

Der Gesetzgeber hat selbst erklärt, dass gerade die geschaffenen Datenstrukturen eine solche Bewertung ermöglichen beziehungsweise unterstützen sollen.

Daraus ergibt sich eine der zentralen späteren Transparenzfragen:

Welche konkreten Analysen der Wirkung auf ungeimpfte Personen beziehungsweise des Gemeinschaftsschutzes wurden seit Einführung der Impfsurveillance tatsächlich durchgeführt?

8.11 Der ursprünglich vorgesehene Evaluationszeitpunkt

Das Gesetz wurde nicht befristet.

Gleichzeitig sah die Gesetzesbegründung ausdrücklich eine Evaluation vor.

Nach Ablauf des 31. Juli 2021 sollte der Stand der Umsetzung gemeinsam mit den Ländern geprüft werden. Die Evaluation sollte insbesondere durch Auswertung der erreichten Masernimpfquoten erfolgen. Parallel sollte die Nationale Verifizierungskommission jährlich den Stand der Masernelimination anhand der WHO-Kriterien bewerten.

Der Nationale Normenkontrollrat fasste das Evaluationsziel noch deutlicher zusammen:

Ziel sei eine deutliche Steigerung der Masernimpfquoten, um die Bevölkerung insgesamt und besonders vulnerable Personengruppen vor Infektionen zu schützen und mittelfristig Masern in Deutschland vollständig zu eliminieren. Als Datengrundlagen wurden WHO-Indikatoren und Daten der RKI-Impfsurveillance benannt.

Damit lassen sich drei ursprünglich gedachte Evaluationsstufen rekonstruieren:

Impfquote

→ **Schutz der Bevölkerung und Vulnerabler**

→ **Elimination.**

Bemerkenswert ist allerdings, dass die konkrete Beschreibung der für 2021 vorgesehenen Evaluation vor allem die **Impfquote** als unmittelbar auszuwertende Größe nennt.

Daraus entsteht eine wichtige methodische Frage:

Ist eine Evaluation, die sich primär auf Impfquoten konzentriert, ausreichend, wenn die eigentlichen Gesetzesziele Schutz vor Infektion, Schutz vulnerabler Menschen und Elimination sind?

Die vorliegende Gesamtevaluation beantwortet diese Frage methodisch mit Nein.

Impfquoten sind notwendig, aber nicht hinreichend.

8.12 Das Gesetz war ausdrücklich unbefristet

Auch dieser Punkt gehört zur ursprünglichen Konstruktion.

Eine feste Befristung war nicht vorgesehen. Die Gesetzesbegründung stellte vielmehr in Aussicht, dass die masernbezogenen Bestimmungen nach erfolgreicher Durchführung des Eliminationsprogramms wieder aufgehoben werden könnten, sobald die WHO die Masernelimination förmlich festgestellt habe.

Daraus folgt keine automatische juristische Pflicht, das Gesetz bei Nichterreichen der Elimination aufzuheben.

Wissenschaftlich entsteht jedoch eine wichtige Langzeitfrage:

Ist die Intervention so lange erforderlich, bis das internationale Eliminationsziel erreicht ist, oder muss ihre nationale Wirksamkeit und Erforderlichkeit unabhängig davon regelmäßig überprüft werden?

Diese Frage wird insbesondere in der späteren Ex-post-Verhältnismäßigkeitsprüfung wieder aufgenommen.

8.13 Der Gesetzgeber erwartete auch konkrete Kosten

Eine Gesamtevaluation darf die ursprüngliche Folgenabschätzung nicht auf die Nutzenannahmen beschränken.

Der Gesetzentwurf prognostizierte bereits vor Inkrafttreten erhebliche zusätzliche Aufwendungen.

Für die gesetzliche Krankenversicherung wurden wegen zusätzlicher Impfleistungen für 2020 und 2021 Mehrausgaben von bis zu 74 Millionen Euro erwartet. Für Bürger wurden unter anderem Kosten für ärztliche Zeugnisse und serologische Untersuchungen prognostiziert. Für Einrichtungen entstanden Prüf- und Meldeaufwände; für die Gesundheitsämter wurden die zusätzlichen Kosten der Prüfung säumiger Personen, Verbotsverfügungen und Bußgeldverfahren ausdrücklich als **nicht quantifizierbar** bezeichnet.

Gleichzeitig nahm die Bundesregierung an, dass durch verhinderte Maserninfektionen Behandlungskosten eingespart würden, bezeichnete deren Höhe aber ebenfalls als nicht quantifizierbar.

Dies macht eine spätere Ex-post-Kostenbewertung besonders sinnvoll.

2026 stehen potenziell reale Daten zur Verfügung, wo 2019 teilweise lediglich Schätzungen möglich waren.

8.14 Ziel-Mess-Matrix

Aus der Gesetzgebungsgeschichte ergibt sich für diese Evaluation folgende Zuordnung:

Gesetzgeberisches Ziel	Geeignete Messgröße
höhere Impfquote	Ein- und Zwei-Dosis-Quoten, Alter bei Impfung
höhere Populationsimmunität	modellierte/ermittelte Immunität einschließlich natürlicher Immunität und Impfversagen
besserer Individualschutz	Infektionen und Erkrankungen nach Impfstatus
weniger Virusweitergabe	Sekundärfälle, Transmissionsketten, Ausbruchsdynamik
Gemeinschaftsschutz	Erkrankungsrisiko ungeimpfter Personen bei unterschiedlicher Populationsimmunität
Schutz vulnerabler Personen	Expositionen und Erkrankungen vulnerabler Gruppen
weniger Masern	Inzidenz und absolute Fallzahlen unter Berücksichtigung von Confoundern
weniger Ausbrüche	Ausbruchszahl, -größe und -dauer
Masernelimination	WHO-/NAVKO-Kriterien zur endemischen Transmission
wirtschaftlicher Nutzen	vermiedene Behandlungskosten
Belastung der Intervention	Verwaltungs-, Bürger-, Einrichtungs- und Gesundheitskosten

Diese Matrix bildet später eine Grundlage für die Master-Beweismatrix der Gesamtevaluation.

8.15 Zwischenbewertung

Die ursprünglichen Gesetzesziele lassen sich damit relativ eindeutig rekonstruieren.

Die Intervention sollte **nicht bloß Impfquoten erhöhen**.

Sie sollte über die Erhöhung der Immunität einen epidemiologischen Wirkungsmechanismus auslösen:

mehr beziehungsweise frühzeitigere Impfungen

→ **höhere Bevölkerungsimmunität**

→ **weniger Transmission**

→ **Schutz vulnerabler Menschen**

→ **weniger Erkrankungen**

→ **Elimination.**

Damit steht bereits auf Grundlage der Gesetzgebungsmaterialien fest:

Eine wissenschaftlich vollständige Ex-post-Evaluation darf nicht bei der Feststellung enden, dass sich Impfquoten verändert haben.

Sie muss die Wirkungskette bis zu den gesundheitlichen Endpunkten verfolgen.

Kapitel 9 – Mittel und Zweck

9.1 Warum diese Unterscheidung zentral ist

Die Bewertung einer Public-Health-Intervention hängt wesentlich davon ab, ob ein beobachteter Effekt selbst das gesellschaftlich angestrebte Ziel oder lediglich ein Zwischenschritt auf dem Weg dorthin ist.

Beim Masernschutzgesetz besteht die Gefahr einer solchen Vermischung besonders deutlich.

Die gesetzliche Regelung kann beispielsweise dazu führen, dass mehr Menschen einen vollständigen Impfstatus dokumentieren.

Dies ist ein **Interventionseffekt**.

Aber erst die weiteren Fragen bestimmen den **Gesundheitseffekt**:

- Sind dadurch tatsächlich zusätzliche Personen immun geworden?
- Hat diese zusätzliche Immunität Infektionen verhindert?
- Hat sie Übertragungen verhindert?
- Hat sie vulnerable Menschen geschützt?
- Hat sie die Krankheitslast reduziert?

Eine wissenschaftliche Evaluation muss diese Kette vollständig abbilden.

9.2 Die Impfquote als Prozess- und Zwischenindikator

Eine Impfquote eignet sich ausgezeichnet, um zu untersuchen, ob eine Impfstrategie Menschen erreicht.

Sie kann insbesondere zeigen:

- ob Impfungen häufiger durchgeführt werden,
- ob Impfserien vollständiger werden,
- ob die zweite Dosis früher erfolgt,
- ob regionale Impflücken kleiner werden.

Sie kann dagegen nicht unmittelbar zeigen:

- wie viele Infektionen verhindert wurden,
- wie viele Sekundärfälle verhindert wurden,
- wie viele vulnerable Menschen zusätzlich geschützt wurden.

Deshalb wird die Impfquote in der vorliegenden Evaluation als **intermediärer kausaler Endpunkt** klassifiziert.

Sie ist für die Wirkungskette wesentlich, aber nicht ihr Endpunkt.

9.3 Die gesetzliche Nachweispflicht ist ebenfalls nur ein Mittel

Dasselbe gilt für die Nachweispflicht selbst.

Das gesellschaftliche Ziel besteht nicht darin, möglichst viele Dokumente über Impfschutz zu erzeugen.

Der Nachweis soll vielmehr sicherstellen, dass ein bestimmter gesundheitlicher Zustand beziehungsweise eine hohe Wahrscheinlichkeit dieses Zustands besteht.

Damit ergibt sich eine weitere Kette:

Nachweis

→ **Impfung oder Immunität**

→ **tatsächlicher Schutz**

→ **epidemiologischer Nutzen.**

Diese Unterscheidung wird insbesondere später beim asymmetrischen Beweisstandard relevant.

Denn eine dokumentierte Impfung ist rechtlich ein anerkannter Proxy für ausreichenden Impfschutz, obwohl der individuelle biologische Erfolg nicht in jedem Einzelfall gemessen wird.

9.4 Das Problem der Zielverschiebung

Programme können rückblickend günstiger erscheinen, wenn der Erfolg nachträglich auf einen leichter erreichbaren Zwischenindikator reduziert wird.

Ein hypothetisches Beispiel verdeutlicht das:

Eine Intervention wird eingeführt mit dem Ziel,

Erkrankungen um 50 Prozent zu reduzieren.

Später zeigt sich:

Die Erkrankungen gingen nicht erkennbar zurück, aber die Teilnahmequote am Präventionsprogramm stieg.

Es wäre methodisch nicht zulässig, allein die erhöhte Teilnahmequote als vollständige Erreichung des ursprünglichen Ziels zu bezeichnen.

Dasselbe Prinzip gilt hier.

Wenn das Masernschutzgesetz primär mit:

- Gemeinschaftsschutz,
- Vulnerablenschutz,
- Verringerung der Viruszirkulation,
- Elimination

begründet wurde, müssen diese Endpunkte Teil der Evaluation bleiben.

9.5 Andererseits ist auch eine gegenteilige Verkürzung unzulässig

Die gleiche methodische Fairness gilt in die andere Richtung.

Angenommen, die absolute Zahl der Masernfälle würde in einem einzelnen Jahr nach Einführung des Gesetzes über dem Wert eines bestimmten Vorjahres liegen.

Daraus könnte nicht automatisch geschlossen werden:

„Die Intervention hatte keinen Nutzen.“

Denkbar wäre beispielsweise, dass ohne die durch das Gesetz verursachten zusätzlichen Impfungen ein deutlich größerer Ausbruch stattgefunden hätte.

Das Problem ist wiederum das unbekannte Counterfactual.

Die Evaluationsfrage lautet deshalb nicht:

Sind nach Einführung des Gesetzes noch Masern aufgetreten?

sondern:

Wie viele Masernfälle sind gegenüber der ohne Intervention zu erwartenden Entwicklung zusätzlich verhindert worden?

Dasselbe gilt für Ausbrüche, Hospitalisierungen und Vulnerablenschutz.

9.6 Die aktuelle Rückkehr in eine präpandemische Größenordnung als Prüfproblem

Für die spätere empirische Analyse ist ein bereits sichtbarer Befund besonders relevant:

Nach den außergewöhnlich niedrigen Masernzahlen während der COVID-19-Pandemie sind die Fallzahlen wieder deutlich angestiegen.

Dieser Befund darf weder vorschnell als Scheitern noch als belanglose Schwankung interpretiert werden.

Er stellt eine **Erklärungsaufgabe** für die Evaluation dar.

Wenn nach Einführung einer Intervention und nach Erhöhung bestimmter Impfquoten die tatsächliche Erkrankungshäufigkeit wieder in Größenordnungen auftritt, die bereits vor der Intervention vorkamen, sind mindestens folgende Erklärungsmodelle zu prüfen:

Erklärung A

Die Intervention hat keinen oder nur einen sehr kleinen zusätzlichen epidemiologischen Effekt.

Erklärung B

Die Intervention wirkt, aber der Effekt wird durch stärkere Importationen oder ungünstige Ausbruchskluster überlagert.

Erklärung C

Die Intervention hat die durchschnittliche Ausbruchgröße beziehungsweise Transmission reduziert, ohne dass dies in der jährlichen Gesamtzahl unmittelbar erkennbar wird.

Erklärung D

Die Impfquote ist insgesamt gestiegen, aber relevante Immunitätslücken bestehen weiterhin konzentriert in bestimmten sozialen oder geografischen Clustern.

Erklärung E

Die beobachtete Fallzahl wäre ohne Intervention noch höher gewesen.

Diese konkurrierenden Erklärungen müssen anhand der Daten gegeneinander getestet werden.

9.7 Die besondere Bedeutung des marginalen Nutzens

Für die Bewertung einer gesetzlichen Zwangs- beziehungsweise Druckintervention ist nicht nur der **Gesamtnutzen der Masernimpfung** relevant.

Entscheidend ist der **marginale beziehungsweise inkrementelle Nutzen des Gesetzes**.

Das bedeutet:

Wie viele zusätzliche gesundheitliche Vorteile entstanden gerade dadurch, dass der Staat über freiwillige Impfeempfehlungen, Kostenübernahme, Beratung und allgemeine Prävention hinaus eine gesetzlich sanktionierte Nachweispflicht eingeführt hat?

Diese Frage ist fundamental.

Denn eine Masernimpfung kann hochwirksam sein, während der zusätzliche Effekt eines bestimmten staatlichen Instruments trotzdem klein sein kann, wenn beispielsweise bereits ein sehr großer Anteil der Bevölkerung freiwillig geimpft ist.

Umgekehrt könnte gerade ein relativ kleiner zusätzlicher Anstieg der Impfquote epidemiologisch hochrelevant sein, wenn damit zentrale Transmissionscluster geschlossen werden.

Deshalb kann weder aus der allgemeinen Impfstoffwirksamkeit noch aus der Größe des Impfquotenanstiegs allein auf den marginalen Nutzen geschlossen werden.

9.8 Beispiel für eine vollständige Wirkungsschätzung

Eine idealtypische Evaluation würde versuchen, folgende Zahlen zu bestimmen:

Die Nachweispflicht führte zu **X** zusätzlichen beziehungsweise vorgezogenen Impfungen.

Von diesen Impfungen führten unter Berücksichtigung der Impfwirksamkeit **Y** zu zusätzlicher Immunität.

Diese zusätzliche Immunität verhinderte schätzungsweise **Z** Primärinfektionen.

Durch verhinderte Weiterübertragungen wurden zusätzlich **A** Sekundärfälle verhindert.

Davon wären **B** Erkrankungen bei vulnerablen Personen aufgetreten.

Dadurch wurden geschätzt **C** Hospitalisierungen, **D** schwere Komplikationen und langfristig gegebenenfalls **E** SSPE-Fälle verhindert.

Erst dann könnte der zusätzliche gesundheitliche Nutzen der Intervention quantitativ beschrieben werden.

Jeder dieser Werte müsste mit einem Unsicherheitsbereich angegeben werden.

9.9 Das Problem fehlender Daten

Es ist möglich, dass einzelne Elemente dieser Wirkungskette aufgrund der verfügbaren Daten nicht zuverlässig berechnet werden können.

Auch das wäre wissenschaftlich ein relevantes Ergebnis.

Die Evaluation darf jedoch keine fehlende Messung durch eine stillschweigende Annahme ersetzen.

Der Grundsatz lautet:

Wo direkte Evidenz fehlt, muss kenntlich gemacht werden, ob eine Aussage modelliert, indirekt abgeleitet oder lediglich plausibel angenommen wird.

Dies betrifft besonders den Vulnerablenschutz.

9.10 Gesetzgeberische Evaluation versus wissenschaftliche Wirkungsevaluation

Die ursprünglich beschriebene Evaluation sollte vor allem die erreichten Impfquoten auswerten.

Gleichzeitig hatte der Gesetzgeber die Impfsurveillance ausdrücklich auch zur Evaluation von Impfprogrammen und von Effekten auf ungeimpfte Personen vorgesehen.

Hier besteht eine interessante Spannung:

Die **formale Evaluationsbeschreibung** war relativ stark auf Impfquoten fokussiert.

Die **geschaffene wissenschaftliche Dateninfrastruktur** sollte wesentlich weitergehende Fragen beantworten können.

Für die heutige Gesamtevaluation ist deshalb die breitere Logik maßgeblich.

9.11 Maßstab der vorliegenden Evaluation

Die vorliegende Untersuchung bewertet deshalb Erfolg auf vier Ebenen:

Ebene 1 – Prozess

Wurde das Gesetz tatsächlich umgesetzt?

Ebene 2 – Verhalten

Hat es zusätzliche Impfungen beziehungsweise frühere Impfungen bewirkt?

Ebene 3 – biologische Wirkung

Hat sich dadurch die Populationsimmunität erhöht?

Ebene 4 – gesundheitlicher Outcome

Hat dies zu weniger Transmission, Erkrankungen, Komplikationen und Gefährdung vulnerabler Personen geführt?

Eine vollständige positive Evaluation setzt nicht zwingend voraus, dass jeder denkbare Endpunkt einen großen Effekt zeigt.

Sie muss aber transparent machen, **auf welcher dieser Ebenen der nachgewiesene Nutzen tatsächlich liegt.**

9.12 Zwischenbewertung

Die wesentliche Schlussfolgerung dieses Kapitels lautet:

Impfquote und Nachweisquote sind Mittel beziehungsweise intermediäre Endpunkte. Sie dürfen nicht mit dem gesundheitlichen Endzweck des Gesetzes gleichgesetzt werden.

Ein wissenschaftlich belastbarer Erfolgsnachweis muss zumindest versuchen, die Kette von der gesetzlichen Intervention bis zum tatsächlichen gesundheitlichen Nutzen zu quantifizieren.

Kapitel 10 – Die ursprüngliche Behauptung fehlender gleich wirksamer Alternativen

10.1 Die Aussage im Regierungsentwurf

Unter der Überschrift „Alternativen“ enthält der Regierungsentwurf eine ausgesprochen weitreichende Feststellung.

Als Alternative zur vorgesehenen Intervention wurden angegeben:

„Keine gleich wirksamen“,

weil die bisherigen gesetzgeberischen Maßnahmen noch nicht zu einem relevanten Rückgang der Maserninfektionen in Deutschland geführt hätten.

Diese Aussage besitzt für die spätere Verhältnismäßigkeitsprüfung erhebliche Bedeutung.

Denn eine staatliche Maßnahme, die in Grundrechte eingreift, muss nicht nur geeignet sein.

Wenn ein gleich wirksames, aber weniger belastendes Mittel zur Verfügung steht, spricht dies gegen ihre Erforderlichkeit.

10.2 Was diese Aussage 2019 tatsächlich belegte

Die Begründung stützte sich wesentlich auf einen empirischen Ausgangsbefund:

Die bis dahin bestehenden Maßnahmen hatten nach Einschätzung der Bundesregierung nicht dazu geführt, die für Gemeinschaftsschutz beziehungsweise Elimination angestrebten Impf- oder Immunitätsquoten frühzeitig zu erreichen.

Zu den bereits bestehenden Instrumenten gehörten unter anderem:

- Impfeempfehlungen,
- Kostenübernahme für Impfungen,
- Informationsmaßnahmen,
- Überprüfung des Impfstatus bei Gesundheitsuntersuchungen,
- ärztliche Impfberatung,
- Maßnahmen bei Ausbrüchen.

Das Bundesverfassungsgericht berücksichtigte diese Vorgeschichte später ebenfalls. Es verwies darauf, dass verschiedene Maßnahmen bereits zuvor eingeführt worden waren, die für Gemeinschaftsschutz erforderlichen Impfquoten aber nicht erreicht worden seien.

Damit war 2019/2022 vertretbar festzustellen:

Die bisher konkret eingesetzten Maßnahmen hatten das angestrebte Ziel nicht vollständig erreicht.

Dies ist jedoch nicht logisch identisch mit der weitergehenden Aussage:

Es existiert überhaupt kein anderes weniger eingriffsintensives Instrument, das gleich wirksam sein könnte.

Diese beiden Aussagen müssen getrennt werden.

10.3 Fehlender direkter Vergleich verschiedener Strategien

Aus den zentralen Gesetzgebungsmaterialien ergibt sich keine randomisierte oder anderweitig kontrollierte vergleichende Wirksamkeitsstudie, in der beispielsweise folgende Strategien direkt gegeneinander getestet worden wären:

gesetzliche Nachweispflicht

gegen

systematisches Recall-System

gegen

niedrigschwellige Impfangebote

gegen

gezielte Catch-up-Kampagnen

gegen

intensive lokale Intervention in Impflücken.

Die Feststellung „keine gleich wirksamen Alternativen“ war daher in wesentlichen Teilen eine **gesetzgeberische Prognose** auf Grundlage der bis dahin bestehenden Erfahrungen und der als unzureichend angesehenen Zielerreichung.

Das war für eine politische und verfassungsrechtliche Ex-ante-Entscheidung grundsätzlich möglich.

Für eine wissenschaftliche Ex-post-Evaluation 2026 genügt eine solche Prognose jedoch nicht mehr ohne Weiteres.

10.4 Bereits 2019 wurden andere Maßnahmen vorgeschlagen

Die öffentliche Anhörung des Gesundheitsausschusses zeigt, dass die Frage möglicher Alternativen bereits vor Verabschiedung des Gesetzes kontrovers diskutiert wurde.

Sachverständige forderten unter anderem:

- bessere und zielgerichtete Aufklärung,
- Erinnerungs- und Recallsysteme,
- elektronische Impfinformationssysteme,
- niedrigschwellige Impfangebote,
- eine stärkere Ausstattung des Öffentlichen Gesundheitsdienstes.

Der Bundestag dokumentierte zugleich erhebliche Hinweise auf zu erwartende Umsetzungs- und Personalprobleme im Öffentlichen Gesundheitsdienst.

Damit bestand bereits bei Einführung der Maßnahme kein wissenschaftlicher Konsens darüber, dass ausschließlich eine verpflichtende Nachweisregelung das Ziel erreichen könne.

10.5 Die spätere Prüfung durch das Bundesverfassungsgericht

Dieser Punkt ist für die Gesamtevaluation besonders wichtig.

Das Bundesverfassungsgericht hat 2022 die Erforderlichkeit der angegriffenen Regelungen bejaht.

Seine Aussage war jedoch präziser als die populäre Verkürzung:

„Es gibt keine Alternativen.“

Das Gericht formulierte vielmehr, unter Berücksichtigung des gesetzgeberischen Einschätzungsspielraums sei **nicht erkennbar gewesen**, dass andere, in ihrer Wirksamkeit **eindeutig gleiche**, aber grundrechtsschonendere Mittel zur Verfügung standen.

Diese Formulierung beschreibt einen verfassungsrechtlichen Prüfmaßstab unter Unsicherheit.

Sie ist kein experimenteller Nachweis, dass jedes mildere Instrument weniger wirksam gewesen wäre.

10.6 Das Bundesverfassungsgericht dokumentierte ausdrücklich widersprüchliche Experteneinschätzungen

Besonders bedeutsam ist, dass das Gericht die bestehende wissenschaftliche und fachliche Kontroverse nicht verschwieg.

Ein Teil der angehörten sachkundigen Dritten hielt andere Maßnahmen für zumindest gleich geeignet und verwies beispielsweise auf:

- Erinnerungs- und Recallsysteme,
- niedrigschwellige Impfangebote in Kitas und Schulen,
- gezielte Catch-up-Impfkampagnen.

Andere Fachgesellschaften vertraten dagegen die Auffassung, dass bereits bestehende Informations-, Beratungs- und Präventionsmaßnahmen nicht ausgereicht hätten, um die erforderlichen Impfquoten frühzeitig zu erreichen.

Das Gericht entschied diese wissenschaftliche Frage nicht im Sinne eines mathematischen Beweises zugunsten einer Seite.

Es kam vielmehr zu dem Ergebnis, dass der Gesetzgeber angesichts der damaligen Erkenntnislage die verpflichtende Regelung für erforderlich halten durfte.

Diese Differenzierung ist für die Ex-post-Evaluation fundamental.

10.7 Verfassungsrechtliche Erforderlichkeit ist nicht identisch mit wissenschaftlichem Nachweis maximaler Effektivität

Das Bundesverfassungsgericht verwendete bei seiner Prüfung nicht den Maßstab:

„Ist wissenschaftlich zweifelsfrei bewiesen, dass keine andere Strategie gleich wirksam wäre?“

Die verfassungsrechtliche Frage lautete vielmehr, ob sich dem Gesetzgeber ein eindeutig gleich wirksames und weniger belastendes Mittel aufdrängen musste.

Das Gericht verneinte dies 2022.

Die wissenschaftliche Evaluation 2026 kann und muss eine andere Frage stellen:

Welche Strategie hat unter den inzwischen tatsächlich beobachtbaren Bedingungen welchen Effekt erzielt beziehungsweise hätte welchen Effekt erzielen können?

Der spätere empirische Erkenntnisgewinn kann wesentlich größer sein als der bei Erlass des Gesetzes verfügbare Prognosehorizont.

10.8 Die Alternativenfrage verändert sich durch Real-World-Daten

Seit 2020 liegen neue Informationen vor über:

- tatsächliche Impfquotenentwicklung,
- tatsächliche Vollzugsintensität,
- regionale Unterschiede,
- administrative Belastungen,
- reale Masernausbrüche,
- Akzeptanz und Reaktanz,
- Umsetzungsschwierigkeiten.

Dadurch wird eine Fragestellung möglich, die 2019 nur eingeschränkt beantwortbar war:

Erzielen Regionen mit besonders intensiver Anwendung der Nachweispflicht bessere gesundheitliche Ergebnisse als Regionen mit deutlich geringerer Vollzugsintensität?

Wenn ein solcher Zusammenhang existiert und nach Kontrolle relevanter Unterschiede robust bleibt, würde dies die These eines spezifischen Nutzens des Zwangsinstruments stärken.

Wenn dagegen trotz erheblicher Unterschiede im Vollzug keine entsprechenden Unterschiede bei relevanten Endpunkten erkennbar wären, würde dies die Annahme einer zwingenden Erforderlichkeit schwächen.

10.9 Unterschied zwischen Wirkung der Impfpflicht und Wirkung flankierender Maßnahmen

Der Regierungsentwurf enthielt neben der Nachweispflicht eine Reihe weiterer Maßnahmen:

- verbesserte Information,
- erweiterte Impfsurveillance,
- verbesserte Impfdokumentation,
- zusätzliche Möglichkeiten zur Durchführung von Impfungen,
- Information durch Krankenkassen.

Damit entsteht ein weiteres Kausalitätsproblem. Selbst wenn sich nach 2020 Impfquoten erhöht haben, ist zu bestimmen:

Welcher Teil dieser Veränderung stammt von der verpflichtenden Nachweiskomponente und welcher Teil von gleichzeitig eingeführten oder verstärkten freiwilligen beziehungsweise organisatorischen Maßnahmen?

Die Gesamtwirkung des Masernschutzgesetzes und die spezifische Wirkung seiner Zwangskomponente sind unterschiedliche Fragen. Für die spätere Erforderlichkeitsprüfung ist gerade die zweite entscheidend.

10.10 Die geeignete Ex-post-Frage

Die wissenschaftlich angemessene Frage lautet deshalb nicht:

„Gab es 2019 denkbare Alternativen?“

Sie lautet:

„Welchen zusätzlichen Gesundheitseffekt erzeugte die sanktionsbewehrte Nachweispflicht gegenüber weniger eingriffsintensiven Impfstrategien tatsächlich?“

Diese Frage kann beispielsweise durch folgende Analysen näherungsweise beantwortet werden:

**regionale Vollzugsvergleiche,
Difference-in-Differences,
internationale Vergleichsanalysen,
Vergleich von Zielgruppen mit unterschiedlicher Betroffenheit,
Kosten-Wirksamkeits-Analysen
und
Modellierungen alternativer Interventionsszenarien.**

10.11 Ein mögliches Ergebnis: Die Pflicht war wirksamer

Die Evaluation muss ausdrücklich das Ergebnis zulassen, dass die Nachweispflicht wesentlich wirksamer war als freiwillige Alternativen.

Dies könnte beispielsweise der Fall sein, wenn sich zeigt:

- starke Vollzugsregionen erhöhten ihre Impfquote deutlich stärker,
- ihre Impfücken gingen stärker zurück,
- Ausbrüche wurden dort seltener oder kleiner,
- vulnerable Personen wurden dort besser geschützt,
- und vergleichbare Ergebnisse waren durch freiwillige Programme nicht erreichbar.

Ein solcher Befund würde die ursprüngliche Annahme deutlich stärken.

10.12 Ein mögliches Ergebnis: Gleicher Effekt mit milderem Mitteln

Ebenso muss die Evaluation das gegenteilige Ergebnis zulassen.

Falls beispielsweise Regionen mit intensivem Zwangsvollzug keine besseren epidemiologischen Ergebnisse erreichen als Regionen mit niedrigschwelligen, aber freiwilligen und organisatorisch gut umgesetzten Angeboten, wäre die Annahme fehlender gleich wirksamer milderer Mittel neu zu bewerten.

10.13 Ein mögliches Ergebnis: Die Frage bleibt empirisch nicht entscheidbar

Auch ein drittes Ergebnis ist möglich.

Die Daten könnten zu heterogen oder unvollständig sein, um einen zuverlässigen Vergleich vorzunehmen.

Dann wäre die korrekte wissenschaftliche Aussage:

Es kann nicht zuverlässig bestimmt werden, ob weniger eingriffsintensive Maßnahmen gleich wirksam gewesen wären.

Auch dies wäre nicht bedeutungslos.

Es würde lediglich bedeuten, dass eine zentrale Annahme der Erforderlichkeit empirisch weiterhin nicht eindeutig verifiziert ist.

10.14 Die Bedeutung der ursprünglichen Formulierung „relevanter Rückgang“

Der Regierungsentwurf begründete die Notwendigkeit weitergehender Maßnahmen ausdrücklich damit, dass die bisherigen Instrumente noch nicht zu einem **relevanten Rückgang der Maserninfektionen** geführt hätten.

Dieser Maßstab verdient besondere Beachtung.

Wenn die fehlende relevante Verringerung der Erkrankungslast ein Grund für eine Verschärfung war, ist es wissenschaftlich folgerichtig, nach Einführung der Verschärfung zu fragen:

Ist nun ein relevanter zusätzlicher Rückgang erkennbar?

Die vorliegende Gesamtevaluation wird genau diese Frage beantworten.

Dabei werden die Pandemieeffekte, Importationen, natürliche Ausbruchsschwankungen und das Counterfactual berücksichtigt.

Aber der gesundheitliche Endpunkt selbst darf nicht durch die alleinige Betrachtung von Impfquoten ersetzt werden.

10.15 Der Aufwand gehört zur Alternativenprüfung

Die Erforderlichkeit einer Maßnahme kann zudem nicht allein anhand ihrer Wirksamkeit beurteilt werden. Zwei Maßnahmen können ähnlich wirksam sein, aber völlig unterschiedliche Belastungen verursachen.

Deshalb sind später gegenüberzustellen:

Nachweispflicht

- Verwaltungsaufwand,
- Gesundheitsamtsverfahren,
- Bußgelder,
- Tätigkeits- und Betreuungsfolgen,
- Rechtsstreitigkeiten,
- gesellschaftliche Konflikte.

Mildere Strategien

- Informationskosten,
- Recall-Systeme,
- Personal für aufsuchende Impfangebote,
- schulische Impfprogramme,
- gezielte Programme in Impfständen.

Erst aus **Wirksamkeit plus Belastung** entsteht ein sinnvoller Vergleich.

10.16 Besonders relevant: Die Gesundheitsämter waren bereits 2019 als möglicher Engpass erkennbar

Die Gesetzesfolgenabschätzung bezeichnete den zusätzlichen Aufwand der Gesundheitsämter für Prüfung, Verbotsverfahren und Bußgeldverfahren ausdrücklich als nicht quantifizierbar.

Auch in der parlamentarischen Anhörung wurden erhebliche personelle und organisatorische Herausforderungen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes thematisiert.

Damit war bereits vor Inkrafttreten bekannt, dass die praktische Wirksamkeit der gesetzlichen Intervention von der Vollzugsfähigkeit der Gesundheitsämter abhängen würde.

Dies ist für die spätere Evaluation wesentlich.

Ein Gesetz, dessen gesundheitspolitischer Wirkmechanismus auf konsequentem Verwaltungsvollzug beruht, kann nicht ausschließlich auf seine theoretische Konstruktion hin bewertet werden.

Es muss untersucht werden:

Wie viel der vorgesehenen Intervention wurde überhaupt tatsächlich umgesetzt?

10.17 Prognose 2019 – Entscheidung 2022 – Realitätsprüfung 2026

Damit lassen sich drei Erkenntnisstufen unterscheiden.

2019 – gesetzgeberische Prognose

Die bisherigen Maßnahmen reichen nicht aus; gleich wirksame Alternativen werden nicht gesehen.

2022 – verfassungsgerichtliche Prüfung

Ansichts der damals verfügbaren Erkenntnisse und widersprüchlicher Experteneinschätzungen durfte der Gesetzgeber davon ausgehen, dass kein eindeutig gleich wirksames milderes Mittel zur Verfügung stand.

2026 – wissenschaftliche Ex-post-Evaluation

Nunmehr kann anhand tatsächlicher Umsetzung und epidemiologischer Entwicklung geprüft werden:

War die ursprüngliche Prognose empirisch zutreffend?

Diese dritte Ebene ist keine Wiederholung der verfassungsgerichtlichen Entscheidung.

Sie beantwortet eine neue, inzwischen empirisch wesentlich besser zugängliche Frage.

10.18 Vorläufiges Prüfschema für die Erforderlichkeit

Für die spätere Hauptanalyse wird deshalb folgendes Schema zugrunde gelegt:

Frage	Erforderlicher Nachweis
Wirkt die Nachweispflicht überhaupt?	kausaler zusätzlicher Effekt
Wirkt sie stärker als freiwillige Maßnahmen?	Vergleich geeigneter Interventionsstrategien
Wie groß ist der Unterschied?	absolute und relative Effektgrößen
Betrifft der Zusatznutzen relevante gesundheitliche Endpunkte?	Fälle, Transmission, Vulnerable, Komplikationen
Welche Belastungen erzeugt sie?	administrative, individuelle und gesellschaftliche Kosten
Gibt es gezieltere Varianten?	Subgruppen- und Settinganalysen
Könnten mildere Mittel ähnlich wirksam sein?	empirischer beziehungsweise modellierter Alternativenvergleich

10.19 Zwischenbewertung

Die Gesetzesmaterialien zeigen eindeutig, dass der Gesetzgeber 2019 die bisherigen Maßnahmen für unzureichend hielt und deshalb die Auffassung vertrat, gleich wirksame Alternativen zur vorgesehenen Verschärfung bestünden nicht.

Das Bundesverfassungsgericht hielt diese Einschätzung 2022 angesichts des damaligen Wissensstandes für verfassungsrechtlich vertretbar, obwohl sachkundige Dritte unterschiedliche Einschätzungen zur Wirksamkeit weniger belastender Maßnahmen äußerten.

Daraus folgt für die vorliegende Evaluation weder:

„Die Erforderlichkeit ist endgültig bewiesen.“

noch:

„Die damalige Einschätzung war falsch.“

Der wissenschaftliche Prüfauftrag lautet vielmehr:

Die ursprünglich prognostizierte Überlegenheit beziehungsweise fehlende gleichwertige Alternative muss anhand der inzwischen tatsächlich verfügbaren Real-World-Daten erneut untersucht werden.

Gerade dieser Vergleich ist für die Ex-post-Evaluation von zentraler Bedeutung.

Schlussfolgerung zu Teil II

Die Rekonstruktion der ursprünglichen Gesetzesziele ergibt eine deutlich komplexere Interventionslogik, als eine auf Impfquoten beschränkte Betrachtung vermuten lässt.

Der Gesetzgeber verfolgte eine Kausalkette:

Nachweispflicht

- **höhere Impfquote**
- **höhere Immunität**
- **geringere Viruszirkulation**
- **Gemeinschaftsschutz**
- **Schutz vulnerabler Menschen**
- **Rückgang der Maserninfektionen**
- **Masernelimination.**

Gleichzeitig ging er davon aus, dass die bis dahin eingesetzten weniger eingriffsintensiven Maßnahmen nicht ausreichten und keine gleich wirksamen Alternativen vorhanden seien.

Für die weitere Evaluation ergeben sich daraus fünf zentrale Prüfaufträge.

Erstens muss festgestellt werden, ob und in welchem Umfang die gesetzliche Intervention tatsächlich zusätzliche Impfungen bewirkt hat.

Zweitens muss überprüft werden, ob daraus tatsächlich eine zusätzliche relevante Erhöhung der Populationsimmunität resultierte.

Drittens muss untersucht werden, ob sich diese Veränderung in den eigentlichen gesundheitlichen Endpunkten – Transmission, Erkrankungen, Ausbrüche und Vulnerablenschutz – niederschlägt.

Viertens muss bestimmt werden, welchen Anteil gerade die verpflichtende und sanktionsbewehrte Komponente an einem möglichen Erfolg hatte.

Fünftens muss die ursprüngliche Annahme fehlender gleich wirksamer milderer Mittel mit den inzwischen verfügbaren Daten erneut geprüft werden.

Damit ist der normative und gesundheitspolitische Sollzustand rekonstruiert.

Der nächste Schritt der Gesamtevaluation besteht darin, die **tatsächliche Rechts- und Wirkungsstruktur der Intervention** zu analysieren:

TEIL III

Nachweispflicht, Impfpflicht und tatsächlicher Entscheidungsdruck

Die öffentliche und teilweise auch die juristische Diskussion über das Masernschutzgesetz leidet unter einer begrifflichen Unschärfe. Einerseits wird häufig davon gesprochen, Deutschland habe eine „Masernimpfpflicht“ eingeführt. Andererseits wird darauf hingewiesen, niemand werde gegen seinen Willen zwangsweise geimpft und es bestehe deshalb gerade keine Impfpflicht im klassischen Sinne.

Beide Aussagen erfassen jeweils nur einen Teil der gesetzlichen Konstruktion.

§ 20 IfSG sieht keine körperlich vollstreckbare Zwangsimpfung vor. Gleichzeitig normiert das Gesetz für bestimmte Personengruppen die Pflicht, einen ausreichenden Impfschutz gegen Masern oder eine Immunität aufzuweisen, sofern keine medizinische Kontraindikation vorliegt, und verlangt entsprechende Nachweise. An das Fehlen eines Nachweises können erhebliche Rechtsfolgen geknüpft werden. Das Gesundheitsamt kann unter den gesetzlichen Voraussetzungen beraten, zur Vervollständigung des Impfschutzes auffordern und bei bestimmten Personen Betretungs- oder Tätigkeitsverbote aussprechen; außerdem ist die Nichtvorlage eines angeforderten Nachweises bußgeldbewehrt. Für schulpflichtige Personen gelten besondere Grenzen.

Das Bundesverfassungsgericht hat deshalb eine differenzierte Einordnung vorgenommen. Es hat die gesetzlichen Regelungen gerade nicht als unmittelbare körperliche Zwangsimpfung qualifiziert, ihre Zielsetzung und Wirkung für bestimmte Betroffenenengruppen aber als **funktionales Äquivalent** einer rechtlich durchsetzbaren Impfpflicht beschrieben.

Für eine wissenschaftliche Evaluation ergibt sich daraus ein eigenständiger Untersuchungsbereich:

Nicht nur die formale Rechtsnorm, sondern auch der tatsächlich erzeugte Entscheidungsdruck muss erfasst werden.

Denn eine staatliche Intervention kann das Verhalten von Menschen erheblich beeinflussen, ohne dass der körperliche Eingriff selbst unmittelbar zwangsweise vollstreckt wird.

Kapitel 11 – Die gesetzliche Konstruktion

11.1 Warum die begriffliche Einordnung relevant ist

Ob eine Regelung als „Impfpflicht“, „Nachweispflicht“, „Immunitätsanforderung“ oder „mittelbare Impfpflicht“ bezeichnet wird, ist nicht bloß eine Frage politischer Sprache.

Die jeweilige Bezeichnung transportiert Annahmen über:

- den Umfang der gesetzlichen Verpflichtung,
- die vorhandenen Alternativen,
- die Rechtsfolgen einer Ablehnung,
- und die tatsächliche Entscheidungsfreiheit der Betroffenen.

Für diese Evaluation werden deshalb keine verkürzenden Begriffe verwendet, ohne zuvor die konkrete Rechtswirkung zu bestimmen.

Die primäre Bezeichnung lautet:

Masern-Impfnachweis- und Immunitätsregelung beziehungsweise Masern-Nachweispflicht.

Der Begriff „Impfpflicht“ wird verwendet, wenn ausdrücklich die durch Gesetz und Sanktionen erzeugte Verpflichtungswirkung oder die Terminologie anderer Quellen untersucht wird.

11.2 Die materielle Anforderung des § 20 Abs. 8 IfSG

§ 20 Abs. 8 IfSG bestimmt für bestimmte nach dem 31. Dezember 1970 geborene Personen, dass sie entweder einen ausreichenden Impfschutz gegen Masern oder – ab Vollendung des ersten Lebensjahres – eine Immunität gegen Masern aufweisen müssen. Von dieser Anforderung ausgenommen sind Personen, die aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht geimpft werden können.

Damit kennt die gesetzliche Konstruktion im Kern drei medizinische beziehungsweise immunologische Pfade:

Pfad A – dokumentierter Impfschutz

Je nach Alter eine beziehungsweise zwei dokumentierte Schutzimpfungen.

Pfad B – nachgewiesene Immunität

Eine bestehende Immunität kann unabhängig von einer dokumentierten Impfserie nachgewiesen werden.

Pfad C – medizinische Kontraindikation

Die gesetzliche Verpflichtung zum Aufweis des Impfschutzes beziehungsweise der Immunität greift nicht, wenn aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht geimpft werden kann.

Bereits daraus folgt:

Die gesetzliche Konstruktion ist formal nicht identisch mit dem schlichten Gebot „Jeder Betroffene muss sich impfen lassen“.

Das ist für die Evaluation von grundlegender Bedeutung.

11.3 Der Nachweis als Zugangsvoraussetzung

Für bestimmte Einrichtungen verbindet das Gesetz den medizinischen Zustand beziehungsweise dessen Dokumentation mit einer Zugangsvoraussetzung.

Wer den erforderlichen Nachweis nicht erbringt, darf unter den gesetzlichen Voraussetzungen in bestimmten Einrichtungen nicht betreut beziehungsweise nicht tätig werden. Schulpflichtige Kinder bilden hiervon eine ausdrückliche Ausnahme hinsichtlich des Schulzutritts.

Damit besitzt das Gesetz zwei voneinander zu unterscheidende Ebenen:

Medizinische Ebene

Impfschutz, Immunität oder Kontraindikation.

administrative Ebene

Dokumentation und Nachweis gegenüber Einrichtung beziehungsweise Gesundheitsbehörde.

Diese Unterscheidung ist wichtig.

Eine Person kann beispielsweise tatsächlich immun sein, dies aber nicht in der gesetzlich geforderten Weise nachweisen.

Umgekehrt kann eine dokumentierte Impfserie rechtlich als ausreichender Impfschutz gelten, obwohl der individuelle biologische Schutz nicht routinemäßig unmittelbar gemessen wird.

Die spätere Evaluation wird diese Differenz im Kapitel über den asymmetrischen Erkenntnisstandard vertiefen.

11.4 Die Rolle der Einrichtung

Die erste Prüfungsstufe liegt häufig nicht beim Gesundheitsamt, sondern bei der jeweiligen Einrichtung.

Die Einrichtung muss die gesetzlich vorgesehenen Nachweise kontrollieren und bei bestimmten fehlenden oder zweifelhaften Nachweisen das zuständige Gesundheitsamt informieren.

Damit entsteht eine mehrstufige Vollzugsstruktur:

Bürger/Patient

- **Arzt beziehungsweise vorhandene medizinische Dokumentation**
- **Einrichtung**
- **Gesundheitsamt**
- gegebenenfalls **weitere medizinische oder verwaltungsrechtliche Prüfung**
- gegebenenfalls **Sanktion oder sonstige Maßnahme.**

Für die spätere empirische Evaluation ist deshalb nicht nur das Verhalten der Gesundheitsämter relevant. Auch die Einrichtungen selbst können den tatsächlichen Entscheidungsdruck beeinflussen.

Zu untersuchen sind insbesondere:

- Welche Informationen erhielten Eltern oder Beschäftigte von Einrichtungen?
- Wurden die gesetzlichen Alternativen vollständig dargestellt?
- Wurde pauschal eine „Impfbescheinigung“ verlangt?
- Wurden Immunitäts- oder Kontraindikationsnachweise gleichwertig behandelt?
- Wurden Personen bereits vor Einschaltung des Gesundheitsamtes unter Druck gesetzt?
- Wie häufig wurden zweifelhafte Nachweise gemeldet?

11.5 Die Rolle des Gesundheitsamts

Wird ein erforderlicher Nachweis nicht vorgelegt, erhält das Gesundheitsamt weitergehende Befugnisse.

Der aktuelle § 20 IfSG sieht vor, dass das Gesundheitsamt eine zur Nachweisvorlage verpflichtete Person zu einer Beratung laden kann und sie zur Vervollständigung des Impfschutzes gegen Masern aufzufordern hat. Unter bestimmten Voraussetzungen kann die Behörde darüber hinaus ein Betretungs- oder Tätigkeitsverbot aussprechen. Für schulpflichtige Personen ist ein schulbezogenes Betretungsverbot gesetzlich ausgeschlossen.

Damit erhält die Behörde einen erheblichen Einfluss auf den weiteren Entscheidungsprozess.

Gerade dieser Punkt muss empirisch untersucht werden. Denn aus dem Gesetzeswortlaut allein lässt sich noch nicht ableiten:

- wie Behörden ihre Schreiben formulieren,
- welche Fristen sie setzen,
- welche Alternativen sie aufzeigen,
- wie sie ärztliche Kontraindikationsbescheinigungen bewerten,
- wie häufig sie weitere Untersuchungen verlangen,
- wann sie Bußgeldverfahren initiieren,
- und wie intensiv sie ihr Ermessen beziehungsweise bestehende Entscheidungsspielräume ausüben.

11.6 Bußgeldbewehrung

Das Infektionsschutzgesetz behandelt bestimmte Verstöße gegen die Nachweispflichten als Ordnungswidrigkeiten. Dazu gehört insbesondere die nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht frühzeitig erfolgte Vorlage eines vom Gesundheitsamt angeforderten Nachweises.

Die Bußgeldandrohung verändert den Charakter der Regelung wesentlich.

Eine bloße Empfehlung lautet:

„Es wäre medizinisch sinnvoll, sich impfen zu lassen.“

Eine bußgeldbewehrte Verpflichtung lautet dagegen:

„Bestimmte gesetzliche Pflichten müssen erfüllt werden; andernfalls kann eine staatliche Sanktion folgen.“

Damit wird aus einer gesundheitspolitischen Empfehlung ein rechtlich sanktioniertes Verhaltenserfordernis.

Für eine Gesamtevaluation muss deshalb untersucht werden:

- wie viele Bußgeldverfahren eingeleitet wurden,
- wie viele Bußgelder tatsächlich festgesetzt wurden,
- in welcher Höhe,
- gegen welche Personengruppen,
- mit welchen Begründungen,
- und mit welchem nachfolgenden Verhalten der Betroffenen.

Besonders interessant ist die Frage:

Führt die Sanktion tatsächlich häufiger zur Nachweisvorlage beziehungsweise Impfung?

Nur wenn dies ermittelt wird, kann der spezifische Verhaltenseffekt dieses Instruments beurteilt werden.

11.7 Verwaltungszwang und wiederholter Druck

Neben der Bußgeldbewehrung können je nach Verwaltungsakt und anwendbarem Vollstreckungsrecht weitere verwaltungsrechtliche Vollstreckungsmechanismen eine Rolle spielen.

Da sich das Verwaltungsvollstreckungsrecht teilweise nach Bundes- beziehungsweise Landesrecht richtet, darf die konkrete Praxis nicht bundesweit pauschalisiert werden.

Die Evaluation muss deshalb für die einzelnen Länder erheben:

- welche vollstreckbaren Anordnungen erlassen werden,
- welche Zwangsmittel genutzt werden,
- ob und wie häufig Zwangsgelder eingesetzt werden,

- ob Zwangsgelder wiederholt werden,
- und welches Verhalten damit konkret erzwungen werden soll.

Wissenschaftlich besonders wichtig ist dabei die Differenzierung zwischen:

Zwang zur Vorlage eines Nachweises

und

mittelbarem Druck zur Vornahme einer Impfung.

Formal können dies unterschiedliche Dinge sein.

Faktisch können sie für einen Betroffenen jedoch eng zusammenfallen, wenn andere Nachweiswege für ihn nicht erreichbar oder von der Behörde nicht anerkannt werden.

11.8 Keine gesetzliche Befugnis zur zwangsweisen Injektion

Trotz dieser erheblichen Verpflichtungswirkungen enthält das Masernschutzgesetz keine Regelung, nach der eine Person festgehalten und gegen ihren Willen geimpft werden dürfte.

Diese Feststellung ist wissenschaftlich und juristisch wichtig, weil sie eine Grenze der staatlichen Intervention markiert.

Die körperliche Impfung selbst bleibt ein medizinischer Eingriff, dessen Durchführung nicht durch eine unmittelbare Vollstreckung des § 20 Abs. 8 ff. IfSG ersetzt wird.

Gleichzeitig weist § 20 Abs. 14 IfSG ausdrücklich darauf hin, dass die einschlägigen Regelungen das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit einschränken.

Das verdeutlicht die besondere Konstruktion:

Kein unmittelbarer körperlicher Zwang – aber ein gesetzlich bewusst erzeugter mittelbarer Eingriffsdruck.

11.9 Vergleich mit der allgemeinen Ermächtigung des § 20 Abs. 6 IfSG

Eine zusätzliche systematische Einordnung ergibt sich aus § 20 Abs. 6 IfSG.

Diese Vorschrift enthält eine gesonderte Verordnungsermächtigung, nach der bei einer übertragbaren Krankheit mit klinisch schweren Verlaufsformen und zu erwartender epidemischer Verbreitung bedrohte Bevölkerungsteile zur Teilnahme an Schutzimpfungen verpflichtet werden könnten. Personen mit medizinischer Kontraindikation sind davon ausgenommen.

Damit kennt das Infektionsschutzgesetz ausdrücklich auch das Instrument einer allgemeinen Impfverpflichtung unter besonderen Voraussetzungen.

Die masernspezifischen Regelungen der Absätze 8 ff. verwenden demgegenüber eine eigenständige Konstruktion aus:

- Schutz-/Immunitätsanforderung,
- Nachweis,
- einrichtungsbezogenen Folgen,
- behördlichen Aufforderungen,
- und Sanktionen.

Diese systematische Differenz bestätigt, dass für die Masernregelung die genaue **Art des Zwangsmechanismus** gesondert untersucht werden muss.

11.10 Die erste zentrale Evaluationsfrage dieses Teils

Die wissenschaftlich angemessene Frage lautet daher nicht:

„Gibt es eine Impfpflicht – ja oder nein?“

Diese binäre Frage greift zu kurz.

Die bessere Frage lautet:

Welche rechtlichen und tatsächlichen Mechanismen erzeugen welchen Grad an Entscheidungsdruck zur Durchführung einer Masernimpfung?

Diese Frage lässt sich empirisch beantworten.

Kapitel 12 – Das funktionale Äquivalent einer Impfpflicht

12.1 Die verfassungsgerichtliche Einordnung

Das Bundesverfassungsgericht hat die besondere Konstruktion in seinem Beschluss vom 21. Juli 2022 ausdrücklich beschrieben.

Die Regelungen über Pflicht zum Auf- und Nachweis einer Masernimpfung sowie das bei fehlendem Nachweis für bestimmte Einrichtungen geltende Betreuungsverbot kommen nach Auffassung des Gerichts in Zielsetzung und Wirkung als **funktionales Äquivalent** dem direkten Eingriff gleich, der mit einer rechtlich durchsetzbaren Impfpflicht verbunden wäre.

Diese Formulierung verdient besondere Beachtung.

Das Gericht sagt damit gerade **nicht**:

Es findet eine unmittelbare zwangsweise Impfung statt.

Es sagt vielmehr:

Die Wirkungen des gesetzlichen Systems können hinsichtlich der Entscheidung der Eltern weitgehend dem Druck entsprechen, der durch eine durchsetzbare Impfpflicht erzeugt würde.

12.2 Der funktionale Ansatz

Der Begriff „funktionales Äquivalent“ verschiebt die Betrachtung von der formalen Rechtsform auf die tatsächliche Wirkung.

Eine staatliche Regelung kann beispielsweise formal lauten:

„Niemand wird zur medizinischen Maßnahme körperlich gezwungen.“

Wenn die Alternative aber lautet:

„Ohne diese Maßnahme kann eine wesentliche staatlich bereitgestellte Betreuungsleistung nicht genutzt werden“,

kann der praktische Entscheidungsdruck dennoch erheblich sein.

Genau diesen Mechanismus stellte das Bundesverfassungsgericht für die von ihm geprüfte frühkindliche Betreuung heraus.

12.3 Unterschiedliche Druckintensität bei unterschiedlichen Personengruppen

Ein entscheidender Punkt ist:

Der tatsächliche Druck ist nicht für alle Betroffenen gleich.

Für ein nicht schulpflichtiges Kind kann ein fehlender Nachweis unter bestimmten Voraussetzungen dazu führen, dass die Betreuung in einer Gemeinschaftseinrichtung nicht möglich ist.

Für eine beschäftigte Person kann ein fehlender Nachweis eine Tätigkeit in bestimmten Einrichtungen ausschließen beziehungsweise ein behördliches Tätigkeitsverbot ermöglichen.

Für ein schulpflichtiges Kind darf dagegen der Schulzutritt gerade nicht wegen des fehlenden Nachweises untersagt werden.

Damit existieren mindestens drei unterschiedliche Druckregime:

Regime A – Betreuung

Zugang zu einer freiwillig beziehungsweise sozialrechtlich nutzbaren Gemeinschaftsbetreuung kann betroffen sein.

Regime B – Berufliche Tätigkeit

Die berufliche Tätigkeit in bestimmten Einrichtungen kann betroffen sein.

Regime C – Schulpflicht

Schulbesuch bleibt möglich; Druck wird insbesondere über Nachweisanforderungen und Bußgeldbewehrung erzeugt.

Diese Gruppen müssen in der Evaluation getrennt analysiert werden.

12.4 Der Unterschied zwischen Rechtspflicht und medizinischer Einwilligung

Eine weitere zentrale Unterscheidung lautet:

Öffentlich-rechtliche Verpflichtung ist nicht identisch mit medizinischer Einwilligung.

Eine Person kann öffentlich-rechtlich unter erheblichem Druck stehen, einen bestimmten Nachweis zu erbringen.

Der medizinische Eingriff selbst setzt dennoch einen eigenständigen Behandlungs- und Einwilligungsprozess voraus. Diese zwei Ebenen dürfen nicht miteinander vermischt werden.

Gerade hier entsteht die später gesondert zu untersuchende Schnittstelle zwischen:

- Public Health,
- staatlicher Pflicht,
- ärztlicher Indikationsstellung,
- medizinischer Kontraindikation,
- Aufklärung,
- Einwilligung,
- Patientenwille.

12.5 Zwang als Kontinuum

Für die empirische Evaluation sollte Zwang nicht lediglich binär als:

Zwang vorhanden / Zwang nicht vorhanden

operationalisiert werden.

Sinnvoller ist ein Kontinuum:

Stufe 0 – Information

Keine rechtliche Verpflichtung.

Stufe 1 – Empfehlung

Klare staatliche beziehungsweise medizinische Empfehlung.

Stufe 2 – Nachfrage und Nachweisanforderung

Verpflichtung zur Dokumentation.

Stufe 3 – Beratung/Aufforderung

Behördlicher Kontakt und Aufforderung zur Vervollständigung des Schutzes.

Stufe 4 – finanzielle Sanktion

Bußgeld beziehungsweise gegebenenfalls verwaltungsrechtliche Vollstreckungsfolgen.

Stufe 5 – Verlust einer Betreuungs- oder beruflichen Möglichkeit

Betreuungs- beziehungsweise Tätigkeitsbeschränkung.

Stufe 6 – unmittelbarer körperlicher Zwang

Zwangsweise Durchführung der medizinischen Maßnahme.

Die masernspezifische Regelung bewegt sich je nach Personengruppe auf unterschiedlichen Stufen, erreicht aber nicht Stufe 6.

Diese Systematik ermöglicht eine differenziertere Bewertung der Eingriffsintensität.

12.6 Tatsächlicher Druck hängt von den Alternativen ab

Die Intensität einer staatlichen Verpflichtung kann nicht allein aus der Sanktion bestimmt werden.

Sie hängt wesentlich davon ab, ob realistische Alternativen bestehen.

Beispiel:

Eine Person besitzt bereits eine dokumentierte Immunität.

Für sie erzeugt die Regelung möglicherweise keinen Druck zur Impfung.

Eine andere Person besitzt keine dokumentierte Immunität, kann aber wegen einer anerkannten medizinischen Kontraindikation nicht geimpft werden.

Auch sie verfügt über einen gesetzlich vorgesehenen Alternativweg.

Eine dritte Person besitzt weder einen Impfnachweis noch einen Immunitätsnachweis noch eine von der Behörde anerkannte Kontraindikation.

Für sie kann die praktische Situation wesentlich anders aussehen.

Damit lautet ein zentraler Evaluationsparameter:

Wie zugänglich und praktisch nutzbar waren die gesetzlich vorgesehenen Alternativen zur Impfung?

12.7 Kontraindikation als Teil des tatsächlichen Entscheidungsraums

Hier zeigt sich bereits die Bedeutung der später ausführlich untersuchten Kontraindikationspraxis.

Wenn das Gesetz formal einen medizinischen Ausnahmetatbestand vorsieht, dieser in der Verwaltungspraxis aber extrem eng ausgelegt würde, könnte sich der faktische Entscheidungsraum gegenüber dem Gesetzeswortlaut verkleinern.

Umgekehrt wäre es falsch, aus der Offenheit des gesetzlichen Begriffs abzuleiten, jede ärztliche oder persönliche Ablehnung müsse automatisch als Kontraindikation anerkannt werden.

Die wissenschaftliche Fragestellung lautet daher:

Wie häufig wurden Kontraindikationsnachweise vorgelegt, wie häufig wurden sie anerkannt, aus welchen Gründen wurden sie abgelehnt und entspricht diese Praxis dem medizinischen und gesetzgeberischen Begriffsverständnis?

Die vorgelegten fachlichen Unterlagen weisen gerade auf diesen möglichen Konflikt zwischen offenem gesetzlichen Begriff und enger Verwaltungspraxis hin. Sie betonen, dass

eine abschließende gesetzliche Aufzählung von Kontraindikationen bewusst nicht vorgenommen wurde.

Dieser Befund wird in Teil V vertieft.

12.8 Wahrgenommener Druck und objektiver Rechtsdruck

Eine wissenschaftliche Evaluation sollte außerdem unterscheiden zwischen:

objektivem Rechtsdruck

Welche Konsequenzen sieht das Gesetz tatsächlich vor?

und

subjektiv wahrgenommenem Druck

Was glaubten die Betroffenen, tun zu müssen?

Diese beiden Größen können erheblich voneinander abweichen.

Eine Person könnte beispielsweise fälschlich glauben:

„Mein schulpflichtiges Kind darf ohne Impfung nicht mehr zur Schule.“

Obwohl genau dies rechtlich nicht zutrifft.

Wenn eine solche Fehlvorstellung durch behördliche oder institutionelle Kommunikation erzeugt oder nicht korrigiert wurde, wäre sie für die Evaluation dennoch relevant.

Denn staatliche Interventionen wirken nicht nur durch den Gesetzestext, sondern auch durch ihre Kommunikation.

12.9 Operationalisierung des tatsächlichen Drucks

Für die empirische Analyse sollte deshalb ein **Interventionsdruck-Index** entwickelt werden.

Mögliche Komponenten:

- Nachweisanforderung,
- Zahl behördlicher Schreiben,
- Beratungsaufforderung,
- konkret ausgesprochene Impfaufforderung,
- Bußgeldandrohung,
- Bußgeldfestsetzung,
- Höhe beziehungsweise Wiederholung finanzieller Sanktionen,
- Betretungsverbot,
- Tätigkeitsverbot,

- drohender Verlust einer Betreuungsmöglichkeit,
- drohender beruflicher Nachteil,
- Dauer des Verfahrens,
- Wiederholungsfrequenz behördlicher Maßnahmen.

Die Gewichtung muss vor der Ergebnisanalyse festgelegt werden.

12.10 Verhaltenseffekt des Drucks

Anschließend kann erstmals quantitativ untersucht werden:

Wie viele Personen änderten ihr Verhalten nach welcher Interventionsstufe?

Beispielsweise:

- Impfung nach erstem Informationsschreiben,
- Impfung nach Beratung,
- Impfung nach Bußgeldandrohung,
- Impfung nach Bußgeldfestsetzung,
- keine Impfung trotz wiederholter Sanktion,
- Vorlage eines Immunitätsnachweises,
- Vorlage eines Kontraindikationsnachweises,
- Aufgabe einer Tätigkeit,
- Wechsel einer Betreuungssituation.

Diese Daten wären für eine Evaluation außerordentlich wertvoll.

Sie könnten bestimmen, **welche Komponente des Systems tatsächlich verhaltenswirksam war.**

12.11 Zwischenbewertung

Das Bundesverfassungsgericht hat mit dem Begriff des funktionalen Äquivalents einen für die Evaluation besonders brauchbaren analytischen Ansatz vorgegeben:

Nicht die formale Bezeichnung entscheidet über die Eingriffsintensität, sondern die tatsächliche Wirkung auf die Entscheidungsfreiheit.

Die vorliegende Evaluation übernimmt diesen Ansatz und erweitert ihn empirisch.

Zu messen ist:

**welcher Druck,
auf welche Personengruppe,
mit welcher Intensität,
mit welchem Verhaltenseffekt,
und mit welchem gesundheitlichen Ergebnis verbunden war.**

Kapitel 12a – Die konkrete Lebenswirklichkeit des gesetzlichen Drucks: Betreuung, Beruf, Geld und Patientenwille

12a.1 Die Eingriffsintensität wird erst sichtbar, wenn die Rechtsbegriffe in Lebensfolgen übersetzt werden

Die bisherige rechtliche Beschreibung mit Begriffen wie:

Nachweispflicht,

Betretungsverbot,

Tätigkeitsverbot,

Bußgeld

und:

Verwaltungszwang

beschreibt die gesetzliche Konstruktion formal zutreffend.

Sie macht jedoch nur unzureichend sichtbar, was diese Instrumente für eine konkret betroffene Person bedeuten können.

Für eine Verhältnismäßigkeits- und Nutzen-Belastungs-Analyse muss deshalb eine zweite Übersetzung erfolgen:

Welche Lebensentscheidung kann eine Person aufgrund des Gesetzes faktisch nicht mehr oder nur unter erheblichen Nachteilen treffen?

Erst auf dieser Ebene wird die tatsächliche Eingriffsintensität sichtbar.

12a.2 Für ein nicht schulpflichtiges Kind kann die Konsequenz schlicht lauten: keine Kita

Nach § 20 Abs. 9 IfSG darf ein Kind, das den erforderlichen Nachweis nicht vorlegt, grundsätzlich nicht in einer erfassten Kindertageseinrichtung oder erlaubnispflichtigen Kindertagespflege betreut werden.

Das ist keine bloße administrative Unannehmlichkeit.

Praktisch kann dies bedeuten:

Das Kind kann die vorgesehene Kindertagesstätte nicht besuchen.

Besonders weitreichend ist die vom Bundesgesundheitsministerium bestätigte sozialrechtliche Folge:

Der Rechtsanspruch auf einen Betreuungsplatz gilt bereits dann als erfüllt, wenn der Träger der öffentlichen Jugendhilfe einen bedarfsgerechten Platz nachweist – selbst wenn das Kind diesen Platz wegen des fehlenden Masernnachweises tatsächlich nicht nutzen kann.

Damit können bei einer Familie gleichzeitig:

ein formal zugewiesener Betreuungsplatz

und:

die rechtliche Unmöglichkeit seiner tatsächlichen Nutzung

bestehen.

Das Bundesverfassungsgericht hat die praktische Tragweite selbst beschrieben:

Eltern müssen dann entweder eine andere Form der Betreuung organisieren oder ihre eigene Erwerbstätigkeit umgestalten, um das Kind selbst zu betreuen.

Der gesetzliche Druck wirkt damit nicht nur auf die medizinische Entscheidung.

Er kann unmittelbar auf:

Familienorganisation,

Berufstätigkeit der Eltern,

Einkommen,

soziale Teilhabe des Kindes

und:

Zugang zu frühkindlicher Förderung

durchschlagen.

12a.3 Bei schulpflichtigen Kindern fällt dieser Ausschluss weg – der finanzielle Druck bleibt

Schulpflichtige Kinder dürfen wegen eines fehlenden Masernnachweises nicht vom Schulbesuch ausgeschlossen werden.

Gerade diese Ausnahme zeigt, dass Betretungsverbote keineswegs zwingende Voraussetzung des Masernschutzes sind.

Die Nachweispflicht selbst bleibt jedoch bestehen.

Gegen die Sorgeberechtigten können bei Nichtvorlage nach behördlicher Anforderung ordnungswidrigkeitenrechtliche Maßnahmen ergriffen werden.

Der staatliche Druck verlagert sich bei dieser Personengruppe deshalb:

vom Ausschluss aus der Einrichtung

auf:

finanzielle und verwaltungsrechtliche Sanktionierung.

Bereits die bisherige Evaluation hat diese Besonderheit herausgearbeitet.

12a.4 Für Beschäftigte und Bewerber kann es um die berufliche Existenz oder den geplanten Berufsweg gehen

Die berufliche Dimension ist erheblich konkreter zu beschreiben als mit dem Begriff „beruflicher Nachteil“.

Wer eine vom Gesetz erfasste Tätigkeit neu aufnehmen will und keinen erforderlichen Nachweis besitzt, darf in der betreffenden Einrichtung grundsätzlich nicht tätig werden.

Erfasst sind unter anderem zahlreiche:

Krankenhäuser,

Arzt- und Zahnarztpraxen,

psychotherapeutische Praxen,

Einrichtungen anderer humanmedizinischer Heilberufe,

Rettungsdienste,

Kindertageseinrichtungen,

Schulen

und:

bestimmte Ausbildungseinrichtungen.

Nach der aktuellen Erläuterung des Bundesgesundheitsministeriums können auch regelmäßig tätige **Praktikanten und ehrenamtlich Tätige** erfasst sein.

Für einen Menschen, dessen gewünschter Ausbildungs- oder Berufsweg zwingend eine Tätigkeit oder ein Praktikum in einer solchen Einrichtung voraussetzt, kann dies praktisch bedeuten:

Die geplante Ausbildung, das notwendige Praktikum oder die gewünschte berufliche Tätigkeit kann nicht begonnen beziehungsweise nicht in der vorgesehenen Form fortgeführt werden.

Bei bereits Beschäftigten kann das Gesundheitsamt im Einzelfall ein Tätigkeitsverbot aussprechen; die weiteren Folgen richten sich nach Arbeits-, Dienst- und Vertragsrecht.

Die Aussage:

„Niemand wird gezwungen, sich impfen zu lassen“

beschreibt deshalb die berufliche Entscheidungsrealität nur unvollständig.

Formal kann sich die Person gegen die Impfung entscheiden.

Sie muss dann gegebenenfalls auf genau die berufliche Tätigkeit verzichten, für die sie sich entschieden und qualifiziert hat.

12a.5 Das Bußgeld beträgt nicht „für die Familie“ 2.500 Euro

§ 73 Abs. 2 IfSG sieht für die einschlägigen Verstöße gegen die masernspezifischen Nachweispflichten einen Bußgeldrahmen von:

bis zu 2.500 Euro je Ordnungswidrigkeit

vor.

Bei Minderjährigen trifft die Pflicht zur Erfüllung der Nachweisanforderungen nach § 20 Abs. 13 IfSG die Sorgeberechtigten.

Bei gemeinsamer Sorge handelt es sich nicht notwendig um einen einzigen gemeinsamen „Familienadressaten“.

Dies zeigt besonders anschaulich der Beschluss des Bayerischen Obersten Landesgerichts vom 28.03.2024 – 201 ObOWi 141/24.

Dort waren beide Eltern gemeinsam für zwei schulpflichtige Kinder sorgeberechtigt.

Beide Eltern wurden jeweils selbst wegen der Nichtvorlage der Masernnachweise sanktioniert und jeweils zu einer Geldbuße von 1.000 Euro verurteilt.

Die finanzielle Sanktion kann damit beide Eltern persönlich treffen.

12a.6 Mehrere Kinder können mehrere Pflichtverletzungen erzeugen – aber keine automatische Multiplikationsformel

Auch mehrere Kinder sind rechtlich relevant.

Für jedes betroffene Kind besteht eine eigene nachweisbezogene Pflichtenlage.

Daraus können mehrere Verstöße entstehen.

Methodisch wäre es jedoch falsch, daraus die automatische Formel:

2.500 Euro × Elternteile × Kinder

abzuleiten.

Das Bayerische Oberste Landesgericht wertete die Nichtvorlage der Nachweise für zwei Kinder im dortigen Fall als zwei **tateinheitliche** Pflichtverletzungen und verhängte gegen jeden Elternteil eine einheitliche Geldbuße.

Für die Evaluation lautet der belastbare Befund deshalb:

Es existiert keine einheitliche 2.500-Euro-Obergrenze „pro Familie“. Mehrere Sorgeberechtigte und mehrere Kinder können mehrere rechtlich relevante Pflichtverletzungen und Verfahren erzeugen; die konkrete Bußgeldbemessung und Konkurrenz richtet sich nach dem jeweiligen Einzelfall.

12a.7 Ein gezahltes Bußgeld beendet den Druck nicht zwingend

Besonders wichtig für die tatsächliche Eingriffsintensität ist:

Das Bußgeld stellt keine gesetzliche Ablösesumme dar, mit deren Zahlung die Nachweispflicht endgültig erledigt wäre.

Das Bundesgesundheitsministerium weist ausdrücklich darauf hin, dass eine **wiederholte Geldbuße** in Betracht kommt, wenn nach einer bestands- oder rechtskräftigen Entscheidung eine neue rechtlich selbständige Unterlassung vorliegt.

Das bedeutet:

Eine Person kann nicht sicher durch einmalige Zahlung von bis zu 2.500 Euro die staatliche Nachweispflicht dauerhaft „abkaufen“.

Die Rechtsprechung zeigt, dass eine erneute Sanktionierung praktisch vorkommt.

Hinzu kommt:

Neben oder alternativ zum Bußgeld kann zur Durchsetzung einer vollstreckbaren Nachweispflicht ein **Zwangsgeld** eingesetzt werden.

Die konkrete Höhe und Ausgestaltung des Zwangsgeldes richtet sich nach dem jeweils einschlägigen Verwaltungsvollstreckungsrecht und darf nicht bundesweit mit einem einheitlichen Betrag angegeben werden.

Für die Belastungsanalyse ist jedoch entscheidend:

Bußgeld und Zwangsgeld erfüllen unterschiedliche Funktionen und können eine fortdauernde Sanktionskette bilden.

12a.8 Das ergibt eine kumulative Druckarchitektur

Für einzelne Betroffene kann sich der gesetzliche Druck deshalb aus mehreren Ebenen zusammensetzen:

fehlender Zugang zu einer Betreuung,

fehlende Möglichkeit zur Aufnahme einer Tätigkeit,

mögliches Tätigkeits- oder Betretungsverbot,

behördliche Aufforderungen,

Bußgeld bis 2.500 Euro,

mögliche erneute Bußgeldverfahren,

zusätzliche oder alternative Zwangsgelder,

Rechtsbehelfs- und Gerichtsverfahren

und:

mittelbare wirtschaftliche beziehungsweise berufliche Folgen.

Nicht jede betroffene Person erlebt sämtliche Stufen.

Die gesetzliche Eingriffsintensität darf aber auch nicht danach bewertet werden, wie häufig das letzte Druckmittel tatsächlich eingesetzt werden musste.

Ein Compliance-System wirkt gerade dann, wenn die bloße Erwartung der Nachteile genügt, um das Verhalten vorher zu verändern.

Genau diesen Mechanismus hat die bisherige Evaluation bereits erkannt.

12a.9 „Freiwillige Impfung“ beschreibt nur eine Seite der Rechtslage

Es bleibt juristisch wichtig:

Eine unmittelbare Zwangsimpfung ist nicht zulässig.

Niemand darf aufgrund der masernspezifischen Nachweispflicht festgehalten und gegen seinen Willen injiziert werden.

Auch das Bundesgesundheitsministerium stellt ausdrücklich fest:

Eine Zwangsimpfung kommt nicht in Betracht.

Daraus folgt jedoch nicht:

Die Impfentscheidung werde staatlich überhaupt nicht beeinflusst.

Im Gegenteil.

Das Bundesverfassungsgericht hat gerade wegen der erheblichen Nachteile bei Nichtimpfung beziehungsweise Nichtnachweis die Kombination aus Nachweispflicht und Betreuungsverbot als **funktionales Äquivalent** eines direkten Eingriffs bezeichnet.

Das Gericht bewertet die Regelung zudem als zielgerichteten mittelbaren Eingriff in die körperliche Unversehrtheit der Kinder.

Der wissenschaftlich präzise Befund lautet deshalb:

Die Impfung bleibt körperlich nicht zwangsweise durchsetzbar. Die Entscheidung gegen die Impfung ist in den erfassten Lebensbereichen jedoch nicht folgenlos, sondern wird bewusst mit erheblichen staatlich erzeugten Nachteilen belastet.

Wer „Freiwilligkeit“ ausschließlich damit definiert, dass keine Injektion unter körperlichem Zwang stattfindet, beschreibt die tatsächliche Entscheidungsarchitektur daher nur unvollständig.

12a.10 Patientenwille und staatlich erzeugter Entscheidungsdruck müssen gleichzeitig betrachtet werden

Medizinrechtlich bleibt die Einwilligung in die Impfung grundsätzlich ein eigenständiges Erfordernis.

Eine öffentlich-rechtliche Nachweispflicht ersetzt nicht automatisch die medizinische Einwilligung.

Das bedeutet jedoch nicht, dass der Kontext dieser Einwilligung für die Evaluation bedeutungslos wäre.

Ein Elternteil kann medizinisch wirksam einwilligen und zugleich erklären:

„Ohne die drohenden gesetzlichen Folgen hätte ich diese Impfung nicht durchführen lassen.“

Für die Wirksamkeit der medizinischen Einwilligung muss daraus nicht automatisch ein rechtlicher Mangel folgen.

Für die Evaluation des Gesetzes ist ein solcher Fall dagegen zentral.

Denn gerade diese Impfung ist dann:

ein kausaler Effekt des staatlich erzeugten Entscheidungsdrucks.

Deshalb sind zwei Fragen strikt voneinander zu trennen:

Ist die medizinische Einwilligung rechtlich wirksam?

und:

Wäre dieselbe medizinische Entscheidung ohne die gesetzlichen Nachteile freiwillig ebenso getroffen worden?

Die zweite Frage entscheidet darüber, welche Impfungen tatsächlich dem Zwangselement des Gesetzes zugerechnet werden können.

12a.11 Die Intensität dieses Drucks muss am marginalen Gesetzesnutzen gemessen werden

Für die Verhältnismäßigkeitsbewertung ist schließlich entscheidend, welcher gesundheitliche Nutzen gerade diesen erheblichen Druck rechtfertigt.

Auf der Nutzenseite darf deshalb nicht der gesamte Nutzen des Masernimpfprogramms eingestellt werden.

Zu vergleichen ist vielmehr:

der marginale gesundheitliche Zusatznutzen gerade der allgemeinen sanktionsbewehrten Nachweispflicht

mit:

der gesamten zusätzlichen Belastung, die gerade diese Pflicht erzeugt.

Nach dem zentralen Modell dieser Evaluation liegt der zusätzliche klinische Nutzen über fünf Geburtskohorten bei nur wenigen verhinderten Masernerkrankungen.

Gleichzeitig können die gesetzlichen Folgen für einzelne Betroffene existenziell beziehungsweise lebensgestaltend sein.

Diese asymmetrische Verteilung ist ein eigenständiger Bestandteil der Angemessenheitsprüfung:

Ein quantitativ kleiner zusätzlicher populationsbezogener Grenznutzen wird durch ein System erzeugt, dessen Sanktionen sich bei einzelnen Betroffenen auf Betreuung, Familie, Vermögen, Ausbildung und Beruf auswirken können.

Gerade deshalb genügt es nicht, abstrakt festzustellen, das Gesetz greife „nur mittelbar“ in die Impfentscheidung ein. Die Mittelbarkeit beschreibt die Technik des Eingriffs, nicht notwendig seine Intensität.

Kapitel 13 – Norm versus tatsächlicher Behördenvollzug

13.1 Warum die Vollzugspraxis eigenständig untersucht werden muss

Gesetzeswirkung entsteht nicht allein durch Normtexte.

Zwischen dem abstrakten Gesetz und dem Verhalten eines Bürgers stehen:

- Behörden,
- Einrichtungen,
- Verwaltungsverfahren,
- Informationsschreiben,
- medizinische Nachweise,
- Ermessensentscheidungen,
- Rechtsbehelfe.

Die tatsächliche Intervention kann deshalb:

- enger,
- weiter,
- strenger,
- milder
- oder schlicht anders

wirken als die abstrakte gesetzliche Regelung.

Eine wissenschaftliche Evaluation muss diesen Unterschied sichtbar machen.

13.2 Die Nullhypothese ordnungsgemäßen Vollzugs

Ausgangspunkt der Evaluation ist nicht die Annahme, Gesundheitsämter hätten rechtswidrig gehandelt.

Die Nullhypothese lautet:

Die Gesundheitsämter haben die gesetzlichen Vorgaben grundsätzlich zutreffend und unter angemessener Berücksichtigung der jeweiligen Einzelfälle umgesetzt.

Diese Hypothese muss allerdings anhand tatsächlicher Verwaltungsdaten überprüft werden.

13.3 Die Gegenhypothese schematischen Vollzugs

Als Gegenhypothese wird geprüft:

Teile der Verwaltungspraxis könnten die gesetzlichen und medizinischen Entscheidungsmöglichkeiten stärker typisiert oder verengt haben, als es der Gesetzeswortlaut beziehungsweise die individuellen Umstände verlangen.

In den für diese Evaluation vorliegenden Musterschreiben wird genau dieses Problem beschrieben. Dort wird der Eindruck einer schematischen Betrachtung nach dem Muster:

„Nachweis liegt nicht vor – daher folgen die gesetzlichen Maßnahmen“

problematisiert und eine konkrete Auseinandersetzung mit medizinischen und individuellen Argumenten verlangt.

In einer weiteren Eskalationsstufe wird ausdrücklich gefragt, ob überhaupt eine eigenständige behördliche Abwägung stattgefunden habe oder lediglich auf allgemeine beziehungsweise standardisierte Bewertungen zurückgegriffen worden sei.

Diese Dokumente beweisen nicht, dass eine solche Praxis bundesweit bestand.

Sie begründen jedoch eine überprüfbare Hypothese.

13.4 Was wäre ein schematischer Vollzug?

Für die empirische Codierung muss der Begriff vorab definiert werden.

Von einem überwiegend schematischen Vollzug könnte beispielsweise gesprochen werden, wenn eine Behörde:

- relevante individuelle medizinische Unterlagen nicht erkennbar würdigt,
- Kontraindikationsatteste ohne konkrete Begründung pauschal zurückweist,
- standardisierte Textbausteine verwendet, die auf den konkreten Vortrag nicht eingehen,
- Alternativen zum Impfnachweis nicht zutreffend darstellt,
- die besondere Situation schulpflichtiger Personen ignoriert,
- keine nachvollziehbare Sachverhaltsaufklärung dokumentiert,
- oder pauschal von allgemeinen Empfehlungen auf den konkreten Einzelfall schließt.

Nicht jede standardisierte Behördenkommunikation ist problematisch.

Massenverwaltung benötigt zwangsläufig Formulare und Mustertexte.

Entscheidend ist vielmehr:

Wird dort, wo der Einzelfall tatsächlich vom Standardfall abweicht, eine echte individuelle Prüfung vorgenommen?

13.5 Standardisierung kann auch sinnvoll sein

Eine wissenschaftlich ausgewogene Evaluation muss die Gegenperspektive berücksichtigen.

Standardisierte Verfahren besitzen erhebliche Vorteile:

- gleichmäßige Rechtsanwendung,
- geringerer Verwaltungsaufwand,
- schnellere Bearbeitung,
- geringeres Risiko willkürlicher Unterschiede,
- nachvollziehbare Entscheidungspfade.

Eine vollständig individualisierte Neuerfindung jeder Entscheidung wäre weder realistisch noch zwangsläufig gerechter.

Die relevante Frage lautet deshalb nicht:

„Wurde ein Textbaustein verwendet?“

sondern:

„War der standardisierte Entscheidungspfad für diesen konkreten Fall angemessen und wurden relevante Abweichungen berücksichtigt?“

13.6 Umgang mit medizinischen Kontraindikationen als Schlüsselindikator

Der Umgang mit Kontraindikationsattesten eignet sich besonders gut zur Beurteilung der Verwaltungsqualität.

Zu erfassen sind:

- Datum und Inhalt des Attests,
- angegebene Kontraindikation,
- Dauer der Kontraindikation,
- ärztliche Fachrichtung,
- zugrunde gelegte Untersuchung,
- vorhandene Befunde,
- Reaktion des Gesundheitsamts,
- zusätzlich verlangte Unterlagen,
- amtsärztliche Prüfung,
- endgültige Entscheidung.

Anschließend kann geprüft werden:

Welche Kriterien führen tatsächlich zur Anerkennung beziehungsweise Ablehnung?

13.7 Umgang mit Unsicherheit

Eine besondere wissenschaftliche und verwaltungsrechtliche Schwierigkeit besteht bei medizinischer Unsicherheit.

Medizin arbeitet häufig nicht mit absoluter Gewissheit, sondern mit Wahrscheinlichkeiten.

Die vorgelegten Materialien thematisieren genau diese Grenze und fragen, wie eine Behörde eine präzise individuelle Nutzen-Risiko-Prognose verlangen kann, wenn die zugrunde liegende medizinische Forschung primär populationsbezogene Wahrscheinlichkeiten liefert.

Auch diese Frage wird später vertieft.

Für die Vollzugsevaluation genügt zunächst die empirische Frage:

Wie gehen Behörden mit substantiierter medizinischer Unsicherheit um?

Mögliche Reaktionsformen:

- Anerkennung,
- befristete Anerkennung,
- weitere Diagnostik,
- amtsärztliche Untersuchung,
- Ablehnung mit medizinischer Begründung,
- Ablehnung ohne erkennbare inhaltliche Prüfung.

13.8 Eigenständige medizinische Prüfung durch Gesundheitsämter

Ein weiterer Untersuchungsgegenstand ist die Frage, wie Behörden medizinische Bewertungen vornehmen.

Zu erheben sind:

- Ist ein Amtsarzt beteiligt?
- Welche Qualifikation besitzt die prüfende Person?
- Wird eine ärztliche Untersuchung durchgeführt?
- Werden Fachinformationen konsultiert?
- Wird STIKO/RKI als Orientierung oder als abschließender Maßstab verwendet?
- Werden externe Fachgutachten eingeholt?
- Wird der behandelnde Arzt kontaktiert?
- Wird eine medizinische Begründung dokumentiert?

Damit kann beurteilt werden, ob eine behördliche Zurückweisung eines ärztlichen Zeugnisses ihrerseits auf einer nachvollziehbaren medizinischen Grundlage beruht.

13.9 STIKO-Empfehlung und Einzelfall

Die STIKO besitzt für die Impfmedizin eine zentrale fachliche Bedeutung.

Eine allgemeine Impfempfehlung beantwortet jedoch nicht automatisch jede individuelle medizinische Frage.

Für die Evaluation ist deshalb zu untersuchen:

Wie verwenden Gesundheitsämter allgemeine STIKO-Empfehlungen bei der Bewertung eines konkreten Kontraindikationstatbestandes?

Mögliche Modelle sind:

Modell A

STIKO als zwingender abschließender Katalog.

Modell B

STIKO als starkes fachliches Regelwissen mit Möglichkeit begründeter Abweichungen.

Modell C

freie Einzelfallabwägung ohne besondere Bindungswirkung.

Welche dieser Varianten dem Gesetz, der Gesetzgebungsgeschichte und der Rechtsprechung entspricht, wird in Teil V näher untersucht.

13.10 Umgang mit dem Patientenwillen

Die vorgelegten Verwaltungsargumentationen weisen wiederholt darauf hin, dass der ausdrücklich erklärte Patienten- beziehungsweise Elternwille bei medizinischen Maßnahmen eine zentrale Rolle spielt.

Die wissenschaftliche Evaluation darf daraus nicht vorwegnehmen, dass Patientenwille selbst eine medizinische Kontraindikation darstellt.

Sie muss aber empirisch untersuchen:

- Wird Patientenwille überhaupt dokumentiert?
- Wird er in Behördenentscheidungen erwähnt?
- Wird zwischen Einwilligung und Kontraindikation unterschieden?
- Wird erklärt, warum er für die öffentlich-rechtliche Entscheidung relevant oder irrelevant ist?

Dies ist ein Indikator für die Qualität der medizinrechtlichen Differenzierung.

13.11 Behördenkommunikation und rechtliche Präzision

Ein weiterer Evaluationsbereich ist die Qualität der Kommunikation.

Ein Behördenbrief kann rechtlich korrekte Handlungsoptionen vermitteln oder den Entscheidungsspielraum faktisch verengen.

Zu codieren sind beispielsweise Formulierungen wie:

„Sie müssen Ihr Kind impfen lassen.“

gegenüber:

„Bitte legen Sie einen gesetzlich anerkannten Nachweis über Impfschutz, Immunität oder gegebenenfalls medizinische Kontraindikation vor.“

Die zweite Formulierung bildet den gesetzlichen Entscheidungspfad präziser ab.

Eine systematische Textanalyse einer größeren Stichprobe könnte deshalb aufschlussreich sein.

13.12 Besondere Bedeutung bei schulpflichtigen Kindern

Gerade bei schulpflichtigen Kindern ist die rechtliche Kommunikation besonders relevant.

Das Bundesverfassungsgericht stellte 2022 ausdrücklich klar, dass die Annahme eines schulischen Aufnahme- oder Betreuungsverbots bei fehlendem Nachweis die Rechtslage verkennt. Der Druck auf Eltern schulpflichtiger Kinder erfolgt insbesondere über die Bußgeldbewehrung, nicht über den Ausschluss vom Schulbesuch.

Für die Vollzugsevaluation folgt daraus:

Jede behördliche oder schulische Kommunikation, aus der Eltern den Eindruck gewinnen konnten, ein schulpflichtiges Kind dürfe ohne Impfung nicht mehr zur Schule, bedarf besonderer Prüfung.

Die ausführliche Analyse erfolgt in Teil IV.

13.13 Bundesweite Heterogenität

Gesundheitsverwaltung ist in Deutschland dezentral organisiert.

Daher ist eine einheitliche bundesweite Vollzugspraxis keineswegs selbstverständlich.

Die Evaluation muss mögliche Unterschiede zwischen:

- Bundesländern,
- Landkreisen,
- kreisfreien Städten,

- einzelnen Gesundheitsämtern

erfassen. Gerade solche Unterschiede sind nicht nur ein Verwaltungsproblem. Sie können zugleich ein wertvolles natürliches Experiment für die Wirkungsanalyse darstellen.

13.14 Aufbau eines Verwaltungsfallregisters

Für eine wissenschaftlich belastbare Untersuchung sollte eine anonymisierte Datenbank aufgebaut werden.

Mindestens folgende Variablen sollten enthalten sein:

Fall-ID

Bundesland

Gesundheitsamt

Jahr

Alter

schulpflichtig ja/nein

Tätigkeit/Betreuung

vorhandener Nachweistyp

Kontraindikation behauptet ja/nein

ärztliche Bescheinigung

weitere Befunde

behördliche Rückfragen

amtsärztliche Untersuchung

Bußgeldandrohung

Bußgeld

Betretungs-/Tätigkeitsverbot

Rechtsmittel

gerichtliches Ergebnis

abschließender Impf-/Nachweisstatus.

13.15 Bewertung der Antwortqualität

Behördenentscheidungen könnten beispielsweise in folgende Kategorien eingeteilt werden:

Kategorie A – vollständige individuelle Würdigung

Konkrete Auseinandersetzung mit Sachverhalt, Medizin und Recht.

Kategorie B – überwiegend individuelle Würdigung

Einzelfall erkennbar berücksichtigt, einzelne Punkte offen.

Kategorie C – gemischte Standard-/Einzelfallbegründung

Kategorie D – überwiegend standardisierte Zurückweisung

Kategorie E – keine erkennbare inhaltliche Auseinandersetzung

Eine solche Codierung müsste von mindestens zwei voneinander unabhängigen Personen durchgeführt und auf Interrater-Reliabilität geprüft werden.

Damit würde aus einer subjektiven Einschätzung eine reproduzierbare wissenschaftliche Analyse.

13.16 Vermeidung eines Selektionsbias

Eine besonders wichtige Einschränkung:

Falls nur Fälle untersucht würden, in denen Bürger bereits Konflikte mit Gesundheitsämtern hatten, könnte die Stichprobe die Verwaltungspraxis systematisch negativer darstellen als sie insgesamt ist.

Daher sollte das Register möglichst umfassen:

- konfliktfreie Standardfälle,
- anerkannte Kontraindikationen,
- abgelehnte Kontraindikationen,
- freiwillige Nachweiserbringung,
- sanktionierte Fälle,
- gerichtlich geprüfte Fälle.

Nur dann kann die Häufigkeit problematischer Verwaltungspraxis seriös beurteilt werden.

13.17 Zwischenbewertung

Der Vorwurf schematischen Verwaltungshandelns wird in dieser Evaluation weder übernommen noch verworfen.

Er wird in eine überprüfbare Forschungsfrage transformiert:

In welchem Umfang erfolgte der Vollzug des Masernschutzgesetzes individuell, medizinisch nachvollziehbar und rechtlich differenziert, und in welchem Umfang wurden standardisierte Entscheidungsmechanismen verwendet, die relevante Besonderheiten des Einzelfalls nicht ausreichend erfassten?

Diese Frage ist empirisch lösbar.

Kapitel 14 – Der faktische Entscheidungsraum des Bürgers

14.1 Formale Wahlmöglichkeiten versus reale Wahlmöglichkeiten

Eine wesentliche Aufgabe dieser Evaluation besteht darin, zwischen dem **formal vorhandenen** und dem **tatsächlich nutzbaren** Entscheidungsraum zu unterscheiden.

Formal bestehen mehrere Wege zur Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen.

In der Lebenswirklichkeit können diese Wege jedoch sehr unterschiedlich zugänglich sein.

Deshalb muss für jede Personengruppe gefragt werden:

Welche realistische Alternative zur Impfung bestand tatsächlich?

14.2 Möglichkeit 1 – vorhandener Impfnachweis

Für bereits vollständig Geimpfte entsteht grundsätzlich kein zusätzlicher medizinischer Eingriff.

Die Intervention beschränkt sich dort weitgehend auf die Vorlage beziehungsweise Dokumentation des bestehenden Status.

Diese Gruppe ist für die Beurteilung des **zusätzlichen körperlichen Entscheidungsdrucks** daher von Personen zu unterscheiden, bei denen eine Impfung erst noch vorgenommen werden müsste.

14.3 Möglichkeit 2 – Nachweis bestehender Immunität

Eine Person kann die gesetzlichen Anforderungen auch durch ein ärztliches Zeugnis über vorhandene Immunität erfüllen.

Damit besteht formal eine Alternative zur Impfung.

Empirisch zu untersuchen ist jedoch:

- wie häufig diese Möglichkeit genutzt wird,
- welche diagnostischen Anforderungen bestehen,
- welche Kosten entstehen,
- wie Gesundheitsämter entsprechende Nachweise behandeln,
- und ob Bürger über diese Möglichkeit hinreichend informiert wurden.

14.4 Möglichkeit 3 – medizinische Kontraindikation

Die dritte gesetzliche Alternative besteht bei Personen, die aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht geimpft werden können.

Gerade hier entscheidet die tatsächliche Auslegung des Begriffs darüber, wie groß der reale Entscheidungsspielraum ist.

Wird der Begriff sachgerecht weit genug ausgelegt, können medizinisch begründete Ausnahmefälle erfasst werden.

Wird er unangemessen eng ausgelegt, könnte die gesetzliche Ausnahme faktisch nur für einen sehr kleinen Katalog bereits eindeutig diagnostizierter Zustände erreichbar sein.

Wird er dagegen zu weit ausgelegt, könnte der gesetzgeberische Zweck der Regelung unterlaufen werden.

Die Evaluation muss deshalb beide Risiken berücksichtigen.

14.5 Möglichkeit 4 – keine Impfung und Inkaufnahme der Rechtsfolgen

Ein Bürger kann sich letztlich auch entscheiden:

Ich lasse die Impfung nicht durchführen und nehme die gesetzlichen Konsequenzen in Kauf.

Dies bestätigt formal, dass keine unmittelbare körperliche Zwangsimpfung erfolgt.

Ob hieraus aber eine praktisch freie Entscheidung folgt, hängt wesentlich von der Schwere der Konsequenzen ab.

Eine Entscheidung zwischen:

Impfung

und

Verlust der beruflichen Tätigkeit

hat eine andere Zwangsintensität als eine Entscheidung zwischen:

Impfung

und

einer unverbindlichen staatlichen Empfehlung.

Genau diese Unterschiedlichkeit bildet der Begriff des funktionalen Äquivalents ab.

14.6 Möglichkeit 5 – Verzicht auf eine Einrichtung oder Tätigkeit

Für einige Betroffene kann die praktische Alternative darin bestehen:

- Kind nicht in einer betroffenen Gemeinschaftseinrichtung betreuen zu lassen,
- Arbeitsplatz beziehungsweise Tätigkeit zu wechseln,
- Ausbildung oder Beschäftigung in einem anderen Bereich aufzunehmen.

Diese Alternativen sind formal möglich.

Sie können jedoch erhebliche:

- wirtschaftliche,
- soziale,
- familiäre
- und berufliche

Kosten verursachen.

Damit müssen auch diese Kosten Teil der Interventionsbewertung sein.

14.7 Schulpflicht als Sonderfall

Schulpflichtige Kinder befinden sich in einer grundlegend anderen Situation.

Sie können weder rechtmäßig dauerhaft auf den Schulbesuch verzichten noch darf ihnen wegen des fehlenden Masernnachweises der Schulzutritt untersagt werden.

Damit verändert sich der staatliche Druckmechanismus.

Die eigentliche Alternative lautet hier nicht:

Impfen oder keine Schule.

Das Bundesverfassungsgericht hat genau diese Vorstellung ausdrücklich als Verkennung des Regelungsinhalts bezeichnet.

Der Druck erfolgt vielmehr insbesondere über die Nachweispflicht und deren Bußgeldbewehrung.

Dieser Sonderfall wird in Teil IV vollständig untersucht.

14.8 Ärztlicher Zugang als Teil des realen Entscheidungsraums

Ein formal existierender medizinischer Ausnahmeweg kann nur dann als reale Alternative gelten, wenn er praktisch zugänglich ist.

Daher sind zu untersuchen:

- Gibt es Ärzte, die Kontraindikationsprüfungen durchführen?
- Welche diagnostischen Voraussetzungen werden verlangt?
- Wer trägt die Kosten?
- Gibt es Wartezeiten?
- Sind spezialisierte Fachärzte erforderlich?
- Wie häufig werden entsprechende Bescheinigungen später behördlich akzeptiert?

Falls Ärzte aus Sorge vor berufs- oder strafrechtlichen Konsequenzen solche Bewertungen grundsätzlich nicht mehr vornehmen, könnte dies den tatsächlichen Entscheidungsraum beeinflussen.

Diese Frage wird später empirisch untersucht.

14.9 Informationsasymmetrie

Die reale Wahlfreiheit hängt außerdem davon ab, ob Betroffene ihre Optionen kennen.

Zu prüfen ist:

- Welche Informationen stellt der Bund bereit?
- Welche Informationen stellen Länder bereit?
- Was schreiben Gesundheitsämter?
- Was teilen Schulen und Kitas mit?
- Werden alle Nachweiswege gleichwertig genannt?
- Wird zwischen schulpflichtigen und nicht schulpflichtigen Kindern unterschieden?
- Wird verständlich erklärt, was eine medizinische Kontraindikation bedeutet?

Eine formal vorhandene Alternative ist praktisch wenig relevant, wenn Betroffene von ihr keine Kenntnis haben.

14.10 Zeitdruck als Zwangsfaktor

Auch Fristen beeinflussen die Entscheidung.

Zu erheben sind:

- Dauer zwischen behördlicher Aufforderung und geforderter Reaktion,
- Möglichkeit einer medizinischen Abklärung innerhalb dieser Zeit,
- Verlängerungsmöglichkeiten,
- Umgang mit laufender Diagnostik,
- Umgang mit befristeten oder vorläufigen Kontraindikationen.

Besonders bei möglichen Allergien, Immundefekten oder komplexen Erkrankungen kann die medizinische Abklärung erheblich länger dauern als eine einfache Impfung.

Die Angemessenheit der Fristen ist deshalb Teil des tatsächlichen Entscheidungsraums.

14.11 Ökonomischer Druck

Der Druck hängt auch von den individuellen wirtschaftlichen Verhältnissen ab.

Ein Bußgeld oder drohender Arbeitsplatzverlust wirkt auf Haushalte unterschiedlich.

Eine wissenschaftliche Analyse sollte deshalb, soweit datenschutzrechtlich und praktisch möglich, berücksichtigen:

- Haushaltseinkommen,
- Beschäftigungsstatus,
- Alleinerziehendenstatus,
- Betreuungssituation,
- berufliche Alternativen.

Damit kann geprüft werden, ob die Maßnahme unterschiedliche soziale Gruppen ungleich stark belastet.

14.12 Druck auf Eltern versus Druck auf den Betroffenen

Bei Minderjährigen fällt die rechtliche Verpflichtung vielfach auf die Sorgeberechtigten, während der körperliche Eingriff am Kind vorgenommen wird.

§ 20 Abs. 13 IfSG verpflichtet Sorgeberechtigte zur Einhaltung der die minderjährige Person treffenden Pflichten.

Damit besteht eine besondere Dreieckskonstellation:

Staat

→ **Druck auf Eltern**

→ **medizinische Entscheidung für das Kind.**

Diese Struktur ist medizinethisch und grundrechtlich komplexer als eine Verpflichtung eines volljährigen Menschen zu einer ihn selbst betreffenden Entscheidung.

14.13 Der Wille des älteren Kindes beziehungsweise Jugendlichen

Mit zunehmendem Alter kann zusätzlich der eigene Wille des Kindes beziehungsweise Jugendlichen relevant werden.

Damit sind gegebenenfalls drei unterschiedliche Willensebenen zu berücksichtigen:

- staatliche Erwartung,
- Entscheidung der Eltern,
- eigener Wille des minderjährigen Patienten.

Die genaue medizinrechtliche Analyse erfolgt in Teil VI.

Für die vorliegende Interventionsanalyse ist zunächst festzuhalten:

Der reale Entscheidungsraum kann bei Minderjährigen erheblich komplexer sein als die einfache Alternative „Eltern wollen impfen / Eltern wollen nicht impfen“.

14.14 Der entscheidende wissenschaftliche Parameter: zusätzliche Impfungen aufgrund von Druck

Letztlich muss die Evaluation bestimmen:

Wie viele Impfungen wären ohne die rechtlich erzeugten Konsequenzen nicht erfolgt?

Nur diese Impfungen können dem spezifischen Zwangselement der Intervention zugerechnet werden.

Eine Impfung, die Eltern ohnehin geplant hatten, ist kein kausaler Effekt des staatlichen Drucks.

Daraus entstehen drei Gruppen:

Gruppe A – ohnehin Geimpfte

Keine zusätzliche Impfung durch die Intervention.

Gruppe B – durch Information beziehungsweise organisatorische Verbesserung zusätzlich Geimpfte

Effekt des Gesamtprogramms, aber nicht zwingend der Zwangskomponente.

Gruppe C – ausschließlich oder überwiegend aufgrund der drohenden Rechtsfolgen Geimpfte

Spezifischer Verhaltenseffekt der sanktionsbewehrten Nachweispflicht.

Gerade Gruppe C ist für die spätere Erforderlichkeits- und Angemessenheitsprüfung zentral.

14.15 Wie könnte dieser Effekt gemessen werden?

Mögliche Datenquellen sind:

Befragungen

Frage:

„Hätten Sie die Masernimpfung Ihres Kindes auch ohne die gesetzliche Nachweispflicht zum selben Zeitpunkt durchführen lassen?“

Verwaltungsdaten

Zeitlicher Zusammenhang:

- behördliche Aufforderung,
- Bußgeldandrohung,
- anschließende Impfung.

regionale Vergleiche

Unterschiedliche Vollzugsintensität.

Befragungen von Ärzten

Wie häufig berichten Patienten, die Impfung ausschließlich wegen gesetzlicher Anforderungen durchführen zu lassen? Jede Methode besitzt Verzerrungsrisiken. Eine Kombination verschiedener Datenquellen wäre deshalb vorzuziehen.

14.16 Entscheidungsdruck ist nicht automatisch rechtswidrig

Ein wesentlicher wissenschaftlicher und rechtlicher Punkt muss ausdrücklich festgehalten werden:

Dass eine staatliche Regelung erheblichen Druck erzeugt, bedeutet nicht automatisch, dass dieser Druck unzulässig ist.

Gesetze beeinflussen Verhalten gerade durch:

- Gebote,
- Verbote,
- Sanktionen,
- Anreize.

Die entscheidende Frage lautet vielmehr: **Ist der konkrete Druck angesichts des nachgewiesenen gesundheitlichen Zusatznutzens geeignet, erforderlich und angemessen?** Damit wird der Entscheidungsdruck zunächst **gemessen**, bevor er bewertet wird.

14.17 Ebenso wenig darf der Druck verharmlost werden

Umgekehrt wäre es methodisch falsch zu argumentieren:

„Es gibt keine Zwangsimpfung, also gibt es keinen erheblichen Grundrechtseingriff.“

Das Bundesverfassungsgericht hat ausdrücklich gerade das Gegenteil anerkannt: Die Kombination aus Nachweispflicht und Betreuungsfolgen kann in ihrer Wirkung einer durchsetzbaren Impfpflicht weitgehend entsprechen.

Eine seriöse Evaluation muss deshalb sowohl die formale Grenze des Systems als auch dessen tatsächliche Zwangswirkung anerkennen.

14.18 Messmatrix des faktischen Entscheidungsraums

Für die spätere Datenerhebung wird folgende Matrix vorgeschlagen:

Dimension	Messgröße
medizinische Alternativen	Impfung / Immunität / Kontraindikation
institutionelle Alternative	andere Betreuung/Tätigkeit möglich?
finanzieller Druck	Bußgeld/Zwangsmittel
beruflicher Druck	Tätigkeitsrisiko
familiärer Druck	Betreuungsalternative
zeitlicher Druck	Frist bis Sanktion
Informationslage	Kenntnis der Alternativen
medizinische Zugänglichkeit	Zugang zu Diagnostik/Attest
behördliche Akzeptanz	Anerkennung alternativer Nachweise
subjektiver Druck	Befragungswert
Verhaltenseffekt	Impfung/Nachweis nach Intervention

Aus diesen Faktoren kann ein standardisierter Interventionsdruck-Index entwickelt werden.

14.19 Zwischenbewertung

Die rechtliche Konstruktion des Masernschutzgesetzes lässt sich weder sachgerecht mit:

„Es besteht überhaupt keine Impfpflicht“

noch mit:

„Der Staat zwingt Menschen unmittelbar zur Impfung“

beschreiben.

Beides wäre unvollständig.

Präziser ist:

Das Gesetz verwendet keine unmittelbare körperliche Zwangsimpfung. Es schafft jedoch für bestimmte Personengruppen eine gesetzliche Schutz- und Nachweisanforderung und verbindet das Fehlen eines anerkannten Nachweises mit teilweise erheblichen administrativen, finanziellen, sozialen oder beruflichen Folgen. Diese Konstruktion kann nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts funktional eine der Impfpflicht weitgehend entsprechende Entscheidungswirkung entfalten.

Wie groß diese Wirkung tatsächlich war, ist keine rein juristische Frage.

Sie muss empirisch untersucht werden.

Schlussfolgerung zu Teil III

Teil III zeigt, dass für die wissenschaftliche Bewertung des Masernschutzgesetzes drei Ebenen strikt auseinanderzuhalten sind:

Erstens – die formale Rechtsnorm

Sie kennt mehrere Nachweiswege und keine körperlich zwangsweise Durchführung der Masernimpfung.

Zweitens – die funktionale Zwangswirkung

Nachweispflichten, Bußgeldbewehrung sowie Betretungs- und Tätigkeitsfolgen können einen erheblichen Druck zur Impfung erzeugen. Das Bundesverfassungsgericht hat diese Wirkung für bestimmte Konstellationen ausdrücklich anerkannt.

Drittens – die tatsächliche Verwaltungspraxis

Ob der gesetzlich vorgesehene Entscheidungsraum in der Realität erhalten blieb oder durch Kommunikation, enge Nachweisanforderungen oder standardisierte Verwaltungspraktiken weiter verengt wurde, ist eine eigenständige empirische Frage.

Damit ergibt sich ein wesentlicher Grundsatz für die Gesamtevaluation:

Der gesundheitliche Zusatznutzen des Masernschutzgesetzes darf nicht isoliert vom Ausmaß des staatlich erzeugten Entscheidungsdrucks beurteilt werden.

Je größer der spezifische zusätzliche Nutzen der sanktionsbewehrten Intervention ist, desto stärker kann ihre Belastung gesundheitspolitisch gerechtfertigt erscheinen. Je kleiner oder unsicherer dieser Zusatznutzen ist, desto stärker gewinnt die Frage an Gewicht, ob derselbe Zweck mit weniger eingriffsintensiven Instrumenten erreichbar gewesen wäre. Vor dieser allgemeinen Betrachtung besitzt jedoch eine Personengruppe eine rechtlich besonders bedeutsame Sonderstellung: **schulpflichtige Kinder.**

Bei ihnen darf das Fehlen eines Masernnachweises gerade nicht zum Ausschluss vom Schulbesuch führen. Das Bundesverfassungsgericht hat 2022 ausdrücklich festgestellt, dass die gegenteilige Annahme den Regelungsinhalt des Gesetzes wesentlich verkennt.

TEIL IV

Schulpflicht und Masernnachweis

Schulpflichtige Kinder nehmen innerhalb des Masernschutzgesetzes eine rechtliche Sonderstellung ein.

Diese Sonderstellung ist für eine Gesamtevaluation von erheblicher Bedeutung, weil sie besonders deutlich zeigt, dass die gesetzliche Konstruktion nicht mit einer unmittelbar vollstreckbaren Impfpflicht gleichgesetzt werden kann.

Der Gesetzgeber hat für schulpflichtige Kinder ausdrücklich eine Grenze gezogen: Ein Kind, das der gesetzlichen Schulpflicht unterliegt, darf trotz fehlenden Masernnachweises weiterhin die Schule besuchen. Ebenso darf das Gesundheitsamt einem schulpflichtigen Kind wegen des fehlenden Nachweises nicht untersagen, die Schulräume zu betreten.

Das Bundesverfassungsgericht hat diese Besonderheit sowohl in seiner Grundsatzentscheidung vom 21. Juli 2022 als auch nochmals in seinem Beschluss vom 30. September 2022 ausdrücklich hervorgehoben. Nach seiner Begründung liegt der sachliche Grund für die unterschiedliche Behandlung gerade in der gesetzlichen Schulpflicht. Die Eltern können sich der Schulpflicht nicht dadurch entziehen, dass sie das Kind anderweitig betreuen. Deshalb hat der Gesetzgeber für diesen Bereich kein schulisches Betretungsverbot vorgesehen.

Gleichzeitig bleiben schulpflichtige Kinder und ihre Sorgeberechtigten nicht vollständig außerhalb des gesetzlichen Regelungssystems.

Nachweispflichten bleiben bestehen. Das Gesundheitsamt kann Nachweise anfordern, unter den gesetzlichen Voraussetzungen weitere Prüfungsschritte einleiten und die Nichtvorlage eines angeforderten Nachweises kann ordnungswidrigkeitenrechtlich sanktioniert werden. Das Bundesverfassungsgericht hat deshalb für schulpflichtige Kinder ausdrücklich darauf hingewiesen, dass der staatliche Druck hier nicht durch einen Ausschluss vom Unterricht, sondern insbesondere durch die Bußgeldbewehrung erzeugt wird.

Damit entsteht eine rechtlich und empirisch besonders interessante Konstruktion:

Der Staat verlangt einen Masernnachweis und will auf die Impfentscheidung einwirken, akzeptiert aber zugleich, dass die Schulpflicht den schulischen Ausschluss als Druckmittel sperrt.

Gerade deshalb eignet sich die Gruppe schulpflichtiger Kinder in besonderer Weise dazu, die tatsächliche Wirkungsmechanik des Gesetzes zu untersuchen.

Kapitel 15 – Der besondere Rechtsstatus schulpflichtiger Kinder

15.1 Gesetzliche Ausgangslage

§ 20 IfSG verlangt grundsätzlich von bestimmten Personen, die in Gemeinschaftseinrichtungen betreut werden, einen Nachweis über ausreichenden Masernimpfschutz, bestehende Immunität oder eine medizinische Kontraindikation. Für Personen ab dem zweiten Lebensjahr gelten dabei grundsätzlich zwei dokumentierte Masernschutzimpfungen als ausreichender Impfschutz.

Für Personen, die der gesetzlichen Schulpflicht unterliegen, enthält das Gesetz jedoch eine ausdrückliche Ausnahme von dem ansonsten möglichen Betreuungs- beziehungsweise Betretungsausschluss.

Der aktuelle Gesetzeswortlaut bestimmt ausdrücklich, dass schulpflichtige Personen auch ohne Vorlage des vorgesehenen Nachweises in Schulen betreut werden dürfen. Ebenso darf das Gesundheitsamt ihnen nicht untersagen, die dem Schulbetrieb dienenden Räume zu betreten.

Diese Ausnahme ist keine verwaltungsinterne Ermessensentscheidung. Sie ist gesetzlich vorgegeben.

15.2 Die drei Ebenen müssen auseinandergehalten werden

Für schulpflichtige Kinder sind drei unterschiedliche Fragen zu trennen.

Ebene 1 – Besteht die materielle Masernschutzregelung?

Ja.

Schulpflichtige Kinder sind nicht generell aus dem Anwendungsbereich der masernbezogenen Vorschriften herausgenommen.

Ebene 2 – Besteht eine Nachweispflicht?

Grundsätzlich ebenfalls ja.

Das Gesundheitsamt kann unter den gesetzlichen Voraussetzungen einen Nachweis verlangen.

Ebene 3 – Darf wegen des fehlenden Nachweises der Schulbesuch verhindert werden?

Nein.

Genau hier zieht das Gesetz die besondere Grenze für schulpflichtige Personen. Diese Unterscheidung ist für die gesamte weitere Evaluation wesentlich.

15.3 Schulpflicht geht hinsichtlich des Schulzutritts vor

Das Bundesverfassungsgericht hat die gesetzgeberische Konstruktion in seiner Entscheidung vom 21. Juli 2022 ausdrücklich erläutert.

Bei noch nicht schulpflichtigen Kindern können Eltern eine Masernimpfung vermeiden, indem sie auf die betreffende Kindertagesbetreuung verzichten und eine andere Betreuung wählen.

Bei einem schulpflichtigen Kind ist dies anders.

Ein Verzicht auf den Schulbesuch wäre mit der gesetzlichen Schulpflicht unvereinbar.

Gerade deshalb hielt das Bundesverfassungsgericht es für konsequent, dass der Gesetzgeber **der Schulpflicht gegenüber dem masernrechtlichen Betretungsverbot den Vorrang eingeräumt hat.**

Diese Aussage ist präzise zu verstehen.

Sie bedeutet nicht:

„Schulpflichtige Kinder unterliegen überhaupt keinen masernrechtlichen Pflichten.“

Sie bedeutet:

Die Erfüllung der gesetzlichen Schulpflicht darf nicht dadurch verhindert werden, dass wegen eines fehlenden Masernnachweises der Zutritt zur Schule untersagt wird.

15.4 Bedeutung für die These einer „Impfpflicht“

Der Sonderstatus schulpflichtiger Kinder liefert einen wichtigen systematischen Hinweis auf die gesetzgeberische Konstruktion.

Hätte der Gesetzgeber eine unmittelbar und unbedingt durchzusetzende Pflicht zur tatsächlichen Impfung schaffen wollen, wäre schwer erklärbar, weshalb schulpflichtige Kinder trotz fehlenden Nachweises weiterhin die Schule besuchen dürfen.

Stattdessen akzeptiert das Gesetz gerade für diese Gruppe eine Situation, in der:

Nachweis weiterhin verlangt wird,

aber

der Zugang zur zentralen Einrichtung nicht von dessen Erfüllung abhängig gemacht werden darf.

Der verbleibende Druck wird deshalb auf andere Instrumente verlagert.

15.5 Bußgeld statt Schulausschluss

Der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 30. September 2022 ist an diesem Punkt besonders aufschlussreich.

Das Gericht hielt die damalige Verfassungsbeschwerde schulpflichtiger Kinder unter anderem deshalb für unzureichend begründet, weil die Beschwerdeführenden von einem Aufnahme-beziehungsweise Betreuungsverbot ausgegangen waren.

Das Gericht stellte ausdrücklich klar:

Ein solches schulisches Verbot tritt nicht ein.

Der verfassungsrechtlich relevante Druck auf die Eltern schulpflichtiger Kinder besteht vielmehr darin, dass die Nachweispflicht **bußgeldbewehrt** ist und die Eltern auf diese Weise zur Herbeiführung beziehungsweise zum Nachweis des Masernschutzes veranlasst werden sollen.

Damit benennt das Bundesverfassungsgericht selbst den tatsächlichen Wirkmechanismus:

Nicht Schulverbot, sondern finanziell-sanktionsrechtlicher Druck.

15.6 Wissenschaftliche Bedeutung dieser Konstruktion

Gerade diese Besonderheit ermöglicht einen interessanten Vergleich.

Bei nicht schulpflichtigen Kindern stehen beispielsweise zwei potenzielle Druckmechanismen zur Verfügung:

Betreuungsausschluss

und

bußgeldbewehrte Nachweispflicht.

Bei schulpflichtigen Kindern fällt der schulische Ausschlussmechanismus weg.

Damit könnte empirisch untersucht werden:

Wie groß ist der zusätzliche Impfeffekt des Bußgeld- und Nachweisdrucks allein?

Schulpflichtige Kinder stellen insoweit eine besondere Interventionsgruppe dar.

15.7 Natürlicher Vergleich verschiedener Zwangsmechanismen

Methodisch könnte dies für die Gesamtevaluation außerordentlich interessant sein.

Verglichen werden könnten:

Gruppe A – Kinder vor Schuleintritt

Potentiell:

- Nachweispflicht,
- Bußgeldbewehrung,
- Betreuungsfolgen.

Gruppe B – schulpflichtige Kinder

Potentiell:

- Nachweispflicht,
- Bußgeldbewehrung,

aber:

- kein Ausschluss vom Schulbesuch.

Damit könnte geprüft werden:

Welcher Teil des Verhaltens- beziehungsweise Impfquoteneffekts entsteht durch den Ausschluss von Einrichtungen und welcher bereits durch die bloße sanktionsbewehrte Nachweispflicht?

Eine solche Analyse könnte zur Erforderlichkeitsprüfung des Gesetzes beitragen.

15.8 Eine wichtige methodische Einschränkung

Die Gruppen sind allerdings nicht ohne Weiteres direkt vergleichbar.

Kinder unterscheiden sich nach Alter unter anderem hinsichtlich:

- bereits bestehender Impfquoten,
- Zahl bereits erhaltener Impfdosen,
- Gesundheitskontakten,
- Elternentscheidungen,
- natürlicher Immunität,
- epidemiologischem Expositionsrisiko.

Ein einfacher Vergleich von Impfquoten zwischen Kita- und Schulkindern wäre deshalb nicht kausal interpretierbar. Die Unterschiede müssten statistisch berücksichtigt werden.

15.9 Schulpflicht und die Grenzen der staatlichen Verhaltenssteuerung

Der Sonderstatus zeigt außerdem einen grundsätzlichen verfassungsrechtlichen Zielkonflikt.

Auf der einen Seite verfolgt der Staat den Schutz vor Masern.

Auf der anderen Seite besteht eine gesetzliche Verpflichtung zum Schulbesuch.

Der Gesetzgeber hat diesen Konflikt nicht dadurch gelöst, dass eine der beiden Regelungen vollständig entfällt.

Stattdessen wurde der Vollzugsmechanismus modifiziert:

Die Nachweispflicht bleibt bestehen, der schulische Zutritt darf jedoch nicht versagt werden.

Diese Konstruktion spricht dafür, dass der Gesetzgeber selbst zwischen:

gesundheitspolitischem Ziel

und

zulässigem Durchsetzungsinstrument

unterschieden hat.

Für die spätere Prüfung anderer Durchsetzungsmaßnahmen ist dies von erheblicher Bedeutung.

15.10 Der Grundsatz ist nicht auf alle Einrichtungen übertragbar

Die gesetzliche Sonderregelung gilt gerade wegen der Schulpflicht.

Daraus kann deshalb nicht geschlossen werden, auch bei Kindertagesstätten oder beruflichen Einrichtungen dürften grundsätzlich keine Betretungs- oder Tätigkeitsverbote ausgesprochen werden.

Das Bundesverfassungsgericht hat ausdrücklich auf diesen Unterschied abgestellt.

Die Evaluation muss daher vermeiden, aus dem Schulfall eine allgemeine Rechtsregel für alle Gruppen abzuleiten.

15.11 Wohl aber entsteht eine Verhältnismäßigkeitsfrage

Die Sonderregelung kann dennoch für die allgemeine Verhältnismäßigkeitsdiskussion aufschlussreich sein.

Denn sie zeigt praktisch:

Das gesetzliche Gesundheitsschutzziel wird bei schulpflichtigen Kindern verfolgt, obwohl eines der stärksten Druckmittel – der Ausschluss aus der Einrichtung – nicht eingesetzt werden darf.

Daraus ergibt sich eine später empirisch prüfbare Frage:

Wie entwickeln sich Masernschutz, Impfquoten und Ausbruchsgeschehen in einer Gruppe, in der der staatliche Druck strukturell schwächer ausgestaltet ist?

Falls vergleichbare gesundheitliche Ergebnisse erzielt werden, könnte dies für die Prüfung milderer Instrumente relevant sein.

Falls deutlich schlechtere Ergebnisse auftreten, könnte dies umgekehrt für die Wirksamkeit stärkerer Mechanismen sprechen.

15.12 Besondere Rolle der Sorgeberechtigten

Ist die verpflichtete Person minderjährig, trifft die Sorgeberechtigten die Verpflichtung, für die Einhaltung der entsprechenden Pflichten zu sorgen.

Damit wird der staatliche Druck bei schulpflichtigen Kindern regelmäßig nicht unmittelbar gegen das Kind als entscheidungsfähigen Normadressaten ausgeübt, sondern gegenüber den Eltern beziehungsweise Sorgeberechtigten.

Dies führt zu der bereits beschriebenen Dreieckskonstellation:

Staat

→ **Sorgeberechtigte**

→ **medizinische Entscheidung für beziehungsweise mit dem Kind.**

Für Jugendliche kann daneben der eigene Patientenwille zunehmende Bedeutung gewinnen.

Die medizinrechtliche Analyse folgt in Teil VI.

15.13 Was dieser Sonderstatus nicht beantwortet

Der gesetzliche Vorrang des Schulbesuchs beantwortet nicht automatisch:

- wie oft Gesundheitsämter Bußgelder verhängt haben,
- in welcher Höhe,
- ob Sanktionen wiederholt wurden,
- wie Eltern auf solche Sanktionen reagiert haben,
- ob Gesundheitsämter den Sonderstatus in ihren Schreiben korrekt erklärt haben,
- ob dennoch mit einem Ausschluss vom Unterricht gedroht wurde,
- oder wie Gerichte einzelne Bußgeld- beziehungsweise Verwaltungsverfahren bewertet haben.

Diese Fragen gehören zur empirischen Evaluation.

15.14 Zwischenbewertung

Für schulpflichtige Kinder lässt sich die Rechtslage in einem Satz zusammenfassen:

Die masernrechtliche Nachweisanforderung bleibt bestehen, aber der fehlende Nachweis darf nicht dazu führen, dass das schulpflichtige Kind vom Schulbesuch ausgeschlossen wird.

Der staatliche Entscheidungsdruck wird deshalb in dieser Gruppe wesentlich über andere Instrumente, insbesondere die Bußgeldbewehrung, vermittelt.

Dies macht schulpflichtige Kinder zu einer besonders wichtigen Gruppe für die Untersuchung der tatsächlichen Wirkungsmechanismen des Masernschutzgesetzes.

Kapitel 16 – Die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts zur Schulpflicht

16.1 Zwei verfassungsgerichtliche Entscheidungen müssen unterschieden werden

Für die Evaluation sind zwei Entscheidungen aus dem Jahr 2022 relevant.

Beschluss vom 21. Juli 2022

Die große Grundsatzentscheidung zum Masernschutzgesetz, Az. **1 BvR 469/20 u.a.**

Hier prüfte das Bundesverfassungsgericht insbesondere die Regelungen für Kinder in Kindertagesstätten und Kindertagespflege umfassend auf ihre Vereinbarkeit mit den Grundrechten.

Beschluss vom 30. September 2022

Az. **1 BvR 336/21**

Hier ging es unter anderem ausdrücklich auch um schulpflichtige Kinder.

Beide Entscheidungen müssen gemeinsam gelesen werden.

16.2 Die Grundsatzentscheidung vom 21. Juli 2022

In seiner Grundsatzentscheidung akzeptierte das Bundesverfassungsgericht die gesetzliche Konstruktion im Wesentlichen.

Es stellte dabei zugleich ausdrücklich klar, dass die Situation schulpflichtiger Kinder anders zu beurteilen ist als die Situation von Kindern in Kindertagesstätten und Kindertagespflege.

Das Gericht begründete diese Differenz mit der Schulpflicht selbst.

Bei einem Kita-Kind können Eltern grundsätzlich auf die institutionelle Betreuung verzichten.

Bei einem schulpflichtigen Kind würde ein entsprechendes Ausweichen einen Verstoß gegen die Schulpflicht bedeuten.

16.3 Ein bemerkenswert deutlicher Satz des Bundesverfassungsgerichts

Besonders wichtig ist die Begründung des Gerichts:

Der Gesetzgeber habe gerade **keine mit körperlichem Zwang durchzusetzende Masernimpfpflicht** geschaffen und habe den Eltern die Impfentscheidung weitgehend belassen.

Deshalb sei es folgerichtig, im Konfliktfall den Vorrang der Schulpflicht gegenüber einem schulischen Ausschluss aufgrund der Masernregelungen klarzustellen.

Dieser Gedankengang besitzt für die Gesamtevaluation erhebliche Bedeutung.

Er bestätigt zwei Dinge gleichzeitig.

Erstens

Der Gesetzgeber wollte erheblichen Druck zur Herbeiführung von Masernschutz erzeugen.

Zweitens

Dieser Druck besitzt Grenzen.

Der Staat wollte gerade nicht jedes denkbare Mittel zur Erzwingung der Impfung einsetzen.

16.4 Keine Ermächtigung zur Zwangsimpfung

Aus der Entscheidung folgt damit erneut:

Der Gesetzgeber hat keine unmittelbare körperliche Impfvollstreckung vorgesehen.

Dies ist nicht lediglich eine semantische Frage.

Das Bundesverfassungsgericht verwendet diesen Umstand selbst zur Erklärung der gesetzlichen Sonderregelung für die Schule.

16.5 Gleichzeitig kein vollständiger Vorrang der Impfentscheidung vor dem Gesetz

Es wäre allerdings ebenso falsch, daraus zu schließen:

„Eltern schulpflichtiger Kinder können sämtliche masernrechtlichen Anforderungen einfach ignorieren.“

Genau das sagt das Bundesverfassungsgericht nicht.

Nachweispflichten und Bußgeldbewehrung bleiben grundsätzlich bestehen.

Der richtige Befund lautet daher:

Das Gesetz respektiert die Entscheidung gegen eine Impfung insoweit, als keine körperliche Impfung erzwungen und der Schulbesuch nicht verhindert wird; es lässt diese Entscheidung aber nicht notwendig folgenlos.

16.6 Beschluss vom 30. September 2022

Diese Differenzierung wird im späteren Beschluss besonders deutlich.

Die Verfassungsbeschwerdeführenden hatten für schulpflichtige Kinder angenommen, dass bei fehlendem Masernnachweis ein Aufnahme- beziehungsweise Betreuungsverbot eintrete.

Das Bundesverfassungsgericht bezeichnete dies als wesentliche Verknennung des Regelungsinhalts.

Ein solches Verbot besteht für schulpflichtige Kinder gerade nicht.

16.7 Der tatsächliche Druckmechanismus nach Auffassung des Gerichts

Im unmittelbar folgenden Gedankengang benennt das Bundesverfassungsgericht stattdessen den relevanten Mechanismus.

Eltern schulpflichtiger Kinder sollen nicht durch den drohenden Ausschluss aus der Schule, sondern insbesondere durch die **Bußgeldbewehrung** zur Vornahme beziehungsweise Herbeiführung des Masernschutzes veranlasst werden.

Damit ist die These:

„Es gibt überhaupt keinen staatlichen Impfdruck bei schulpflichtigen Kindern“

ebenso wenig haltbar wie:

„Ohne Impfung darf das Kind nicht zur Schule.“

Die tatsächliche Konstruktion liegt zwischen beiden Extremen.

16.8 Bedeutung für eine wissenschaftliche Evaluation

Diese verfassungsgerichtliche Einordnung eröffnet eine präzise Wirkungsfrage:

Wie effektiv ist ein System, das auf schulischen Ausschluss verzichtet und stattdessen überwiegend mit Nachweisanforderungen und finanziellen Sanktionen arbeitet?

Damit kann der Effekt einzelner Interventionselemente getrennt untersucht werden.

16.9 Was die Entscheidung nicht geprüft hat

Für die wissenschaftliche Interpretation ist ebenso wichtig, die Reichweite der Entscheidung nicht zu überschätzen.

Der Beschluss vom 30. September 2022 enthält keine umfassende materielle Neubewertung sämtlicher masernbezogener Vorschriften.

Die Verfassungsbeschwerde scheiterte hinsichtlich der schulpflichtigen Kinder bereits daran, dass sie nach Auffassung des Gerichts die tatsächliche gesetzliche Konstruktion unzutreffend beschrieben und deshalb eine mögliche Grundrechtsverletzung nicht hinreichend aufgezeigt hatte.

Damit wurde insbesondere nicht allgemein entschieden:

- welche konkrete Höhe wiederholter Bußgelder verhältnismäßig wäre,
- wie lange Sanktionen eingesetzt werden dürfen,
- wie konkrete Kontraindikationsfälle zu behandeln sind,
- wie einzelne Gesundheitsämter ihre Verfahren ausgestalten müssen,
- oder ob jede mögliche Verwaltungspraxis gegenüber schulpflichtigen Kindern rechtmäßig ist.

Diese Fragen bleiben eigenständig zu prüfen.

16.10 Keine pauschale „Freistellung“ schulpflichtiger Kinder

Ebenso wenig kann aus der Entscheidung geschlossen werden, dass die Masernregelung für Schüler materiell bedeutungslos wäre.

Der Nachweis wird weiterhin verlangt; die Nichtvorlage kann rechtliche Konsequenzen auslösen.

Der Unterschied liegt im **zulässigen Durchsetzungsinstrument**.

16.11 Der eigentliche verfassungsrechtliche Mechanismus

Die beiden BVerfG-Entscheidungen lassen sich deshalb gemeinsam folgendermaßen rekonstruieren:

Der Gesetzgeber darf den Schutz vulnerabler Personen und den Gemeinschaftsschutz durch erhebliche Anreize und Sanktionen fördern. Er hat aber keine unmittelbare körperliche Impfvollstreckung geschaffen. Wo die Nutzung einer Einrichtung selbst gesetzlich zwingend ist, wie beim Schulbesuch, darf gerade der Ausschluss aus dieser Einrichtung nicht zum Durchsetzungsinstrument werden.

Diese Aussage ist für die spätere Verhältnismäßigkeitsprüfung zentral.

16.12 Hypothese einer abgestuften Zwangsarchitektur

Die gesetzliche Konstruktion kann deshalb als **abgestufte Zwangsarchitektur** verstanden werden.

Je nach Personengruppe verändert sich die Kombination aus:

- Nachweis,
- Sanktion,
- Einrichtungszugang,
- beruflicher Konsequenz.

Das ist wissenschaftlich relevanter als die einfache Frage:

„Impfpflicht ja oder nein?“

16.13 Daraus entstehende Forschungsfrage

Die verfassungsgerichtliche Konstruktion führt unmittelbar zu einer empirischen Fragestellung:

Welche Interventionsstufe erzeugt welchen zusätzlichen gesundheitlichen Nutzen?

Wenn beispielsweise bereits der geringere Druck bei Schulkindern denselben Effekt erzeugt wie ein Betreuungsverbot bei jüngeren Kindern, wäre dies für die Erforderlichkeitsprüfung bedeutsam.

Wenn dagegen die stärker sanktionierte Gruppe deutlich bessere Zielerreichung zeigt, wäre auch dies ein relevanter Befund.

16.14 Bedeutung für die spätere Ex-post-Verhältnismäßigkeit

Das Bundesverfassungsgericht prüfte 2022 die damalige gesetzgeberische Prognose.

Die vorliegende Evaluation kann nun erstmals stärker mit tatsächlichen Vollzugsdaten arbeiten.

Damit kann gefragt werden:

Welches konkrete Maß an staatlichem Druck war tatsächlich notwendig, um welchen zusätzlichen epidemiologischen Effekt zu erreichen?

Dies ist keine nachträgliche Korrektur des Bundesverfassungsgerichts.

Es ist eine neue empirische Frage, die mit zunehmender Beobachtungszeit besser beantwortet werden kann.

16.15 Zwischenbewertung

Die Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts stützen weder die Aussage:

„Für schulpflichtige Kinder gilt keine Masernregelung.“

noch die Aussage:

„Schulpflichtige Kinder dürfen ohne Masernimpfung nicht zur Schule.“

Beide wären falsch.

Richtig ist:

Die Nachweispflicht bleibt bestehen; ein Ausschluss vom Schulbesuch ist jedoch gesetzlich ausgeschlossen. Der staatliche Druck zur Herbeiführung des Masernschutzes erfolgt in dieser Gruppe insbesondere über die Bußgeldbewehrung.

Kapitel 17 – Behördenpraxis gegenüber Schulkindern

17.1 Warum die tatsächliche Praxis untersucht werden muss

Die gesetzliche Lage ist vergleichsweise eindeutig.

Damit entsteht eine besonders gut überprüfbare empirische Frage:

Wurde diese eindeutige Sonderstellung schulpflichtiger Kinder von Schulen und Gesundheitsämtern tatsächlich konsequent beachtet und korrekt kommuniziert?

Gerade weil der gesetzliche Maßstab klar ist, können Abweichungen relativ zuverlässig identifiziert werden.

17.2 Primäre Untersuchungshypothese

Die Nullhypothese lautet:

Schulen und Gesundheitsämter haben schulpflichtigen Kindern den Schulbesuch trotz fehlenden Nachweises ermöglicht und den gesetzlichen Druck auf andere zulässige Instrumente beschränkt.

Die Gegenhypothese lautet:

In einem relevanten Anteil der Fälle wurde der Eindruck vermittelt oder tatsächlich versucht, den Schulbesuch vom Impf- beziehungsweise Nachweisstatus abhängig zu machen.

Beide Hypothesen sind empirisch prüfbar.

17.3 Notwendige Datenquellen

Zur Prüfung benötigt werden insbesondere:

- Schreiben von Gesundheitsämtern,
- Schreiben von Schulen und Schulträgern,
- Anhörungsschreiben,
- Bußgeldbescheide,
- Verwaltungsakte,
- interne Erlasse der Länder,
- Handreichungen,
- Informationsblätter,
- gerichtliche Verfahren,
- anonymisierte Fallakten.

Zusätzlich können standardisierte Befragungen von:

- Eltern,
- Schulleitungen,
- Gesundheitsämtern

ergänzende Informationen liefern.

17.4 Erste Prüfkategorie: wurde ein Schulverbot angedroht?

Für jeden Fall wird codiert:

A – ausdrücklich korrekt

Behörde weist darauf hin, dass der Schulbesuch nicht untersagt werden darf.

B – neutral

Nachweis wird verlangt, Schulzutritt wird nicht thematisiert.

C – missverständlich

Formulierungen können den Eindruck erwecken, der Schulbesuch sei gefährdet.

D – ausdrückliche Androhung eines Schulbetretungsverbots

E – tatsächlicher Ausschluss beziehungsweise Ausschlussversuch

Die Kategorien D und E bedürften aufgrund der gesetzlichen Sonderregelung einer besonderen rechtlichen Prüfung.

17.5 Zweite Prüfkategorie: wurde zwischen Impfung und Nachweis unterschieden?

Ein wissenschaftlich und rechtlich relevanter Kommunikationsunterschied besteht zwischen:

„Sie müssen Ihr Kind impfen lassen.“

und

„Sie müssen einen der gesetzlich vorgesehenen Nachweise vorlegen.“

Der zweite Satz bildet die gesetzliche Struktur präziser ab, weil neben dem Impfnachweis grundsätzlich auch Immunität oder eine medizinische Kontraindikation nachgewiesen werden können.

Die Häufigkeit beider Kommunikationsformen sollte systematisch untersucht werden.

17.6 Dritte Prüfkategorie: Umfang der Sanktionen

Zu erfassen sind:

- Zahl der Bußgeldandrohungen,
- Zahl der Bußgeldbescheide,
- Höhe,
- Wiederholung,
- zeitlicher Abstand,
- Rechtsmittel,
- gerichtlicher Ausgang.

Besonders relevant ist:

Wie stark musste sanktioniert werden, bis eine Verhaltensänderung eintrat?

17.7 Wiederholte Sanktionen

Falls Eltern über längere Zeit keine Impfung beziehungsweise keinen anerkannten Nachweis vorlegen, stellt sich die Frage, ob und in welchem Umfang wiederholte Sanktionen eingesetzt wurden.

Für die wissenschaftliche Evaluation ist dabei zunächst keine abschließende Rechtsmeinung erforderlich.

Erfasst werden sollen:

- Häufigkeit,
- Kumulation der Belastung,
- Ziel der jeweiligen Sanktion,
- Verhaltenseffekt.

Erst anschließend erfolgt die rechtliche Bewertung.

17.8 Was wurde tatsächlich erreicht?

Der zentrale Wirksamkeitsparameter lautet:

Wie viele bislang ungeimpfte schulpflichtige Kinder wurden gerade infolge eines behördlichen Verfahrens geimpft?

Dafür sollte für jeden Fall der zeitliche Ablauf rekonstruiert werden:

Nachweisanforderung

→ **erste Reaktion**

→ **Beratung**

→ **Sanktionsandrohung**

→ **Sanktion**

→ **Impfung / Immunitätsnachweis / Kontraindikation / keine Veränderung.**

17.9 Selbstberichtete Motivation

Soweit Befragungen möglich sind, sollte zusätzlich erhoben werden:

„Warum wurde die Impfung durchgeführt?“

Mögliche Antworten:

- ohnehin geplant,
- ärztliche Beratung überzeugte,
- Schul-/Behördeninformation,
- Sorge vor Bußgeld,
- tatsächliches Bußgeld,
- Sorge vor weiteren Maßnahmen,
- sonstiger Grund.

Damit kann der spezifische Verhaltenseffekt staatlichen Drucks besser abgeschätzt werden.

17.10 Epidemiologischer Folgeschritt

Selbst wenn sich zeigt, dass Bußgeldverfahren zusätzliche Impfungen erzeugt haben, endet die Evaluation dort nicht.

Danach lautet die Frage:

Welchen zusätzlichen epidemiologischen Nutzen erzeugten gerade diese zusätzlich induzierten Impfungen?

Dazu müssen sie in die gesamte Wirkungskette eingeordnet werden:

zusätzliche Impfung

→ **zusätzliche Immunität**

→ **verhinderte Infektion**

→ **verhinderte Weitergabe**

→ **gegebenenfalls Vulnerablenschutz.**

17.11 Vergleich mit bereits hohen Impfquoten

Bei schulpflichtigen Kindern kann die Ausgangsimpfquote bereits relativ hoch sein.

Damit könnte der marginale Effekt staatlicher Sanktionen kleiner sein als in Gruppen mit größeren Impflücken.

Dies ist jedoch empirisch zu bestimmen und darf nicht vorausgesetzt werden.

17.12 Verwaltungsaufwand pro zusätzlicher Impfung

Eine besonders aussagekräftige Kennzahl könnte lauten:

Wie viele Verwaltungsverfahren waren notwendig, um eine zusätzliche Impfung zu erreichen?

Beispielsweise:

Anzahl aller angeschriebenen Fälle

geteilt durch

Anzahl kausal zusätzlich erfolgter Impfungen.

Eine weitere Kennzahl könnte sein:

Verwaltungskosten pro zusätzlicher Impfung.

Und schließlich:

Verwaltungskosten pro zusätzlich verhindertem Masernfall.

Diese Kennzahlen wären für eine Kosten-Wirksamkeits-Analyse von erheblichem Wert.

17.13 Umgang mit Kontraindikationsnachweisen bei Schulkindern

Ein gesonderter Unterbereich betrifft schulpflichtige Kinder mit vorgelegten medizinischen Kontraindikationen.

Zu erfassen ist:

- Art der Bescheinigung,
- ärztliche Grundlage,
- Anerkennung beziehungsweise Ablehnung,
- zusätzliche Untersuchung,
- amtsärztliche Beurteilung,
- Sanktion trotz laufender medizinischer Abklärung.

Gerade weil ein Schulausschluss nicht möglich ist, lässt sich hier besonders gut untersuchen, ob die Behörde ihre Energie auf eine echte medizinische Klärung oder primär auf die formale Nachweiserbringung richtete.

17.14 Vorläufige Kontraindikation und laufende Diagnostik

Besonders aufschlussreich wären Fälle, in denen eine medizinische Abklärung noch nicht abgeschlossen war.

§ 20 IfSG berücksichtigt ausdrücklich Situationen, in denen ein Impfschutz erst später möglich oder vervollständigbar wird und sieht hierfür nachgelagerte Nachweispflichten vor.

Daraus entsteht die empirische Frage:

Wie wurde in der Praxis mit vorübergehender medizinischer Unklarheit umgegangen?

17.15 Rechtliche Fehlinformation als möglicher Interventionseffekt

Sollte sich zeigen, dass Eltern in einzelnen Fällen unzutreffend mit einem Ausschluss vom Schulbesuch konfrontiert wurden, wäre dies für die Evaluation aus zwei Gründen relevant.

Erstens

Es wäre eine mögliche Abweichung vom gesetzlichen Vollzugsrahmen.

Zweitens

Eine solche Fehlinformation könnte zusätzlichen Entscheidungsdruck erzeugt und damit das Verhalten beeinflusst haben.

Damit könnte ein Teil beobachteter Impfentscheidungen theoretisch nicht auf den **gesetzlich vorgesehenen**, sondern auf einen **übersteigerten wahrgenommenen Druck** zurückzuführen sein.

Das wäre ein eigenständiger Evaluationsbefund.

17.16 Ebenso muss überprüft werden, ob solche Fälle überhaupt häufig vorkamen

Eine wissenschaftliche Gesamtevaluation darf aus einzelnen konflikthaften Fällen keine bundesweite Praxis konstruieren.

Deshalb sind erforderlich:

- repräsentative oder zumindest hinreichend breite Stichproben,
- mehrere Bundesländer,

- unterschiedliche Gesundheitsämter,
- konfliktfreie Fälle als Vergleich,
- standardisierte Codierung.

Nur so lässt sich beurteilen, ob problematische Kommunikation:

Einzelfall,

regionaler Sonderfall

oder

systemisches Muster

war.

17.17 Interrater-Bewertung der Behördenkommunikation

Die Einordnung, ob ein Schreiben beispielsweise „drohend“ oder „missverständlich“ formuliert ist, enthält subjektive Elemente.

Deshalb sollten mindestens zwei unabhängige Auswerter anhand eines vorab definierten Codierhandbuchs bewerten:

- rechtliche Richtigkeit,
- Vollständigkeit der Alternativen,
- Darstellung des Schulzugangs,
- Individualisierung,
- Begründung,
- Sanktionskommunikation.

Die Übereinstimmung der Auswerter sollte statistisch bestimmt werden.

Damit kann die Analyse wissenschaftlich reproduzierbarer gestaltet werden.

17.18 Vergleich zwischen Bundesländern

Die föderale Verwaltungsstruktur bietet auch hier eine wichtige natürliche Vergleichsmöglichkeit.

Zu prüfen ist:

- Welche Länder erließen besondere Vollzugshinweise?
- Welche betonten Bußgeldverfahren?
- Welche setzten stärker auf Beratung?
- Welche Gesundheitsämter gingen besonders intensiv vor?
- Wie entwickelten sich dort Impfquoten und Masernfälle?

Dieser Vergleich kann später in die allgemeine Kausalanalyse einfließen.

17.19 Der schulpflichtige Bereich als möglicher Test milderer Mittel

Die besondere rechtliche Konstruktion erzeugt schließlich eine für die Gesamtevaluation sehr interessante Situation: Bei schulpflichtigen Kindern verfolgt der Staat dasselbe Gesundheitsschutzziel, **ohne** das besonders intensive Instrument eines Schulbetretungsverbots einsetzen zu können. Damit kann diese Gruppe Hinweise auf die Frage geben:

Wie viel Gesundheitsschutz lässt sich mit einem weniger intensiven Zwangsregime erreichen?

Dies ist für die spätere Erforderlichkeitsprüfung von erheblicher Bedeutung.

17.20 Mögliche Ergebnisse

Die Analyse kann unterschiedliche Ergebnisse hervorbringen.

Ergebnis A

Gesundheitsämter beachten die Sonderstellung weitgehend korrekt; Bußgeldmechanismen erzeugen relevante zusätzliche Impfungen und epidemiologischen Nutzen.

Dies würde die bestehende Konstruktion stützen.

Ergebnis B

Die Sonderstellung wird korrekt beachtet, aber die Sanktionen erzeugen nur wenige zusätzliche Impfungen.

Dann wäre die Effizienz des Instruments zu hinterfragen.

Ergebnis C

Die Sanktionen erzeugen zusätzliche Impfungen, ein entsprechender zusätzlicher epidemiologischer Nutzen ist aber nicht messbar.

Dann müsste zwischen Prozess- und Gesundheitserfolg unterschieden werden.

Ergebnis D

Ein relevanter Anteil der Behördenkommunikation stellt die Rechtslage gegenüber schulpflichtigen Kindern zu streng oder unzutreffend dar.

Dann läge ein eigenständiges Vollzugsproblem vor.

Ergebnis E

Die Daten erlauben keine belastbare Aussage. Auch dies wäre ausdrücklich festzuhalten.

Schlussfolgerung zu Teil IV

Die besondere Stellung schulpflichtiger Kinder zeigt exemplarisch, warum eine Gesamtevaluation des Masernschutzgesetzes nicht auf die einfache Frage reduziert werden kann:

„Besteht eine Impfpflicht oder nicht?“

Die gesetzliche Konstruktion ist differenzierter.

Schulpflichtige Kinder unterliegen weiterhin den masernbezogenen Nachweisregelungen. Der Gesetzgeber hat aber ausdrücklich ausgeschlossen, dass das Fehlen eines Nachweises durch ein Verbot des Schulbesuchs durchgesetzt wird. Das Bundesverfassungsgericht hat diesen Unterschied mehrfach hervorgehoben und ihn mit dem Vorrang der gesetzlichen Schulpflicht begründet.

Damit bleibt der Staat nicht ohne Durchsetzungsinstrument.

Der Druck verschiebt sich insbesondere auf die Bußgeldbewehrung der Nachweispflicht.

Genau daraus entstehen vier zentrale Evaluationsfragen:

Erstens:

Wurde diese besondere gesetzliche Konstruktion von Gesundheitsämtern und Schulen tatsächlich korrekt umgesetzt?

Zweitens:

Wie viele zusätzliche Impfentscheidungen wurden bei schulpflichtigen Kindern durch den verbleibenden Sanktionsdruck hervorgerufen?

Drittens:

Welchen zusätzlichen epidemiologischen Nutzen erzeugten diese Impfungen?

Viertens:

Welche Rückschlüsse erlaubt die Gruppe schulpflichtiger Kinder auf die Wirksamkeit weniger eingriffsintensiver Durchsetzungsmechanismen?

Die Sonderstellung der Schulpflicht ist damit nicht lediglich ein juristischer Randaspekt.

Sie ist ein **natürliches Experiment innerhalb des Gesetzes selbst**.

Sie ermöglicht es, unterschiedliche staatliche Druckmechanismen hinsichtlich ihres Verhaltens- und Gesundheitseffekts miteinander zu vergleichen.

TEIL V

Medizinische Kontraindikation – Begriff und Gesetzgeberwille

Die medizinische Kontraindikation besitzt innerhalb des Masernschutzgesetzes eine doppelte Funktion.

Zum einen ist sie eine **medizinische Kategorie**: Sie bezeichnet Umstände, die gegen die Durchführung einer Impfung sprechen oder sie ausschließen.

Zum anderen ist sie ein **gesetzlicher Ausnahmetatbestand**. § 20 Abs. 8 Satz 4 IfSG nimmt Personen, die aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen Masern geimpft werden können, von der Pflicht zum Aufweis eines ausreichenden Impfschutzes oder einer Immunität aus. § 20 Abs. 9 Satz 1 Nr. 2 IfSG erkennt ein ärztliches Zeugnis über eine solche Kontraindikation ausdrücklich als gesetzlichen Nachweis an. ([Gesetze im Internet](#))

Damit entscheidet die Auslegung des Begriffs nicht lediglich über eine medizinische Detailfrage. Sie bestimmt unmittelbar darüber, **wer von einer gesetzlich sanktionsbewehrten gesundheitspolitischen Regelung ausgenommen ist**.

Die Bedeutung des Begriffs wird dadurch erhöht, dass der Gesetzgeber ihn selbst nicht abschließend definiert hat. Im Gesetz findet sich weder ein Katalog zulässiger Diagnosen noch eine ausdrückliche Beschränkung auf bestimmte in Fachinformationen aufgeführte Gegenanzeigen. Gleichzeitig enthält das Gesetz aber auch keine Ermächtigung, jede beliebige ärztliche oder persönliche Erwägung zur Kontraindikation zu erklären. ([Gesetze im Internet](#))

Genau zwischen diesen beiden Polen bewegt sich die folgende Untersuchung.

Kapitel 18 – Der offene Begriff der medizinischen Kontraindikation

18.1 Der Gesetzeswortlaut

§ 20 Abs. 8 IfSG formuliert schlicht, dass die Pflicht zum Aufweis eines ausreichenden Impfschutzes oder einer Immunität nicht für Personen gilt, die **aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht geimpft werden können**. Für den Nachweis genügt grundsätzlich ein ärztliches Zeugnis hierüber. ([Gesetze im Internet](#))

Der Gesetzestext definiert jedoch nicht:

- welche Krankheiten eine Kontraindikation darstellen,
- welche Befunde erforderlich sind,
- ob ausschließlich in Fachinformationen ausdrücklich bezeichnete Gegenanzeigen erfasst werden,

- ob zwischen dauerhaften und vorübergehenden Kontraindikationen unterschieden wird,
- ob relative Kontraindikationen erfasst sein können,
- oder welcher Grad medizinischer Wahrscheinlichkeit erforderlich ist.

Damit verwendet das Gesetz einen **medizinischen Fachbegriff**, dessen konkrete Bedeutung außerhalb des Gesetzes erschlossen werden muss.

18.2 Ein medizinischer Fachbegriff innerhalb einer Rechtsnorm

Dies führt zu einer besonderen Normstruktur.

Der Gesetzgeber bestimmt die Rechtsfolge:

Liegt eine medizinische Kontraindikation vor, greift die masernbezogene Schutzpflicht in dieser Form nicht.

Die Frage, **welche Umstände medizinisch eine solche Kontraindikation begründen**, verweist dagegen auf medizinische Erkenntnis.

Damit entsteht eine Schnittstelle zwischen:

Gesetz

→ **Arzneimittelzulassung und Fachinformation**

→ **STIKO/RKI-Empfehlungen**

→ **ärztlicher Einzelfallbeurteilung**

→ **verwaltungsbehördlicher Plausibilitätskontrolle**

→ gegebenenfalls **gerichtlicher Überprüfung**.

Keine dieser Ebenen darf ohne Weiteres mit der anderen gleichgesetzt werden.

18.3 Die Bedeutung der Fachinformationen

Das RKI weist bei Masern ausdrücklich darauf hin, dass die Kontraindikationen zunächst in den jeweiligen Fachinformationen der Masernimpfstoffe aufgeführt sind. Ergänzend bezeichnet es die STIKO-Empfehlungen zu richtigen und falschen Kontraindikationen als wichtige Orientierung. ([Robert Koch-Institut](#))

Die Fachinformation besitzt damit erhebliche medizinische und arzneimittelrechtliche Bedeutung.

Für M-M-RVaxPro werden beispielsweise unter anderem Überempfindlichkeit gegen Impfstoffbestandteile, Schwangerschaft und bestimmte schwere Störungen des

Immunsystems als Situationen beschrieben, in denen der Impfstoff nicht angewendet werden darf. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Auch bei Priorix bestehen ausdrücklich definierte Kontraindikationen, insbesondere bei bestimmten schweren Immundefekten; die EMA hat die entsprechenden Produktinformationen im Rahmen eines Harmonisierungsverfahrens europaweit angeglichen. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Daraus folgt:

Die Fachinformation ist ein zentraler Ausgangspunkt der Kontraindikationsprüfung.

Daraus folgt jedoch noch nicht automatisch:

Nur das, was wortgleich unter Abschnitt „Kontraindikationen“ der Fachinformation steht, kann jemals eine Kontraindikation im Sinne des § 20 IfSG sein.

Ob der Gesetzgeber eine solche starre Gleichsetzung wollte, ist anhand seiner Gesetzgebungsgeschichte zu prüfen.

Die bloße Existenz allgemeiner, auch schwerwiegender Impfstoffrisiken begründet für sich allein noch keine medizinische Kontraindikation im Sinne des § 20 IfSG.

Es sind drei Ebenen zu unterscheiden:

erstens die Entscheidung eines Arztes, eine bestimmte Impfung bei einem konkreten Patienten nicht selbst durchführen zu wollen oder medizinisch nicht verantworten zu können,

zweitens die Entscheidung des Patienten beziehungsweise der Sorgeberechtigten, in die Impfung nicht einzuwilligen,

und drittens die ärztliche Feststellung, dass die konkrete Person aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht geimpft werden kann.

18.4 Die RKI-Konzeption ist ebenfalls nicht rein katalogartig

Das RKI nennt für die MMR-Impfung als allgemeine Kontraindikationen insbesondere:

- akute schwere Erkrankungen beziehungsweise relevantes Fieber,
- Schwangerschaft,
- bestimmte schwere Einschränkungen des Immunsystems,
- bekannte Allergien gegen Bestandteile des Impfstoffs. ([Robert Koch-Institut](#))

Gleichzeitig betont das RKI bei Immundefizienz ausdrücklich die Notwendigkeit einer **Einzelfallentscheidung**. Nicht jede Einschränkung des Immunsystems führt automatisch zu einem Impfverbot; bei bestimmten Konstellationen kann eine Impfung nach fachärztlicher Abwägung in Betracht kommen, wenn der erwartete Nutzen die Risiken überwiegt. ([Robert Koch-Institut](#))

Bereits daraus wird deutlich:

Medizinische Kontraindikationsentscheidungen sind nicht in jedem Fall mit dem einfachen Abgleich „Diagnose steht auf Liste – ja oder nein“ identisch.

18.5 Der Begriff ist offen – aber medizinisch gebunden

Eine vorgelegte gutachterliche Stellungnahme hebt hervor, dass § 20 IfSG weder absolute noch relative, temporäre, körperliche oder andere Unterformen ausdrücklich voneinander abgrenzt. Sie folgert daraus, dass der Gesetzgeber einen offenen medizinischen Bewertungsraum belassen habe.

Der erste Teil dieser Beobachtung ist durch den Gesetzeswortlaut und die Gesetzgebungsmaterialien bestätigt.

Der zweite Teil bedarf einer präzisen Begrenzung.

„Offen“ bedeutet nicht:

unbestimmt nach persönlichem Belieben.

Es bedeutet zunächst:

Der Gesetzgeber hat die möglichen medizinischen Kontraindikationen nicht abschließend selbst im Gesetz aufgezählt.

Die konkrete Bewertung bleibt medizinischen Maßstäben unterworfen.

18.6 Warum diese Offenheit wissenschaftlich relevant ist

Für die Gesamtevaluation muss deshalb untersucht werden, ob sich zwischen 2020 und 2026 eine Entwicklung vollzogen hat:

offener gesetzlicher Begriff

→ **medizinische Konkretisierung**

→ **verwaltungspraktische Anforderungen**

→ **gerichtliche Verengung oder Konkretisierung.**

Diese Entwicklung kann nur beurteilt werden, wenn alle Stufen getrennt rekonstruiert werden.

Kapitel 19 – Gesetzgebungsgeschichte

19.1 Die Gesetzgebungsmaterialien enthalten einen außergewöhnlich klaren Hinweis

Für die Interpretation der medizinischen Kontraindikation ist die Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates vom 9. Oktober 2019 von besonderer Bedeutung.

Der Bundesrat hatte eine weitergehende Konkretisierung vorgeschlagen.

Die Bundesregierung lehnte dies ab.

Sie erklärte, die STIKO-Empfehlungen zu Kontraindikationen und sogenannten falschen Kontraindikationen könnten der Praxis zwar als wichtige Orientierung dienen; eine **abschließende Aufzählung** möglicher Kontraindikationen komme jedoch nicht in Betracht. ([Dserver Bundestag](#))

Diese Aussage ist für die Auslegung erheblich.

19.2 Der Gesetzgeber kannte die Möglichkeit eines engeren Katalogs

Es handelt sich nicht lediglich um ein redaktionelles Versehen.

Die Frage, ob der Kreis der Kontraindikationen näher gesetzlich konkretisiert werden sollte, wurde im Gesetzgebungsverfahren ausdrücklich thematisiert.

Die Bundesregierung entschied sich bewusst dagegen, die STIKO-Empfehlungen oder einen anderen Katalog in eine abschließende gesetzliche Definition umzuwandeln. ([Dserver Bundestag](#))

Daraus ergibt sich ein wichtiger Befund:

Eine spätere Auslegung, nach der nur ein abschließend feststehender administrativer oder fachlicher Katalog mögliche Kontraindikationen enthält, bedarf besonderer Begründung.

19.3 Orientierung ist nicht Identität

Der Wortlaut der Gegenäußerung unterscheidet erkennbar zwischen:

Orientierung durch STIKO

und

abschließender rechtlicher Festlegung. ([Dserver Bundestag](#))

Diese Differenz muss in der Evaluation erhalten bleiben.

STIKO und RKI besitzen hohe fachliche Bedeutung.

Der Gesetzgeber hat ihre Empfehlungen aber gerade nicht wortgleich zum abschließenden gesetzlichen Tatbestand erhoben.

19.4 Daraus folgt nicht die Irrelevanz von STIKO und Fachinformation

Der gegenteilige Schluss wäre ebenso fehlerhaft.

Die ausdrückliche Offenheit des Begriffs bedeutet nicht, dass eine ärztliche Kontraindikation ohne medizinisch nachvollziehbare Grundlage festgestellt werden dürfte.

Fachinformationen und STIKO-Empfehlungen sind vielmehr besonders gewichtige Quellen zur Bestimmung des medizinischen Standards. Das RKI verweist für MMR ausdrücklich zuerst auf die jeweilige Fachinformation und ergänzend auf STIKO-Empfehlungen. ([Robert Koch-Institut](#))

Der Konflikt lautet deshalb nicht:

Gesetzgeber gegen STIKO.

Sondern:

Wie weit reicht die fachliche Orientierungswirkung der STIKO, wenn der Gesetzgeber bewusst keine abschließende Liste schaffen wollte?

19.5 Die Bundesregierung selbst verwendete zugleich den Begriff der „anerkannten“ Kontraindikation

Interessanterweise heißt es an anderer Stelle derselben Gegenäußerung, ein Ausschluss aus Gemeinschaftseinrichtungen sei insbesondere bei Personen zumutbar, bei denen keine **anerkannte medizinische Kontraindikation** gegen die Schutzimpfung vorliege. ([Dserver Bundestag](#))

Damit enthält die Gesetzgebungsgeschichte zwei Aussagen, die gemeinsam gelesen werden müssen:

1. Die Kontraindikationen sollen nicht abschließend katalogisiert werden.
2. Es muss sich gleichwohl um eine medizinisch anerkannte beziehungsweise fachlich tragfähige Kontraindikation handeln.

Daraus ergibt sich weder ein beliebig weiter noch ein vollständig geschlossener Begriff.

19.6 Wissenschaftlich sinnvoller Auslegungsansatz

Die Gesetzgebungsgeschichte spricht deshalb für folgende Arbeitshypothese:

§ 20 IfSG verwendet einen offenen, dynamischen medizinischen Fachbegriff, dessen Inhalt sich nach dem jeweiligen Stand medizinischer Erkenntnis bestimmt, ohne auf einen gesetzlich abschließend fixierten Diagnosenkatalog reduziert zu sein.

Diese Hypothese muss anschließend mit:

- Arzneimittelrecht,
- aktuellen Fachinformationen,
- STIKO/RKI-Empfehlungen,
- medizinischer Fachliteratur
- und Rechtsprechung

abgeglichen werden.

19.7 Entwicklung der gerichtlichen Konkretisierung

Die neuere Rechtsprechung hat inzwischen deutlich konkretere Anforderungen entwickelt.

Der Bayerische Verwaltungsgerichtshof entschied 2024, ein ärztliches Zeugnis müsse den konkreten Umstand benennen, der die Impfung hindere, und erläutern, weshalb dieser der Masernimpfung entgegenstehe. Ein bloßes Wiederholen des gesetzlichen Begriffs genüge nicht. ([Gesetze Bayern](#))

2025 und 2026 wurde diese Linie mehrfach fortgeführt. Die Gerichte messen insbesondere den in Fachinformationen und Packungsbeilagen ausgewiesenen Gegenanzeigen erhebliche Bedeutung bei. ([Gesetze Bayern](#)) Damit ist ein deutlich konkretisierter gerichtlicher Maßstab entstanden.

19.8 Die zentrale Evaluationsfrage

Gerade hier entsteht eine der wichtigsten juristisch-medizinischen Fragen des gesamten Projekts:

Handelt es sich bei dieser Rechtsprechung um eine sachgerechte Konkretisierung des offenen gesetzlichen Fachbegriffs – oder wird der vom Gesetzgeber bewusst offen gelassene medizinische Bewertungsraum dadurch faktisch stärker verengt, als es die Gesetzgebungsgeschichte nahelegt?

Diese Frage kann nicht allein mit dem Gesetzeswortlaut beantwortet werden.

Sie verlangt eine gemeinsame Betrachtung von:

Gesetzgebungsgeschichte, medizinischer Fachsystematik, Arzneimittelzulassung, ärztlicher Entscheidungslehre und verwaltungsgerichtlicher Rechtsprechung.

Kapitel 20 – Offenheit ist nicht Beliebigkeit

20.1 Zwei symmetrische Fehlinterpretationen

Die wissenschaftliche Evaluation muss zwei entgegengesetzte Fehlschlüsse vermeiden.

Fehlschluss 1

Nur die wenigen ausdrücklich benannten Standardfälle können jemals eine Kontraindikation darstellen.

Fehlschluss 2

Weil der Gesetzgeber keine abschließende Liste geschaffen hat, kann jede medizinische Unsicherheit oder persönliche Ablehnung als Kontraindikation bezeichnet werden.

Beide Positionen gehen über das hinaus, was der Gesetzgeber geregelt hat.

20.2 Anforderungen an eine medizinische Kontraindikation

Eine medizinische Kontraindikation muss zumindest einen nachvollziehbaren Zusammenhang zwischen:

konkretem medizinisch relevantem Umstand

und

konkreter Impfmaßnahme

aufweisen.

Die aktuelle Rechtsprechung verlangt entsprechend, dass das ärztliche Zeugnis den die Impfung hindernden Umstand konkret bezeichnet und eine Plausibilitätsprüfung ermöglicht. ([Gesetze Bayern](#))

Dies ist grundsätzlich nachvollziehbar.

Denn ein Attest mit dem einzigen Satz:

„Es besteht eine Kontraindikation“

würde weder dem Gesundheitsamt noch einem Gericht ermöglichen zu prüfen, ob tatsächlich eine medizinische Gegenanzeige bescheinigt oder lediglich der Gesetzeswortlaut wiedergegeben wurde.

20.3 Plausibilitätskontrolle ist nicht notwendig medizinische Neubegutachtung

§ 20 Abs. 12 IfSG gibt dem Gesundheitsamt bei Zweifeln an Echtheit oder inhaltlicher Richtigkeit eines Nachweises ausdrücklich zusätzliche Ermittlungsbefugnisse. Es kann insbesondere eine ärztliche Untersuchung im Hinblick auf eine mögliche medizinische Kontraindikation anordnen und Informationen über die dem Nachweis zugrunde liegenden Tatsachen verlangen. ([Gesetze im Internet](#))

Damit erkennt das Gesetz selbst an:

Ein ärztliches Zeugnis ist überprüfbar.

Es folgt daraus aber auch:

Die Überprüfung muss auf einer medizinisch und rechtlich nachvollziehbaren Grundlage erfolgen.

Die Evaluation wird deshalb später untersuchen, ob Gesundheitsämter lediglich eine Plausibilitätskontrolle durchführen oder teilweise die individuelle fachärztliche Beurteilung ohne eigene ausreichende medizinische Grundlage ersetzen.

20.4 Die Fachinformation als starker Referenzpunkt

Die neuere Rechtsprechung geht davon aus, dass ein Nachweis regelmäßig unproblematisch ist, wenn sich die attestierte Kontraindikation auf eine in den Fachinformationen der in Deutschland zugelassenen MMR/MMRV-Impfstoffe ausgewiesene Gegenanzeige bezieht. ([Gesetze Bayern](#))

Das ist arzneimittelrechtlich plausibel.

Denn die Fachinformationen sind Bestandteil des zugelassenen Anwendungsrahmens und enthalten die offiziell bewerteten Gegenanzeigen.

Die wissenschaftlich offene Frage lautet jedoch:

Sind sie Mindestkern, Regelbeispiel oder abschließende Grenze des § 20 IfSG?

Die Gesetzgebungsmaterialien sprechen jedenfalls gegen eine ohne weitere Begründung angenommene abschließende Liste. ([Dserver Bundestag](#))

20.5 „Falsche Kontraindikationen“

Das RKI weist ausdrücklich darauf hin, dass zahlreiche Umstände häufig irrtümlich als Impfkontraindikationen angesehen werden.

Hierzu gehören beispielsweise banale Infekte, bestimmte chronische Erkrankungen, Antibiotikatherapie und in aller Regel auch eine Hühnereiweißallergie. ([Robert Koch-Institut](#))

Dies ist für die Evaluation wichtig. Die Offenheit des gesetzlichen Begriffs darf nicht dazu führen, medizinisch widerlegte oder allgemein nicht als Gegenanzeige anerkannte Umstände ohne weitere individuelle Besonderheiten aufzuwerten.

20.6 Gleichzeitig kennt die Medizin Einzelfallausnahmen

Auch die umgekehrte Pauschalisierung wäre falsch.

Das RKI beschreibt beispielsweise bei bestimmten Immundefizienzen ausdrücklich eine individuelle ärztliche Entscheidung und eine Nutzen-Risiko-Abwägung. Manche Formen schwerer Immundefizienz schließen Lebendimpfstoffe aus, während bei anderen Konstellationen eine Impfung nach fachärztlicher Abwägung möglich sein kann. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit zeigt sich:

Eine Diagnose allein entscheidet nicht immer mechanisch über „impfbar“ oder „nicht impfbar“.

Entscheidend können Schweregrad, Therapie, Immunstatus und weitere Umstände sein.

20.7 Ein dynamischer Begriff

Medizinische Erkenntnis verändert sich.

Was zu einem früheren Zeitpunkt als Kontraindikation galt, kann aufgrund neuer Evidenz anders bewertet werden. Ein gutes Beispiel ist die Hühnereiweißallergie. Nach heutigem RKI-Stand stellt sie für die MMR-Impfung in aller Regel keine Kontraindikation dar. ([Robert Koch-Institut](#)) Dies spricht zusätzlich dagegen, die gesetzliche Kontraindikation als statischen Katalog des Jahres 2020 zu verstehen.

20.8 Evaluationsmaßstab

Für jeden strittigen Kontraindikationstyp sollte deshalb später eine standardisierte Matrix verwendet werden:

Prüfebene	Frage
Fachinformation	Ist der Umstand ausdrücklich als Gegenanzeige genannt?
STIKO/RKI	Wie wird er fachlich bewertet?
Individualmedizin	Gibt es besondere patientenbezogene Umstände?
Evidenz	Welche Studien tragen die Annahme?
Arzt	Welche konkrete Begründung wurde dokumentiert?
Behörde	Warum wurde anerkannt oder abgelehnt?
Gericht	Welcher Prüfmaßstab wurde angewendet?

So kann vermieden werden, lediglich abstrakt über einen „weiten“ oder „engen“ Begriff zu diskutieren.

Kapitel 21 – Absolute Kontraindikation

21.1 Begriffliche Vorbemerkung

Das Infektionsschutzgesetz selbst verwendet den Begriff „absolute Kontraindikation“ nicht.

Es spricht ausschließlich von der „medizinischen Kontraindikation“. ([Gesetze im Internet](#))

Auch die offiziellen Produktinformationen arbeiten primär mit den Kategorien:

- Kontraindikationen,
- Warnhinweise,
- Vorsichtsmaßnahmen,
- besondere Patientengruppen.

Die Unterscheidung „absolut/relativ“ ist deshalb eine medizinisch-dogmatische Ordnungshilfe und darf nicht ohne Weiteres als gesetzliche Terminologie behandelt werden.

21.2 Typischer Kern einer absoluten Gegenanzeige

Als absolut kann im medizinischen Sinne eine Situation bezeichnet werden, in der die betreffende Maßnahme unter den gegebenen Bedingungen nicht angewendet werden soll beziehungsweise darf.

Bei MMR-Lebendimpfstoffen gehören hierzu nach den Produktinformationen insbesondere bestimmte schwere Immundefizienzen und Schwangerschaft; auch relevante Überempfindlichkeit gegen Impfstoffbestandteile ist eine klassische Gegenanzeige. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

21.3 Allergie gegen Impfstoffbestandteile

Eine bekannte relevante Allergie gegen konkrete Bestandteile kann eine medizinische Kontraindikation begründen.

Die Rechtsprechung verlangt dabei inzwischen regelmäßig eine patientenbezogene Konkretisierung: Nicht die abstrakte Möglichkeit, auf irgendeinen Bestandteil reagieren zu können, sondern eine medizinisch nachvollziehbar festgestellte oder anderweitig tragfähig begründete individuelle Gegenanzeige muss bezeichnet werden. ([Gesetze Bayern](#))

Das ist ein zentraler Unterschied.

21.4 Die bloße Möglichkeit einer Anaphylaxie

Ein vorgelegtes Privatgutachten argumentiert, eine schwerwiegende allergische Reaktion könne bei keiner Person mit vollständiger Sicherheit ausgeschlossen werden und zieht daraus eine vorläufige Impfunfähigkeit bis zu einer weitergehenden allergologischen Abklärung.

Diese Argumentation muss in der Gesamtevaluation ausdrücklich geprüft werden.

Sie besitzt einen nachvollziehbaren Ausgangspunkt:

Anaphylaktische Reaktionen können prinzipiell auch unerwartet auftreten.

Der Schluss:

Solange eine Reaktion nicht sicher ausgeschlossen werden kann, besteht eine Kontraindikation

folgt daraus jedoch medizinisch und rechtlich nicht automatisch.

Denn würde die bloße Nichtausschließbarkeit eines allgemeinen Arzneimittelrisikos genügen, wäre nahezu jede medizinische Intervention grundsätzlich kontraindiziert.

Die neuere Rechtsprechung verlangt deshalb gerade einen individualisierten medizinischen Anknüpfungspunkt. ([Gesetze Bayern](#))

21.5 Der richtige wissenschaftliche Test

Zu fragen ist nicht:

„Kann eine allergische Reaktion mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden?“

Sondern:

Bestehen bei dieser Person hinreichende medizinische Anhaltspunkte dafür, dass das Risiko aufgrund einer konkreten Überempfindlichkeit so verändert ist, dass die Impfung nicht durchgeführt werden sollte?

Dies ist eine andere und wissenschaftlich sinnvollere Fragestellung.**21.6 Schwere Immundefizienz**

Bei Lebendimpfstoffen besitzt der Immunstatus besondere Bedeutung.

EMA und RKI weisen darauf hin, dass bestimmte schwere humorale oder zelluläre Immundefizienzen eine Kontraindikation darstellen, weil sich die abgeschwächten, aber vermehrungsfähigen Impfviren bei entsprechender Immunsuppression problematisch vermehren können. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Auch hier ist jedoch eine präzise Diagnose erforderlich.

„Immunschwäche“ ist kein einheitlicher Zustand.

21.7 Schwangerschaft

MMR/MMRV sind Lebendimpfstoffe; Schwangerschaft wird in den einschlägigen Produktinformationen als Kontraindikation geführt. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Dieses Beispiel zeigt einen Kontraindikationstyp, bei dem keine komplizierte individuelle epidemiologische Nutzen-Risiko-Berechnung erforderlich ist.

Der Zustand selbst reicht grundsätzlich aus, die Impfung zum aktuellen Zeitpunkt nicht durchzuführen.

21.8 Absolute Kontraindikation und § 20 IfSG

Wo eine solche klare fachlich anerkannte Gegenanzeige besteht, ist die Rechtsfolge des § 20 Abs. 8 Satz 4 IfSG vergleichsweise eindeutig:

Die betreffende Person muss den Impfschutz nicht aufweisen, solange beziehungsweise soweit sie aufgrund dieser Kontraindikation nicht geimpft werden kann. ([Gesetze im Internet](#))

Die schwierigeren Fälle beginnen dort, wo die Maßnahme nicht kategorisch ausgeschlossen ist, sondern eine individuelle Risikoabwägung erforderlich wird.

Kapitel 22 – Relative Kontraindikation

22.1 Der Begriff ist im Gesetz nicht enthalten

§ 20 IfSG unterscheidet nicht ausdrücklich zwischen:

absoluter

und

relativer

Kontraindikation. ([Gesetze im Internet](#))

Das ist der Ausgangspunkt.

Eine vorgelegte ärztliche Argumentation macht gerade diese fehlende gesetzliche Differenzierung geltend und vertritt die These, auch eine Konstellation, in der die Impfung nur nach strenger individueller Nutzen-Risiko-Abwägung vertretbar wäre, könne unter den gesetzlichen Begriff fallen.

Diese These verdient eine eigenständige Prüfung.

22.2 Die medizinische Realität ist teilweise graduell

Auch offizielle RKI-Empfehlungen zeigen, dass Impfentscheidungen nicht immer binär verlaufen.

So weist das RKI darauf hin, dass eine unerwünschte Reaktion nach einer früheren Impfung abhängig von Art und Ausprägung nicht zwingend eine **absolute** Kontraindikation gegen eine weitere Dosis sein muss; gegebenenfalls kann unter besonderen Sicherheitsvorkehrungen geimpft werden. ([Robert Koch-Institut](#))

Ebenso kann bei bestimmten Formen von Immundefizienz eine Impfung nach individueller fachärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung vertretbar sein. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit existiert medizinisch zweifellos ein Bereich zwischen:

problemlos impfbar

und

unter allen Umständen kontraindiziert.

22.3 Der Gesetzgeber hat eine abschließende Definition der Kontraindikationen ausdrücklich abgelehnt

Für die Auslegung des Begriffs der „medizinischen Kontraindikation“ ist die Entstehungsgeschichte des Masernschutzgesetzes von erheblicher Bedeutung.

Im Gesetzgebungsverfahren bestand ausdrücklich Gelegenheit, die vom Gesetz erfassten Kontraindikationen näher festzulegen. Die Bundesregierung entschied sich jedoch gegen eine abschließende Konkretisierung.

In ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrates führte sie aus:

„Die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut zu Kontraindikationen und falschen Kontraindikationen können der Praxis zwar eine wichtige Orientierung geben, eine abschließende Aufzählung der in Frage kommenden Kontraindikationen kann jedoch nicht in Betracht kommen.“

Bundestagsdrucksache 19/13826 vom 9. Oktober 2019, S. 2.

Diese Aussage ist für die Auslegung in mehrfacher Hinsicht bedeutsam.

Erstens sollten die von der STIKO beschriebenen Kontraindikationen und sogenannten falschen Kontraindikationen nach dem ausdrücklich erklärten Willen der Bundesregierung **Orientierung bieten**, aber keinen abschließenden gesetzlichen Katalog bilden.

Zweitens lässt sich deshalb aus dem Fehlen einer konkreten medizinischen Konstellation in einer STIKO-Aufzählung nicht ohne Weiteres schließen, dass diese Konstellation rechtlich niemals eine medizinische Kontraindikation im Sinne des § 20 IfSG darstellen könne.

Drittens hat der Gesetzgeber mit dem Begriff der „medizinischen Kontraindikation“ einen ausfüllungsbedürftigen medizinischen Fachbegriff verwendet. Seine Anwendung muss sich deshalb an der konkreten medizinischen Situation und dem jeweils verfügbaren medizinischen Erkenntnisstand orientieren.

Daraus folgt allerdings nicht, dass jede subjektive Impfbablehnung oder jedes allgemeine Impfrisiko automatisch eine medizinische Kontraindikation darstellt. Die Gesetzgebungsmaterialien beantworten nicht, **welche** medizinischen Umstände im Einzelnen ausreichen.

Sie beantworten jedoch eine vorgelagerte und für diese Evaluation wesentliche Frage:

Der Kreis medizinischer Kontraindikationen sollte gerade nicht abschließend auf bestimmte von STIKO, RKI, Behörden oder Gerichten katalogisierte Diagnosen begrenzt werden.

Damit bleibt insbesondere zu untersuchen, ob eine patientenbezogen ungünstige Nutzen-Risiko-Bewertung unter bestimmten Voraussetzungen selbst eine medizinische Gegenanzeige darstellen kann.

22.4 Rechtliche Kernfrage

Die entscheidende Frage für § 20 IfSG lautet:

Fällt eine medizinische Konstellation, in der eine Impfung nur nach besonderer individueller Nutzen-Risiko-Abwägung vertretbar erscheint, unter die Formulierung „aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht geimpft werden können“?

Diese Frage ist nicht allein medizinisch.

Sie ist zugleich eine Auslegungsfrage des gesetzlichen Tatbestands.

Für diese Auslegung gewinnt die quantitative Nutzen-Risiko-Analyse dieser Evaluation erhebliches Gewicht.

Unter den hier zugrunde gelegten gegenwärtigen epidemiologischen Bedingungen ergibt sich ein auffälliges Verhältnis: Die hier belastbar quantifizierbaren, der MMR-Impfung zurechenbaren gesundheitlichen Ereignisse treten größenordnungsmäßig etwa **70- bis 100-mal häufiger auf als Masernerkrankungen in einer gleich großen durchschnittlichen Bevölkerung**.

Dieser Befund bedeutet nicht, dass die gesundheitlichen Folgen der Impfung 70- bis 100-mal schwerer sind als die Folgen einer Masernerkrankung. Er beschreibt zunächst ausschließlich die Häufigkeit der betrachteten Ereignisse. Für eine vollständige medizinische Bewertung müssen Schwere, Dauer, Reversibilität und mögliche Langzeitfolgen gesondert gewichtet werden.

Der Häufigkeitsunterschied ist für die Frage der medizinischen Indikation gleichwohl erheblich.

Denn eine Maßnahme kann individualmedizinisch nicht allein deshalb als vorteilhaft angesehen werden, weil sie grundsätzlich wirksam ist. Entscheidend ist, ob der für den konkreten Patienten erwartbare **absolute gesundheitliche Nutzen** die mit der Maßnahme verbundenen gesundheitlichen Risiken überwiegt.

Je niedriger die absolute Wahrscheinlichkeit einer Masernerkrankung unter den tatsächlichen epidemiologischen Bedingungen ist, desto kleiner wird bei gleichbleibender relativer Impfwirksamkeit auch die absolute Risikoreduktion durch die Impfung.

Wenn auf der anderen Seite quantitativ belegbare Impfeignisse bereits auf der Ebene ihrer Häufigkeit in einer Größenordnung von etwa dem **70- bis 100-Fachen** der durchschnittlich auftretenden Masernerkrankungen liegen, kann ein positives individuelles Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht schlicht vorausgesetzt werden.

Vielmehr entsteht eine konkrete medizinische Prüfpflicht:

Welche Umstände rechtfertigen beim jeweiligen Patienten trotz dieser Ausgangslage die Annahme eines positiven individuellen Nettonutzens?

Bestehen keine besonderen Umstände, die das Masernerkrankungsrisiko des konkreten Patienten wesentlich erhöhen, darf ein solcher zusätzlicher Nutzen nicht lediglich abstrakt unterstellt werden.

Umgekehrt können individuelle Faktoren auf der Risikoseite – etwa besondere gesundheitliche Voraussetzungen oder frühere relevante Reaktionen – die Nutzen-Risiko-Bilanz zusätzlich zulasten der Impfung verändern.

Damit verschiebt sich die rechtliche Kernfrage.

Es geht nicht mehr lediglich darum, ob ein Patient irgendein allgemeines, jeder Impfung innewohnendes Restrisiko ablehnt.

Zu prüfen ist vielmehr, ob bei einer bereits quantitativ ungünstigen medizinischen Ausgangslage und gegebenenfalls zusätzlichen patientenbezogenen Risikofaktoren noch von einer positiven individuellen Indikation ausgegangen werden kann.

Kann der Arzt für den konkreten Patienten keinen positiven gesundheitlichen Nettonutzen feststellen, spricht dies medizinisch gegen die Durchführung der Impfung.

Ob diese medizinisch negative Nutzen-Risiko-Bewertung als relative oder absolute Kontraindikation im Sinne des § 20 IfSG einzuordnen ist, bleibt eine eigenständige rechtliche Auslegungsfrage.

Der gesetzliche Begriff der medizinischen Kontraindikation darf dabei weder ohne nähere Begründung auf wenige katalogisierte Diagnosen beschränkt noch umgekehrt mit jeder subjektiven Impfablenkung gleichgesetzt werden.

Entscheidend ist die medizinisch begründete Bewertung des konkreten Patienten.

Kernbefund: Die Evaluation zeigt unter den verwendeten Durchschnittsannahmen ein etwa 70- bis 100-faches Häufigkeitsverhältnis der betrachteten impfbedingten Ereignisse gegenüber Masernerkrankungen. Dieser Befund allein beweist noch keine Kontraindikation, macht aber die Annahme eines automatisch positiven individuellen Nettonutzens erklärungsbedürftig. Wo ein Arzt nach patientenbezogener Prüfung keinen positiven Nettonutzen feststellen kann, liegt eine medizinisch relevante Gegenanzeige jedenfalls ernsthaft nahe.

Diese Fragestellung kann auch nicht mit dem Hinweis erledigt werden, eine solche Nutzen-Risiko-Konstellation werde in den allgemeinen STIKO-Empfehlungen nicht als Kontraindikation aufgeführt.

Die Gesetzgebungsmaterialien sprechen ausdrücklich gegen einen solchen Schluss. Die Bundesregierung bezeichnete die STIKO-Empfehlungen lediglich als „wichtige Orientierung“ und lehnte zugleich eine abschließende Aufzählung der in Betracht kommenden Kontraindikationen ausdrücklich ab.

Damit bleibt der gesetzliche Begriff grundsätzlich offen für medizinische Konstellationen, die sich erst aus einer individuellen ärztlichen Bewertung ergeben.

Gerade vor dem Hintergrund des in dieser Evaluation festgestellten auffälligen Häufigkeitsverhältnisses – die hier quantifizierten impfbedingten Ereignisse treten unter den verwendeten Durchschnittsannahmen etwa **70- bis 100-mal häufiger** auf als Masernerkrankungen – gewinnt diese Offenheit praktische Bedeutung.

Der Befund allein begründet noch keine Kontraindikation. Er kann aber Anlass einer medizinischen Nutzen-Risiko-Prüfung sein, deren Ergebnis nicht allein deshalb unbeachtlich wird, weil die konkret festgestellte Gegenanzeige nicht in einem vorab formulierten Katalog aufgeführt ist.

Entscheidend ist deshalb nicht allein, ob eine bestimmte Diagnose in einer Liste anerkannter Kontraindikationen erscheint, sondern ob der Arzt für den konkreten Patienten medizinisch nachvollziehbar begründen kann, weshalb die Impfung in dessen konkreter Situation nicht durchgeführt werden sollte.

22.5 Die quantitative Ausgangslage verschiebt nicht nur die Darlegungslast, sondern den medizinischen Ausgangspunkt

Die quantitative Nutzen-Risiko-Analyse verändert die medizinische Ausgangslage stärker, als es die bloße Aussage einer „Begründungsbedürftigkeit“ vermuten lässt.

Entscheidend ist zunächst eine begriffliche Trennung:

Die Impfung kann einen **Bruttonutzen** besitzen, weil sie die Wahrscheinlichkeit einer späteren Masernerkrankung vermindert.

Daraus folgt jedoch noch kein **positiver medizinischer Nettonutzen**.

Für diesen müssen der absolute erwartete zusätzliche Krankheitsnutzen und die gesamte erwartete gesundheitliche Belastung derselben konkreten Dosis miteinander verglichen werden.

Gerade bei einem klinisch gesunden Kind ohne aktuelle Masernexposition besteht keine zu behandelnde Krankheit. Der gesundheitliche Nutzen der präventiven Maßnahme entsteht deshalb ausschließlich aus der Wahrscheinlichkeit, dass das Kind künftig überhaupt exponiert wird, trotz bereits bestehender Immunität nach der ersten Dosis erkranken würde und gerade die zusätzliche zweite Dosis dieses Ereignis verhindert.

Demgegenüber erfolgt die Impfstoffexposition sicher. Nicht sicher ist, ob eine Nebenwirkung eintritt; wohl aber wird mit jeder Dosis eine bekannte, produkt-, dosis- und altersabhängige Risikoverteilung eröffnet.

Medizinisch gegenüberzustellen sind deshalb:

$$E \left(\text{zusätzlich verhinderte Krankheitslast} \right)$$

und:

$$E \left(\overset{..}{\text{zusätzlich erzeugte Impfbelastung}} \right).$$

Unter den in dieser Evaluation verwendeten durchschnittlichen epidemiologischen Bedingungen ist die erste Größe ausgesprochen klein. Gleichzeitig ist die zweite Größe nachweislich nicht null.

Die quantitative Analyse zeigt zudem, dass die hier erfassbaren impfbedingten Ereignisse in einer durchschnittlichen Vergleichspopulation wesentlich häufiger auftreten als Masernerkrankungen. Dieser Häufigkeitsvergleich ist noch keine vollständige schweregradgewichtete Schadensrechnung. Er beseitigt jedoch die Grundlage für die Annahme, eine positive individuelle Bilanz könne bereits aufgrund der allgemeinen Impfwirksamkeit vorausgesetzt werden.

Für die zweite Dosis geht die Evaluation deshalb einen Schritt weiter:

Bei einer klinisch gesunden Person ohne besondere Expositions- oder Hochrisikosituation ist ein positiver medizinischer Netto-Grenznutzen keine Ausgangstatsache. Die vorhandenen quantitativen Relationen sprechen vielmehr zunächst gegen ein positives Vorzeichen; eine positive individuelle Indikation bedarf zusätzlicher konkreter Nutzenfaktoren.

Damit entsteht keine rechtliche Vermutung, dass jede Person kontraindiziert sei. Es entsteht jedoch eine **Begründungslast für die positive individuelle Indikation**: Wer trotz einer quantitativ ungünstigen Ausgangslage einen positiven individuellen Nettonutzen annimmt, muss darlegen können, aus welchen konkreten medizinischen Umständen dieser folgt.

Diese Verschiebung ist für den Begriff der relativen Kontraindikation besonders bedeutsam. Denn wo eine medizinische Maßnahme gerade von einer Nutzen-Risiko-Abwägung abhängt, kann die positive Indikation nicht als gegeben vorausgesetzt und lediglich die Gegenanzeige beweisbedürftig behandelt werden. Beide Seiten der Bilanz müssen medizinisch begründet werden.

Die patientenbezogene Begründung kann dabei nicht ausschließlich aus körperlichen Befunden bestehen. Soweit die medizinische Entscheidung selbst nutzen-, risiko- oder präferenzabhängig ist, kann auch der informierte Patientenwille Bestandteil der ärztlichen Gesamtbewertung sein. Davon getrennt ist die Rechtsfrage, ob er allein den gesetzlichen Ausnahmetatbestand des § 20 IfSG erfüllt.

22.6 Aktuelle Rechtsprechung verwendet einen eher strengen Begriff

Der Bayerische Verwaltungsgerichtshof beschreibt eine Kontraindikation als einen Umstand, der die Anwendung der Impfung **verbietet**, und verlangt dessen konkrete Benennung im ärztlichen Zeugnis. ([Gesetze Bayern](#))

Diese Formulierung tendiert zu einem relativ strengen Verständnis.

Sie lässt weniger Raum für die Annahme:

„Es besteht ein geringfügig ungünstigeres oder lediglich subjektiv nicht akzeptiertes Nutzen-Risiko-Verhältnis.“

Das genügt nach dieser Rechtsprechung nicht ohne Weiteres.

22.7 Gleichwohl ist die Rechtsprechung nicht notwendig auf einen statischen Katalog beschränkt

Bemerkenswert ist, dass der BayVGH formuliert, ein Attest sei **in der Regel** unproblematisch, wenn es sich auf in Fachinformationen ausgewiesene Kontraindikationen bezieht. ([Gesetze Bayern](#))

„In der Regel“ ist sprachlich nicht dasselbe wie:

„ausschließlich“.

Damit bleibt zumindest dogmatisch die Frage offen, ob eine medizinisch tragfähig begründete seltene Einzelfallkonstellation auch außerhalb eines Standardkatalogs anerkannt werden kann.

Gerade dies entspricht grundsätzlich der gesetzgeberischen Entscheidung gegen eine abschließende Aufzählung. ([Dserver Bundestag](#))

22.8 Relative Kontraindikation darf nicht mit allgemeiner Nutzen-Risiko-Abwägung verwechselt werden

Ein wesentlicher methodischer Punkt muss hier festgehalten werden.

Jede medizinische Maßnahme setzt auf irgendeiner Ebene eine Nutzen-Risiko-Bewertung voraus.

Daraus folgt nicht:

Jeder Patient, der den erwarteten Nutzen subjektiv geringer bewertet als ein seltenes Risiko, besitzt bereits eine medizinische Kontraindikation.

Anderenfalls würde der Begriff der Kontraindikation mit der individuellen Einwilligungentscheidung verschmelzen.

Diese Schnittstelle wird in Teil VI zum Patientenwillen gesondert untersucht.

22.9 Aber ebenso wenig darf die individuelle Abwägung vollständig eliminiert werden

Diese individuelle Abwägung gewinnt besonderes Gewicht, weil die quantitative Analyse eine deutlich ungünstige durchschnittliche Nutzen-Risiko-Ausgangsrelation erkennen lässt.

Aus dieser Ausgangsrelation folgt nicht automatisch eine formale medizinische Kontraindikation im Sinne der Fachinformation. Sie führt jedoch ebenso wenig zu einer automatisch positiven Impfindikation.

Vielmehr kehrt sich die medizinische Begründungsfrage um:

Bei einer durchschnittlich sehr niedrigen absoluten Masernerkrankungswahrscheinlichkeit und einer wesentlich höheren Häufigkeit gesundheitlicher Impfereignisse kann ein positives individuelles Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht allein aus der grundsätzlichen Wirksamkeit der Impfung oder dem Fehlen einer klassischen Standardkontraindikation abgeleitet werden.

Entscheidend ist vielmehr, ob im konkreten Fall zusätzliche Umstände vorliegen, die den absoluten Nutzen der Impfung so weit erhöhen, dass die bestehende Risikoseite medizinisch überwogen wird.

Solche Umstände können insbesondere sein:

eine konkrete oder deutlich erhöhte Masernexposition,

eine epidemiologische Ausbruchssituation,

ein individuell besonders hohes Risiko schwerer Krankheitsfolgen

oder andere patientenbezogene Faktoren, die den absoluten erwartbaren Impfnutzen erhöhen.

Umgekehrt können individuelle gesundheitliche Risikofaktoren die Bilanz zusätzlich zulasten der Impfung verändern.

Die fachlich entscheidende Unterscheidung lautet deshalb:

Eine formale Kontraindikation ist eine definierte medizinische Gegenanzeige.

Eine negative Nutzen-Risiko-Ausgangslage bedeutet dagegen, dass eine positive individuelle Indikation nicht vorausgesetzt, sondern begründet werden muss.

Gerade die quantitative Analyse dieser Evaluation spricht dafür, diese zweite Frage wesentlich ernster zu nehmen, als es ein ausschließlich auf klassische Standardkontraindikationen reduziertes Prüfschema ermöglicht.

22.9a Die individuelle Risikoprüfung betrifft nicht nur gesetztesbedingt zusätzliche Impfungen

Für die Gesetzesevaluation wird aus Kausalitätsgründen nur die Risikodifferenz der gesetztesbedingt zusätzlichen beziehungsweise vorgezogenen Impfungen berücksichtigt.

Diese Beschränkung darf jedoch nicht auf die individualmedizinische Prüfung übertragen werden.

Für einen Patienten ist nicht entscheidend, ob das Risiko seiner konkreten Impfung durch das Masernschutzgesetz, durch eine freiwillige Entscheidung oder durch eine ärztliche Empfehlung ausgelöst wird. Medizinisch relevant ist die gesamte Nutzen-Risiko-Bilanz der ihm tatsächlich angebotenen Dosis.

Die spätere quantitative Sicherheitsanalyse zeigt deshalb ergänzend, welche absoluten Ereignisgrößen sich bei mehreren Millionen MMR/MMRV-Impfstoffexpositionen ergeben und weshalb insbesondere die zweite Dosis einer eigenständigen marginalen Nutzen-Risiko-Prüfung bedarf.

22.10 Ein mögliches dreistufiges Modell

Für die wissenschaftliche Evaluation bietet sich deshalb eine feinere Kategorisierung an:

Kategorie I – klare Kontraindikation

Impfung aktuell medizinisch ausgeschlossen.

Kategorie II – besondere Vorsicht / individuelle Nutzen-Risiko-Entscheidung

Impfung ist nicht grundsätzlich verboten, bedarf aber besonderer Abwägung, Diagnostik oder Durchführung.

Kategorie III – keine medizinische Kontraindikation

Normales allgemeines Impfrisiko beziehungsweise medizinisch nicht anerkannter Ausschlussgrund.

Diese drei Kategorien sollten getrennt erhoben werden.

Die juristische Kernfrage lautet anschließend:

Welche Teile von Kategorie II fallen gegebenenfalls unter § 20 IfSG?

22.11 Warum diese Frage für die Gesamtevaluation relevant ist

Eine zu enge Verwaltungspraxis könnte medizinisch relevante Grenzfälle übersehen.

Eine zu weite Praxis könnte dagegen die Nachweispflicht praktisch leerlaufen lassen.

Die wissenschaftlich sachgerechte Lösung kann deshalb nur in einer transparenten Schwellenbestimmung liegen.

Kapitel 23 – Temporäre beziehungsweise vorläufige Kontraindikation

23.1 Das Gesetz selbst erkennt zeitabhängige Situationen an

Hier ist die Rechtslage besonders interessant.

§ 20 Abs. 9a IfSG regelt ausdrücklich Fälle, in denen ein Impfschutz **erst zu einem späteren Zeitpunkt möglich** ist oder ein vorhandener Nachweis nach Zeitablauf seine Gültigkeit verliert. Dann muss der entsprechende Nachweis innerhalb einer gesetzlich bestimmten Frist nachgereicht werden. ([Gesetze im Internet](#))

Der Gesetzgeber geht damit erkennbar davon aus, dass eine medizinische oder tatsächliche Impffähigkeit nicht zwingend zeitlich konstant ist.

23.2 Das RKI erkennt zeitweise Kontraindikationen ausdrücklich an

Auch das RKI formuliert bei Immunsuppression ausdrücklich, dass im Einzelfall zu entscheiden sei, ob eine **zeitweise oder dauerhafte Kontraindikation** vorliegt. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit ist die Kategorie einer zeitlich begrenzten Kontraindikation medizinisch nicht zweifelhaft.

23.3 Typisches Beispiel: akute Erkrankung

Akute behandlungsbedürftige beziehungsweise schwere fieberhafte Erkrankungen können dazu führen, dass eine Impfung zunächst verschoben wird. Das RKI zählt relevante akute Erkrankungen zu den Kontraindikationen beziehungsweise Gründen, die Impfung bis nach Genesung zurückzustellen. ([Robert Koch-Institut](#))

Die betreffende Person ist dadurch nicht dauerhaft impfunfähig.

Sie ist **aktuell** nicht zu impfen.

23.4 Temporär ist nicht dasselbe wie ungeklärt

Davon muss eine andere Kategorie unterschieden werden:

Es ist noch nicht geklärt, ob überhaupt eine Kontraindikation besteht.

Eine laufende diagnostische Abklärung ist nicht automatisch mit einer nachgewiesenen temporären Kontraindikation identisch. Genau an dieser Stelle liegt eine wichtige Streitfrage.

23.5 Das Konzept „vorläufig impfunsfähig“

Ein vorgelegtes Privatgutachten verwendet den Begriff **vorläufig impfunsfähig** für eine Situation, in der eine mögliche schwere allergische Reaktion noch nicht sicher ausgeschlossen worden sei und weitere allergologische Abklärung empfohlen werde.

Dieses Konzept kombiniert zwei unterschiedliche Gedanken:

1. eine mögliche medizinische Gefahr,
2. eine noch nicht abgeschlossene Diagnostik.

Ob daraus bereits ein tauglicher Kontraindikationsnachweis im Sinne des § 20 IfSG folgt, ist rechtlich keineswegs selbstverständlich.

23.6 Medizinisch sinnvolle Zwischenzustände

Aus klinischer Sicht können dennoch Situationen bestehen, in denen es vernünftig ist:

zunächst nicht zu impfen und zuerst abzuklären.

Beispielsweise kann nach einer schweren früheren Impfreaktion eine allergologische Abklärung angezeigt sein. Das RKI empfiehlt nach einer Anaphylaxie die Identifikation des möglicherweise auslösenden Impfstoffbestandteils; abhängig vom Ergebnis kann eine erneute Gabe kontraindiziert oder unter besonderen Bedingungen möglich sein. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit existiert medizinisch ein legitimer Zwischenraum zwischen:

eindeutig kontraindiziert

und

ohne weitere Prüfung problemlos impfbar.

23.6a Eine vorläufige Zurückstellung kann auch aus einer noch nicht positiv geklärten Indikation folgen

Die bisherige Darstellung betrachtet die Zwischenphase vor allem aus Sicht einer möglichen Kontraindikation. Die spätere quantitative Nutzen-Risiko-Analyse dieser Evaluation macht jedoch eine zweite Konstellation sichtbar: Es kann medizinisch noch ungeklärt sein, ob überhaupt eine hinreichend positive individuelle Indikation für die Impfung besteht.

Diese beiden Situationen sind begrifflich zu unterscheiden. Eine noch nicht positiv festgestellte Indikation ist nicht automatisch dasselbe wie eine medizinische Kontraindikation im Sinne des § 20 IfSG. Für die konkrete ärztliche Behandlung kann die Konsequenz dennoch dieselbe sein: Eine präventive medizinische Maßnahme sollte nicht durchgeführt werden, solange der erwartete gesundheitliche Nutzen gegenüber den mit ihr verbundenen Risiken nicht hinreichend begründbar ist.

Diese Differenz gewinnt durch die Ergebnisse der vorliegenden Evaluation erhebliches Gewicht. Unter den verwendeten durchschnittlichen epidemiologischen Bedingungen treten die hier quantifizierten impfbedingten Ereignisse deutlich häufiger auf als Masernerkrankungen in einer gleich großen durchschnittlichen Population. Dieser Häufigkeitsvergleich beweist für sich allein noch keinen insgesamt negativen gesundheitlichen Nettonutzen, beseitigt aber die Selbstverständlichkeit einer positiven Ausgangsindikation.

Damit existiert neben der vorläufigen Kontraindikation eine davon zu unterscheidende medizinische Kategorie: die vorläufige Zurückstellung wegen noch nicht hinreichend positiv begründeter Indikation.

Für das Behandlungsrecht ist diese Unterscheidung unmittelbar relevant. Für § 20 IfSG entsteht dagegen ein strukturelles Problem, weil das Gesetz ausdrücklich an die „medizinische Kontraindikation“ anknüpft, aber keinen eigenen Nachweistatbestand für die ärztliche Feststellung kennt, dass eine positive individuelle Indikation nicht gegeben beziehungsweise nicht hinreichend feststellbar ist.

23.7 Rechtliche Frage der Zwischenphase

Die Evaluation muss deshalb untersuchen:

Wie behandelt § 20 IfSG eine medizinisch begründete Abklärungsphase?

Mögliche Modelle:

Modell A

Nur eine bereits feststehende Kontraindikation genügt; diagnostische Unklarheit nicht.

Modell B

Bei konkretem, ärztlich begründetem Verdacht kann eine befristete medizinische Zurückstellung als temporäre Kontraindikation genügen.

Modell C

Die Behörde muss bei begründeten Zweifeln selbst von ihrer gesetzlichen Möglichkeit Gebrauch machen, eine ärztliche Untersuchung anzuordnen. ([Gesetze im Internet](#))

Diese Varianten müssen anhand von Gesetz, Rechtsprechung und medizinischem Standard geprüft werden.

23.8 Behördliche Untersuchung als Lösung des Erkenntniskonflikts

§ 20 Abs. 12 IfSG enthält hierfür möglicherweise einen wichtigen Mechanismus.

Bestehen Zweifel an der inhaltlichen Richtigkeit eines Kontraindikationsnachweises, kann das Gesundheitsamt eine ärztliche Untersuchung zur Frage der medizinischen Kontraindikation anordnen. ([Gesetze im Internet](#))

Das spricht dafür, dass das Gesetz nicht zwingend verlangt, jede medizinische Unsicherheit allein durch pauschale Ablehnung des Attests aufzulösen.

Es eröffnet einen zusätzlichen Sachaufklärungsweg.

23.9 Evaluationsfrage zur Verwaltungspraxis

Deshalb sollte später erhoben werden:

- Wie viele befristete Kontraindikationen wurden vorgelegt?
- Wie viele wurden akzeptiert?
- Wie viele wurden abgelehnt?
- Wie oft wurde weitere Diagnostik verlangt?
- Wie oft wurde eine Untersuchung nach § 20 Abs. 12 IfSG angeordnet?
- Wie häufig erfolgte während laufender Diagnostik bereits eine Sanktion?
- Wie viele Verdachtsfälle bestätigten sich später als echte Kontraindikationen?

Diese Daten könnten zeigen, ob die gesetzliche Konstruktion in der Praxis mit medizinischer Unsicherheit angemessen umgeht.

Kapitel 24 – Abstraktes Risiko versus konkrete Verdachtslage

24.1 Dies ist wahrscheinlich die entscheidende medizinische Grenzfrage

Nahezu jede wirksame medizinische Maßnahme besitzt Risiken.

Die bloße Existenz eines Risikos kann deshalb nicht automatisch bedeuten, dass die Maßnahme kontraindiziert ist.

Anderenfalls würde der Begriff seine unterscheidende Funktion verlieren.

Die zentrale Frage lautet:

Wann wird aus einem allgemeinen Risiko eine individuelle medizinische Gegenanzeige?

24.2 Allgemeines Basisrisiko

Ein Impfstoff kann beispielsweise in sehr seltenen Fällen eine schwere allergische Reaktion hervorrufen.

Dieses Risiko gilt grundsätzlich für jede geimpfte Person. Die bloße Tatsache:

„Eine Anaphylaxie kann nicht mit 100-prozentiger Sicherheit ausgeschlossen werden“

begründet deshalb für sich allein noch keine individuelle Kontraindikation.

Die aktuelle Rechtsprechung lehnt entsprechend Atteste ab, die lediglich allgemeine familiäre Unverträglichkeiten oder theoretische Möglichkeiten anführen, ohne eine konkrete patientenbezogene Gegenanzeige zu benennen. ([Gesetze Bayern](#))

24.2a Aus dem Fehlen einer besonderen Gegenanzeige folgt noch keine positive Indikation

Die Feststellung, dass ein allgemeines Basisrisiko für sich allein keine individuelle Kontraindikation begründet, darf nicht in ihr Gegenteil verkehrt werden. Aus dem Fehlen einer besonderen patientenbezogenen Risikokonstellation folgt nicht automatisch, dass die medizinische Maßnahme für diese Person einen positiven gesundheitlichen Nettonutzen besitzt.

Kontraindikation und Indikation beantworten unterschiedliche Fragen. Die Kontraindikationsprüfung fragt, ob besondere medizinische Gründe gegen eine Maßnahme sprechen. Die Indikationsprüfung muss vorgelagert beantworten, ob überhaupt genügend medizinische Gründe **für** die Maßnahme sprechen.

Diese Unterscheidung erhält aufgrund der quantitativen Ergebnisse dieser Evaluation besondere Bedeutung. Unter den zugrunde gelegten durchschnittlichen epidemiologischen Bedingungen besteht auf der Ebene der Ereignishäufigkeit eine deutlich ungünstige Ausgangsrelation zwischen beobachteter Masernerkrankungshäufigkeit und den hier quantifizierten impfbedingten Ereignissen. Daraus folgt noch nicht, dass bei jeder einzelnen Person ein insgesamt negativer gesundheitlicher Nettonutzen bewiesen wäre. Es folgt aber, dass ein positiver Nettonutzen nicht mehr allein aus der allgemeinen Impfempfehlung, der hohen relativen Impfwirksamkeit oder dem Fehlen einer klassischen Kontraindikation abgeleitet werden kann.

Der medizinische Ausgangspunkt verändert sich damit: Nicht die Gegenanzeige muss zuerst gesucht werden, sondern die positive Indikation muss zuerst feststellbar sein.

Erst wenn für den konkreten Patienten ein positiver gesundheitlicher Nettonutzen plausibel begründet werden kann, erhält die zusätzliche Frage Bedeutung, ob besondere patientenbezogene Faktoren diesen Nutzen wieder aufheben oder die Maßnahme kontraindizieren.

Faktoren, die den individuellen Nutzen gegenüber der durchschnittlichen Ausgangslage erhöhen können, sind beispielsweise eine konkrete Masernexposition, ein lokales Ausbruchsgeschehen, eine deutlich erhöhte berufliche oder institutionelle Expositionswahrscheinlichkeit, bevorstehende Aufenthalte in Regionen mit hoher Masernzirkulation oder andere Situationen mit erheblich erhöhtem Erkrankungsrisiko. Auf der Risikoseite können dagegen patientenspezifische gesundheitliche Besonderheiten die Bilanz zusätzlich verschlechtern. Es entstehen damit zwei voneinander unabhängige Achsen:

Nutzenachse: Welche individuellen Umstände erhöhen den erwartbaren Nutzen der Impfung?

Risikoachse: Welche individuellen Umstände erhöhen das erwartbare gesundheitliche Risiko der Impfung?

Eine medizinisch vollständige Beurteilung muss beide Achsen untersuchen. Sie darf nicht methodisch so konstruiert werden, dass die Nutzenseite pauschal positiv gesetzt und ausschließlich auf der Risikoseite nach einer außergewöhnlichen Abweichung gesucht wird.

24.3 Konkreter Verdacht

Anders kann es liegen, wenn patientenspezifische Anhaltspunkte hinzutreten.

Beispiele können – abhängig vom konkreten Impfstoff und der medizinischen Bewertung – sein:

- dokumentierte frühere schwere Reaktion,
- bestätigte Allergie gegen einen Bestandteil,
- spezifischer Immundefekt,
- laufende immunsuppressive Therapie,
- konkrete relevante Vorerkrankung,
- auffällige Vorbefunde.

Hier verändert sich das individuelle Risikoprofil gegenüber dem allgemeinen Basisrisiko.

24.4 Verdacht ist wiederum nicht Beweis

Auch ein konkreter Verdacht bedeutet nicht automatisch, dass eine dauerhafte Kontraindikation feststeht.

Es kann zunächst weitere Diagnostik erforderlich sein.

Damit ergeben sich mindestens vier Erkenntnisstufen:

Stufe 1 – allgemeines abstraktes Risiko

Keine individuelle Besonderheit.

Stufe 2 – konkrete medizinische Verdachtslage

Individuelle Anhaltspunkte vorhanden, Diagnose noch offen.

Stufe 3 – bestätigte relevante Risikokonstellation

Medizinischer Befund vorhanden, Entscheidung abhängig von Art und Schwere.

Stufe 4 – klare Kontraindikation

Impfung ist unter den gegebenen Umständen nicht durchzuführen.

Diese Staffelung sollte Grundlage der späteren Fallanalyse werden.

24.5 Das Problem einer unmöglichen Nullrisiko-Forderung

Eine der vorgelegten Argumentationen verlangt teilweise, dass eine schwere Reaktion sicher ausgeschlossen werden müsse, bevor eine Impfung erfolgen könne.

Eine solche Nullrisiko-Anforderung wäre medizinisch außergewöhnlich streng.

Medizinische Entscheidungen beruhen regelmäßig auf Wahrscheinlichkeiten, nicht auf dem sicheren Ausschluss jedes denkbaren Schadens.

Auch § 630e BGB geht davon aus, dass medizinische Maßnahmen Risiken besitzen und der Patient gerade über diese Risiken, ihre Erfolgsaussichten, Notwendigkeit und Alternativen aufzuklären ist. ([Gesetze im Internet](#))

Die Existenz eines Restrisikos ist also Teil der normalen Aufklärungs- und Einwilligungsentscheidung.

Sie ist nicht automatisch für sich selbst genommen eine Kontraindikation.

24.6 Der Gegenfehler: medizinische Unsicherheit als irrelevant behandeln

Ebenso problematisch wäre allerdings:

„Solange keine absolute Diagnose vorliegt, ist jedes Risiko unbeachtlich.“

Gerade Präventionsmedizin findet häufig bei gesunden Menschen statt.

Deshalb kann eine konkrete, substantiierte Risikokonstellation eine sorgfältige Abklärung erfordern, bevor ein Eingriff vorgenommen wird.

Das RKI sieht beispielsweise nach bestimmten schweren früheren Reaktionen ausdrücklich weitere Abklärung vor. ([Robert Koch-Institut](#))

24.7 Die richtige Fragestellung ist probabilistisch

Die medizinische Frage sollte deshalb lauten:

Wie stark erhöht der konkrete patientenspezifische Befund die Wahrscheinlichkeit eines relevanten Schadens, und wie verändert dieser Befund die fachmedizinische Empfehlung zur Durchführung der konkreten Impfung?

Das ist wissenschaftlich erheblich präziser als:

„Kann ein Schaden ausgeschlossen werden?“

24.8 Die Bedeutung des konkreten Impfstoffs

Eine Kontraindikation kann nicht vollständig abstrakt gegen „die Masernimpfung“ beurteilt werden.

In Deutschland kommen MMR- beziehungsweise MMRV-Kombinationsimpfstoffe mit unterschiedlichen:

- Wirkstoffkombinationen,
- Hilfsstoffen,
- Herstellungsprozessen,
- Produktinformationen

zum Einsatz.

Das Bundesverfassungsgericht hat gerade wegen der ausschließlichen Verfügbarkeit von Kombinationsimpfstoffen eine verfassungskonforme Begrenzung der gesetzlichen Regelung vorgenommen. ([Bundesverfassungsgericht](#))

Für die medizinische Kontraindikationsprüfung bedeutet dies:

Die Gegenanzeige muss gegebenenfalls produktbezogen geprüft werden.

Eine Allergie gegen einen bestimmten Bestandteil eines Produkts könnte beispielsweise eine andere Bedeutung haben, wenn ein alternatives zugelassenes Produkt diesen Bestandteil nicht enthält.

24.9 Produktalternative als Teil der Prüfung

Daraus folgt eine weitere Evaluationsfrage:

Muss vor der Feststellung einer allgemeinen „Masern-Impfunfähigkeit“ geprüft werden, ob ein anderer zugelassener MMR/MMRV-Impfstoff medizinisch verwendbar wäre?

Diese Frage ist medizinisch und juristisch relevant. Sie kann nicht abstrakt beantwortet werden, sondern erfordert einen Vergleich der tatsächlich zugelassenen und verfügbaren Produkte.

Dieser Punkt wird in den späteren Zulassungskapiteln zu Priorix, Priorix-Tetra, M-M-RVaxPro und ProQuad erneut aufgegriffen.

24.10 Beweislast und epistemische Asymmetrie

Hier taucht erstmals das später ausführlich untersuchte Problem des asymmetrischen Erkenntnismaßstabs auf.

Für den gesetzlichen Impfnachweis genügt grundsätzlich die Dokumentation einer bestimmten Zahl verabreichter Dosen; es wird nicht individuell nachgewiesen, dass der betreffende Mensch tatsächlich eine vollständige Immunantwort entwickelt hat. ([Gesetze im Internet](#))

Für die Kontraindikation verlangen Gerichte dagegen eine konkret patientenbezogene medizinische Begründung. ([Gesetze Bayern](#))

Eine vorgelegte gutachterliche Stellungnahme bezeichnet dies als asymmetrischen Erkenntnismaßstab. Diese Beobachtung ist zunächst deskriptiv plausibel.

Ob die Asymmetrie **sachlich gerechtfertigt** ist, wird jedoch erst in Teil VIII untersucht.

24.11 Warum eine unterschiedliche Beweisanforderung durchaus begründbar sein könnte

Ein möglicher sachlicher Grund besteht darin, dass die Schutzwirkung einer korrekt durchgeführten Impfserie auf einer populationsbezogen gut untersuchten Wahrscheinlichkeit beruht, während ein individueller Ausnahmetatbestand gerade eine Abweichung vom Regelfall behauptet.

Dann könnte es gerechtfertigt sein, für diese Ausnahme eine konkrete medizinische Begründung zu verlangen.

Dies muss allerdings offen begründet und wissenschaftlich überprüft werden.

24.12 Warum die Anforderungen dennoch nicht unerfüllbar werden dürfen

Andererseits darf eine Individualisierungspflicht nicht so weit gehen, dass von einem Arzt eine Erkenntnissicherheit verlangt wird, die Medizin grundsätzlich nicht liefern kann.

Die vorgelegte gutachterliche Stellungnahme weist darauf hin, dass klinische Forschung überwiegend Gruppenrisiken und Wahrscheinlichkeiten liefert und eine exakt deterministische Prognose für einen einzelnen Menschen häufig unmöglich ist.

Dieser Punkt ist medizinisch grundsätzlich zutreffend:

Individualisierung bedeutet nicht Determinismus.

Ein Arzt kann eine individuelle medizinische Entscheidung treffen, obwohl er die Zukunft des Patienten nicht sicher vorhersagen kann.

24.13 Deshalb muss der erforderliche Evidenzgrad definiert werden

Eine wissenschaftliche und rechtsstaatlich konsistente Kontraindikationspraxis müsste beantworten:

Wie viel Evidenz ist erforderlich?

Nicht:

absolute Sicherheit.

Aber auch nicht:

bloße theoretische Möglichkeit.

Dazwischen muss eine nachvollziehbare Schwelle liegen.

Mögliche Kriterien:

- Stärke des patientenbezogenen Hinweises,
- Schwere des denkbaren Schadens,
- Verlässlichkeit diagnostischer Verfahren,
- bekannte Häufigkeit,
- verfügbare Alternativprodukte,
- Möglichkeit sichererer Durchführung,
- Dringlichkeit der Impfung,
- aktuelle Expositionssituation.

24.14 Bedeutung der epidemiologischen Lage

An dieser Stelle wird eine weitere schwierige Frage sichtbar:

Kann sich die Bewertung einer relativen Kontraindikation mit der epidemiologischen Lage verändern?

Medizinisch kann ein Nutzen-Risiko-Verhältnis grundsätzlich situationsabhängig sein.

Während eines großen lokalen Masernausbruchs kann der erwartete individuelle Nutzen einer Impfung höher sein als in einer Situation extrem geringer Expositionswahrscheinlichkeit.

Dies bedeutet jedoch nicht automatisch, dass eine **absolute arzneimittelrechtliche Kontraindikation** durch einen Ausbruch verschwindet.

Deshalb müssen wiederum unterschieden werden:

absolute Gegenanzeige

und

abwägungsabhängige Vorsichtssituation.

Dieser Punkt wird später beim individuellen Nutzen-Risiko-Verhältnis erneut aufgegriffen.

24.15 Was Gesundheitsämter hierfür wissen müssten

Wenn eine Behörde einen ärztlich begründeten Grenzfall zurückweist, stellt sich deshalb eine konkrete Evaluationsfrage:

Auf welcher medizinischen Erkenntnisgrundlage kommt sie zu einer anderen Bewertung?

§ 20 Abs. 12 IfSG eröffnet ihr gerade für Zweifelsfälle die Möglichkeit zusätzlicher ärztlicher Untersuchung. ([Gesetze im Internet](#))

Die spätere Vollzugsevaluation wird deshalb untersuchen:

- ob solche Untersuchungen tatsächlich genutzt werden,
- wer sie durchführt,
- welche Kriterien angewendet werden,
- und wie konkurrierende medizinische Bewertungen aufgelöst werden.

24.16 Ein substantiiertes ärztliches Gegenvotum kann nicht durch eine bloße Standardformel widerlegt werden

Legt ein Arzt eine nachvollziehbare Nutzen-Risiko-Bewertung vor und begründet, weshalb für den konkreten Patienten kein positiver individueller Nettonutzen festgestellt werden kann, reicht zur Widerlegung dieser Bewertung nicht ohne Weiteres der abstrakte Hinweis, dass die STIKO die Masernimpfung allgemein empfiehlt.

Die allgemeine Empfehlung und die konkrete individualmedizinische Bewertung beantworten unterschiedliche Fragen.

Dies gilt umso mehr, als die Bundesregierung im Gesetzgebungsverfahren ausdrücklich davon abgesehen hat, die möglichen Kontraindikationen abschließend zu katalogisieren.

Eine Behörde, die eine solche ärztliche Bewertung zurückweist, sollte deshalb nachvollziehbar darlegen:

welche konkrete medizinische Aussage des Arztes sie für unzutreffend hält,

auf welcher medizinischen Erkenntnisgrundlage sie selbst einen positiven individuellen Nettonutzen annimmt,

welche patientenbezogenen oder epidemiologischen Umstände diesen Nutzen begründen,

und weshalb die vom Arzt berücksichtigten Risiken für die konkrete Entscheidung nicht ausschlaggebend sein sollen.

Die Evaluation sollte deshalb erfassen, ob Gesundheitsämter in Grenzfällen tatsächlich eine solche medizinische Gegenprüfung vornehmen oder lediglich typisierte Standardannahmen wiederholen.

Schlussfolgerung zu Teil V

Die Analyse des Begriffs der medizinischen Kontraindikation ergibt ein wesentlich differenzierteres Bild als sowohl eine sehr enge als auch eine sehr weite Interpretation vermuten lässt.

Erstens:

§ 20 IfSG enthält keinen abschließenden Katalog medizinischer Kontraindikationen. Die Bundesregierung hat eine solche abschließende Aufzählung im Gesetzgebungsverfahren ausdrücklich abgelehnt und STIKO-Empfehlungen stattdessen als wichtige Orientierung bezeichnet. ([Dserver Bundestag](#))

Zweitens:

Daraus folgt keine freie Definitionsmacht. Eine Kontraindikation muss medizinisch tragfähig, patientenbezogen und nachvollziehbar begründet sein. Aktuelle Rechtsprechung verlangt deshalb konkrete Angaben, die eine Plausibilitätsprüfung ermöglichen. ([Gesetze Bayern](#))

Drittens:

Fachinformationen der konkreten Impfstoffe besitzen besondere Bedeutung, weil sie die regulatorisch anerkannten Gegenanzeigen enthalten. Die Rechtsprechung misst ihnen dementsprechend großes Gewicht bei. ([Gesetze Bayern](#))

Viertens:

Die medizinische Realität ist dennoch nicht vollständig binär. RKI und EMA kennen Situationen, in denen abhängig von Art und Schwere eines Risikofaktors eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich ist. ([Robert Koch-Institut](#))

Fünftens:

Zeitlich begrenzte Kontraindikationen sind ausdrücklich mit dem Regelungssystem vereinbar. Sowohl § 20 Abs. 9a IfSG als auch das RKI berücksichtigen, dass Impffähigkeit beziehungsweise Kontraindikation sich zeitlich verändern kann. ([Gesetze im Internet](#))

Sechstens:

Eine bloße abstrakte Möglichkeit eines Schadens reicht nicht aus. Würde bereits die Nichtausschließbarkeit irgendeines seltenen Risikos eine Kontraindikation begründen, verlöre der Begriff seine medizinische Trennschärfe. Die relevante Schwelle liegt zwischen allgemeinem Restrisiko und konkret individualisierter medizinischer Gegenanzeige. ([Gesetze Bayern](#))

Siebtens:

Ebenso wenig darf die Individualisierungsanforderung zu einer Forderung nach medizinischer Gewissheit werden. Medizinische Prognosen bleiben probabilistisch. Eine seriöse Kontraindikationsprüfung muss deshalb einen nachvollziehbaren Evidenzgrad definieren, ohne weder Nullrisiko noch absolute Vorhersagbarkeit zu verlangen.

Damit ist eine zentrale Frage noch bewusst offen geblieben:

Welche Rolle spielt innerhalb dieses medizinischen Entscheidungsprozesses der Wille des Patienten?

Das Gesetz spricht von einer **medizinischen Kontraindikation**.

Das Behandlungsrecht verlangt zugleich vor einem medizinischen Eingriff grundsätzlich eine wirksame Einwilligung des Patienten beziehungsweise des Einwilligungsberechtigten. § 630d BGB stellt diesen Grundsatz ausdrücklich auf. ([Gesetze im Internet](#))

Damit stellt sich nun die dogmatisch besonders schwierige Frage, ob und wie:

**Indikation,
Kontraindikation,
Nutzen-Risiko-Abwägung,
Aufklärung,
Einwilligung
und Patientenwille**

voneinander getrennt werden müssen oder miteinander verbunden sind.

TEIL VI

Indikation, Kontraindikation, Patientenwille und Einwilligung

Eine der schwierigsten Fragen im Zusammenhang mit der Masern-Nachweispflicht entsteht dort, wo zwei grundsätzlich unterschiedliche Entscheidungslogiken aufeinandertreffen.

Auf der einen Seite steht die **Public-Health-Logik**. Sie betrachtet Populationen, Erkrankungswahrscheinlichkeiten, Impfquoten, Transmission, Gemeinschaftsschutz und den Schutz vulnerabler Personen. Der Gesetzgeber darf auf dieser Ebene typisieren und allgemeine gesundheitspolitische Entscheidungen treffen.

Auf der anderen Seite steht die **individualmedizinische Behandlungsentscheidung**. Sie betrifft nicht eine Population, sondern einen konkreten Menschen. Hier stellen sich andere Fragen: Ist eine Maßnahme bei dieser Person medizinisch angezeigt? Bestehen besondere Risiken? Gibt es eine Kontraindikation? Welche Alternativen bestehen? Ist der Patient ausreichend aufgeklärt? Willigt er ein?

Diese beiden Ebenen sind miteinander verbunden, aber nicht identisch.

Das Bundesverfassungsgericht hat die populationsbezogene Entscheidung des Gesetzgebers zum Masernschutzgesetz 2022 grundsätzlich gebilligt und zugleich anerkannt, dass die Impfung einen Eingriff in die körperliche Integrität des Kindes darstellt und dass die Entscheidung über Impfungen bei noch nicht selbst entscheidungsfähigen Kindern ein wesentliches Element der elterlichen Gesundheitssorge ist.

Das Behandlungsrecht setzt auf einer anderen Ebene an. § 630d BGB verlangt vor Durchführung einer medizinischen Maßnahme grundsätzlich die Einwilligung des Patienten beziehungsweise – bei fehlender Einwilligungsfähigkeit – eines hierzu Berechtigten. Die Wirksamkeit der Einwilligung setzt grundsätzlich die vorherige Aufklärung nach § 630e BGB voraus. Eine Einwilligung kann jederzeit formlos widerrufen werden.

Damit entsteht eine grundlegende Differenz:

Der Staat kann eine medizinische Maßnahme populationsbezogen für sinnvoll halten und deren Durchführung durch rechtliche Folgen fördern. Die konkrete Durchführung der medizinischen Maßnahme bleibt dennoch ein individualmedizinischer und medizinrechtlicher Entscheidungsprozess.

Die folgende Untersuchung klärt, welche Rolle die einzelnen Elemente dieses Entscheidungsprozesses spielen und welche Bedeutung daraus für die Masern-Nachweispflicht folgt.

Kapitel 25 – Die medizinische Indikation

25.1 Indikation und staatliche Impfe mpfehlung sind nicht dasselbe

Die medizinische Indikation beantwortet grundsätzlich die Frage:

Ist die Durchführung einer bestimmten medizinischen Maßnahme bei einer konkreten Person medizinisch angezeigt?

Eine staatliche oder fachliche Impfe mpfehlung beantwortet dagegen zunächst eine allgemeinere Frage:

Ist die betreffende Impfung für bestimmte Bevölkerungs- oder Altersgruppen nach der verfügbaren Evidenz grundsätzlich empfehlenswert?

Beide Entscheidungen können regelmäßig zum gleichen Ergebnis führen. Sie liegen aber auf unterschiedlichen Erkenntnisebenen. Eine allgemeine Empfehlung kann populationsbezogen formuliert werden. Eine ärztliche Behandlungsentscheidung betrifft einen individuellen Patienten.

25.2 Das Masernschutzgesetz nimmt eine starke gesetzgeberische Typisierung vor

§ 20 Abs. 8 IfSG knüpft für die erfassten Personen grundsätzlich an das Vorliegen eines ausreichenden Impfschutzes oder einer Immunität an und nimmt Personen mit medizinischer Kontraindikation ausdrücklich aus.

Damit hat der Gesetzgeber eine starke typisierende Ausgangsentscheidung getroffen:

Für die erfasste Population wird Masernschutz grundsätzlich als gesundheitlich erwünscht und zumutbar vorausgesetzt, sofern keine medizinische Kontraindikation besteht.

Dies unterscheidet die Situation von einer vollständig offenen therapeutischen Entscheidung, bei der ein Arzt zunächst ohne gesetzliche Vorentscheidung zwischen mehreren gleichrangigen Behandlungsmöglichkeiten auswählen müsste. Die Typisierung ist für die Evaluation relevant, weil sie einen Teil der individuellen Entscheidung bereits auf Bevölkerungsebene vorstrukturiert.

Diese gesetzgeberische Typisierung beschreibt jedoch die regulatorische Ausgangsentscheidung des Gesetzgebers und darf nicht mit einer unwiderlegbaren individualmedizinischen Tatsachenvermutung gleichgesetzt werden. Eine Ex-post-Evaluation kann ergeben, dass sich die tatsächliche epidemiologische oder medizinische Ausgangslage gegenüber den Annahmen verändert hat, auf denen diese Typisierung beruhte. Dann bleibt die gesetzliche Regelung zwar zunächst geltendes Recht; **für die konkrete ärztliche Behandlungsentscheidung kann die positive individuelle Indikation jedoch nicht allein aus der gesetzlichen Typisierung abgeleitet werden.**

25.3 Typisierung ersetzt jedoch nicht den ärztlichen Behandlungsprozess

Aus der gesetzlichen Typisierung folgt nicht, dass der Arzt bei der konkreten Durchführung einer Impfung keine medizinischen Aufgaben mehr hätte.

Vor der Impfung bleiben insbesondere Fragen relevant wie:

- aktuelle Erkrankungen,
- mögliche Kontraindikationen,
- relevante Vorerkrankungen,
- vorausgegangene Impfreaktionen,
- Arzneimittel oder Immunsuppression,
- konkrete Impfstoffauswahl,
- gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen,
- Aufklärung über Nutzen und Risiken.

Das Behandlungsrecht verlangt zudem eine Aufklärung über die für die Einwilligung wesentlichen Umstände. Dazu gehören nach § 630e BGB insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken, Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten der Maßnahme sowie gegebenenfalls medizinisch gleichermaßen indizierte Alternativen mit wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen.

Damit ist eine gesetzgeberische Public-Health-Entscheidung nicht identisch mit einer individuellen ärztlichen Behandlungsentscheidung.

25.4 Indikation und Patientenwille sind unterscheidbar, aber nicht notwendig voneinander unabhängig

Indikation und Einwilligung bezeichnen unterschiedliche medizinisch-rechtliche Fragen. Daraus folgt jedoch nicht, dass der Patientenwille für die Indikationsstellung medizinisch bedeutungslos wäre.

Besonders deutlich wird dies bei elektiven und präferenzsensitiven medizinischen Maßnahmen. Bei einer Vasektomie eines gesunden Mannes besteht regelmäßig keine Erkrankung, deren Behandlung die Maßnahme erforderlich macht. Die medizinische Indikation entsteht vielmehr gerade aus dem Wunsch des Patienten nach dauerhafter Kontrazeption. Der Patientenwille tritt hier nicht erst nach einer bereits vollständig feststehenden Indikation hinzu, sondern bestimmt mit, welches Behandlungsergebnis überhaupt als erwünschter Nutzen angesehen wird.

Damit zeigt sich:

Der Patientenwille kann Bestandteil der medizinischen Zweck- und Indikationsbestimmung sein.

Die rechtlich erforderliche Einwilligung bleibt hiervon unterscheidbar. Auch eine medizinisch vertretbare oder indizierte Maßnahme darf grundsätzlich nicht ohne Einwilligung

durchgeführt werden. Umgekehrt zeigt das Beispiel präferenzsensitiver Medizin aber, dass medizinische Indikation nicht in jedem Fall eine ausschließlich objektiv-biologische Größe ist, die bereits vollständig feststeht, bevor Ziele und Wertungen des Patienten berücksichtigt werden.

Sachgerechter ist deshalb folgende Unterscheidung:

Indikation und Einwilligung sind verschiedene Kategorien, können aber über den Patientenwillen miteinander verbunden sein.

Je stärker eine medizinische Maßnahme von individuellen Zielen, Nutzenpräferenzen und der Akzeptanz bestimmter Belastungen abhängt, desto größer kann diese Verbindung sein.

25.5 Auch Indikation und Kontraindikation sind unterscheidbar, aber nicht ausschließlich biologisch bestimmt

Eine Indikation beantwortet, was für die Durchführung einer medizinischen Maßnahme spricht. Eine Kontraindikation bezeichnet einen Umstand, der gegen ihre Durchführung spricht oder sie ausschließt.

Diese beiden Kategorien bleiben analytisch unterscheidbar. Zu eng wäre jedoch die Annahme, eine Kontraindikation könne definitionsgemäß ausschließlich aus einer Krankheit, einem Laborbefund oder einem sonstigen pathophysiologischen Zustand bestehen.

Der tatsächliche medizinische Sprachgebrauch ist weiter. Aktuelle fachmedizinische Leitlinien führen beispielsweise auch eine **fehlende Einwilligung** ausdrücklich als „strenge Kontraindikation“ einer medizinischen Maßnahme.

Damit ist belegt:

Der medizinische Begriff der Kontraindikation wird jedenfalls nicht durchgehend ausschließlich pathophysiologisch verwendet.

Daraus folgt noch nicht automatisch, dass jede fehlende Einwilligung zugleich eine „medizinische Kontraindikation“ im besonderen gesetzlichen Sinne des § 20 IfSG darstellt. Es folgt aber, dass der Patientenwille nicht bereits begrifflich aus jeder Kontraindikationsbetrachtung ausgeschlossen werden darf.

Die medizinische und die öffentlich-rechtliche Begriffsebene müssen deshalb anschließend getrennt geprüft werden.

25.6 Die individualmedizinische Prüfung muss wieder bei der positiven Indikation beginnen

Die inzwischen abgeschlossene quantitative Nutzen-Risiko-Analyse verändert den Ausgangspunkt der individualmedizinischen Betrachtung.

Zu Beginn der Evaluation konnte noch als Arbeitshypothese angenommen werden, dass die allgemeine fachliche Impfempfehlung regelmäßig zugleich eine positive individualmedizinische Ausgangsindikation begründet und deshalb vor allem danach zu fragen ist, ob beim einzelnen Patienten besondere Gründe gegen ihre Anwendung bestehen.

Diese Annahme kann nach den Ergebnissen der Ex-post-Analyse nicht mehr unverändert aufrechterhalten werden.

Unter den hier zugrunde gelegten durchschnittlichen epidemiologischen Bedingungen liegt die Häufigkeit der quantifizierten impfbedingten Ereignisse größenordnungsmäßig etwa 70- bis 100-mal über der beobachteten Masernerkrankungshäufigkeit einer gleich großen durchschnittlichen Bevölkerung. Dieser Vergleich ist keine schweregradgewichtete Gesamtschadensrechnung und beweist deshalb nicht, dass jede MMR-Impfung für jede Person einen negativen gesundheitlichen Nettonutzen besitzt. Er beseitigt jedoch die Grundlage dafür, einen positiven individuellen Nettonutzen ohne weitere Prüfung als medizinische Ausgangstatsache vorauszusetzen.

Die individualmedizinische Prüfung beginnt deshalb nicht mehr mit der Frage: „Welche besonderen Gründe sprechen bei diesem Patienten ausnahmsweise gegen die Impfung?“

Sie beginnt mit der vorgelagerten Frage: „Welche konkreten medizinischen Umstände sprechen dafür, dass diese Impfung bei diesem Patienten unter den gegenwärtigen epidemiologischen Bedingungen einen positiven gesundheitlichen Nettonutzen erwarten lässt?“

Damit verschiebt sich die medizinische Begründungsstruktur. Die allgemeine Wirksamkeit des Impfstoffs bleibt belegt. Sie beantwortet aber nur, wie stark die Impfung das Erkrankungsrisiko bei bestehender Exposition relativ vermindert. Für die individuelle Indikation ist zusätzlich entscheidend, wie groß das absolute Erkrankungsrisiko des konkreten Patienten überhaupt ist und welche gesundheitlichen Risiken der Impfung diesem absoluten Nutzen gegenüberstehen.

Bei einer durchschnittlichen Person ohne besondere Expositions- oder Hochrisikosituation kann deshalb ein positiver individueller Nettonutzen nach den Ergebnissen dieser Evaluation **nicht mehr schlicht vorausgesetzt werden**. Er wird begründungsbedürftig.

Umgekehrt können individuelle Faktoren die Nutzenseite erheblich verstärken. Dazu können insbesondere ein konkreter Kontakt zu einem Masernfall, ein aktuelles lokales Ausbruchsgeschehen, eine erheblich erhöhte berufliche oder institutionelle Exposition, Reise- oder Aufenthaltsbedingungen mit hoher Masernzirkulation oder andere Umstände gehören, die das absolute Erkrankungsrisiko deutlich über das durchschnittliche Niveau anheben.

Erst eine solche Nutzensteigerung kann die individuelle Bilanz gegenüber der populationsbezogenen Ausgangslage wieder zugunsten der Impfung verschieben. Zusätzliche

patientenspezifische Risikofaktoren können sie umgekehrt weiter zulasten der Impfung verändern.

Die medizinische Individualisierung erfolgt damit in beide Richtungen: Individuelle Umstände können die Nutzen-Risiko-Bilanz verbessern oder verschlechtern. Eine positive Indikation ist das Ergebnis dieser Prüfung – nicht mehr deren vorausgesetzter Ausgangspunkt.

25.7 Public-Health-Nutzen kann Bestandteil der Indikationsbewertung sein

Auch eine individualmedizinische Entscheidung muss nicht ausschließlich egoistisch-individuelle Nutzenkomponenten berücksichtigen. Bei einer Impfung können sich Individual- und Gemeinschaftsnutzen überschneiden.

Eine vermiedene Infektion schützt zunächst den Geimpften, kann zugleich aber auch weitere Transmission verhindern. Das Bundesverfassungsgericht hat diesen Doppelcharakter ausdrücklich als **Individualschutz und Gemeinschaftsschutz** beschrieben.

Für die Evaluation muss jedoch transparent bleiben, welcher Teil einer Begründung auf:

Nutzen für den Patienten selbst

und welcher auf

Nutzen für andere Personen

gestützt wird.

Gerade bei grundrechtlich relevanten medizinischen Eingriffen ist diese Differenzierung analytisch bedeutsam.

25.8 Die Bedeutung der aktuellen epidemiologischen Situation

Ein weiterer schwieriger Punkt betrifft die Frage, ob die individuelle Indikation von der aktuellen Infektionslage abhängen kann.

Grundsätzlich kann sich der erwartete absolute Nutzen einer präventiven Maßnahme mit der Expositionswahrscheinlichkeit verändern.

Wenn eine Erkrankung in einer konkreten Region überhaupt nicht zirkuliert, ist die kurzfristige absolute Wahrscheinlichkeit einer Infektion geringer als während eines großen lokalen Ausbruchs.

Das bedeutet jedoch nicht automatisch:

Bei niedriger Inzidenz ist eine allgemein empfohlene Impfung nicht mehr indiziert.

Präventive Impfentscheidungen können gerade auf längerfristigen Schutz vor einer unvorhersehbaren späteren Exposition zielen.

Für die spätere Nutzen-Risiko-Analyse ist deshalb zwischen:

kurzfristigem aktuellen Expositionsrisiko

und

kumulativem längerfristigem Erkrankungsrisiko

zu unterscheiden.

Nach den Ergebnissen der inzwischen vorgenommenen Nutzen-Risiko-Analyse darf diese zukünftige Exposition allerdings ebenso wenig lediglich abstrakt unterstellt werden. Wie auf der Risikoseite muss auch auf der Nutzenseite mit realistischen Wahrscheinlichkeiten gearbeitet werden. Eine mögliche zukünftige Exposition besitzt medizinisches Gewicht; sie darf aber nicht ohne Berücksichtigung ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit so behandelt werden, als werde sie bei jedem Patienten mit hinreichender Sicherheit eintreten. Je weiter ein angenommener Nutzen in eine ungewisse Zukunft verlagert wird, desto stärker müssen Expositionswahrscheinlichkeit, Schutzdauer und Unsicherheit der Prognose transparent gemacht werden.

25.9 Die anfängliche Hypothese eines nicht selbstverständlich positiven Individualnutzens hat sich bestätigt

Zu Beginn der Evaluation stand die kritische Hypothese im Raum, dass bei sehr niedriger tatsächlicher Masernerkrankungswahrscheinlichkeit ein positives individuelles Nutzen-Risiko-Verhältnis der Impfung nicht mehr automatisch vorausgesetzt werden könne.

Diese Hypothese konnte inzwischen quantitativ untersucht werden.

Unter den verwendeten durchschnittlichen epidemiologischen Bedingungen treten die hier belastbar quantifizierten, der MMR-Impfung zurechenbaren gesundheitlichen Ereignisse größenordnungsmäßig etwa 70- bis 100-mal häufiger auf als Masernerkrankungen in einer gleich großen durchschnittlichen Bevölkerung.

Diese Relation ist nicht mit einer 70- bis 100-fach höheren gesundheitlichen Schadenslast gleichzusetzen. Die verglichenen Ereignisse unterscheiden sich erheblich hinsichtlich Schwere, Dauer, Reversibilität und möglichen Langzeitfolgen. Eine Masernerkrankung kann schwer verlaufen; mehrere der quantitativ häufigeren Impfeignisse sind dagegen vorübergehend. Seltene schwere Folgen auf beiden Seiten besitzen wiederum große individuelle Bedeutung.

Der Befund erlaubt deshalb **nicht** die pauschale Feststellung, dass jede Masernimpfung bei jedem Menschen gesundheitlich mehr schadet als nutzt.

Er erlaubt aber eine für die medizinische Indikationslehre entscheidende Feststellung:

Unter durchschnittlichen gegenwärtigen epidemiologischen Bedingungen ist ein positiver individueller gesundheitlicher Nettonutzen nicht mehr so eindeutig, dass er ohne weitere Begründung als medizinische Ausgangstatsache vorausgesetzt werden dürfte.

Damit kehrt sich die praktische medizinische Fragestellung gegenüber einer rein typisierenden Betrachtung um. Nicht der Patient muss zunächst einen außergewöhnlichen gesundheitlichen Grund dafür aufweisen, weshalb eine ansonsten selbstverständlich positiv indizierte Maßnahme bei ihm ausnahmsweise unterbleiben sollte. Vielmehr muss zunächst medizinisch begründbar sein, welche konkreten Nutzenfaktoren bei diesem Patienten dafür sprechen, dass der erwartete gesundheitliche Vorteil die vorhandene Risikoseite überwiegt.

Fehlen besondere nutzensteigernde Umstände, bildet die durchschnittliche epidemiologische Ausgangslage den sachgerechten Ausgangspunkt. Bestehen dagegen beispielsweise eine konkrete Exposition, ein Ausbruch, ein deutlich erhöhtes berufliches oder regionales Erkrankungsrisiko oder eine andere relevante Risikosituation, kann der absolute Impfnutzen erheblich steigen und die Bilanz zugunsten der Impfung verändern.

Auf der anderen Seite können individuelle gesundheitliche Risikofaktoren die Bilanz zusätzlich zulasten der Impfung verschieben.

Das Ergebnis ist damit keine pauschale Kontraindikation, sondern eine Umkehr der medizinischen Begründungsrichtung: Der positive individuelle Nettonutzen muss festgestellt werden; er darf nicht mehr lediglich vorausgesetzt werden.

25.10 Indikation als patientenbezogene positive medizinische Feststellung

Aus den vorstehenden Ergebnissen ergibt sich für diese Evaluation eine präzisierte Arbeitsdefinition:

Eine medizinische Indikation liegt vor, wenn die Durchführung einer konkreten medizinischen Maßnahme aufgrund der verfügbaren medizinischen Erkenntnisse, des mit ihr verfolgten medizinisch vertretbaren Behandlungs- oder Präventionsziels, der erwarteten Nutzen und Belastungen sowie der konkreten patientenbezogenen Umstände fachlich gerechtfertigt erscheint.

Bei präferenzsensitiven Maßnahmen kann zu diesen patientenbezogenen Umständen auch gehören, welches Behandlungsziel der Patient selbst verfolgt und welchen Nutzen beziehungsweise welche Belastungen er diesem Ziel beimisst.

Der Patientenwille ersetzt dabei nicht medizinische Tatsachen. Er verändert beispielsweise weder die pharmakologische Nebenwirkungsrate noch die Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung.

Er kann jedoch bestimmen, ob ein bestimmtes medizinisch erreichbares Ergebnis für den Patienten überhaupt einen erstrebten Nutzen darstellt und welche Belastungen er zur Erreichung dieses Nutzens zu tragen bereit ist.

Deshalb gilt:

keine Kontraindikation $\neq$ automatisch positive Indikation

ebenso wie:

allgemeine Impfempfehlung $\neq$ automatisch positive individuelle Indikation.

Bei der Impfung müssen insbesondere Erkrankungswahrscheinlichkeit, Erkrankungsschwere, zusätzlicher Schutzgewinn, Schutzdauer, Impfstoffrisiken, Expositionsbedingungen und patientenbezogene Faktoren gegeneinander abgewogen werden.

Der Patientenwille ist damit nicht identisch mit der Indikation, kann aber Bestandteil ihrer patientenbezogenen medizinischen Bewertung sein.

25.11 Bei präventiven Maßnahmen an klinisch Gesunden ist der absolute Zusatznutzen entscheidend

Gerade bei einer präventiven Maßnahme muss sorgfältig zwischen relativer Wirksamkeit und absolutem Nutzen unterschieden werden.

Der Umstand, dass ein Patient aktuell gesund ist, ist für sich genommen selbstverständlich kein Argument gegen Prävention. Impfungen, Vorsorgeuntersuchungen und andere prophylaktische Maßnahmen richten sich typischerweise an Menschen ohne aktuell bestehende Erkrankung.

Gerade deshalb muss ihre positive medizinische Indikation aber aus einem **zukünftig erwarteten gesundheitlichen Vorteil** folgen.

Für eine zweite Masernimpfung eines bereits einmal geimpften klinisch gesunden Kindes setzt sich dieser erwartete Vorteil insbesondere zusammen aus:

der Wahrscheinlichkeit einer zukünftigen Masernexposition,

der verbliebenen Empfänglichkeit nach der ersten Dosis,

dem zusätzlichen Schutzgewinn der zweiten Dosis

und:

der erwarteten gesundheitlichen Schwere einer dadurch verhinderten Erkrankung.

Diesem Erwartungsnutzen steht die Risikoverteilung der konkreten zweiten Dosis gegenüber.

Besonders bedeutsam ist, dass der Schutzgewinn der zweiten Dosis gegenüber einer bereits erfolgten ersten Dosis nur ungefähr 6 bis 7 Prozentpunkte beträgt, während die erste Dosis gegenüber dem ungeimpften Zustand einen sehr viel größeren Schutzsprung erzeugt.

Damit ist die zweite Dosis medizinisch gerade nicht einfach eine Wiederholung derselben Nutzen-Risiko-Situation der ersten Dosis. Je geringer das absolute Expositionsrisiko, desto kleiner wird der erwartete absolute Zusatznutzen. Die dosisbezogenen Risiken sinken dagegen nicht allein deshalb auf null, weil Masern aktuell selten zirkulieren.

Deshalb kann bei sehr geringer Expositionswahrscheinlichkeit eine Situation entstehen, in der eine hoch wirksame Impfung relativ betrachtet weiterhin funktioniert, ihr **absoluter persönlicher Zusatznutzen** aber so klein wird, dass bereits seltene unerwünschte Ereignisse die Netto-Bilanz dominieren können.

In einer solchen Situation ist die medizinisch entscheidende Aussage nicht:

„Die Impfung besitzt überhaupt keinen möglichen Nutzen.“

Sondern:

„Es lässt sich kein positiver Netto-Zusatznutzen feststellen, solange keine konkreten Umstände die individuelle Nutzenseite ausreichend erhöhen.“

Kapitel 26 – Die medizinische Kontraindikation

26.1 Der medizinische Begriff der Kontraindikation ist weiter als ein pathophysiologischer Gegenbefund

Eine Kontraindikation bezeichnet zunächst einen Umstand, der gegen die Durchführung einer medizinischen Maßnahme spricht, sie ausschließt oder eine besondere Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich macht.

Häufig ist dieser Umstand biologischer oder pathophysiologischer Art, beispielsweise eine schwere Immundefizienz, Schwangerschaft, eine relevante Allergie oder eine frühere schwere Impfreaktion.

Der medizinische Sprachgebrauch ist jedoch nicht darauf beschränkt.

Fachmedizinische Leitlinien führen teilweise auch Umstände wie fehlende Einwilligung oder fehlende Kooperationsfähigkeit ausdrücklich unter den Kontraindikationen eines Verfahrens.

Damit darf der Begriff nicht vorschnell auf:

„krankheits- oder körperbezogener Ausschlussgrund“

verengt werden.

Für die weitere Evaluation muss deshalb zwischen dem **medizinischen Begriff der Kontraindikation** und seiner möglicherweise engeren **gesetzlichen Bedeutung im Sinne des § 20 IfSG** unterschieden werden.

26.2 Der Patientenwille kann kontraindizierende medizinische Bedeutung besitzen

Wenn ein aufgeklärter Patient erklärt:

„Ich will diese medizinische Maßnahme nicht“,

sind zunächst drei Aussagen auseinanderzuhalten.

Erstens steht fest, dass die Maßnahme aufgrund fehlender Einwilligung grundsätzlich nicht durchgeführt werden darf. § 630d BGB macht die Einwilligung zur Voraussetzung eines medizinischen Eingriffs und erlaubt ihren jederzeitigen Widerruf ohne Angabe von Gründen.

Zweitens kann dieser Wille innerhalb des medizinischen Entscheidungsprozesses Bedeutung für die Bewertung von Behandlungsziel, Nutzen und akzeptabler Belastung besitzen. Gerade präferenzsensitive medizinische Maßnahmen zeigen, dass der Patientenwille

nicht notwendig erst nach einer vollständig abgeschlossenen medizinischen Indikationsentscheidung hinzutritt.

Drittens bezeichnet die medizinische Fachsprache fehlende Einwilligung in einzelnen Leitlinien ausdrücklich als Kontraindikation.

Daraus folgt:

Ein entgegenstehender Patientenwille kann medizinisch kontraindizierende Bedeutung besitzen.

Davon getrennt ist die öffentlich-rechtliche Rechtsfrage, ob dieser Umstand allein oder gemeinsam mit weiteren medizinischen Erwägungen die besondere gesetzliche Kategorie einer „medizinischen Kontraindikation“ im Sinne des § 20 IfSG erfüllt.

Diese letzte Frage darf weder aus dem bloßen Wort „medizinisch“ noch aus dem politischen Zweck des Gesetzes vorentschieden werden.

26.3 Die Entscheidungsfaktoren bilden kein rein lineares Vier-Stufen-Schema

Die bisherige Darstellung als vier streng aufeinanderfolgende Ebenen:

Indikation,

Kontraindikation,

Einwilligung

und Durchführung

ist analytisch hilfreich, bildet den tatsächlichen medizinischen Entscheidungsprozess aber nur unvollständig ab.

Zutreffender ist ein Modell **unterscheidbarer, aber miteinander rückgekoppelter Entscheidungsfaktoren.**

Medizinische Evidenz bestimmt zunächst, welche Nutzen, Risiken und Handlungsoptionen bestehen.

Patientenziele und Patientenpräferenzen bestimmen mit, welches Behandlungsergebnis angestrebt wird und wie bestimmte Belastungen bewertet werden.

Aus beidem entsteht die konkrete patientenbezogene Indikations- beziehungsweise Kontraindikationsbewertung.

Die anschließend erforderliche Einwilligung entscheidet endgültig darüber, ob die Maßnahme durchgeführt werden darf.

Damit gilt: **Medizinische Tatsachen und Patientenwille dürfen weder miteinander verwechselt noch voneinander vollständig isoliert werden.**

Der Wille verändert keine objektive Nebenwirkungsrate. Er kann aber medizinisch relevant dafür sein, ob ein bestimmter erwarteter Nutzen für diesen Patienten die mit der Maßnahme verbundenen Belastungen rechtfertigt.

26.4 Beispiel 1 – indiziert, keine Kontraindikation, Einwilligung

Die einfachste Konstellation:

- Impfung medizinisch empfohlen,
- keine relevante Gegenanzeige,
- Patient aufgeklärt,
- Patient willigt ein.

Die Impfung kann durchgeführt werden.

26.5 Beispiel 2 – klassische pathophysiologische Kontraindikation

Eine Impfung kann grundsätzlich medizinisch sinnvoll sein und beim konkreten Patienten dennoch aufgrund einer schweren Immundefizienz, einer relevanten Allergie oder einer anderen anerkannten medizinischen Gegenanzeige nicht durchgeführt werden.

In einer solchen Konstellation besteht die Kontraindikation bereits unabhängig davon, wie der Patient die Maßnahme persönlich bewertet.

Der Patientenwille erzeugt hier also nicht den zugrunde liegenden medizinischen Befund.

Dies schließt jedoch nicht aus, dass Patientenwille in anderen medizinischen Konstellationen selbst kontraindizierende Bedeutung besitzen kann.

26.6 Beispiel 3 – positive medizinische Bewertung, aber entgegenstehender Patientenwille

Anders liegt eine Situation, in der der Arzt aufgrund der objektiven medizinischen Daten zunächst zu einer positiven Nutzen-Risiko-Bewertung gelangt, der vollständig aufgeklärte Patient die Maßnahme jedoch ablehnt.

Dann darf die Impfung aufgrund von § 630d BGB grundsätzlich nicht durchgeführt werden.

Diese fehlende Einwilligung verändert nicht automatisch die objektiven medizinischen Wahrscheinlichkeiten.

Es wäre jedoch ebenfalls zu weitgehend, sie deshalb begrifflich von jeder Kontraindikationsbetrachtung auszuschließen. Der medizinische Sprachgebrauch kennt fehlende Einwilligung ausdrücklich als Kontraindikation bestimmter Verfahren.

Für § 20 IfSG stellt sich deshalb gesondert die Rechtsfrage, ob eine solche willensbezogene Kontraindikation den dort verwendeten Begriff erfüllt oder ob die Norm eine engere, insbesondere körperlich beziehungsweise krankheitsbezogen verstandene Kontraindikation voraussetzt.

Diese Rechtsfrage ist offen zu prüfen; sie darf nicht bereits durch eine medizinisch zu enge Begriffsdefinition beantwortet werden.

26.7 Beispiel 4 – negative individuelle Nutzen-Risiko-Bilanz und ablehnender Patientenwille

Eine nochmals andere und für die vorliegende Evaluation besonders wichtige Konstellation liegt vor, wenn die medizinische Bewertung nicht lediglich unsicher ist, sondern unter den konkreten Umständen **gegen die Durchführung der Maßnahme spricht**.

Angenommen:

- der Patient ist gesund,
- es besteht keine akute Erkrankung, die behandelt werden müsste,
- sein absolutes Erkrankungsrisiko ist unter den tatsächlichen epidemiologischen Bedingungen sehr gering,
- der zusätzliche gesundheitliche Nutzen der betrachteten Impfung ist deshalb klein,
- die Maßnahme selbst besitzt dagegen eine reale, nicht mit null anzusetzende gesundheitliche Risikoseite,
- und die individualmedizinische Abwägung ergibt, dass kein positiver gesundheitlicher Nettonutzen feststellbar ist beziehungsweise dass die erwartete Belastung den erwarteten Zusatznutzen überwiegt.

Dann besteht nicht lediglich die Situation:

„Die Impfung wäre medizinisch positiv, aber der Patient will sie trotzdem nicht.“

Vielmehr lautet die medizinische Ausgangslage:

„Für diesen Patienten spricht die Nutzen-Risiko-Bilanz gegen die Durchführung der Maßnahme.“

Damit fehlt bereits die positive medizinische Indikation. Denn eine präventive medizinische Maßnahme ist nicht allein deshalb indiziert, weil sie grundsätzlich eine Erkrankung verhindern kann. Sie muss für den konkreten Patienten einen erwarteten gesundheitlichen Nutzen besitzen, der ihre gesundheitlichen Belastungen und Risiken rechtfertigt. Genau dies verlangt die in dieser Evaluation entwickelte Indikationsdefinition.

Lehnt der vollständig aufgeklärte Patient die Maßnahme in dieser Situation zusätzlich ab, treffen deshalb **nicht ein medizinisches Ja und ein subjektives Nein** aufeinander.

Es treffen vielmehr zwei gleichgerichtete Gründe zusammen:

medizinisch: Die individuelle Nutzen-Risiko-Bilanz spricht gegen die Maßnahme.

autonomierechtlich: Der Patient will die Maßnahme nicht und erteilt keine Einwilligung.

Der Patientenwille erzeugt in dieser Konstellation die negative medizinische Bilanz nicht erst. Er schließt sich ihr an.

Gerade deshalb wäre es sachlich verkürzend, einen solchen Fall lediglich unter:

„fehlende Einwilligung“

zu behandeln.

Der entscheidende medizinische Befund liegt bereits vorgelagert vor: **Es fehlt nicht nur die Zustimmung zur Maßnahme, sondern die positive patientenbezogene Indikation selbst.**

Ob eine solche negative Nutzen-Risiko-Bilanz terminologisch als:

fehlende Indikation,

relative Kontraindikation

oder bei hinreichend eindeutigem Überwiegen der Risikoseite als:

medizinische Gegenanzeige

bezeichnet wird, ist eine zweite systematische Frage. Für die konkrete ärztliche Entscheidung ist der praktische Ausgangspunkt jedoch eindeutig:

Eine medizinische Maßnahme, deren erwarteter individueller Schaden beziehungsweise gesundheitliche Belastung ihren erwarteten individuellen Nutzen überwiegt, soll bei diesem Patienten nicht durchgeführt werden.

Hinzu kommt der ausdrücklich entgegenstehende Patientenwille.

Für § 20 IfSG entsteht damit eine besonders gewichtige Auslegungsfrage. Das Gesetz kennt ausdrücklich den Ausnahmetatbestand der „medizinischen Kontraindikation“, nennt aber keinen gesonderten Tatbestand:

„keine positive individuelle Indikation“

oder:

„negative individuelle Nutzen-Risiko-Bilanz“.

Es wäre jedoch medizinisch widersprüchlich, eine Impfung einerseits wegen einer negativen individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung nicht für angezeigt zu halten und andererseits öffentlich-rechtlich so zu behandeln, als bestehe medizinisch kein relevanter Grund gegen ihre Durchführung.

Gerade in dieser Konstellation muss deshalb geprüft werden, ob eine negative individualmedizinische Nutzen-Risiko-Bilanz selbst kontraindizierende Bedeutung besitzt und ob der zusätzlich entgegenstehende Patientenwille diese Gegenanzeige weiter verstärkt.

Je eindeutiger die medizinische Bilanz gegen die Maßnahme spricht, desto weniger überzeugend ist es, den Fall auf die Aussage zu reduzieren: „Der Patient möchte eben nicht.“

26.8 Beispiel 5 – medizinisch offene Nutzen-Risiko-Bilanz und ablehnender Patientenwille

Von der vorstehenden Konstellation ist der echte medizinische Grenzfall zu unterscheiden.

Hier steht noch nicht fest, dass die individuelle Bilanz negativ ist. Es lässt sich aber auch kein hinreichend sicher positives Ergebnis feststellen.

Beispielsweise:

- Nutzen und Risiken sind nur unvollständig quantifizierbar,
- es bestehen patientenbezogene Besonderheiten,
- mehrere medizinisch vertretbare Vorgehensweisen kommen in Betracht,
- keine klassische absolute Kontraindikation ist nachgewiesen,
- und der vollständig aufgeklärte Patient entscheidet sich gegen das verbleibende Risiko.

Hier besitzt der Patientenwille eine nochmals andere Funktion.

Er folgt nicht einer bereits eindeutig negativen medizinischen Bilanz, sondern entscheidet innerhalb eines medizinisch offenen Bereichs, in dem die vorhandene Evidenz mehrere vertretbare Entscheidungen zulässt.

Gerade bei einer solchen präferenzsensitiven Entscheidung kann die individuelle Risikobewertung des Patienten Bestandteil der abschließenden medizinischen Vertretbarkeitsbeziehungsweise Kontraindikationsbewertung werden.

Auch hier verändert der Patientenwille keine objektive Wahrscheinlichkeit. Er entscheidet aber mit darüber, ob der unsichere beziehungsweise geringe erwartete Nutzen die verbleibende medizinische Belastung für diesen Patienten rechtfertigt.

26.9 Bedeutung der quantitativen Nutzen-Risiko-Ausgangslage

Die Frage erhält zusätzliches Gewicht durch die quantitative Nutzen-Risiko-Analyse dieser Evaluation.

Unter den zugrunde gelegten gegenwärtigen epidemiologischen Bedingungen treten die hier quantifizierten, der MMR-Impfung zurechenbaren gesundheitlichen Ereignisse rechnerisch etwa 70- bis 100-mal häufiger auf als Masernerkrankungen in einer gleich großen durchschnittlichen Bevölkerung.

Dieser Vergleich bedeutet nicht, dass die gesundheitlichen Folgen der Impfung 70- bis 100-mal schwerer wären. Die einzelnen Ereignisse unterscheiden sich hinsichtlich Schwere, Dauer und möglicher Folgeschäden.

Der Häufigkeitsunterschied zeigt jedoch, dass ein positives individuelles Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht allein aus der allgemeinen Wirksamkeit der Masernimpfung abgeleitet werden kann.

Für den Arzt stellt sich deshalb die konkrete Frage, ob beim jeweiligen Patienten Umstände vorliegen, die dessen erwarteten Nutzen gegenüber dieser Ausgangslage wesentlich erhöhen oder sein Impfrisiko verändern.

Kann für den konkreten Patienten kein positives gesundheitliches Nutzen-Risiko-Verhältnis festgestellt werden und lehnt der aufgeklärte Patient die Impfung zusätzlich ab, treffen eine medizinisch ungünstige beziehungsweise nicht positiv belegbare Nutzen-Risiko-Bilanz und ein entgegenstehender Patientenwille zusammen.

Diese Konstellation unterscheidet sich wesentlich von der bloßen subjektiven Ablehnung einer medizinisch eindeutig vorteilhaften Maßnahme.

Eine solche patientenbezogene Bewertung darf dabei nicht mit der Forderung nach individueller Gewissheit verwechselt werden. Medizinische Risikoentscheidungen beruhen regelmäßig auf Wahrscheinlichkeiten. Dass sich für einen konkreten Patienten nicht vorhersagen lässt, ob gerade bei ihm eine bestimmte Impfkomplication eintreten wird, macht ein statistisch belegtes Risiko nicht medizinisch bedeutungslos. Ebenso wenig beweist die bloße Möglichkeit einer zukünftigen Masernexposition, dass gerade dieser Patient erkranken wird. Beide Seiten der Nutzen-Risiko-Bilanz sind deshalb mit dem jeweils verfügbaren Grad wissenschaftlicher Wahrscheinlichkeit zu bewerten.

Eine individuelle Kontraindikationsprüfung darf nicht methodisch so aufgebaut werden, dass die positive Indikation der Impfung als unveränderliche Ausgangstatsache behandelt und ausschließlich danach gesucht wird, ob der Patient einen hinreichend starken Ausschlussgrund beweisen kann.

Eine medizinische Behandlung setzt zunächst voraus, dass ihr erwarteter Nutzen ihre Risiken rechtfertigt.

Gerade bei einer populationsbezogen auffälligen Ausgangsrelation muss deshalb zuerst gefragt werden:

Ist für diesen Patienten ein positiver gesundheitlicher Nettonutzen feststellbar?

Erst danach stellt sich die weitere Frage, ob die Gründe gegen die Durchführung medizinisch als relative oder absolute Kontraindikation einzuordnen sind.

Damit wird die Kontraindikationsprüfung nicht zu einer einseitigen Suche nach einer seltenen Ausnahmeerkrankung. Sie wird Teil einer vollständigen medizinischen Entscheidung aus Indikation, Nutzen-Risiko-Abwägung, Gegenanzeigen, Aufklärung und Einwilligung.

26.10 Bedeutung einer ungünstigen Nutzen-Risiko-Ausgangslage für den Patientenwillen

Der Patientenwille steht nicht losgelöst von der medizinischen Nutzen-Risiko-Bewertung.

Die bisherige Untersuchung zeigt, dass unter den zugrunde gelegten epidemiologischen Bedingungen die hier quantifizierten impfbedingten Ereignisse etwa 70- bis 100-mal häufiger auftreten als Masernerkrankungen in einer gleich großen durchschnittlichen Bevölkerung.

Dieser Vergleich bedeutet nicht, dass die gesundheitlichen Folgen der Impfung 70- bis 100-mal schwerer wären. Die einzelnen Ereignisse unterscheiden sich erheblich hinsichtlich ihrer Schwere und Dauer.

Der große Unterschied in der Häufigkeit zeigt jedoch, dass ein positiver individueller Nutzen der Impfung nicht allein mit dem Hinweis unterstellt werden kann, dass die Impfung grundsätzlich gegen Masern wirksam ist.

Für die ärztliche Entscheidung stellt sich vielmehr die konkrete Frage:

Ist unter den tatsächlichen epidemiologischen Bedingungen und unter Berücksichtigung der individuellen gesundheitlichen Situation überhaupt ein positiver Nutzen für diesen Patienten feststellbar?

Bestehen keine besonderen Umstände, die das individuelle Masernerkrankungsrisiko wesentlich über das durchschnittlich beobachtete Risiko erhöhen, bildet die reale epidemiologische Situation einen sachgerechten Ausgangspunkt dieser Bewertung.

Individuelle Risikofaktoren auf Seiten der Impfung können die Nutzen-Risiko-Bilanz zusätzlich zulasten der Impfung verändern. Ihre genaue Größenordnung lässt sich im Einzelfall allerdings häufig nicht zuverlässig quantifizieren.

Kann der Arzt unter diesen Umständen keinen positiven individuellen gesundheitlichen Nettonutzen feststellen und lehnt der vollständig aufgeklärte Patient die Impfung zusätzlich ab, treffen zwei Gesichtspunkte zusammen:

erstens eine medizinisch nicht positiv belegbare beziehungsweise ungünstige Nutzen-Risiko-Bilanz,

und

zweitens ein ausdrücklich entgegenstehender Patientenwille.

Eine solche Konstellation kann nicht mit dem Hinweis aufgelöst werden, der Patientenwille gehöre grundsätzlich nur zur Einwilligung und nicht zur medizinischen Bewertung. Gerade bei einer negativen oder nicht positiv belegbaren individuellen Nutzen-Risiko-Ausgangslage kann die informierte Ablehnung des Patienten Teil der medizinischen Gesamtbewertung werden.

Offen bleibt die davon zu trennende Rechtsfrage, ob diese Verbindung im konkreten Fall zugleich eine „medizinische Kontraindikation“ im Sinne des § 20 IfSG begründet.

26.11 Asymmetrie der Individualisierungsanforderungen

Bei der Anwendung des § 20 IfSG fällt eine unterschiedliche Behandlung der beiden Nachweisrichtungen auf.

Für den Impfnachweis genügt grundsätzlich der dokumentierte Nachweis der vorgeschriebenen Impfungen. Eine individuelle Überprüfung, ob beim konkreten Patienten tatsächlich eine ausreichende Immunität entstanden ist, wird regelmäßig nicht verlangt.

Der Gesetzgeber akzeptiert auf dieser Seite somit eine typisierende, populationsbezogene Wahrscheinlichkeitsannahme: Aus der ordnungsgemäß dokumentierten Impfung wird auf einen ausreichenden Schutz geschlossen.

Bei der medizinischen Kontraindikation werden demgegenüber teilweise erheblich höhere Anforderungen an die Individualisierung gestellt. Verlangt werden konkrete patientenbezogene Befunde und eine nachvollziehbare individuelle medizinische Begründung.

Diese unterschiedliche Erkenntnisschwelle ist erklärungsbedürftig.

Sie bedeutet nicht, dass auf eine patientenbezogene Prüfung der Kontraindikation verzichtet werden dürfte. Wohl aber stellt sich die Frage, weshalb populationsbezogene Wahrscheinlichkeitsdaten zugunsten der Annahme eines Impfschutzes genügen können, während dieselbe Art medizinischer Evidenz auf der Risikoseite grundsätzlich unzureichend sein soll.

Gerade bei medizinischen Risiken, die ihrer Natur nach probabilistisch sind, kann Individualisierung nicht bedeuten, dass der Arzt den Eintritt einer Komplikation beim konkreten Patienten vorhersagen können muss.

Erforderlich ist vielmehr eine medizinisch nachvollziehbare Bewertung des individuellen Patienten auf Grundlage der verfügbaren patientenbezogenen Informationen **und** der einschlägigen populationsbezogenen Risikodaten.

Kapitel 27 – Einwilligung und Patientenautonomie

27.1 Selbstbestimmung als eigenständiger Rechtsgrundsatz

Das Bundesgesundheitsministerium fasst das Patientenrecht auf Selbstbestimmung dahin zusammen, dass eine medizinische Maßnahme grundsätzlich nur mit Einwilligung des Patienten erfolgen darf.

Die gesetzliche Grundlage befindet sich insbesondere in § 630d BGB.

Danach ist vor Durchführung einer medizinischen Maßnahme, insbesondere eines Eingriffs in Körper oder Gesundheit, grundsätzlich die Einwilligung des Patienten einzuholen.

Eine Impfung ist ein solcher körperlicher Eingriff.

Auch das Bundesverfassungsgericht behandelt die Masernimpfung ausdrücklich als Einwirkung auf die körperliche Integrität und damit als grundrechtlich relevante Maßnahme.

27.2 Einwilligung setzt grundsätzlich Aufklärung voraus

§ 630d Abs. 2 BGB knüpft die Wirksamkeit der Einwilligung grundsätzlich an eine vorherige ordnungsgemäße Aufklärung.

§ 630e BGB verlangt unter anderem Informationen über:

- Art,
- Umfang,
- Durchführung,
- zu erwartende Folgen,
- Risiken,
- Notwendigkeit,
- Dringlichkeit,
- Eignung,
- Erfolgsaussichten
- und gegebenenfalls relevante Behandlungsalternativen.

Damit zeigt das Patientenrecht eine andere Entscheidungsarchitektur als eine bloße Verwaltungsvorschrift.

Der Patient soll nicht lediglich eine staatliche oder ärztliche Vorgabe ausführen.

Er soll auf Grundlage relevanter Informationen eine eigenständige Entscheidung treffen können.

27.3 Das Recht auf Einwilligung beinhaltet grundsätzlich auch das Recht auf Ablehnung

Der Sinn einer Einwilligung wäre weitgehend leer, wenn lediglich ein „Ja“ möglich wäre.

§ 630d Abs. 3 BGB stellt deshalb ausdrücklich klar, dass eine Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos widerrufen werden kann.

Das bedeutet:

Auch eine medizinisch empfohlene Maßnahme kann vom einwilligungsfähigen Patienten grundsätzlich abgelehnt werden.

Davon getrennt ist wiederum die Frage, welche öffentlich-rechtlichen Konsequenzen eine solche Ablehnung in einem gesetzlich regulierten Bereich haben kann.

27.4 Genau hier befindet sich der Mechanismus des Masernschutzgesetzes

Das Masernschutzgesetz beseitigt den medizinrechtlichen Einwilligungsvorbehalt nicht.

Stattdessen erzeugt es außerhalb des unmittelbaren Behandlungsverhältnisses Konsequenzen für bestimmte Entscheidungen.

Das Bundesverfassungsgericht beschreibt genau diesen Mechanismus:

Eltern können auf die Impfung ihres Kindes verzichten. Bei bestimmten nicht schulpflichtigen Kindern müssen sie dann allerdings den Verlust beziehungsweise die Nichtdurchsetzbarkeit bestimmter Betreuungsmöglichkeiten hinnehmen. Der dadurch entstehende Druck ist nach Art und Gewicht einem unmittelbaren Eingriff weitgehend äquivalent.

Damit lässt sich die Konstruktion präzise beschreiben:

Der Staat ersetzt die Einwilligung nicht. Er beeinflusst die Bedingungen, unter denen die Entscheidung über die Einwilligung getroffen wird.

27.5 Freiwilligkeit und rechtlicher Druck

Das führt zu einer schwierigen medizinethischen Frage.

Eine Einwilligung kann behandlungsrechtlich wirksam sein, obwohl eine Person äußere Anreize oder Nachteile berücksichtigt.

Im Alltag werden medizinische Entscheidungen häufig unter äußeren Bedingungen getroffen.

Der für die Evaluation relevante Punkt lautet deshalb nicht schlicht:

„War die Impfentscheidung völlig frei von jedem äußeren Einfluss?“

Sondern:

Wie stark war der staatlich erzeugte Druck, und welche Bedeutung besitzt dies bei der Bewertung der Intervention insgesamt?

Das Bundesverfassungsgericht selbst hat diesen Druck als erheblichen mittelbaren Grundrechtseingriff anerkannt.

27.6 Eine rechtlich wirksame Einwilligung ist nicht identisch mit gesundheitspolitischer Akzeptanz

Dieser Punkt ist für spätere Befragungen wichtig.

Eine Person kann:

- medizinisch aufgeklärt sein,
- wirksam einwilligen,
- sich tatsächlich impfen lassen

und trotzdem angeben:

„Ohne die gesetzlichen Konsequenzen hätte ich dies nicht getan.“

Ein solcher Fall wäre für die medizinische Behandlung nicht notwendigerweise eine unwirksame Einwilligung.

Für die **Evaluation des staatlichen Instruments** wäre er dagegen hochrelevant.

Er würde zeigen, dass die Impfung ein kausaler Verhaltenseffekt der gesetzlichen Druckkomponente war.

27.7 Der Patientenwille ist deshalb ein Evaluationsparameter

Die vorliegenden medizinischen Dokumente sehen die Dokumentation des Patientenbeziehungsweise Sorgeberechtigtenwillens ausdrücklich als Teil des ärztlichen Beratungs- und Entscheidungsprozesses vor.

Unabhängig davon, ob diese Dokumentation einen Kontraindikationsnachweis im Sinne des § 20 IfSG begründet, enthält sie eine wissenschaftlich relevante Information:

Wie entscheidet der Patient nach Aufklärung über Nutzen, Risiken und Unsicherheiten?

Dies könnte in einer umfassenden Evaluation beispielsweise durch standardisierte Patientenbefragungen erfasst werden.

27.7a Medizinische Einwilligung und regulatorische Freiwilligkeit sind nicht dasselbe

Eine zentrale begriffliche Unterscheidung ist erforderlich.

Eine Impfung kann medizinrechtlich auf einer wirksamen Einwilligung beruhen und zugleich gesundheitspolitisch durch erheblichen staatlichen Druck veranlasst worden sein.

Deshalb darf aus:

„Der Patient beziehungsweise Sorgeberechtigte hat eingewilligt“

nicht automatisch gefolgert werden:

„Die Entscheidung wäre ohne das Gesetz ebenso getroffen worden.“

Für die Behandlung ist zunächst die Wirksamkeit der Einwilligung maßgeblich.

Für die Gesetzesevaluation ist dagegen das Counterfactual entscheidend:

Wie hätte dieselbe Person ohne Betreuungsverbot, berufliche Ausschlussfolge, Bußgeld- und Zwangsgelddrohung entschieden?

Nur die Differenz zwischen beiden Entscheidungen ist der verpflichtenden Komponente des Gesetzes zurechenbar.

Die Aussage, die Masernimpfung sei „freiwillig“, muss deshalb begrifflich eingegrenzt werden:

Freiwillig im Sinne fehlenden körperlichen Impfzwangs – ja.

Frei von staatlich erzeugten Nachteilen bei Ablehnung – in den erfassten Situationen nein.

Diese beiden Ebenen dürfen in einer Evaluation nicht miteinander verwechselt werden.

27.8 Aufklärung über Risiken darf weder dramatisieren noch bagatellisieren

Wissenschaftliche Aufklärung muss die verfügbaren Risiken angemessen darstellen.

Das bedeutet zwei symmetrische Anforderungen.

Es wäre problematisch, seltene unerwünschte Ereignisse so darzustellen, als seien sie bei jedem Patienten wahrscheinlich.

Ebenso problematisch wäre es, relevante bekannte Risiken deshalb nicht zu thematisieren, weil sie selten sind.

§ 630e BGB verlangt gerade eine auf die Entscheidung bezogene Aufklärung über die für die Maßnahme relevanten Risiken und Erfolgsaussichten.

Die spätere Sicherheitsanalyse der vier konkreten Impfstoffe liefert hierfür die tatsächliche Evidenzbasis.

Dabei ist nicht nur zu prüfen, **welche Sicherheitsdaten vorliegen**, sondern auch, **welche Aussagekraft diese besitzen**. Teilnehmerzahl, Vergleichsgruppe, Nachbeobachtungsdauer, Dosisnummer und Art der erfassten Endpunkte bestimmen wesentlich, welche Risiken eine Studie erkennen beziehungsweise mit hinreichender Sicherheit ausschließen kann. Diese methodischen Grenzen werden in Kapitel 34 ausdrücklich als eigener Bewertungsmaßstab definiert und anschließend bei der Bewertung der konkreten Impfstoffdaten angewendet.

Bei Sicherheitsdaten wird zusätzlich bewertet, welche Risiken das jeweilige Studiendesign aufgrund von Stichprobengröße, Vergleichsgruppe, Nachbeobachtungsdauer und Endpunktdefinition überhaupt mit hinreichender Aussagekraft erkennen konnte.

27.9 Gruppenwahrscheinlichkeiten und individuelle Entscheidung

Hier entsteht ein weiterer zentraler Punkt. Ein Arzt kann einem Patienten beispielsweise mitteilen:

„In einer Population wurde ein bestimmtes Ereignis mit einer bestimmten Häufigkeit beobachtet.“

Diese Aussage beantwortet aber nicht exakt:

„Was wird bei Ihnen persönlich passieren?“

Die vorgelegte gutachterliche Stellungnahme weist zutreffend darauf hin, dass medizinische Studien überwiegend Gruppenwahrscheinlichkeiten liefern und individuelle Ergebnisse nicht deterministisch vorhersagen können.

Dies ist kein Sonderproblem der Impfmedizin. Es ist ein Grundproblem klinischer Entscheidungsfindung.

27.10 Unsicherheit ist kein Grund zur Entscheidungsunfähigkeit

Aus dieser Unsicherheit folgt aber nicht, dass medizinische Entscheidungen unmöglich wären.

Medizin besteht regelmäßig aus Entscheidungen unter Unsicherheit.

Der Patient entscheidet auf Grundlage:

- bestmöglicher Daten,
- ärztlicher Beratung,

- erwarteten Nutzens,
- möglicher Risiken,
- eigener Wertvorstellungen.

Damit gewinnt der Patientenwille gerade dort Bedeutung, wo mehrere vertretbare Optionen bestehen oder Risiken individuell unterschiedlich gewichtet werden können.

27.11 Patientenwille verändert nicht die Wahrscheinlichkeit – wohl aber die medizinische Bewertung ihrer Akzeptabilität

Die persönliche Bewertung eines Risikos verändert zunächst keine naturwissenschaftliche Tatsache.

Wenn eine Nebenwirkung beispielsweise statistisch mit einer Wahrscheinlichkeit von 1 : 10.000 auftritt, wird diese Wahrscheinlichkeit nicht deshalb größer, weil ein Patient sie besonders fürchtet.

Daraus folgt jedoch nicht, dass seine Wertung medizinisch bedeutungslos wäre.

Medizinische Entscheidungen bestehen nicht nur aus der Bestimmung von Wahrscheinlichkeiten. Sie verlangen zusätzlich die Bewertung:

Welcher erwartete Nutzen rechtfertigt welche Belastung?

Welches Behandlungsziel wird überhaupt verfolgt?

Welche Risiken sind zur Erreichung dieses Ziels vertretbar?

Gerade diese Fragen können in präferenzsensitiven Situationen nicht vollständig ohne den Patienten beantwortet werden.

Deshalb gilt:

Der Patientenwille verändert nicht die objektive Risikowahrscheinlichkeit, kann aber die medizinische Bedeutung und Akzeptabilität dieses Risikos innerhalb der Indikations- und Kontraindikationsentscheidung beeinflussen.

Dass medizinische Leitlinien fehlende Einwilligung teilweise ausdrücklich als Kontraindikation bezeichnen, bestätigt, dass diese Verbindung auch terminologisch keineswegs ausgeschlossen ist.

Kapitel 28 – Ist Patientenwille Teil einer Kontraindikation?

28.1 Die Ausgangsfrage muss neu gestellt werden

Die bisherige Untersuchung hat gezeigt, dass die Frage nicht sinnvoll mit einer einfachen Gegenüberstellung:

„medizinischer Befund“

gegen:

„subjektiver Patientenwille“

beantwortet werden kann.

Moderne medizinische Entscheidungsprozesse enthalten sowohl objektive medizinische Tatsachen als auch patientenbezogene Ziele und Wertungen.

Die zentrale Frage lautet deshalb:

Kann der Patientenwille innerhalb einer medizinischen Entscheidung selbst Bestandteil der Indikations- oder Kontraindikationsbewertung werden?

28.2 Der Patientenwille kann bereits die positive Indikation mitbegründen

Bei zahlreichen elektiven beziehungsweise präferenzsensitiven Maßnahmen ist das medizinisch angestrebte Ergebnis nicht allein durch einen krankhaften Ausgangszustand vorgegeben.

Der Patient bestimmt vielmehr mit, welches Ergebnis er überhaupt erreichen möchte.

Damit kann sein Wille bereits Teil der positiven Indikationsstellung sein.

Dies zeigt, dass der Patientenwille nicht lediglich eine nachgelagerte rechtliche Erlaubnis zur Durchführung einer vollständig unabhängig von ihm feststehenden medizinischen Entscheidung darstellt.

28.3 Die Vasektomie zeigt diese Struktur besonders deutlich

Bei einem gesunden Mann besteht regelmäßig keine Krankheit, die durch eine Vasektomie behandelt werden müsste.

Die medizinische Maßnahme führt vielmehr gezielt zu einer dauerhaften Einschränkung der Fortpflanzungsfähigkeit.

Ihr medizinischer Zweck entsteht aus dem Wunsch des Patienten nach endgültiger Kontrazeption. Entsprechend wird in der klinischen Literatur gerade dieser Wunsch als Indikation genannt.

Damit wird ein grundlegender Punkt sichtbar:

Dasselbe biologische Ergebnis kann abhängig vom Patientenwillen entweder:

erwünschter Behandlungserfolg

oder:

unerwünschte körperliche Beeinträchtigung

sein.

Patientenwille ist damit jedenfalls in solchen Konstellationen Teil der medizinischen Nutzen- und Zweckbestimmung.

28.4 Auch der Schwangerschaftsabbruch zeigt die konstitutive Bedeutung des Patientenwillens – allerdings auf einer anderen Rechtsebene

Ein weiteres Beispiel ist der Schwangerschaftsabbruch.

Beim Abbruch nach der Beratungsregelung des § 218a Abs. 1 StGB ist das **Verlangen der Schwangeren** ausdrücklich gesetzliche Voraussetzung. Ohne diesen Willen besteht dieser Weg zum Eingriff nicht.

Dieses Beispiel darf nicht mit der „medizinischen Indikation“ des § 218a Abs. 2 StGB verwechselt werden. Dort verlangt das Gesetz ausdrücklich eine medizinische Gefahrenlage.

Gleichwohl zeigt auch der Schwangerschaftsabbruch:

Der autonome Patientenwille kann für die Zulässigkeit und Zielbestimmung eines medizinischen Eingriffs konstitutiv sein.

Medizinische Maßnahmen sind deshalb nicht durchgehend nach dem Modell zu verstehen, zunächst werde unabhängig vom Patienten ein vollständiges objektives medizinisches Ergebnis bestimmt und erst anschließend werde lediglich gefragt, ob er zustimmt.

28.5 Die medizinische Fachsprache kennt fehlende Einwilligung ausdrücklich als Kontraindikation

Besonders bedeutsam ist, dass diese Verbindung nicht nur philosophisch oder medizinethisch konstruiert werden muss.

Sie findet sich im tatsächlichen medizinischen Sprachgebrauch.

Aktuelle AWMF-Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin führen unter der Überschrift:

„Strenge Kontraindikationen“

ausdrücklich die:

fehlende Einwilligung

auf.

Damit ist die pauschale Aussage:

„Fehlende Einwilligung kann medizinisch niemals eine Kontraindikation sein“

widerlegt.

Der medizinische Kontraindikationsbegriff wird zumindest in Teilen der Fachmedizin funktional verstanden: Entscheidend ist, ob ein Umstand der Durchführung des medizinischen Verfahrens zwingend entgegensteht.

28.6 Daraus folgt ein Symmetrieargument

Wenn der positive Patientenwille bei einer medizinischen Maßnahme die Indikation mitbegründen kann, wäre es asymmetrisch, dem entgegenstehenden Patientenwillen grundsätzlich jede Bedeutung für eine Kontraindikation abzusprechen.

Das bedeutet nicht:

Jeder beliebige Wunsch erzeugt eine Krankheit oder verändert objektive medizinische Wahrscheinlichkeiten.

Es bedeutet:

Der Patientenwille kann Bestandteil der medizinischen Zweck-, Nutzen- und Belastungsbewertung sein.

Wenn seine positive Richtung medizinisch relevant sein kann, kann seine negative Richtung nicht allein deshalb aus dem medizinischen Entscheidungsprozess ausgeschlossen werden, weil das daraus folgende Ergebnis regulatorisch unbequem wäre.

28.7 Die Funktionsfähigkeit des Masernschutzgesetzes ist kein medizinisches Definitionsargument

Gegen eine Einbeziehung des Patientenwillens kann insbesondere nicht eingewandt werden:

„Dann könnte jeder Nein sagen und die gesetzliche Nachweispflicht würde ihre Wirkung verlieren.“

Dieses Argument kehrt die Prüfungsreihenfolge um.

Ob ein medizinischer Begriff eine bestimmte Bedeutung besitzt, kann nicht davon abhängen, welche Bedeutung erforderlich wäre, damit ein staatliches Regelungssystem möglichst effektiv funktioniert.

Die sachgerechte Reihenfolge lautet:

Erstens: Was bedeutet Indikation beziehungsweise Kontraindikation medizinisch?

Zweitens: Welche Bedeutung besitzt der Patientenwille innerhalb dieser Begriffe?

Drittens: Welche dieser medizinischen Bedeutungen hat der Gesetzgeber mit dem Begriff „medizinische Kontraindikation“ in § 20 IfSG übernommen?

Viertens: Welche Folgen ergeben sich daraus für die Funktionsfähigkeit und Reichweite des Gesetzes?

Dass eine bestimmte Auslegung die Reichweite staatlicher Sanktionen begrenzen würde, ist daher eine mögliche Rechtsfolge – kein medizinisches Gegenargument.

Das ist meines Erachtens der **entscheidende Ersatz für das alte 28.4.**

28.8 § 20 IfSG bleibt eine eigenständige juristische Auslegungsfrage

Aus der medizinischen Erkenntnis folgt nicht automatisch, dass jede fehlende Einwilligung bereits den gesetzlichen Ausnahmetatbestand erfüllt.

§ 20 IfSG verwendet den qualifizierten Begriff:

„medizinische Kontraindikation“.

Deshalb muss eigenständig untersucht werden, welchen Inhalt dieser Begriff im gesetzlichen Kontext besitzt.

Dabei dürfen insbesondere berücksichtigt werden:

der Wortlaut,

die Gesetzgebungsgeschichte,

der tatsächliche medizinische Sprachgebrauch,
Fachinformationen und Leitlinien,
der offene Charakter des gesetzlichen Kontraindikationsbegriffs,
das Patientenrecht
sowie:
die verfassungsrechtliche Bedeutung körperlicher Selbstbestimmung.

Das Ergebnis dieser Auslegung ist nicht dadurch vorgegeben, dass der Gesetzgeber mit der Nachweispflicht gerade Entscheidungsdruck erzeugen wollte.

28.9 Zwischenergebnis

Die Untersuchung führt damit zu einem gegenüber der Ausgangsthese veränderten Ergebnis.

Erstens: Patientenwille und Einwilligung sind keine medizinisch irrelevanten Annexfragen.

Zweitens: Patientenwille kann bei präferenzsensitiven Maßnahmen Bestandteil der positiven Indikationsstellung sein.

Drittens: Die medizinische Fachsprache kennt fehlende Einwilligung ausdrücklich als Kontraindikation.

Viertens: Ein entgegenstehender Patientenwille kann deshalb grundsätzlich kontraindizierende medizinische Bedeutung besitzen.

Fünftens: Daraus folgt noch nicht automatisch, dass jede Ablehnung den besonderen gesetzlichen Ausnahmetatbestand des § 20 IfSG erfüllt.

Sechstens: Diese letzte Frage ist eine Rechtsfrage und darf nicht durch eine von vornherein zu enge medizinische Begriffsdefinition entschieden werden.

Der Prüfstand der weiteren Evaluation lautet deshalb nicht mehr:

„Patientenwille ist keine Kontraindikation.“

Sondern:

„Welche medizinische Bedeutung besitzt der Patientenwille im konkreten Entscheidungsfall, und fällt diese Bedeutung nach sachgerechter Auslegung unter die medizinische Kontraindikation des § 20 IfSG?“

Kapitel 29 – Patientenwille als medizinischer Wertungsfaktor und möglicher Bestandteil einer Kontraindikation

29.1 Patientenwille besitzt mehrere medizinische Funktionen

Die vorangegangene Analyse zeigt, dass der Patientenwille nicht auf eine einzige Funktion reduziert werden kann.

Er kann:

ein Behandlungsziel definieren,

die positive Indikation mitprägen,

die persönliche Bewertung von Nutzen und Belastung beeinflussen,

die Einwilligung begründen oder verweigern

und:

in bestimmten medizinischen Kontexten selbst als Kontraindikation beziehungsweise kontraindizierender Faktor eingeordnet werden.

Deshalb ist der frühere Sammelbegriff „medizinisch-rechtlicher Gegenfaktor“ zwar weiterhin beschreibend verwendbar, aber nicht mehr ausreichend, wenn er den Patientenwillen künstlich außerhalb von Indikation und Kontraindikation ansiedelt.

29.2 Drei unterschiedliche Arten von „Nein“

Für die Evaluation sollte genauer unterschieden werden, warum ein Patient eine Impfung ablehnt.

Typ 1 – reine persönliche Ablehnung

Beispielsweise grundsätzliche Impfb ablehnung ohne behauptete medizinische Besonderheit.

Typ 2 – Ablehnung wegen allgemeiner Risiken

Der Patient akzeptiert ein bekanntes seltenes Impfisiko persönlich nicht. Diese Risikobewertung verändert nicht die objektive Häufigkeit des Risikos, kann aber Bestandteil der patientenbezogenen medizinischen Nutzen- und Belastungsbewertung sein.

Typ 3 – Ablehnung im medizinischen Grenzfall

Es bestehen konkrete patientenbezogene Risikofaktoren oder medizinische Unsicherheiten und der Patient entscheidet sich nach ärztlicher Aufklärung gegen das verbleibende Risiko.

In dieser Konstellation kann der Patientenwille deshalb nicht nur ein Einwilligungsfaktor, sondern Teil der abschließenden Kontraindikationsbewertung sein.

Diese drei Situationen sind medizinisch und rechtlich nicht notwendigerweise gleich zu bewerten.

29.3 Besonders Typ 3 verdient nähere Untersuchung

Wenn ein Arzt selbst feststellt:

- individualisierte Prognose nur begrenzt möglich,
- relevantes besonderes Risiko nicht sicher quantifizierbar,
- mehrere medizinisch vertretbare Vorgehensweisen,
- weitere Diagnostik möglich,

kann der Patientenwille bei der abschließenden Entscheidung wesentlich größere Bedeutung besitzen als bei einer Standardimpfung ohne besondere Risikofaktoren.

Dies entspricht der allgemeinen Logik einer partizipativen medizinischen Entscheidung.

29.4 Risiko besitzt eine objektive und eine patientenbezogene Dimension

Medizinisches Risiko besteht zunächst aus objektiven Komponenten:

Eintrittswahrscheinlichkeit,

Schadensschwere,

Dauer,

Reversibilität

und möglichen Langzeitfolgen.

Diese Größen werden nicht durch den Patientenwillen verändert.

Die medizinische Entscheidung enthält jedoch eine zweite Frage:

Welcher erwartete Nutzen rechtfertigt für diesen Patienten die Übernahme dieses Risikos?

Diese zweite Frage ist nicht vollständig identisch mit der ersten.

Zwei Patienten können dieselbe objektive Risikoinformation erhalten und dieses Risiko aufgrund unterschiedlicher legitimer Behandlungsziele verschieden bewerten.

Das bedeutet nicht, dass medizinische Statistik subjektiv würde.

Es bedeutet: **Die objektive Risikowahrscheinlichkeit bleibt gleich; ihre Akzeptabilität innerhalb einer konkreten medizinischen Maßnahme kann patientenabhängig sein.**

Gerade bei kleinem oder unklarem erwarteten Nutzen gewinnt diese zweite Dimension an Gewicht.

29.5 Diese Wertung ist bei einer freiwilligen Therapie einfacher als bei einer Public-Health-Maßnahme

Bei einer rein individuellen Therapie betrifft das Risiko-Nutzen-Verhältnis hauptsächlich den Patienten selbst.

Bei einer Impfung kann zusätzlich ein externer Nutzen entstehen:

- verminderte Weitergabe,
- Schutz vulnerabler Dritter,
- Beitrag zum Gemeinschaftsschutz.

Dadurch entsteht ein ethischer Konflikt.

Der einzelne Patient kann sagen:

„Ich möchte selbst ein geringes Impfrisiko nicht tragen.“

Die Public-Health-Perspektive kann gleichzeitig sagen:

„Eine hohe Immunität reduziert das Risiko anderer Menschen.“

Diese Positionen können gleichzeitig rational sein, weil sie unterschiedliche Bezugsgrößen verwenden.

29.6 Genau deshalb müssen Individual- und Kollektivnutzen getrennt quantifiziert werden

Die Evaluation muss später unterscheiden:

individueller Nutzen

Wie stark sinkt das Risiko der geimpften Person selbst?

externer Nutzen

Wie stark sinkt das Risiko anderer Personen durch verringerte Transmission?

gesellschaftlicher Nutzen

Welche Krankheitslast wird populationsweit vermieden?

Erst dann wird transparent, welche Belastung eines Individuums mit welchem Nutzen für dieses Individuum beziehungsweise für andere begründet wird.

29.7 Der Staat darf die Individualperspektive nicht einfach durch die Populationsperspektive ersetzen

Das bedeutet nicht, dass Public-Health-Ziele illegitim wären.

Im Gegenteil: Das Bundesverfassungsgericht hat den Schutz vulnerabler Dritter ausdrücklich als sehr gewichtigen Verfassungsbelang anerkannt.

Aber wissenschaftlich muss sichtbar bleiben:

Eine populationsbezogene Nutzen-Risiko-Bilanz ist nicht identisch mit der individuellen Nutzen-Risiko-Bilanz eines konkreten Patienten.

Diese Differenz bildet später einen Kern des Teils über Public Health und Individualmedizin.

29.8 Subjektive Wertung ersetzt keine Evidenz – medizinische Entscheidung ist trotzdem mehr als Evidenz

Die Einbeziehung des Patientenwillens bedeutet nicht, dass der Patient medizinische Tatsachen beliebig umdefinieren kann. Eine objektiv gemessene Wirksamkeit bleibt dieselbe Wirksamkeit. Eine empirisch bestimmte Nebenwirkungsrate bleibt dieselbe Rate.

Der Patientenwille ersetzt deshalb keine wissenschaftliche Evidenz.

Ebenso wenig folgt daraus jedoch, dass die abschließende medizinische Entscheidung vollständig von seinen Zielen und Wertungen getrennt wäre.

Wissenschaftliche Evidenz beantwortet:

Was ist wahrscheinlich?

Die patientenbezogene medizinische Entscheidung muss zusätzlich beantworten:

Welcher erwartete Nutzen und welches Risiko sind für das konkret angestrebte Behandlungsziel vertretbar?

Beide Fragen gehören zusammen.

Deshalb ist eine rein subjektive Fehleinschätzung medizinischer Tatsachen unbeachtlich; eine informierte Wertentscheidung über einen korrekt dargestellten Nutzen und ein korrekt dargestelltes Risiko dagegen Bestandteil des medizinischen Entscheidungsprozesses.

29.9 Der Arzt sitzt zwischen beiden Ebenen

Der impfende Arzt befindet sich daher in einer besonderen Rolle.

Er muss:

- wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigen,
- den medizinischen Standard beachten,
- konkrete patientenbezogene Besonderheiten prüfen,
- über relevante Risiken und Nutzen aufklären,
- die Einwilligung respektieren.

Er ist weder bloßer Vollzugshelfer einer staatlichen Impfquote noch frei, medizinische Evidenz ohne sachlichen Grund zu ignorieren.

Diese Zwischenstellung muss in der späteren Untersuchung der ärztlichen Entscheidungsfreiheit berücksichtigt werden.

29.10 Der Staat und der Arzt beantworten unterschiedliche Fragen

Diese Unterscheidung kann in einem Satz verdichtet werden:

Der Staat fragt: Welche Regelung schützt die Bevölkerung?

Der Arzt fragt: Ist diese konkrete medizinische Maßnahme bei diesem konkreten Patienten vertretbar und gewollt?

Die Antworten können regelmäßig zusammenfallen.

Sie müssen aber analytisch getrennt bleiben.

29.11 Behörden dürfen deshalb ärztliche und rechtliche Kategorien nicht vermischen

Für die spätere Verwaltungsevaluation folgt daraus:

Wenn ein Gesundheitsamt ein ärztliches Dokument beurteilt, muss klar sein, worüber es entscheidet.

Mögliche Fragen sind:

1. Liegt eine medizinische Kontraindikation im Sinne des § 20 IfSG vor?
2. Ist das ärztliche Zeugnis plausibel?
3. Ist der Patient behandlungsrechtlich bereit, sich impfen zu lassen?
4. Welche öffentlich-rechtliche Folge entsteht, wenn er nicht einwilligt?

Bei der ersten Frage ist künftig zusätzlich zu prüfen, ob der behandelnde Arzt einen dokumentierten Patientenwillen lediglich als Information über fehlende Einwilligung

festgehalten oder ob er ihn nachvollziehbar als Bestandteil einer medizinischen Nutzen-Risiko- beziehungsweise Kontraindikationsbewertung eingeordnet hat. Diese beiden ärztlichen Aussagen sind nicht identisch.

Diese Fragen dürfen nicht in eine einzige Aussage:

„Der Patient ist impffähig, also muss er geimpft werden“

zusammengezogen werden.

Die erste Aussage ist medizinischer Natur.

Die zweite betrifft Beweis und Verwaltung.

Die dritte betrifft Patientenautonomie.

Die vierte betrifft öffentliches Recht.

29.12 Mögliche Forschungsfrage für reale Verwaltungsfälle

In tatsächlichen Behördenakten sollte deshalb untersucht werden, ob die Behörden diese Kategorien auseinanderhalten.

Zu codieren wäre beispielsweise:

- Wird ausdrücklich zwischen Kontraindikation und Impfablehnung unterschieden?
- Wird der Patientenwille erwähnt?
- Wird erläutert, welche öffentlich-rechtlichen Folgen trotz fehlender Einwilligung bestehen?
- Wird der Eindruck einer unmittelbar erzwingbaren medizinischen Maßnahme erzeugt?
- Wird eine individuelle medizinische Abwägung überhaupt thematisiert?

Dies macht aus einer abstrakten Rechtsfrage eine empirisch untersuchbare Verwaltungspraxis.

Kapitel 30 – Das Kind und der Elternwille

30.1 Kinder stellen einen besonderen Fall dar

Bei der Masern-Nachweispflicht betrifft ein erheblicher Teil der Regelungen Kinder.

Dadurch entsteht eine besondere Konstellation.

Die körperliche Maßnahme wird am Kind vorgenommen.

Die Entscheidung wird bei jüngeren Kindern regelmäßig von den Sorgeberechtigten getroffen.

Der Staat übt den rechtlichen Druck wiederum häufig gegenüber den Sorgeberechtigten aus.

Damit stehen mindestens drei Akteure im Verhältnis:

Staat – Eltern – Kind.

Hinzu kommt als vierter Akteur der behandelnde Arzt.

30.2 Das Kind besitzt ein eigenes Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit

Das Bundesverfassungsgericht hat dies in seiner Masernentscheidung ausdrücklich hervorgehoben.

Die masernbezogenen Vorschriften beeinträchtigen nicht nur das Elternrecht, sondern auch das eigene Grundrecht der Kinder auf körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG. Die Impfung wirkt durch das Einbringen des Impfstoffes unmittelbar auf die körperliche Integrität des Kindes ein.

Damit darf das Kind verfassungsrechtlich nicht lediglich als Objekt einer Auseinandersetzung zwischen Staat und Eltern behandelt werden.

30.3 Zugleich besitzen die Eltern die Gesundheitssorge

Für Kinder, die entwicklungsbedingt noch nicht selbst über medizinische Maßnahmen entscheiden oder mitentscheiden können, ordnet das Bundesverfassungsgericht die Impfentscheidung dem elterlichen Sorgerecht und insbesondere der Gesundheitssorge zu.

Das Gericht bezeichnet die Entscheidung über Impfungen bei solchen Kindern ausdrücklich als wesentliches Element der elterlichen Gesundheitssorge.

Damit ist zunächst klar:

Der Staat ersetzt die Eltern nicht ohne Weiteres als medizinische Entscheider.

30.4 Das Elternrecht ist jedoch kein schrankenloses Eigentumsrecht am Kind

Ebenso deutlich betont das Bundesverfassungsgericht, dass innerhalb des Eltern-Kind-Verhältnisses das **Kindeswohl** die maßgebliche Richtschnur elterlicher Pflege und Erziehung bildet.

Bei noch nicht selbst entscheidungsfähigen Kindern sind Eltern hinsichtlich der Gesundheitssorge deshalb weniger frei, sich gegen medizinische Vernünftighkeitsstandards zu wenden, als Erwachsene dies aufgrund ihrer Selbstbestimmung über den eigenen Körper wären.

Dies ist für die Evaluation außerordentlich wichtig.

Der Wille eines erwachsenen Patienten und der Wille von Eltern über eine medizinische Entscheidung für ihr Kind sind verfassungsrechtlich nicht vollständig identisch.

30.5 Drei unterschiedliche Willenskonstellationen

Bei Kindern muss mindestens zwischen drei Situationen unterschieden werden.

Konstellation A – kleines, nicht einwilligungsfähiges Kind

Die Sorgeberechtigten entscheiden im Rahmen der Gesundheitssorge.

Konstellation B – entwicklungsbedingt zunehmend verständiges Kind

Das Kind kann die medizinischen Zusammenhänge zumindest teilweise verstehen und besitzt einen eigenen Willen, der im medizinischen Entscheidungsprozess zunehmende Bedeutung erhält.

Konstellation C – hinreichend einwilligungsfähiger Minderjähriger

Dann gewinnt die eigene Entscheidungskompetenz des Minderjährigen erhebliches Gewicht.

Eine starre Altersgrenze ergibt sich aus § 630d BGB hierfür nicht. Das Gesetz stellt auf die Fähigkeit zur Einwilligung ab; bei fehlender Einwilligungsfähigkeit ist die Einwilligung eines Berechtigten einzuholen.

30.6 Auch nicht selbst einwilligungsfähige Kinder sind aufzuklären

Ein besonders wichtiger und oft übersehener Punkt steht in § 630e Abs. 5 BGB.

Ist die Einwilligung eines anderen Berechtigten erforderlich, müssen die wesentlichen Umstände der medizinischen Maßnahme auch dem Patienten selbst entsprechend seinem Entwicklungsstand und seinen Verständnismöglichkeiten erläutert werden, soweit er diese Informationen aufnehmen kann und dies seinem Wohl nicht widerspricht.

Damit erkennt das Patientenrecht ausdrücklich an:

Auch ein nicht vollständig einwilligungsfähiges Kind besitzt keine völlig passive Rolle.

Sein Verständnis und seine Beteiligung am Entscheidungsprozess sind rechtlich relevant.

30.7 Bedeutung für eine Impfentscheidung

Für die Gesamtevaluation bedeutet dies:

Bei älteren Kindern und Jugendlichen darf eine Analyse nicht ausschließlich fragen:

„Was wollten die Eltern?“

Sie sollte, soweit entsprechende Daten verfügbar sind, auch fragen:

Was wollte der betroffene Minderjährige selbst?

Besonders interessant wären Konfliktkonstellationen:

- Eltern wollen impfen, Kind lehnt ab.
- Eltern lehnen ab, Jugendlicher möchte geimpft werden.
- Eltern und Kind lehnen gemeinsam ab.
- Eltern und Kind stimmen gemeinsam zu.

Diese Situationen sind medizinrechtlich unterschiedlich.

30.8 Der staatliche Druck richtet sich häufig an die Eltern, trifft aber körperlich das Kind

Diese Asymmetrie ist grundrechtlich besonders bemerkenswert.

Das Bundesverfassungsgericht beschreibt den Mechanismus ausdrücklich:

Die gesetzlichen Konsequenzen wirken auf die Entscheidungsfreiheit der Eltern ein; entscheiden sie sich aufgrund dieses Drucks für die Impfung, erfolgt der körperliche Eingriff am Kind. Deshalb sieht das Gericht sowohl das Elternrecht als auch die körperliche Unversehrtheit des Kindes als betroffen an.

Für die Evaluation darf deshalb nicht lediglich das Bußgeld oder der Betreuungsverlust der Eltern bewertet werden.

Auch der dadurch verursachte medizinische Eingriff beim Kind gehört zur Interventionswirkung.

30.9 Elternwille kann medizinisch relevant sein, ist aber am Kindeswohl gebunden

Bei Kindern muss die Bedeutung des Patientenwillens nochmals differenziert werden.

Der Wille der Eltern ist nicht vollständig mit dem autonomen Willen eines einwilligungsfähigen erwachsenen Patienten gleichzusetzen. Die Eltern entscheiden im Rahmen ihrer Gesundheitssorge für einen anderen Grundrechtsträger und bleiben dabei am Kindeswohl orientiert.

Daraus folgt jedoch nicht, dass der Elternwille medizinisch bedeutungslos wäre oder lediglich außerhalb der medizinischen Bewertung als formale Einwilligungsfrage hinzuträte.

Auch Sorgeberechtigte bestimmen im ärztlichen Entscheidungsprozess mit:

welches Präventionsziel verfolgt wird,

welche Risiken und Unsicherheiten für das Kind akzeptiert werden,

wie alternative Vorgehensweisen bewertet werden

und:

ob in die Maßnahme eingewilligt wird.

Besonders bei medizinisch offenen oder abwägungsabhängigen Situationen kann dieser Wille deshalb Teil der patientenbezogenen Nutzen-Risiko-Bewertung werden.

Ein ärztliches Zeugnis darf selbstverständlich keine Krankheit, Allergie oder sonstige Befundtatsache erfinden, nur weil Eltern die Impfung ablehnen.

Daraus folgt aber nicht, dass ein Arzt den dokumentierten Elternwillen aus einer fachlich nachvollziehbaren Abwägungsentscheidung vollständig herauszuhalten hätte.

Entscheidend ist vielmehr, **was der Arzt tatsächlich feststellt und wie er dies begründet.**

Bei einem selbst einwilligungsfähigen Minderjährigen kommt zusätzlich dessen eigener Patientenwille hinzu und kann gegenüber dem Elternwillen eigenständiges Gewicht besitzen.

30.10 Eltern können medizinische Risiken anders gewichten als der Staat

Ein weiterer Konflikt ergibt sich aus der elterlichen Verantwortung.

Eltern können nach Aufklärung beispielsweise zu der Bewertung gelangen:

„Das sehr kleine, aber nicht völlig ausschließbare Impfrisiko wiegt für unser Kind schwerer als das derzeitige Masernrisiko.“

Der Staat kann populationsbezogen zu einem anderen Ergebnis kommen.

Das Bundesverfassungsgericht hat 2022 für die damals geprüften Vorschriften entschieden, dass der Gesetzgeber dem Schutz vulnerabler Menschen und dem Gemeinschaftsschutz unter den damaligen Erkenntnisbedingungen Vorrang einräumen durfte.

Damit ist der grundsätzliche Konflikt verfassungsrechtlich für die damalige Regelung beantwortet.

Nicht beantwortet sind dadurch jedoch sämtliche individuellen medizinischen Grenzfälle.

30.11 Standards medizinischer Vernünftigkeit als Grenze

Der vom Bundesverfassungsgericht verwendete Gedanke der „Standards medizinischer Vernünftigkeit“ ist für die Evaluation besonders wichtig.

Er bedeutet einerseits:

Eltern können ihre Gesundheitssorge nicht uneingeschränkt losgelöst von medizinischem Wissen ausüben.

Andererseits stellt sich unmittelbar die Frage:

Wie wird dieser medizinische Standard bestimmt?

Hier kommen wieder die später untersuchten Quellen ins Spiel:

- Zulassungsdaten,
- Fachinformationen,
- STIKO,
- RKI,
- Fachliteratur,
- aktuelle Pharmakovigilanz,
- individuelle ärztliche Befunde.

Damit verbindet sich die verfassungsrechtliche Argumentation unmittelbar mit der wissenschaftlichen Evidenzprüfung des restlichen Dokuments.

30.12 Die Bewertung muss zeitabhängig sein

Wenn das Bundesverfassungsgericht die elterliche Entscheidungsfreiheit unter anderem mit Verweis auf medizinische Standards begrenzt, dann besitzt die Qualität und Aktualität dieser Standards erhebliche Bedeutung.

Eine medizinische Annahme des Jahres 2022 kann 2026:

- bestätigt,
- präzisiert,
- ergänzt
- oder gegebenenfalls korrigiert

worden sein.

Genau deshalb ist die regulatorische und epidemiologische Ex-post-Evaluation nicht überflüssig.

Sie bestimmt, ob die Tatsachengrundlage, auf die sich eine solche rechtliche Abwägung stützt, weiterhin trägt.

30.13 Kindeswohl und individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung

Das Kindeswohl darf dabei nicht ausschließlich populationsbezogen definiert werden. Es betrifft zunächst das konkrete Kind.

Zu dessen gesundheitlicher Bewertung gehören:

- individuelles Erkrankungsrisiko,
- individuelle Impfrisiken,
- gesundheitliche Vorgeschichte,
- Expositionssituation,
- Nutzen der Impfung,
- mögliche Langzeitfolgen der Erkrankung,
- gegebenenfalls weitere medizinische Besonderheiten.

Für die Bewertung des Kindeswohls genügt deshalb nicht der Hinweis, Masern könnten im Einzelfall schwer verlaufen. Ebenso zu berücksichtigen ist, wie wahrscheinlich eine Masernerkrankung unter den tatsächlich bestehenden epidemiologischen Bedingungen überhaupt ist.

Die vorliegende quantitative Gegenüberstellung ergibt auf der Ebene der Ereignishäufigkeit ein auffälliges Verhältnis: Die hier erfassten impfbedingten Ereignisse treten rechnerisch etwa 70- bis 100-mal häufiger auf als Masernerkrankungen in einer gleich großen durchschnittlichen Population.

Die einzelnen Ereignisse unterscheiden sich zwar erheblich hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Schwere. Gerade deshalb verlangt das Kindeswohl eine echte Abwägung beider Seiten und verbietet es, den möglichen Nutzen der Impfung abstrakt hoch und die reale Risikoseite abstrakt niedrig anzusetzen.

30.14 Diese Trennung verhindert ideologische Kurzschlüsse

Die Debatte wird häufig in eine von zwei Richtungen verkürzt:

Verkürzung A

„Eltern entscheiden immer allein.“

Das berücksichtigt weder Kindeswohl noch staatliche Schutzpflichten ausreichend.

Verkürzung B

„Der Staat weiß medizinisch immer besser, was für das Kind richtig ist.“

Auch das wäre unzutreffend, weil konkrete medizinische Entscheidungen weiterhin individuelle Befunde, ärztliche Verantwortung und Patientenrechte voraussetzen.

Die wissenschaftlich angemessene Position liegt in einer differenzierten Prüfung der jeweiligen Entscheidungsebene.

30.15 Der ältere Minderjährige als besonderer Evaluationsfall

Besondere Aufmerksamkeit sollte deshalb Jugendlichen gelten.

Bei ihnen können:

- gesetzlicher Druck auf die Eltern,
- eigene Impfentscheidung des Jugendlichen,
- ärztliche Einschätzung
- und familiäre Entscheidung

auseinanderfallen.

Solche Fälle sollten in der späteren Verwaltungsfallserie gesondert codiert werden.

Mögliche Variablen:

- Alter,
- dokumentierte Einsichts- und Urteilsfähigkeit,
- Elternwille,
- Wille des Minderjährigen,
- ärztliche Einschätzung,
- behördliche Behandlung des Falls.

30.16 Das Kind darf in der Evaluation nicht auf einen Impfstatus reduziert werden

Dies ist der übergeordnete methodische Punkt.

Ein Kind ist in einer epidemiologischen Datenbank möglicherweise zunächst nur:

„zweifach geimpft“

oder

„ungeimpft“.

Für eine vollständige Evaluation des staatlichen Instruments reicht diese Betrachtung aber nicht.

Das Kind ist zugleich:

- Grundrechtsträger,
- Patient,
- gegebenenfalls zunehmend selbst entscheidungsfähig,
- Objekt einer staatlichen Public-Health-Intervention,
- und möglicherweise Mitglied einer Gemeinschaft, in der sein Immunstatus Auswirkungen auf andere besitzt.

Alle diese Ebenen gehören zur Gesamtevaluation.

Schlussfolgerung zu Teil VI

Die Analyse von Indikation, Kontraindikation, Patientenwille und Einwilligung führt zu einem gegenüber einer rein schematischen Betrachtung wesentlich differenzierteren Ergebnis.

Erstens: Eine allgemeine Impfempfehlung und eine gesetzgeberische Public-Health-Bewertung ersetzen keine individuelle ärztliche Indikationsentscheidung.

Zweitens: Medizinische Indikation ist nicht in jedem Fall eine ausschließlich objektiv-biologische Größe. Besonders bei elektiven und präferenzsensitiven Maßnahmen kann der Patientenwille bereits mitbestimmen, welches medizinische Ergebnis überhaupt angestrebt wird und welchen Nutzen die Maßnahme besitzt. Die Vasektomie bildet hierfür ein besonders anschauliches Beispiel.

Drittens: Auch der Begriff der Kontraindikation ist medizinisch nicht ausschließlich auf pathophysiologische Gegenanzeigen beschränkt. Aktuelle medizinische Leitlinien führen fehlende Einwilligung teilweise ausdrücklich als strenge Kontraindikation.

Viertens: Daraus folgt, dass Patientenwille, Indikation, Kontraindikation und Einwilligung zwar analytisch unterscheidbar, aber nicht hermetisch voneinander isoliert sind. Der Patientenwille verändert keine objektiven medizinischen Wahrscheinlichkeiten, kann jedoch die Zweck-, Nutzen- und Belastungsbewertung einer medizinischen Maßnahme beeinflussen.

Fünftens: Ein entgegenstehender Patientenwille kann deshalb grundsätzlich kontraindizierende medizinische Bedeutung besitzen. Dies gilt insbesondere dort, wo eine Maßnahme selbst bereits eine abwägungs- oder präferenzabhängige medizinische Entscheidung darstellt.

Sechstens: Davon zu unterscheiden ist die öffentlich-rechtliche Frage, ob jede solche willensbezogene medizinische Gegenanzeige zugleich die „medizinische Kontraindikation“ des § 20 IfSG erfüllt. Diese Frage ist nach Wortlaut, Systematik, Gesetzgebungsgeschichte, medizinischem Sprachgebrauch, Patientenrecht und Verfassungsrecht eigenständig zu beantworten.

Siebtens: Die Reichweite des medizinischen Begriffs darf nicht daraus abgeleitet werden, welche Definition erforderlich wäre, damit die gesetzliche Nachweispflicht möglichst

wirksam bleibt. Die Funktionsfähigkeit des Gesetzes ist eine mögliche Folge der Auslegung, nicht deren medizinischer Ausgangspunkt.

Achtens: Für einen einwilligungsfähigen Patienten bleibt unabhängig von dieser öffentlich-rechtlichen Einordnung festzuhalten, dass eine fehlende Einwilligung die Durchführung des medizinischen Eingriffs grundsätzlich verhindert. Das Masernschutzgesetz ersetzt diese Einwilligung nicht, sondern versucht ihre Erteilung durch außerhalb des Behandlungsverhältnisses liegende Nachteile zu beeinflussen.

Neuntens: Bei Kindern ist stärker zu differenzieren. Der Elternwille besitzt medizinische und behandlungsrechtliche Bedeutung, bleibt aber am Kindeswohl orientiert. Mit zunehmender Einwilligungsfähigkeit gewinnt der eigene Wille des Minderjährigen selbständiges Gewicht.

Daraus ergibt sich als neue Leitformel:

Medizinische Tatsachen bestimmen die objektiven Möglichkeiten und Wahrscheinlichkeiten. Der Patientenwille kann bestimmen, welches medizinisch vertretbare Ziel verfolgt wird und welche Belastung für diesen Nutzen akzeptabel ist. Indikation, Kontraindikation und Einwilligung sind deshalb unterscheidbar – aber Teil eines zusammenhängenden patientenbezogenen Entscheidungsprozesses.

TEIL VII

Public Health und Individualmedizin

Die bisherigen Teile haben gezeigt, dass sich ein erheblicher Teil der Kontroversen um das Masernschutzgesetz aus einer Vermischung zweier Betrachtungsebenen erklären lässt.

Die **Public-Health-Perspektive** fragt, welche Maßnahmen auf Ebene einer Bevölkerung geeignet sind, Krankheitslast, Transmission und Ausbrüche zu vermindern und besonders gefährdete Personen zu schützen.

Die **individualmedizinische Perspektive** fragt dagegen, welche medizinische Maßnahme bei einem bestimmten Menschen unter Berücksichtigung seines Gesundheitszustands, seiner Risiken, seiner Exposition, möglicher Kontraindikationen und seiner Einwilligung angezeigt ist.

Beide Perspektiven sind wissenschaftlich legitim.

Sie verwenden jedoch unterschiedliche Bezugsgrößen.

Das Robert Koch-Institut beschreibt die Masernimpfung ausdrücklich zugleich als Maßnahme zum individuellen Schutz und zum Aufbau eines Gemeinschaftsschutzes. Nach Darstellung des RKI schützt die zweite MMR-Impfung insbesondere diejenigen, die nach der ersten Dosis noch keine ausreichende Immunität entwickelt haben, und erhöht damit zugleich den Anteil geschützter Personen in der Bevölkerung.

Das Bundesverfassungsgericht hat diese doppelte Wirkungslogik seiner Entscheidung von 2022 ebenfalls zugrunde gelegt. Es akzeptierte sowohl den Individualschutz des geimpften Kindes als auch den Schutz vulnerabler Personen als tragende Gesichtspunkte der gesetzlichen Regelung.

Für die vorliegende Gesamtevaluation folgt daraus:

Weder darf aus einem populationsbezogenen Nutzen automatisch auf den individuellen Nutzen jedes einzelnen Menschen geschlossen werden, noch darf aus einer individuellen Ausnahme oder Unsicherheit auf die Wirkungslosigkeit einer populationsbezogenen Strategie geschlossen werden.

Die entscheidende wissenschaftliche Aufgabe besteht darin, beide Ebenen zunächst getrennt zu quantifizieren und anschließend transparent miteinander zu verbinden.

Kapitel 31 – Zwei legitime, aber unterschiedliche Betrachtungsebenen

31.1 Die Public-Health-Perspektive

Public Health betrachtet Gesundheit primär auf Ebene von Populationen.

Typische Fragestellungen sind:

- Wie häufig tritt eine Erkrankung auf?
- Welche Bevölkerungsgruppen sind besonders gefährdet?
- Wie viele Fälle können durch eine Intervention verhindert werden?
- Wie verändert eine Intervention die Weiterübertragung?
- Welche Impfquote beziehungsweise Immunitätsquote ist erforderlich?
- Wie können Ausbrüche verhindert oder begrenzt werden?
- Welche Maßnahme erreicht mit vertretbarem Aufwand den größten gesundheitlichen Nutzen?

Bei Masern treten zusätzliche populationsbezogene Fragen hinzu:

- Wie hoch ist der Anteil immuner Personen?
- Wie verteilt sich diese Immunität räumlich und sozial?
- Wo bestehen Cluster empfänglicher Personen?
- Wie häufig führen importierte Fälle zu Sekundärübertragungen?
- Wie gut werden Personen geschützt, die selbst nicht geimpft werden können?

Das RKI begründet hohe Masernimpfquoten ausdrücklich damit, dass bei ausreichend hoher Immunität Virusketten unterbrochen und dadurch auch Menschen geschützt werden sollen, die selbst nicht oder noch nicht geimpft werden können.

31.2 Die individualmedizinische Perspektive

Die Individualmedizin verwendet einen anderen Ausgangspunkt.

Sie fragt nicht:

„Was ist durchschnittlich für eine Population günstig?“

sondern:

„Welche medizinische Entscheidung ist bei diesem konkreten Patienten sachgerecht?“

Dabei können unter anderem relevant sein:

- Alter,
- Vorerkrankungen,
- frühere Impfreaktionen,
- Immunsuppression,

- Allergien,
- Schwangerschaft,
- Arzneimitteltherapie,
- aktuelle Erkrankungen,
- Expositionssituation,
- bisheriger Impfstatus,
- vorhandene Immunität,
- konkrete Impfstoffbestandteile,
- gegebenenfalls diagnostische Unsicherheiten.

Hinzu kommt der medizinrechtliche Entscheidungsprozess aus Aufklärung und Einwilligung. § 630e BGB verlangt eine Aufklärung über die für die Entscheidung wesentlichen Umstände der Maßnahme, insbesondere über Risiken, Nutzen beziehungsweise Erfolgsaussichten und gegebenenfalls relevante Alternativen.

atientenpräferenzen treten dabei nicht notwendig erst nach Abschluss der medizinischen Bewertung hinzu. Wie Teil VI gezeigt hat, können sie bei präferenzsensitiven Entscheidungen bereits die Zweck-, Indikations- und gegebenenfalls Kontraindikationsbewertung mitprägen.

31.3 Unterschiedliche Bezugsgrößen

Der Unterschied lässt sich an einem einfachen Beispiel verdeutlichen.

Angenommen, eine medizinische Intervention verursacht ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis bei einem sehr kleinen Anteil der Behandelten, verhindert populationsweit aber eine wesentlich größere Zahl schwerer Erkrankungen.

Auf Populationsebene kann die Nutzen-Risiko-Bilanz deutlich positiv sein.

Für einen konkreten Patienten mit einem besonderen Risikofaktor kann dieselbe Bilanz anders aussehen.

Umgekehrt kann eine Person ein sehr niedriges persönliches Erkrankungsrisiko besitzen, während ihre Immunität aus populationsbezogener Sicht dennoch Bedeutung für die Unterbrechung einer Transmissionskette haben kann.

Damit existieren mindestens zwei unterschiedliche Nutzenbegriffe:

individueller Nutzen

Nutzen für die behandelte Person selbst.

externer beziehungsweise gesellschaftlicher Nutzen

Nutzen für andere Menschen beziehungsweise die Population.

Diese Größen dürfen nicht unbemerkt miteinander verrechnet werden.

31.4 Das Masernschutzgesetz verwendet beide Nutzenebenen

Die Begründungsstruktur des Masernschutzgesetzes ist gerade dadurch geprägt, dass beide Ebenen miteinander verbunden werden.

Das Bundesverfassungsgericht stellte 2022 einerseits auf die gesundheitlichen Vorteile der Impfung für das Kind selbst ab. Andererseits betrachtete es den Schutz von Personen, die sich selbst nicht durch eine Impfung schützen können, als eigenständigen und gewichtigen Gesetzeszweck.

Damit stützt sich die gesetzliche Intervention nicht ausschließlich auf:

„Die Impfung ist gut für das geimpfte Kind.“

Sie stützt sich zusätzlich auf:

„Die Immunität des Einzelnen vermindert Risiken für andere.“

Diese zweite Begründung ist für die Verhältnismäßigkeitsprüfung besonders bedeutsam, weil sie staatlichen Entscheidungsdruck auch dort rechtfertigen soll, wo Eltern beziehungsweise Patienten den individuellen Nutzen anders gewichten.

31.5 Warum der externe Nutzen gesondert nachgewiesen werden muss

Aus wissenschaftlicher Sicht ist deshalb eine getrennte Quantifizierung erforderlich.

Wenn der Schutz Dritter einen Teil der Rechtfertigung des staatlichen Eingriffs trägt, muss gefragt werden:

Wie groß ist dieser zusätzliche Dritt- beziehungsweise Gemeinschaftsnutzen tatsächlich?

Zu bestimmen wären insbesondere:

- zusätzliche Immunität durch die Nachweispflicht,
- dadurch verhinderte Infektionen,
- dadurch verhinderte Sekundärübertragungen,
- Anteil dieser verhinderten Übertragungen auf vulnerable Menschen.

Es genügt nicht, lediglich festzustellen:

„Gemeinschaftsschutz ist grundsätzlich biologisch möglich.“

Für die Evaluation der **konkreten gesetzlichen Intervention** muss zusätzlich bestimmt werden:

Welchen Gemeinschaftsschutz hat gerade diese Intervention zusätzlich erzeugt?

31.6 Individualmedizin und epidemiologische Evidenz sind keine Gegensätze

Die Individualmedizin kann dabei nicht losgelöst von populationsbezogenen Daten arbeiten.

Ein Arzt kann beispielsweise nicht für jeden einzelnen Menschen eine eigene randomisierte Studie durchführen.

Medizinische Entscheidungen beruhen deshalb regelmäßig auf Studien mit Gruppen von Patienten und werden auf den individuellen Fall übertragen.

Die vorgelegte gutachterliche Stellungnahme weist zutreffend darauf hin, dass medizinische Forschung überwiegend Wahrscheinlichkeiten und Gruppenrisiken liefert und eine deterministische Vorhersage für einen einzelnen Menschen häufig nicht möglich ist.

Daraus folgt jedoch nicht, dass populationsbezogene Evidenz für den Einzelnen wertlos wäre.

Vielmehr lautet die eigentliche klinische Aufgabe:

Wie lässt sich die beste populationsbezogene Evidenz unter Berücksichtigung individueller Besonderheiten auf den konkreten Patienten übertragen?

31.7 Umgekehrt ersetzt Populationsevidenz keine Einzelfallprüfung

Dass eine medizinische Maßnahme für eine große Population ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis besitzt, bedeutet nicht, dass keine individuellen Gegenanzeigen existieren können.

Gerade deshalb enthalten die Impfstoff-Fachinformationen und die STIKO/RKI-Empfehlungen Kontraindikationen beziehungsweise Situationen, die eine individuelle Bewertung erfordern.

Das RKI weist beispielsweise darauf hin, dass je nach medizinischer Konstellation eine individuelle Impfentscheidung erforderlich sein kann; bei bestimmten Säuglingen während eines Ausbruchsgeschehens erfolgt ausdrücklich eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung.

Damit erkennt auch die offizielle Impfmedizin selbst die grundsätzliche Zweistufigkeit an:

allgemeine Empfehlung

plus gegebenenfalls

individuelle medizinische Bewertung.

31.8 Ein Kernproblem der bisherigen Diskussion

In den vorliegenden kritischen Unterlagen wird die Trennung zwischen Public Health und Individualperspektive besonders hervorgehoben. Dort wird vertreten, allgemeine Public-Health-Annahmen dürften eine individuelle medizinische Risikoabwägung nicht ersetzen.

Der zugrunde liegende methodische Gedanke ist wichtig.

Die Schlussfolgerung muss allerdings präzisiert werden.

Es wäre zu weitgehend zu sagen:

Public-Health-Erwägungen seien für die Individualentscheidung generell irrelevant.

Denn:

- die Wahrscheinlichkeit einer Exposition ist epidemiologisch bestimmt,
- die Impfwirksamkeit wird populationsbezogen ermittelt,
- auch Krankheitsrisiken stammen aus populationsbezogener Forschung.

Der korrekte Grundsatz lautet daher:

Public-Health-Evidenz bildet einen wesentlichen Teil der medizinischen Informationsgrundlage; sie ersetzt jedoch nicht automatisch die Prüfung individueller Besonderheiten.

31.9 Der unterschiedliche Zeithorizont

Ein weiterer Unterschied liegt im Zeithorizont. Public Health kann sehr langfristig planen.

Eine Impfstrategie kann beispielsweise darauf zielen, über Jahrzehnte:

- Viruszirkulation zu reduzieren,
- Elimination zu erreichen,
- spätere Ausbrüche zu verhindern.

Ein konkreter Patient kann dagegen fragen:

„Wie hoch ist mein beziehungsweise das Risiko meines Kindes in den nächsten Monaten oder Jahren?“

Diese unterschiedlichen Zeithorizonte können zu unterschiedlichen absoluten Risikobewertungen führen.

Die Evaluation muss deshalb später unterscheiden zwischen:

- jährlicher Inzidenz,
- mehrjährigem kumulativem Erkrankungsrisiko,
- lebenszeitbezogenem Risiko,
- unmittelbarem Ausbruchsrisiko.

31.10 Der unterschiedliche Umgang mit seltenen Ereignissen

Auch seltene Ereignisse besitzen auf beiden Ebenen unterschiedliche Bedeutung.

Ein Ereignis mit einer Wahrscheinlichkeit von beispielsweise 1 : 100.000 ist für eine einzelne Person sehr unwahrscheinlich.

Bei mehreren Millionen Personen kann es populationsweit dennoch mehrfach auftreten.

Deshalb müssen Sicherheits- und Krankheitsrisiken sowohl:

pro Person

als auch

für die Gesamtpopulation

ausgewiesen werden.

Der Vergleich unterschiedlicher Nenner kann andernfalls erheblich irreführend sein.

Dieser Punkt wird später bei der kritischen Rekonstruktion vorhandener Nutzen-Risiko-Berechnungen vertieft.

31.11 Methodischer Grundsatz

Für sämtliche folgenden Analysen wird deshalb eine doppelte Darstellung verwendet.

Populationsebene

- Fälle pro Population,
- verhinderte Erkrankungen,
- Transmission,
- Gemeinschaftsschutz,
- Kosten.

Individualebene

- absolutes persönliches Erkrankungsrisiko,
- erwartete individuelle Schutzwirkung,
- individuelle medizinische Risikofaktoren,
- bekannte Impfrisiken,
- Kontraindikationen.

Wo eine Aussage nur für eine der beiden Ebenen gilt, wird dies ausdrücklich gekennzeichnet.

Kapitel 32 – Populationsnutzen ist nicht automatisch Individualnutzen

32.1 Der ökologische Fehlschluss

Ein bekanntes methodisches Problem epidemiologischer Forschung besteht darin, von Eigenschaften einer Gruppe unmittelbar auf jedes Mitglied dieser Gruppe zu schließen.

Wenn beispielsweise eine Intervention populationsweit die Krankheitslast reduziert, folgt daraus nicht automatisch, dass jedes einzelne Individuum denselben absoluten Nutzen hat.

Das kann schon deshalb nicht der Fall sein, weil sich individuelle Ausgangsrisiken unterscheiden.

Bei Masern können unter anderem variieren:

- Expositionswahrscheinlichkeit,
- Alter,
- Immunstatus,
- Gesundheitszustand,
- Kontaktstruktur,
- berufliche beziehungsweise institutionelle Umgebung.

Die Evaluation muss deshalb konsequent zwischen durchschnittlichem und individuellem Risiko unterscheiden.

32.2 Relativer und absoluter Nutzen

Ein wesentlicher Unterschied betrifft relative und absolute Effekte.

Eine Impfung kann beispielsweise die Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung bei Exposition sehr stark reduzieren.

Der **absolute** Nutzen hängt zusätzlich davon ab, wie wahrscheinlich eine Exposition überhaupt ist.

Daraus folgt mathematisch:

sehr hohe relative Wirksamkeit

ist nicht identisch mit

gleich hohem absolutem Nutzen in jeder epidemiologischen Situation.

Das ist keine Besonderheit von Impfungen, sondern ein allgemeines Prinzip präventiver Medizin.

Je kleiner das absolute Erkrankungsrisiko ist, desto kleiner ist bei gleichbleibender relativer Wirksamkeit auch die absolute Risikoreduktion durch die Impfung. Damit gewinnen auch seltene, aber kausal belegte Impfrisiken in der individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung relativ an Gewicht.

32.3 Beispiel: niedrige versus hohe Exposition

Ein nicht immune Person, die sich in einem aktuellen Masernausbruch mit engem Kontakt zu Erkrankten befindet, besitzt ein anderes kurzfristiges Erkrankungsrisiko als eine Person ohne bekannten Kontakt in einer Region ohne aktuelle Übertragung.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs kann in beiden Situationen dieselbe sein.

Der **absolute erwartete Nutzen zum jeweiligen Zeitpunkt** unterscheidet sich dennoch.

Das RKI berücksichtigt solche Unterschiede beispielsweise ausdrücklich bei Säuglingen: Während eines Ausbruchs kann abhängig von der konkreten Exposition eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung eine frühere Impfung rechtfertigen, obwohl die Standardempfehlung ein anderes Alter vorsieht.

32.4 Daraus folgt nicht, dass bei niedriger Inzidenz kein Impfnutzen besteht

Dieser Gegenpunkt ist genauso wichtig.

Eine präventive Impfung wird nicht ausschließlich für die epidemiologische Lage des Tages durchgeführt.

Sie kann Schutz für zukünftige Expositionen aufbauen.

Die gegenwärtig niedrige Inzidenz kann ihrerseits zum Teil Ergebnis bestehender hoher Immunität sein.

Deshalb wäre die Schlussfolgerung:

„Aktuell wenige Fälle, daher kein individueller Nutzen der Impfung“

methodisch unzureichend.

Eine vollständige Rechnung muss einen angemessenen Beobachtungshorizont verwenden.

32.5 Das Präventionsparadox

Hier kann ein klassisches Problem erfolgreicher Prävention auftreten.

Je erfolgreicher eine Intervention eine Erkrankung zurückdrängt, desto seltener wird die Erkrankung beobachtet.

Dadurch kann der Eindruck entstehen:

„Da die Erkrankung selten ist, braucht man die Intervention nicht mehr.“

Wenn die Seltenheit aber teilweise gerade durch bestehende Immunität verursacht wird, kann eine Aufhebung der Prävention das Risiko wieder erhöhen.

Für die Gesamtevaluation bedeutet dies:

Niedrige Fallzahlen allein beweisen weder die Notwendigkeit noch die Überflüssigkeit einer Impfstrategie.

Entscheidend ist das Counterfactual.

Der Hinweis auf das Präventionsparadox ist methodisch notwendig, löst die quantitative Nutzenfrage jedoch nicht.

Aus der Tatsache, dass die gegenwärtige niedrige Maserninzidenz teilweise durch eine bereits hohe Populationsimmunität verursacht sein kann, folgt nicht, dass für den einzelnen Patienten ohne die konkret betrachtete Impfung automatisch ein hohes Erkrankungsrisiko angenommen werden darf.

Hier müssen zwei Aussagen getrennt werden:

Beobachtet werden kann die tatsächliche Erkrankungshäufigkeit unter den gegenwärtigen epidemiologischen Bedingungen.

Modelliert werden muss dagegen die Erkrankungshäufigkeit, die ohne bestehende Immunität oder ohne die konkrete Impfung zu erwarten wäre.

Ein solches Counterfactual ist wissenschaftlich legitim, muss aber durch Daten, Annahmen und Sensitivitätsanalysen nachvollziehbar gemacht werden.

Das Präventionsparadox darf daher weder ignoriert noch als unbegrenzter Korrekturfaktor verwendet werden.

Für die individualmedizinische Nutzen-Risiko-Bewertung bedeutet dies: Die beobachtete gegenwärtige Erkrankungswahrscheinlichkeit bildet einen empirischen Ausgangspunkt. Soweit ein höheres zukünftiges Erkrankungsrisiko angenommen wird, muss dargestellt werden, aus welchen epidemiologischen Annahmen sich dieses ergibt.

32.6 Dieses Argument darf wiederum nicht immunisieren

Das Präventionsparadox darf jedoch nicht so verwendet werden, dass jede Intervention unabhängig von ihren real beobachteten Ergebnissen automatisch als erfolgreich gilt.

Eine nicht falsifizierbare Argumentation wäre:

„Wenn die Fälle sinken, beweist das den Erfolg.“

und zugleich:

„Wenn die Fälle steigen, wären sie ohne die Intervention noch stärker gestiegen.“

Eine solche Konstruktion könnte durch reale Daten niemals widerlegt werden.

Wissenschaftlich muss deshalb für die Behauptung eines verhinderten größeren Anstiegs ein empirisches oder modellgestütztes Counterfactual vorgelegt werden.

Genau dies ist Bestandteil des in Teil I definierten Analyseplans.

32.7 Individualschutz und Gemeinschaftsschutz können unterschiedlich groß sein

Eine weitere Differenzierung betrifft Menschen, bei denen das individuelle Erkrankungsrisiko möglicherweise relativ klein ist, deren Immunität aber aus populationsbezogener Sicht einen externen Nutzen erzeugt.

Umgekehrt können Personen ein hohes individuelles Krankheitsrisiko besitzen, ohne epidemiologisch besonders zentrale Überträger zu sein.

Daraus folgt:

Individualschutz und Gemeinschaftsschutz müssen getrennt quantifiziert werden.

Eine einzige Zahl „Nutzen der Impfung“ ist für die Gesamtevaluation zu grob.

32.8 Die Impfung schützt nicht jeden Menschen mit derselben Wahrscheinlichkeit

Das RKI gibt an, dass nach einer Masernimpfung ungefähr 92 % der Geimpften vor einer Masernerkrankung geschützt sind; nach zwei Impfungen wird eine Wirksamkeit von etwa 98–99 % angegeben. Ein Impfversagen ist damit selten, aber möglich.

Auch dies zeigt:

Die durchschnittlich hohe Wirksamkeit ist kein individueller Garantiewert.

Gleichzeitig wäre es falsch, aus dem Vorhandensein einzelner Durchbruchserkrankungen auf eine geringe populationsbezogene Wirksamkeit zu schließen.

Beide Aussagen können gleichzeitig wahr sein:

- einzelne Geimpfte erkranken,
- die Impfung reduziert das Erkrankungsrisiko in der Population dennoch stark.

32.9 Dokumentierte Impfung und tatsächliche Immunität

Das RKI weist darauf hin, dass nach zwei dokumentierten Masernimpfungen auch bei niedrigen oder nicht nachweisbaren Antikörperspiegeln mit hoher Wahrscheinlichkeit Schutz angenommen werden kann, unter anderem weil neben der humoralen auch zelluläre Immunität relevant ist. Eine routinemäßige serologische Kontrolle nach Impfung wird daher nicht empfohlen.

Das ist populationsmedizinisch nachvollziehbar.

Für die spätere Beweisasymmetrie bleibt dennoch die analytische Feststellung:

Der gesetzliche Impfstatus arbeitet mit einer Wahrscheinlichkeitsannahme über individuellen Schutz und nicht mit einem direkten biologischen Schutztest jedes Einzelnen.

Dieser Punkt wird in Teil VIII systematisch untersucht.

32.10 Ein individuelles Risiko ist nicht vollständig messbar

Ebenso wenig lässt sich für jeden Menschen sein Impfrisiko exakt vorhersagen.

Die medizinische Forschung liefert Wahrscheinlichkeiten für Populationen beziehungsweise definierte Untergruppen.

Die vorgelegte gutachterliche Stellungnahme bezeichnet deshalb die Forderung nach vollständig objektivierbaren individualisierten Risikoangaben als erkenntnistheoretisch problematisch.

Diese Beobachtung ist grundsätzlich richtig.

Sie bedeutet aber nicht:

„Da individuelle Risiken nicht exakt vorhersehbar sind, kann keine medizinische Empfehlung ausgesprochen werden.“

Sie bedeutet:

Jede individuelle Entscheidung enthält einen verbleibenden Unsicherheitsanteil, der transparent kommuniziert werden sollte.

32.11 Wissenschaftliche Unsicherheit versus individuelle Präferenz

An diesem Punkt müssen erneut zwei Dinge unterschieden werden.

wissenschaftliche Unsicherheit

Die Daten erlauben keine präzise Aussage über einen Parameter.

individuelle Präferenz

Der Patient gewichtet einen bekannten oder geschätzten Parameter anders.

Diese Kategorien dürfen nicht vermischelt werden.

Wenn beispielsweise das Risiko einer Nebenwirkung gut quantifiziert ist, verändert persönliche Sorge nicht die Häufigkeit.

Sie kann aber beeinflussen, ob ein Patient dieses Risiko akzeptiert.

32.12 Der individuelle Nutzen darf ebenfalls nicht allein auf kurzfristige Mortalität reduziert werden

Eine Nutzen-Risiko-Analyse muss die gesamte relevante Krankheitslast berücksichtigen.

Bei Masern gehören hierzu je nach Fragestellung:

- akute Erkrankung,
- Hospitalisierung,
- Pneumonie,
- Enzephalitis,
- seltene Spätfolgen wie SSPE,
- gegebenenfalls weitere Folgen.

Das RKI weist insbesondere auf erhöhte Komplikationsrisiken bei sehr jungen Kindern, Erwachsenen und immungeschwächten Personen hin.

Eine Rechnung, die beispielsweise ausschließlich die Zahl der unmittelbar an Masern Verstorbenen gegen alle nach Impfung gemeldeten unerwünschten Ereignisse stellt, würde deshalb unterschiedliche Endpunkte und Kausalitätskategorien miteinander vermischen.

Diese methodische Problematik wird später ausdrücklich nachgerechnet.

32.13 Ebenso muss die Impfseite korrekt gemessen werden

Auf der Sicherheitsseite gilt dieselbe Strenge.

Ein Ereignis, das nach einer Impfung beobachtet oder gemeldet wurde, ist nicht automatisch durch die Impfung verursacht.

Zu unterscheiden sind:

- zeitliches Ereignis nach Impfung,
- Verdachtsfall,
- Serious Adverse Event in einer Studie,
- kausal plausibles unerwünschtes Ereignis,
- bestätigte Nebenwirkung.

Nur vergleichbare Endpunkte dürfen gegeneinander verrechnet werden.

32.14 Der wissenschaftlich relevante Vergleich

Für den konkreten Patienten lautet eine vollständige Nutzen-Risiko-Frage daher nicht:

„Masern sind gefährlich oder ungefährlich?“

und auch nicht:

„MMR ist sicher oder gefährlich?“

Sondern:

Wie groß sind unter den konkreten Bedingungen die Wahrscheinlichkeiten und Schweregrade der relevanten Erkrankungsfolgen mit und ohne Impfung, wie groß sind die relevanten Impfrisiken und wie sicher sind diese Schätzungen?

Das ist erheblich anspruchsvoller, aber wissenschaftlich notwendig.

Damit müssen drei Fragen strikt getrennt werden: Wirkt der Impfstoff grundsätzlich? Hat die Impfung unter den konkreten epidemiologischen Bedingungen einen positiven individuellen Nettonutzen? Und welchen zusätzlichen Nutzen erzeugt darüber hinaus die gesetzliche Nachweispflicht?

Die neue Gegenüberstellung erlaubt inzwischen eine weitergehende Einordnung. Die Häufigkeit der hier quantitativ erfassbaren impfbedingten Ereignisse liegt unter den verwendeten durchschnittlichen Bedingungen größenordnungsmäßig etwa 70- bis 100-mal über der beobachteten Masernerkrankungshäufigkeit einer gleich großen durchschnittlichen Bevölkerung.

Diese Relation darf nicht als 70- bis 100-fach höhere gesundheitliche Schadenslast interpretiert werden, weil unterschiedliche Endpunkte unterschiedlich schwer wiegen.

Sie hat dennoch eine klare medizinische Konsequenz:

Die Ausgangsrelation ist nicht neutral.

Damit aus der erheblich höheren Ereignishäufigkeit trotzdem ein positiver medizinischer Nettonutzen entsteht, muss die durchschnittlich verhinderte Krankheitslast entsprechend deutlich schwerer wiegen als die durchschnittlich ausgelöste Impfbelastung.

Genau diese Kompensation ist zu belegen.

Solange sie nicht quantitativ gezeigt wird, ist nicht die negative Risikoseite erklärungsbedürftig, sondern die Annahme eines positiven medizinischen Nettonutzens.

32.15 Der populationsbezogene Zusatznutzen der Pflicht ist noch einmal eine dritte Frage

Selbst eine deutlich positive individuelle Nutzen-Risiko-Bilanz beantwortet nicht automatisch:

Wie viel zusätzliche Gesundheit erzeugt die gesetzliche Nachweispflicht?

Wenn beispielsweise 95 % der relevanten Personen auch ohne die Pflicht geimpft worden wären, kann der zusätzliche Nutzen der Intervention nur aus dem Verhalten der verbleibenden Gruppe entstehen.

Daher müssen drei Ebenen getrennt bleiben:

1. Nutzen der Masernimpfung,
2. Nutzen einer hohen Populationsimmunität,
3. Zusatznutzen der sanktionsbewehrten Nachweispflicht.

Diese Dreiteilung gehört zu den zentralen methodischen Grundsätzen der gesamten Evaluation.

Kapitel 33 – Wann darf der Staat typisieren?

33.1 Warum Typisierung unvermeidbar ist

Gesetzgebung kann nicht für jeden einzelnen Bürger eine vollständig individualisierte medizinische Regel schaffen.

Der Staat muss daher bei vielen gesundheitspolitischen Maßnahmen typisieren.

Er arbeitet beispielsweise mit:

- Altersgrenzen,
- Risikogruppen,
- Impfintervallen,
- bestimmten Einrichtungen,
- epidemiologischen Schwellenwerten.

Das ist grundsätzlich unvermeidbar.

Auch das Masernschutzgesetz typisiert stark:

- nach Geburtsjahr,
- Alter,
- Einrichtung,
- Zahl dokumentierter Impfungen,
- Immunität beziehungsweise Kontraindikation.

Die wissenschaftliche Frage lautet deshalb nicht:

„Darf der Staat überhaupt typisieren?“

Sondern:

„Wie belastbar ist die Typisierung und welche individuellen Ausnahmen muss sie zulassen?“

33.2 Die gesetzgeberische Einschätzungsprärogative

Das Bundesverfassungsgericht hat 2022 anerkannt, dass dem Gesetzgeber bei der Beurteilung komplexer medizinischer und epidemiologischer Gefahren ein Einschätzungs-, Wertungs- und Gestaltungsspielraum zukommt. Zugleich hat es die tatsächlichen Grundlagen der Masernregelung angesichts des Gewichts der Grundrechtseingriffe einer strengen Prüfung unterzogen. Es hielt insbesondere die Annahme für tragfähig, dass unzureichend immune Personen Risiken für vulnerable Menschen verursachen können.

Für die Gesamtevaluation folgt daraus:

Der Gesetzgeber musste 2019 keine individuelle Zukunftsprognose für jedes Kind erstellen.

Er durfte auf zuverlässige populationsbezogene Evidenz zurückgreifen.

33.3 Typisierung darf aber Ausnahmen nicht vollständig beseitigen

Der Gesetzgeber selbst hat eine solche absolute Typisierung nicht vorgenommen.

Er hat ausdrücklich mehrere Wege vorgesehen:

- Impfschutz,
- vorhandene Immunität,
- medizinische Kontraindikation.

Damit erkennt das Gesetz an, dass die populationsbezogene Regel nicht in jedem individuellen Fall unverändert anwendbar ist.

Die medizinische Kontraindikation ist deshalb systematisch die zentrale **Individualisierungsklausel** der masernbezogenen Schutzanforderung.

33.4 Die Qualität der Typisierung hängt von der Qualität der Ausgangsdaten ab

Je stärker eine Regel generalisiert, desto wichtiger ist die Belastbarkeit der zugrunde liegenden Annahmen.

Für die Masernregelung betrifft dies insbesondere:

- Impfwirksamkeit,
- Sicherheit,
- Schutzdauer,
- Transmission,
- Gemeinschaftsschutz,
- notwendige Immunitätsquote,
- Vulnerablenschutz.

Wenn eine dieser zentralen Annahmen wesentlich anders ausfallen sollte als ursprünglich angenommen, kann dies die Bewertung der Typisierung verändern.

Genau deshalb untersucht diese Gesamtevaluation auch die Zulassungs- und Real-World-Evidenz und begnügt sich nicht mit dem Hinweis auf das BVerfG-Urteil von 2022.

33.5 Prognoseentscheidung und Beobachtungspflicht

Eine staatliche Entscheidung kann auf Grundlage einer vertretbaren Prognose rechtmäßig eingeführt werden, obwohl ihre tatsächliche Wirkung erst später vollständig sichtbar wird.

Mit zunehmender Real-World-Erfahrung verändert sich jedoch die Erkenntnislage.

2019 musste die Wirkung einer neuen gesetzlichen Intervention teilweise prognostiziert werden.

2026 können zumindest Teile dieser Prognose anhand realer Daten überprüft werden.

Daraus ergibt sich für die wissenschaftliche Evaluation der Grundsatz:

Je länger die Intervention besteht, desto stärker sollte ihre Bewertung von Prognose auf beobachtete Wirkung übergehen.

33.6 Die zentrale Ex-post-Frage

Die relevante Frage lautet deshalb:

Sind die typisierenden Annahmen des Jahres 2019 beziehungsweise 2022 durch die inzwischen beobachtete Entwicklung bestätigt worden?

Beispiele:

- Wurde die Impfquote erhöht?
- Wurde tatsächliche Immunität erhöht?
- Wurden Ausbrüche reduziert?
- Wurden Vulnerable zusätzlich geschützt?
- Wurde Elimination nähergebracht?

Wenn eine Annahme bestätigt wird, stärkt dies die ursprüngliche Typisierung.

Wenn sie widerlegt wird, schwächt dies sie.

Wenn sie nicht gemessen wurde, bleibt die Evidenzlücke bestehen.

33.7 Typisierung darf nicht mit Fiktion verwechselt werden

Ein besonders wichtiger Punkt betrifft gesetzliche beziehungsweise administrative Proxies.

Zwei dokumentierte Impfungen gelten grundsätzlich als ausreichender Impfschutz.

Dies ist eine typisierte Annahme mit sehr hoher populationsbezogener Wahrscheinlichkeit, keine individuelle Garantie. Das RKI gibt nach zwei Impfungen eine Wirksamkeit von etwa 98–99 % an.

Wissenschaftlich korrekt lautet die Aussage daher:

„Zwei dokumentierte Impfungen sind ein sehr starker Proxy für Schutz.“

Nicht:

„Bei jeder zweifach geimpften Person ist Schutz biologisch bewiesen.“

Die Unterscheidung erscheint klein, ist für eine präzise Evaluation aber bedeutsam.

33.8 Dasselbe gilt für die 95-Prozent-Annahme

Eine populationsbezogene Schwelle wie 95 % ist ebenfalls eine typisierende Größe.

Das RKI beschreibt etwa 95 % Immunität als Größenordnung, bei der Infektionsketten nach mathematischen Modellen schnell unterbrochen werden können.

Diese Aussage muss später jedoch anhand ihrer Modellannahmen untersucht werden:

- R_0 ,
- Kontaktstruktur,
- räumliche Heterogenität,
- Impfwirksamkeit,
- Clusterbildung.

Die Verwendung eines Zielwerts in Public Health bedeutet nicht, dass die reale Epidemiologie bei 94,9 % und 95,1 % qualitativ abrupt umschaltet.

33.9 Typisierung und Cluster

Gerade bei hoch ansteckenden Erkrankungen kann die räumliche beziehungsweise soziale Verteilung nicht immuner Menschen entscheidend sein.

Eine nationale Durchschnittsquote kann beispielsweise hoch sein, obwohl lokale Gruppen deutlich niedrigere Immunität aufweisen.

Daraus folgt eine wichtige Frage für die staatliche Typisierung:

Ist eine bundesweit pauschale Intervention das wirksamste Instrument, wenn das verbleibende epidemiologische Risiko zunehmend in bestimmten Clustern konzentriert ist?

Diese Frage wird später mit den regionalen Daten geprüft.

33.10 Typisierung muss zielbezogen sein

Die Angemessenheit einer Typisierung hängt schließlich davon ab, welches Ziel verfolgt wird.

Eine Regel kann geeignet sein, die **durchschnittliche Impfquote** zu erhöhen, ohne besonders effektiv die **epidemiologisch relevanten Impflücken** zu schließen.

Wenn beispielsweise bereits gut erreichte Bevölkerungsgruppen noch vollständiger dokumentiert werden, während die wesentlichen Ausbruchcluster unverändert bleiben, könnte ein statistischer Impfquotenerfolg epidemiologisch nur begrenzten Zusatznutzen erzeugen.

Deshalb muss die Evaluation prüfen:

Hat die Intervention gerade diejenigen Personen erreicht, deren Immunisierung für Transmission und Vulnerablenschutz besonders relevant war?

33.11 Wann wird Typisierung problematisch?

Für die spätere Bewertung können mindestens vier Problemkonstellationen definiert werden.

Typisierungsproblem A – falsche Ausgangsannahme

Die zugrunde liegende medizinische oder epidemiologische Annahme ist nicht hinreichend belegt.

Typisierungsproblem B – erhebliche Ausnahmen

Die Regel ist für einen relevanten Anteil der Betroffenen nicht passend.

Typisierungsproblem C – fehlende Individualisierungsmöglichkeit

Auch begründete Ausnahmefälle können praktisch nicht angemessen berücksichtigt werden.

Typisierungsproblem D – geringe Zielgenauigkeit

Die Regel belastet viele Personen, erreicht aber die epidemiologisch entscheidenden Gruppen nur unzureichend.

Diese vier Fragen werden später anhand der Daten geprüft.

33.12 Wann wird Typisierung besonders überzeugend?

Umgekehrt wäre eine Typisierung stark gestützt, wenn:

- die wissenschaftliche Ausgangsannahme robust ist,
- die Regel für den weit überwiegenden Anteil der erfassten Population medizinisch angemessen ist,

- echte Ausnahmen zuverlässig erkannt werden,
- und die Intervention gerade die relevanten epidemiologischen Lücken schließt.

Auch dieses mögliche Ergebnis bleibt ausdrücklich offen.

Kapitel 34 – Die Rolle des Arztes zwischen Public Health und individuellem Patienten

34.1 Der Arzt steht an der Schnittstelle

Die ärztliche Rolle ist innerhalb des Masernschutzgesetzes ungewöhnlich komplex.

Der Arzt ist gleichzeitig:

- medizinischer Berater des einzelnen Patienten,
- Durchführender der Impfung,
- Aussteller von Impfdokumentationen,
- gegebenenfalls Feststeller einer Immunität,
- gegebenenfalls Aussteller eines Kontraindikationszeugnisses,
- und Teil eines staatlich organisierten Präventionssystems.

Diese Rollen können sich ergänzen.

Sie können aber auch in Spannung geraten.

34.2 Der Arzt ist kein bloßer Verwaltungsakteur

Eine gesetzliche Nachweispflicht verwandelt die medizinische Behandlung nicht in einen rein administrativen Vorgang.

Vor Durchführung der Impfung gelten weiterhin die Regeln des Behandlungsrechts.

Der Arzt muss grundsätzlich die Einwilligung einholen und die für die Entscheidung wesentlichen Umstände erläutern.

Damit bleibt der Patient auch innerhalb einer staatlich geförderten Impfstrategie Patient und nicht lediglich Normadressat.

34.3 Umgekehrt darf der Arzt populationsbezogene Evidenz nicht ignorieren

Ärztliche Individualisierung bedeutet keine wissenschaftliche Beliebigkeit.

Wenn hochwertige Evidenz für eine hohe Impfwirksamkeit und ein bestimmtes Sicherheitsprofil vorliegt, gehört diese Evidenz zur fachlichen Entscheidungsgrundlage.

Das RKI gibt für die zweifache Masernimpfung eine Wirksamkeit von etwa 98–99 % an und beschreibt sie als Beitrag sowohl zum Individual- als auch zum Gemeinschaftsschutz.

Eine individuelle ärztliche Abweichung vom allgemeinen Standard benötigt deshalb eine nachvollziehbare medizinische Begründung.

34.4 Ärztliche Therapiefreiheit ist nicht Freiheit von Evidenz

Dieser Punkt muss besonders klar formuliert werden.

Ärztliche Therapiefreiheit bedeutet nicht:

Jede medizinische Auffassung ist gleich gut.

Wissenschaftlich vertretbare Medizin muss sich an:

- verfügbarer Evidenz,
- zugelassenen Produktinformationen,
- fachlichem Standard,
- konkretem Patientenbefund

orientieren.

Eine fachlich begründete Mindermeinung ist etwas anderes als eine unbelegte Behauptung.

Diese Unterscheidung wird später auch für die strafrechtliche Bewertung ärztlicher Zeugnisse relevant.

34.5 Leitlinie oder Empfehlung ist wiederum nicht automatisch der konkrete Einzelfall

Der Gegenpunkt ist ebenso bedeutsam.

Eine allgemeine Empfehlung kann nicht sämtliche seltenen individuellen Konstellationen vollständig vorwegnehmen.

Das RKI erkennt selbst an verschiedenen Stellen die Notwendigkeit individueller Entscheidungen an. Beispielsweise kann bei Säuglingen während eines Ausbruchsgeschehens eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung eine vom Standardschema abweichende frühere Impfung begründen.

Damit ist Individualisierung kein Gegensatz zur evidenzbasierten Medizin.

Sie ist Teil ihrer Anwendung.

34.6 Der Arzt muss mehrere Evidenzebenen zusammenführen

Für eine konkrete Masernimpfung können mindestens folgende Ebenen relevant sein:

Ebene 1 – epidemiologische Situation

Wie groß ist das Expositionsrisiko?

Ebene 2 – populationsbezogene Impfwirksamkeit

Wie stark reduziert die Impfung durchschnittlich das Erkrankungsrisiko?

Ebene 3 – Sicherheitsprofil

Welche bekannten Risiken bestehen?

Ebene 4 – individueller Gesundheitszustand

Gibt es Besonderheiten?

Ebene 5 – konkrete Produktwahl

Welche MMR/MMRV-Produkte kommen infrage?

Ebene 6 – Patientenpräferenz

Ist der Patient beziehungsweise Sorgeberechtigte nach Aufklärung einverstanden?

Eine fachlich vollständige Entscheidung berücksichtigt alle relevanten Ebenen.

34.7 Der Arzt ist nicht primär der WHO oder dem Staat verpflichtet – aber auch nicht losgelöst von Public Health

Eine in den vorgelegten Materialien vertretene These lautet sinngemäß, der Arzt sei seinem individuellen Patienten und nicht gesundheitspolitischen Zielen verpflichtet.

Der darin enthaltene Kern ist nachvollziehbar:

Die konkrete Behandlung muss gegenüber dem individuellen Patienten medizinisch vertretbar sein.

Eine präzisere wissenschaftliche Formulierung ist jedoch erforderlich.

Ärztliche Medizin findet nicht außerhalb gesellschaftlicher Gesundheit statt. Infektionsschutz, Weiterübertragung und Schutz Dritter können medizinisch relevante Gesichtspunkte sein.

Daher sollte der Gegensatz nicht lauten:

Patient oder Public Health.

Sondern:

Wie werden Individualwohl und legitime externe Gesundheitseffekte innerhalb einer medizinisch und rechtlich vertretbaren Entscheidung gewichtet?

34.8 Der Arzt darf einen Patienten nicht zu einem bloßen Mittel für Dritte machen

Gleichzeitig besitzt der Individualpatient eine eigenständige Rechtsposition.

Ein medizinischer Eingriff kann nicht allein deshalb vorgenommen werden, weil er populationsbezogen nützlich wäre.

Die Einwilligung bleibt grundsätzlich erforderlich.

Der Staat kann allerdings – wie beim Masernschutzgesetz – außerhalb des Behandlungsverhältnisses rechtliche Konsequenzen an den fehlenden Schutz knüpfen.

Diese Trennung ist zentral:

Der Arzt behandelt.

Der Staat reguliert.

Die Rollen dürfen nicht unbemerkt ineinander übergehen.

34.9 Besondere Bedeutung bei Kontraindikationszeugnissen

Die Spannung wird besonders deutlich, wenn ein Arzt eine medizinische Kontraindikation feststellt. Dann kann seine Entscheidung unmittelbar öffentlich-rechtliche Folgen haben.

Das ärztliche Zeugnis wird damit gleichzeitig:

- medizinische Aussage
- und gesetzlicher Nachweis.

Gerade deshalb sind hohe Anforderungen an:

- Transparenz,
- Tatsachengrundlage,
- medizinische Plausibilität,
- klare Trennung von Befund und Wertung

gerechtfertigt.

Diese Transparenz ist auch dann erforderlich, wenn ein Arzt den Patientenwillen in seine medizinische Bewertung einbezieht. Er muss kenntlich machen, welche Aussagen objektive Befundtatsachen betreffen, welche auf epidemiologischen beziehungsweise pharmakologischen Wahrscheinlichkeiten beruhen und welche Bedeutung er dem dokumentierten Patientenwillen innerhalb der individuellen Nutzen-Risiko- oder Kontraindikationsbewertung beimisst. Die Einbeziehung des Patientenwillens rechtfertigt keine erfundene Diagnose; sie kann aber eine ärztliche Wertungsentscheidung mitbegründen.

34.10 Die Behörde darf aber ebenfalls nicht zum behandelnden Arzt werden

Wenn ein Gesundheitsamt Zweifel an einem ärztlichen Zeugnis hat, darf es dieses prüfen und unter den gesetzlichen Voraussetzungen weitere Informationen beziehungsweise Untersuchungen verlangen.

Dies bedeutet jedoch nicht automatisch, dass ein nichtärztlicher Verwaltungsvorgang die individuelle medizinische Bewertung ohne fachliche Grundlage ersetzen kann.

Die spätere Vollzugsanalyse wird deshalb insbesondere erfassen:

- ob Amtsärzte beteiligt waren,
- ob medizinische Begründungen dokumentiert wurden,
- ob weitere Diagnostik angeboten oder verlangt wurde,
- wie fachliche Meinungsverschiedenheiten aufgelöst wurden.

34.11 Die asymmetrische Verantwortung des Arztes

Der Arzt befindet sich dabei in einer besonderen Situation.

Stellt er eine Kontraindikation zu weitgehend fest, kann dies dazu führen, dass ein gesetzlich vorgesehener Schutz nicht umgesetzt wird.

Stellt er sie zu eng fest, kann ein Patient einer medizinischen Maßnahme ausgesetzt werden, die bei ihm möglicherweise nicht angemessen ist.

Eine fachlich verantwortliche Praxis muss deshalb beide Fehlerrichtungen berücksichtigen.

34.12 Sensitivität und Spezifität einer Kontraindikationsprüfung

Diese Situation lässt sich sogar epidemiologisch beschreiben.

Eine Kontraindikationsprüfung besitzt gewissermaßen:

Sensitivität

Wie zuverlässig werden tatsächlich gefährdete beziehungsweise kontraindizierte Personen erkannt?

Spezifität

Wie zuverlässig werden Personen ohne medizinische Kontraindikation nicht fälschlich als kontraindiziert eingestuft?

Eine extrem enge Praxis maximiert möglicherweise die Spezifität, kann aber echte Ausnahmen übersehen.

Eine extrem weite Praxis erhöht möglicherweise die Sensitivität, kann aber viele nicht kontraindizierte Personen aus der Regelung herausnehmen.

Die optimale Schwelle ist deshalb eine medizinische und rechtliche Abwägungsfrage.

34.13 Wissenschaftliche Unsicherheit muss benannt werden dürfen

Ein weiterer Qualitätsindikator ärztlichen Handelns ist der Umgang mit Unsicherheit.

Ein Arzt sollte unterscheiden können zwischen:

- „Kontraindikation liegt vor“,
- „Kontraindikation liegt nicht vor“,
- „medizinische Situation ist noch nicht ausreichend geklärt“.

Gerade die dritte Kategorie darf nicht automatisch als fachliches Versagen verstanden werden.

Medizinische Unsicherheit kann ein legitimer Zustand sein.

Die Frage ist anschließend, welche Diagnostik beziehungsweise rechtlichen Übergangsregelungen daraus folgen.

34.14 Die Evaluation sollte deshalb auch Ärzte befragen

Eine vollständige Gesamtevaluation sollte nicht ausschließlich Akten von Gesundheitsämtern untersuchen.

Ergänzend sollten Ärzte standardisiert befragt werden.

Mögliche Fragen:

- Wie häufig werden Sie um Kontraindikationsprüfungen gebeten?
- Welche diagnostischen Schritte führen Sie durch?
- Welche Konstellationen bereiten besondere Schwierigkeiten?
- Haben sich Ihre Entscheidungen seit Einführung des Masernschutzgesetzes verändert?
- Haben Sie Sorge vor behördlichen oder strafrechtlichen Konsequenzen?
- Haben solche Sorgen Ihre Bescheinigungspraxis beeinflusst?
- Wie häufig erleben Sie Patienten, die eine Impfung ausschließlich wegen der gesetzlichen Anforderungen wünschen?
- Wie häufig lehnen Patienten trotz Empfehlung ab?

Damit ließen sich die tatsächlichen Wechselwirkungen zwischen Public Health, Verwaltung und individualmedizinischer Entscheidung empirisch erfassen.

34.15 Kontrollgruppe innerhalb der Ärzteschaft

Um einen möglichen Abschreckungseffekt seriös beurteilen zu können, sollte nach Möglichkeit verglichen werden zwischen:

- Ärzten mit Erfahrung in Masern-Nachweisverfahren,
- Ärzten ohne entsprechende Konfliktfälle,
- verschiedenen Fachrichtungen,
- unterschiedlichen Bundesländern.

Andernfalls könnte eine Befragung ausschließlich konfliktbelasteter Ärzte das Ergebnis verzerren.

34.16 Die Rolle wissenschaftlicher Mindermeinungen

Wissenschaft entwickelt sich auch durch Kritik.

Deshalb darf eine ärztliche Aussage nicht allein deshalb als falsch gelten, weil sie von der Mehrheitsmeinung abweicht.

Gleichzeitig darf das Etikett „Mindermeinung“ nicht verwendet werden, um jede empirisch unhaltbare Behauptung aufzuwerten.

Für die Evaluation wird deshalb folgender Maßstab vorgeschlagen:

Eine medizinische Mindermeinung ist dann wissenschaftlich ernsthaft prüfenswert, wenn sie eine nachvollziehbare Tatsachengrundlage besitzt, sich mit der entgegenstehenden Evidenz auseinandersetzt und prinzipiell falsifizierbar ist.

Dieser Maßstab wird auch auf die kritischen Thesen angewendet, die der Gesamtevaluation zugrunde liegen.

34.17 Genau deshalb werden kritische Argumente vollständig aufgenommen

Die vorliegende Evaluation unterdrückt keine kritische Hypothese allein deshalb, weil sie nicht der gegenwärtigen Mehrheitsauffassung entspricht.

Sie wird beispielsweise untersuchen:

- Zulassungsendpunkte,
- Impfstoffpotenz,
- Placebo- beziehungsweise Vergleichsgruppen,
- Durchbruchserkrankungen,
- Gemeinschaftsschutz,
- SSPE,
- Mikrobiom,
- mögliche Umweltcofaktoren,
- individuelle Nutzen-Risiko-Berechnungen.

Aber für sämtliche Punkte gilt:

Die Stärke der Schlussfolgerung darf die Stärke der Evidenz nicht überschreiten.

Dasselbe gilt für institutionelle Aussagen von RKI, PEI, Behörden und Gesetzgeber.

34.18 Aussagekraft und Grenzen von Sicherheitsstudien müssen eigenständig bewertet werden

Die Feststellung, dass ein Impfstoff in klinischen Studien untersucht wurde, beantwortet die Frage nach der Qualität und Reichweite seiner Sicherheitsprüfung noch nicht vollständig. Wirksamkeitsnachweis und Sicherheitsnachweis sind unterschiedliche wissenschaftliche Fragestellungen. Aus dem Nachweis einer hohen Schutzwirkung gegen Masern folgt deshalb weder, dass der Impfstoff risikofrei ist, noch umgekehrt aus dem Vorhandensein bekannter Nebenwirkungen, dass sein Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig sein muss.

Für die Bewertung der Sicherheit der im Rahmen des Masernschutzgesetzes relevanten MMR- und MMRV-Impfstoffe sind deshalb für jede wesentliche Studie mindestens folgende Merkmale zu erfassen:

- Zahl der tatsächlich exponierten Studienteilnehmer,
- Alter und gesundheitliche Ausgangslage der untersuchten Personen,
- Dosisnummer,
- verwendeter Impfstoff,
- Randomisierung und Verblindung,
- Art der Vergleichsgruppe,
- Dauer der Nachbeobachtung,
- aktiv erhobene gesundheitliche Endpunkte,
- spontan beziehungsweise passiv erfasste Ereignisse,
- Zahl und Art schwerwiegender unerwünschter Ereignisse,
- statistische Erkennungsgrenze für seltene Ereignisse,
- sowie die ergänzende Evidenz aus Beobachtungsstudien und Pharmakovigilanz.

Dabei ist insbesondere zwischen einer inerten beziehungsweise Placebokontrolle und einem aktiven Vergleichsimpfstoff zu unterscheiden. Ein aktiver Komparator kann zuverlässig zeigen, ob sich zwei Impfstoffe hinsichtlich bestimmter erfasster Ereignisse unterscheiden. Ein Ergebnis „kein Unterschied zwischen den Gruppen“ beweist jedoch für sich allein nicht, dass ein Ereignis bei beiden Gruppen gegenüber einer unbehandelten beziehungsweise anders exponierten Population ausgeschlossen ist. Gemeinsame Risiken zweier aktiver Interventionen können durch einen direkten Vergleich prinzipiell weniger gut erkennbar sein.

Daraus folgt nicht, dass ein solches gemeinsames Risiko tatsächlich besteht. Es folgt lediglich eine Grenze dessen, was aus dem jeweiligen Studiendesign geschlossen werden kann.

Ebenso begrenzt die Zahl der Studienteilnehmer die Erkennbarkeit sehr seltener Ereignisse. Wird beispielsweise bei 10.000 Geimpften ein bestimmtes unerwünschtes Ereignis nicht beobachtet, darf daraus nicht geschlossen werden, sein wahres Risiko betrage null. Bei null beobachteten Ereignissen liegt die obere 95-Prozent-Grenze nach der gebräuchlichen „Rule of Three“ näherungsweise bei drei Ereignissen geteilt durch die Zahl der Beobachteten. Bei 10.000 Personen wären damit Risiken in einer Größenordnung von ungefähr 3 zu 10.000

statistisch noch mit dem beobachteten Nullbefund vereinbar. Noch seltenere Ereignisse können in Zulassungsstudien vollständig unsichtbar bleiben.

Gerade deshalb besteht Impfstoffsicherheitsforschung nicht aus einem einzelnen Studiendesign. Sie setzt sich aus mehreren sich ergänzenden Erkenntnisquellen zusammen:

klinischen Zulassungsstudien,

gegebenenfalls placebokontrollierten Untersuchungen,

aktiven Vergleichsstudien,

großen populationsbezogenen Beobachtungsstudien,

selbstkontrollierten Fallserien,

Register- und Versorgungsdaten,

Pharmakovigilanz

und:

gezielten Untersuchungen konkreter Sicherheitssignale.

Keine dieser Methoden beantwortet sämtliche Sicherheitsfragen allein.

Für die weitere Evaluation sind deshalb drei Kategorien ausdrücklich auseinanderzuhalten:

erstens: nachgewiesene beziehungsweise hinreichend gesicherte Risiken,

zweitens: konkret untersuchte Verdachtsrisiken, für die hochwertige Daten keinen erhöhten Zusammenhang zeigen,

und:

drittens: Restrisiken, die aufgrund großer Seltenheit, langer Latenz, unzureichender Untergruppenstärke oder anderer methodischer Grenzen nicht mit derselben Sicherheit quantifiziert werden können.

Die dritte Kategorie darf weder mit einem nachgewiesenen Schaden gleichgesetzt noch mit null bewertet werden. Ihre wissenschaftlich korrekte Bezeichnung lautet:

verbleibende Unsicherheit.

Für die Bewertung einer gesetzlichen Regelung ist diese Unterscheidung besonders relevant. Denn die staatliche Intervention verändert bei einem Teil der Betroffenen den Zeitpunkt oder überhaupt das Zustandekommen einer medizinischen Maßnahme. Eine vollständige Nutzen-Belastungs-Bilanz muss daher nicht nur bekannte Risiken berücksichtigen, sondern auch transparent ausweisen, welche Sicherheitsfragen durch die vorhandene Evidenz mit welcher statistischen Aussagekraft beantwortet werden können.

34.19 Die Rolle des Arztes in einer wissenschaftlich angemessenen Gesamtkonzeption

Die ärztliche Rolle lässt sich deshalb folgendermaßen zusammenfassen:

Der Arzt übersetzt populationsbezogenes medizinisches Wissen in eine individualmedizinische Entscheidung.

Dabei muss er:

1. wissenschaftliche Evidenz berücksichtigen,
2. individuelle Besonderheiten prüfen,
3. bekannte Kontraindikationen beachten,
4. Unsicherheit benennen,
5. über Nutzen und Risiken aufklären,
6. den Patientenwillen beziehungsweise die Einwilligung respektieren,
7. seine Entscheidung nachvollziehbar dokumentieren.

Der Staat kann Rahmenbedingungen setzen.

Er kann diese individualmedizinische Aufgabe aber nicht vollständig durch eine populationsbezogene Durchschnittsannahme ersetzen.

Schlussfolgerung zu Teil VII

Public Health und Individualmedizin stehen nicht in einem Widerspruchsverhältnis.

Sie beantworten unterschiedliche Fragen.

Public Health fragt:

Welche Strategie vermindert Erkrankungen und Transmission in einer Population?

Individualmedizin fragt:

Welche Maßnahme ist für diesen konkreten Patienten medizinisch vertretbar?

Beide Perspektiven verwenden populationsbezogene wissenschaftliche Erkenntnisse. Die Individualmedizin ergänzt diese jedoch um patientenspezifische Faktoren, Kontraindikationen, Aufklärung und Einwilligung.

Für die Gesamtevaluation ergeben sich daraus acht zentrale Konsequenzen.

Erstens:

Der populationsbezogene Nutzen einer Masernimpfung darf nicht automatisch mit dem absoluten individuellen Nutzen jeder einzelnen Person gleichgesetzt werden.

Zweitens:

Umgekehrt widerlegt ein geringeres individuelles Risiko oder eine individuelle Ausnahme nicht die populationsbezogene Wirksamkeit einer Impfstrategie.

Drittens:

Relative und absolute Risiken müssen getrennt ausgewiesen werden. Der absolute Nutzen einer Präventionsmaßnahme hängt unter anderem von Expositionswahrscheinlichkeit und Betrachtungszeitraum ab.

Viertens:

Eine niedrige aktuelle Maserninzidenz beweist weder die Überflüssigkeit noch die Notwendigkeit der Impfung. Es muss geprüft werden, welchen Anteil die bestehende Immunität an dieser niedrigen Inzidenz hat und wie das Counterfactual ohne Intervention aussähe.

Fünftens:

Ebenso darf das Präventionsparadox nicht zu einer unfalsifizierbaren Erfolgserzählung werden. Wenn behauptet wird, die beobachteten Fallzahlen wären ohne Intervention wesentlich höher gewesen, muss diese Behauptung anhand eines transparenten Modells oder geeigneter Vergleichsdaten prüfbar sein.

Sechstens:

Der Gesetzgeber darf typisieren. Die wissenschaftliche Tragfähigkeit einer solchen Typisierung hängt jedoch von der Qualität ihrer Ausgangsannahmen, der Möglichkeit echter Ausnahmen und ihrer tatsächlichen Zielgenauigkeit ab.

Siebtens:

Der Arzt steht an der Schnittstelle zwischen Public Health und Individualmedizin. Er darf populationsbezogene Evidenz nicht ignorieren, ist aber ebenso wenig bloßer Vollzugsakteur einer staatlichen Impfstrategie.

Achtens:

Der zentrale Bewertungsgegenstand bleibt weiterhin dreistufig:

Wirksamkeit des Impfstoffs

≠

Nutzen hoher Populationsimmunität

≠

zusätzlicher Nutzen der gesetzlichen Nachweispflicht.

Erst wenn diese drei Ebenen getrennt quantifiziert sind, kann eine wissenschaftlich tragfähige Aussage über den Nutzen und die Verhältnismäßigkeit des Masernschutzgesetzes getroffen werden.

Aus dieser Differenzierung entsteht nun unmittelbar die nächste Frage.

Der Staat und das medizinische Versorgungssystem verwenden beim Masernschutz verschiedene **Proxies und Beweisstandards**.

Zwei dokumentierte Impfungen gelten rechtlich grundsätzlich als ausreichender Impfschutz, obwohl der individuelle biologische Erfolg nicht routinemäßig gemessen wird. Das RKI begründet dies mit der sehr hohen Wahrscheinlichkeit eines Schutzes nach zwei Impfungen und empfiehlt keine routinemäßige serologische Erfolgskontrolle.

Bei einem Kontraindikationsnachweis werden dagegen teilweise konkrete individuelle medizinische Befunde und eine erheblich detailliertere Begründung verlangt.

Ob diese unterschiedliche Behandlung wissenschaftlich und rechtlich sachlich gerechtfertigt ist, ist eine eigenständige Frage.

TEIL VIII

Der asymmetrische Erkenntnis- und Beweisstandard

Das Masernschutzgesetz arbeitet bei der Feststellung ausreichenden Masernschutzes mit unterschiedlichen Erkenntniswegen.

Für den Impfschutz bestimmt das Gesetz selbst einen einfach feststellbaren Tatbestand: Ab Vollendung des zweiten Lebensjahres liegt ein ausreichender Impfschutz im Sinne des § 20 Abs. 8 IfSG vor, wenn mindestens zwei Schutzimpfungen gegen Masern durchgeführt wurden. Daneben kann eine Immunität gegen Masern nachgewiesen werden. Personen, die aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht geimpft werden können, sind von der entsprechenden Schutzanforderung ausgenommen.

Wissenschaftlich ist dabei eine wichtige Präzisierung erforderlich:

Das Gesetz behauptet nicht, dass zwei dokumentierte Impfungen einen im Einzelfall unmittelbar gemessenen biologischen Immunitätsnachweis darstellen. Es definiert vielmehr zwei dokumentierte Impfungen normativ als „ausreichenden Impfschutz“.

Das RKI begründet diese Operationalisierung mit der hohen Wirksamkeit der zweifachen Masernimpfung. Es geht bei zwei dokumentierten Impfungen mit hoher Wahrscheinlichkeit von ausreichendem Schutz aus; eine routinemäßige serologische Kontrolle wird nicht empfohlen. Selbst ein negativer oder grenzwertiger IgG-Befund nach zwei dokumentierten Impfungen führt nach RKI-Einschätzung nicht ohne Weiteres zur Annahme fehlenden Schutzes, weil neben der humoralen auch die zelluläre Immunantwort relevant ist und für Letztere kein Routinemessverfahren zur Verfügung steht.

Auf der Gegenseite verlangt die aktuelle verwaltungsgerichtliche Rechtsprechung für eine medizinische Kontraindikation eine individualisierte ärztliche Aussage: Das Zeugnis muss den konkreten die Impfung hindernden Umstand bezeichnen und nachvollziehbar machen, weshalb dieser einer Masernimpfung entgegensteht. Den in Fachinformationen und Gebrauchsinformationen genannten Gegenanzeigen wird dabei maßgebliche Bedeutung beigemessen.

Damit besteht tatsächlich eine unterschiedliche Erkenntnisstruktur:

Für den regulären Impfschutz genügt ein standardisierter, populationsbezogen validierter Proxy.

Für den Ausnahmetatbestand der Kontraindikation wird eine konkrete individualmedizinische Begründung verlangt.

Ob diese Asymmetrie sachgerecht, erforderlich und konsistent ist, wird im Folgenden untersucht.

Kapitel 35 – Zwei Impfungen als gesetzlicher Proxy

35.1 Was das Gesetz tatsächlich feststellt

Die Ausgangsfrage muss sprachlich exakt formuliert werden.

§ 20 Abs. 8 IfSG bestimmt:

Ab dem zweiten Lebensjahr besteht ein ausreichender Impfschutz gegen Masern im Sinne des Gesetzes, wenn mindestens zwei Schutzimpfungen gegen Masern durchgeführt worden sind.

Dies ist zunächst eine **normative Definition des ausreichenden Impfschutzes**.

Sie bedeutet nicht, dass das Gesetz verlangt, bei jedem einzelnen Menschen nachzuweisen:

- dass Antikörper in bestimmter Konzentration vorhanden sind,
- dass eine bestimmte zelluläre Immunantwort besteht,
- dass eine Infektion ausgeschlossen ist,
- oder dass eine Weiterübertragung biologisch unmöglich ist.

Der gesetzliche Nachweis knüpft vielmehr an ein leicht objektivierbares Ereignis an:

Sind die erforderlichen Impfungen ordnungsgemäß dokumentiert?

35.2 Warum diese Konstruktion wissenschaftlich als Proxy verstanden werden kann

Ein Proxy ist eine beobachtbare Größe, die verwendet wird, um einen nicht unmittelbar oder nur aufwendiger messbaren Zustand abzubilden.

Hier lautet die Kette:

zwei dokumentierte Impfungen

→ hohe Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Immunantwort

→ hohe Wahrscheinlichkeit klinischen Schutzes.

Das RKI gibt an, dass nach der ersten Masernimpfung ungefähr 92 % der Geimpften geschützt sind und die zweite Dosis insbesondere Immunitätslücken bei Personen schließen soll, die nach der ersten Dosis nicht ausreichend reagiert haben. Für zwei Impfungen wird eine Wirksamkeit von etwa 98–99 % beziehungsweise in anderen RKI-Darstellungen von über 96 % angegeben.

Die Unterschiede dieser Prozentangaben müssen später anhand der jeweils zugrunde liegenden Endpunkte und Quellen rekonstruiert werden. Sie ändern zunächst nichts am grundsätzlichen Befund:

Die zweite Impfung führt zu einer sehr hohen, aber nicht mathematisch hundertprozentigen Wahrscheinlichkeit des Schutzes.

35.3 Ein Proxy ist nicht dasselbe wie eine Fiktion

Diese Unterscheidung ist wichtig.

Es wäre methodisch falsch zu sagen:

„Der Staat tut einfach so, als seien zwei Impfungen Immunität.“

Das würde die empirische Grundlage des Proxys unterschlagen.

Zwei dokumentierte Impfungen werden gerade deshalb verwendet, weil populationsbezogene Studien eine hohe Schutzwahrscheinlichkeit zeigen. Das RKI nimmt bei zwei dokumentierten Impfungen eine Schutzwahrscheinlichkeit von über 98 % an und empfiehlt deshalb keine routinemäßige Antikörperkontrolle.

Der wissenschaftlich präzise Satz lautet daher:

Der Staat operationalisiert ausreichenden Impfschutz über einen empirisch begründeten Wahrscheinlichkeitsproxy, nicht über einen individuellen biologischen Vollbeweis.

35.4 Warum kein individueller Wirksamkeitsnachweis verlangt wird

Die RKI-Begründung ist immunologisch relevant.

Masernschutz beruht nicht ausschließlich auf der Höhe aktuell messbarer IgG-Antikörper. Neben der humoralen Immunantwort besteht eine zelluläre Immunantwort. Antikörperspiegel können über die Zeit unter Nachweisgrenzen sinken, ohne dass daraus zwingend fehlender Schutz folgt; für die zelluläre Immunität steht kein Routinemessverfahren zur Verfügung.

Deshalb wäre:

„Titer negativ = nicht immun“

bei zweifach Geimpften nach dem gegenwärtigen RKI-Stand keine valide allgemeine Schlussregel.

Das erklärt, weshalb eine serologische Kontrolle nicht einfach als „genauerer“ Ersatz für die Impfdokumentation behandelt werden kann.

35.5 Die Impfdokumentation misst etwas anderes als eine Immunitätsuntersuchung

Damit müssen zwei Erkenntnisobjekte unterschieden werden.

Impfdokumentation

Sie beantwortet:

Wurde die medizinische Intervention entsprechend dem vorgesehenen Schema durchgeführt?

Immunitätsdiagnostik

Sie versucht zu beantworten:

Welche immunologischen Hinweise auf einen bestehenden Schutz sind bei dieser Person feststellbar?

Das Gesetz erkennt beide Wege an, macht sie aber nicht identisch.

Gerade diese Unterscheidung verhindert einen häufigen Fehlschluss:

Dass bei zwei Impfungen keine individuelle Immunitätsdiagnostik verlangt wird, bedeutet nicht, dass Impfstatus und biologischer Immunstatus wissenschaftlich identisch wären.

35.6 Warum eine populationsbezogene Operationalisierung verwaltungspraktisch attraktiv ist

Ein individuelles immunologisches Testprogramm für sämtliche Betroffenen hätte erhebliche Konsequenzen:

- zusätzliche Blutentnahmen,
- Laborkosten,
- Grenzwertprobleme,
- falsch negative beziehungsweise schwer interpretierbare Befunde,
- fehlende routinemäßige Messbarkeit zellulärer Immunität,
- erheblicher Verwaltungsaufwand.

Das RKI sieht deshalb die Kontrolle der Impfdokumentation als primären Weg zur Feststellung des Masernschutzes an und empfiehlt nach zwei dokumentierten Impfungen keine routinemäßige Serologie.

Damit besitzt die gesetzliche Operationalisierung neben ihrer epidemiologischen auch eine erhebliche praktische Funktion.

35.7 Verwaltungspraktikabilität allein reicht allerdings nicht

Aus der Tatsache, dass eine Regel einfach zu administrieren ist, folgt noch nicht, dass sie wissenschaftlich sachgerecht ist.

Entscheidend ist vielmehr:

Wie gut sagt der Proxy denjenigen biologischen beziehungsweise epidemiologischen Zustand voraus, der für das Gesetz relevant ist?

Diese Frage muss in späteren Teilen für unterschiedliche Endpunkte getrennt beantwortet werden:

- Schutz vor klinischen Masern,
- Schutz vor Infektion,
- Schutz vor Weitergabe,
- Dauer des Schutzes.

Eine hohe Wirksamkeit gegen klinische Erkrankung ist nicht automatisch identisch mit hundertprozentigem Schutz vor jeder Infektion oder Transmission.

35.8 Was bedeutet „ausreichend“?

Der gesetzliche Begriff lautet bewusst nicht:

„garantierter Impfschutz“.

Er lautet:

„ausreichender Impfschutz“.

Dies ist wissenschaftlich bedeutsam.

Ein Public-Health-System kann grundsätzlich mit einer sehr hohen Wahrscheinlichkeit arbeiten, ohne individuelle Sicherheit von 100 % zu verlangen.

Diese Logik ist in vielen Bereichen der Präventionsmedizin üblich.

Die entscheidende Frage lautet daher nicht:

„Gibt es Impfversagen?“

Das ist unstreitig.

Sondern:

Ist die verbleibende Rate des Impfversagens so gering, dass zwei dokumentierte Impfungen als hinreichend valider Proxy für die Zwecke des Gesetzes angesehen werden können?

Diese Frage wird anhand der konkreten Wirksamkeitsdaten beantwortet.

35.9 Primäres Impfversagen

Das RKI unterscheidet ausdrücklich ein primäres Impfversagen.

Dieses liegt vor, wenn nach der Impfung keine ausreichende Immunantwort entwickelt wird. Als mögliche Gründe nennt das RKI unter anderem bestimmte Immundefizienzen, Wechselwirkungen mit maternalen Antikörpern bei Säuglingen sowie Fehler bei Lagerung oder Anwendung.

Damit steht fest:

Dokumentierte Impfung garantiert individuell nicht zwingend erfolgreiche Immunisierung.

Das ist keine kritische Hypothese, sondern Teil der etablierten Impfmedizin.

35.10 Sekundäres Impfversagen

Daneben beschreibt das RKI sekundäres Impfversagen beziehungsweise „waning immunity“:

Eine zunächst entwickelte Immunität kann im Laufe der Zeit nachlassen. Das RKI bezeichnet dieses Phänomen bei Masern als selten.

Auch daraus folgt:

Der gesetzliche Proxy enthält eine kleine, aber reale Fehlklassifikationswahrscheinlichkeit.

Für die spätere Evaluation ist deshalb zu untersuchen, wie häufig Masernfälle bei ordnungsgemäß zweifach Geimpften tatsächlich auftreten und welche Rolle primäres beziehungsweise sekundäres Impfversagen dabei spielt.

35.10a Neuere Langzeitdaten zeigen ein messbares serologisches Waning nach Masernimpfung

Neuere Daten ermöglichen inzwischen eine genauere Einordnung dieses Phänomens. Eine 2025 veröffentlichte systematische Übersichtsarbeit und Meta-Analyse wertete 18 Studien mit insgesamt 23.236 zuvor gegen Masern geimpften Personen aus. Die gepoolte Seropositivität nahm mit zunehmendem Abstand zur Impfung ab. Innerhalb von zehn Jahren nach der Impfung waren 92,9 Prozent seropositiv, nach 11 bis 15 Jahren 87,0 Prozent, nach 16 bis 22 Jahren 82,8 Prozent und nach mindestens 23 Jahren 81,9 Prozent. Auch bei Beschränkung auf Personen mit mindestens zwei Masernimpfungen zeigte sich ein vergleichbares Muster. Die

Meta-Regression ergab einen statistisch signifikanten Rückgang der Seropositivität mit zunehmender Zeit seit der Impfung.

Damit ist ein langfristiges **Waning der messbaren humoralen Immunantwort** nicht lediglich theoretisch, sondern populationsbezogen empirisch dokumentiert. Dieser Befund präzisiert die bisherige Darstellung des sekundären Impfversagens.

Gleichzeitig darf serologisches Waning nicht mit klinischem Schutzverlust gleichgesetzt werden. Die Meta-Analyse konnte nicht untersuchen, in welchem Umfang die abnehmende Seropositivität tatsächlich mit einer steigenden Masernerkrankungsrate verbunden war. Zudem bestand eine erhebliche Heterogenität zwischen den einbezogenen Studien. Masernschutz wird nicht ausschließlich durch zirkulierende IgG-Antikörper, sondern auch durch zelluläre Immunität und immunologisches Gedächtnis vermittelt.

Damit stehen die neueren Ergebnisse nicht zwingend im Widerspruch zur RKI-Aussage, dass ein klinisch relevantes sekundäres Impfversagen selten beobachtet werde. Sie zeigen jedoch, dass zwei unterschiedliche Aussagen getrennt werden müssen:

Serologisch messbare Antikörperimmunität kann über die Jahre deutlich abnehmen.

Wie stark dadurch der tatsächliche klinische Schutz in einer zweifach geimpften Population abnimmt, ist wesentlich weniger sicher bestimmt.

Für die vorliegende Evaluation folgt daraus, dass die Annahme eines über Jahrzehnte konstant bleibenden Impfschutzes nicht ohne weiteres aus der hohen anfänglichen Zwei-Dosis-Wirksamkeit abgeleitet werden darf.

35.10b Zusätzliche MMR-Dosen stellen eine schwache Langzeitimmunität nicht bei allen Personen dauerhaft wieder her

Eine zweite inzwischen besser untersuchte Frage lautet, ob eine im Zeitverlauf schwächer gewordene beziehungsweise serologisch nicht mehr nachweisbare Immunantwort durch zusätzliche MMR-Dosen dauerhaft wiederhergestellt werden kann.

Anichini et al. untersuchten 2024 24 Personen, die Jahre nach abgeschlossener Zwei-Dosis-MMR-Impfserie seronegativ gegen Masern waren. Elf Personen serokonvertierten nach einer zusätzlichen MMR-Dosis, 13 benötigten hierzu eine weitere Dosis. Die anschließend beobachteten Antikörperkonzentrationen waren jedoch vergleichsweise niedrig und nahmen innerhalb von drei Jahren deutlich ab. Bei einer kleinen untersuchten Gruppe von Nonrespondern ließ sich außerdem in den verwendeten In-vitro-Untersuchungen keine ausgeprägte measles-spezifische zelluläre Gedächtnisantwort nachweisen.

Aufgrund der sehr kleinen und hochselektierten Untersuchungsgruppe darf daraus keine Aussage über die Mehrheit regulär zweifach Geimpfter abgeleitet werden. Die Studie zeigt jedoch, dass zumindest bei einer Teilgruppe mit Nonresponse beziehungsweise Waning eine dritte oder sogar vierte Dosis nicht zwangsläufig eine dauerhaft starke Immunantwort erzeugt.

Eine wesentlich größere Untersuchung von Fiebelkorn et al. an 662 jungen Erwachsenen bestätigt die begrenzte Bedeutung einer routinemäßigen dritten MMR-Dosis aus einer anderen

Perspektive. Fast alle Teilnehmer waren bereits vor der dritten Dosis seropositiv. Die dritte Dosis erhöhte die neutralisierenden Antikörper zunächst, der zusätzliche Effekt nahm jedoch innerhalb eines Jahres deutlich ab; eine relevante qualitative Verbesserung der zellulären Immunantwort oder Antikörperavidität wurde nicht festgestellt. Die Autoren sahen deshalb keine überzeugende Evidenz für eine routinemäßige dritte MMR-Dosis.

Auch eine koreanische Untersuchung seronegativer Beschäftigter im Gesundheitswesen fand zwei Jahre nach einer oder zwei zusätzlichen MMR-Dosen zwar bei der Mehrheit wieder nachweisbare IgG-Antikörper, jedoch nur bei weniger als der Hälfte mittlere beziehungsweise hohe neutralisierende Antikörpertiter. Natürlich erworbene Immunität war in dieser Untersuchung mit deutlich höheren Neutralisationstitern verbunden.

Der gegenwärtige Evidenzstand lautet deshalb nicht: „**Booster funktionieren nicht.**“ Belastbar ist vielmehr: **Bei Personen mit bereits eingetretenem serologischen Waning oder Nonresponse kann eine zusätzliche MMR-Dosis die Immunantwort reaktivieren, die Dauerhaftigkeit und Stärke dieser Antwort ist jedoch nicht zuverlässig gewährleistet. Für eine routinemäßige dritte Masernimpfung der allgemein zweifach geimpften Bevölkerung besteht derzeit keine überzeugende Evidenz.**

35.11 Das relevante Maß ist nicht Perfektion, sondern Prädiktionsgüte

Kein medizinischer Proxy muss vollkommen sein.

Entscheidend sind unter anderem:

- Sensitivität,
- Spezifität,
- positiver Vorhersagewert,
- Fehlklassifikationsrate,
- Auswirkungen der Fehlklassifikation.

Für die zweifache Impfdokumentation lautet die zentrale Evaluationsfrage:

Wie zuverlässig identifiziert sie Personen, die tatsächlich gegen relevante Masernendpunkte geschützt sind?

Diese Frage sollte nicht nur über Antikörpertiter beantwortet werden, sondern auch über:

- klinische Durchbruchsfälle,
- Ausbruchsstudien,
- Transmission,
- Langzeitbeobachtung.

35.12 Gesetzliche Anerkennung ist nicht gleich wissenschaftliche Unfehlbarkeit

Die Tatsache, dass das Gesetz zwei dokumentierte Impfungen als ausreichend definiert, entscheidet die wissenschaftliche Frage nicht abschließend.

Gesetzgebung darf auf medizinischen Erkenntnissen aufbauen.

Die zugrunde liegenden Erkenntnisse bleiben aber wissenschaftlich überprüfbar.

Daher gehört zur Gesamtevaluation ausdrücklich die Frage:

Wird die gesetzliche Operationalisierung durch die heutige Evidenz weiterhin hinreichend getragen?

Kapitel 36 – Impfung ist nicht identisch mit Immunität

36.1 Diese Aussage ist zunächst banal – aber zentral

Die Begriffe:

Impfung

und

Immunität

bezeichnen unterschiedliche Sachverhalte.

Eine Impfung ist eine medizinische Intervention.

Immunität bezeichnet einen biologischen Schutzstatus beziehungsweise einen Zustand, der das Erkrankungsrisiko bei Exposition wesentlich vermindert.

Die Impfung soll Immunität erzeugen.

Sie ist nicht mit ihr begrifflich identisch.

36.2 Auch das Gesetz unterscheidet beide Begriffe

§ 20 Abs. 8 IfSG verlangt ausdrücklich entweder:

einen ausreichenden Impfschutz

oder

eine Immunität gegen Masern.

Personen mit medizinischer Kontraindikation sind davon ausgenommen.

Damit enthält bereits der Gesetzeswortlaut keine Gleichung:

Impfdokumentation = individuell gemessene Immunität.

Vielmehr bestehen unterschiedliche gesetzliche Nachweiswege.

36.3 Immunität ist biologisch mehrdimensional

Die RKI-Darstellung macht deutlich, dass Masernschutz nicht ausschließlich durch einen einzigen messbaren Antikörperwert beschrieben werden kann.

Relevant sind zumindest:

- humorale Immunität,
- zelluläre Immunität,
- immunologisches Gedächtnis.

Antikörperspiegel können über die Zeit sinken, während immunologische Gedächtnisreaktionen fortbestehen. Für die zelluläre Komponente existiert kein routinemäßig eingesetzter Standardtest.

Damit ist auch die alternative Forderung:

„Man müsse einfach bei jedem Menschen den tatsächlichen Schutz messen“

wissenschaftlich weniger trivial, als sie zunächst erscheint.

36.4 Serologie ist kein vollständiger Goldstandard für den Impferfolg

Ein negativer oder grenzwertiger Masern-IgG-Befund nach zwei dokumentierten Impfungen wird vom RKI ausdrücklich nicht als hinreichender Beweis fehlender Immunität gewertet.

Dies bedeutet:

Auch der vermeintlich individuellere Labortest besitzt Grenzen.

Damit dürfen zwei unterschiedliche Erkenntnisprobleme nicht verwechselt werden:

1. Der Impfstatus beweist nicht direkt die individuelle biologische Immunität.
2. Ein einzelner Antikörperwert bildet ebenfalls nicht den gesamten biologischen Schutz vollständig ab.

36.4a Auch der häufig verwendete serologische Schutzgrenzwert besitzt eine begrenzte Evidenzbasis

Auch die umgekehrte Schlussfolgerung – ein bestimmter Antikörpertiter beweise individuell sicheren Schutz – ist wissenschaftlich nicht uneingeschränkt möglich. Eine systematische Übersichtsarbeit zum häufig verwendeten Grenzwert von 120 mIU/ml konnte nach Sichtung von nahezu 15.000 Veröffentlichungen lediglich fünf Studien identifizieren, die die erforderlichen Kriterien zur Bestimmung eines serologischen Schutzkorrelats erfüllten. Der weithin verwendete Grenzwert geht wesentlich auf eine ältere Ausbruchsuntersuchung mit nur wenigen Personen zurück, für die bereits vor der Exposition Serumproben verfügbar waren.

In anderen Untersuchungen traten zudem einzelne symptomatische Masernerkrankungen trotz präexpositioneller Antikörpertiter oberhalb dieses Grenzwertes auf. Die Autoren der systematischen Übersicht kommen deshalb zu dem Ergebnis, dass die Datengrundlage für einen scharfen universellen Schutzzgrenzwert begrenzt ist.

Für die gesetzliche Immunitätsbewertung entsteht damit eine doppelte methodische Grenze: Ein niedriger oder nicht nachweisbarer IgG-Wert beweist nach abgeschlossener Impfserie nicht zwingend fehlenden Schutz; ein Antikörperwert oberhalb eines bestimmten Schwellenwertes beweist umgekehrt nicht mit absoluter Sicherheit klinische Immunität. Biologischer Masernschutz ist vielmehr probabilistisch und mehrdimensional.

Die gesetzliche Zwei-Dosis-Dokumentation bleibt deshalb ein epidemiologisch begründeter Proxy. Sie darf wissenschaftlich jedoch weder mit einem individuellen Immunitätsvollbeweis noch mit einer über die gesamte Lebenszeit unveränderlichen biologischen Schutzgarantie gleichgesetzt werden.

36.5 Drei verschiedene Schutzbegriffe

Für die spätere Evaluation sollten mindestens drei Ebenen unterschieden werden.

Immunologischer Schutz

Nachweisbare beziehungsweise funktionale Immunantwort.

Klinischer Schutz

Verminderte Wahrscheinlichkeit, tatsächlich an Masern zu erkranken.

Transmissionsschutz

Verminderte Wahrscheinlichkeit, sich zu infizieren beziehungsweise bei Infektion das Virus weiterzugeben.

Diese Endpunkte können eng zusammenhängen.

Sie sind dennoch nicht identisch.

36.6 Warum diese Differenz für das Masernschutzgesetz besonders wichtig ist

Die gesetzliche Begründung reicht über Individualschutz hinaus.

Sie umfasst:

- Unterbrechung von Transmissionsketten,
- Gemeinschaftsschutz,
- Schutz vulnerabler Dritter.

Damit ist nicht nur relevant:

„Wie gut schützt die Impfung den Geimpften vor klinischer Erkrankung?“

Sondern auch:

Wie stark vermindert sie Infektion und Weitergabe?

Gerade dieser zweite Bereich ist für die spätere Prüfung des Gemeinschaftsschutzes zentral.

36.7 Der Nachweis von Impfung ist administrativ binär – biologischer Schutz ist probabilistisch

Die Dokumentation lautet:

zwei Impfungen: ja oder nein.

Die biologische Realität lautet dagegen eher:

mit einer bestimmten sehr hohen Wahrscheinlichkeit geschützt, mit einer kleinen Wahrscheinlichkeit nicht beziehungsweise nicht vollständig geschützt.

Diese unterschiedliche Struktur ist ein typischer Effekt administrativer Operationalisierung.

Das ist nicht automatisch problematisch.

Es muss lediglich transparent bleiben.

36.8 Der Fehler wäre die Umwandlung hoher Wahrscheinlichkeit in Gewissheit

Problematisch würde die Operationalisierung dann, wenn aus:

„mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit geschützt“

in der Argumentation unbemerkt:

„individuell sicher immun“

würde.

Das RKI selbst verwendet bei differenzierten Darstellungen gerade Wahrscheinlichkeitsaussagen. Es spricht bei zwei dokumentierten Impfungen von einer Wahrscheinlichkeit von über 98 % beziehungsweise hoher Wahrscheinlichkeit des Schutzes.

Eine wissenschaftliche Evaluation sollte diese Sprache beibehalten.

36.9 Umgekehrt wäre die Schlussfolgerung „keine 100 % = ungeeignet“ falsch

Dass ein Proxy nicht perfekt ist, widerlegt ihn nicht.

Wenn 98–99 % der entsprechend Geimpften geschützt sind, kann eine solche Operationalisierung epidemiologisch sehr leistungsfähig sein.

Die wissenschaftliche Frage ist vielmehr:

Ist die verbleibende Unsicherheit für die konkrete rechtliche und epidemiologische Verwendung akzeptabel?

36.10 Durchbruchfälle als Informationsquelle

Durchbruchserkrankungen sind deshalb nicht lediglich „Ausnahmen“.

Sie liefern wichtige Informationen über:

- tatsächliche Impfeffektivität,
- Dauer des Schutzes,
- mögliche Risikofaktoren für Impfversagen,
- Transmission bei Geimpften,
- Validität des gesetzlichen Proxys.

In der späteren Real-World-Analyse sollte deshalb der Impfstatus sämtlicher Masernfälle, soweit verfügbar, systematisch ausgewertet werden.

36.11 Die zweite Impfung ist nach RKI-Logik keine klassische Boosterung

Das RKI beschreibt die zweite Masernimpfung insbesondere als Maßnahme zum Schließen primärer Immunitätslücken bei Personen, die auf die erste Dosis nicht ausreichend reagiert haben. Sie sei insofern keine klassische Boosterung im Sinne einer bloßen Verstärkung bereits vorhandenen Schutzes.

Diese Aussage ist für die Evaluation wichtig.

Denn sie macht die Wirkungskette der Zwei-Dosis-Regel besonders klar:

erste Dosis

→ Schutz bei großem Anteil

→ Identität der Nichtresponder wird routinemäßig nicht bestimmt

→ zweite Dosis für alle

→ Immunisierung eines großen Anteils der ursprünglichen Nichtresponder.

Das Zwei-Dosis-Schema ist damit selbst bereits eine populationsbasierte Strategie im Umgang mit individueller Unsicherheit.

36.12 Alternativstrategie: testen und selektiv nachimpfen

Theoretisch könnte eine andere Strategie lauten:

erste Impfung

→ serologische Kontrolle aller Kinder

→ zweite Dosis nur für erkennbare Nichtresponder.

Das RKI empfiehlt dies nicht. Es verweist unter anderem auf die hohe Effektivität des etablierten Schemas und die Grenzen der serologischen Interpretation.

Auch dieses Beispiel zeigt:

Public Health löst individuelle Unsicherheit häufig nicht durch maximal individualisierte Diagnostik, sondern durch ein standardisiertes, evidenzbasiertes Verfahren.

36.13 Relevanz für die asymmetrische Beweisfrage

Genau darin liegt einer der Ausgangspunkte der kritischen These:

Beim positiven Schutzstatus arbeitet das System bewusst probabilistisch und typisierend.

Beim negativen Ausnahmetatbestand soll der konkrete individuelle medizinische Grund dagegen spezifisch bezeichnet werden.

Diese Feststellung ist zunächst korrekt.

Sie beantwortet aber noch nicht, ob dies widersprüchlich ist.

Dazu muss nun die Gegenseite betrachtet werden.

Kapitel 37 – Hohe Individualisierungsanforderungen bei Kontraindikationen

37.1 Der aktuelle gerichtliche Maßstab

Der Bayerische Verwaltungsgerichtshof hat die Anforderungen an ärztliche Kontraindikationszeugnisse inzwischen vergleichsweise klar formuliert.

Das Attest muss zumindest solche Angaben zur Art der medizinischen Kontraindikation enthalten, dass das Gesundheitsamt es überprüfen kann. Es muss den konkreten die Impfung hindernden Umstand bezeichnen und erläutern, weshalb dieser der Masernimpfung entgegensteht.

Diese Linie wurde auch 2025 und 2026 von Verwaltungsgerichten übernommen.

37.2 Der Beweisgegenstand ist damit individuell

Die Behörde soll nicht lediglich erfahren:

„Eine Ärztin hält eine Impfung allgemein für problematisch.“

Sie soll nachvollziehen können:

Welcher medizinische Umstand besteht bei genau dieser Person und weshalb hindert dieser Umstand die konkrete Masernimpfung?

Damit wird ein individualmedizinischer Ausnahmetatbestand geprüft.

37.3 Den Fachinformationen wird maßgebliche Bedeutung zugemessen

Die aktuelle Rechtsprechung betrachtet die Gegenanzeigen in Fachinformationen und Packungsbeilagen der zugelassenen MMR/MMRV-Impfstoffe als besonders gewichtige Referenz.

Ein Nachweis ist nach dieser Rechtsprechung regelmäßig unproblematisch, wenn eine dort ausgewiesene konkrete Kontraindikation für die betreffende Person bezeichnet wird.

Bei Allergien genügt demnach beispielsweise nicht die abstrakte Aussage:

„Eine Allergie kann nicht ausgeschlossen werden.“

Es muss grundsätzlich der konkrete Bestandteil bezeichnet werden, gegen den die Allergie besteht.

37.4 Das ist ein erheblich individualisierterer Erkenntnisstandard als beim Impfschutz

Damit ist die strukturelle Differenz tatsächlich vorhanden:

Impfschutz

Zwei dokumentierte Dosen genügen grundsätzlich, obwohl der individuelle biologische Erfolg nicht unmittelbar gemessen wird.

Kontraindikation

Ein konkreter patientenbezogener Umstand muss bezeichnet und medizinisch plausibilisiert werden.

37.5 Der Unterschied wird noch deutlicher bei medizinischer Prognoseunsicherheit

Die Stellungnahme weist darüber hinaus darauf hin, dass medizinische Forschung vielfach populationsbezogene Wahrscheinlichkeiten liefert, während Gerichte für Kontraindikationen eine konkrete Individualisierung verlangen.

Das erzeugt eine berechtigte erkenntnistheoretische Frage:

Wie individuell muss eine medizinische Prognose sein, wenn die zugrunde liegende Wissenschaft individuelle Zukunftsereignisse nicht deterministisch vorhersagen kann?

37.6 Individualisierung darf nicht mit Gewissheit verwechselt werden

Dieser Punkt ist entscheidend. Ein medizinisch individualisiertes Urteil kann beispielsweise lauten:

„Bei dieser Person besteht aufgrund der dokumentierten Diagnose X ein deutlich erhöhtes Risiko Y; deshalb ist die Impfung unter den gegenwärtigen Umständen kontraindiziert.“

Eine solche Aussage ist individuell, obwohl sie keine hundertprozentige Vorhersage des zukünftigen Geschehens enthält.

Individualisierung bedeutet daher:

patientenspezifische Anwendung medizinischer Evidenz

und nicht:

sichere Vorhersage der Zukunft dieses Patienten.

37.7 Die Gerichte verlangen jedenfalls dem Wortlaut nach keinen absoluten Kausalitätsbeweis zukünftiger Schäden

Die aktuelle Rechtsprechung verlangt einen konkret bezeichneten die Impfung hindernden Umstand und eine nachvollziehbare Verbindung zur Gegenanzeige.

Sie verlangt dem veröffentlichten Maßstab nach nicht:

„Der Arzt muss beweisen, dass die Person bei Impfung tatsächlich geschädigt würde.“

Diese Differenz ist wichtig.

Andernfalls würde tatsächlich ein medizinisch unerreichbarer Maßstab entstehen.

37.8 Trotzdem kann die praktische Anwendung strenger sein als die abstrakte Formel

Für die Gesamtevaluation reicht es deshalb nicht, lediglich Rechtsprechungsleitsätze zu lesen.

Empirisch muss untersucht werden:

- Welche Atteste werden tatsächlich akzeptiert?
- Welche Risikokonstellationen werden verworfen?
- Welche diagnostische Sicherheit verlangen Gesundheitsämter?
- Welche zusätzlichen Untersuchungen werden gefordert?
- Wie werden relative oder temporäre Grenzfälle behandelt?

Erst dadurch wird sichtbar, ob faktisch eine übermäßige Beweislast entsteht.

37.9 Ein besonderer Grenzfall: nicht vollständig quantifizierbares individuelles Risiko

Angenommen:

- ein konkreter medizinischer Risikofaktor ist vorhanden,
- die Literatur zeigt einen plausiblen Zusammenhang,
- aber es existieren keine Studien, die das exakte Risiko für diese spezielle Konstellation quantifizieren.

Dann kann ein Arzt keine numerisch exakte Individualprognose erstellen.

Die Frage lautet:

Reicht eine fachlich begründete qualitative Risikoabwägung oder verlangt die Verwaltung quantitative Objektivierbarkeit, die medizinisch nicht verfügbar ist?

Die vorliegenden Eskalationsschreiben benennen genau diese Frage und verlangen von der Behörde offenzulegen, auf welcher wissenschaftlichen Grundlage sie eine konkrete

individualisierte Nutzen-Risiko-Bestimmung überhaupt vornehmen will. Dieser Punkt wird in der späteren Fallanalyse ausdrücklich codiert.

37.10 Ein zweiter Grenzfall: relative Kontraindikation

Wenn die medizinische Situation nicht lautet:

„unter keinen Umständen impfen“,

sondern:

„nur nach besonderer Abwägung vertretbar“,

wird die aktuelle gerichtliche Formel vom „Umstand, der die Anwendung der Impfung verbietet“ besonders relevant.

Hier muss die Evaluation untersuchen, ob diese Formulierung:

- lediglich eine allgemeine Definition der Gegenanzeige darstellt,

oder

- faktisch relative beziehungsweise abwägungsabhängige Kontraindikationen aus dem gesetzlichen Begriff herausdrängt.

Das ist gerade angesichts der Gesetzgebungsgeschichte, die eine abschließende Liste ablehnte, keine triviale Frage.

Bei einer solchen abwägungsabhängigen Kontraindikation kann außerdem relevant werden, welchen Nutzen und welches verbleibende Risiko der vollständig aufgeklärte Patient akzeptiert. Dies verändert nicht die medizinische Wahrscheinlichkeit des Risikos, kann aber Bestandteil der abschließenden ärztlichen Vertretbarkeitsentscheidung sein.

37.11 Die medizinische Ausnahme muss kontrollierbar sein

Für die strengere Individualisierung bestehen zugleich nachvollziehbare Gründe. Ein Kontraindikationsattest besitzt unmittelbare Rechtswirkung innerhalb eines sanktionsbewehrten Systems. Würde die bloße Aussage:

„Kontraindikation liegt vor“

ohne medizinische Konkretisierung genügen, wäre weder behördliche Plausibilitätsprüfung noch eine zuverlässige Unterscheidung zwischen:

- tatsächlich medizinischem Ausnahmefall
- und bloßer persönlicher Ablehnung

möglich. Eine gewisse Individualisierung ist deshalb funktional notwendig.

37.12 Die entscheidende Frage lautet somit nicht „Individualisierung ja oder nein“

Die richtige Frage lautet:

Welcher Grad an Individualisierung ist medizinisch möglich und rechtlich erforderlich?

Ein zu niedriger Maßstab könnte den gesetzlichen Ausnahmetatbestand beliebig machen.

Ein zu hoher Maßstab könnte echte Kontraindikationen faktisch unanwendbar machen.

Dazwischen muss ein verhältnismäßiger Evidenzstandard liegen.

Kapitel 38 – Ist diese Asymmetrie sachlich gerechtfertigt?

38.1 Zunächst: Ja, es gibt eine echte strukturelle Asymmetrie

Nach der bisherigen Analyse ist der Ausgangsbefund nicht bloß rhetorisch.

Für den regulären Impfschutz akzeptiert das System einen populationsbezogen validierten Proxy:

zwei dokumentierte Impfungen.

Für den medizinischen Ausnahmefall verlangt die Rechtsprechung eine konkrete individualisierte Begründung.

Damit bestehen unterschiedliche Erkenntnisstandards.

Die Frage lautet nun, ob dafür sachliche Gründe bestehen.

38.2 Sachlicher Grund 1 – unterschiedliche Beweisgegenstände

Der erste und stärkste Grund liegt darin, dass auf beiden Seiten **nicht dasselbe** bewiesen wird.

Beim Impfschutz lautet der gesetzliche Tatbestand:

Wurden zwei Schutzimpfungen durchgeführt?

Dies ist unmittelbar dokumentierbar.

Beim Kontraindikationsnachweis lautet die Frage:

Gibt es bei dieser konkreten Person einen medizinischen Umstand, aufgrund dessen sie nicht geimpft werden kann?

Das ist naturgemäß eine individualmedizinische Frage.

Daher folgt ein Teil der Asymmetrie bereits aus der unterschiedlichen Struktur der beiden Tatbestände.

38.3 Sachlicher Grund 2 – der Regelfall ist populationsbezogen validiert

Zwei dokumentierte Dosen stellen keinen willkürlichen Standard dar.

Das RKI begründet den Zwei-Dosis-Status mit einer sehr hohen Schutzwahrscheinlichkeit und dem Umstand, dass die zweite Dosis insbesondere primäre Nichtresponder erreicht.

Damit besteht eine relativ starke empirische Grundlage für die typisierte Annahme ausreichenden Schutzes.

38.4 Sachlicher Grund 3 – Individualtestung wäre nicht zwingend erkenntnisreicher

Eine serologische Kontrolle jedes zweifach Geimpften würde nicht automatisch zu einem „wahreren“ Ergebnis führen.

Ein negativer IgG-Titer kann nach RKI-Einschätzung trotz bestehender Schutzwirkung auftreten, und die zelluläre Immunität lässt sich routinemäßig nicht entsprechend erfassen.

Damit wäre ein Forderung nach zwingendem individuellen Antikörnernachweis selbst wissenschaftlich problematisch.

38.5 Sachlicher Grund 4 – die Ausnahme muss von bloßer Ablehnung abgrenzbar sein

Die medizinische Kontraindikation bildet eine gesetzliche Ausnahme.

Soll diese Ausnahme funktionsfähig bleiben, muss zumindest erkennbar sein:

Welcher medizinische Grund liegt vor?

Andernfalls könnten medizinischer Ausnahmefall und persönliche Impfablenkung nicht verlässlich unterschieden werden.

Auch dies spricht grundsätzlich für einen höheren Individualisierungsgrad.

38.6 Sachlicher Grund 5 – unterschiedliche Fehlklassifikationsfolgen

Die Fehlerarten unterscheiden sich.

Fehler beim Impfstatus-Proxy

Eine kleine Zahl zweifach Geimpfter wird als ausreichend geschützt behandelt, obwohl sie biologisch nicht vollständig geschützt ist.

Fehler bei zu weit verstandener Kontraindikation

Eine Person wird von der Schutzanforderung ausgenommen, obwohl medizinisch keine relevante Gegenanzeige besteht.

Fehler bei zu eng verstandener Kontraindikation

Eine tatsächlich medizinisch gefährdete Person wird nicht als Ausnahme erkannt und gerät unter Druck, eine für sie problematische Impfung durchzuführen.

Diese drei Fehler besitzen unterschiedliche medizinische und rechtliche Folgen.

Eine wissenschaftliche Evaluationsstrategie muss alle drei betrachten.

38.7 Daraus folgt aber noch keine Rechtfertigung jeder bestehenden Asymmetrie

Die genannten Gründe erklären, weshalb die Standards **unterschiedlich sein dürfen**.

Sie beweisen nicht, dass jede konkrete Ausprägung dieses Unterschieds angemessen ist.

Die entscheidende Frage lautet deshalb:

Ist der gegenwärtige Abstand zwischen den beiden Standards größer, als für ihre unterschiedlichen Funktionen notwendig ist?

38.8 Problematisch wäre insbesondere eine Umwandlung von Wahrscheinlichkeit in Gewissheit nur auf einer Seite

Ein inkonsistenter Standard läge beispielsweise vor, wenn Behörden argumentieren würden:

„Zwei Impfungen bedeuten biologisch sicher vollständige Immunität.“

während sie gleichzeitig gegenüber Kontraindikationen verlangten:

„Ein Risiko muss mit individueller Sicherheit bewiesen werden.“

Beide Aussagen wären wissenschaftlich zu stark.

Der wissenschaftlich symmetrische Maßstab müsste vielmehr lauten:

Auf Schutzseite

Sehr hohe Wahrscheinlichkeit reicht für die gesetzliche Operationalisierung des Regelfalls.

Auf Kontraindikationsseite

Eine hinreichend belastbare patientenspezifische medizinische Wahrscheinlichkeit beziehungsweise fachlich begründete Gegenanzeige muss genügen; absolute Zukunftsgewissheit kann nicht verlangt werden.

Dieser symmetrische Grundsatz ist für die weitere Evaluation zentral.

38.9 Die Asymmetrie betrifft auch die positive Indikation

Nach der quantitativen Nutzen-Risiko-Analyse stellt sich die Symmetriefrage noch grundsätzlicher.

Wenn auf der Seite der Impfung populationsbezogene Wahrscheinlichkeiten ausreichen, um typisierend von Schutzwirkung und medizinischem Nutzen auszugehen, können populationsbezogene Risikodaten nicht allein deshalb unbeachtlich sein, weil beim konkreten Patienten der Eintritt einer Nebenwirkung nicht sicher vorhergesagt werden kann.

Medizinische Wahrscheinlichkeit muss symmetrisch behandelt werden.

Es wäre inkonsistent,

einen positiven individuellen Nutzen aufgrund generalisierter Wahrscheinlichkeiten zu unterstellen,

zugleich aber die Risikoseite nur dann anzuerkennen, wenn der Eintritt eines konkreten Schadens beim konkreten Patienten nahezu sicher vorhergesagt werden kann.

Die angemessene Frage lautet deshalb auf beiden Seiten:

Welche medizinische Wahrscheinlichkeit ergibt sich nach dem verfügbaren Erkenntnisstand für diesen Patienten?

Das gilt sowohl für den erwarteten Impfnutzen als auch für das erwartete Impfrisiko.

38.10 Die relevante Symmetrie ist nicht „gleicher Beweis“, sondern „gleiche wissenschaftliche Redlichkeit“

Es wäre falsch zu verlangen, Impfschutz und Kontraindikation müssten mit exakt demselben Test bewiesen werden. Sie sind unterschiedliche Sachverhalte.

Wissenschaftliche Symmetrie bedeutet vielmehr:

Auf beiden Seiten muss offen ausgewiesen werden, was gemessen, was probabilistisch abgeleitet und was nicht bekannt ist.

Damit dürfen:

- hohe Wahrscheinlichkeiten nicht zu Gewissheiten hochgestuft,
- und medizinische Unsicherheiten nicht automatisch zu Unbeachtlichkeit herabgestuft werden.

38.11 Ein möglicher sachgerechter Mittelstandard für Kontraindikationen

Aus der bisherigen Analyse ergibt sich ein denkbarer wissenschaftlicher Maßstab:

Eine medizinische Kontraindikation müsste nicht durch sichere Vorhersage eines Schadens bewiesen werden.

Erforderlich wäre vielmehr:

1. ein konkreter patientenbezogener medizinischer Umstand,
2. ein fachlich nachvollziehbarer Zusammenhang dieses Umstands mit der konkreten Impfung,
3. eine ausreichende medizinische Grundlage dafür, dass die Impfung wegen dieses Umstands aktuell nicht beziehungsweise nur unter Bedingungen durchgeführt werden sollte, die den gesetzlichen Kontraindikationsbestand erfüllen,
4. transparente Angabe bestehender Unsicherheiten.

Dieser Maßstab wäre individualisiert, ohne Unmögliches zu verlangen.

38.12 Relative und temporäre Kontraindikationen als Stresstest des Systems

Besonders aufschlussreich sind nicht die eindeutigen Standardfälle.

Ein klar dokumentierter schwerer Immundefekt stellt das System vor wenig Erkenntnisprobleme.

Der eigentliche Test sind Fälle wie:

- ungeklärte schwere frühere Reaktion,
- komplexe Immunerkrankung,
- vorübergehende Immunsuppression,
- mehrdeutige allergologische Befunde,
- medizinisch begründete Zurückstellung,
- abwägungsabhängige Grenzkonstellation.

An diesen Fällen zeigt sich, ob das System tatsächlich medizinisch differenziert arbeitet.

38.13 Die Fachinformation besitzt großes Gewicht – aber ihre Reichweite ist zu klären

Dass die Rechtsprechung den regulatorisch genehmigten Gegenanzeigen der Fachinformation maßgebliche Bedeutung beimisst, ist sachlich gut begründbar.

Die offene Frage bleibt jedoch:

Ist eine medizinische Kontraindikation außerhalb der dort ausdrücklich genannten Standardfälle grundsätzlich denkbar?

Die Formulierung der Gerichte, ein Nachweis sei „**in der Regel**“ unproblematisch, wenn er sich auf die Fachinformationen beziehe, lässt zumindest sprachlich Raum für atypische medizinisch begründete Einzelfälle.

Diese Frage muss mit der bereits rekonstruierten Gesetzgebungsgeschichte verbunden werden, nach der eine abschließende Aufzählung gerade nicht vorgesehen war.

38.14 Ein zweites mögliches Asymmetrieproblem betrifft die Untersuchungstiefe

Auf der Impfschutzseite wird keine individuelle Laboruntersuchung verlangt.

Auf der Kontraindikationsseite kann eine erheblich tiefere Diagnostik erforderlich werden.

Auch dies kann gerechtfertigt sein, wenn ein konkreter medizinischer Ausnahmefall festgestellt werden soll.

Es muss aber geprüft werden:

Sind die verlangten Untersuchungen tatsächlich geeignet, die streitige Frage zu klären?

Eine Untersuchungspflicht ohne diagnostischen Mehrwert wäre keine sinnvolle Individualisierung.

38.15 Ein drittes Problem betrifft die Beweisbarkeit seltener individueller Risiken

Für sehr seltene Patientenkonstellationen existieren naturgemäß häufig keine großen kontrollierten Studien.

Dies darf nicht automatisch bedeuten:

„Keine Studie = kein medizinisch relevantes Risiko.“

Andererseits darf ein fehlender Datenbestand ebenfalls nicht umgekehrt werden zu:

„Keine Studie = Risiko muss angenommen werden.“

Der wissenschaftlich angemessene Umgang lautet:

Unsicherheitsgrad benennen, Plausibilität bewerten, vorhandene Evidenz hierarchisieren und die Entscheidung an der Schwere sowie Wahrscheinlichkeit der möglichen Folgen ausrichten.

38.16 Der bisher stärkste berechnigte kritische Punkt

Nach derzeitigem Stand lässt sich die kritische These deshalb präziser formulieren als in manchen Ausgangsdokumenten:

Nicht:

„Der Staat verlangt für Kontraindikationen Beweise, während er für Impfungen gar nichts beweist.“

Das wäre falsch.

Sondern:

„Das System akzeptiert für den regulären Impfschutz einen sehr gut populationsbezogen validierten, aber nicht individuell biologisch überprüften Proxy, während für den Ausnahmefall der medizinischen Kontraindikation eine konkrete individualisierte Begründung verlangt wird. Diese Differenz ist grundsätzlich sachlich erklärbar; zu prüfen bleibt jedoch, ob die konkrete Verwaltungs- und Gerichtspraxis an Kontraindikationen einen Erkenntnisgrad verlangt, den die Individualmedizin in bestimmten Grenzfällen tatsächlich nicht leisten kann.“

38.17 Der bisher stärkste Gegenpunkt

Ebenso muss die Gegenposition präzise formuliert werden:

Die Tatsache, dass der Gesetzgeber beim Regelfall mit Wahrscheinlichkeiten arbeitet, verpflichtet ihn nicht dazu, jede abstrakte Unsicherheit als medizinische Kontraindikation anzuerkennen.

Ein allgemeines Restrisiko besteht bei praktisch jeder medizinischen Maßnahme. Soll eine Person vom gesetzlich typisierten Regelfall ausgenommen werden, ist die Forderung nach einem konkreten patientenbezogenen medizinischen Grund grundsätzlich legitim.

38.18 Daraus entsteht eine empirisch überprüfbare Kernfrage

Die Gesamtevaluation muss deshalb nicht abstrakt entscheiden:

„Ist das System asymmetrisch?“

Das ist es.

Die entscheidende Frage lautet:

Führt diese sachlich zunächst erklärbare Asymmetrie in der praktischen Anwendung zu einer systematischen Benachteiligung medizinisch begründeter Ausnahmefälle?

Dies lässt sich anhand realer Verwaltungsfälle untersuchen.

38.19 Dafür benötigte Daten

Für jeden Kontraindikationsfall sollten insbesondere dokumentiert werden:

- konkrete medizinische Begründung,
- zugrunde liegende Befunde,
- Stärke der Evidenz,
- Fachinformationsbezug,
- weitere medizinische Literatur,
- verlangte Zusatzdiagnostik,
- behördliche Begründung,
- Beteiligung eines Amtsarztes,
- gerichtliche Entscheidung,
- späteres medizinisches Ergebnis.

Anschließend kann geprüft werden:

Welche Kontraindikationstypen werden regelmäßig anerkannt?

Welche regelmäßig abgelehnt?

Und welche Evidenzschwelle liegt tatsächlich zugrunde?

38.20 Ein symmetrischer Erkenntnisrahmen für die weitere Evaluation

Für das gesamte Dokument wird deshalb folgende Regel festgelegt:

Bei Behauptungen zugunsten der Impfung

Es wird ausgewiesen:

- populationsbezogene Effektgröße,
- Unsicherheit,
- Übertragbarkeit auf den Einzelnen,
- Grenzen des jeweiligen Proxys.

Bei Behauptungen gegen die Impfung beziehungsweise für eine Kontraindikation

Es wird ausgewiesen:

- patientenbezogener Anknüpfungspunkt,
- Stärke der Evidenz,
- Unsicherheit,
- Grad der Individualisierbarkeit,
- alternative Erklärungsmöglichkeiten.

Keine Seite erhält einen privilegierten epistemischen Status.

Schlussfolgerung zu Teil VIII

Die Untersuchung bestätigt zunächst den Ausgangsbefund einer **asymmetrischen Erkenntnisstruktur**.

Für den regulären Impfschutz akzeptiert § 20 IfSG einen standardisierten Nachweis über die Zahl der durchgeführten Impfungen. Ab dem zweiten Lebensjahr gelten zwei Masernschutzimpfungen gesetzlich als ausreichender Impfschutz.

Dieser Standard besitzt eine empirische Grundlage. Nach RKI-Angaben besteht nach zwei Impfungen eine sehr hohe Schutzwahrscheinlichkeit; eine routinemäßige serologische Kontrolle wird deshalb nicht empfohlen. Gleichzeitig erkennt das RKI ausdrücklich primäres und seltenes sekundäres Impfversagen an.

Damit lautet der wissenschaftlich korrekte Befund:

Zwei dokumentierte Impfungen sind ein hochgradig prädiktiver, aber nicht individuell unfehlbarer Proxy für Schutz.

Bei einer medizinischen Kontraindikation verlangt die aktuelle Rechtsprechung dagegen eine konkrete patientenbezogene Begründung. Der die Impfung hindernde Umstand muss bezeichnet und sein Zusammenhang mit der Masernimpfung nachvollziehbar gemacht werden.

Diese unterschiedliche Behandlung ist **nicht per se widersprüchlich**.

Sie lässt sich insbesondere durch unterschiedliche Beweisgegenstände, die hohe populationsbezogene Validität des Zwei-Dosis-Proxys und die Notwendigkeit erklären, einen individuellen Ausnahmetatbestand von bloßer persönlicher Ablehnung zu unterscheiden.

Damit ist die kritische Frage aber nicht erledigt.

Sie verschiebt sich auf eine präzisere Ebene:

Verlangt die konkrete Verwaltungs- und Gerichtspraxis bei medizinischen Kontraindikationen lediglich eine fachlich nachvollziehbare Individualisierung – oder verlangt sie faktisch einen Grad individueller Objektivierbarkeit und diagnostischer Sicherheit, den medizinische Wissenschaft bei bestimmten Grenzkonstellationen nicht leisten kann?

Genau hier liegt der Kern des möglichen Systemproblems.

Ein wissenschaftlich konsistenter Maßstab darf auf der einen Seite eine sehr hohe Wahrscheinlichkeit nicht in individuelle Gewissheit verwandeln und auf der anderen Seite medizinische Unsicherheit nicht allein deshalb als irrelevant behandeln, weil sie nicht mit absoluter Sicherheit individualisierbar ist.

Die geeignete Symmetrie besteht deshalb nicht in identischen Beweismitteln.

Sie besteht in:

gleicher methodischer Redlichkeit über Wahrscheinlichkeit, Unsicherheit und Grenzen des Wissens.

Damit führt die Untersuchung unmittelbar zur nächsten Stufe.

Denn wenn eine medizinische Kontraindikation individualisiert werden muss, stellt sich die Frage:

Auf welche Erkenntnisquellen darf und muss ein Arzt seine konkrete Aussage stützen?

Muss jede Kontraindikation durch eine körperliche Präsenzuntersuchung erhoben werden?

Welche Bedeutung haben Anamnese, Vorbefunde, Labor, Aktenlage, Telemedizin und ärztliche Prognose?

Und wann wird aus einer medizinisch streitigen Bewertung tatsächlich ein „unrichtiges Gesundheitszeugnis“?

TEIL IX

Ärztliche Erkenntnis und Gesundheitszeugnisse

Die gesetzliche Ausnahme wegen einer medizinischen Kontraindikation erhält ihre praktische Bedeutung regelmäßig durch ein ärztliches Zeugnis. Dadurch bekommt eine medizinische Aussage eine besondere Doppelfunktion.

Sie ist einerseits Ergebnis eines ärztlichen Erkenntnis- und Bewertungsprozesses.

Andererseits dient sie im Rahmen des § 20 IfSG als Beweismittel gegenüber Einrichtungen oder Behörden und kann damit unmittelbar öffentlich-rechtliche Folgen auslösen.

Diese Doppelfunktion erklärt, weshalb an ärztliche Zeugnisse erhöhte Anforderungen an Sorgfalt, Transparenz und Tatsachengrundlage gestellt werden.

Sie erklärt jedoch noch nicht, **welche Form ärztlicher Erkenntnis für welche konkrete Aussage erforderlich ist.**

Gerade an dieser Stelle besteht ein Spannungsverhältnis zwischen mehreren Entwicklungen.

Die strafgerichtliche Rechtsprechung hat bei Gesundheitszeugnissen teilweise einen strengen Maßstab entwickelt. Das OLG Celle hat 2024 gerade für eine individualisierte vorläufige Masern-Impfunfähigkeitsbescheinigung entschieden, dass ein Gesundheitszeugnis bereits unrichtig sein kann, wenn die miterklärte Erkenntnisgrundlage in einem wesentlichen Punkt nicht der Wahrheit entspricht; dies sei regelmäßig der Fall, wenn eine für die Beurteilung erforderliche ärztliche Untersuchung nicht stattgefunden habe.

Gleichzeitig erkennt das ärztliche Berufsrecht seit der Öffnung der Fernbehandlung grundsätzlich an, dass ärztliche Beratung und Behandlung unter bestimmten Voraussetzungen auch ausschließlich über Kommunikationsmedien erfolgen können. Die Bundesärztekammer erklärt ausdrücklich, dass auch Atteste im Rahmen ausschließlicher Fernbehandlung berufsrechtlich möglich sein können, sofern die ärztliche Sorgfalt gewahrt ist und die Ärztin oder der Arzt aufgrund der verfügbaren Informationen zur Überzeugung gelangt, dass die bescheinigten Feststellungen zutreffen. Die Bundesärztekammer weist allerdings ebenso ausdrücklich darauf hin, dass ihre Musterberufsordnung selbst kein unmittelbar geltendes Recht ist; verbindlich sind die Berufsordnungen der jeweiligen Landesärztekammern.

Damit lässt sich die wissenschaftlich relevante Frage nicht auf die Formel reduzieren:

„Körperlich untersucht oder nicht?“

Präziser muss gefragt werden:

Welche medizinische Aussage wurde getroffen, welche Erkenntnisgrundlage war für genau diese Aussage erforderlich, welche Erkenntnisgrundlage lag tatsächlich vor, wurde sie transparent offengelegt und trägt sie die konkrete ärztliche Schlussfolgerung?

Kapitel 39 – Welche Tatsachen müssen ärztlich festgestellt werden?

39.1 Gesundheitszeugnisse können unterschiedliche Arten von Aussagen enthalten

Nicht jede ärztliche Aussage ist erkenntnistheoretisch gleichartig.

Ein Gesundheitszeugnis kann beispielsweise enthalten:

1. eine unmittelbar erhobene Befundtatsache,
2. eine anamnestiche Angabe,
3. eine Diagnose,
4. eine ärztliche Schlussfolgerung aus vorhandenen Befunden,
5. eine Prognose,
6. eine Risikoabschätzung,
7. eine allgemeine medizinische Aussage,
8. die Dokumentation eines Patientenwillens.

Diese Kategorien dürfen nicht miteinander verwechselt werden.

39.2 Befundtatsache

Eine Aussage wie:

„Bei der Untersuchung bestand ein Hautausschlag“

behauptet eine konkrete Wahrnehmung beziehungsweise Untersuchungstatsache.

Wenn eine solche Untersuchung tatsächlich nicht stattgefunden hat, wäre die Aussage objektiv falsch.

Hier besteht kaum Raum für medizinische Wertung.

39.3 Anamnese

Anders lautet eine Aussage wie:

„Die Patientin berichtet, nach einer früheren Arzneimittelgabe Atemnot entwickelt zu haben.“

Damit wird nicht notwendigerweise behauptet, der Arzt habe die damalige Reaktion selbst beobachtet.

Dokumentiert wird eine anamnestiche Angabe.

Wissenschaftlich und rechtlich wichtig ist deshalb, **wessen Erkenntnis** in einem Zeugnis wiedergegeben wird.

Es muss unterscheidbar bleiben zwischen:

„Die Patientin berichtet X“

und

„Der Arzt hat X festgestellt.“

39.4 Diagnose

Eine Diagnose ist regelmäßig bereits eine ärztliche Interpretation erhobener oder anderweitig verfügbarer Informationen. Die erforderliche Erkenntnisgrundlage hängt von der Erkrankung ab.

Manche Diagnosen können wesentlich anamnestisch gestellt werden.

Andere setzen zwingend:

- körperliche Untersuchung,
- Labor,
- Bildgebung,
- Funktionsdiagnostik
- oder andere spezifische Verfahren

voraus.

Daraus folgt ein zentraler Grundsatz:

Die Frage nach der erforderlichen Untersuchung kann nicht losgelöst vom Aussagegegenstand beantwortet werden.

39.5 Prognose

Noch einmal anders ist eine Aussage wie:

„Bei Durchführung dieser Maßnahme besteht wegen der vorliegenden Erkrankung ein erhöhtes Risiko einer schweren Komplikation.“

Hier wird kein zukünftiges Ereignis als bereits eingetretene Tatsache behauptet.

Es handelt sich um eine medizinische Prognose.

Eine Prognose beruht typischerweise auf:

- festgestellten patientenbezogenen Tatsachen,
- wissenschaftlichem Erfahrungswissen,
- probabilistischer Übertragung auf den individuellen Patienten.

Sie kann medizinisch begründet sein, ohne das zukünftige Ereignis mit Gewissheit vorherzusagen.

39.6 Risikoabschätzung

Eine Risikoabschätzung ist nochmals von einer Diagnose zu unterscheiden.

Die Aussage:

„Eine Anaphylaxie kann grundsätzlich nicht vollständig ausgeschlossen werden“

ist zunächst eine allgemeine Aussage über ein Restrisiko.

Die Aussage:

„Bei dieser Person besteht wegen einer bestätigten Überempfindlichkeit ein deutlich erhöhtes Anaphylaxierisiko“

ist dagegen eine patientenbezogene Risikoeinschätzung.

Die zweite Aussage benötigt eine wesentlich stärkere individuelle Erkenntnisgrundlage als die erste.

39.7 Allgemeine medizinische Aussagen

Ein Arzt kann auch Aussagen treffen, für die überhaupt keine körperliche Untersuchung eines bestimmten Patienten erforderlich ist.

Beispiele:

- ein bestimmter Impfstoff ist ein Lebendimpfstoff,
- eine bestimmte schwere Immundefizienz ist eine Gegenanzeige,
- ein Medikament enthält einen bestimmten Wirkstoff,
- eine bestimmte Erkrankung kann mit einem bestimmten Risiko verbunden sein.

Die vorgelegte gutachterliche Stellungnahme weist deshalb zu Recht darauf hin, dass nicht jede medizinische Aussage logisch eine körperliche Untersuchung voraussetzt. Sie unterscheidet ausdrücklich zwischen konkreter Tatsachenbehauptung, Prognose, allgemeiner medizinischer Bewertung, individueller Risikoabwägung und Dokumentation des Patientenwillens.

Diese Differenzierung sollte Bestandteil des wissenschaftlichen Codiermodells werden.

39.8 Patientenwille als dokumentierbare Tatsache

Auch der Patientenwille kann Gegenstand einer ärztlichen Dokumentation sein.

Wenn nach einem Aufklärungsgespräch ein Patient erklärt:

„Ich möchte die Impfung nicht durchführen lassen“,

kann der Arzt diese Erklärung dokumentieren.

Das beweist keine medizinische Kontraindikation.

Es ist jedoch eine tatsächlich stattgefundene medizinrechtlich relevante Erklärung.

Eine vorgelegte Musterbescheinigung trennt dies bewusst, indem sie den Beratungs- und Entscheidungsprozess dokumentiert und ausdrücklich erklärt, keine nicht erhobenen Befunde, erfundenen Diagnosen oder nicht durchgeführten Untersuchungen zu bescheinigen.

Diese Transparenz ist methodisch relevant.

39.9 Tatsache und ärztliche Wertung müssen unterscheidbar bleiben

Eine wissenschaftlich hochwertige ärztliche Bescheinigung sollte deshalb erkennbar machen:

Was wurde beobachtet?

Was wurde vom Patienten berichtet?

Welche Unterlagen lagen vor?

Welche Untersuchung fand statt?

Welche Untersuchung fand nicht statt?

Was ist daraus ärztlich geschlossen worden?

Welche Unsicherheit verbleibt?

Gerade bei rechtlich folgenreichen Gesundheitszeugnissen ist diese Trennung von erheblicher Bedeutung.

39.10 Das OLG Celle stellt auf die „miterklärte Grundlage“ ab

Dieser Punkt erklärt die strafgerichtliche Rechtsprechung besser.

Das OLG Celle behandelt nicht ausschließlich offen falsche Diagnosen als problematisch.

Es geht davon aus, dass ein Gesundheitszeugnis auch Aussagen über die Grundlage der ärztlichen Beurteilung miterklären kann. Stimmen diese wesentlichen Grundlagen nicht, kann das Zeugnis nach Auffassung des Senats bereits deshalb unrichtig sein.

Damit wird der Bedeutungsgehalt eines ärztlichen Zeugnisses weiter gefasst als lediglich der ausdrücklich niedergeschriebene Diagnosebegriff.

39.11 Das macht Transparenz besonders wichtig

Daraus folgt ein praktisch bedeutsamer Grundsatz:

Je transparenter ein ärztliches Zeugnis seine Erkenntnisgrundlagen offenlegt, desto geringer ist das Risiko, dass ihm eine tatsächlich nicht vorhandene Erkenntnisgrundlage zugeschrieben wird.

Ein Dokument sollte beispielsweise deutlich unterscheiden zwischen:

„nach persönlicher Untersuchung“

und

„nach telefonischer Anamnese und Auswertung vorliegender Befunde“

oder

„gutachterliche Bewertung nach Aktenlage ohne eigene körperliche Untersuchung“.

Die vorgelegte gutachterliche Stellungnahme fordert gerade diese Offenheit und unterscheidet zwischen falschen Tatsachen und einer transparent offengelegten ärztlichen Bewertung.

39.12 Transparenz allein macht eine unzureichende Erkenntnisgrundlage allerdings nicht ausreichend

Auch hier muss der Gegenpunkt ausdrücklich festgehalten werden.

Wenn für eine bestimmte medizinische Aussage zwingend eine bestimmte Untersuchung erforderlich wäre, kann ihre transparente Nichtdurchführung die fehlende medizinische Grundlage nicht automatisch ersetzen. Die Offenlegung verhindert eine Täuschung über die Erkenntnisgewinnung. Ob die verbleibende Erkenntnisgrundlage die Aussage medizinisch trägt, ist eine zweite Frage.

39.13 Das wissenschaftliche Prüfschema

Für jedes ärztliche Zeugnis sollten deshalb künftig fünf Ebenen getrennt codiert werden:

Ebene	Prüfungsfrage
Aussagegegenstand	Was genau wird behauptet?
Tatsachengrundlage	Welche patientenbezogenen Informationen liegen vor?
Erkenntnismethode	Untersuchung, Anamnese, Labor, Akte, Telemedizin?
ärztliche Schlussfolgerung	Was wird daraus medizinisch abgeleitet?
Transparenz	Wird die Erkenntnisgrundlage korrekt offengelegt?

Erst danach sollte über medizinische Tragfähigkeit beziehungsweise rechtliche Anerkennungsfähigkeit entschieden werden.

Kapitel 40 – Körperliche Untersuchung und medizinische Erkenntnis

40.1 Die körperliche Untersuchung besitzt weiterhin hohe Bedeutung

Die körperliche Untersuchung ist ein zentrales Instrument medizinischer Diagnostik.

Bei zahlreichen Fragestellungen können:

- Inspektion,
- Palpation,
- Auskultation,
- neurologische Untersuchung,
- Vitalparameter
- oder andere unmittelbare Untersuchungen

wesentliche Informationen liefern, die weder Akten noch ein Telefongespräch ersetzen können.

Daraus folgt jedoch nicht, dass **jede** ärztliche Aussage zwingend eine vollständige körperliche Präsenzuntersuchung voraussetzt.

40.2 Die strafgerichtliche Rechtsprechung formuliert einen strengen Ausgangspunkt

Das OLG Celle entschied am 9. April 2024 gerade im Zusammenhang mit einer vorläufigen Masern-Impfunfähigkeitsbescheinigung, dass eine solche individualisierte Bescheinigung ein Gesundheitszeugnis ist und eine fehlende erforderliche ärztliche Untersuchung grundsätzlich zur Unrichtigkeit beitragen kann. Das Gericht begründete dies mit dem Vertrauen des Rechtsverkehrs in eine ordnungsgemäße ärztliche Informationsgewinnung.

Diese Entscheidung muss innerhalb der Evaluation vollständig berücksichtigt werden.

40.3 Der zugrunde liegende Fall war allerdings besonders gelagert

Ebenso wichtig ist die tatsächliche Konstellation. Nach den vom OLG Celle referierten Feststellungen war ein im Internet verfügbares Formular verwendet und mit Personendaten ergänzt worden; zwischen Arzt und betroffener Person hatte weder ein persönlicher noch ein telefonischer Kontakt stattgefunden. Das Gericht sah darin den Anschein einer individualisierten ärztlichen Bewertung, obwohl eine entsprechende individuelle Informationsgewinnung gerade nicht erfolgt war.

Das ist etwas anderes als eine echte telemedizinische ärztliche Konsultation. Diese Fallkonstellationen dürfen nicht gleichgesetzt werden.

40.4 Drei Situationen müssen deshalb getrennt werden

Situation A – keine individuelle ärztliche Informationsgewinnung

Beispielsweise vorgefertigtes Formular ohne ärztlichen Kontakt.

Situation B – individuelle Fernanamnese

Telefon- oder Videokontakt, Auswertung von Unterlagen und ärztliche Bewertung.

Situation C – persönliche Präsenzuntersuchung

Unmittelbarer Arzt-Patienten-Kontakt mit körperlicher Untersuchung.

Die Frage nach der ausreichenden Erkenntnisgrundlage kann in diesen drei Situationen unterschiedlich beantwortet werden.

40.5 Auch das BayObLG erkennt Ausnahmen von der persönlichen Untersuchung an

Das Bayerische Oberste Landesgericht hat 2023 zwar ebenfalls einen strengen Ausgangspunkt für Gesundheitszeugnisse vertreten, aber ausdrücklich anerkannt, dass in engen Ausnahmefällen eine Bescheinigung ohne körperliche Untersuchung möglich sein kann, wenn sich der Arzt auf andere zuverlässige Weise über den Gesundheitszustand unterrichten kann. Entscheidend seien der konkrete Einzelfall, die Art der medizinischen Aussage und eine transparente Angabe der nicht erfolgten körperlichen Untersuchung.

Damit lautet selbst die strengere strafgerichtliche Linie nicht absolut:

Keine körperliche Untersuchung = immer unrichtig.

Vielmehr geht es um die **erforderliche** medizinische Informationsgewinnung.

40.6 Untersuchung darf deshalb nicht mit einem bestimmten Ritual gleichgesetzt werden

Eine vorgelegte gutachterliche Stellungnahme kritisiert eine mögliche Verschiebung vom Wahrheitsgehalt einer ärztlichen Aussage zur bloßen Frage, ob ein bestimmtes „Untersuchungsritual“ durchgeführt wurde.

Als zugespitzte Kritik ist dieser Gedanke wissenschaftlich prüfenswert.

Er muss jedoch präzisiert werden.

Die aktuelle Rechtsprechung betrachtet die Untersuchung nicht lediglich als formales Ritual.

Sie begründet ihre Bedeutung mit der Qualität der Informationsgewinnung und dem Vertrauen des Rechtsverkehrs in den ärztlichen Erkenntnisprozess.

Die richtige Frage lautet daher:

War die konkrete Erkenntnismethode medizinisch geeignet, genau die bescheinigte Aussage zu tragen?

40.7 Eine körperliche Untersuchung kann notwendig, irrelevant oder unzureichend sein

Die Antwort hängt vom Aussagegegenstand ab.

Bei manchen Fragestellungen ist körperliche Untersuchung entscheidend.

Bei anderen kann sie wenig beitragen.

Beispielsweise lässt sich eine genetisch gesicherte Diagnose möglicherweise besser aus einem Laborbefund als durch körperliche Untersuchung entnehmen.

Umgekehrt kann ein Arzt bestimmte neurologische Funktionsstörungen nicht allein aus allgemeinen Literaturdaten feststellen.

Damit ist die Form der Erkenntnisgewinnung **funktionsbezogen** zu bewerten.

40.8 Auch eine körperliche Untersuchung garantiert keine richtige Aussage

Dies darf ebenfalls nicht übersehen werden.

Ein Arzt kann:

- eine Person persönlich untersuchen,
- einen Befund falsch erheben,
- einen Befund falsch interpretieren,
- oder daraus eine medizinisch nicht tragfähige Schlussfolgerung ziehen.

Präsenzuntersuchung ist deshalb keine Garantie der Wahrheit.

Sie kann lediglich eine für bestimmte Aussagen notwendige Erkenntnisquelle darstellen.

40.9 Die Gesamtevaluation sollte deshalb nicht „Präsenz versus Fernbehandlung“ untersuchen

Die wissenschaftlich bessere Vergleichsvariable lautet:

Adäquanz der Erkenntnisgrundlage für die jeweilige Aussage.

Mögliche Kategorien:

ausreichend

Die vorhandenen Informationen tragen die Aussage fachlich.

eingeschränkt ausreichend

Aussage möglich, aber erhebliche Unsicherheit muss kenntlich gemacht werden.

zusätzliche Diagnostik erforderlich

Die verfügbaren Informationen reichen nicht.

ungeeignet

Aus der verwendeten Erkenntnisquelle lässt sich die betreffende Aussage nicht vertretbar ableiten.

Diese Kategorisierung ist präziser als ein binäres Präsenzkriterium.

Kapitel 41 – Fernbehandlung und Gutachten nach Aktenlage

41.1 Fernbehandlung ist berufsrechtlich nicht grundsätzlich ausgeschlossen

Die Bundesärztekammer hat die Möglichkeit ausschließlicher Fernbehandlung in ihre Musterberufsordnung aufgenommen. Nach ihren Erläuterungen können auch Atteste im Rahmen ausschließlicher Fernbehandlung aus berufsrechtlicher Sicht grundsätzlich möglich sein, wenn die ärztliche Sorgfalt gewahrt wird und die Ärztin oder der Arzt aufgrund der über Kommunikationsmedien gewonnenen Informationen zur Überzeugung gelangt, dass die bescheinigten Feststellungen zutreffen.

Diese Aussage ist für die Gesamtevaluation zentral.

Sie widerlegt eine pauschale These:

„Eine ärztliche Aussage ohne gleichzeitige körperliche Präsenz kann nie eine medizinische Erkenntnis sein.“

41.2 Die Musterberufsordnung ist jedoch nicht selbst bundesweit verbindliches Recht

Die Bundesärztekammer weist ausdrücklich darauf hin, dass die MBO-Ä ein Muster ist. Rechtliche Wirkung entfalten die von den jeweiligen Landesärztekammern beschlossenen Berufsordnungen.

Für eine wissenschaftlich vollständige Evaluation darf deshalb nicht pauschal behauptet werden:

„§ 7 Abs. 4 MBO-Ä gilt unmittelbar für jeden deutschen Arzt.“

Vielmehr müssten im Streitfall die jeweiligen landesrechtlichen Berufsordnungen geprüft werden.

41.3 Fernbehandlung bedeutet ebenfalls nicht informationslose Behandlung

Dies ist ein besonders wichtiger Unterschied.

Ausschließliche Fernbehandlung bedeutet nicht:

Der Arzt hat keinen Kontakt zum Patienten und verfügt über keine individuellen Informationen.

Sie kann vielmehr umfassen:

- Videogespräch,
- Telefongespräch,
- strukturierte Anamnese,
- Übermittlung von Laborwerten,
- Vorbefunde,
- Arztberichte,
- Bildmaterial,
- digitale Messwerte.

Die Bundesärztekammer verlangt gerade, dass der Arzt aufgrund dieser Informationen im Einzelfall zur Überzeugung gelangt, dass das Attest vertretbar ist.

41.4 Deshalb ist die Konstellation des OLG Celle nicht mit jeder Fernbehandlung identisch

Der vom OLG Celle 2024 behandelte Fall war gerade dadurch geprägt, dass nach den Feststellungen keinerlei ärztlicher Kontakt mit der betroffenen Person bestand und ein individualisiert wirkendes Formular benutzt wurde.

Daraus folgt nicht automatisch, wie ein Fall zu beurteilen wäre, in dem:

- ein echtes ärztliches Videogespräch stattfindet,
- eine detaillierte Anamnese erhoben wird,
- Vorbefunde ausgewertet werden,
- und im Attest ausdrücklich steht, dass keine körperliche Untersuchung stattgefunden hat.

Diese Fälle müssen getrennt werden.

41.5 Gutachten nach Aktenlage

Auch die Bewertung nach Aktenlage ist ein etablierter Erkenntnismodus in verschiedenen medizinischen Begutachtungskontexten.

Entscheidend ist wiederum:

Welche Frage soll beantwortet werden?

Ein Gutachter kann beispielsweise anhand dokumentierter Befunde beurteilen:

- ob ein bereits festgestellter Zustand nach medizinischem Wissen eine Gegenanzeige darstellen kann,
- ob bestimmte Arzneimittelbestandteile relevant sind,
- wie vorhandene Befunde wissenschaftlich einzuordnen sind.

Er kann aufgrund bloßer Aktenlage dagegen nicht ohne Weiteres eine körperliche Tatsache behaupten, die in den Akten überhaupt nicht erhoben wurde.

41.6 Die Art des Gutachtauftrags ist deshalb entscheidend

Zu unterscheiden sind beispielsweise:

Gutachtenfrage A

„Ist Diagnose X grundsätzlich eine Kontraindikation für MMR?“

Hierfür kann Fachliteratur genügen.

Gutachtenfrage B

„Ist bei Person P Diagnose X dokumentiert?“

Hierfür werden patientenbezogene Unterlagen benötigt.

Gutachtenfrage C

„Besteht bei P aktuell klinisch die Erkrankung X?“

Hier kann abhängig von der Erkrankung eine eigene Untersuchung notwendig sein.

Gutachtenfrage D

„Welches Risiko ergibt sich aus bereits gesicherten Befunden bei P?“

Hier kann eine gutachterliche Bewertung vorhandener Befunde möglich sein.

Die genaue Frage bestimmt damit die notwendige Erkenntnismethode.

41.7 Transparente Kennzeichnung ist entscheidend

Ein Aktenlagegutachten darf nicht den Eindruck erwecken, der Gutachter habe Befunde selbst erhoben, wenn dies nicht der Fall war.

Genau diesen Grundgedanken enthält auch die vorgelegte Stellungnahme: Eine fehlende Präsenzuntersuchung solle nicht automatisch jede ärztliche Erkenntnis entwerten; entscheidend seien die tatsächlich vorhandenen Informationsquellen und deren transparente Darstellung.

Diese These ist in dieser präzisierten Form mit dem berufsrechtlichen Fernbehandlungsansatz vereinbar.

41.8 Daraus folgt jedoch keine allgemeine Zulässigkeit jeder Impfunfähigkeitsbescheinigung nach Aktenlage

Auch hier muss die Gegenposition festgehalten werden.

Eine konkrete Feststellung:

„Diese Person kann aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht geimpft werden“

ist eine patientenspezifische Aussage mit erheblicher rechtlicher Wirkung.

Sie benötigt deshalb eine patientenspezifische medizinische Grundlage.

Ob die vorhandenen Akten hierfür ausreichen, hängt vom Einzelfall ab.

41.9 Eine allgemeine Risikotheorie genügt nicht für eine individualisierte Bescheinigung

Ein wesentliches Problem entsteht, wenn aus einer allgemein richtigen Aussage:

„Jede Impfung kann in seltenen Fällen eine allergische Reaktion verursachen“

ohne weitere patientenbezogene Erkenntnis der Schluss gezogen wird:

„Deshalb ist diese konkrete Person vorläufig impfunfähig.“

Zwischen beiden Aussagen fehlt dann der individuelle Verbindungsschritt.

Genau diesen Punkt kritisierte das OLG Celle in der von ihm geprüften Konstellation.

41.10 Forschungshypothese für die Gesamtevaluation

Die wissenschaftlich interessante Frage lautet daher:

Welche Kontraindikationen können aufgrund welcher Erkenntnisformen zuverlässig beurteilt werden?

Dafür sollte eine Matrix entwickelt werden:

Kontraindikationstyp	Anamnese	Akten/Befunde	Labor	körperliche Untersuchung	Spezialdiagnostik
bestätigte schwere Allergie	relevant	hoch relevant	ggf.	ggf.	ggf. allergologisch
schwere Immundefizienz	relevant	hoch relevant	hoch relevant	ergänzend	ggf.
Schwangerschaft	relevant	ggf.	ggf.	meist nicht entscheidend	ggf.
akute schwere Erkrankung	relevant	begrenzt	ggf.	häufig relevant	ggf.
frühere schwere Impfreaktion	hoch relevant	hoch relevant	ggf.	variabel	ggf. allergologisch
fehlende Einwilligung / patientenwillensbezogene Gegenanzeige	entscheidend	ggf. Dokumentation von Aufklärung und Willensäußerung	regelmäßig nicht erforderlich	für den Willen selbst nicht erforderlich	nur soweit medizinische Zusatzfragen bestehen

Diese Kategorie bedeutet nicht, dass fehlende Einwilligung damit bereits als gesetzliche Kontraindikation nach § 20 IfSG qualifiziert wird. Sie trägt zunächst dem medizinischen Befund Rechnung, dass aktuelle Leitlinien fehlende Einwilligung selbst als Kontraindikation klassifizieren können. Die öffentlich-rechtliche Anerkennungsfrage ist hiervon getrennt zu codieren.

Kapitel 42 – Verwaltungsrechtliche Unbrauchbarkeit versus strafrechtliche Unrichtigkeit

42.1 Diese Trennung ist für die Gesamtevaluation fundamental

Ein Gesundheitsamt kann zu dem Ergebnis kommen:

„Dieses Dokument genügt nicht als Nachweis im Sinne des § 20 IfSG.“

Daraus folgt nicht allein schon logisch:

„Dieses Dokument ist ein strafrechtlich unrichtiges Gesundheitszeugnis.“

Das sind unterschiedliche Rechtsfragen mit unterschiedlichen Rechtsfolgen.

Die vorgelegte gutachterliche Stellungnahme hebt diese Trennung ausdrücklich hervor.

42.2 Verwaltungsrechtliche Ebene

Auf der ersten Ebene lautet die Frage:

Erfüllt das Dokument die gesetzlichen Anforderungen an den Nachweis einer medizinischen Kontraindikation?

Ein Attest kann dafür beispielsweise zu:

- unbestimmt,
- unvollständig,
- nicht hinreichend individualisiert,
- medizinisch nicht plausibel

sein.

Dann kann das Gesundheitsamt eine Ergänzung beziehungsweise weitere Prüfung verlangen oder den Nachweis nicht anerkennen.

42.3 Strafrechtliche Ebene

§ 278 StGB stellt demgegenüber das Ausstellen eines **unrichtigen Zeugnisses über den Gesundheitszustand eines Menschen** durch eine approbierte Medizinalperson zur Täuschung im Rechtsverkehr unter Strafe. Der Grundtatbestand sieht Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder Geldstrafe vor. § 279 StGB erfasst unter seinen Voraussetzungen den Gebrauch eines solchen unrichtigen Gesundheitszeugnisses und sieht Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe vor.

Der strafrechtliche Gegenstand ist damit die **Unrichtigkeit des Gesundheitszeugnisses**, nicht lediglich seine verwaltungsrechtliche Ungeeignetheit.

42.4 Trotzdem können sich beide Ebenen überschneiden

Die Trennung bedeutet nicht, dass dieselben Tatsachen niemals sowohl verwaltungsrechtlich als auch strafrechtlich relevant sein können.

Ein Dokument, das beispielsweise eine nie durchgeführte Untersuchung ausdrücklich behauptet, kann:

- als Nachweis ungeeignet
- und zugleich strafrechtlich unrichtig

sein.

Die Ebenen bleiben dennoch dogmatisch getrennt.

42.5 Der problematische Grenzfall

Schwieriger wird es, wenn:

- keine erfundene Diagnose behauptet wird,
- die fehlende körperliche Untersuchung offengelegt ist,
- aber die Behörde die medizinische Schlussfolgerung nicht für ausreichend begründet hält.

Dann ist die Aussage:

„verwaltungsrechtlich nicht ausreichend“

nicht ohne Weiteres identisch mit:

„strafrechtlich falsch“.

Genau diese Grenzzone muss in der Evaluation gesondert betrachtet werden.

42.6 Die OLG-Celle-Rechtsprechung erweitert den strafrechtlich relevanten Wahrheitsgehalt

Das OLG Celle vertritt dabei eine relativ weite Sicht.

Nach seiner Rechtsprechung kann ein Gesundheitszeugnis auch dann unrichtig sein, wenn nicht notwendig die Aussage über den Gesundheitszustand selbst nachweislich falsch ist, sondern die miterklärte Grundlage der ärztlichen Beurteilung in einem wesentlichen Punkt nicht der Wahrheit entspricht.

Damit wird die Strafbarkeit nicht auf ausdrücklich erfundene Diagnosen beschränkt.

42.7 Hierzu existiert eine abweichende Linie

Das Bayerische Oberste Landesgericht vertrat 2022 im Zusammenhang mit § 279 StGB, also dem Gebrauch eines Gesundheitszeugnisses, einen engeren Ansatz: Für eine Strafbarkeit müsse das Gesundheitszeugnis eine unwahre Aussage über den Gesundheitszustand selbst enthalten; ob zuvor eine körperliche Untersuchung stattgefunden habe, sei hierfür nicht entscheidend.

Das OLG Celle hat diese Auffassung 2024 ausdrücklich abgelehnt und für § 279 StGB denselben weiten Unrichtigkeitsbegriff zugrunde gelegt wie für § 278 StGB.

Damit besteht tatsächlich ein **judizieller Meinungsunterschied**, der in einer wissenschaftlichen Gesamtevaluation nicht unterschlagen werden darf.

42.8 Der Konflikt darf allerdings nicht überzeichnet werden

Für das **Ausstellen** nach § 278 StGB besteht eine größere Übereinstimmung der Rechtsprechung darin, dass eine fehlende erforderliche Untersuchung beziehungsweise eine unzutreffend dargestellte Erkenntnisgrundlage die Richtigkeit eines Gesundheitszeugnisses betreffen kann. Auch das BayObLG hat 2023 diesen Grundsatz vertreten, dabei aber enge Ausnahmen für Fälle anerkannt, in denen anderweitig eine zuverlässige medizinische Erkenntnisgewinnung möglich ist.

Der Meinungsstreit ist daher enger, als die bloße Gegenüberstellung „Celle gegen Bayern“ vermuten lassen könnte.

42.9 Der wissenschaftlich zentrale Punkt

Für diese Evaluation lautet die eigentliche Frage nicht:

„Welches Gericht hat recht?“

Sondern:

Welche Art ärztlicher Aussage ist mit welcher Erkenntnisgrundlage medizinisch tragfähig und welche strafrechtlichen Konsequenzen werden an Abweichungen hiervon geknüpft?

Die strafrechtliche Bewertung muss selbstverständlich anhand des geltenden Rechts erfolgen.

Die wissenschaftliche Evaluation kann zusätzlich untersuchen, ob die daraus entstehenden Anforderungen mit moderner medizinischer Erkenntnisgewinnung konsistent sind.

42.10 Vier Ebenen müssen künftig in jedem Fall getrennt codiert werden

A – medizinische Vertretbarkeit

War die ärztliche Schlussfolgerung aufgrund der zum Ausstellungszeitpunkt verfügbaren Erkenntnisse fachlich nachvollziehbar?

B – verwaltungsrechtliche Anerkennungsfähigkeit

Erfüllte das Gesundheitszeugnis die Anforderungen des § 20 IfSG und der hierzu entwickelten verwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung?

C – objektive strafrechtliche Unrichtigkeit

Enthielt das Gesundheitszeugnis eine objektiv unrichtige Aussage im Sinne der jeweils maßgeblichen Fassung der §§ 278 beziehungsweise 279 StGB?

D – subjektiver strafrechtlicher Tatbestand

Davon getrennt ist zu prüfen, was der Arzt zum Zeitpunkt der Ausstellung wusste und welche medizinische Einschätzung er tatsächlich vertrat.

Selbst wenn eine Bescheinigung objektiv unrichtig gewesen sein sollte, folgt daraus nicht automatisch, dass der Arzt ihre Unrichtigkeit kannte oder mit dem jeweils erforderlichen Vorsatz handelte.

Zu untersuchen sind deshalb insbesondere:

die damals vorhandenen Patienteninformationen,

die medizinische Erkenntnislage,

die vom Arzt verwendeten Quellen,

seine dokumentierte Nutzen-Risiko-Bewertung,

gegebenenfalls bestehende wissenschaftliche Unsicherheiten

und:

die Frage, ob seine medizinische Einschätzung lediglich fachlich abweichend oder tatsächlich bewusst tatsachenwidrig war.

Eine später gerichtlich verworfene medizinische Bewertung ist nicht allein deshalb mit einem bewusst falschen Gesundheitszeugnis gleichzusetzen.

Ein Fall kann auf allen vier Ebenen unterschiedlich zu beurteilen sein.

Kapitel 43 – Strafrechtliche Folgen für Ärzte

43.1 Der aktuelle Straftatbestand

Nach aktuellem § 278 Abs. 1 StGB macht sich eine approbierte Medizinalperson strafbar, wenn sie zur Täuschung im Rechtsverkehr ein unrichtiges Zeugnis über den Gesundheitszustand eines Menschen ausstellt. Der Grundtatbestand sieht Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder Geldstrafe vor. Für besonders schwere Fälle enthält Absatz 2 einen erhöhten Strafrahmen; ausdrücklich erfasst werden unter bestimmten zusätzlichen Voraussetzungen auch unrichtig ausgestellte Impfnachweise oder Testzertifikate betreffend übertragbare Krankheiten. Das StGB wurde zuletzt im März 2026 geändert.

Damit ist das Strafrecht in diesem Bereich keineswegs nur theoretisch relevant.

Die Feststellung, dass ein Gesundheitszeugnis objektiv unrichtig war, beantwortet die strafrechtliche Verantwortlichkeit noch nicht vollständig.

Gesondert zu prüfen ist die subjektive Tatseite nach der im jeweiligen Tatzeitpunkt geltenden Gesetzesfassung.

Für die wissenschaftliche Evaluation ist deshalb zu rekonstruieren, ob der Arzt:

eine von ihm selbst als unzutreffend erkannte medizinische Tatsache bescheinigte,

oder:

aufgrund seiner damaligen medizinischen Überzeugung davon ausging, dass die attestierte Kontraindikation tatsächlich bestand.

Eine fachlich umstrittene, Minderheits- oder später verworfene ärztliche Bewertung kann objektiv falsch sein. Daraus folgt jedoch nicht ohne Weiteres, dass der Arzt bewusst ein falsches Zeugnis ausstellte.

Gerade bei medizinischen Prognosen und Nutzen-Risiko-Entscheidungen muss deshalb zwischen einer fachlichen Fehleinschätzung und einer bewusst unwahren Tatsachenbescheinigung unterschieden werden.

43.2 § 279 StGB betrifft den Gebrauch

Nicht nur der ausstellende Arzt kann strafrechtlich relevant handeln.

§ 279 StGB stellt unter seinen Voraussetzungen den Gebrauch eines unrichtigen Gesundheitszeugnisses zur Täuschung im Rechtsverkehr unter Strafe.

Genau auf dieser Norm beruhte das 2024 vom OLG Celle behandelte Verfahren über die Verwendung einer vorläufigen Masern-Impfunfähigkeitsbescheinigung.

Damit können Strafverfahren sowohl:

- die Ärzteschaft
- als auch die Personen betreffen, die entsprechende Zeugnisse verwenden.

43.3 Ein Gesundheitszeugnis ist mehr als ein Laborbefund

Das OLG Celle ordnete die individualisierte Feststellung einer vorläufigen Impfunfähigkeit ausdrücklich als Gesundheitszeugnis ein.

Das Gericht stellte darauf ab, dass eine konkrete medizinische Einschätzung über den Gesundheitszustand beziehungsweise die künftige gesundheitliche Entwicklung einer bestimmten Person abgegeben wurde.

Damit fallen auch ärztliche Prognosen grundsätzlich in den Schutzbereich der Gesundheitszeugnisdelikte.

43.4 Die strafrechtliche Wahrheitspflicht betrifft nicht nur offen erfundene Diagnosen

Gerade darin liegt die hohe Bedeutung der aktuellen Rechtsprechung.

Nach der Linie des OLG Celle kann die Unrichtigkeit bereits aus einer wesentlichen unwahren Erkenntnisgrundlage folgen.

Ein Arzt kann deshalb ein erhebliches strafrechtliches Risiko eingehen, wenn ein Zeugnis den Eindruck vermittelt:

- individuelle Untersuchung,
- konkreter Befund,
- ärztlich festgestellte Patienteneigenschaft,

obwohl eine entsprechende Informationsgewinnung tatsächlich nicht stattgefunden hat.

Bei der Beurteilung der objektiven Unrichtigkeit ist außerdem die Offenheit des zugrunde liegenden medizinischen Fachbegriffs zu berücksichtigen. Die Gesetzgebungsmaterialien zeigen ausdrücklich, dass der Kreis medizinischer Kontraindikationen nicht abschließend festgelegt werden sollte.

Eine strafrechtliche Bewertung darf deshalb nicht ohne Weiteres daraus hergeleitet werden, dass die vom Arzt angenommene Kontraindikation außerhalb eines bestimmten Katalogs lag. Zu prüfen bleibt vielmehr, ob die konkrete ärztliche Aussage nach dem zum Tatzeitpunkt bestehenden medizinischen und rechtlichen Erkenntnisstand objektiv falsch war und ob die subjektiven Voraussetzungen des jeweiligen Straftatbestandes erfüllt waren.

43.5 Eine abweichende medizinische Meinung ist dagegen nicht automatisch eine falsche Tatsachenbehauptung

Ebenso wichtig ist die Gegenrichtung.

Medizinische Wissenschaft enthält:

- Prognosen,
- Bewertungen,
- Unsicherheiten,
- fachliche Meinungsverschiedenheiten.

Dass eine Ärztin eine medizinische Situation anders bewertet als:

- Gesundheitsamt,
- STIKO,
- anderer Sachverständiger
- oder Gericht,

macht die Aussage nicht allein deshalb strafrechtlich unrichtig. Die vorgelegte gutachterliche Stellungnahme warnt gerade vor einer Vermischung zwischen abweichender medizinischer Bewertung und falschem Gesundheitszeugnis.

Diese Warnung ist als dogmatische Prüfthese berechtigt.

43.6 Entscheidend muss die konkrete Aussage sein

Für die Evaluation sollten deshalb mindestens folgende Kategorien getrennt werden:

Kategorie 1 – erfundener Befund

Beispiel: Untersuchung behauptet, obwohl sie nie stattgefunden hat.

Kategorie 2 – erfundene Diagnose

Eine Erkrankung wird bescheinigt, obwohl keinerlei entsprechende Grundlage besteht.

Kategorie 3 – zutreffende Tatsachen, medizinisch streitige Bewertung

Der Arzt bewertet einen realen Befund anders als die Mehrheitsmeinung.

Kategorie 4 – transparente Prognose unter Unsicherheit

Der Arzt legt Tatsachen und Unsicherheiten offen und trifft eine ärztliche Prognose.

Kategorie 5 – rein allgemeine medizinische Aussage

Keine individualisierte Gesundheitsfeststellung. Diese Kategorien dürfen strafrechtlich nicht undifferenziert behandelt werden.

43.7 Die besondere Schwierigkeit von Prognosen

Eine Prognose kann sich später als falsch herausstellen, ohne dass sie im Zeitpunkt ihrer Erstellung „unrichtig“ im Sinne einer bewusst unwahren ärztlichen Aussage gewesen sein muss.

Beispiel:

Ein Arzt prognostiziert auf Grundlage vorhandener Befunde ein erhöhtes Risiko, das sich später nicht verwirklicht.

Das spätere Ausbleiben des Schadens beweist nicht, dass die ursprüngliche Risikoeinschätzung medizinisch unvertretbar war.

Diese zeitliche Dimension ist bei Gesundheitszeugnissen über zukünftige Impfrisiken besonders wichtig.

43.8 Die Qualität der Dokumentation bekommt dadurch strafrechtliche Bedeutung

Aus wissenschaftlicher und risikopräventiver Sicht erscheint deshalb eine transparente Dokumentationspraxis sinnvoll.

Ein ärztliches Zeugnis sollte unterscheiden:

festgestellt

anamnestisch berichtet

aus Vorbefund übernommen

medizinisch geschlussfolgert

prognostiziert

nicht abschließend geklärt.

Eine solche Struktur verbessert zugleich die wissenschaftliche Nachprüfbarkeit des ärztlichen Entscheidungsprozesses.

43.9 Strafrecht darf keine wissenschaftliche Mehrheitsabstimmung ersetzen

Eine wissenschaftliche Gesamtevaluation muss ferner darauf achten, dass die Kategorie „Unrichtigkeit“ nicht nach dem Schema beurteilt wird:

„weicht von der Mehrheit ab = falsch“.

Wissenschaftliche Mindermeinungen können unzutreffend sein.

Sie können aber auch begründet sein.

Entscheidend ist:

- Tatsachengrundlage,
- methodische Tragfähigkeit,
- Auseinandersetzung mit Gegenbefunden,
- Transparenz.

Dieselbe Regel gilt für institutionelle wie für kritische Auffassungen.

43.10 Ebenso darf das Etikett „ärztliche Einschätzung“ keine Immunität gegen Strafrecht schaffen

Die Gegenposition ist genauso wichtig.

Ein Arzt kann keine nachweisbar nicht vorhandenen Tatsachen dadurch dem Wahrheitsmaßstab entziehen, dass er sie als „ärztliche Meinung“ bezeichnet.

Die professionelle Bewertungsfreiheit beginnt dort, wo tatsächlich eine tragfähige medizinische Tatsachengrundlage vorhanden ist.

Genau deshalb besitzt die Unterscheidung zwischen Befund und Schlussfolgerung so große Bedeutung.

Kapitel 44 – Mögliche Abschreckungswirkung auf ärztliche Entscheidungsfreiheit

44.1 Die Hypothese

Aus der Kombination von:

- behördlicher Kontrolle von Kontraindikationsattesten,
- gerichtlicher Konkretisierung,
- berufsrechtlicher Verantwortung,
- strafrechtlichen Verfahren

kann theoretisch ein sogenannter **chilling effect** entstehen.

Darunter wäre hier zu verstehen:

Ärzte verzichten aus Sorge vor rechtlichen Konsequenzen auf fachlich vertretbare Kontraindikationsprüfungen oder Bescheinigungen, obwohl sie diese ohne die Sanktionsgefahr vorgenommen hätten.

Diese Hypothese ist plausibel. Sie ist bislang aber nicht allein durch die Existenz einzelner Strafverfahren bewiesen.

44.2 Ein Abschreckungseffekt kann grundsätzlich auch erwünscht sein

Eine wissenschaftliche Evaluation muss hier besonders ausgewogen sein.

Wenn Strafverfahren dazu führen, dass Ärzte:

- keine Blankoatteste mehr ausstellen,
- keine erfundenen Diagnosen bescheinigen,
- Patienten tatsächlich untersuchen,
- Erkenntnisgrundlagen sorgfältiger dokumentieren,

wäre dies kein negativer chilling effect.

Es wäre ein intendierter Qualitätssicherungs- beziehungsweise Abschreckungseffekt.

44.3 Problematisch wäre eine Überabschreckung

Anders wäre die Situation, wenn Ärzte aus Angst vor:

- Strafverfahren,
- berufsrechtlichen Konsequenzen,
- Durchsuchungen,
- öffentlicher Stigmatisierung

selbst dort keine Kontraindikationsbescheinigungen mehr ausstellen, wo sie medizinisch begründet erscheinen.

Dann könnte die gesetzlich vorgesehene Ausnahme faktisch schlechter zugänglich werden.

Das wäre ein relevanter unbeabsichtigter Interventionseffekt.

44.4 Es muss deshalb zwischen zwei Effekten unterschieden werden

erwünschte Abschreckung

Reduktion medizinisch unbegründeter oder falscher Zeugnisse.

unerwünschte Überabschreckung

Reduktion fachlich vertretbarer medizinischer Individualentscheidungen.

Die bloße Abnahme ausgestellter Kontraindikationsatteste kann deshalb nicht für sich allein positiv oder negativ interpretiert werden.

44.5 Wie lässt sich ein solcher Effekt messen?

Eine wissenschaftliche Untersuchung sollte mehrere Datenquellen kombinieren.

Ärztebefragung

Fragen könnten lauten:

- Haben Sie seit 2020 Kontraindikationen gegen Masernimpfungen geprüft?
- Haben Sie Ihre Praxis seit bestimmten Straf- oder Gerichtsentscheidungen verändert?
- Haben Sie schon einmal trotz medizinischer Bedenken auf eine Bescheinigung verzichtet, weil Sie rechtliche Konsequenzen befürchteten?
- Welche Konstellationen betraf dies?
- Welche objektiven medizinischen Befunde lagen vor?

44.6 Verwaltungsdaten

Parallel sollte untersucht werden:

- Zahl der Kontraindikationsatteste pro Jahr,
- Anerkennungsquote,
- Zahl der Ablehnungen,
- Zahl ärztlicher Zusatzbegutachtungen,
- Zahl amtsärztlicher Untersuchungen.

Interessant wäre insbesondere ein möglicher Strukturbruch nach:

- prominenten Ermittlungsverfahren,
- obergerichtlichen Entscheidungen,
- Änderungen von Verwaltungshinweisen.

44.7 Strafverfolgungsdaten

Erforderlich wären außerdem möglichst bundesweite Daten zu:

- Ermittlungsverfahren nach § 278 StGB im Zusammenhang mit Masern,
- Anklagen,
- Einstellungen,
- Strafbefehlen,
- Verurteilungen,
- Freisprüchen,
- konkretem Tatvorwurf.

Dabei müsste streng getrennt werden zwischen:

- Blanko- oder Gefälligkeitsattesten,
- fehlender ärztlicher Kontaktaufnahme,
- falschen Diagnosen,
- medizinisch streitigen Grenzfällen.

Nur so lässt sich beurteilen, was tatsächlich kriminalisiert wurde.

44.8 Zeitreihenanalyse

Eine mögliche Hypothese lautet:

Nach besonders bekannt gewordenen strafgerichtlichen Entscheidungen sinkt die Zahl ausgestellter Kontraindikationszeugnisse.

Selbst wenn dies beobachtet würde, wäre damit Kausalität noch nicht bewiesen.

Es könnten parallel:

- behördliche Vorgaben,
- epidemiologische Änderungen,

- Informationskampagnen,
- Veränderungen bei den Impfquoten

wirken.

Deshalb wäre ein kontrolliertes Design erforderlich.

44.9 Vergleich zwischen Bundesländern

Auch hier können föderale Unterschiede hilfreich sein.

Falls einzelne Länder beziehungsweise Ärztekammerbezirke:

- unterschiedliche Verwaltungspraxis,
- unterschiedliche berufsrechtliche Ausgestaltung,
- unterschiedliche Strafverfolgungsintensität

aufweisen, könnte geprüft werden, ob dort auch das ärztliche Bescheinigungsverhalten unterschiedlich ist.

44.10 Qualitative Interviews

Reine Zahlen können das Motiv ärztlichen Verhaltens nur begrenzt erklären.

Ergänzend wären halbstrukturierte Interviews mit:

- Hausärzten,
- Kinderärzten,
- Allergologen,
- Immunologen,
- Amtsärzten

sinnvoll.

Zu fragen wäre insbesondere:

Wann empfinden Ärzte eine Kontraindikationsbescheinigung als medizinisch klar?

Wann als Grenzfall?

Wann verzichten sie trotz eigener Bedenken auf eine Bescheinigung?

44.11 Eine wichtige Kontrollfrage

Die Befragung darf nicht suggestiv konstruiert sein.

Es wäre methodisch ungeeignet, nur zu fragen:

„Haben Sie Angst, wegen berechtigter Atteste verfolgt zu werden?“

Stattdessen müssen auch Gegenhypothesen abgefragt werden:

- Haben Gerichtsentscheidungen die Qualität der Atteste verbessert?
- Wurden Anforderungen klarer?
- Fühlen sich Ärzte heute sicherer, weil sie besser wissen, was dokumentiert werden muss?
- Hat die Zahl offensichtlich unbegründeter Attestanfragen abgenommen?

Nur so entsteht eine ausgewogene Evaluation.

44.12 Die Perspektive der Gesundheitsämter gehört ebenfalls dazu

Auch Amtsärzte und Verwaltungsmitarbeiter sollten befragt werden.

Mögliche Fragen:

- Welche Qualität hatten eingereichte Atteste?
- Wie häufig waren sie medizinisch nachvollziehbar?
- Wie häufig handelte es sich um standardisierte Formulare?
- Wie häufig fehlte jede patientenspezifische Begründung?
- Haben sich Atteste nach gerichtlichen Entscheidungen qualitativ verändert?

Damit kann die ärztliche Perspektive mit der Verwaltungsseite abgeglichen werden.

44.13 Möglicher systemischer Zielkonflikt

Damit wird ein grundlegender Zielkonflikt sichtbar.

Ein funktionierendes System muss gleichzeitig:

Missbrauch verhindern

und

echte medizinische Ausnahmen offenhalten.

Wenn der Prüfmaßstab zu niedrig ist, können Gefälligkeitszeugnisse das Gesetz unterlaufen.

Wenn er zu hoch ist, können tatsächliche medizinische Ausnahmefälle praktisch unzugänglich werden.

Die Qualität des Systems zeigt sich deshalb gerade daran, ob es **beides gleichzeitig** leisten kann.

44.14 Die ideale Verwaltungslösung wäre nicht „alles anerkennen“ oder „alles ablehnen“

Ein medizinisch und rechtsstaatlich hochwertiges System müsste vielmehr:

1. offensichtlich ausreichende Zeugnisse anerkennen,
2. offensichtlich unzureichende Zeugnisse nachvollziehbar zurückweisen,
3. bei medizinisch plausiblen, aber unklaren Fällen zusätzliche Sachaufklärung ermöglichen,
4. ärztliche Mindermeinungen nicht allein wegen ihrer Abweichung kriminalisieren,
5. nachweisbar falsche Tatsachen konsequent von fachlich streitigen Bewertungen unterscheiden.

Diese fünf Funktionen sollten später Bestandteil der Qualitätsbewertung des Vollzugs werden.

Schlussfolgerung zu Teil IX

Die Analyse ärztlicher Erkenntnis und Gesundheitszeugnisse zeigt, dass eine einfache Gleichung:

„keine körperliche Untersuchung = kein ärztliches Wissen = falsches Attest“

wissenschaftlich zu undifferenziert wäre.

Ebenso unzutreffend wäre allerdings:

„Weil Fernbehandlung zulässig ist, kann jede medizinische Bescheinigung ohne persönliche Untersuchung ausgestellt werden.“

Die sachgerechte Bewertung liegt zwischen beiden Extremen.

Erstens:

Die notwendige ärztliche Erkenntnisgrundlage hängt vom konkreten Aussagegegenstand ab. Befundtatsache, Diagnose, Prognose, allgemeine medizinische Aussage und dokumentierter Patientenwille sind unterschiedliche Erkenntniskategorien.

Zweitens:

Eine körperliche Untersuchung kann für bestimmte Feststellungen zwingend erforderlich sein, für andere dagegen keinen entscheidenden Erkenntnisgewinn liefern.

Drittens:

Die Bundesärztekammer erkennt grundsätzlich an, dass auch Atteste im Rahmen ausschließlicher Fernbehandlung möglich sein können, sofern der Arzt aufgrund einer hinreichenden individuellen Informationsgrundlage zur Überzeugung gelangt, dass seine Feststellungen zutreffen. Die verbindliche berufsrechtliche Ausgestaltung richtet sich allerdings nach den Berufsordnungen der jeweiligen Landesärztekammern.

Viertens:

Ein formularmäßiges individualisiertes Gesundheitszeugnis ohne tatsächliche individuelle ärztliche Informationsgewinnung ist davon klar zu unterscheiden. Gerade eine solche Konstellation lag der Masernentscheidung des OLG Celle von 2024 zugrunde.

Fünftens:

Verwaltungsrechtliche Nichtanerkennung und strafrechtliche Unrichtigkeit sind dogmatisch getrennte Fragen. Ein Attest kann für § 20 IfSG nicht ausreichen, ohne dass daraus allein bereits seine strafrechtliche Falschheit folgt. Dieselben Tatsachen können allerdings in bestimmten Fällen beide Bewertungen tragen.

Sechstens:

Bei der strafrechtlichen Reichweite besteht eine relevante Differenz in der obergerichtlichen Rechtsprechung. Das OLG Celle legt auch für § 279 StGB einen weiten Unrichtigkeitsbegriff zugrunde, während das BayObLG 2022 für den Gebrauch eines Gesundheitszeugnisses verlangte, dass die Aussage über den Gesundheitszustand selbst unwahr sein müsse.

Siebtens:

Für das Ausstellen nach § 278 StGB erkennt die Rechtsprechung gleichzeitig einen starken Grundsatz ordnungsgemäßer ärztlicher Informationsgewinnung an, lässt aber in besonderen Konstellationen auch Erkenntnisformen ohne körperliche Präsenzuntersuchung zu.

Achtens:

Damit sollte die wissenschaftliche Leitfrage nicht lauten:

„Hat eine körperliche Untersuchung stattgefunden?“

sondern zunächst:

„Welche konkrete medizinische Aussage wurde getroffen und welche Erkenntnisgrundlage war erforderlich, um gerade diese Aussage fachlich vertretbar zu treffen?“

Erst anschließend ist zu prüfen, ob die tatsächliche Erkenntnisgrundlage diesem Maßstab entsprach und ob sie im Zeugnis wahrheitsgemäß dargestellt wurde.

Neuntens:

Ein möglicher Abschreckungseffekt strafrechtlicher Verfahren auf ärztliche Entscheidungsfreiheit ist wissenschaftlich plausibel, aber bislang nicht durch seine bloße Behauptung bewiesen. Er muss empirisch untersucht und von der legitimen Abschreckung tatsächlich falscher beziehungsweise medizinisch unbegründeter Zeugnisse getrennt werden.

Damit ist die individualmedizinische und ärztliche Ebene der bisherigen Untersuchung zunächst systematisch aufbereitet.

Nun folgt eine andere Ebene:

Was geschieht tatsächlich in den Gesundheitsämtern?

Die bisherigen Teile haben zahlreiche Hypothesen erzeugt:

- mögliche schematische Entscheidungen,
- unterschiedliche Auslegung von Kontraindikationen,
- unterschiedliche Anforderungen an ärztliche Zeugnisse,
- Unterschiede zwischen Ländern,
- unterschiedliche Intensität des staatlichen Vollzugs.

Diese Fragen dürfen nun nicht mehr nur dogmatisch diskutiert werden.

Sie müssen anhand realer Verwaltungsdaten geprüft werden.

TEIL X

Der tatsächliche Verwaltungsvollzug

Eine staatliche Public-Health-Intervention entfaltet ihre Wirkung nicht allein durch den Wortlaut des Gesetzes.

Zwischen Norm und gesundheitlichem Endpunkt liegt eine komplexe Implementierungskette:

Gesetz

- **Einrichtungen und Arbeitgeber**
- **Meldungen**
- **Gesundheitsämter**
- **Prüfung von Nachweisen**
- **Kommunikation mit Betroffenen**
- **gegebenenfalls medizinische Sachaufklärung**
- **Aufforderung**
- **Sanktion beziehungsweise sonstige Rechtsfolge**
- **Verhaltensänderung**
- **zusätzliche Impfung oder anderer Nachweis**
- **möglicher gesundheitlicher Effekt.**

Scheitert oder verändert sich ein Glied dieser Kette, kann auch die tatsächliche Wirkung des Gesetzes erheblich von seiner theoretischen Wirkungsannahme abweichen.

Gerade für das Masernschutzgesetz liegen inzwischen deutliche Hinweise darauf vor, dass die Implementierung keineswegs einheitlich verlief.

Der RKI-Workshop zur Evaluation der Masernimpfpflicht berichtete 2025 auf Grundlage qualitativer Interviews in Gesundheitsämtern sowie weiterer Praxiserfahrungen von erheblichen pandemiebedingten Verzögerungen, fehlenden Übersichten über nicht meldende Einrichtungen, Schwierigkeiten bei der Attestprüfung, unterschiedlicher Bußgeldpraxis, rechtlichen Unsicherheiten, fehlenden Dokumentvorlagen, manuellen Excel-Lösungen und insgesamt großen lokalen Unterschieden. In einer dort vorgestellten Erhebung aus Mecklenburg-Vorpommern berichteten nahezu alle beteiligten Gesundheitsämter von Schwierigkeiten bei der Umsetzung.

Diese Ergebnisse sind erheblich.

Sie stellen jedoch **keine bundesweit repräsentative Vollzugserhebung sämtlicher Gesundheitsämter** dar. Der RKI-Bericht selbst ist ein Workshopbericht, der qualitative Studien, einzelne Erhebungen und Erfahrungen verschiedener Akteure zusammenführt. Er liefert damit starke Hinweise auf relevante Implementierungsprobleme, aber noch keine vollständige Quantifizierung ihrer bundesweiten Häufigkeit.

Genau diese Lücke soll die vorliegende Gesamtevaluation schließen.

Kapitel 45 – Aufbau einer bundesweiten Vollzugsdatenbank

45.1 Warum eine Vollzugsdatenbank erforderlich ist

Eine wissenschaftliche Bewertung des Masernschutzgesetzes benötigt nicht lediglich Daten darüber,

wie viele Menschen geimpft sind,

sondern auch darüber,

wie intensiv und in welcher Form das Gesetz tatsächlich umgesetzt wurde.

Andernfalls kann ein zentraler Teil der Kausalkette nicht untersucht werden.

Wenn beispielsweise Bundesland A das Gesetz intensiv vollzieht und Bundesland B über Jahre kaum Verfahren abschließt, dann werden beide Gebiete formal vom gleichen Gesetz erfasst, tatsächlich aber unterschiedlichen Interventionsintensitäten ausgesetzt.

Diese Unterschiede sind sowohl für die Implementierungs- als auch für die Wirksamkeitsanalyse von hoher Bedeutung.

45.2 Die bisher dokumentierte Heterogenität

Der RKI-Workshop beschreibt ausdrücklich lokale Unterschiede bei der Umsetzung.

Berichtet wurden unter anderem:

- unterschiedliche Zuständigkeiten,
- fehlende einheitliche Dokumentvorlagen,
- Unterschiede bei der Höhe von Bußgeldern,
- unterschiedliche digitale Ausstattung,
- manuelle Bearbeitung mit Tabellen,
- und erhebliche Unterschiede zwischen Gesundheitsämtern hinsichtlich Organisation und Erfahrung.

Der Workshop formulierte deshalb selbst den Wunsch nach bundesländerübergreifender Harmonisierung von Vorlagen und Bußgeldpraxis sowie nach einer einheitlicheren digitalen Erfassung.

Damit ist Heterogenität nicht lediglich eine externe Kritik an der Maßnahme.

Sie wird in der laufenden RKI-Evaluation selbst als relevantes Implementierungsproblem beschrieben.

45.3 Fehlende Nullmeldungen als Datenproblem

Ein besonders wichtiger methodischer Befund des RKI-Berichts betrifft die Erfassung der Einrichtungen.

Da Einrichtungen nach der geschilderten Umsetzungspraxis nicht generell zu einer Nullmeldung verpflichtet waren, konnten Gesundheitsämter teilweise nicht erkennen, ob:

- eine Einrichtung keine problematischen Fälle hatte

oder

- eine Einrichtung ihre Verpflichtungen überhaupt nicht umgesetzt beziehungsweise keine Meldungen vorgenommen hatte.

Der Bericht nennt dies ausdrücklich als praktisches Problem der Umsetzung.

Damit entsteht ein klassisches epidemiologisches **Missing-data-Problem**.

Keine Meldung ist nicht automatisch gleichbedeutend mit keinem Fall.

Diese Unterscheidung muss für die Vollzugsevaluation berücksichtigt werden.

45.4 Einheit der Analyse

Die Vollzugsdatenbank sollte mehrere hierarchische Ebenen enthalten.

Ebene 1 – Bundesland

Relevant für:

- Erlasse,
- Verwaltungsvorschriften,
- landesweite Vorgaben,
- IT-Systeme,
- Bußgeldrahmen beziehungsweise Orientierungshilfen.

Ebene 2 – Gesundheitsamt

Dies ist die zentrale Vollzugsebene.

Ebene 3 – Einrichtung

Zum Beispiel:

- Kita,
- Schule,
- Krankenhaus,
- Arztpraxis,
- sonstige Gemeinschafts- oder Gesundheitseinrichtung.

Ebene 4 – Verwaltungsfall

Die einzelne betroffene Person beziehungsweise das konkrete Verwaltungsverfahren.

Eine hierarchische Datenstruktur ermöglicht später Mehrebenenanalysen.

45.5 Zeitraum

Die Datenbank sollte mindestens den Zeitraum:

1. März 2020 bis Ende des jeweiligen aktuellen Evaluationsjahres

erfassen.

Sinnvoll ist eine jährliche beziehungsweise quartalsweise Zuordnung.

Dadurch können voneinander getrennt werden:

- Einführung 2020,
- Pandemiephase,
- Übergangsfristen,
- verzögerter Vollzug,
- Normalisierung ab 2022/2023,
- spätere konsolidierte Vollzugspraxis.

Der RKI-Bericht bestätigt, dass sich viele Gesundheitsämter wegen der COVID-19-Pandemie erst mit erheblicher Verzögerung intensiver der Umsetzung widmen konnten.

45.6 Grundgesamtheit

Idealerweise werden alle deutschen Gesundheitsämter einbezogen.

Ist dies praktisch nicht möglich, muss eine Stichprobe so gezogen werden, dass mindestens folgende Dimensionen repräsentiert sind:

- alle Bundesländer,
- Großstadt,
- mittelgroße Stadt,
- ländlicher Kreis,
- unterschiedliche Bevölkerungsgrößen,
- unterschiedliche Ausgangsimpfquoten,
- unterschiedliche soziale Strukturen.

Eine freiwillige Teilnahme ausschließlich besonders engagierter Gesundheitsämter wäre methodisch problematisch.

Sie könnte einen erheblichen **Participation Bias** erzeugen.

45.7 Minimale Kerndaten auf Gesundheitsamtsebene

Für jedes Jahr sollten mindestens erhoben werden:

- Zahl der relevanten Einrichtungen,
- Zahl eingegangener Meldungen,
- Zahl gemeldeter Personen,
- Zahl unbearbeiteter Fälle zum Jahresende,
- durchschnittliche beziehungsweise mediane Bearbeitungsdauer,
- Zahl der Beratungseinladungen,
- Zahl der Aufforderungen zur Vervollständigung des Impfschutzes,
- Zahl der vorgelegten Impfnachweise,
- Zahl der Immunitätsnachweise,
- Zahl der Kontraindikationsnachweise,
- Zahl der angeordneten ärztlichen Untersuchungen,
- Zahl der Bußgeldverfahren,
- Zahl tatsächlich verhängter Bußgelder,
- Höhe der Bußgelder,
- Tätigkeits- oder Betretungsmaßnahmen,
- Zahl gerichtlicher Verfahren.

§ 20 Abs. 12 IfSG erlaubt dem Gesundheitsamt bei Zweifeln an Echtheit oder inhaltlicher Richtigkeit eines Nachweises insbesondere, eine ärztliche Untersuchung zur Frage einer medizinischen Kontraindikation anzuordnen und weitere Informationen über die zugrunde liegenden Tatsachen zu verlangen. Diese Verfahrensoption muss deshalb ebenfalls statistisch erfasst werden.

45.8 Personengruppen müssen getrennt werden

Eine gemeinsame Zahl aller Verfahren wäre unzureichend.

Zu unterscheiden sind insbesondere:

- Kita-Kinder,
- schulpflichtige Kinder,
- Beschäftigte in Gemeinschaftseinrichtungen,
- Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen,
- sonstige vom Gesetz erfasste Gruppen.

Denn die möglichen Rechtsfolgen unterscheiden sich erheblich.

Insbesondere bei schulpflichtigen Kindern kann kein schulischer Betretungsausschluss als Durchsetzungsinstrument eingesetzt werden.

45.9 Meldequote der Einrichtungen

Eine der wichtigsten Kennzahlen sollte lauten:

Anteil der Einrichtungen, von denen überhaupt eine dokumentierte Rückmeldung beziehungsweise Prüfung vorliegt.

Dadurch könnte erstmals zwischen:

- vollständiger Umsetzung,
- teilweiser Umsetzung
- und unbekanntem Umsetzungsstatus

unterschieden werden.

Der im RKI-Bericht beschriebene fehlende Überblick über nicht meldende Einrichtungen macht diese Variable besonders relevant.

45.10 Bearbeitungstau

Für jedes Gesundheitsamt sollte ein **Backlog-Indikator** berechnet werden:

noch offene Verfahren / insgesamt eingegangene Verfahren.

Zusätzlich:

- Median der Bearbeitungsdauer,
- 90. Perzentil,
- ältester offener Fall.

Damit lässt sich unterscheiden zwischen:

formal vorhandenem Vollzug

und

tatsächlich zeitnah wirksamem Vollzug.

Eine Sanktion, die mehrere Jahre nach dem ursprünglich fehlenden Nachweis erfolgt, kann ein anderes Verhalten erzeugen als eine unmittelbare Reaktion.

45.11 Vollzugsintensitätsindex

Aus den Daten kann ein standardisierter **Vollzugsintensitätsindex** entwickelt werden.

Mögliche Komponenten:

Meldeerfassung

Anteil kontrollierter beziehungsweise meldender Einrichtungen.

Verfahrensaktivität

Zahl der Verfahren je 1.000 relevante Personen.

Geschwindigkeit

Zeit bis zur ersten behördlichen Reaktion.

Sachaufklärung

Anteil vertieft geprüfter Zweifelsfälle.

Sanktion

Bußgeldverfahren beziehungsweise sonstige Maßnahmen je 1.000 ungeklärte Fälle.

Abschlussquote

Anteil abgeschlossener Verfahren.

45.12 Der Index darf nicht nach Kenntnis epidemiologischer Ergebnisse optimiert werden

Ein methodisch wichtiger Schutzmechanismus ist erforderlich.

Die Gewichtung des Vollzugsindex muss **vor** dem Vergleich mit:

- Impfquoten,
- Masernfällen,
- Ausbrüchen

festgelegt werden.

Anderenfalls könnte unbewusst genau derjenige Index konstruiert werden, der die gewünschte Korrelation erzeugt.

45.13 Verwaltungsvollzug als Exposition

In der späteren Kausalanalyse wird der Vollzug damit zu einer epidemiologischen Expositionsvariable.

Die zentrale Hypothese lautet:

Je intensiver der tatsächlich wirksame Vollzug, desto stärker müsste – bei kausaler Wirksamkeit der Zwangskomponente – zunächst der zusätzliche Verhaltenseffekt sein.

Also beispielsweise:

stärkerer Vollzug

→ **mehr zusätzliche beziehungsweise vorgezogene Impfungen.**

Erst danach ist zu prüfen:

mehr zusätzliche Impfungen

→ **bessere epidemiologische Endpunkte.**

Diese zwei Schritte dürfen nicht übersprungen werden.

45.14 Der Vollzug kann auch nichtlineare Wirkungen besitzen

Es ist denkbar, dass:

- geringe Vollzugsintensität bereits einen großen Effekt erzeugt,
- zusätzliche Sanktionen kaum mehr zusätzlichen Nutzen bringen,
- oder besonders intensiver Vollzug Reaktanz verstärkt.

Damit sollte nicht nur ein linearer Zusammenhang untersucht werden.

Mögliche Modelle:

- Schwellenwert,
- Sättigungseffekt,
- U-förmige beziehungsweise inverse Effekte.

45.15 Reaktanz als mögliche Interaktionsvariable

Der RKI-Workshop berichtete aus der LEIA-Studie, dass etwa 10–12 % der befragten Eltern über den Erhebungszeitraum anhaltende Reaktanz gegenüber der Pflicht zeigten. Höhere Reaktanz war in dieser Befragung mit häufigerem Auslassen anderer freiwilliger Kinderimpfungen verbunden; gleichzeitig zeigten die vom RKI präsentierten allgemeinen Impfquotendaten bislang keinen entsprechenden populationsweiten Rückgang anderer freiwilliger Impfungen.

Dieser scheinbare Gegensatz ist wissenschaftlich interessant.

Er kann bedeuten:

- individueller Verhaltenseffekt in einer Teilgruppe,
- aber zu klein für einen populationsweiten Trend,

oder

- unterschiedliche Messmethoden erfassen unterschiedliche Phänomene.

Beides muss getrennt bleiben.

45.16 Datenschutz

Da Gesundheitsdaten besonders sensibel sind, sollte die Vollzugsdatenbank möglichst:

- pseudonymisiert,
- datensparsam,

- mit klarer Zweckbindung

aufgebaut werden.

Für die Hauptanalysen werden in vielen Fällen aggregierte Daten ausreichen.

Individuelle Fallakten werden nur dort benötigt, wo:

- Entscheidungsqualität,
- medizinische Begründungen,
- oder konkrete Verfahrensabläufe

analysiert werden sollen.

45.17 Vorläufiger Datenbanksatz

Ein wissenschaftlich geeigneter Kerndatensatz könnte folgende Variablen enthalten:

Variablenbereich	Beispiele
Region	Bundesland, Gesundheitsamt
Zeit	Eingang, erste Reaktion, Abschluss
Personengruppe	Kita, Schule, Beschäftigte
Ausgangslage	kein Nachweis / zweifelhafter Nachweis
Nachweistyp	Impfung, Immunität, Kontraindikation
medizinische Prüfung	ja/nein, Art
behördliche Maßnahmen	Beratung, Aufforderung, Untersuchung
Sanktion	Art, Höhe, Wiederholung
Ausgang	Impfung, anderer Nachweis, keine Änderung
Rechtsmittel	Widerspruch/Klage/Ergebnis
Bearbeitungsdauer	Tage
Aufwand	Kontakte, Arbeitszeit soweit verfügbar

45.18 Zwischenbewertung

Eine bundesweite Vollzugsdatenbank ist keine bloße administrative Ergänzung. Sie ist eine **zentrale Voraussetzung der Kausalevaluation**.

Solange unbekannt ist, wo und wie intensiv das Gesetz tatsächlich umgesetzt wurde, kann Deutschland analytisch kaum als einheitlich behandelte Interventionspopulation betrachtet werden.

Die dokumentierte Heterogenität des Vollzugs ist deshalb gleichzeitig:

ein Implementierungsproblem

und eine wissenschaftliche Chance für quasi-experimentelle Vergleiche.

Kapitel 46 – Umgang mit Kontraindikationsattesten

46.1 Warum Atteste einen eigenen Evaluationsbereich benötigen

Kontraindikationsnachweise sind zahlenmäßig möglicherweise nur ein kleiner Teil sämtlicher Nachweise.

Ihre Bedeutung für die Qualität des Systems ist jedoch erheblich.

Denn an ihnen zeigt sich, ob die gesetzlich vorgesehene medizinische Ausnahme:

praktisch erreichbar, fachlich geprüft und rechtsstaatlich nachvollziehbar

ist.

46.2 RKI-Bericht bestätigt praktische Schwierigkeiten bei der Attestprüfung

Der RKI-Workshop berichtet, dass die Prüfung von Attesten in Einrichtungen teilweise von medizinischen Laien übernommen wurde und als problematisch erlebt wurde. Als Verbesserung wurde vorgeschlagen, die Prüfung ausschließlich durch ärztliches Personal in Gesundheitsämtern durchführen zu lassen.

Dieser Befund ist von erheblicher Bedeutung.

Denn die Feststellung einer medizinischen Kontraindikation ist ihrem Gegenstand nach eine medizinische Frage.

46.3 Einrichtungen und Gesundheitsämter müssen getrennt werden

Im Vollzug existieren mindestens zwei Prüfungsstufen.

Erste Stufe – Einrichtung

Die Leitung kontrolliert, ob ein gesetzlich vorgesehener Nachweis vorgelegt wurde beziehungsweise ob Zweifel bestehen.

Zweite Stufe – Gesundheitsamt

Bei fehlendem oder zweifelhaftem Nachweis kann eine vertiefte behördliche Prüfung erfolgen.

§ 20 Abs. 12 IfSG eröffnet dem Gesundheitsamt hierfür ausdrücklich weitere Sachaufklärungsmöglichkeiten.

Diese beiden Prüfungsstufen dürfen empirisch nicht zusammengefasst werden.

46.4 Grunddaten zur Attestpraxis

Für jedes Gesundheitsamt sollten jährlich erhoben werden:

- Zahl vorgelegter Kontraindikationsatteste,
- Zahl sofort anerkannter Atteste,
- Zahl zunächst beanstandeter Atteste,
- Zahl nach Ergänzung anerkannter Atteste,
- Zahl endgültig abgelehnter Atteste,
- Zahl angeordneter ärztlicher Untersuchungen,
- Zahl amtsärztlicher Begutachtungen,
- Zahl gerichtlicher Verfahren.

Damit lässt sich erstmals eine **Anerkennungsquote** bestimmen.

46.5 Eine bloße Anerkennungsquote reicht jedoch nicht

Eine hohe Anerkennungsquote kann bedeuten:

überwiegend hochwertige Atteste.

Sie kann aber auch bedeuten:

sehr großzügige Prüfung.

Eine niedrige Anerkennungsquote kann bedeuten:

viele medizinisch unzureichende Atteste.

Sie kann aber auch auf:

besonders restriktive Verwaltungspraxis

hinweisen.

Deshalb muss die inhaltliche Qualität der Atteste mitbewertet werden.

46.6 Klassifikation der medizinischen Gründe

Die Atteste sollten nach medizinischen Gründen codiert werden. Beispielsweise:

- schwere Immundefizienz,
- Immunsuppression,
- Schwangerschaft,
- bekannte Allergie gegen Impfstoffbestandteil,
- frühere schwere Impfreaktion,
- akute Erkrankung,
- vorübergehende Kontraindikation,
- laufende diagnostische Abklärung,
- relative beziehungsweise abwägungsabhängige Risikokonstellation,
- nicht näher konkretisierte Kontraindikation,
- ausschließlich allgemeines Impfrisiko,
- ausschließlich dokumentierte fehlende Einwilligung ohne weitere medizinische Bewertung,
- Patienten-/Elternwille als Bestandteil einer dokumentierten individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung,
- ausdrücklich vom Arzt als kontraindizierender medizinischer Faktor bewerteter Patientenwille. Damit lässt sich ermitteln:

Welche Kategorien erzeugen tatsächlich Konflikte?

46.7 Dauer der Kontraindikation

Gesondert zu erfassen ist:

- dauerhaft,
- befristet,
- bis Abschluss bestimmter Diagnostik,
- unklar.

Diese Variable ist wesentlich, weil das System zeitabhängige medizinische Situationen berücksichtigen muss.

46.8 Medizinische Erkenntnisgrundlage

Für jedes Attest sollte, soweit aus den Unterlagen ersichtlich, codiert werden:

- persönliche Untersuchung,
- Telemedizin,
- Anamnese,
- Labor,
- Facharztbefund,
- Aktenlage,
- frühere dokumentierte Reaktion,
- keine erkennbare individualisierte Erkenntnisgrundlage.

Damit kann geprüft werden, welche Erkenntnisformen Behörden tatsächlich akzeptieren.

46.9 Ablehnungsgründe

Die behördlichen Ablehnungsgründe sollten nicht als Freitext belassen, sondern systematisch codiert werden.

Mögliche Kategorien:

1. fehlende Konkretisierung,
2. kein patientenbezogener Befund,
3. keine anerkannte medizinische Gegenanzeige,
4. lediglich abstraktes Risiko,
5. fehlende Untersuchung,
6. fachlich unzureichende Begründung,
7. zweifelhafte Authentizität,
8. formaler Mangel,
9. zeitlich nicht mehr aktuell,
10. alternativer Impfstoff verfügbar,
11. sonstiger Grund.

46.10 Anerkennung nach Nachbesserung

Besonders wichtig ist die Frage:

Wie viele zunächst abgelehnte Atteste werden nach ergänzender medizinischer Dokumentation doch anerkannt?

Eine hohe Quote könnte darauf hinweisen, dass:

- zunächst formale oder dokumentarische Mängel bestanden,

nicht aber zwingend darauf, dass die zugrunde liegende medizinische Kontraindikation unbegründet war.

Diese Fälle sind analytisch von endgültigen Ablehnungen zu trennen.

46.11 Prüfung durch medizinisches Personal

Es sollte für jeden Fall erfasst werden:

- Wurde die Entscheidung ärztlich mitgeprüft?
- Wenn ja, durch wen?
- War die Qualifikation dokumentiert?
- Wurde ein externer Sachverständiger beteiligt?
- Wurde der behandelnde Arzt angehört?

Gerade bei komplexen Grenzfällen besitzt dies hohe Aussagekraft.

46.12 Nutzung der gesetzlichen Untersuchungsmöglichkeit

§ 20 Abs. 12 IfSG sieht ausdrücklich vor, dass bei Zweifeln an der Echtheit oder inhaltlichen Richtigkeit eines Nachweises eine ärztliche Untersuchung zur Frage der medizinischen Kontraindikation angeordnet werden kann.

Deshalb ist eine besonders wichtige Evaluationsfrage:

Wie häufig wurde dieses Sachaufklärungsinstrument tatsächlich genutzt?

Mögliche Befunde:

häufige Nutzung

Hinweis auf aktive medizinische Klärung.

sehr seltene Nutzung bei gleichzeitig vielen Ablehnungen

Anlass zur Prüfung, ob Zweifelsfälle eher formal als medizinisch aufgeklärt wurden.

Eine solche Relation wäre jedoch nur ein Indikator, kein automatischer Beweis unsachgemäßen Handelns.

46.13 Gefälligkeitsatteste

Der RKI-Workshop berichtet, dass Gesundheitsämter Gefälligkeitsatteste und konflikthafte impfkritische Fälle zwar als Einzelfälle beschrieben, deren Bearbeitung aber teilweise als sehr arbeitsintensiv erlebten. Ein dort geschilderter Einzelfall erforderte über anderthalb Jahre mehr als 20 Kontakte zwischen Gesundheitsamt, Eltern und beteiligten Ärzten.

Dieser Befund ist wichtig, muss aber korrekt interpretiert werden.

Er belegt:

Solche konfliktintensiven Fälle existieren und können überproportional Verwaltungsressourcen binden.

Er belegt nicht:

Kontraindikationsatteste seien generell Gefälligkeitsatteste.

46.14 Missbrauchsquote muss empirisch bestimmt werden

Falls die Qualität der Ausnahmegesetzgebung bewertet werden soll, wäre eine relevante Kennzahl:

Anteil nachweislich medizinisch beziehungsweise strafrechtlich unrichtiger Atteste an allen vorgelegten Kontraindikationsattesten.

Davon getrennt:

Anteil lediglich verwaltungsrechtlich nicht ausreichender Atteste.

Diese beiden Kategorien dürfen nach Teil IX nicht miteinander gleichgesetzt werden.

46.15 Gerichtlicher Ausgang als Kontrollvariable

Besonders wertvoll sind Fälle, in denen eine behördliche Entscheidung gerichtlich überprüft wurde.

Zu erfassen sind:

- Behörde bestätigt,
- Behörde korrigiert,
- Verfahren aus formalen Gründen beendet,
- medizinische Frage offen geblieben.

Gerichtsentscheidungen stellen keinen medizinischen Goldstandard dar.

Sie zeigen jedoch, wie die verwaltungsrechtlichen Anforderungen tatsächlich angewandt werden.

46.16 Zwischenbewertung

Der Umgang mit Kontraindikationsattesten ist ein **Stresstest der Individualisierungsfähigkeit** des gesamten Systems.

Eine wissenschaftlich hochwertige Implementierung muss gleichzeitig:

- offensichtlich unbegründete Nachweise zurückweisen,
- echte medizinische Ausnahmen erkennen,
- Grenzfälle angemessen aufklären,
- und medizinische Unsicherheit transparent behandeln.

Ob dies gelungen ist, kann nur aus tatsächlichen Fallakten ermittelt werden.

Kapitel 47 – Qualität der Einzelfallprüfung

47.1 Was bedeutet überhaupt „Einzelfallprüfung“?

Eine häufig verwendete Formulierung lautet:

„Der Einzelfall wurde geprüft.“

Für eine wissenschaftliche Evaluation genügt diese Behauptung nicht.

Es muss operationalisiert werden, **woran eine tatsächliche Einzelfallprüfung erkennbar ist.**

47.2 Einzelfallprüfung bedeutet nicht maximale Textlänge

Ein zehnsseitiger Bescheid kann vollständig aus Standardtexten bestehen.

Ein präziser zweiseitiger Bescheid kann dagegen alle entscheidenden individuellen Punkte beantworten.

Deshalb darf die Qualität nicht anhand des Umfangs eines Schreibens bewertet werden.

47.3 Kernelemente einer qualifizierten Einzelfallprüfung

Mindestens folgende Elemente sollten geprüft werden:

Sachverhaltserfassung

Wurden die individuellen Tatsachen korrekt wiedergegeben?

Erfassung der eingereichten Unterlagen

Sind Atteste, Befunde und Stellungnahmen überhaupt erkennbar berücksichtigt?

medizinische Würdigung

Wird erklärt, weshalb der angeführte medizinische Grund anerkannt oder nicht anerkannt wird?

Rechtsanwendung

Wird die konkrete Rechtsfolge nachvollziehbar begründet?

Sonderstatus

Werden besondere Umstände, etwa Schulpflicht, berücksichtigt?

Sachaufklärung

Wird bei tatsächlicher Unsicherheit geprüft, ob weitere medizinische Klärung erforderlich ist?

47.4 Vorgelegte Fallmaterialien zeigen eine konkrete Prüfhypothese

In den vorliegenden Verwaltungsfallmaterialien wird wiederholt beanstandet, dass medizinische und rechtliche Argumente nicht konkret beantwortet worden seien und die Reaktion den Eindruck eines Schemas:

fehlender anerkannter Nachweis → gesetzliche Folge

erwecke.

In einem weiteren Schreiben wird ausdrücklich um Darlegung gebeten, ob eine eigenständige individuelle Abwägung stattgefunden habe und auf welcher medizinischen Grundlage die behördliche Entscheidung beruhe.

Diese Materialien beweisen nicht, dass tatsächlich keine Einzelfallprüfung stattgefunden hat.

Sie definieren aber sehr präzise die **Hypothese, die anhand vollständiger Behördenakten getestet werden muss**.

47.5 Bewertungsmatrix

Für eine reproduzierbare Analyse kann ein Punktesystem entwickelt werden.

Beispielsweise je 0–2 Punkte:

Dimension	0	1	2
Sachverhalt	nicht individuell	teilweise	vollständig
medizinische Unterlagen	nicht erkennbar berücksichtigt	erwähnt	inhaltlich gewürdigt
medizinische Begründung	keine	pauschal	konkret
Rechtsbegründung	nur Normzitat	teilweise	individuell angewandt
Alternativen	nicht geprüft	erwähnt	konkret geprüft
offene Fragen	ignoriert	teilweise	aufgeklärt
Sonderumstände	ignoriert	teilweise	berücksichtigt

Damit ließe sich ein **Einzelfallprüfungs-Score** entwickeln.

47.6 Gewichtung

Nicht jede Dimension sollte zwingend gleich gewichtet werden.

Eine methodische Expertengruppe aus:

- Verwaltungsrecht,
- Öffentlichem Gesundheitsdienst,

- klinischer Medizin,
- Epidemiologie

sollte vor der Hauptauswertung festlegen, welche Elemente für einen fairen Vollzug unverzichtbar sind.

47.7 Blinde Bewertung

Soweit praktisch möglich sollten die Auswerter keine Kenntnis darüber besitzen:

- welches Gesundheitsamt beteiligt war,
- welches Bundesland betroffen ist,
- ob die Entscheidung später gerichtlich bestätigt wurde.

Dadurch kann Erwartungsbias reduziert werden.

47.8 Zwei unabhängige Reviewer

Jede Akte sollte mindestens von zwei unabhängigen Personen codiert werden.

Anschließend wird die Übereinstimmung bestimmt.

Geeignete Kennzahlen können je nach Skalentyp beispielsweise sein:

- Cohen-Kappa,
- gewichtetes Kappa,
- Intraclass Correlation.

Ein hoher Anteil rein subjektiver Bewertungen wäre ein Warnsignal für ein ungeeignetes Codiersystem.

47.9 Medizinische und juristische Qualität sind getrennt zu bewerten

Ein Bescheid kann:

juristisch formal korrekt, aber medizinisch kaum begründet sein.

Umgekehrt kann eine medizinische Einschätzung nachvollziehbar sein, während verfahrensrechtliche Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind.

Deshalb sollten mindestens zwei Teilwerte verwendet werden:

Medical Reasoning Score

Administrative-Legal Reasoning Score

Erst anschließend kann ein Gesamtwert gebildet werden.

47.10 Standardisierte Texte sind nicht per se mangelhaft

Eine wissenschaftlich faire Evaluation muss dies ausdrücklich festhalten.

Gesundheitsämter bearbeiten große Fallzahlen.

Standardisierung kann:

- Gleichbehandlung fördern,
- Fehler reduzieren,
- Bearbeitung beschleunigen,
- rechtssichere Grundinformationen vermitteln.

Ein Textbaustein ist deshalb kein Beweis fehlender Individualisierung.

47.11 Problematisch wird Standardisierung beim atypischen Sachverhalt

Der entscheidende Test lautet:

Ändert sich die behördliche Antwort, wenn der Sachverhalt relevant vom Standardfall abweicht?

Wenn:

- ein individueller fachärztlicher Befund,
- eine besondere medizinische Konstellation,
- ein schulpflichtiges Kind,
- eine laufende Spezialdiagnostik

vorliegt, müsste eine echte Prüfung diese Besonderheit irgendwo sichtbar verarbeiten.

47.12 Responsiveness-Analyse

Ein besonders leistungsfähiger methodischer Ansatz wäre ein **Argument-Response-Matching**.

Dafür werden sämtliche substantiierten Argumente eines Bürgers codiert.

Beispielsweise:

- A1 – konkrete medizinische Diagnose
- A2 – temporäre Kontraindikation
- A3 – Produktallergie
- A4 – Schulpflicht
- A5 – laufende Diagnostik.

Anschließend wird geprüft:

Welche dieser Argumente beantwortet die Behörde tatsächlich?

Damit entsteht ein objektivierbarer **Responsiveness Score**.

47.13 Nicht jedes Argument muss ausführlich beantwortet werden

Auch hier ist eine Einschränkung erforderlich.

Ein offensichtlich unerhebliches oder bereits eindeutig beantwortetes Argument muss nicht zwangsläufig seitenlang behandelt werden.

Entscheidend ist:

Wurden die entscheidungserheblichen Punkte nachvollziehbar verarbeitet?

Die Reviewer müssen deshalb zusätzlich die Relevanz des Arguments bewerten.

47.14 Ergebnisoffenheit

Die Analyse kann zu sehr unterschiedlichen Ergebnissen führen:

- überwiegend hohe Individualisierungsqualität,
- erhebliche regionale Unterschiede,
- gute Standardfälle, aber Defizite bei Grenzfällen,
- oder systematische Begründungsdefizite.

Keine dieser Möglichkeiten wird vorweggenommen.

Kapitel 48 – Schematische Verwaltungspraxis

48.1 Definition vor Datensichtung

Der Begriff „schematische Verwaltungspraxis“ darf nicht lediglich als polemische Beschreibung verwendet werden.

Für diese Evaluation wird darunter verstanden:

eine Entscheidungspraxis, bei der ein standardisierter Entscheidungspfad auch dann unverändert angewandt wird, wenn entscheidungserhebliche individuelle Tatsachen eine gesonderte medizinische oder rechtliche Prüfung erfordern.

Diese Definition muss vor der Hauptauswertung feststehen.

48.2 Was keine schematische Praxis beweist

Nicht ausreichend sind:

- Verwendung eines Formulars,
- Verwendung eines Textbausteins,
- kurze Entscheidung,
- gleiche Rechtsauffassung in vielen Fällen,
- häufige Ablehnung derselben medizinisch unzureichenden Argumentation.

Alle diese Merkmale können bei ordnungsgemäßer Massenverwaltung auftreten.

48.3 Stärkere Indikatoren

Hinweise auf problematische Schematisierung wären dagegen:

- falsche Wiedergabe individueller Tatsachen,
- offensichtliche Nichtberücksichtigung eingereichter Befunde,
- wortgleiche Begründung trotz medizinisch unterschiedlicher Fälle,
- Zurückweisung ohne nachvollziehbaren medizinischen Grund,
- Nichtbeachtung ausdrücklich gesetzlich relevanter Sonderlagen,
- keinerlei Reaktion auf später nachgereichte entscheidungserhebliche Unterlagen.

48.4 Kontrollgruppe erforderlich

Um beurteilen zu können, ob eine Behörde tatsächlich schematisch arbeitet, müssen nicht nur konfliktbelastete Ablehnungsfälle untersucht werden.

Benötigt werden auch:

- problemlos anerkannte Kontraindikationen,

- Standard-Impfnachweise,
- Immunitätsnachweise,
- Fälle mit nachträglicher Anerkennung,
- Fälle ohne Konflikt.

Andernfalls entsteht ein erheblicher Selektionsbias.

48.5 Paarvergleich ähnlicher Fälle

Ein besonders informativer Ansatz wäre, medizinisch ähnliche Fälle verschiedener Gesundheitsämter miteinander zu vergleichen.

Beispielsweise:

gleiche medizinische Diagnose, vergleichbare Dokumentation, vergleichbarer Zeitraum.

Dann wird geprüft:

- Gesundheitsamt A erkennt an.
- Gesundheitsamt B fordert weitere Untersuchung.
- Gesundheitsamt C lehnt ab.

Solche Unterschiede sind nicht automatisch rechtswidrig.

Sie zeigen jedoch Bereiche, in denen die Verwaltungspraxis besonders heterogen ist und eine fachliche Harmonisierung geprüft werden sollte.

48.6 Der RKI-Befund liefert bereits einen plausiblen Ausgangspunkt

Der RKI-Workshop dokumentierte rechtliche Unsicherheiten, fehlende Vorlagen und Unterschiede in der Umsetzung sowie bei Bußgeldern zwischen Landkreisen. Die dort Beteiligten beschrieben diese Heterogenität selbst als schwer vermittelbaren „Flickenteppich“ und schlugen eine stärkere Harmonisierung vor.

Dies stützt die Hypothese einer heterogenen Verwaltungspraxis.

Es beweist noch nicht, dass die **inhaltliche medizinische Einzelfallprüfung** bundesweit schematisch oder fehlerhaft erfolgt.

Genau diese Unterscheidung ist wichtig.

48.7 Unterschiedliche Vollzugsintensität ist nicht automatisch Rechtsungleichheit

Auch dies muss wissenschaftlich sauber bleiben.

Dezentrale Verwaltung erzeugt zwangsläufig gewisse Unterschiede.

Gesundheitsämter können:

- unterschiedliche Fallzahlen,
- unterschiedliche Personalressourcen,
- unterschiedliche regionale Ausgangslagen

haben.

Nicht jede unterschiedliche Zahl an Verfahren ist deshalb problematisch. Entscheidend ist, ob vergleichbare Fälle ohne sachlichen Grund wesentlich unterschiedlich behandelt werden.

48.8 Standardfall und Grenzfall

Die Hypothese schematischen Vollzugs sollte deshalb primär an **Grenzfällen** getestet werden.

Standardfall:

kein Nachweis, keine besondere medizinische Begründung.

Grenzfall:

konkreter medizinischer Befund, fachärztliche Stellungnahme, laufende Diagnostik oder rechtlicher Sonderstatus. Die Qualität eines Systems zeigt sich besonders daran, ob es den zweiten Fall vom ersten unterscheiden kann.

48.9 Verwaltungsautomatisierung

Sollten digitale Systeme oder automatisierte Schreiben eingesetzt worden sein, muss erfasst werden:

- welche Entscheidungsschritte automatisiert sind,
- welche menschlich überprüft werden,
- wann eine medizinische Prüfung ausgelöst wird,
- ob atypische Fälle automatisch eskaliert werden.

Automatisierung ist nicht grundsätzlich problematisch.

Sie muss jedoch dort enden beziehungsweise menschliche Prüfung auslösen, wo medizinische Individualisierung erforderlich wird.

48.10 Fehlerrichtungen

Auch bei Verwaltungspraxis müssen beide Fehlerarten betrachtet werden.

Typ-I-Fehler

Ein medizinisch nicht berechtigter Ausnahmefall wird anerkannt.

Typ-II-Fehler

Eine tatsächlich berechnete medizinische Ausnahme wird abgelehnt.

Ein System, das jeden Zweifelsfall ablehnt, kann Typ-I-Fehler minimieren und gleichzeitig Typ-II-Fehler erhöhen.

Eine wissenschaftliche Qualitätsbewertung muss beide berücksichtigen.

48.11 Die relevante Kennzahl ist daher nicht „möglichst wenige Ausnahmen“

Der Erfolg der Verwaltung kann nicht daran gemessen werden:

möglichst wenige Kontraindikationen anzuerkennen.

Ebenso wenig wäre:

möglichst viele Atteste anzuerkennen

ein Qualitätskriterium.

Der richtige Maßstab lautet:

möglichst richtige Klassifikation der tatsächlichen medizinischen Sachlage.

48.12 Zwischenbewertung

Die Hypothese einer schematischen Verwaltungspraxis ist nach den bisherigen Unterlagen und den vom RKI dokumentierten Vollzugsunterschieden hinreichend plausibel, um systematisch untersucht zu werden.

Sie ist aber **nicht bereits bewiesen**.

Der wissenschaftliche Nachweis erfordert:

- breite Fallstichproben,
- Kontrollfälle,
- standardisierte Codierung,
- Vergleich verschiedener Gesundheitsämter,
- und medizinisch-juristische Doppelbegutachtung.

Kapitel 49 – Offenlegung der behördlichen Entscheidungsgrundlagen

49.1 Transparenz ist Voraussetzung einer wissenschaftlichen Evaluation

Eine Behörde kann nur dann hinsichtlich ihrer Entscheidungsqualität untersucht werden, wenn nachvollziehbar ist:

Worauf beruhte die Entscheidung?

Dafür reichen die abschließenden Bürgeranschriften allein häufig nicht.

Erforderlich können zusätzlich sein:

- interne Verwaltungsvorschriften,
- Erlasse,
- Handreichungen,
- Entscheidungsbäume,
- medizinische Prüfhilfen,
- Musterbescheide,
- Schulungsmaterialien,
- interne Rechtsauffassungen.

49.2 Welche medizinischen Grundlagen werden verwendet?

Für jedes Gesundheitsamt beziehungsweise Bundesland sollte erhoben werden:

- verwendete STIKO-Empfehlungen,
- RKI-Dokumente,
- Impfstoff-Fachinformationen,
- eigene amtsärztliche Leitlinien,
- sonstige medizinische Quellen,
- Datum beziehungsweise Version dieser Unterlagen.

Dies ist wichtig, weil medizinische Empfehlungen aktualisiert werden können.

49.3 Welche Bedeutung wird den Quellen zugemessen?

Nicht nur die Quelle selbst ist relevant.

Zu klären ist:

Wie wird sie verwendet?

Beispielsweise:

STIKO als Orientierung

Abweichung im begründeten Einzelfall möglich.

STIKO als faktisch abschließender Katalog

Nicht genannte Kontraindikationen werden grundsätzlich nicht anerkannt.

Diese beiden Praktiken wären rechtlich und medizinisch unterschiedlich.

Die Gesetzgebungsgeschichte hatte eine abschließende Aufzählung gerade nicht vorgesehen; ob die spätere Verwaltungspraxis den offenen Begriff faktisch stärker verengt, muss deshalb empirisch untersucht werden.

49.4 Medizinische Entscheidungskompetenz

Der RKI-Workshop formulierte ausdrücklich den Vorschlag, Attestprüfungen in Gesundheitsämtern durch ärztliches Personal durchführen zu lassen, nachdem die Prüfung in Einrichtungen teilweise durch medizinische Laien als problematisch erlebt worden war.

Daraus ergibt sich eine konkrete Transparenzfrage:

Wer entscheidet tatsächlich über medizinisch zweifelhafte Atteste?

Zu erfassen sind:

- Verwaltungssachbearbeitung,
- Amtsarzt,
- Facharzt,
- externe Begutachtung,
- mehrstufiges Verfahren.

49.5 Entscheidungspfad

Für typische Fälle sollte der vollständige Workflow rekonstruiert werden.

Beispiel:

Einrichtung meldet fehlenden Nachweis

→ Sachbearbeitung prüft

→ Standardaufforderung

→ ärztliches Attest wird eingereicht

→ medizinische Prüfung

→ gegebenenfalls Rückfrage

→ gegebenenfalls Untersuchung nach § 20 Abs. 12 IfSG

→ Entscheidung

→ gegebenenfalls Bußgeldverfahren.

§ 20 Abs. 12 IfSG sieht für Zweifelsfälle ausdrücklich zusätzliche Ermittlungs- und Untersuchungsmöglichkeiten vor.

Damit kann überprüft werden, an welcher Stelle tatsächliche Individualisierung stattfindet.

49.6 Begründung für Nichtnutzung milderer Sachaufklärung

Besonders interessant sind Fälle, in denen:

- ein medizinisch substantiiertes Attest angezweifelt,
- aber keine weitere Untersuchung oder Rückfrage durchgeführt

wird.

Hier sollte die Behörde nachvollziehbar dokumentieren können, weshalb weitere Sachaufklärung nicht erforderlich erschien.

Dies bedeutet nicht, dass immer eine amtsärztliche Untersuchung stattfinden muss.

Es bedeutet lediglich:

Die Wahl des Entscheidungspfad es sollte rational rekonstruierbar sein.

49.7 Offenlegung der Sanktionslogik

Auch Bußgeldentscheidungen sollten hinsichtlich ihrer Entscheidungsparameter untersucht werden.

Zu erheben sind:

- Ausgangshöhe,
- Erhöhungs- beziehungsweise Minderungsfaktoren,
- Wiederholung,
- Berücksichtigung wirtschaftlicher Verhältnisse soweit relevant,
- Dauer der Nichterfüllung,
- Kooperationsverhalten,
- vorherige Beratung.

Der RKI-Workshop dokumentierte unterschiedliche Bußgeldhöhen zwischen Landkreisen und den Wunsch nach stärkerer Harmonisierung.

Diese Unterschiede sollten erstmals systematisch quantifiziert werden.

49.8 Verhaltensziel der Sanktion

Für jede Sanktion sollte außerdem feststehen:

Was genau sollte damit erreicht werden?

Mögliche Ziele:

- Vorlage vorhandener Unterlagen,
- Durchführung weiterer Diagnostik,
- Durchführung einer Impfung,
- Reaktion auf behördliche Anordnung.

Diese Unterscheidung ist für die Analyse des tatsächlichen staatlichen Entscheidungsdrucks zentral.

49.9 Outcome nach Sanktion

Eine Sanktion darf nicht allein anhand ihrer Verhängung bewertet werden.

Der interessantere Endpunkt lautet:

Was geschah danach?

Mögliche Ergebnisse:

- Impfnachweis,
- Immunitätsnachweis,
- anerkannte Kontraindikation,
- weiterer Rechtsstreit,
- keine Verhaltensänderung,
- beruflicher Wechsel,
- Aufgabe einer Betreuung.

Damit kann erstmals die **Effektivität einzelner Verwaltungsinstrumente** bestimmt werden.

49.10 Kosten der Verwaltung

Der RKI-Bericht beschreibt teilweise erheblichen Bearbeitungsaufwand und personelle Engpässe in den Gesundheitsämtern.

Für die Gesamtevaluation sollten deshalb möglichst erhoben werden:

- Arbeitsstunden,
- Personalkosten,
- IT-Kosten,
- Porto,
- externe Begutachtung,
- Gerichtskosten,
- sonstige Sachkosten.

Damit kann später berechnet werden:

Verwaltungskosten pro zusätzlich herbeigeführtem Nachweis

und weiter:

Verwaltungskosten pro zusätzlich induzierter Impfung.

Noch aussagekräftiger wäre später:

Kosten pro kausal verhindertem Masernfall.

49.11 Dokumentation von Entscheidungsgrundlagen muss versioniert werden

Da sich:

- RKI-Empfehlungen,
- Fachinformationen,
- Rechtsprechung,
- interne Vollzugshinweise

im Verlauf der Jahre verändern können, muss jede behördliche Grundlage mit ihrem damaligen Stand dokumentiert werden. Eine Entscheidung aus 2021 darf nicht nachträglich ausschließlich anhand einer Richtlinie des Jahres 2026 beurteilt werden.

Ebenso muss eine fortbestehende Praxis überprüft werden, wenn sich zwischenzeitlich die Erkenntnisgrundlage geändert hat.

49.12 Transparenz gegenüber Betroffenen

Ein weiterer Untersuchungsgegenstand lautet:

Konnten Betroffene erkennen, weshalb ihre konkrete medizinische oder rechtliche Argumentation nicht akzeptiert wurde?

In den vorliegenden Fallmaterialien wird wiederholt gerade eine nachvollziehbare Darlegung verlangt:

- welche medizinische Grundlage verwendet wurde,
- welche individuellen Umstände berücksichtigt wurden,
- welche mildernden Möglichkeiten geprüft wurden
- und weshalb entgegenstehende Argumente nicht durchgriffen.

Diese Anforderungen werden nicht automatisch als gesetzlicher Mindestkatalog übernommen.

Sie eignen sich jedoch hervorragend als **Qualitätsindikatoren transparenter Entscheidungsfindung.**

49.13 Transparenz dient auch der Fehlerkorrektur

Eine begründete Entscheidung besitzt mehrere Funktionen:

- Betroffener kann sie verstehen,
- Rechtsanwalt kann sie prüfen,
- Gericht kann sie kontrollieren,
- Behörde kann spätere Fälle vergleichen,
- Wissenschaft kann die Entscheidung evaluieren.

Transparenz ist deshalb keine bloße kommunikative Zugabe.

Sie ist Voraussetzung lernender Verwaltung.

49.14 Interne Unterschiede können dadurch sichtbar werden

Wenn vollständige Entscheidungsgrundlagen vorliegen, lässt sich beispielsweise prüfen:

Gesundheitsamt A verwendet primär Fachinformationen.

Gesundheitsamt B verwendet ein landesweites Merkblatt.

Gesundheitsamt C entscheidet anhand eines internen Prüfkatalogs.

Gesundheitsamt D schaltet regelmäßig den Amtsarzt ein.

Dann kann untersucht werden, welches Modell zu:

- höherer Entscheidungsqualität,
- kürzerer Bearbeitungsdauer,
- weniger Rechtsstreitigkeiten,
- und gegebenenfalls besserem gesundheitspolitischem Ergebnis

führt.

49.15 Best-Practice-Analyse

Die Vollzugsevaluation sollte deshalb nicht ausschließlich nach Defiziten suchen.

Sie sollte gezielt Gesundheitsämter identifizieren, bei denen:

- Bearbeitung schnell,
- medizinische Prüfung qualifiziert,
- Kommunikation verständlich,
- Rechtsschutzkonflikte gering,
- und Zielerreichung hoch

ist.

Diese Ämter können als **Best-Practice-Vergleich** dienen. Damit bekommt die Evaluation einen konstruktiven Charakter.

49.16 Ein transparentes Verwaltungssystem ist selbst ein Public-Health-Faktor

Vertrauen kann die Akzeptanz gesundheitspolitischer Maßnahmen beeinflussen.

Der RKI-Workshop thematisiert institutionelles Vertrauen ausdrücklich als Ressource für Compliance und weist zugleich auf Reaktanz und mögliche Ungleichheitseffekte hin.

Damit ist die Qualität behördlicher Kommunikation nicht lediglich Verwaltungsästhetik.

Sie kann mittelbar den Erfolg der Public-Health-Intervention beeinflussen.

Schlussfolgerung zu Teil X

Die bisher verfügbaren offiziellen Evaluationsergebnisse zeigen bereits, dass der Vollzug des Masernschutzgesetzes **keine homogene Intervention** war.

Der RKI-Workshop 2024/2025 beschreibt:

- erhebliche pandemiebedingte Verzögerungen,
- fehlenden Überblick über nicht meldende Einrichtungen,
- große Bearbeitungsaufwände,
- unterschiedliche Zuständigkeiten,
- rechtliche Unsicherheiten,
- Unterschiede bei Bußgeldern,
- unterschiedliche Digitalisierung,
- Schwierigkeiten bei der Prüfung medizinischer Atteste
- und insgesamt große lokale Unterschiede.

Gleichzeitig berichtet das RKI von überwiegend kooperativem Verhalten vieler betroffener Eltern und davon, dass konfliktreiche Fälle mit impfkritischen Eltern beziehungsweise problematischen Attesten nach den qualitativen Gesundheitsamtsinterviews eher Einzelfälle waren, obwohl gerade diese Fälle erheblichen Bearbeitungsaufwand verursachen konnten.

Diese beiden Befunde müssen gemeinsam stehen bleiben.

Es wäre wissenschaftlich falsch, aus besonders konfliktintensiven Fällen auf den gesamten Vollzug zu schließen.

Ebenso wäre es falsch, gerade diese Fälle deshalb auszublenden, weil sie zahlenmäßig möglicherweise selten sind.

Sie können nämlich einen überproportionalen Anteil von:

- Verwaltungsaufwand,

- Rechtsstreitigkeiten,
- Grundrechtskonflikten
- und medizinischen Abgrenzungsproblemen

verursachen.

Die Gesamtevaluation benötigt deshalb eine bundesweite, standardisierte Vollzugsdatenbank.

Mit ihr müssen mindestens fünf Fragen beantwortet werden:

- 1. Wie intensiv wurde das Gesetz tatsächlich umgesetzt?**
- 2. Wie stark unterscheiden sich Bundesländer und Gesundheitsämter?**
- 3. Wie werden medizinische Ausnahmefälle tatsächlich behandelt?**
- 4. Welche Verwaltungsmaßnahmen führen zu welcher Verhaltensänderung?**
- 5. Welchen zusätzlichen gesundheitlichen Effekt erzeugt eine höhere Vollzugsintensität?**

Der letzte Punkt ist besonders entscheidend.

Die Heterogenität des Vollzugs ist nicht nur ein Problem.

Sie schafft zugleich eine außergewöhnlich wertvolle Möglichkeit für die Kausalevaluation.

Wenn das sanktionsbewehrte Instrument einen erheblichen zusätzlichen Effekt besitzt, müsste sich – nach angemessener Kontrolle von Ausgangsunterschieden – grundsätzlich zeigen lassen:

intensiverer Vollzug

→ **stärkere zusätzliche Veränderung des Impfverhaltens**

und anschließend möglicherweise

stärkerer Vollzug

→ **bessere epidemiologische Ergebnisse.**

Findet sich diese Beziehung, stärkt dies die Annahme eines spezifischen Nutzens des gesetzlichen Instruments.

Findet sie sich nicht, beweist dies allein noch nicht seine Wirkungslosigkeit, würde aber eine zentrale kausale Erwartung der Intervention infrage stellen und weitere Erklärungen erforderlich machen.

Damit ist die Analyse des Vollzugssystems methodisch vorbereitet.

Nun beginnt der große epidemiologische Teil der Gesamtevaluation.

TEIL XI

Epidemiologische Ausgangslage vor dem Gesetz

Eine Ex-post-Evaluation des Masernschutzgesetzes kann nur dann belastbar bestimmen, ob sich die Epidemiologie nach Einführung der gesetzlichen Nachweispflicht verändert hat, wenn zunächst die Situation **vor der Intervention** ausreichend genau rekonstruiert wird.

Dies ist bei Masern methodisch anspruchsvoller, als eine einfache Vorher-Nachher-Gegenüberstellung vermuten lässt.

Die deutschen Masernfallzahlen verliefen bereits vor 2020 nicht stabil. Jahre mit vergleichsweise niedriger Fallzahl wechselten mit Jahren größerer Ausbrüche. Das Robert Koch-Institut beschreibt für den Zeitraum 2008 bis 2019 jährliche Fallzahlen, die überwiegend zwischen 165 und 926 Fällen lagen, aber in den Jahren 2011, 2013 und 2015 durch ausgeprägte Ausbruchsjahre mit 1.608, 1.769 beziehungsweise 2.466 Fällen deutlich überschritten wurden.

Damit ist bereits vor jeder Postinterventionsanalyse klar:

Die Masernfallzahl eines einzelnen Jahres ist ein ungeeigneter alleiniger Referenzwert für die Wirkung des Gesetzes.

Ein Vergleich ausschließlich mit 2015 würde den Präinterventionszustand künstlich hoch erscheinen lassen.

Ein Vergleich ausschließlich mit einem besonders niedrigen Jahr würde ihn künstlich niedrig erscheinen lassen.

Die Ausgangslage muss deshalb als **Verteilung und Zeitreihe** und nicht als einzelner Punkt verstanden werden.

Kapitel 50 – Entwicklung der Masern in Deutschland vor 2020

50.1 Langfristiger Rückgang seit Einführung der IfSG-Surveillance

Seit Einführung der Masernmeldepflicht nach dem Infektionsschutzgesetz im Jahr 2001 ging die Zahl der übermittelten Masernfälle zunächst erheblich zurück.

Das RKI nennt für 2001 rund 6.040 Fälle und für 2004 einen damaligen historischen Tiefstand von 123 Fällen. Als wesentlichen Hintergrund beschreibt das RKI die über Jahrzehnte steigenden Impfquoten.

Dieser langfristige Befund ist für die Evaluation von erheblicher Bedeutung.

Er zeigt:

Der Rückgang der Masern in Deutschland begann nicht mit dem Masernschutzgesetz.

Bereits lange vor 2020 bestand eine erhebliche Veränderung der Masernekologie infolge zunehmender Immunität in der Bevölkerung.

50.2 Die gesetzliche Intervention traf deshalb nicht auf eine unbehandelte Population

Methodisch handelt es sich beim Masernschutzgesetz nicht um die Einführung einer Masernprävention in eine zuvor ungeschützte Bevölkerung.

Vielmehr wurde eine bereits seit Jahrzehnten bestehende Impfstrategie ergänzt.

Vor 2020 existierten bereits:

- die Masernimpfung selbst,
- die STIKO-Empfehlungen,
- das Zwei-Dosis-Schema,
- Kostenübernahme,
- Impfberatung,
- Schuleingangsuntersuchungen,
- Ausbruchsmanagement,
- Surveillance,
- Nachholimpfempfehlungen.

Die relevante Kausalfrage lautet deshalb nicht:

„Hat Impfen gegenüber Nichtimpfen Masern reduziert?“

sondern:

„Welchen zusätzlichen Effekt erzeugte die ab 2020 eingeführte gesetzliche Nachweispflicht über den bereits bestehenden Präventionszustand hinaus?“

50.3 Die Zeitreihe der letzten acht vollständig präpandemischen Jahre

Für die unmittelbare epidemiologische Ausgangslage stehen aus der RKI-Surveillance folgende final beziehungsweise später konsolidiert berichtete Werte zur Verfügung:

Jahr	Masernfälle	Inzidenz pro 1 Mio. Einwohner
2012	165	2,0
2013	1.769	21,9
2014	442	5,4

Jahr	Masernfälle	Inzidenz pro 1 Mio. Einwohner
2015	2.466	30,0
2016	327	4,0
2017	926	11,2
2018	545	6,6
2019	516	6,2

Diese Zeitreihe ist methodisch außerordentlich aufschlussreich.

Innerhalb von acht Jahren schwankt die Fallzahl zwischen **165 und 2.466 Fällen** – um mehr als eine Größenordnung.

50.4 Kein stabiler linearer Verlauf unmittelbar vor 2020

Die letzten präinterventionellen Jahre zeigen keinen einfachen linearen Trend.

Beispielsweise:

2015: **2.466**

2016: **327**

2017: **926**

2018: **545**

2019: **516**.

Damit wäre es methodisch problematisch, eine einfache Gerade durch wenige Jahre zu legen und diese ohne weitere Prüfung als natürliches Counterfactual fortzuschreiben.

Die Epidemiologie war bereits vorher:

- ausbruchsabhängig,
- regional heterogen,
- schwankend.

50.5 Die Bedeutung der Ausbruchsjahre

Die Jahre 2011, 2013 und 2015 weisen besonders hohe Fallzahlen auf.

Das RKI beschreibt für 2008 bis 2019 einen Bereich von 165 bis 926 Fällen in den übrigen Jahren, der durch:

- 2011: **1.608 Fälle**
- 2013: **1.769 Fälle**
- 2015: **2.466 Fälle**

deutlich überschritten wurde.

Diese Struktur spricht gegen die Vorstellung einer gleichmäßig auftretenden Erkrankungslast.

Masern verhalten sich vielmehr in erheblichem Maß **cluster- und ausbruchsgetrieben**.

50.6 Der Berliner Ausbruch 2014/2015 als Beispiel

Der große Berliner Masernausbruch 2014/2015 ist ein anschauliches Beispiel dafür, wie einzelne Transmissionsereignisse eine nationale Jahresstatistik beeinflussen können.

Das RKI und RKI-nahe wissenschaftliche Veröffentlichungen haben diesen Ausbruch detailliert untersucht; die epidemiologische Analyse beschrieb die Einführung einer Virusvariante und deren anschließende Ausbreitung in Teilen der unzureichend geschützten Bevölkerung.

Damit können nationale Jahreswerte stark durch:

- einzelne Einträge,
- lokale Immunitätslücken,
- soziale Kontaktnetzwerke
- und länger anhaltende Ausbrüche

beeinflusst werden.

50.7 Nationale Mittelwerte können lokale Risiken verdecken

Das RKI beschrieb bereits vor Einführung des Gesetzes erhebliche regionale Unterschiede.

Während Masern in manchen Bundesländern nur selten auftraten, waren beispielsweise Berlin, Bayern und Nordrhein-Westfalen häufiger betroffen.

Daraus folgt:

Eine bundesweite Durchschnittsinzidenz beschreibt nicht notwendigerweise die epidemiologisch entscheidenden Immunitätslücken.

Die spätere Wirkungsevaluation muss deshalb räumlich differenziert erfolgen.

50.8 Dasselbe gilt für Impfquoten

Eine hohe nationale Impfquote kann gleichzeitig mit lokalen Clustern ungeschützter Personen bestehen.

Für eine hochkontagiöse Erkrankung ist deshalb nicht nur relevant:

Wie viele Menschen sind insgesamt geschützt?

Sondern auch:

Wo befinden sich die nicht geschützten Personen und wie eng stehen sie miteinander in Kontakt?

Dieser Punkt wird später beim Gemeinschaftsschutz und bei der sogenannten 95-%-Schwelle ausführlich untersucht.

50.9 Die Entwicklung vor 2020 spricht für einen bereits bestehenden starken Impfeffekt

Die langfristige Abnahme seit 2001 ist mit der bereits vor 2020 etablierten Impfstrategie vereinbar und wird vom RKI ausdrücklich mit steigenden Impfquoten in Verbindung gebracht.

Damit wäre es wissenschaftlich falsch, spätere niedrige Masernfallzahlen vollständig der gesetzlichen Nachweispflicht zuzuschreiben.

Ein erheblicher Teil der Populationsimmunität bestand bereits vor Inkrafttreten des Gesetzes.

50.10 Daraus folgt das Problem des marginalen Nutzens

Für die Bewertung des Masernschutzgesetzes ist nicht der gesamte seit Einführung der Masernimpfung erreichte gesundheitliche Nutzen relevant.

Gesucht ist vielmehr:

der zusätzliche Nutzen der letzten durch das Gesetz beeinflussten Impfungen.

Je höher die Ausgangsimmunität bereits ist, desto stärker muss deshalb untersucht werden:

- welche Personen zusätzlich erreicht wurden,
- ob sie zuvor tatsächlich ungeschützt waren,
- ob sie epidemiologisch relevante Lücken bildeten,
- und welchen zusätzlichen Transmissionseffekt ihre Immunisierung hatte.

50.11 Meldezahl ist nicht identisch mit tatsächlicher Erkrankungszahl

Auch die präinterventionellen Zahlen besitzen Grenzen.

Das RKI weist darauf hin, dass von einer Unterschätzung der tatsächlichen Masernfälle ausgegangen werden muss, weil Erkrankte teilweise:

- keine medizinische Behandlung aufsuchen,
- die Erkrankung nicht erkannt wird,
- oder nicht jeder Fall gemeldet wird.

Damit ist der Surveillancewert:

„an das RKI übermittelte Fälle“

nicht exakt identisch mit:

„alle tatsächlich aufgetretenen Masernerkrankungen“.

50.12 Entscheidend ist jedoch auch die Stabilität dieser Untererfassung

Für eine Zeitreihenanalyse ist nicht nur relevant, **ob** Untererfassung besteht.

Wichtig ist:

Hat sich der Grad der Untererfassung über die Zeit verändert?

Wenn beispielsweise Diagnostik, Aufmerksamkeit oder Meldeverhalten nach Einführung des Gesetzes wesentlich intensiver würden, könnte ein Teil einer beobachteten Fallzahlveränderung surveillancebedingt sein.

Diese Möglichkeit muss in der späteren Kausalanalyse berücksichtigt werden.

50.13 Falldefinition und Datenstand

Bei wissenschaftlicher Rekonstruktion ist außerdem darauf zu achten, dass historische RKI-Veröffentlichungen teilweise geringfügig andere Fallzahlen nennen als später konsolidierte Tabellen.

Beispielsweise wurden in zeitnahen Veröffentlichungen für einzelne Jahre geringfügig abweichende Werte berichtet, während die spätere RKI-Übersicht für 2017 **926**, 2018 **545** und 2019 **516** Fälle ausweist.

Solche Unterschiede sind bei Surveillance-Daten nicht ungewöhnlich und können unter anderem aus unterschiedlichen Datenständen entstehen.

Für die Hauptanalyse muss deshalb ein einheitlicher Datenfreeze definiert werden.

50.14 Primäre Datenquelle

Für die quantitative Hauptanalyse sollte nach Möglichkeit ein einheitlich extrahierter Datensatz aus der RKI-Surveillance beziehungsweise SurvStat verwendet werden.

Publizierte Jahresberichte bleiben wichtige Quellen zur Interpretation.

Die eigentliche Zeitreihenanalyse sollte jedoch nicht aus Zahlen unterschiedlicher Publikationsstände zusammengesetzt werden.

50.15 Zwischenbewertung

Bereits die erste Rekonstruktion zeigt:

Deutschland befand sich vor Einführung der Masern-Nachweispflicht nicht in einem stabilen epidemiologischen Zustand.

Es bestand:

- ein langfristiger Rückgang gegenüber den frühen 2000er Jahren,
- gleichzeitig aber eine erhebliche jährliche Ausbruchsschwankung,
- regionale Heterogenität,
- und weiterhin relevante Immunitätslücken.

Damit ist weder:

2015 mit 2.466 Fällen

noch

2016 mit 327 Fällen

noch

2019 mit 516 Fällen

für sich allein eine ausreichende präinterventionelle Baseline.

Kapitel 51 – Große natürliche und ausbruchsbedingte Schwankungen der Jahreszahlen

51.1 Der Begriff „natürliche Schwankung“ muss präzisiert werden

Im Zusammenhang mit Infektionskrankheiten sollte der Begriff „natürliche Schwankung“ nicht so verstanden werden, als wären Fallzahlen zufällig und ursachenlos.

Die Schwankungen entstehen vielmehr aus einer Vielzahl epidemiologischer Prozesse:

- Importationen,
- Zahl empfänglicher Personen,
- Kontaktstrukturen,
- lokale Cluster,
- Ausbruchserkennung,
- Ausbruchskontrolle,
- Zufall im frühen Transmissionsgeschehen.

Die Jahresfallzahl ist das Ergebnis dieser Faktoren.

51.2 Ausbruchsdynamik erzeugt Überdispersion

Masernfälle treten nicht unabhängig und gleichmäßig verteilt auf.

Ein infizierter Mensch kann eine Transmissionskette auslösen, während ein anderer importierter Fall ohne Sekundärübertragung bleibt.

Deshalb kann die Verteilung der jährlichen Fälle stark **überdispers** sein.

Dies ist methodisch wichtig.

Ein einfaches Modell, das jeden Fall als unabhängig und mit konstantem Erwartungswert behandelt, kann die tatsächliche Varianz unterschätzen.

51.3 Die deutsche Zeitreihe illustriert dieses Problem unmittelbar

Die Jahre 2012 bis 2019 zeigen:

165 → 1.769 → 442 → 2.466 → 327 → 926 → 545 → 516.

Eine derart schwankende Serie ist mit einem einfachen Bild stetiger jährlicher Veränderung kaum vereinbar. Sie verlangt Modelle, die Ausbruchsschwankungen ausdrücklich berücksichtigen.

51.4 Mittelwert und Median erzählen unterschiedliche Geschichten

Die Jahre 2012–2019 ergeben zusammen 7.156 gemeldete Fälle.

Der arithmetische Mittelwert beträgt damit rund **895 Fälle pro Jahr**.

Der Median beträgt dagegen nur rund **531 Fälle**.

Diese große Differenz entsteht vor allem durch die Peak-Jahre 2013 und 2015.

Damit wird ein grundlegendes Problem sichtbar:

Der Mittelwert wird durch große Ausbrüche stark nach oben gezogen, während der Median den typischen Jahreswert robuster beschreibt.

Für die Evaluation sollten deshalb beide Maße dargestellt werden.

51.5 Noch deutlicher wird dies in den letzten vier Jahren vor dem Gesetz

Für 2016–2019 wurden gemeldet:

327, 926, 545 und 516 Fälle.

Der Mittelwert beträgt rund **579 Fälle pro Jahr**.

Der Median liegt bei rund **531 Fällen**.

Diese Größenordnung unterscheidet sich deutlich vom Mittelwert des längeren Zeitraums, der die großen Ausbruchsjahre enthält.

Damit hängt jede Behauptung eines „typischen präinterventionellen Niveaus“ erheblich davon ab, welcher Zeitraum ausgewählt wird.

51.6 Genau deshalb muss die Wahl des Referenzzeitraums vor der Ergebnisinterpretation methodisch festgelegt und transparent gemacht werden

Eine nachträgliche Auswahl desjenigen Referenzzeitraums, der die gewünschte Schlussfolgerung liefert, wäre methodisch unzulässig.

Beispielsweise könnte man:

2015 als Vergleich wählen

Dann erscheinen nahezu alle späteren Jahre extrem günstig.

2016 als Vergleich wählen

Dann können spätere Jahre schnell ungünstiger erscheinen.

2012–2019 mitteln

Dann dominieren große Ausbruchsjahre den Durchschnitt.

2016–2019 betrachten

Dann fällt der Ausgangswert wesentlich niedriger aus.

Keine dieser Entscheidungen ist automatisch falsch.

Sie muss jedoch **vorab methodisch begründet** werden.

51.7 Sensitivitätsanalyse statt Wahl eines „richtigen“ Jahres

Die wissenschaftlich robusteste Lösung besteht darin, mehrere plausible Baselines zu testen.

Zum Beispiel:

Modell 1

2008–2019

Modell 2

2012–2019

Modell 3

2015–2019

Modell 4

2016–2019

Anschließend wird geprüft:

Ändert sich die Schlussfolgerung wesentlich mit der Wahl des Referenzzeitraums?

Wenn ja, ist das Ergebnis baseline-sensitiv und entsprechend vorsichtig zu interpretieren.

51.8 Ausbruchsjahre dürfen nicht einfach entfernt werden

Ebenso problematisch wäre es, die hohen Jahre einfach als „Ausreißer“ aus dem Datensatz zu löschen.

Die Ausbrüche waren reale epidemiologische Ereignisse.

Sie sind gerade Teil der Krankheitsdynamik, die eine Masernpräventionsstrategie verhindern soll.

Die sachgerechte Lösung lautet daher:

Ausbruchsjahre nicht ignorieren, sondern modellieren.

51.9 Ausbruchsjahre sollten als eigener Endpunkt betrachtet werden

Neben der Zeitreihe der Gesamtfälle sind deshalb zu untersuchen:

- Zahl größerer Ausbrüche,
- maximale Ausbruchgröße pro Jahr,
- Anteil der Fälle innerhalb von Ausbrüchen,
- Dauer der größten Transmissionskette.

Damit kann beispielsweise unterschieden werden zwischen:

einem Jahr mit 500 weitgehend unabhängigen importierten Fällen

und

einem Jahr mit 500 Fällen aus wenigen großen Inlandstransmissionsketten.

Epidemiologisch sind diese Situationen grundverschieden.

51.10 Importation und Weitertransmission

Die absolute Fallzahl wird außerdem durch die Zahl importierter Fälle beeinflusst.

Eine nationale Impfstrategie kann nicht vollständig verhindern, dass eine infizierte Person aus einem anderen Land einreist.

Sie soll aber idealerweise verhindern, dass aus einer solchen Importation eine längere Inlandstransmission entsteht.

Deshalb ist ein besonders wichtiger Endpunkt:

sekundäre beziehungsweise weiterführende Fälle pro Importation.

Diese Kennzahl ist für die Beurteilung nationaler Populationsimmunität unter Umständen informativer als die reine Jahresgesamtzahl.

51.11 Die Qualität der Herkunftsklassifikation war allerdings begrenzt

Hier entsteht ein relevantes Datenproblem.

Die Nationale Verifizierungskommission berichtete beispielsweise, dass der Anteil der Masernfälle, bei denen die Herkunft als importiert, importassoziiert oder endemisch klassifiziert werden konnte, noch deutlich unter dem von der WHO angestrebten Niveau lag. Für 2019 lag dieser Anteil nach RKI-Angaben bei nur rund 33 %.

Das begrenzt die Präzision rückwirkender Analysen.

51.12 Molekulare Surveillance verbessert die Zuordnung

Das RKI betont deshalb die Bedeutung der Genotypisierung und Sequenzierung von Masernviren.

In Kombination mit epidemiologischen Meldedaten können Sequenzinformationen helfen:

- Fälle Transmissionsketten zuzuordnen,
- Importationen zu erkennen,
- die zeitliche Dauer von Virusketten zu bestimmen.

Für die spätere Eliminationsanalyse sind molekulare Daten deshalb besonders wichtig.

51.13 Jahresfallzahlen dürfen nicht isoliert als Wirksamkeitsmaß verwendet werden

Aus der bisherigen Analyse folgt ein entscheidender Grundsatz.

Wenn beispielsweise nach Einführung des Gesetzes wieder 500 oder 600 Masernfälle in einem Jahr auftreten, kann daraus **allein** nicht geschlossen werden:

„Das Gesetz wirkt nicht.“

Möglicherweise bestehen:

- außergewöhnlich viele Importationen,
- aber kürzere Inlandsketten.

Oder:

- ein einzelner großer lokaler Cluster bestimmt die Jahreszahl.

51.14 Der gleiche Einwand gilt zugunsten der Intervention

Symmetrisch gilt:

Ein Jahr mit beispielsweise 80 Fällen beweist nicht automatisch:

„Das Gesetz hat die Masern fast eliminiert.“

Auch ein solches Jahr könnte durch:

- geringe internationale Mobilität,
- wenige Importationen,
- außergewöhnliche Kontaktbedingungen

erklärt sein.

Genau dies wurde während der COVID-19-Pandemie praktisch sichtbar.

51.15 Die Zeitreihe muss daher in Komponenten zerlegt werden

Für die spätere Hauptanalyse wird die Jahresfallzahl soweit möglich zerlegt in:

Importationsdruck

×

Wahrscheinlichkeit einer Inlandstransmission

×

Größe der entstehenden Transmissionsketten

×

Zahl der empfänglichen Personen in den betroffenen Netzwerken.

Das ist eine wesentlich kausalere Darstellung der Masernepidemiologie.

51.16 Regionalisierung

Dasselbe Prinzip gilt räumlich.

Ein bundesweiter Wert kann stark durch ein einzelnes Bundesland oder einen einzelnen Kreis geprägt sein.

Deshalb werden zusätzlich analysiert:

- Bundesländer,

- Landkreise,
- gegebenenfalls einzelne Ausbruchskluster.

Der RKI-Befund erheblicher regionaler Unterschiede bereits vor 2020 stützt dieses Vorgehen.

51.17 Saisonale Struktur

Das RKI beschreibt zudem einen typischen saisonalen Verlauf mit einem Schwerpunkt der Fälle im ersten Halbjahr.

Für unterjährige Interrupted-Time-Series-Modelle muss diese Saisonalität berücksichtigt werden. Andernfalls könnte ein zufällig gewählter Interventionszeitpunkt einen scheinbaren Effekt erzeugen.

51.18 Monatliche Daten sind deshalb besser als bloße Jahresdaten

Für die eigentliche Kausalanalyse sollte nach Möglichkeit mit monatlichen oder zumindest quartalsweisen Daten gearbeitet werden.

Vorteile:

- bessere Modellierung der Saisonalität,
- genauere Erfassung von Ausbrüchen,
- bessere Zuordnung von Intervention und Effekt,
- höhere Zahl statistischer Beobachtungspunkte.

Jahreswerte bleiben für die öffentliche Darstellung hilfreich, reichen aber für eine anspruchsvolle Zeitreihenanalyse allein nicht aus.

51.19 Zwischenbewertung

Die starken präinterventionellen Schwankungen führen zu einem zentralen methodischen Ergebnis:

Bei Masern ist die Jahresfallzahl ein wichtiger, aber grober Endpunkt.

Sie muss ergänzt werden um:

- Inzidenz,
- Importationsstatus,
- Ausbruchszahl,
- Ausbruchgröße,
- Dauer von Transmissionsketten,
- regionale Verteilung,
- Impfstatus,
- molekulare Surveillance.

Erst diese Kombination ermöglicht eine robuste Bewertung.

Kapitel 52 – Ausgangsniveau unmittelbar vor Einführung der Nachweispflicht

52.1 Warum 2019 trotzdem besonders wichtig ist

Obwohl ein einzelnes Jahr keine ausreichende Baseline darstellt, besitzt 2019 eine besondere Bedeutung.

Es ist das letzte vollständig präpandemische Kalenderjahr unmittelbar vor Inkrafttreten des Masernschutzgesetzes am 1. März 2020.

Das RKI weist für 2019 **516 übermittelte Masernfälle** beziehungsweise eine Inzidenz von **6,2 Fällen pro Million Einwohner** aus.

Damit bildet 2019 einen wichtigen **Ankerwert**, aber nicht das gesamte Counterfactual.

52.2 2019 war kein außergewöhnliches Peak-Jahr

Die 516 Fälle lagen deutlich unter den großen Ausbruchsjahren:

- 2011: 1.608
- 2013: 1.769
- 2015: 2.466.

Sie lagen zugleich innerhalb der vom RKI für die meisten Jahre 2008–2019 beschriebenen Schwankungsbreite von 165 bis 926 Fällen.

Damit war 2019 epidemiologisch weder ein historisches Extrem nach oben noch nach unten.

52.3 2018 und 2019 lagen bemerkenswert nahe beieinander

Für 2018 weist die später konsolidierte RKI-Tabelle 545 Fälle aus, für 2019 516.

Die beiden unmittelbar vor Einführung des Gesetzes liegenden Jahre zeigen damit ein relativ ähnliches Fallniveau.

Das könnte auf den ersten Blick für eine brauchbare unmittelbare Baseline sprechen.

Gleichzeitig zeigen die Jahre 2016 und 2017 mit 327 und 926 Fällen, dass diese scheinbare Stabilität über nur zwei Jahre nicht überschätzt werden darf.

52.4 Das Ausgangsniveau war bereits das Ergebnis jahrzehntelanger Prävention

Ein weiterer fundamentaler Punkt:

Die 516 Fälle des Jahres 2019 entstanden nicht in einer ungeimpften Bevölkerung.

Sie traten in einer Bevölkerung auf, in der die Masernimpfung seit Jahrzehnten etabliert war und die Fallzahlen gegenüber dem Beginn der 2000er Jahre bereits stark zurückgegangen waren.

Damit repräsentiert 2019 einen **bereits stark präventiv beeinflussten Zustand**.

52.5 Das Gesetz sollte also eine verbleibende Restproblematik adressieren

Der gesundheitspolitische Ausgangspunkt war damit nicht:

„Masern sind gegenüber früher unverändert häufig.“

Sondern:

Trotz jahrzehntelanger Impfstrategie bestehen noch Immunitätslücken, Ausbrüche und eine noch nicht gesichert erreichte Elimination.

Diese Ausgangslage ist entscheidend für die Frage des marginalen Zusatznutzens.

52.6 Eine besonders wichtige Beobachtung: endemische Transmission war bereits vor Inkrafttreten im Wandel

Für die Kausalanalyse ist ein weiterer Befund außerordentlich relevant. Deutschland war für 2018 noch als Land mit fortbestehender endemischer Transmission der Masern eingeordnet worden.

Die Nationale Verifizierungskommission kam später auf Grundlage der epidemiologischen und molekularbiologischen Daten jedoch zu der Einschätzung, dass **bereits 2019 und ebenso 2020 keine endemische Transmission einer Masernvirus-Genotypvariante in Deutschland stattgefunden habe**.

Dieser Befund ist methodisch sehr bedeutsam.

52.7 Die Unterbrechung kann nicht ohne Weiteres dem Gesetz zugerechnet werden

Wenn eine endemische Transmission bereits im Kalenderjahr **2019** nicht mehr festgestellt wurde, kann der Beginn dieser Unterbrechung nicht kausal durch eine Regelung erklärt werden, die erst am **1. März 2020** in Kraft trat.

Das bedeutet nicht, dass das Gesetz keinen späteren Beitrag zur Aufrechterhaltung einer Unterbrechung geleistet haben könnte.

Es bedeutet lediglich:

Der bereits vor Inkrafttreten begonnene Eliminationsfortschritt muss als präexistenter Trend berücksichtigt werden.

52.8 Formale Elimination war damit noch nicht erreicht

Auch hier ist Präzision erforderlich.

Die Abwesenheit einer nachgewiesenen endemischen Transmission in einem einzelnen Jahr ist nicht identisch mit formal verifizierter Masernelimination.

Das RKI beschreibt die Elimination als über mindestens 36 Monate nachgewiesene Unterbrechung der endemischen Transmission unter Bedingungen hochwertiger Surveillance.

Daher wäre folgende Aussage falsch:

„Deutschland hatte die Masern bereits 2019 eliminiert.“

Richtig ist:

Für 2019 wurde später keine endemische Transmission einer Masernvirusvariante festgestellt; die für eine formale Eliminationsverifizierung erforderliche mehrjährige Evidenz lag damit noch nicht vor.

52.9 Dieser Unterschied wird später sehr wichtig

Die spätere Evaluation muss drei Ereignisse auseinanderhalten:

A – Beginn beziehungsweise Feststellung der Unterbrechung endemischer Transmission

B – Fortbestand dieser Unterbrechung über mehrere Jahre

C – formale internationale Verifizierung der Elimination

Nur B oder C könnte zeitlich überhaupt in relevantem Umfang durch ein ab 2020 bestehendes Gesetz mitbeeinflusst worden sein.

A kann jedenfalls insoweit nicht vollständig auf das Gesetz zurückgeführt werden, wenn der betreffende Zustand bereits 2019 bestand.

52.10 Surveillancequalität als Einschränkung

Auch diese Schlussfolgerung besitzt Grenzen.

Die NAVKO wies gleichzeitig auf Defizite bei der Klassifikation der Herkunft von Masernfällen hin. Für 2019 war nur ungefähr ein Drittel der Fälle nach importiert, importassoziiert oder endemisch klassifiziert.

Damit beruht auch die Feststellung der fehlenden endemischen Transmission nicht auf einem perfekten Datensatz. Genau deshalb besitzt die molekulare Surveillance besondere Bedeutung.

52.11 Der präinterventionelle Zustand muss deshalb mehrdimensional beschrieben werden

Unmittelbar vor Einführung des Gesetzes bestand folgende Situation:

Fallzahl

etwa 500 Fälle jährlich in 2018 und 2019.

Langfristiger Trend

deutlicher Rückgang gegenüber den frühen 2000er Jahren.

Kurzfristige Dynamik

starke Schwankungen und wiederholte Ausbruchsjahre.

regionale Verteilung

deutliche Unterschiede zwischen Bundesländern.

Elimination

noch nicht formal gesichert; retrospektiv jedoch keine endemische Transmission für 2019 festgestellt.

Diese fünf Dimensionen bilden die eigentliche Baseline.

52.12 Der Interventionsbeginn besitzt zudem ein außergewöhnliches zeitliches Problem

Das Gesetz trat am 1. März 2020 in Kraft.

Nahezu gleichzeitig begann die COVID-19-Pandemie, die:

- Kontakte,
- Mobilität,
- internationale Reisen,
- Nutzung von Gemeinschaftseinrichtungen,
- medizinische Versorgung
- und Arbeit der Gesundheitsämter

fundamental veränderte.

Das RKI führt den dramatischen Rückgang der Masernfälle in den Jahren 2020 und 2021 ausdrücklich wesentlich auf die Pandemie und die zu ihrer Eindämmung ergriffenen Maßnahmen zurück. Damit besteht ein außergewöhnlich starker zeitgleicher Confounder.

52.13 Deshalb existiert praktisch keine saubere unmittelbare Nachperiode

In vielen Interrupted-Time-Series-Analysen kann man einen Interventionspunkt definieren und anschließend beobachten, wie sich die Zielgröße unmittelbar danach verändert.

Hier ist das schwierig.

Denn praktisch gleichzeitig mit:

Einführung der Nachweispflicht

trat ein externer Schock auf, der die Masernttransmission massiv beeinflusste.

Damit können die außergewöhnlich niedrigen Fallzahlen unmittelbar nach 2020 nicht isoliert dem Gesetz zugerechnet werden.

52.14 Das hat erhebliche Konsequenzen für die gesamte Evaluation

Die eigentliche Postinterventionsperiode unter annähernd normalen Kontakt- und Mobilitätsbedingungen beginnt epidemiologisch deutlich später als März 2020.

Genau deshalb müssen die Jahre:

2020, 2021 und mindestens teilweise 2022

gesondert behandelt werden.

Die Pandemie stellt keinen kleinen statistischen Störfaktor dar.

Sie ist ein **Strukturbruch im Datenentstehungsprozess selbst**.

52.15 Die Baseline für spätere Vergleiche

Aus Teil XI ergibt sich deshalb folgende präinterventionelle Referenzarchitektur:

Primäre Zeitreihenbaseline

längerer Präinterventionszeitraum bis einschließlich 2019.

unmittelbare Baseline

2016–2019 beziehungsweise 2018–2019 als ergänzende Sensitivitätsfenster.

Ausbruchsbasis

separate Erfassung der Peak-Jahre.

Eliminationsbaseline

Status der endemischen Transmission unmittelbar vor Inkrafttreten.

regionale Baseline

Bundesländer beziehungsweise Landkreise.

Keiner dieser Referenzwerte wird allein als „die“ präinterventionelle Wahrheit behandelt.

52.16 Vorläufige Referenzwerte

Für die spätere quantitative Analyse werden zunächst als deskriptive Orientierungsgrößen festgehalten:

2012–2019

- Mittelwert: rund **895 Fälle/Jahr**
- Median: rund **531 Fälle/Jahr**
- Minimum: **165**
- Maximum: **2.466**

2016–2019

- Mittelwert: rund **579 Fälle/Jahr**
- Median: rund **531 Fälle/Jahr**
- Minimum: **327**
- Maximum: **926**.

Die bemerkenswerte Stabilität des Medians bei stark unterschiedlichem Mittelwert unterstreicht, wie stark einzelne Ausbruchsjahre den Durchschnitt beeinflussen.

52.17 Diese Zahlen dürfen später nicht selektiv verwendet werden

Die Evaluation legt deshalb bereits jetzt fest:

Es wird nicht zulässig sein,

einen besonders hohen Präinterventionsmittelwert zu wählen, um das Gesetz besonders erfolgreich erscheinen zu lassen,

oder

einen besonders niedrigen Präinterventionswert zu wählen, um es besonders erfolglos erscheinen zu lassen.

Die Resultate werden über mehrere plausible Baselines berichtet.

52.18 Vorläufige epidemiologische Nullhypothese

Auf Grundlage der präinterventionellen Zeitreihe kann nun eine formale Nullhypothese formuliert werden:

H0: Nach Bereinigung um den langfristigen Präinterventionstrend, Ausbruchsschwankungen, Importationen, Pandemieeffekte und andere relevante Confounder ist nach tatsächlicher Implementierung der Masern-Nachweispflicht kein zusätzlicher nachhaltiger Rückgang relevanter epidemiologischer Masernendpunkte nachweisbar.

Die Alternativhypothese lautet:

H1: Nach Bereinigung dieser Faktoren ist ein zusätzlicher nachhaltiger Rückgang relevant epidemiologischer Endpunkte nachweisbar, der mit der gesetzlichen Intervention vereinbar beziehungsweise kausal auf sie zurückführbar ist.

Damit erhält die spätere Analyse einen klar falsifizierbaren Rahmen.

Schlussfolgerung zu Teil XI

Die präinterventionelle Epidemiologie der Masern in Deutschland lässt sich nicht mit einem einzelnen Ausgangswert beschreiben.

Sie war durch vier Merkmale gekennzeichnet:

Erstens: einen langfristigen Rückgang.

Seit Beginn der 2000er Jahre waren die Masernfälle im Zuge steigender Impfquoten bereits deutlich zurückgegangen.

Zweitens: erhebliche jährliche Schwankungen.

Zwischen 2008 und 2019 lagen die Fallzahlen in den meisten Jahren zwischen 165 und 926, wurden aber in den ausgeprägten Ausbruchsjahren 2011, 2013 und 2015 deutlich überschritten.

Drittens: eine starke Ausbruchs- und Clusterabhängigkeit.

Nationale Jahresfallzahlen können durch einzelne längere Transmissionsketten erheblich beeinflusst werden. Deshalb müssen Ausbruchgröße, Importationen, Sekundärtransmission und räumliche Verteilung zusätzlich zur Gesamtfallzahl analysiert werden.

Viertens: einen bereits vor Inkrafttreten fortgeschrittenen Eliminationsprozess.

Während Deutschland für 2018 noch als Land mit endemischer Transmission eingeordnet worden war, kam die NAVKO retrospektiv zu der Bewertung, dass bereits 2019 keine endemische Transmission einer Masernvirus-Genotypvariante festgestellt worden sei. Die formale mehrjährige Eliminationsverifizierung war damit allerdings noch nicht erreicht.

Dieser letzte Befund ist für die Kausalanalyse besonders wichtig:

Ein epidemiologischer Fortschritt, der bereits 2019 eingetreten war, kann nicht nachträglich vollständig einer gesetzlichen Intervention zugerechnet werden, die erst im März 2020 in Kraft trat.

Gleichzeitig kann nicht ausgeschlossen werden, dass das Gesetz später dazu beigetragen hat, einen solchen Zustand aufrechtzuerhalten beziehungsweise weiter zu stabilisieren.

Die entscheidende Prüfung muss deshalb lauten:

Hat sich die bereits vor 2020 bestehende Entwicklung nach tatsächlicher Umsetzung der Nachweispflicht zusätzlich und nachhaltig verbessert?

Genau hier tritt jedoch das größte methodische Hindernis der gesamten Zeitreihe auf:

Das Masernschutzgesetz trat praktisch zeitgleich mit der COVID-19-Pandemie in Kraft.

Die Jahre unmittelbar nach der Intervention sind daher keine normalen Beobachtungsjahre.

TEIL XII

COVID-19 als methodischer Strukturbruch

Das Masernschutzgesetz trat am **1. März 2020** in Kraft.

Dieser Zeitpunkt fällt nahezu exakt mit dem Beginn einer außergewöhnlichen gesellschaftlichen, epidemiologischen und administrativen Umbruchsituation zusammen.

Die COVID-19-Pandemie veränderte innerhalb weniger Wochen:

- internationale Mobilität,
- innergesellschaftliche Kontakte,
- Nutzung von Schulen und Gemeinschaftseinrichtungen,
- Veranstaltungen,
- Arbeitsformen,
- Reiseaktivität,
- Verhalten bei Atemwegsinfektionen,
- Arbeit der Gesundheitsämter
- und das gesamte Infektionsgeschehen.

Für die Evaluation des Masernschutzgesetzes entsteht dadurch ein außergewöhnliches methodisches Problem.

Unter normalen Umständen könnte untersucht werden:

Was geschah mit der Masernepidemiologie unmittelbar nach Einführung der Intervention?

Hier lautet die beobachtete Antwort zunächst:

Die Masernfallzahlen brachen massiv ein.

Doch nahezu zeitgleich wurde eine zweite Intervention von weitaus größerer gesellschaftlicher Reichweite wirksam:

die Gesamtheit der Maßnahmen und Verhaltensänderungen während der COVID-19-Pandemie.

Das RKI selbst führt den drastischen Rückgang der Masernfälle 2020 und 2021 wesentlich auf die Pandemie und die zu ihrer Eindämmung eingesetzten Maßnahmen zurück. Für 2020 gingen dem RKI 76 Masernfälle zu; mit Ausnahme eines importierten Falls im November traten diese in den Monaten Januar bis April auf. Für 2021 und 2022 wurden historisch niedrige Fallzahlen berichtet.

Damit liegt keine gewöhnliche Postinterventionsperiode vor.

Es liegt ein **Strukturbruch des gesamten Datenentstehungsprozesses** vor.

Kapitel 53 – Die Jahre 2020 bis 2022 sind keine normalen Postinterventionsjahre

53.1 Der scheinbar spektakuläre Vorher-Nachher-Effekt

Unmittelbar vor Inkrafttreten des Masernschutzgesetzes wurden 2019 ungefähr 500 Masernfälle registriert.

2020 waren es nur noch 76.

2021 wurden – abhängig von Datenstand und verwendeter RKI-Auswertung – lediglich einstellige beziehungsweise ungefähr zehn Fälle registriert.

2022 waren es 15.

Würde man ausschließlich diese Zahlen betrachten, entstünde ein scheinbar außerordentlich starker Interventionseffekt:

Masernschutzgesetz eingeführt

→

Masernfälle nahezu verschwunden.

Eine solche Schlussfolgerung wäre jedoch kausal nicht belastbar.

53.2 Das RKI selbst führt den Rückgang wesentlich auf COVID-Maßnahmen zurück

Für 2020 formulierte die NAVKO ausdrücklich, die Masernfallzahl sei **sehr wahrscheinlich aufgrund der Maßnahmen gegen die SARS-CoV-2-Pandemie drastisch gesunken**.

Die Transmission der Masern brach nach den RKI-Daten ab April 2020 praktisch vollständig ab; abgesehen von einem importierten Fall im November traten die übermittelten Fälle nur im Zeitraum Januar bis April auf.

Auch für 2021 stellte die NAVKO fest, die Fallzahl sei aufgrund der Maßnahmen gegen die COVID-19-Pandemie nochmals drastisch gesunken.

Für 2022 hielt sie rückblickend ausdrücklich fest, dass insbesondere die Jahre 2020 und 2021 durch COVID-Schutzmaßnahmen geprägt waren, **die zugleich vor Masernvirusübertragungen schützten**.

Damit besteht kein wissenschaftlicher Zweifel daran, dass ein erheblicher externer Effekt vorliegt.

53.3 Der Strukturbruch wird im Monatsverlauf 2020 besonders sichtbar

Das Jahr 2020 ist in dieser Hinsicht ungewöhnlich informativ.

Das Gesetz trat am 1. März in Kraft.

Die Maserntransmission verschwand nach RKI-Angaben im Wesentlichen ab April.

Die auffällige zeitliche Übereinstimmung könnte oberflächlich sowohl dem Masernschutzgesetz als auch den COVID-Maßnahmen zugeschrieben werden.

Die Gesamtheit der verfügbaren Informationen macht jedoch deutlich, dass in dieser Phase die Kontakt- und Mobilitätsbedingungen der Bevölkerung fundamental verändert wurden. Das RKI beschrieb die COVID-Strategie ausdrücklich als auf die Reduktion von Ansteckungsrisiken im beruflichen und sozialen Leben ausgerichtet; hierzu gehörten Kontaktreduktion sowie weitere nichtpharmakologische Maßnahmen.

Ein isolierter Effekt der Masern-Nachweispflicht kann aus diesem zeitlichen Verlauf daher nicht bestimmt werden.

53.4 Die Nachweispflicht war zudem im März 2020 noch nicht vollständig implementiert

Ein weiterer Punkt verstärkt dieses Argument.

Für Personen, die bereits vor dem 1. März 2020 in den betroffenen Einrichtungen betreut wurden oder tätig waren, bestanden Übergangsregelungen. Die Nachweisfrist wurde letztlich bis zum **31. Juli 2022** verlängert.

Damit fiel der drastische epidemiologische Rückgang in eine Zeit, in der der gesetzliche Vollzug für einen erheblichen Teil der Bestandsfälle noch gar nicht vollständig abgeschlossen war.

Dies erschwert die These eines unmittelbaren starken Gesetzeseffekts zusätzlich.

53.5 Zeitliche Reihenfolge allein genügt nicht

Methodisch entsteht hier ein klassisches Problem:

post hoc ergo propter hoc.

Ein Ereignis tritt nach einem anderen auf.

Daraus wird geschlossen, das erste habe das zweite verursacht.

Genau diese Schlussfolgerung ist hier nicht zulässig.

Der zeitgleiche COVID-Schock ist so groß, dass eine einfache Vorher-Nachher-Analyse zwischen 2019 und 2020 beziehungsweise 2021 praktisch nicht interpretierbar wäre.

53.6 Ebenso falsch wäre es, dem Gesetz jeden Anteil am Rückgang abzusprechen

Die Gegenrichtung wäre ebenfalls nicht wissenschaftlich.

Das Nationale Referenzzentrum des RKI führt den starken Rückgang seit 2020 als wahrscheinlich durch **zwei Faktoren** beeinflusst auf: die Maßnahmen während der COVID-19-Pandemie und das Inkrafttreten des Masernschutzgesetzes.

Damit besteht eine plausible Möglichkeit, dass beide Faktoren gleichzeitig wirkten.

Die entscheidende Frage lautet nicht:

COVID oder Masernschutzgesetz?

Sondern:

Welcher Anteil der beobachteten Veränderung ist welchem Faktor zuzurechnen?

53.7 Genau diese Zerlegung ist mit bloßen Jahreszahlen nicht möglich

Aus:

2019: etwa 500 Fälle

und

2020: 76 Fälle

kann nicht abgeleitet werden:

- wie viele Fälle wegen weniger internationaler Einträge ausblieben,
- wie viele wegen Kontaktreduktion,
- wie viele wegen bestehender Populationsimmunität,
- wie viele wegen zusätzlich durch das Masernschutzgesetz ausgelöster Impfungen.

Die beobachtete Fallzahl ist das Endergebnis aller gleichzeitig wirkenden Faktoren.

53.8 2021 verdeutlicht zusätzlich ein Datenstandsproblem

Gerade die sehr kleinen Fallzahlen machen Unterschiede zwischen Datenständen sichtbar.

Der spätere RKI-Ratgeber nennt für 2021 **8 Fälle**.

Der NAVKO-Bericht für 2021 arbeitete dagegen in seiner damaligen Auswertung mit **10 übermittelten Fällen**; in späteren Tabellen finden sich abhängig von Referenzdefinition und Datenstand wiederum geringfügig andere Werte.

Diese Abweichungen sind angesichts der geringen absoluten Zahlen numerisch klein, methodisch aber lehrreich.

Für die Hauptanalyse muss deshalb festgelegt werden:

ein Datenextraktionsdatum,

eine Referenzdefinition

und

eine einheitliche Datenquelle.

Nur so werden scheinbare Veränderungen vermieden, die lediglich aus unterschiedlichen Datenständen stammen.

53.9 2020–2022 bleiben trotzdem relevante Beobachtungsjahre

Die Konsequenz darf nicht lauten:

„Diese Jahre werden aus der Evaluation gelöscht.“

Auch das wäre methodisch falsch.

Die Pandemieperiode enthält wichtige Informationen über:

- Verhalten der Masernttransmission bei stark reduzierten Kontakten,
- Importationsabhängigkeit,
- Aufrechterhaltung beziehungsweise Unterbrechung von Virusketten,
- Funktionsfähigkeit der Surveillance,
- Veränderungen der Impfquoten,
- administrative Implementierung des Gesetzes.

Die Jahre sind also wissenschaftlich wertvoll.

Sie beantworten lediglich **andere Fragen** als normale Postinterventionsjahre.

53.10 Die richtige Bezeichnung

Die Jahre 2020 bis 2022 werden daher in dieser Evaluation als:

pandemiebeeinflusste Übergangs- und Interventionsperiode

klassifiziert. Sie werden nicht als reguläre postinterventionelle Real-World-Periode behandelt.

Kapitel 54 – Kontaktreduktion und Mobilität

54.1 Masern benötigen Kontakte

Masern werden von Mensch zu Mensch übertragen.

Damit hängt die Zahl möglicher Infektionen nicht nur von der Immunität der Population ab, sondern auch davon:

- wie viele infektiöse Personen vorhanden sind,
- wie häufig sie andere Menschen treffen,
- welche Kontakte besonders eng sind,
- wie groß die sozialen Netzwerke sind.

Eine Veränderung der Kontaktstruktur kann deshalb die Maserntransmission auch ohne Veränderung der Impfquote erheblich beeinflussen.

54.2 Die COVID-Strategie zielte ausdrücklich auf Kontaktreduktion

Das RKI beschrieb während der Pandemie als zentrales Ziel die Reduktion des Ansteckungsrisikos bei Aktivitäten des beruflichen und sozialen Lebens.

Dazu gehörten Maßnahmen und Verhaltensregeln wie:

- Abstand,
- Kontaktreduktion,
- Masken,
- Lüften,
- Isolation beziehungsweise Quarantäne,
- Veränderung von Veranstaltungen und Arbeitsformen.

Diese Maßnahmen waren primär gegen SARS-CoV-2 gerichtet.

Sie beeinflussten jedoch zwangsläufig auch die Kontaktmöglichkeiten für andere von Mensch zu Mensch übertragbare Erreger.

54.3 Für Masern war der Effekt besonders deutlich

Die NAVKO spricht ausdrücklich davon, dass die COVID-Schutzmaßnahmen **auch vor einer Masernvirusübertragung geschützt haben**.

Damit handelt es sich nicht lediglich um eine nachträgliche theoretische Vermutung.

Der Effekt wurde von der zuständigen nationalen Fachkommission selbst als wesentliche Besonderheit der betreffenden Jahre berücksichtigt.

54.4 Gemeinschaftseinrichtungen waren gleichzeitig betroffen

Gerade die Einrichtungen, auf die sich ein wesentlicher Teil des Masernschutzgesetzes konzentriert, waren von der Pandemie besonders betroffen:

- Schulen,
- Kindertagesstätten,
- medizinische Einrichtungen,
- andere Gemeinschaftssettings.

Dadurch verändert sich die Interpretation der Gesetzeswirkung fundamental.

Die Nachweispflicht sollte gerade in solchen Einrichtungen Transmission vermindern.

Wenn aber gleichzeitig die Zahl beziehungsweise Art der Kontakte innerhalb dieser Einrichtungen außergewöhnlich verändert wird, kann die epidemiologische Wirkung der Nachweispflicht nicht isoliert anhand der dort beobachteten Fallzahlen geschätzt werden.

54.5 Beispiel einer konkurrierenden Wirkungskette

Ohne Pandemie könnte die angenommene Kette lauten:

Nachweispflicht
→ zusätzliche Impfungen
→ höhere Immunität
→ weniger Transmission.

Während der Pandemie existiert parallel:

Kontaktreduktion
→ weniger mögliche Übertragungsereignisse
→ weniger Transmission.

Beide Ketten wirken auf denselben Endpunkt.

54.6 Interaktion statt bloßer Addition

Möglicherweise wirken beide Faktoren nicht einmal lediglich additiv.

Bei ohnehin sehr wenigen Kontakten kann eine zusätzliche Erhöhung der Immunität einen kurzfristig kaum sichtbaren Zusatznutzen erzeugen. Unter normalen Kontaktbedingungen könnte derselbe Immunitätsgewinn relevanter werden.

Umgekehrt kann die Pandemie dazu geführt haben, dass Impflücken zeitweilig epidemiologisch kaum sichtbar wurden und erst nach Normalisierung der Kontakte wieder Bedeutung erlangten. Damit besteht eine mögliche **Interaktion zwischen Populationsimmunität und Kontaktintensität.**

54.7 Das ist für die Interpretation der extrem niedrigen Fallzahlen entscheidend

Ein Jahr mit nahezu keinen Masernfällen während massiver Kontakt- und Mobilitätsveränderungen kann deshalb nicht ohne Weiteres als Beweis verwendet werden, dass:

die Populationsimmunität allein ausreichend war, jede Transmission zu verhindern.

Die gleiche Beobachtung kann durch mehrere unterschiedliche Mechanismen erzeugt werden.

54.8 Rückkehr der Kontakte wird deshalb zum natürlichen Stresstest

Methodisch besonders interessant ist die Phase, in der:

- Kontakte wieder normaler werden,
- internationale Mobilität wieder zunimmt,
- die Nachweispflicht aber weiterbesteht.

Genau diese Periode ermöglicht wesentlich besser zu beurteilen:

Wie stabil ist der Masernschutz unter normalen epidemiologischen Belastungsbedingungen?

Deshalb erhalten insbesondere die Jahre ab 2023 in der anschließenden Real-World-Analyse besonderes Gewicht.

54.9 Das bedeutet nicht, dass ein bestimmtes Jahr automatisch „normal“ ist

Auch 2023 oder 2024 sind nicht notwendigerweise vollständig identisch mit 2019.

Verändert haben können sich beispielsweise:

- Reiseverhalten,
- demografische Struktur,
- internationale Masernzirkulation,
- Zuwanderung,
- Impfquoten,
- Surveillancequalität.

Die Normalisierung muss deshalb anhand mehrerer Variablen beurteilt werden.

Kapitel 55 – Importationen und internationale Masernzirkulation

55.1 Deutschland ist kein geschlossenes epidemiologisches System

Eine nationale Masernstrategie wirkt innerhalb einer international vernetzten Bevölkerung.

Ein Masernfall kann aus zwei grundlegend unterschiedlichen Entstehungswegen stammen:

A – fortbestehende Inlandstransmission

Das Virus zirkuliert kontinuierlich innerhalb Deutschlands.

B – Importation

Eine infizierte Person bringt das Virus aus einem anderen Land ein.

Diese beiden Situationen besitzen für die Beurteilung nationaler Elimination unterschiedliche Bedeutung.

55.2 Die Pandemie veränderte auch den Importationsdruck

Während der COVID-19-Pandemie sank die Masernzirkulation nicht nur in Deutschland, sondern in weiten Teilen der WHO-Region Europa massiv.

Das RKI berichtet für die europäische WHO-Region nach ungefähr 106.000 Fällen im Jahr 2019 nur noch sehr niedrige Fallzahlen während der Pandemie; für 2021 wurden lediglich 163 Masernfälle an die WHO übermittelt. Ab 2022 stiegen die Fallzahlen wieder an; 2022 wurden 937 und 2023 bereits rund 58.000 Fälle berichtet.

Damit änderte sich der externe Expositionsdruck auf Deutschland erheblich.

55.3 Weniger Masern im Ausland bedeutet weniger mögliche Einträge

Dieser Zusammenhang ist kausal plausibel.

Wenn:

- weltweit beziehungsweise regional weniger Menschen Masern haben,
- gleichzeitig weniger internationale Kontakte stattfinden,

dann sinkt die Wahrscheinlichkeit, dass infizierte Personen nach Deutschland einreisen.

Damit kann die nationale Fallzahl fallen, selbst wenn sich die deutsche Populationsimmunität überhaupt nicht verändert.

55.4 Das Jahr 2020 illustriert dies

Von den 76 im Jahr 2020 registrierten Masernfällen traten nahezu alle im Zeitraum Januar bis April auf; später wurde lediglich noch ein importierter Fall im November registriert.

Dieser zeitliche Verlauf ist mit einem erheblichen Zusammenbruch der üblichen Transmissions- und Importationsbedingungen vereinbar.

55.5 2022 werden Importationen wieder sichtbar

2022 wurden 15 Masernfälle nach Referenzdefinition berichtet.

Von den sieben Fällen in den ersten zwölf Kalenderwochen waren sechs aus dem Ausland importiert, überwiegend aus Afghanistan. Offiziell wurden in diesem Jahr keine Masernausbrüche übermittelt.

Dies zeigt beispielhaft:

Eine nationale Fallzahl kann überwiegend durch importierte Einzelereignisse entstehen, ohne dass daraus eine fortdauernde Inlandstransmission folgt.

55.6 Für die Gesetzesevaluation ist daher nicht jede Importation ein Misserfolg

Eine deutsche Nachweispflicht kann nicht verhindern, dass eine nicht immune infizierte Person im Ausland Masern erwirbt und anschließend nach Deutschland gelangt.

Ein besserer Test der nationalen Schutzwirkung lautet:

Was geschieht nach der Importation?

Insbesondere:

- entstehen Sekundärfälle?
- wie viele?
- wie lange besteht die Transmissionskette?
- welche Einrichtungen sind betroffen?
- welche Impfstatus haben die Folgefälle?

55.7 Importationen sind damit eine Art epidemiologischer Stresstest

Jeder importierte Fall exponiert die bestehende Populationsimmunität gegenüber einem neuen Virus-Eintrag.

In einer sehr hoch immunen Population sollte eine Importation typischerweise:

keine

oder

nur eine kurze begrenzte

Transmissionskette auslösen.

Damit kann die Größe des **Onward-Transmission-Effekts pro Importation** einen besonders wertvollen Indikator darstellen.

55.8 Dafür muss die Herkunft zuverlässig klassifiziert werden

Genau hier liegt jedoch ein Surveillanceproblem.

Die NAVKO stellte wiederholt fest, dass der Anteil der Masernfälle, deren Herkunft zuverlässig als:

- importiert,
- importassoziiert,
- endemisch

klassifiziert werden konnte, deutlich unter dem von der WHO angestrebten Niveau lag. Auch 2022 wurde dieses Defizit ausdrücklich hervorgehoben.

Damit ist eine ideale Importationsanalyse anhand der vorhandenen Standardmeldedaten nur eingeschränkt möglich.

55.9 Genomische Surveillance wird deshalb entscheidend

Die NAVKO stützt ihre Bewertung der endemischen Transmission ausdrücklich nicht nur auf epidemiologische, sondern auch auf molekularbiologische Daten. Für 2022 sah sie die weitere Unterbrechung endemischer Transmission aufgrund der Kombination beider Evidenzarten als gegeben an.

Für die spätere Evaluation sollte deshalb möglichst die **integrierte epidemiologisch-genomische Surveillance** verwendet werden.

55.10 Nationaler Eliminationsstatus und nationale Gesetzeswirkung sind dennoch nicht identisch

Ein weiterer wichtiger Unterschied:

Wenn Deutschland keine länger anhaltende endemische Transmission aufweist, ist dies ein bedeutender Public-Health-Erfolg.

Daraus folgt aber noch nicht automatisch:

Dieser Erfolg wurde durch das Masernschutzgesetz verursacht.

Die NAVKO selbst sah die endemische Transmission seit 2019 als unterbrochen an und führte dies höchstwahrscheinlich auf eine steigende Immunität durch Umsetzung der bereits bestehenden STIKO-Empfehlungen zurück.

Da 2019 vor Inkrafttreten des Gesetzes liegt, muss dieser Prätrend zwingend berücksichtigt werden.

55.11 COVID erschwert sogar die formale Eliminationsbewertung

Interessanterweise stellte die NAVKO für 2021 selbst die Frage, wie die WHO die Pandemiezeit bei der Eliminationsverifizierung bewerten werde, weil COVID-Schutzmaßnahmen auch Maserntransmission verhinderten.

Damit bestand das gleiche methodische Problem auch für die offizielle Eliminationsbewertung:

Ist eine unter außergewöhnlichen Kontaktbedingungen beobachtete Unterbrechung der Transmission mit einer unter normalen Bedingungen erreichten Elimination gleichzusetzen?

Diese Frage unterstreicht die Notwendigkeit einer Postpandemie-Beobachtung.

Kapitel 56 – Auswirkungen auf Surveillance und Gesundheitsämter

56.1 COVID beeinflusste nicht nur die Erkrankung, sondern auch ihre Messung

Eine epidemiologische Zeitreihe entsteht nicht unmittelbar aus der biologischen Wirklichkeit.

Zwischen tatsächlicher Erkrankung und RKI-Datensatz liegen:

Erkrankung

→ Wahrnehmung von Symptomen

→ medizinischer Kontakt

→ Verdachtsdiagnose

→ Labordiagnostik

→ Meldung

→ Gesundheitsamtsermittlung

→ Übermittlung

→ Klassifikation.

Die Pandemie konnte mehrere dieser Stufen gleichzeitig verändern.

56.2 Medizinische Inanspruchnahme kann sich verändern

Während einer Pandemie können Menschen medizinische Einrichtungen anders nutzen als zuvor.

Damit kann sich auch die Wahrscheinlichkeit verändern, dass:

- eine milde Masernerkrankung ärztlich gesehen,
- korrekt diagnostiziert
- und gemeldet

wird.

Das RKI weist unabhängig von COVID ohnehin darauf hin, dass von einer Untererfassung tatsächlicher Masernfälle auszugehen ist, weil nicht jede Erkrankung medizinisch behandelt, erkannt oder gemeldet wird. Eine Pandemie kann diese Untererfassung zusätzlich verändern.

56.3 Die geringe Fallzahl kann Surveillance erleichtern

Der Gegeneffekt ist ebenfalls möglich.

Wenn nur wenige Verdachtsfälle auftreten, kann jeder einzelne Fall:

- größere Aufmerksamkeit erhalten,
- intensiver untersucht,
- sequenziert,
- hinsichtlich Herkunft verfolgt

werden.

Damit könnte die Datenqualität einzelner Fälle steigen.

Die tatsächliche Richtung des Surveillanceeffekts darf deshalb nicht einfach vorausgesetzt werden.

56.4 Gesundheitsämter waren gleichzeitig massiv mit COVID belastet

Besonders wichtig für die Evaluation des Masernschutzgesetzes ist die administrative Seite.

Gesundheitsämter waren während der Pandemie zentral in:

- Fallermittlung,
- Kontaktpersonennachverfolgung,
- Quarantäneprozesse,
- Ausbruchsmanagement

für SARS-CoV-2 eingebunden. Das RKI veröffentlichte hierfür umfangreiche Empfehlungen zur Kontaktpersonennachverfolgung und Priorisierung der Gesundheitsamtsarbeit.

Damit konkurrierte die Implementierung der neuen Masernregelung um dieselben institutionellen Ressourcen.

56.5 Die spätere RKI-Evaluation bestätigt Implementierungsverzögerungen

Der RKI-Workshop 2024 zur Evaluation der Masernimpfpflicht wurde gerade deshalb durchgeführt, um fünf Jahre nach Verabschiedung des Gesetzes dessen Erfolg als Public-Health-Maßnahme zu beurteilen. Die dort zusammengetragenen Erfahrungen beschreiben eine durch die COVID-Pandemie erheblich erschwerte und verzögerte Umsetzung sowie heterogene Vollzugsbedingungen.

Damit wird die Pandemie zu einem **doppelten Confounder**:

epidemiologisch

weniger Maserntransmission,

und

administrativ

verzögerte beziehungsweise veränderte Implementierung des Gesetzes.

56.6 Das ist kausal besonders problematisch

Normalerweise könnte eine Zeitreihe nach Einführung eines Gesetzes so interpretiert werden:

Intervention beginnt

→ Vollzug steigt

→ Ergebnis verändert sich.

Hier trat aber gleichzeitig ein Ereignis auf, das:

den gesundheitlichen Endpunkt stark senkte

und

die Intervention selbst teilweise verlangsamte.

Damit können sogar gegenläufige Effekte entstehen.

56.7 Beispiel

Angenommen:

- Masernfälle sinken 2020 stark,
- gleichzeitig können Gesundheitsämter das neue Gesetz wegen COVID nur begrenzt vollziehen.

Dann wäre die Beobachtung:

niedrige Fallzahlen bei geringem Vollzug

eher ein Hinweis darauf, dass ein großer Teil des Rückgangs **nicht** aus dem unmittelbaren Vollzug stammen kann.

Dies beweist noch nicht, dass das Gesetz später keinen Nutzen besitzt.

Es grenzt aber den möglichen unmittelbaren Effekt ein.

56.8 Impfversorgung selbst kann ebenfalls pandemiebedingt verändert sein

Auch Impfungen können durch veränderte Arztkontakte:

- verspätet,
- nachgeholt
- oder anders terminiert

worden sein.

Damit ist ein Impfquotenanstieg oder -rückgang in dieser Periode nicht automatisch ausschließlich dem Masernschutzgesetz zuzurechnen.

Die spätere Kausalanalyse muss deshalb auch frühzeitige Impfungen und Nachholeffekte getrennt betrachten.

56.9 Übergangsfristen verstärken die administrative Überlagerung

Die Nachweisfrist für bereits vor Inkrafttreten betreute beziehungsweise beschäftigte Personen lief letztlich bis zum 31. Juli 2022.

Damit fällt nahezu die gesamte Aufbauphase des Vollzugs in dieselbe Zeit, in der Gesundheitsämter außergewöhnlich stark durch COVID beansprucht waren.

Ein eindeutiger „Beginn vollständigen Vollzugs“ ist deshalb nicht mit dem formalen Inkrafttreten am 1. März 2020 gleichzusetzen.

56.10 Für die Kausalanalyse wird daher eine zweite Zeitachse benötigt

Neben der Kalenderzeit muss eine **Implementierungszeit** konstruiert werden.

Diese könnte beispielsweise je Region bestimmen:

- wann Einrichtungen systematisch kontrollierten,
- wann Bestandsfälle gemeldet wurden,
- wann Gesundheitsämter Rückstände bearbeiteten,
- wann Bußgeld- beziehungsweise weitere Verfahren tatsächlich einsetzten.

Der wirksame Interventionsbeginn kann damit regional deutlich später liegen als der formale Gesetzesbeginn.

56.11 Diese Verzögerung ist keine methodische Nebensache

Wenn Region A das Gesetz ab 2020 intensiv umsetzt und Region B faktisch erst 2022/2023, dann wäre eine Analyse:

„beide Regionen sind seit März 2020 behandelt“

eine Fehlklassifikation der Exposition.

Das könnte den gemessenen Gesetzeseffekt erheblich Richtung null verzerren.

Umgekehrt könnte eine gemeinsame Postperiode fälschlich COVID-Effekte dem Gesetz zurechnen.

56.12 Surveillancequalität muss als eigene Variable aufgenommen werden

Für die Jahre 2020–2022 sollten deshalb zusätzlich Indikatoren erfasst werden wie:

- Anteil laborbestätigter Fälle,
- Anteil sequenzierter Fälle,
- Anteil nach Herkunft klassifizierter Fälle,
- Vollständigkeit des Impfstatus,
- Zahl gemeldeter Ausbrüche.

Die NAVKO berichtet beispielsweise, dass die Herkunftsklassifikation auch 2022 noch deutlich unter dem WHO-Ziel lag, während der Anteil sequenzierter Fälle im selben Jahr vergleichsweise hoch war.

Damit können Veränderungen der Datenqualität zumindest teilweise sichtbar gemacht werden.

Kapitel 57 – Konsequenzen für die Kausalanalyse

57.1 Die wichtigste Konsequenz

Die Jahre 2020–2022 dürfen **nicht als gewöhnliche Postinterventionsjahre in eine einfache Vorher-Nachher-Analyse eingehen.**

Dies ist die zentrale methodische Schlussfolgerung von Teil XII.

57.2 Unzulässiges Modell

Folgende Analyse wäre methodisch unzureichend:

durchschnittliche Masernfälle vor 2020

gegen

durchschnittliche Masernfälle 2020–2022.

Ein dramatischer Unterschied wäre nahezu zwangsläufig.

Er könnte aber nicht isoliert dem Masernschutzgesetz zugerechnet werden, weil die Pandemie gleichzeitig:

- Kontakte,
- Mobilität,
- internationale Masernzirkulation,
- Verwaltungsvollzug
- und möglicherweise Surveillance

veränderte.

57.3 Die Pandemie kann nicht mit einer einzigen Dummy-Variable vollständig „wegkontrolliert“ werden

Ein statistisches Modell könnte formal enthalten:

COVID = 1 in 2020–2022.

Dies wäre besser als gar keine Berücksichtigung.

Es könnte aber den Strukturbruch nur unvollständig abbilden.

Denn COVID beeinflusste mehrere Mechanismen gleichzeitig:

- Kontakte,

- Importationen,
- Gesundheitsversorgung,
- Vollzug,
- Impfverhalten,
- Surveillance.

Daraus folgt:

Die Pandemie ist kein einzelner Confounder, sondern ein Bündel ineinandergreifender Mechanismen.

57.4 Primäranalyse: Pandemieperiode getrennt

Für die Gesamtevaluation wird deshalb folgende primäre Strategie festgelegt:

Präinterventionsperiode

bis einschließlich 2019.

Pandemie-/Transitionsperiode

2020–2022.

primäre Real-World-Postperiode

ab 2023, mit Sensitivitätsanalysen zur genauen Abgrenzung.

Damit wird verhindert, dass die außergewöhnlichen Niedrigwerte die Schätzung des nachhaltigen Gesetzeseffekts dominieren.

57.5 Die Jahre 2020–2022 bleiben als separate Analyse erhalten

Sie werden verwendet zur Untersuchung von:

- Kontakt- und Importationseffekt,
- Implementierungsverzögerung,
- Eliminationsstatus,
- Impfquotenentwicklung,
- Surveillancequalität.

Damit werden Informationen nicht verworfen.

Sie werden lediglich richtig klassifiziert.

57.6 Sensitivitätsanalyse mit gesamter Zeitreihe

Ergänzend kann eine vollständige Interrupted-Time-Series-Analyse durchgeführt werden.

Dabei werden separate Segmente modelliert:

1. Präintervention,
2. frühe Pandemie,
3. spätere Pandemie/Normalisierung,
4. Postpandemie.

Die genaue Zahl der Segmente muss anhand vorab definierter epidemiologischer und gesellschaftlicher Kriterien festgelegt werden und darf nicht nach Betrachtung der gewünschten Ergebnisse beliebig verschoben werden.

57.7 Das Interventionsdatum muss ebenfalls variiert werden

Auch für das Masernschutzgesetz existiert nicht nur ein möglicher Interventionszeitpunkt.

Zu testen sind mindestens:

1. März 2020

formales Inkrafttreten.

Ende der Übergangsphase 2022

Zeitpunkt deutlich umfassenderer Nachweisanforderungen für Bestandsfälle.

regionale tatsächliche Implementierung

gesundheitsamtsspezifischer Beginn intensiveren Vollzugs.

Diese drei Definitionen können unterschiedliche kausale Ergebnisse liefern.

57.8 Der beste Ansatz nutzt die regionale Vollzugsheterogenität

Gerade weil COVID nahezu deutschlandweit gleichzeitig wirkte, während die konkrete Umsetzung des Masernschutzgesetzes regional unterschiedlich gewesen sein kann, entsteht eine besonders wertvolle Identifikationsstrategie.

Vereinfacht:

Region A und Region B unterliegen derselben Pandemie.

Aber:

Region A vollzieht die Nachweispflicht intensiv.

Region B vollzieht sie schwach.

Wenn sich anschließend:

- Impfquoten,
- Frühzeitigkeit der Impfungen,
- Ausbruchsdynamik

systematisch unterschiedlich entwickeln, kann der spezifische Effekt des Gesetzes besser isoliert werden.

57.9 Difference-in-Differences nach der Pandemie

Für diese Analyse eignet sich möglicherweise ein Difference-in-Differences-beziehungsweise Event-Study-Ansatz.

Voraussetzung ist jedoch, dass Regionen mit unterschiedlicher Vollzugsintensität:

- vor der Intervention hinreichend vergleichbare Trends aufweisen
- oder diese Unterschiede angemessen modelliert werden können.

Die Parallel-Trends-Annahme muss explizit geprüft werden.

57.10 Importationsdruck muss getrennt modelliert werden

Ein weiteres Modell sollte die nationale Fallzahl nicht als alleinigen Outcome verwenden.

Sinnvoller sind beispielsweise:

Sekundärfälle pro identifizierter Importation

oder

Wahrscheinlichkeit eines Ausbruchs nach einer Importation.

Damit wird der externe Importationsdruck teilweise aus dem nationalen Interventionseffekt herausgetrennt.

57.11 Ausbruchsdynamik kann ein robusterer Endpunkt sein

Weitere mögliche Endpunkte:

- mittlere Ausbruchsgröße,
- mediane Ausbruchsgröße,
- Anteil von Importationen ohne Folgefall,
- maximale Transmissionskettenlänge,

- Dauer von Ausbrüchen.

Wenn die Populationsimmunität nach Einführung des Gesetzes tatsächlich relevant gestiegen ist, wäre plausibel zu erwarten, dass zumindest einige dieser Größen günstig beeinflusst werden.

57.12 Impfquoten bleiben ein wichtiger Mediator

Parallel muss die Mediationskette geprüft werden:

Vollzugsintensität

→ **zusätzliche Impfquote**

→ **epidemiologischer Outcome.**

Wenn ein Gesundheitsamt intensiv vollzieht, aber die Impfquote unverändert bleibt, wäre ein epidemiologischer Effekt über zusätzliche Impfungen schwer zu erklären.

Wenn dagegen die Impfquote deutlich steigt, aber kein epidemiologischer Unterschied erkennbar ist, müsste die nächste Stufe der Wirkungskette geprüft werden.

57.13 Damit kann die Kausalkette Glied für Glied getestet werden

Die ideale Analyse lautet:

Schritt 1

Hat der Vollzug das Verhalten verändert?

Schritt 2

Hat das Verhalten die Impfquote verändert?

Schritt 3

Hat die Impfquote die tatsächliche Immunität erhöht?

Schritt 4

Hat die Immunität die Transmission reduziert?

Schritt 5

Hat reduzierte Transmission Krankheit und Vulnerablenschäden reduziert?

Nur wenn diese Schritte plausibel zusammenpassen, entsteht eine starke kausale Gesamterzählung.

57.14 Möglichkeit eines „Masking Effect“

Die Pandemie kann außerdem einen Effekt des Gesetzes zeitweise **verdeckt** haben.

Wenn Kontakte extrem reduziert sind, besitzen zusätzliche Impfungen kurzfristig kaum Gelegenheit, ihren Transmissionsvorteil sichtbar zu machen.

Nach Rückkehr normaler Kontakte könnte derselbe zusätzliche Schutz erstmals beobachtbar werden.

Damit wäre es falsch, aus:

„2020–2022 kein abgrenzbarer Zusatzeffekt“

automatisch zu folgern:

„Das Gesetz hat keinen Effekt.“

57.15 Möglichkeit einer falschen Erfolgszuordnung

Der Gegenfehler ist jedoch mindestens ebenso wichtig.

Die außergewöhnlich niedrigen Zahlen 2020–2022 dürfen nicht verwendet werden als:

direkter epidemiologischer Erfolgsbeweis des Masernschutzgesetzes.

Gerade die offiziellen RKI-/NAVKO-Unterlagen widersprechen einer solchen monokausalen Interpretation ausdrücklich.

57.16 Die Eliminationsjahre müssen ebenfalls getrennt interpretiert werden

Die NAVKO sah für 2020, 2021 und 2022 keine endemische Maserntransmission.

Für die Jahre 2019–2021 hielt die regionale WHO-Verifizierungskommission die vorgelegte Evidenz jedoch zunächst nicht für ausreichend, um die Unterbrechung zweifelsfrei zu verifizieren. Für 2022 wurde Deutschland die Unterbrechung endemischer Transmission später zuerkannt.

Damit bestehen auch beim Eliminationsstatus verschiedene Ebenen:

- nationale fachliche Einschätzung,
- internationale Verifizierung,
- tatsächliche epidemiologische Situation.

Diese Ebenen müssen getrennt ausgewiesen werden.

57.17 Der Postpandemiezeitraum wird deshalb zum eigentlichen Belastungstest

Die wissenschaftlich besonders aussagekräftige Situation entsteht, wenn:

- Mobilität zurückkehrt,
- internationale Masernzirkulation wieder zunimmt,
- Kontakte weitgehend normalisiert sind,
- das Masernschutzgesetz aber weiterhin gilt,
- und die Übergangsfristen abgelaufen sind.

Dann ist die Intervention erstmals über mehrere Jahre unter deutlich realistischeren epidemiologischen Bedingungen beobachtbar.

57.18 Vorab definierte Interpretation möglicher Ergebnisse

Szenario A

Postpandemisch bleiben Fallzahlen, Ausbruchszahlen und Sekundärtransmission deutlich niedriger als im plausiblen Counterfactual.

→ spricht für einen nachhaltigen zusätzlichen Effekt.

Szenario B

Fallzahlen steigen, aber Importationen verursachen deutlich weniger Folgeübertragungen.

→ möglicher relevanter Gemeinschaftsschutzeffekt trotz steigender Gesamtzahl.

Szenario C

Fallzahlen und Ausbruchsdynamik kehren weitgehend in die präinterventionelle Schwankungsbreite zurück.

→ allein noch kein Beweis der Wirkungslosigkeit, aber Anlass, den behaupteten Zusatznutzen quantitativ nachzuweisen.

Szenario D

Regionen mit intensivem Vollzug zeigen bessere Ergebnisse als vergleichbare Regionen mit schwachem Vollzug.

→ stärkt kausale Gesetzhypothese.

Szenario E

Trotz großer Vollzugsunterschiede bestehen keine systematischen epidemiologischen Unterschiede.

→ schwächt zumindest die Hypothese eines starken marginalen Vollzugseffekts.

57.19 Keine retrospektive Anpassung der Erfolgskriterien

Wichtig ist, dass diese Kriterien **vor** der Hauptauswertung festgelegt werden.

Es wäre methodisch unzulässig, nachträglich zu argumentieren:

Fallzahlen sind niedrig → Fallzahlen beweisen den Erfolg.

Falls sie dagegen hoch sind:

Fallzahlen sind unwichtig → nur Impfquoten zählen.

Oder:

Impfquoten steigen → Erfolg.

Wenn sie nicht steigen:

entscheidend ist Elimination.

Eine solche wechselnde Zieldefinition würde die Intervention praktisch unfalsifizierbar machen.

57.20 Sämtliche ursprünglichen Zielgrößen bleiben erhalten

Deshalb bleiben die bereits in Teil II rekonstruierten Ziele maßgeblich:

- Impfquote,
- Immunität,
- Transmission,
- Schutz vulnerabler Personen,
- Maserninfektionen,
- Ausbrüche,
- Elimination.

Die Pandemie verändert die **Interpretation der Daten**, nicht die ursprünglichen Ziele.

Schlussfolgerung zu Teil XII

Die COVID-19-Pandemie stellt für die Evaluation des Masernschutzgesetzes einen außergewöhnlich starken methodischen Strukturbruch dar.

Das Masernschutzgesetz trat am 1. März 2020 in Kraft. Nahezu gleichzeitig veränderten COVID-19 und die zu seiner Eindämmung ergriffenen Maßnahmen Kontakte, Mobilität, internationale Reisen und Arbeit der Gesundheitsämter erheblich. Das RKI beziehungsweise die NAVKO führen den drastischen Rückgang der Masernfälle während dieser Zeit ausdrücklich wesentlich auf diese Pandemiebedingungen zurück.

Die außergewöhnlich niedrigen Masernzahlen der Jahre 2020–2022 dürfen deshalb **nicht als unmittelbarer kausaler Erfolgsnachweis des Masernschutzgesetzes verwendet werden.**

Ebenso wenig dürfen sie ignoriert werden.

Sie zeigen unter anderem:

- wie stark Masern von Kontaktbedingungen und Importationen abhängen,
- dass die endemische Transmission während dieser Phase unterbrochen blieb,
- und dass eine extrem niedrige Erkrankungslast auch unter Bedingungen erreicht wurde, in denen der neue gesetzliche Vollzug teilweise noch im Aufbau beziehungsweise durch COVID erheblich belastet war.

Hinzu kommt ein zweites Problem:

COVID veränderte gleichzeitig den gesundheitlichen Endpunkt und die Intensität der zu evaluierenden Intervention.

Die Pandemie senkte die Möglichkeiten der Maserntransmission, während dieselben Gesundheitsämter mit außergewöhnlichen pandemiebezogenen Aufgaben belastet waren und die Umsetzung des Masernschutzgesetzes dadurch erschwert beziehungsweise verzögert wurde. Die spätere RKI-Evaluation bestätigt die Bedeutung solcher Implementierungsprobleme.

Damit wird für die Hauptanalyse folgende methodische Festlegung getroffen:

2020–2022 werden als besondere Pandemie- und Übergangsperiode analysiert, nicht als normale Postinterventionsjahre.

Die primäre Real-World-Prüfung der nachhaltigen epidemiologischen Wirkung muss sich stärker auf den Zeitraum nach Rückkehr normalerer Kontakt- und Mobilitätsbedingungen konzentrieren.

Und genau hier wird es nun besonders interessant.

Denn nach den historisch niedrigen Pandemiebedingungen beginnen die Fallzahlen wieder zu steigen. Die NAVKO berichtete für 2023 79 Masernfälle und stellte gleichzeitig fest, dass 2024 die Masernfallzahlen wieder auf ein **präpandemisches Niveau** anstiegen. Trotz dieses Anstiegs bewertete sie 2023 die endemische Transmission weiterhin als unterbrochen.

Das ist wissenschaftlich geradezu ideal für unsere Fragestellung, weil zwei scheinbar widersprüchliche Beobachtungen gleichzeitig auftreten können:

mehr Masernfälle

und dennoch

keine dauerhaft endemische Transmission.

Damit wird sichtbar, warum bloße Jahresfallzahlen nicht genügen.

Gemäß der unveränderten Mastergliederung folgt deshalb:

TEIL XIII

Real-World-Epidemiologie 2023–2026

Mit dem Jahr 2023 beginnt für die Evaluation des Masernschutzgesetzes eine neue Phase.

Die außergewöhnlichen epidemiologischen Bedingungen der COVID-19-Pandemie treten zunehmend in den Hintergrund.

Internationale Mobilität nimmt wieder zu.

Kontakte in Schulen, Kindertagesstätten, Arbeitsstätten, Gesundheitseinrichtungen und im gesellschaftlichen Leben normalisieren sich weitgehend.

Gleichzeitig ist die Übergangsfrist des Masernschutzgesetzes abgelaufen.

Die gesetzliche Nachweispflicht besteht fort.

Damit entsteht erstmals eine längere Beobachtungsperiode, in der die Intervention unter Bedingungen geprüft werden kann, die wesentlich stärker denjenigen entsprechen, unter denen sie ursprünglich wirken sollte.

Genau deshalb besitzt die Entwicklung ab 2023 für diese Evaluation besonderes Gewicht.

Die Frage lautet nun nicht mehr:

Warum waren die Masernfallzahlen während der Pandemie so niedrig?

Sondern:

Was geschieht mit der Masernepidemiologie, wenn die außergewöhnlichen pandemischen Schutzbedingungen verschwinden, das Masernschutzgesetz aber bestehen bleibt?

Diese Frage führt unmittelbar zum ersten auffälligen Befund.

Die Masern kehren zurück.

Nicht sofort auf das frühere Niveau.

Aber deutlich.

2023 werden 79 Fälle registriert.

2024 steigt die Zahl auf 645 Fälle nach RKI-Referenzdefinition.

2025 sinkt sie nach den bislang verfügbaren RKI-Daten wieder auf 234 Fälle.

Damit entsteht innerhalb von nur drei Jahren eine bemerkenswerte Entwicklung:

15 Fälle 2022

→

79 Fälle 2023

→

645 Fälle 2024

→

234 Fälle 2025.

Diese Zahlen können weder als einfacher Beweis für ein Scheitern noch als Beweis für einen Erfolg des Masernschutzgesetzes gelesen werden.

Sie verlangen eine wesentlich genauere Analyse.

Kapitel 58 – Wiederaufstieg nach der Pandemie

58.1 Das epidemiologische Experiment beginnt gewissermaßen von Neuem

Die Jahre 2020 bis 2022 waren für die Beurteilung des Masernschutzgesetzes außergewöhnlich problematisch.

Die Pandemie reduzierte Kontakte.

Sie reduzierte internationale Mobilität.

Sie reduzierte die internationale Masernzirkulation.

Sie beeinflusste Gesundheitsversorgung und Surveillance.

Und sie belastete gleichzeitig diejenigen Gesundheitsämter, die das neue Gesetz umsetzen sollten.

Deshalb wurde in Teil XII festgelegt, diese Jahre nicht als gewöhnliche Postinterventionsperiode zu behandeln.

Ab 2023 verändert sich diese Situation.

Die epidemiologische Umwelt nähert sich wieder stärker den Bedingungen an, für die das Gesetz ursprünglich geschaffen worden war.

Die Menschen reisen wieder.

Gemeinschaftseinrichtungen arbeiten wieder unter weitgehend normalen Kontaktbedingungen.

Internationale Masernausbrüche können erneut Einträge nach Deutschland verursachen.

Und gerade deshalb wird nun sichtbar, wie belastbar der erreichte Masernschutz tatsächlich ist.

58.2 Die Fallzahlen beginnen bereits 2023 wieder zu steigen

2022 wurden nach RKI-Referenzdefinition lediglich 15 Masernfälle registriert.

2023 waren es 79.

Damit verfünffachte sich die Fallzahl innerhalb eines Jahres ungefähr.

Trotz dieses Anstiegs blieb die Inzidenz mit rund 0,9 Fällen pro eine Million Einwohner noch unter der von der WHO verwendeten Indikatorgrenze von einem Fall pro eine Million Einwohner. Das RKI bezeichnete das Niveau im Vergleich mit den präpandemischen Jahren weiterhin als niedrig.

Diese beiden Aussagen müssen gleichzeitig festgehalten werden:

Die Masernfälle stiegen deutlich.

und

Das absolute Niveau war 2023 weiterhin vergleichsweise niedrig.

Eine wissenschaftliche Evaluation darf keinen dieser beiden Befunde unterschlagen.

58.3 Noch wichtiger: 2023 bestand nach Einschätzung der NAVKO weiterhin keine endemische Transmission

Die Nationale Verifizierungskommission bewertete die Situation 2023 trotz der gestiegenen Fallzahl weiterhin dahingehend, dass die endemische Transmission der aufgetretenen Masernviren unterbrochen war.

Von besonderer Bedeutung waren dabei nach Angaben der Kommission der hohe Anteil importierter beziehungsweise importassoziierter Fälle sowie die molekularbiologischen Daten der integrierten genomischen Surveillance.

Damit zeigt sich bereits 2023 eine für die gesamte weitere Evaluation entscheidende Trennung:

Fallzahl

ist nicht identisch mit

endemischer Transmission.

Ein Land kann mehr Masernfälle registrieren und trotzdem verhindern, dass sich ein eingeschleppter Virusstamm dauerhaft etabliert.

Genau deshalb reicht die Jahresfallzahl allein nicht als Erfolgs- oder Misserfolgskriterium.

58.4 2024 verändert sich das Bild erheblich

Im Jahr 2024 steigt die Zahl der Masernerkrankungen wesentlich stärker.

Das RKI-Jahrbuch weist nach Referenzdefinition **645 Masernerkrankungen** aus.

Zum Vergleich:

2023 waren es 79.

Damit stieg die Fallzahl innerhalb eines Jahres um mehr als das Achtfache.

Das RKI stellte ausdrücklich fest, dass die Masernfallzahlen 2024 das **präpandemische Niveau wieder erreicht** hatten.

Dieser Befund ist für die Evaluation außerordentlich wichtig.

Denn erstmals nach Einführung des Masernschutzgesetzes liegt damit ein vollständiges Kalenderjahr vor, in dem:

- die pandemiebedingten Kontaktrestriktionen weitgehend entfallen waren,
- die Übergangsfrist des Gesetzes längst beendet war,
- die Nachweispflicht weiterhin bestand
- und die Masernfallzahlen dennoch wieder eine Größenordnung erreichten, die das RKI selbst als präpandemisch bezeichnet.

Das verlangt Erklärung.

58.5 Der Wiederanstieg ist real und kein bloßer Artefakt einzelner Wochen

Bei 2024 handelt es sich nicht lediglich um einen einzelnen kurzen Peak.

Das RKI berichtet monatlich zwischen 9 und 96 übermittelte Masernerkrankungen.

Die Fälle verteilten sich damit über das Jahr, wobei der Verlauf nicht vollständig dem sonst typischen saisonalen Muster entsprach.

Das RKI führt dies unter anderem auf ausgedehnte Ausbrüche zurück, die über längere Zeiträume in verschiedenen Bundesländern auftraten.

Damit unterscheidet sich die Situation deutlich von einem Szenario, in dem beispielsweise ein einziges importiertes Großereignis die gesamte Jahresstatistik verzerrt.

Die genauere Ausbruchsanalyse wird deshalb später entscheidend.

58.6 Gleichzeitig muss die Falldefinition berücksichtigt werden

Auch bei diesem scheinbar einfachen Jahresvergleich besteht ein methodisches Detail, das nicht übersehen werden darf.

Für 2024 wurden insgesamt **786 Fälle** an das RKI übermittelt.

Davon erfüllten **645 Fälle die Referenzdefinition**.

2023 wurden insgesamt 139 Fälle übermittelt, von denen 79 der Referenzdefinition entsprachen.

Hinzu kommt, dass im August 2023 eine geänderte Falldefinition in Kraft trat.

Damit gilt wiederum:

Verglichen werden müssen identische Falldefinitionen.

Für die primäre Zeitreihe dieser Evaluation werden deshalb, soweit möglich, durchgehend Fälle nach der jeweils für die Surveillance maßgeblichen Referenzdefinition verwendet.

Zusätzlich muss geprüft werden, ob Änderungen der Falldefinition selbst einen messbaren Einfluss auf die Vergleichbarkeit der Zeitreihe besitzen.

58.7 Der Wiederanstieg allein widerlegt das Masernschutzgesetz nicht

Eine naheliegende Schlussfolgerung könnte lauten:

Das Gesetz wurde eingeführt.

Die Masern sind trotzdem zurückgekehrt.

Also wirkt das Gesetz nicht.

Diese Schlussfolgerung wäre methodisch zu kurz.

Denn auch 645 Fälle im Jahr 2024 beantworten nicht die entscheidende Counterfactual-Frage:

Wie viele Fälle wären 2024 ohne die Nachweispflicht aufgetreten?

Es ist theoretisch möglich, dass ohne die Intervention:

- mehr Personen empfänglich gewesen wären,
- größere Ausbrüche entstanden wären,
- mehr Sekundärfälle aufgetreten wären,
- längere Transmissionsketten bestanden hätten.

Eine Intervention kann einen Teil eines Risikos reduzieren, ohne das Ereignis vollständig zu verhindern.

Das Auftreten von Masern nach Einführung des Gesetzes ist deshalb für sich genommen kein Wirksamkeitsgegenbeweis.

58.8 Umgekehrt kann der Wiederanstieg auch nicht einfach als irrelevant abgetan werden

Die Gegenposition wäre jedoch ebenso problematisch.

Das Masernschutzgesetz wurde nicht allein damit begründet, Impfquoten zu erhöhen.

Der Gesetzgeber wollte über höhere Immunität:

weniger Transmission

→

weniger Maserninfektionen

→

besseren Gemeinschaftsschutz

→

besseren Schutz vulnerabler Personen

→

Fortschritte bei der Masernelimination

erreichen.

Diese Wirkungskette wurde bereits zu Beginn dieser Evaluation als entscheidender Prüfmaßstab festgelegt.

Wenn die Masernfallzahlen unter fortbestehendem Gesetz wieder auf ein präpandemisches Niveau steigen, ist das deshalb kein belangloser Befund.

Er muss erklärt werden.

58.9 Es entstehen mindestens fünf konkurrierende Erklärungen

Der Wiederanstieg kann durch unterschiedliche Mechanismen verursacht worden sein.

Erklärung A – stärkerer Importationsdruck

Internationale Masernzirkulation steigt.

Dadurch gelangen häufiger infektiöse Personen nach Deutschland.

Die deutsche Fallzahl kann deshalb steigen, obwohl die nationale Immunität unverändert hoch bleibt.

Erklärung B – verbliebene Immunitätscluster

Die durchschnittliche Impfquote kann relativ hoch sein, während sich nicht immune Menschen geografisch, sozial oder institutionell konzentrieren.

Ein eingeschlepptes Virus kann dann innerhalb solcher Cluster größere Ausbrüche erzeugen.

Erklärung C – begrenzter marginaler Effekt des Gesetzes

Das Gesetz könnte zwar zusätzliche Impfungen erzeugt haben, der dadurch verursachte zusätzliche epidemiologische Nutzen könnte jedoch geringer sein als ursprünglich angenommen.

Erklärung D – das Gesetz verhindert noch größere Ausbrüche

Die steigenden Zahlen könnten trotz wirksamer Intervention auftreten.

Ohne die zusätzlich erreichte Immunität wären dann noch mehr Fälle entstanden.

Erklärung E – mehrere Mechanismen wirken gleichzeitig

Dies ist epidemiologisch wahrscheinlich sogar die realistischste Möglichkeit.

Steigender Importationsdruck kann auf regionale Impflücken treffen, während eine insgesamt hohe Populationsimmunität gleichzeitig größere Transmissionsketten verhindert.

Die Aufgabe der Evaluation besteht darin, diese Erklärungen anhand beobachtbarer Daten soweit wie möglich auseinanderzuhalten.

58.10 2025 verhindert eine einfache lineare Erzählung

Besonders interessant ist deshalb die weitere Entwicklung.

Nach dem starken Anstieg auf 645 Fälle im Jahr 2024 sinkt die Zahl 2025 wieder deutlich.

Nach einer Antwort der Bundesregierung auf Grundlage der RKI-Daten wurden für 2025 bis zum Datenstand 1. März 2026 **234 Masernfälle** übermittelt. Für 2024 nennt dieselbe Quelle die endgültige Zahl von 645 Fällen.

Damit ergibt sich keine einfache Entwicklung:

2022: 15

2023: 79

2024: 645

2025: 234.

Die Fallzahlen steigen also nicht Jahr für Jahr kontinuierlich an.

2024 war deutlich höher als 2025.

Gleichzeitig liegt 2025 wiederum erheblich über 2023 und weit über den pandemischen Ausnahmejahren.

Genau dieses Muster erinnert daran, dass Masern epidemiologisch stark von Ausbrüchen und Clustern geprägt sind.

58.11 Ein einzelnes Jahr darf deshalb nicht zum Referendum über die Intervention gemacht werden

Die Versuchung wäre groß, jedes neue Jahr politisch zu interpretieren.

Bei 79 Fällen:

„Das Gesetz funktioniert.“

Bei 645 Fällen:

„Das Gesetz ist gescheitert.“

Bei 234 Fällen:

„Das Gesetz funktioniert wieder.“

Eine solche Interpretation wäre wissenschaftlich wertlos.

Masern sind keine Erkrankung mit einer vollkommen stabilen jährlichen Hintergrundinzidenz.

Die präpandemische Analyse hat bereits gezeigt, dass erhebliche Schwankungen auftraten und einzelne Ausbruchsjahre stark herausragen konnten.

Deshalb muss der Zeitraum 2023–2026 als zusammenhängende Real-World-Periode analysiert werden.

58.12 2024 ist dennoch ein besonders wichtiger Belastungstest

Dass einzelne Jahre nicht isoliert bewertet werden dürfen, bedeutet nicht, dass alle Jahre gleich informativ sind.

2024 besitzt besondere Bedeutung.

Das Jahr kombiniert:

- weitgehend normalisierte Kontaktbedingungen,
- wieder gestiegene internationale Masernaktivität,
- eine vollständig geltende Nachweispflicht,
- abgelaufene Übergangsfristen
- und eine erhebliche Zahl tatsächlicher Masernfälle.

Damit wurde die Population wesentlich stärker epidemiologisch belastet als während der Jahre 2020 bis 2022.

2024 ist deshalb gewissermaßen ein:

Real-World-Stresstest des nach Einführung des Masernschutzgesetzes bestehenden Immunitätsniveaus.

Die zentrale Frage lautet nicht nur:

Wie viele Fälle traten auf?

Sondern:

Was geschah mit den importierten Viren nach ihrer Einführung in die Population?

58.13 Die entscheidende Größe könnte die Weiterübertragung sein

Bereits in Teil XII wurde deshalb der sogenannte Onward-Transmission-Effekt als besonders wertvoller Indikator definiert.

Eine Importation allein kann durch das deutsche Masernschutzgesetz nicht verhindert werden.

Entscheidend ist vielmehr:

- verursacht sie keinen weiteren Fall?
- verursacht sie wenige Sekundärfälle?
- entsteht ein lokaler Ausbruch?
- entsteht eine lange Transmissionskette?
- etabliert sich der Virusstamm dauerhaft?

Gerade der Vergleich zwischen:

Zahl der Importationen

und

daraus entstehenden Sekundärfällen

kann näher an den eigentlichen Gemeinschaftsschutzeffekt heranführen als die bloße Jahresgesamtzahl.

Diese Logik wurde bereits für die vorangegangene Analyse festgelegt: Importationen sollen als epidemiologischer Stresstest verstanden und insbesondere die anschließende Inlandstransmission untersucht werden.

58.14 Auch die Verteilung nach Impfstatus wird jetzt wichtiger

Für 2024 stehen erstmals wieder genügend Fälle zur Verfügung, um die Zusammensetzung der Erkrankten aussagekräftiger zu betrachten.

Das RKI weist für die 645 Erkrankungen nach Referenzdefinition bei 594 Personen einen bekannten Impfstatus aus.

Davon waren:

498 ungeimpft

und

96 geimpft.

Innerhalb der geimpften Fälle klassifizierte das RKI einen Teil als nicht ausreichend geschützt beziehungsweise hinsichtlich des Schutzes nicht vollständig bewertbar; bei 20 Fällen wurde ein möglicher Impfdurchbruch ausgewiesen.

Diese Zahlen belegen zunächst einen deskriptiven Befund:

Die große Mehrheit der Masernerkrankungen mit bekanntem Impfstatus trat 2024 bei ungeimpften Personen auf.

Sie beantworten jedoch noch nicht die Gesetzesevaluation.

Denn dafür müsste zusätzlich bekannt sein:

Wie groß war der Anteil ungeimpfter beziehungsweise immuner Personen in der jeweiligen exponierten Bevölkerung?

Ohne Nenner kann aus der bloßen Verteilung der Fälle keine vollständige Effektivitätsschätzung abgeleitet werden.

58.15 Genau hier müssen Impfstoffwirkung und Gesetzeswirkung erneut getrennt werden

Der hohe Anteil ungeimpfter Erkrankter ist mit einer hohen individuellen Schutzwirkung der Masernimpfung vereinbar.

Aber die Frage:

Schützt die Masernimpfung vor Masern?

ist nicht identisch mit:

Welchen zusätzlichen Nutzen erzeugt das Masernschutzgesetz?

Für die zweite Frage muss bestimmt werden:

1. Welche Personen wären ohne das Gesetz ungeimpft geblieben?
2. Wie viele dieser Personen wurden gerade wegen der gesetzlichen Nachweispflicht geimpft?
3. Wie viele Infektionen wurden dadurch verhindert?
4. Wie viele Sekundärübertragungen wurden dadurch verhindert?

Erst diese Differenz ist der marginale Gesetzeseffekt.

Die grundlegende methodische Trennung zwischen Impfstoff, Impfstrategie, gesetzlicher Intervention und individuellem Vollzug wurde bereits zu Beginn der Evaluation ausdrücklich festgelegt.

58.16 Der Wiederanstieg eröffnet sogar eine bessere Wirksamkeitsprüfung

So paradox es zunächst klingt:

Die sehr niedrigen Masernzahlen der Pandemie waren für die Evaluation weniger hilfreich als die höheren Zahlen danach.

Bei acht, fünfzehn oder wenigen Dutzend Fällen besitzt eine Analyse von:

- Ausbruchsgößen,
- Impfstatus,
- Sekundärfällen,

- Einrichtungen,
- Importationsketten,
- regionalen Vollzugsunterschieden

nur geringe statistische Aussagekraft.

Mit der Rückkehr tatsächlicher Expositions- und Ausbruchssituationen kann dagegen erstmals besser untersucht werden, wie sich das System unter Belastung verhält.

Aus evaluativer Sicht liefern die Jahre 2023–2026 deshalb wesentlich mehr Information über die reale Funktionsfähigkeit der Intervention als die außergewöhnlichen Pandemiebedingungen.

58.17 Der Wiederanstieg ist deshalb weder Widerlegung noch Entlastung

Die methodisch richtige Zwischenposition lautet:

Der Wiederanstieg der Masern nach der Pandemie ist ein relevanter empirischer Befund, aber noch keine kausale Schlussfolgerung.

Er widerlegt nicht automatisch die Wirkung der Masernimpfung.

Er widerlegt nicht automatisch jede Wirkung der Nachweispflicht.

Er beweist aber ebenso wenig deren fortdauernde Erforderlichkeit oder einen erheblichen marginalen epidemiologischen Nutzen.

Er erzeugt vielmehr einen Prüfauftrag.

58.18 Dieser Prüfauftrag lässt sich jetzt wesentlich präziser formulieren

Für die Jahre 2023 bis 2026 müssen mindestens folgende Größen gemeinsam betrachtet werden:

Fallzahl

Wie viele Masernerkrankungen treten auf?

Inzidenz

Wie verändert sich die Erkrankungshäufigkeit relativ zur Bevölkerungsgröße?

Importationen

Wie viele Fälle werden aus dem Ausland eingetragen?

Sekundärtransmission

Wie häufig entstehen aus Importationen weitere Fälle?

Ausbrüche

Wie viele Ausbrüche treten auf und wie groß werden sie?

Transmissionsketten

Wie lange können sich einzelne Virusvarianten halten?

Impfstatus

Welche Personen erkranken?

Einrichtungen

Treten Fälle gerade in den vom Masernschutzgesetz erfassten Einrichtungen auf?

Vulnerablenschutz

Werden besonders gefährdete Menschen exponiert oder infiziert?

Vollzugsintensität

Unterscheiden sich Regionen mit starkem und schwachem Vollzug epidemiologisch?

Erst diese Kombination kann zeigen, ob der Wiederanstieg lediglich den zunehmenden Importationsdruck widerspiegelt oder ob sich darin weiterhin relevante nationale Immunitätsbeziehungsweise Interventionslücken zeigen.

58.19 Die präpandemische Schwankungsbreite bleibt der entscheidende historische Vergleich

Ein weiterer Fehler wäre, 2024 lediglich mit 2021 oder 2022 zu vergleichen.

645 Fälle gegenüber acht beziehungsweise fünfzehn Fällen wirken spektakulär.

Doch die Pandemieperiode wurde gerade deshalb methodisch separiert, weil sie kein normales epidemiologisches Vergleichsniveau darstellt.

Der richtige historische Vergleich lautet deshalb:

2023–2026

gegen

die langfristige präinterventionelle Masernepidemiologie.

Dabei müssen insbesondere die bereits rekonstruierten starken Schwankungen berücksichtigt werden.

Vor 2020 gab es sowohl Jahre mit ungefähr 500 Fällen als auch erheblich größere Ausbruchsjahre. Das RKI nennt beispielsweise 1.608 Fälle für 2011, 1.769 für 2013 und 2.466 für 2015.

Vor diesem Hintergrund bedeutet die Rückkehr auf 645 Fälle etwas anderes als eine Rückkehr zu den größten historischen Ausbruchsjahren.

Diese Einordnung erfolgt systematisch in Kapitel 63.

58.20 Der eigentliche Erkenntnisgewinn liegt in der Differenzierung

Nach den ersten Jahren der Postpandemieperiode zeichnet sich damit kein einfaches Bild ab.

Die Masern sind nicht verschwunden.

Die Fallzahlen sind nach der Pandemie deutlich zurückgekehrt.

2024 wurde wieder ein präpandemisches Niveau erreicht.

2025 ging die Zahl wiederum deutlich zurück.

Gleichzeitig zeigen die bisherigen Daten, dass ein erheblicher Teil der Erkrankungen ungeimpfte Personen betrifft und dass die Frage von Importationen und anschließender Weiterübertragung für die Bewertung zentral bleibt.

Damit lässt sich bereits jetzt sagen:

Die bloße These „Gesetz eingeführt – Masern beseitigt“ wird durch die Real-World-Daten nicht getragen.

Aber ebenso wenig wird durch das Wiederauftreten der Masern bewiesen:

„Gesetz eingeführt – keinerlei Wirkung.“

Die wissenschaftliche Aufgabe beginnt genau zwischen diesen beiden Verkürzungen.

58.21 Die zentrale Frage für die folgenden Kapitel

Die weitere Untersuchung wird deshalb Jahr für Jahr rekonstruieren:

Was genau geschah epidemiologisch?

Für 2023 wird zu prüfen sein:

Warum stiegen die Fälle von 15 auf 79, während die NAVKO dennoch von einer fortgesetzten Unterbrechung endemischer Transmission ausging?

Für 2024:

Warum stieg die Zahl auf 645?

Welche Ausbrüche waren dafür verantwortlich?

Welche Rolle spielten Importationen?

Wo lagen die Immunitätslücken?

Wie setzte sich das Erkrankungskollektiv zusammen?

Für 2025:

Warum sank die Fallzahl wieder auf ungefähr ein Drittel des Vorjahres?

Ist dies Ausdruck besserer Kontrolle, geringeren Importationsdrucks, natürlicher Ausbruchsdynamik oder einer Kombination dieser Faktoren?

Und für 2026:

Setzt sich der Rückgang fort?

Oder entstehen erneut größere Cluster?

Erst danach kann die entscheidende Frage gestellt werden:

Hat sich seit Einführung des Masernschutzgesetzes unter wieder normalen epidemiologischen Bedingungen ein dauerhaft günstigeres Niveau von Transmission, Ausbruchsgröße und Krankheitslast etabliert als im plausiblen Counterfactual ohne Gesetz?

Genau diese Frage bildet den roten Faden des gesamten Teils XIII.

Kapitel 59 – Das Jahr 2023

59.1 Das erste postpandemische Beobachtungsjahr

2023 nimmt innerhalb der Zeitreihe eine besondere Stellung ein.

Es ist weder mehr ein typisches Pandemiejahr noch bereits ein Jahr mit vollständig stabilisierten postpandemischen Bedingungen.

Es ist vielmehr das erste Jahr, in dem die epidemiologischen Kräfte, die während der Pandemie außergewöhnlich stark gedämpft worden waren, wieder deutlich sichtbar werden.

Gleichzeitig ist die verlängerte Übergangsfrist des Masernschutzgesetzes seit dem 31. Juli 2022 abgelaufen.

Damit treffen erstmals zwei Bedingungen zusammen:

weitgehend vollständige gesetzliche Nachweisanforderungen

und

wieder zunehmende epidemiologische Exposition.

Gerade deshalb eignet sich 2023 besonders als Übergangspunkt zwischen Pandemieanalyse und eigentlichem Real-World-Test.

59.2 Die Fallzahl steigt von 15 auf 79

Das unmittelbar sichtbarste Signal ist die Zunahme der Erkrankungen.

2022:

15 Fälle.

2023:

79 Fälle.

Die Zahl steigt damit ungefähr auf das Fünffache.

Das RKI bezeichnet diesen Anstieg selbst als moderat und weist zugleich darauf hin, dass die Fallzahl im Vergleich zu den präpandemischen Jahren weiterhin niedrig lag.

Diese Formulierung ist analytisch treffend.

Denn sowohl der relative Anstieg als auch das niedrige absolute Niveau sind real.

59.3 Die Inzidenz bleibt unter einem Fall pro Million

Mit 79 Fällen betrug die Inzidenz 2023 ungefähr:

0,9 Masernfälle pro eine Million Einwohner.

Damit lag sie noch knapp unter dem WHO-Indikatorwert von einem Fall pro eine Million Einwohner.

Das war das vierte Jahr in Folge, in dem dieser Wert unterschritten wurde.

Für die Interpretation ist jedoch Vorsicht erforderlich.

Dieser Indikator beschreibt die epidemiologische Situation.

Er beweist nicht die Ursache dieser Situation.

Insbesondere umfassen die vier betreffenden Jahre 2020 bis 2023 drei Jahre mit erheblichem Pandemieeinfluss.

59.4 2023 ist deshalb wichtiger als die vorangegangenen Niedriginzidenzjahre

Dass die Inzidenz auch 2023 unter einem Fall pro Million blieb, besitzt einen anderen Aussagewert als dieselbe Beobachtung für 2020 oder 2021.

2020 und 2021 waren von außergewöhnlicher Kontakt- und Mobilitätsreduktion geprägt.

2023 bestand dieser außergewöhnliche Schutzmechanismus in dieser Form nicht mehr.

Wenn unter wieder zunehmender Exposition weiterhin eine vergleichsweise geringe Fallzahl beobachtet wird, spricht dies stärker dafür, dass eine erhebliche Populationsimmunität tatsächlich vorhanden war.

Aber auch daraus folgt noch nicht:

Diese Immunität wurde durch das Masernschutzgesetz erzeugt.

Ein wesentlicher Teil bestand bereits vor dessen Einführung.

59.5 Der hohe Anteil importierter beziehungsweise importassoziiierter Fälle ist zentral

Die NAVKO hob für die Bewertung des Jahres 2023 ausdrücklich die hohe Zahl importierter und importassoziiierter Fälle hervor.

Gerade dies trug zusammen mit den molekularbiologischen Daten zu der Einschätzung bei, dass trotz der gestiegenen Gesamtzahl keine endemische Transmission der aufgetretenen Masernviren bestand.

Damit bestätigt das Jahr 2023 praktisch die bereits zuvor entwickelte Evaluationslogik:

Ein importierter Fall ist nicht dasselbe wie ein Versagen nationaler Elimination.

Entscheidend ist, ob der importierte Virusstamm dauerhaft weitergegeben wird.

59.6 2023 liefert damit einen ersten echten Stresstest

Während der Pandemie gab es vergleichsweise wenige Virus-Einträge.

2023 treten wieder mehr Einträge auf.

Damit wird die deutsche Population häufiger mit Masernvirus exponiert.

Trotzdem kommt die NAVKO zu dem Ergebnis:

keine erneute Etablierung endemischer Transmission.

Das ist epidemiologisch ein positiver Befund.

Er zeigt, dass die bestehende Immunitätsstruktur jedenfalls in diesem Jahr offenbar ausreichend war, um eine langfristige Etablierung der beobachteten Virusketten zu verhindern.

59.7 Aber auch dieser Erfolg besitzt ein Kausalitätsproblem

Die entscheidende Frage bleibt:

Warum war die Immunität ausreichend?

Mögliche Erklärungen sind:

- jahrzehntelange STIKO-Impfempfehlungen,
- bereits vor 2020 erreichte Impfquoten,
- natürlich erworbene Immunität älterer Kohorten,
- Nachholeffekte,
- zusätzliche Impfungen infolge des Masernschutzgesetzes,
- regionale Ausbruchmaßnahmen.

Die NAVKO hatte die Unterbrechung endemischer Transmission bereits für 2019 angenommen.

Damit begann der betreffende epidemiologische Zustand bereits **vor** Inkrafttreten des Masernschutzgesetzes.

Der Fortbestand dieses Zustands nach 2020 kann deshalb nicht ohne Weiteres vollständig dem Gesetz zugeschrieben werden.

59.8 Die wissenschaftlich präzisere Frage lautet daher

Nicht:

Hat Deutschland 2023 eine endemische Maserntransmission verhindert?

Nach Einschätzung der NAVKO: ja.

Sondern:

Welchen zusätzlichen Beitrag hat die seit 2020 bestehende Nachweispflicht dazu geleistet, diesen Zustand 2023 aufrechtzuerhalten?

Diese Frage ist wesentlich schwieriger.

Dafür müsste bekannt sein:

- wie viele zusätzliche Impfungen die Nachweispflicht tatsächlich bewirkte,
- in welchen Bevölkerungsgruppen diese Impfungen erfolgten,
- ob gerade diese Gruppen für die 2023 auftretenden Transmissionsketten relevant waren,
- und wie sich die Situation ohne diese zusätzlichen Impfungen entwickelt hätte.

59.9 2023 darf deshalb weder klein- noch großgeredet werden

Das Jahr liefert einen klaren positiven epidemiologischen Befund:

Trotz wieder zunehmender Masernexposition wurde keine dauerhaft endemische Transmission festgestellt.

Es liefert gleichzeitig einen warnenden Befund:

Die Fallzahlen steigen wieder deutlich an.

Beides ist wahr.

Und gerade diese Gleichzeitigkeit zeigt, warum die Evaluation mehrere Endpunkte benötigt.

59.10 Das eigentliche Problem zeigt sich erst ein Jahr später

Wäre die Entwicklung nach 2023 auf diesem Niveau verblieben, könnte man argumentieren, dass Deutschland nach der Pandemie dauerhaft in einen Bereich sehr niedriger Maserninzidenz eingetreten sei.

Doch genau dies geschieht nicht.

2024 steigt die Zahl von:

79

auf

645 Masernfälle.

Das RKI bezeichnet dieses Niveau ausdrücklich wieder als präpandemisch.

Damit wird 2023 im Rückblick nicht zum Beginn einer stabilen neuen Niedriginzidenzperiode.

Es wird zum Übergangsjahr vor einem deutlich größeren Wiederanstieg.

Und genau dieser Wiederanstieg ist Gegenstand des folgenden Kapitels.

Kapitel 60 – Das Jahr 2024

60.1 2024 wird zum bislang wichtigsten postpandemischen Beobachtungsjahr

Das Jahr 2024 besitzt für die Evaluation des Masernschutzgesetzes eine besondere Bedeutung.

2023 hatte bereits gezeigt, dass die außergewöhnlich niedrigen Masernfallzahlen der Pandemiezeit nicht dauerhaft fortbestehen.

Mit 79 Erkrankungen war die Zahl gegenüber 2022 deutlich angestiegen.

Noch konnte jedoch argumentiert werden, dass Deutschland sich weiterhin auf einem epidemiologisch außergewöhnlich niedrigen Niveau befand.

2024 verändert sich dieses Bild grundlegend.

Das Robert Koch-Institut registrierte nach Referenzdefinition:

645 Masernerkrankungen.

Die bundesweite Inzidenz betrug:

0,8 Erkrankungen pro 100.000 Einwohner.

Zudem wurden:

61 Masernausbrüche mit mindestens zwei Fällen

übermittelt.

Das RKI selbst fasst die Situation eindeutig zusammen:

Die Maserninzidenz hatte 2024 das präpandemische Niveau von 2019 wieder erreicht.

Damit liegt erstmals seit Einführung des Masernschutzgesetzes ein vollständiges postpandemisches Jahr mit wieder präpandemischer Maserninzidenz vor.

60.2 Der Anstieg gegenüber 2023 ist erheblich

2023 wurden 79 Masernerkrankungen nach Referenzdefinition übermittelt.

2024 waren es 645.

Das entspricht einer Zunahme um:

566 Fälle

beziehungsweise ungefähr:

716 Prozent.

Die Fallzahl war damit mehr als achtmal so hoch wie im Vorjahr.

Dieser Anstieg kann nicht mehr als geringfügige Schwankung bezeichnet werden.

Er stellt einen deutlichen epidemiologischen Niveauwechsel gegenüber der Pandemie- und frühen Postpandemieperiode dar.

Das RKI bezeichnet den weiteren Anstieg allerdings als absehbar und führt ihn insbesondere auf die wieder zunehmende Einschleppung von Masern nach Deutschland zurück.

Damit entsteht unmittelbar die zentrale Evaluationsfrage:

Wie viel des Wiederanstiegs erklärt der erhöhte Importationsdruck – und wie viel erklärt die Fähigkeit beziehungsweise Unfähigkeit der deutschen Population, diese Einträge zu begrenzen?

60.3 Der Wiederanstieg betrifft nicht nur wenige Wochen

Die 645 Erkrankungen konzentrierten sich nicht auf einen einzigen kurzen Zeitraum.

Nach Angaben des RKI wurden monatlich zwischen:

9 und 96 Fälle

registriert.

Lediglich im Dezember lag die monatliche Fallzahl im einstelligen Bereich.

Das RKI weist ausdrücklich darauf hin, dass dies nicht der normalerweise beobachteten saisonalen Masernverteilung entsprach.

Üblicherweise werden höhere Fallzahlen insbesondere vom Frühjahr bis zum Frühsommer beobachtet.

2024 bestanden dagegen teilweise ausgedehnte Ausbrüche über längere Zeiträume und in mehreren Bundesländern.

Damit handelt es sich nicht lediglich um einen einzelnen zufälligen Importationspeak.

Das Infektionsgeschehen war über weite Teile des Jahres vorhanden.

60.4 Die WHO-Indikatorinzidenz wurde deutlich überschritten

Während 2023 mit etwa 0,9 Fällen pro eine Million Einwohner noch knapp unter der WHO-Indikatorinzidenz von einem Fall pro eine Million Einwohner geblieben war, änderte sich dies 2024 deutlich.

Die bundesweite Inzidenz betrug:

0,8 Fälle pro 100.000 Einwohner

beziehungsweise ungefähr:

8 Fälle pro eine Million Einwohner.

Damit lag sie ungefähr achtmal über der entsprechenden WHO-Indikatorgröße.

Das RKI hält ausdrücklich fest, dass der betreffende Indikator 2024 – anders als in den Jahren seit 2020 – deutlich überschritten wurde.

Auch dieser Befund muss jedoch korrekt interpretiert werden.

Eine Überschreitung des Indikators bedeutet nicht automatisch:

Deutschland weist wieder endemische Maserntransmission auf.

Sie zeigt zunächst:

Die Erkrankungshäufigkeit entspricht nicht mehr dem außergewöhnlich niedrigen Niveau der unmittelbar vorausgehenden Jahre.

60.5 Die regionale Verteilung ist außerordentlich ungleich

Die 645 Fälle verteilen sich nicht gleichmäßig über Deutschland.

Besonders viele Erkrankungen wurden 2024 aus folgenden Bundesländern übermittelt:

Nordrhein-Westfalen: **245 Fälle**

Berlin: **95 Fälle**

Baden-Württemberg: **72 Fälle**

Bayern: **69 Fälle**

Niedersachsen: **50 Fälle**

Hessen: **40 Fälle**

Allein Nordrhein-Westfalen stellte damit ungefähr 38 Prozent aller bundesweit registrierten Erkrankungen.

Dagegen wurde aus Mecklenburg-Vorpommern kein einziger Masernfall übermittelt.

Auch zwischen den übrigen Bundesländern bestanden erhebliche Unterschiede.

Diese starke regionale Heterogenität ist für die Evaluation von großer Bedeutung.

Denn sie spricht gegen die Vorstellung einer gleichmäßig über Deutschland verteilten epidemiologischen Entwicklung.

60.6 Gerade diese Heterogenität eröffnet einen wichtigen Prüfungsweg

Wenn ein bundesweit geltendes Gesetz in allen Regionen grundsätzlich dieselben Nachweispflichten vorgibt, die tatsächliche Masernepidemiologie aber regional sehr unterschiedlich verläuft, stellt sich die Frage nach den Ursachen dieser Unterschiede.

Zu prüfen wären beispielsweise:

- regionale Impfquoten,
- Impfquoten bestimmter Altersgruppen,
- Größe und Struktur nicht immuner Cluster,
- Importationsereignisse,
- Bevölkerungsstruktur,
- Gemeinschaftsunterkünfte,
- internationale Mobilität,
- tatsächliche Vollzugsintensität des Masernschutzgesetzes.

Gerade die bereits in Teil I und Teil XII vorgesehene regionale Vollzugsanalyse gewinnt dadurch zusätzliche Bedeutung.

Sollten Regionen mit stärkerem tatsächlichem Vollzug systematisch weniger beziehungsweise kleinere Ausbrüche aufweisen als vergleichbare Regionen mit schwächerem Vollzug, würde dies die Hypothese eines marginalen Gesetzeseffekts stärken.

Fehlt ein solcher Zusammenhang, müsste dies ebenfalls berücksichtigt werden.

60.7 Die Mehrzahl der dokumentierten Infektionsorte lag in Deutschland

Ein besonders wichtiger Befund betrifft die Herkunft der Erkrankungen.

Für 522 Fälle lagen Angaben zum wahrscheinlichen Infektionsland vor.

Dabei wurden insgesamt 550 Nennungen übermittelt.

Nach diesen Angaben wurden:

457 beziehungsweise 83 Prozent der genannten Infektionen wahrscheinlich in Deutschland erworben.

Als mögliche ausländische Infektionsorte wurden unter anderem Rumänien, Bosnien-Herzegowina, Österreich, die Ukraine, Aserbaidschan und Italien genannt.

Dieser Befund ist wesentlich.

Denn er verhindert eine zu einfache Interpretation nach dem Muster:

645 Fälle = 645 Importationen.

Das war offenkundig nicht der Fall.

Ein erheblicher Teil der Erkrankungen entstand durch Weiterübertragung innerhalb Deutschlands.

60.8 Importation bleibt trotzdem häufig der Beginn der Ketten

Dass viele einzelne Erkrankungen in Deutschland erworben wurden, widerspricht nicht der Bedeutung von Importationen.

Denn ein importierter Primärfall kann eine längere Inlandskette auslösen.

Die entscheidende epidemiologische Struktur lautet dann:

Importation

→

erster Inlandfall

→

weitere Sekundärfälle

→

Ausbruch.

Das RKI beschreibt die Masernepidemiologie außerhalb der Pandemie ausdrücklich als durch regionale und überregionale Ausbrüche nach Viruseinträgen aus dem Ausland geprägt.

Damit müssen zwei Größen streng unterschieden werden:

Ort der Infektion des einzelnen Falles

und

ursprüngliche Herkunft der Transmissionskette.

Ein in Deutschland erworbener Fall kann Bestandteil einer Kette sein, die ursprünglich durch eine Importation ausgelöst wurde.

60.9 61 Ausbrüche machen 2024 zu einem echten Belastungstest

2024 wurden insgesamt:

61 Masernausbrüche

mit mindestens zwei Fällen übermittelt.

Diesen Ausbrüchen waren:

472 Erkrankungen

zugeordnet.

Das entspricht:

73 Prozent aller 645 Fälle.

Von den 61 Ausbrüchen umfassten:

14 Ausbrüche mindestens fünf Fälle

und

47 Ausbrüche zwei oder drei Fälle.

Damit zeigt sich sehr deutlich:

Die epidemiologische Entwicklung 2024 wurde maßgeblich durch Cluster und Transmissionsketten geprägt.

Gerade deshalb ist die bloße Betrachtung der Gesamtfallzahl unzureichend.

60.10 Ein einziger großer Ausbruch verursachte 163 Fälle

Der größte Ausbruch des Jahres umfasste:

163 Erkrankungen.

Er begann nach Angaben des RKI nach einem Masernimport in einen Landkreis in Nordrhein-Westfalen im Juni 2024.

Der letzte Erkrankungsfall dieser Kette trat erst im Oktober auf.

Damit dauerte diese Transmissionskette mehrere Monate.

Weitere größere Ausbrüche umfassten:

53 Fälle

und

51 Fälle.

Sie gingen von einem Landkreis in Baden-Württemberg beziehungsweise von Berlin aus und entstanden ebenfalls nach importierten Masern.

Diese drei Ausbrüche allein umfassen:

267 Fälle.

Das sind mehr als 40 Prozent sämtlicher Masernerkrankungen des Jahres.

60.11 Das bestätigt die Clusterabhängigkeit der Jahresfallzahl

Dieser Befund ist für die Interpretation außerordentlich wichtig.

Entfernte man gedanklich lediglich die drei größten Ausbrüche, verblieben von 645 Fällen noch:

378 Fälle.

Eine relativ kleine Zahl von Importationsereignissen und besonders empfänglichen Netzwerken kann damit die nationale Jahresstatistik erheblich beeinflussen.

Das erklärt, warum Jahreszahlen bei Masern stark schwanken können.

Es bedeutet gleichzeitig:

Die Fähigkeit zur Begrenzung großer Transmissionsketten ist ein eigenständiger und wahrscheinlich wesentlich aussagekräftigerer Endpunkt als die reine Zahl importierter Primärfälle.

60.12 Die Dauer der größten Kette ist besonders relevant

Der größte Ausbruch begann im Juni und endete nach Angaben des RKI im Oktober.

Damit bestand die Transmissionskette über mehrere Monate.

Das RKI selbst erklärt, dass Masernzirkulation nach Importationen normalerweise innerhalb von Tagen bis wenigen Wochen unterbrochen werden kann, in bestimmten Bevölkerungsgruppen jedoch auch mehrere Monate anhalten kann.

Genau diese Beobachtung ist für das Eliminationsziel entscheidend.

Denn Masernelimination bedeutet nicht:

keine Masernfälle.

Sie bedeutet:

keine dauerhaft etablierte endemische Transmission.

Ein mehrmonatiger Ausbruch ist daher epidemiologisch ernst zu nehmen, ohne automatisch die formale Definition endemischer Transmission zu erfüllen.

60.13 Die Ausbrüche konzentrierten sich auf bestimmte soziale Settings

Nach Angaben des RKI traten die registrierten Ausbrüche vor allem:

im privaten Umfeld

und

in Einrichtungen für geflüchtete Menschen

auf.

Dieser Befund verdient besondere Aufmerksamkeit.

Das Masernschutzgesetz konzentriert einen wesentlichen Teil seiner Intervention auf bestimmte Gemeinschafts- und Gesundheitseinrichtungen.

Wenn größere Ausbrüche dagegen wesentlich in anderen beziehungsweise besonderen Settings auftreten, stellt sich die Frage:

Wie gut deckt die gesetzliche Zielpopulation die epidemiologisch tatsächlich relevanten Transmissionscluster ab?

Diese Frage betrifft nicht die Wirksamkeit der Impfung.

Sie betrifft die Zielgenauigkeit des gesetzlichen Instruments.

60.14 Der Berliner Ausbruch zeigt die Bedeutung konzentrierter Impflücken

Ein später detailliert untersuchter Ausbruch im Ankunftszentrum Berlin-Tegel umfasste von März bis Juli 2024 insgesamt:

52 Erkrankungen.

51 davon betrafen schutzsuchende Personen aus der Ukraine; 50 wohnten im Ankunftszentrum.

36 der Erkrankten waren ungeimpft.

16 Erkrankte konnten mindestens eine Impfdosis nachweisen.

Fünf Personen wurden hospitalisiert.

Der ursprüngliche Viruseintrag konnte nicht sicher bestimmt werden.

Dieser Ausbruch illustriert eine zentrale epidemiologische Herausforderung:

Eine insgesamt hohe nationale Impfquote kann lokale Immunitätslücken nicht vollständig abbilden.

60.15 Nationale Durchschnittswerte können epidemiologisch täuschen

Angenommen, eine Bevölkerung erreicht insgesamt eine sehr hohe Immunitätsquote.

Wenn die verbleibenden nicht immunen Personen zufällig über die gesamte Bevölkerung verteilt wären, könnte die Transmission stark erschwert sein.

Sind diese Personen jedoch konzentriert in:

- bestimmten Familien,
- sozialen Netzwerken,
- Gemeinschaftsunterkünften,
- religiösen Gemeinschaften,
- bestimmten Regionen,

kann ein importiertes Virus dort dennoch auf zahlreiche empfängliche Menschen treffen.

Epidemiologisch entscheidet deshalb nicht allein:

Wie hoch ist die durchschnittliche Impfquote?

Sondern auch:

Wo befinden sich die verbleibenden Immunitätslücken?

60.16 Das ist für die Bewertung des Masernschutzgesetzes besonders wichtig

Das Masernschutzgesetz kann seine maximale Wirkung nur dort entfalten, wo seine Nachweispflicht tatsächlich diejenigen Populationen erreicht, in denen relevante Immunitätslücken bestehen.

Wenn die verbleibenden Transmissionscluster außerhalb der effektiv erreichten Gruppen liegen, kann eine weitere Intensivierung desselben Vollzugs nur begrenzten zusätzlichen Nutzen erzeugen.

Umgekehrt könnte gerade die konsequente Anwendung der bestehenden Regelung in betroffenen Gemeinschaftseinrichtungen erhebliche Wirkung besitzen.

Welche dieser Varianten zutrifft, kann nicht aus der nationalen Impfquote abgeleitet werden.

Sie muss anhand der konkreten Ausbruchsdaten untersucht werden.

60.17 Fast die Hälfte der Erkrankten war unter zehn Jahre alt

Die Altersverteilung 2024 unterscheidet sich deutlich von derjenigen des letzten präpandemischen Jahres 2019.

Von den 645 Erkrankten waren:

301 Personen beziehungsweise rund 47 Prozent zwischen 0 und 9 Jahre alt.

Weitere:

157 beziehungsweise rund 24 Prozent

waren zwischen 10 und 19 Jahre alt.

Nur:

187 beziehungsweise rund 29 Prozent

waren 20 Jahre oder älter.

Damit entfielen rund 71 Prozent der Fälle auf Menschen unter 20 Jahren.

60.18 Besonders auffällig ist der Vergleich mit 2019

2019 hatten Kinder im Alter von 0 bis 9 Jahren nach Angaben des RKI lediglich rund:

27 Prozent

der Erkrankten gestellt.

2024 waren es:

47 Prozent.

Der Anteil der über 20-Jährigen lag 2019 dagegen bei ungefähr:

54 Prozent.

2024 waren es nur noch rund:

29 Prozent.

Damit ist die Altersstruktur der Fälle nicht einfach dieselbe wie vor Einführung des Gesetzes.

Das Niveau der Gesamtfallzahl mag wieder präpandemisch sein.

Die Zusammensetzung der Erkrankten hat sich jedoch verändert.

60.19 Dieser Altersstrukturwandel muss erklärt werden

Dafür bestehen mehrere mögliche Ursachen.

Denkbar sind:

- veränderte Immunitätsprofile der Alterskohorten,
- unterschiedliche Importationsmuster,
- besondere Ausbrüche in familien- oder kinderreichen Gruppen,
- Ausbrüche in Gemeinschaftsunterkünften,
- Unterschiede der Impfquoten nach Alter,
- veränderte Expositionswahrscheinlichkeiten.

Auch hier darf nicht vorschnell ein einzelner Mechanismus angenommen werden.

Die Altersverschiebung ist zunächst ein empirischer Befund.

60.20 Besonders wichtig sind die 46 Erkrankungen bei Säuglingen

2024 wurden:

46 Masernfälle bei Kindern unter einem Jahr

registriert.

Weitere:

63 Fälle

traten bei Einjährigen auf.

Gerade die unter Einjährigen sind für die Gesetzesevaluation besonders bedeutsam.

Denn ein Teil dieser Kinder kann aufgrund des Alters selbst noch keinen vollständigen Zwei-Dosis-Impfschutz besitzen.

Damit nähert sich diese Gruppe unmittelbar einem der zentralen ursprünglichen Gesetzesziele:

Schutz von Personen, die sich selbst noch nicht ausreichend schützen können.

60.21 Das RKI formuliert hierzu eine bemerkenswert klare Bewertung

Im Fazit des Jahrbuchs stellt das RKI fest, dass die vergleichsweise hohen Maserninzidenzen bei Kindern unter zwölf Monaten zeigen, dass der vorhandene Gemeinschaftsschutz nicht ausreiche,

die Ausbreitung der Masern in dieser Altersgruppe zu verhindern

und diejenigen wirksam zu schützen,

die selbst noch nicht geimpft werden können.

Diese Aussage ist für die vorliegende Evaluation außerordentlich bedeutsam.

Denn der Schutz gerade solcher Menschen gehört zu den wesentlichen Rechtfertigungen des Masernschutzgesetzes.

60.22 Dieser Befund darf weder über- noch unterinterpretiert werden

Aus den Erkrankungen von Säuglingen folgt nicht automatisch:

Das Masernschutzgesetz hat beim Vulnerablenschutz vollständig versagt.

Denn unbekannt bleibt wiederum das Counterfactual.

Ohne die Intervention hätten möglicherweise noch mehr Säuglinge erkranken können.

Aber ebenso wenig lässt sich angesichts dieser Daten ohne Weiteres behaupten:

Der angestrebte Gemeinschaftsschutz vulnerabler Säuglinge sei vollständig erreicht.

Das RKI selbst beschreibt den bestehenden Gemeinschaftsschutz 2024 für diese Altersgruppe ausdrücklich als nicht ausreichend.

Damit entsteht ein klarer Evaluationsbefund:

Ein zentrales gesundheitliches Endziel ist 2024 jedenfalls nicht vollständig erreicht.

60.23 194 Erkrankte wurden wegen Masern hospitalisiert

Von den 645 Fällen wurden:

194 aufgrund der Masernerkrankung hospitalisiert.

Das entspricht rund:

30 Prozent.

Dabei wurden hospitalisiert:

96 von 301 Kindern im Alter von 0 bis 9 Jahren

31 von 157 Personen im Alter von 10 bis 19 Jahren

67 von 187 Erwachsenen ab 20 Jahren.

Damit bestand auch 2024 eine relevante klinische Krankheitslast.

60.24 Die Hospitalisierungsquote ist allerdings kein reines Maß für Krankheitsschwere

Das RKI weist ausdrücklich darauf hin, dass einzelne Krankenhauseinweisungen möglicherweise auch aus Gründen der Isolation erfolgt sein könnten.

Deshalb dürfen:

Hospitalisierung

und

schwerer Krankheitsverlauf

nicht automatisch gleichgesetzt werden.

Für eine präzise Krankheitslastanalyse wären Angaben zu:

- Pneumonie,
- Enzephalitis,
- Intensivbehandlung,
- Beatmung,
- Dauer der Hospitalisierung

wesentlich aussagekräftiger.

60.25 Genau diese Komplikationsdaten fehlen im RKI-Jahrbuch fast vollständig

Hier zeigt sich ein erhebliches Surveillanceproblem.

Für:

643 von 645 Fällen

war angegeben, dass das Auftreten von Komplikationen **nicht erhoben worden war**.

Nur bei zwei Fällen war dokumentiert, dass keine spezifischen Komplikationen bestanden.

Das RKI weist selbst auf eine wahrscheinlich erhebliche Untererfassung von Komplikationen hin.

Damit kann aus dem Jahrbuch 2024 die tatsächliche klinische Krankheitslast nur eingeschränkt bewertet werden.

60.26 Spätere Regierungsdaten ergänzen zumindest die Kindergruppe

Eine spätere Antwort der Bundesregierung auf Grundlage der RKI-Daten liefert zusätzliche Angaben für Kinder und Jugendliche.

Von den 645 Fällen des Jahres 2024 waren danach:

427 Personen zwischen 0 und 17 Jahre alt.

Von 420 Kindern und Jugendlichen mit vorhandener Hospitalisierungsangabe wurden:

121 beziehungsweise 29 Prozent stationär behandelt.

Von diesen lagen bei 115 Angaben zum Grund der Hospitalisierung vor.

Bei:

110 beziehungsweise 96 Prozent

war die Masernerkrankung selbst der Grund der stationären Behandlung.

Für Kinder und Jugendliche wurden außerdem:

13 Lungenentzündungen

und

4 Mittelohrentzündungen

übermittelt.

Todesfälle wurden nicht registriert.

Damit wird deutlich, wie wichtig die Verwendung ergänzender Datenquellen ist.

60.27 Todesfälle wurden 2024 nicht registriert

Das RKI-Jahrbuch weist für 2024 ausdrücklich aus:

keinen übermittelten Todesfall aufgrund von Masern.

Dieser Befund gehört vollständig in die Nutzen- und Krankheitslastanalyse.

Eine ergebnisoffene Evaluation darf weder vorhandene Krankheitslast überzeichnen noch günstige Endpunkte unterschlagen.

2024 brachte:

zahlreiche Erkrankungen,

relevante Hospitalisierungen,

aber:

keinen registrierten Maserntodesfall.

60.28 Der Impfstatus ist bei der großen Mehrheit bekannt

Von den 645 Erkrankten war bei:

594 Fällen

der Impfstatus bekannt.

Davon waren:

498 ungeimpft

und

96 geimpft.

Damit waren unter den Fällen mit bekanntem Impfstatus ungefähr:

84 Prozent ungeimpft

und

16 Prozent geimpft.

Dieser Unterschied ist deutlich.

60.29 Die Fallverteilung spricht stark für einen individuellen Impfschutz

Die große Mehrheit der Erkrankten mit bekanntem Impfstatus war ungeimpft.

Dies ist konsistent mit einer hohen Schutzwirkung der Masernimpfung gegen klinische Erkrankung.

Dieser Befund steht damit nicht im Widerspruch zur allgemeinen Annahme einer hohen Impfwirksamkeit.

Im Gegenteil:

Die Real-World-Daten 2024 zeigen eine starke Konzentration der Erkrankungen unter ungeimpften Personen.

Aber erneut gilt:

Impfstoffwirkung ist nicht identisch mit Gesetzeswirkung.

60.30 96 Erkrankte waren als geimpft registriert

Die Gruppe der 96 geimpften Erkrankten muss genauer betrachtet werden.

Für 69 dieser Personen lagen ausreichende Angaben zur Bewertung des Impfschutzes vor.

Bei:

49 Fällen

bestand nach RKI-Klassifikation kein ausreichender Impfschutz.

Bei:

20 Fällen

lag ein möglicher Impfdurchbruch trotz als ausreichend bewerteten Impfschutzes vor.

Damit betrifft die Zahl von 96 geimpften Erkrankten sehr unterschiedliche Situationen.

Sie darf nicht pauschal als:

96 Impfversagen

interpretiert werden.

60.31 Bei vielen Einmalgeimpften erfolgte die Impfung erst nach Exposition

Unter den geimpften Erkrankten befanden sich 49 Personen mit lediglich einer dokumentierten Masernimpfung.

Bei:

33 dieser 49 Fälle

handelte es sich um sogenannte Riegelungsimpfungen, die innerhalb von 21 Tagen vor Erkrankungsbeginn vorgenommen worden waren.

Diese Personen waren also häufig erst im Kontext einer bereits bestehenden Exposition geimpft worden.

Dass die Erkrankung danach dennoch auftrat, kann deshalb nicht ohne Weiteres als Versagen einer zuvor etablierten Immunisierung gewertet werden.

60.32 20 mögliche Impfdurchbrüche bleiben dennoch relevant

Bei 20 Erkrankten war ein vollständiger Impfstatus mit mindestens zwei Masernimpfungen dokumentiert.

Das RKI klassifiziert diese Fälle als mögliche Impfdurchbrüche.

Vier dieser 20 Erkrankungen waren jedoch lediglich klinisch oder klinisch-epidemiologisch bestätigt.

Das RKI weist ausdrücklich darauf hin, dass bei geimpften Erkrankten eine PCR-basierte labordiagnostische Sicherung besonders wichtig ist, da sonst die Diagnose und damit auch Aussagen über Impfversagen unsicher bleiben können.

Die korrekte Interpretation lautet deshalb:

2024 wurden mögliche Erkrankungen trotz vollständiger Impfung beobachtet.

Aber:

Nicht jeder dieser Fälle besitzt dieselbe diagnostische Evidenz.

60.33 Der Impfstatus der Erkrankten allein reicht für eine Wirksamkeitsberechnung nicht

498 ungeimpfte gegenüber 96 geimpften Erkrankten wirken zunächst eindeutig.

Für eine tatsächliche Wirksamkeitsberechnung benötigt man jedoch die jeweiligen Nenner.

Zu wissen wäre:

Wie viele exponierte Menschen waren ungeimpft?

und

Wie viele exponierte Menschen waren geimpft?

Erst dann kann das Erkrankungsrisiko beider Gruppen verglichen werden.

Das RKI weist bei der späteren Detailanalyse des Berliner Ausbruchs selbst darauf hin, dass wegen unzureichender Informationen zu verwendeten Impfstoffen und Impfungen eine belastbare Berechnung der Impfwirksamkeit dort nicht möglich gewesen sei.

Damit gilt wiederum:

Fallanteile sind nicht identisch mit Effektivitätsschätzungen.

60.34 Für die Gesetzesevaluation fehlt zusätzlich noch ein zweiter Nenner

Selbst eine exakt berechnete Impfstoffwirksamkeit würde die zentrale Interventionsfrage noch nicht beantworten.

Denn dafür müsste zusätzlich bestimmt werden:

Wie viele der 2024 geschützten Personen waren **gerade aufgrund des Masernschutzgesetzes** geimpft?

Nur diese Personen gehören zum kausalen Zusatznutzen der gesetzlichen Intervention.

Alle Impfungen, die auch ohne das Gesetz erfolgt wären, dürfen dem Gesetz in einer Ex-post-Evaluation nicht zugerechnet werden.

60.35 Die Impfstatusdaten belegen Schutzwirkung, aber nicht allein deren absolute Größe

Die Impfstatusverteilung des Jahres 2024 enthält damit zwei gleichzeitig relevante Informationen.

Erstens spricht die starke Konzentration der Erkrankungen auf ungeimpfte beziehungsweise nicht wirksam geschützte Personen für eine erhebliche Schutzwirkung der Masernimpfung.

Zweitens kann aus 498 ungeimpften gegenüber 96 als geimpft gemeldeten Erkrankten ohne Kenntnis der jeweiligen Populations- und Expositionsnehmer keine individuelle absolute Risikoreduktion berechnet werden.

Ebenso dürfen die nach einer erst kurz zuvor vorgenommenen Riegelungsimpfung aufgetretenen Erkrankungen nicht ohne Weiteres als gewöhnliche Impfdurchbrüche interpretiert werden.

Die wissenschaftlich relevante Aussage lautet daher weder „Geimpfte erkranken genauso häufig“ noch „der Fallanteil beweist unmittelbar eine bestimmte Impfstoffwirksamkeit“.

Er belegt vielmehr eine deutliche Konzentration der beobachteten Krankheitslast bei nicht ausreichend geschützten Personen, während die genaue absolute Risikoreduktion zusätzliche Nennerdaten erfordert.

60.36 Die 61 Ausbrüche erlauben einen wesentlich besseren Test der Gesetzeshypothese

Gerade die Vielzahl von Ausbrüchen eröffnet deshalb eine wichtige zusätzliche Untersuchungsebene.

Für jeden Ausbruch könnte grundsätzlich erfasst werden:

- ursprünglicher Indexfall,
- Importationsstatus,
- Anzahl der Sekundärfälle,
- Alter der Erkrankten,
- Impfstatus,
- betroffene Einrichtung,
- Länge der Transmissionskette,
- Anteil gesetzlich erfasster Personen,
- Umfang vorausgegangener Nachweiskontrollen,
- behördliche Reaktion.

Damit könnte erstmals geprüft werden:

Sind Ausbrüche in Einrichtungen beziehungsweise Populationen, die vom Masernschutzgesetz tatsächlich erreicht werden, kleiner oder kürzer als vergleichbare Ausbrüche außerhalb dieser Bereiche?

Diese Frage wäre wesentlich näher am spezifischen Gesetzeseffekt als die bundesweite Fallzahl.

60.37 Besonders interessant wäre der Vergleich mit den ursprünglichen Gesetzesdaten

Der Gesetzgeber beziehungsweise das Bundesverfassungsgericht stützte die besondere Bedeutung bestimmter Einrichtungen unter anderem auf Ausbruchsdaten der Jahre 2014 bis 2018.

Damals waren 430 Ausbrüche mit insgesamt 3.178 Fällen registriert worden.

Ein relevanter Anteil betraf medizinische, Betreuungs- und Gemeinschaftseinrichtungen.

Die Evaluation hat deshalb bereits zuvor festgelegt, gerade diese Settings postinterventionell erneut zu untersuchen.

2024 bietet dafür erstmals wieder eine ausreichende Zahl tatsächlicher Ausbrüche.

60.38 Die Qualität der Surveillance hat sich zugleich verbessert

Ein wichtiger positiver methodischer Faktor besteht darin, dass ein größerer Anteil der Masernfälle inzwischen laborbestätigt wird.

Das RKI hält ausdrücklich fest, dass dadurch validere Aussagen über Transmissionsketten möglich geworden sind.

Auch die WHO-Klassifikation in:

importiert,

importassoziiert

und

endemisch

wurde nach Angaben des RKI 2024 gut umgesetzt.

Damit besitzt die epidemiologische Analyse 2024 möglicherweise eine höhere Qualität als manche ältere historische Vergleichsperiode.

60.39 Diese verbesserte Surveillance erzeugt allerdings ebenfalls ein Vergleichsproblem

Eine bessere Fallfindung kann dazu führen, dass mehr tatsächliche Erkrankungen erkannt und korrekt einer Transmissionskette zugeordnet werden.

Damit können höhere Fallzahlen teilweise auch Ausdruck verbesserter Surveillance sein.

Es wäre deshalb unzulässig, historische und aktuelle Fallzahlen so zu behandeln, als sei die Wahrscheinlichkeit der Erkennung jedes einzelnen Falls über Jahrzehnte vollkommen konstant gewesen.

Dieser Effekt dürfte den starken Anstieg 2024 nicht vollständig erklären.

Er gehört aber in jede quantitative Langzeitmodellierung.

60.40 Zwei SSPE-Fälle wurden 2024 übermittelt

Das RKI weist erstmals im Jahrbuch ausdrücklich auch Daten zur subakuten sklerosierenden Panenzephalitis aus.

2024 wurden:

zwei SSPE-Fälle

übermittelt.

Die Erkrankungen traten im Alter von sechs beziehungsweise sieben Jahren auf.

Da SSPE typischerweise erst Jahre nach der ursprünglichen Maserninfektion auftritt, können diese Fälle selbstverständlich nicht den Maserninfektionen des Jahres 2024 zugerechnet werden.

Sie gehören jedoch zur langfristigen Krankheitslast früherer Maserninfektionen.

60.41 Gerade SSPE zeigt das Problem langer Zeithorizonte

Eine Intervention, die Maserninfektionen bei kleinen Kindern verhindert, kann einen Nutzen erzeugen, der erst viele Jahre später sichtbar wird.

Deshalb wäre es methodisch falsch, eine Evaluation 2026 ausschließlich anhand gleichzeitig auftretender SSPE-Fälle zu bewerten.

Die sinnvolle Analyse lautet vielmehr:

Wie viele Maserninfektionen besonders junger Kinder wurden durch die Intervention zusätzlich verhindert?

und daraus modelliert:

Wie viele spätere SSPE-Erkrankungen könnten dadurch verhindert worden sein?

Diese Modellierung muss jedoch strikt von unmittelbar beobachteten Fällen getrennt werden.

60.42 Das RKI selbst sieht 2024 weiterhin relevante Immunitätslücken

Im Fazit des Jahrbuchs fordert das RKI ausdrücklich, bestehende Immunitätslücken weiter zu erkennen und möglichst schnell zu schließen.

Besonders angesprochen werden Personen, die für längere Zeit nach Deutschland einreisen.

Damit besteht auch fünf Jahre nach Inkrafttreten des Masernschutzgesetzes weiterhin keine vollständig homogene Populationsimmunität.

Das ist epidemiologisch nicht überraschend.

Für die Gesetzesevaluation ist jedoch zu fragen:

Welche der noch bestehenden Immunitätslücken liegen überhaupt innerhalb des Wirkungsbereichs des Gesetzes?

60.43 Wenn die entscheidenden Lücken außerhalb des Gesetzes liegen, verändert sich die Erforderlichkeitsfrage

Angenommen, die meisten größeren postpandemischen Ausbrüche entstehen künftig überwiegend in Gruppen, die:

- erst kürzlich nach Deutschland eingereist sind,
- vom regulären Nachweissystem nur unvollständig erreicht werden,
- oder außerhalb der gesetzlich besonders erfassten Einrichtungen leben.

Dann könnte die richtige Public-Health-Strategie stärker in:

frühzeitiger Impfstatusprüfung,

niedrigschwelligen Impfangeboten,

gezielten Catch-up-Programmen

oder

unmittelbar nach Einreise angebotenen Impfungen

liegen.

Dies müsste mit der bestehenden Nachweispflicht verglichen werden.

60.44 Umgekehrt könnte 2024 einen erheblichen Nutzen des Gesetzes verdecken

Auch die Gegenhypothese bleibt möglich.

Wenn das Masernschutzgesetz seit 2020 zusätzliche Impfungen erzeugt hat, könnte die Population 2024 trotz des starken Importationsdrucks besser geschützt gewesen sein als ohne Intervention.

Dann könnten die beobachteten:

645 Fälle

ein bereits reduziertes Ergebnis darstellen.

Ohne Gesetz hätten möglicherweise:

800,

1.000,

1.500

oder noch mehr Fälle auftreten können.

Diese Größen dürfen allerdings nicht frei angenommen werden.

Sie müssten anhand eines belastbaren Counterfactual-Modells geschätzt werden.

60.45 Genau deshalb kann 645 weder Erfolg noch Misserfolg beweisen

Die Zahl 645 besitzt zunächst nur eine deskriptive Bedeutung.

Sie sagt:

2024 traten 645 Erkrankungen nach Referenzdefinition auf.

Sie sagt nicht:

Das Gesetz verhinderte X Fälle.

Und sie sagt ebenfalls nicht:

Das Gesetz verhinderte keinen einzigen Fall.

Der kausale Zusatznutzen liegt in der Differenz zwischen:

beobachteter Realität

und

hypothetischer Realität ohne gesetzliche Intervention.

Diese zweite Realität ist nicht direkt beobachtbar.

60.46 Es gibt aber einen Befund, der unmittelbar beobachtbar ist

Unabhängig vom unbekannten Counterfactual lässt sich feststellen:

Die Fallzahlen erreichten 2024 wieder das präpandemische Niveau.

Dies ist keine Interpretation dieser Evaluation.

Es ist die ausdrückliche Einordnung des RKI selbst.

Damit kann jedenfalls nicht behauptet werden, die Einführung des Masernschutzgesetzes habe zu einer dauerhaft beobachtbaren Absenkung der jährlichen Maserninzidenz unter alle präinterventionellen Größenordnungen geführt.

Eine solche deskriptive Behauptung wäre mit 2024 nicht vereinbar.

60.47 Daraus folgt aber noch keine Aussage über den marginalen Nutzen

Das ist ein wesentlicher Unterschied.

Eine Intervention kann wirksam sein, ohne einen sichtbaren dauerhaften Niveauwechsel der Jahresfallzahlen zu erzeugen.

Beispielsweise könnte sie:

- Ausbruchsgrößen reduzieren,
- Transmissionsketten verkürzen,
- einzelne besonders gefährliche Einrichtungen schützen,
- Hospitalisierungen verhindern,
- vulnerable Menschen schützen.

Deshalb müssen genau diese Endpunkte weiter untersucht werden.

60.48 Der Vulnerablenschutz wird 2024 besonders kritisch

Von allen Beobachtungen des Jahres besitzt möglicherweise eine die größte Bedeutung für die ursprüngliche Rechtfertigung des Gesetzes.

46 Säuglinge unter zwölf Monaten erkrankten an Masern.

Das RKI bewertet die vergleichsweise hohe Inzidenz dieser Altersgruppe ausdrücklich als Zeichen dafür, dass der vorhandene Gemeinschaftsschutz nicht ausreichte, diese selbst noch nicht impfbaren Kinder wirksam zu schützen.

Damit liegt ein direkt beobachtbarer Endpunkt vor, der mit einem zentralen ursprünglichen Gesetzesziel verbunden ist.

60.49 Die entscheidende Zusatzfrage lautet deshalb

Wie viele dieser Säuglingserkrankungen hätten ohne Masernschutzgesetz stattgefunden?

Wenn die Antwort beispielsweise lautet:

100 statt 46,

dann hätte das Gesetz trotz verbleibender Erkrankungen einen erheblichen Vulnerablenschutz erzeugt.

Wenn die plausible Gegenentwicklung dagegen:

ungefähr 46

lautet, wäre kein zusätzlicher Effekt sichtbar.

Gerade deshalb muss die weitere Evaluation versuchen, diesen Effekt nicht lediglich theoretisch anzunehmen, sondern empirisch beziehungsweise modellgestützt zu quantifizieren.

60.50 2024 liefert damit erstmals genügend Ereignisse für eine ernsthafte Wirkungsanalyse

Die Pandemiezeit war epidemiologisch beinahe zu ruhig für eine solche Prüfung.

2024 bestehen dagegen:

645 Erkrankungen,

61 Ausbrüche,

472 ausbruchsassoziierte Fälle,

mehrere große Importationsketten,

regionale Unterschiede,

Impfstatusdaten,

Altersdaten

und

Hospitalisierungsdaten.

Damit ist eine wesentlich differenziertere Analyse möglich.

60.51 Ein besonders wichtiger zukünftiger Kennwert wäre „Sekundärfälle pro Importation“

Wenn die notwendigen Daten vollständig rekonstruiert werden können, sollte für die einzelnen Jahre berechnet werden:

Anzahl identifizierter Importationen

→

Anzahl daraus entstandener Folgefälle.

Daraus könnte beispielsweise ein:

Onward-Transmission-Ratio

gebildet werden.

Dieser Kennwert könnte prä- und postinterventionell verglichen werden.

Wenn importierte Fälle nach 2020 systematisch weniger Sekundärfälle verursachen als zuvor, wäre dies ein möglicher Hinweis auf verbesserte Populationsimmunität.

60.52 Aber auch dann wäre noch nicht automatisch das Gesetz die Ursache

Eine geringere Sekundärtransmission könnte entstehen durch:

- höhere Impfquoten aufgrund langfristiger Trends,
- natürliche Veränderung der Altersstruktur,
- bessere Ausbruchskontrolle,
- schnellere Diagnostik,
- höhere Aufmerksamkeit,
- verbesserte Kontaktpersonennachverfolgung,
- zusätzliche Impfungen infolge des Masernschutzgesetzes.

Deshalb muss die Veränderung der Transmission mit der Veränderung der Impfquoten und des tatsächlichen Vollzugs verbunden werden.

60.53 Die Wirkungskette bleibt unverändert

Auch 2024 gilt deshalb dieselbe Kausalkette:

gesetzliche Nachweispflicht

→

tatsächlicher Vollzug

→

zusätzliche Impfungen

→

zusätzliche Immunität

→

geringere Sekundärtransmission

→

kleinere beziehungsweise kürzere Ausbrüche

→

weniger Erkrankungen

→

besserer Vulnerablenschutz.

Keine spätere Beobachtung darf einzelne Zwischenschritte überspringen.

60.54 Der stärkste deskriptive Befund des Jahres

Ohne bereits eine kausale Gesamtbewertung vorzunehmen, lässt sich 2024 deshalb folgendermaßen zusammenfassen:

Die Maserninzidenz ist trotz fortbestehender Nachweispflicht wieder auf das präpandemische Niveau angestiegen.

Gleichzeitig:

Die große Mehrheit der Erkrankten mit bekanntem Impfstatus war ungeimpft.

Gleichzeitig:

Ein großer Teil der Erkrankungen entstand in wenigen größeren, häufig importationsbedingten Ausbruchsketten.

Und ebenfalls:

Der Gemeinschaftsschutz reichte nach Bewertung des RKI nicht aus, um insbesondere Säuglinge unter zwölf Monaten vollständig vor Masern zu schützen.

Alle vier Aussagen sind gleichzeitig wahr.

60.55 Genau deshalb verbietet sich jede einfache Erfolgserzählung

Aus 2024 kann nicht seriös nur eine der folgenden Geschichten erzählt werden:

„Die Impfpflicht funktioniert hervorragend.“

oder:

„Die Impfpflicht funktioniert überhaupt nicht.“

Beide Aussagen wären mit dem gegenwärtigen Datenstand zu grob.

Die tatsächliche Situation ist komplexer.

Die Impfung zeigt deutliche individuelle Schutzwirkung.

Die Population verhindert offenbar viele eingeschleppte Ketten beziehungsweise begrenzt sie.

Gleichzeitig entstehen weiterhin große Ausbrüche.

Die Jahresinzidenz erreicht wieder präpandemisches Niveau.

Und vulnerable Säuglinge erkranken weiterhin.

60.56 2024 verschiebt deshalb die Beweislast der Evaluation

Bis zur Pandemie konnte die Frage lauten:

Wird die Maßnahme überhaupt wirken?

Während der Pandemie:

Kann ihre Wirkung überhaupt isoliert werden?

Nach 2024 lautet die Frage präziser:

Wie groß ist der zusätzliche Effekt der gesetzlichen Nachweispflicht tatsächlich, wenn unter normalen epidemiologischen Bedingungen wieder hunderte Masernfälle und zahlreiche Ausbrüche auftreten?

Diese Frage lässt sich nicht mehr allein mit theoretischen Modellannahmen beantworten.

Es stehen reale Daten zur Verfügung.

60.57 Das Jahr widerlegt insbesondere eine unzulässige Gleichsetzung

2024 zeigt sehr deutlich:

hohe Impfquoten beziehungsweise bestehende Nachweispflicht

sind nicht identisch mit:

Abwesenheit von Masernausbrüchen.

Das war allerdings auch nie zwingend zu erwarten.

Die relevante Frage bleibt vielmehr:

Werden Ausbrüche gegenüber dem Counterfactual häufiger verhindert, kleiner gehalten oder schneller beendet?

Genau hier liegt der eigentliche epidemiologische Nutzen.

60.58 Auch der Eliminationsstatus muss getrennt beurteilt werden

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des RKI-Jahrbuchs war die internationale Bewertung des Jahres 2024 noch nicht abgeschlossen.

Für 2022 und 2023 hatte Deutschland den Status einer Unterbrechung endemischer Transmission erhalten.

Das RKI erwartete die Bewertung für 2024 Anfang 2026.

Damit bleibt auch hier die bereits entwickelte Trennung entscheidend:

hohe Fallzahl

ist nicht identisch mit

endemischer Transmission.

Selbst ein Jahr mit 645 Erkrankungen kann grundsätzlich mit fortbestehender Elimination vereinbar sein, sofern alle Übertragungsketten frühzeitig unterbrochen werden.

60.59 Das erzeugt einen scheinbaren Widerspruch, der keiner ist

Auf den ersten Blick könnten zwei Aussagen miteinander kollidieren:

Deutschland hat wieder präpandemische Masernfallzahlen.

und:

Deutschland könnte dennoch die endemische Transmission unterbrochen haben.

Epidemiologisch widersprechen sich diese Aussagen nicht.

Denn Elimination bedeutet nicht:

Null Fälle.

Sie bedeutet:

keine dauerhafte Weitergabe eines heimisch zirkulierenden Virusstamms.

Importationen und daraus entstehende zeitlich begrenzte Ausbrüche können weiterhin auftreten.

60.60 Gerade deshalb darf der Eliminationsstatus nicht allein als Gesetzeserfolg gewertet werden

Sollte Deutschland auch für 2024 die Unterbrechung endemischer Transmission bestätigt bekommen, wäre dies ein bedeutender Public-Health-Erfolg.

Aber seine kausale Zuschreibung bleibt schwierig.

Denn die Unterbrechung endemischer Transmission bestand nach nationaler Einschätzung bereits 2019 und damit vor Inkrafttreten des Masernschutzgesetzes.

Das Gesetz könnte diesen Zustand stabilisiert haben.

Es kann aber dessen ursprüngliche Entstehung nicht verursacht haben.

Diese bereits zuvor festgelegte Trennung bleibt unverändert maßgeblich.

60.61 Zwischenbewertung des Jahres 2024

Das Jahr 2024 ist bislang das aussagekräftigste Real-World-Jahr seit Einführung des Masernschutzgesetzes.

Die Pandemieeffekte sind weitgehend abgeklungen.

Die Übergangsfristen des Gesetzes sind beendet.

Internationale Masernzirkulation und Importationen nehmen wieder zu.

Unter diesen Bedingungen treten:

645 Masernerkrankungen

und

61 Ausbrüche

auf.

73 Prozent der Erkrankungen gehören zu Ausbrüchen.

Mehrere große Ausbruchsketten entstehen nach Importationen.

Die meisten Erkrankten mit bekanntem Impfstatus sind ungeimpft.

Die nationale Inzidenz erreicht wieder das präpandemische Niveau.

194 Erkrankte werden aufgrund der Masern hospitalisiert.

Todesfälle werden nicht registriert.

Und das RKI stellt ausdrücklich fest, dass der vorhandene Gemeinschaftsschutz nicht ausreichte, die jüngsten, selbst noch nicht impfbaren Kinder wirksam vor der Ausbreitung der Masern zu schützen.

Damit liefert 2024 weder einen einfachen Beweis für Wirkungslosigkeit noch einen einfachen Erfolgsnachweis des Gesetzes.

Es liefert etwas wissenschaftlich Wertvolleres:

einen realen Belastungstest.

Die Intervention muss sich nun nicht mehr unter pandemiebedingt künstlich niedrigen Expositionsbedingungen bewähren, sondern unter tatsächlichem Importations- und Ausbruchsdruck.

Und genau deshalb wird das folgende Jahr besonders interessant.

Denn 2025 geschieht etwas, das eine vorschnelle Interpretation von 2024 sofort wieder erschwert:

Die Masernfallzahl sinkt deutlich.

Von:

645 Fällen 2024

auf:

234 Fälle 2025.

Damit stellt sich die nächste Frage:

War 2024 ein außergewöhnliches Ausbruchsjahr – oder beginnt sich nach diesem Belastungstest eine niedrigere postinterventionelle Grundlinie abzuzeichnen?

Kapitel 61 – Das Jahr 2025

61.1 Nach dem starken Ausbruchsjahr folgt ein deutlicher Rückgang

Das Jahr 2025 verändert die Interpretation des vorangegangenen Jahres erneut.

2024 waren dem Robert Koch-Institut:

645 Masernfälle

übermittelt worden.

Für 2025 wurden nach dem Datenstand vom 1. März 2026:

234 Masernfälle

registriert.

Damit sank die Fallzahl innerhalb eines Jahres um:

411 Fälle

beziehungsweise um rund:

64 Prozent.

2025 erreichte damit nur noch etwas mehr als ein Drittel der Fallzahl des Jahres 2024. Die Bundesregierung nennt auf Grundlage der RKI-Daten ausdrücklich 234 Fälle für 2025.

Dieser Rückgang ist erheblich.

Er verhindert zugleich eine einfache Interpretation des starken Anstiegs von 2024 als Beginn einer kontinuierlich zunehmenden Masernzirkulation in Deutschland.

61.2 Die postpandemische Entwicklung verläuft damit nicht linear

Die bisherige Zeitreihe lautet:

2022: 15 Fälle

2023: 79 Fälle

2024: 645 Fälle

2025: 234 Fälle.

Damit zeigt sich ein Muster, das für Masern epidemiologisch typisch sein kann:

starke Schwankungen zwischen einzelnen Jahren.

2024 war ein deutliches Ausbruchsjahr.

2025 fällt die Zahl wieder erheblich.

Die postpandemische Realität lässt sich deshalb weder als kontinuierlicher Erfolg noch als kontinuierliche Verschlechterung beschreiben.

61.3 Gerade dieser Verlauf bestätigt die Notwendigkeit eines längeren Beobachtungszeitraums

Hätte die Evaluation am 31. Dezember 2024 geendet, wäre der letzte sichtbare Befund gewesen:

Masernfallzahlen sind wieder auf das präpandemische Niveau gestiegen.

Ein Jahr später lautet der zusätzliche Befund:

Die Fallzahl ist wieder um ungefähr zwei Drittel gefallen.

Dies zeigt exemplarisch, warum die Bewertung einer ausbruchsabhängigen Infektionskrankheit nicht von einem einzelnen Kalenderjahr abhängig gemacht werden darf.

Ein belastbarer Interventionseffekt müsste sich über mehrere Jahre beziehungsweise über robustere epidemiologische Endpunkte zeigen.

61.4 2025 widerlegt damit eine lineare Rückkehr zur präpandemischen Situation

Eine mögliche Interpretation des Jahres 2024 hätte gelaute:

Nach Ende der Pandemie kehren die Masern dauerhaft zu ihrer früheren Häufigkeit zurück.

Die Daten für 2025 stützen eine derart einfache Aussage nicht.

Denn 234 Fälle liegen deutlich unter:

den 645 Fällen des Jahres 2024

und ebenfalls deutlich unter:

den ungefähr 500 Fällen des letzten präinterventionellen Jahres 2019.

Damit kann zumindest für die Jahre 2023 bis 2025 noch keine stabile neue postpandemische Grundlinie identifiziert werden.

61.5 Umgekehrt kehrt Deutschland auch nicht zu den Pandemie-Niedrigwerten zurück

Ebenso wenig zeigt 2025 eine Rückkehr zu den außergewöhnlich niedrigen Fallzahlen der Jahre 2020 bis 2022.

Die Größenordnung bleibt deutlich höher als während der Pandemieperiode.

Verglichen mit 2022:

15 Fälle

gegenüber

234 Fällen 2025

liegt die Fallzahl mehr als fünfzehnmal höher.

Dieser Unterschied ist jedoch gerade nicht als Verschlechterung gegenüber einem normalen Referenzjahr zu interpretieren.

Wie in Teil XII gezeigt, waren 2020 bis 2022 durch außergewöhnliche Kontakt-, Mobilitäts- und Importationsbedingungen geprägt und wurden deshalb ausdrücklich aus der normalen Postinterventionsperiode ausgegliedert. Die Evaluation hatte bereits festgelegt, 2020–2022 als besondere Pandemie- und Übergangsperiode und erst die Jahre ab 2023 als primäre Real-World-Postperiode zu behandeln.

61.6 Der richtige Vergleich ist deshalb nicht 2025 gegen 2021 oder 2022

Eine Darstellung wie:

„2025 gab es viel mehr Masern als 2021“

wäre faktisch richtig.

Für die Gesetzesevaluation wäre sie aber wenig aussagekräftig.

Denn sie würde ein weitgehend normales postpandemisches Jahr mit einem historischen Ausnahmezustand vergleichen.

Die entscheidenden Vergleichsachsen bleiben:

2025 gegenüber der präinterventionellen Schwankungsbreite

und

2025 gegenüber dem plausiblen Counterfactual ohne Masernschutzgesetz.

Erst diese Vergleiche können zur Kausalfrage beitragen.

61.7 Mehr als die Hälfte der Fälle betrifft weiterhin Minderjährige

Von den 234 Fällen des Jahres 2025 waren nach Angaben der Bundesregierung:

126 Fälle

beziehungsweise:

54 Prozent

zwischen 0 und 17 Jahre alt.

Damit entfällt auch 2025 ein erheblicher Teil des Maserninfektionsgeschehens auf Kinder und Jugendliche.

Dieser Anteil ist für die Evaluation besonders relevant, weil Kinder und Jugendliche in besonderem Umfang von den im Masernschutzgesetz erfassten Gemeinschaftseinrichtungen betroffen sind.

61.8 Der Anteil Minderjähriger sinkt gegenüber 2024

2024 waren:

427 von 645 Fällen

beziehungsweise rund:

66 Prozent

zwischen 0 und 17 Jahre alt.

2025 waren es:

126 von 234 Fällen

beziehungsweise:

54 Prozent.

Damit sinkt nicht nur die Gesamtzahl der Erkrankungen.

Auch der Anteil der Minderjährigen am gesamten Erkrankungskollektiv geht zurück.

Die absolute Zahl minderjähriger Fälle sinkt sogar besonders stark:

427 → 126.

Dies entspricht einem Rückgang um mehr als 70 Prozent.

61.9 Auch dieser Befund benötigt eine Ursache

Warum gerade die Zahl der Kinder und Jugendlichen 2025 so deutlich zurückging, lässt sich aus diesen aggregierten Daten allein nicht bestimmen.

Mögliche Erklärungen wären:

- weniger große Ausbrüche in kinderreichen Populationen,
- geringerer Importationsdruck,
- andere Altersstruktur der importierten Primärfälle,
- Nachimpfungen nach den Ausbrüchen 2024,
- gezielte Ausbruchsbekämpfung,
- natürliche Schwankung der betroffenen Netzwerke,
- veränderte Immunitätscluster.

Eine wissenschaftlich belastbare Erklärung erfordert deshalb Ausbruchs-, Impfstatus- und Herkunftsdaten.

61.10 Der Vergleich mit 2024 zeigt die Bedeutung einzelner Großausbrüche

2024 waren allein drei große Ausbrüche für mehr als 40 Prozent aller Jahresfälle verantwortlich.

Der größte umfasste 163 Erkrankungen.

Weitere große Ketten umfassten 53 beziehungsweise 51 Fälle.

Damit konnten wenige epidemiologische Ereignisse die Gesamtfallzahl des Jahres massiv erhöhen.

Wenn vergleichbare Großausbrüche 2025 ausbleiben oder früher unterbrochen werden, kann die nationale Jahresfallzahl stark sinken, ohne dass sich die durchschnittliche Populationsimmunität fundamental verändert haben muss.

Genau deshalb darf die Veränderung:

645 → 234

nicht automatisch als Änderung der Impfquote oder als unmittelbarer Gesetzeseffekt interpretiert werden.

61.11 Der Rückgang könnte trotzdem mit besserer Ausbruchskontrolle vereinbar sein

Eine alternative Hypothese lautet:

Die intensiven Ausbrüche des Jahres 2024 könnten lokale Präventionsmaßnahmen ausgelöst haben.

Denkbar sind beispielsweise:

- Riegelungsimpfungen,
- Überprüfung von Impfnachweisen,
- Nachholimpfungen,
- verstärkte Beratung,
- verbesserte Ausbruchssurveillance,
- gezielte Maßnahmen in betroffenen Einrichtungen.

Wenn dadurch 2025 bestimmte Immunitätslücken kleiner wurden, könnte ein Teil des Rückgangs indirekt mit den Erfahrungen aus 2024 zusammenhängen.

Diese Hypothese ist plausibel.

Sie ist anhand der bislang hier vorliegenden aggregierten Daten jedoch noch nicht bewiesen.

61.12 2025 zeigt deshalb erneut das Problem der kausalen Zuschreibung

Die Beobachtung lautet:

Masernfälle sinken stark.

Die Kausalaussage wäre:

Das Masernschutzgesetz verursachte diesen Rückgang.

Zwischen beiden Aussagen liegt die gesamte Evaluationsaufgabe.

Andere Faktoren können ebenfalls verantwortlich sein.

Dazu zählen insbesondere:

- Zahl der Importationen,
- internationale Masernzirkulation,
- Größe exponierter Immunitätscluster,
- Ausbruchmanagement,
- zeitliche Zufallsschwankungen.

Aus der bloßen Jahresdifferenz lässt sich deshalb kein spezifischer Gesetzeseffekt bestimmen.

61.13 Die Hospitalisierungsdaten erlauben erstmals einen direkten Vergleich der Krankheitslast bei Kindern

Für 2025 lagen für:

119 der 126 minderjährigen Fälle

Angaben zur Hospitalisierung vor.

Davon wurden:

25 Kinder beziehungsweise Jugendliche

stationär behandelt.

Das entspricht:

21 Prozent.

Für 24 dieser Hospitalisierungen war zusätzlich der Grund dokumentiert.

Bei:

22 Fällen beziehungsweise 92 Prozent

war die Masernerkrankung selbst der Grund für die stationäre Behandlung.

Damit bleibt auch bei der deutlich niedrigeren Gesamtfallzahl eine relevante Krankheitslast bestehen.

61.14 Die Hospitalisierungsquote der Minderjährigen ist niedriger als 2024

2024 lagen bei 420 der 427 minderjährigen Erkrankten entsprechende Angaben vor.

121 wurden stationär behandelt.

Das entsprach:

29 Prozent.

2025 waren es:

21 Prozent.

Damit sinkt sowohl:

die absolute Zahl der Hospitalisierungen

als auch:

der Anteil hospitalisierter minderjähriger Erkrankter.

Die absoluten Zahlen verändern sich besonders stark:

121 stationäre Behandlungen 2024

gegenüber

25 im Jahr 2025.

61.15 Daraus folgt noch nicht automatisch, dass die Erkrankungen 2025 grundsätzlich milder waren

Hospitalisierungsquoten können durch mehrere Faktoren beeinflusst werden.

Dazu gehören:

- Altersverteilung,
- klinische Schwere,
- Begleiterkrankungen,
- Vorsichtsmaßnahmen,
- Isolationserfordernisse,
- lokale ärztliche Praxis,
- Zusammensetzung der Ausbruchspopulation.

Eine niedrigere Hospitalisierungsquote kann deshalb auf geringere Krankheitsschwere hindeuten.

Sie beweist sie nicht ohne weitere klinische Daten.

61.16 Die dokumentierten Komplikationen gehen ebenfalls zurück

Bei den 126 minderjährigen Masernfällen 2025 wurden nach Angaben der Bundesregierung:

2 Mittelohrentzündungen

und

4 Lungenentzündungen

als masernbedingte Komplikationen übermittelt.

2024 waren bei 427 minderjährigen Fällen:

4 Mittelohrentzündungen

und

13 Lungenentzündungen

übermittelt worden.

Auch hier ist die absolute Krankheitslast 2025 geringer.

Das entspricht bereits aufgrund der wesentlich geringeren Fallzahl grundsätzlich der Erwartung.

61.17 Todesfälle wurden erneut nicht übermittelt

Für 2025 wurden:

keine Maserntodesfälle

übermittelt.

Dasselbe galt bereits für 2024.

Damit ergibt sich für die beiden bisher belastbar dokumentierten postpandemischen Jahre 2024 und 2025:

879 übermittelte Masernfälle

und:

kein registrierter Todesfall.

Dieser Befund muss in der späteren Krankheitslastanalyse ebenso berücksichtigt werden wie Hospitalisierungen und Komplikationen.

61.18 Die Abwesenheit von Todesfällen bedeutet nicht Abwesenheit relevanter Krankheitslast

Auch diese Unterscheidung ist wichtig.

Eine Infektionskrankheit kann gesundheitlich relevant sein, obwohl in einem bestimmten Zeitraum kein Todesfall registriert wird.

2025 wurden insbesondere:

- stationäre Behandlungen,
- Pneumonien,
- Otitiden

dokumentiert.

Zudem können langfristige Komplikationen wie SSPE aufgrund ihrer erheblichen Latenz nicht sinnvoll anhand desselben Kalenderjahres bewertet werden.

Die korrekte Aussage lautet deshalb:

2025 wurde kein Maserntodesfall übermittelt.

Nicht:

2025 verursachten Masern keinerlei relevante gesundheitliche Belastung.

61.19 Gleichzeitig darf die Krankheitslast nicht größer dargestellt werden, als sie dokumentiert ist

Die symmetrische Regel gilt ebenso in die andere Richtung.

Bei 234 registrierten Erkrankungen und keinem registrierten Todesfall wäre es unzulässig, aus allgemeinen historischen Komplikationsrisiken ohne Kennzeichnung eine große Zahl tatsächlich eingetretener schwerer Ereignisse für Deutschland 2025 abzuleiten.

Direkt beobachtete Krankheitslast

und

modellierte erwartete Krankheitslast

müssen getrennt bleiben.

Genau dieser Grundsatz wurde bereits zu Beginn der Gesamtevaluation festgelegt.

61.20 Der Datenstand ist inzwischen relativ belastbar, aber noch nicht identisch mit einem vollständigen Jahrbuch

Für das Jahr 2025 nennt die Antwort der Bundesregierung ausdrücklich den:

Datenstand 1. März 2026.

Damit liegt bereits ein weitgehend nachkonsolidierter Jahreswert vor.

Trotzdem müssen die Datenquellen unterschieden werden.

Für 2024 liegt bereits eine umfangreiche RKI-Jahresauswertung mit detaillierten Angaben zu:

- Altersstruktur,
- Impfstatus,
- Ausbrüchen,
- Infektionsorten,
- Hospitalisierung,
- molekularer Surveillance

vor.

Für 2025 liegen in den hier verwendeten aktuellen Quellen bislang nicht sämtliche dieser Detailgrößen in derselben vollständig ausdifferenzierten Form vor.

Deshalb dürfen fehlende Detailinformationen nicht durch Annahmen ersetzt werden.

61.21 Gerade bei Impfstatus und Ausbruchsstruktur ist Zurückhaltung erforderlich

Für eine vollständige Bewertung des Jahres 2025 wären insbesondere folgende Angaben erforderlich:

- Impfstatus aller Erkrankten,
- Zahl der vollständig Geimpften,
- mögliche Impfdurchbrüche,
- Zahl und Größe der Ausbrüche,
- Anteil ausbruchsassoziierter Fälle,
- Importationsstatus,
- Zahl importassoziierter Fälle,
- Verteilung auf Bundesländer,
- genomisch identifizierte Transmissionsketten,
- Dauer der größten Ausbrüche.

Solange diese Größen nicht in einem belastbaren einheitlichen Jahresdatensatz vorliegen, wäre es methodisch falsch, die Detailanalyse von 2024 einfach auf 2025 zu übertragen.

61.22 Das Fehlen einer vollständigen Detailauswertung ist selbst ein Evaluationsbefund

Eine Ex-post-Evaluation benötigt nicht nur Daten über Impfquoten.

Sie benötigt Daten über die gesamte Wirkungskette.

Gerade wenn ein Gesetz mit:

Gemeinschaftsschutz,

Verringerung der Transmission,

Vulnerablenschutz

und

Elimination

begründet wird, sind detaillierte Ausbruchsdaten unverzichtbar.

Wenn solche Daten vorhanden sind, müssen sie ausgewertet werden.

Sind sie nicht oder nur verzögert verfügbar, begrenzt dies die Möglichkeit einer zeitnahen politischen und wissenschaftlichen Erfolgskontrolle.

61.23 2025 erlaubt dennoch eine wichtige deskriptive Aussage

Trotz dieser Einschränkung ist ein Befund eindeutig:

Das außergewöhnlich hohe postpandemische Niveau von 2024 hat sich 2025 nicht fortgesetzt.

Die Fallzahl fällt von:

645

auf:

234.

Damit liegt 2025 deutlich unter 2024.

Dieser Rückgang ist zu groß, um in einer deskriptiven Darstellung ignoriert zu werden.

61.24 Ebenso eindeutig ist ein zweiter Befund

Die Fallzahl bleibt trotzdem wesentlich oberhalb der Pandemiezeit.

Damit haben sich die außergewöhnlichen Niedrigwerte von 2020 bis 2022 ebenfalls nicht verstetigt.

Das epidemiologische Bild nach der Pandemie liegt damit bisher:

zwischen den extrem niedrigen Pandemiebedingungen

und

einzelnen höheren präpandemischen beziehungsweise postpandemischen Ausbruchsjahren.

61.25 Die entscheidende Frage wird damit zur Schwankungsbreite

Die Fallzahlen allein zeigen bislang:

79,

645,

234.

Was fehlt, ist der historische Maßstab.

Erst wenn diese Werte der präinterventionellen Zeitreihe gegenübergestellt werden, lässt sich beurteilen:

- ob 2024 außergewöhnlich war,
- ob 2025 ungewöhnlich niedrig war,
- ob der Mittelwert 2023–2025 unter dem früheren Niveau liegt,
- ob sich die Varianz verändert hat,
- ob große Ausbruchsjahre seltener geworden sind.

Diese Analyse erfolgt systematisch in Kapitel 63.

61.26 Ein Drei-Jahres-Mittel wäre bereits aussagekräftiger als ein Einzeljahr

Die durchschnittliche Fallzahl der Jahre:

2023,

2024

und

2025

liegt deutlich unter dem isolierten Spitzenwert des Jahres 2024.

Das illustriert einen wichtigen methodischen Grundsatz.

Je stärker eine Erkrankung durch einzelne Ausbrüche geprägt wird, desto weniger geeignet ist ein einzelnes Kalenderjahr als repräsentativer Erwartungswert.

Mehrjährige Mittelwerte, Mediane und Ausbruchsverteilungen sind deshalb für die spätere Hauptanalyse wesentlich.

61.27 Aber auch ein einfacher Mehrjahresmittelwert genügt nicht

Selbst ein Durchschnitt der Jahre 2023 bis 2025 könnte verzerren.

Denn diese Jahre unterscheiden sich hinsichtlich:

- internationaler Masernaktivität,
- Zahl der Virusimportationen,
- regionaler Cluster,
- Migrationsbewegungen,
- Ausbruchsumgebungen.

Deshalb muss die spätere Analyse möglichst auch den Expositionsdruck berücksichtigen.

Ein Jahr mit 300 Fällen bei sehr hohem Importationsdruck kann epidemiologisch günstiger sein als ein Jahr mit 200 Fällen bei sehr niedrigem Importationsdruck.

61.28 Die Zahl der Fälle muss deshalb auf die Zahl der Einträge bezogen werden

Die bereits entwickelte Logik bleibt auch 2025 zentral:

Nicht nur: Wie viele Masernfälle gab es?

Sondern:

Wie viele Virus-Einträge gab es und wie viel Inlandstransmission entstand daraus?

Ein geeigneter Kennwert könnte beispielsweise lauten:

Sekundärfälle pro identifizierter Importation.

Ein weiterer:

Anteil importierter Fälle ohne Folgeübertragung.

Oder:

Anteil der Importationen, aus denen ein Ausbruch entsteht.

Diese Größen kommen dem Gemeinschaftsschutzeffekt wesentlich näher.

61.29 2025 könnte in diesem Sinne epidemiologisch günstiger gewesen sein als 2024

Der starke Rückgang der Gesamtfallzahl ist damit zunächst mit mehreren Szenarien vereinbar.

Szenario A

Es gab 2025 wesentlich weniger Importationen.

Dann könnte der Rückgang überwiegend extern verursacht sein.

Szenario B

Die Zahl der Importationen blieb ähnlich, führte aber zu weniger Sekundärfällen.

Dann wäre die nationale Populationsimmunität beziehungsweise Ausbruchskontrolle möglicherweise wirksamer gewesen.

Szenario C

Es gab ähnlich viele Einträge und ähnliche Übertragungswahrscheinlichkeiten, aber schlicht keinen außergewöhnlich großen Cluster wie 2024.

Dann wäre ein erheblicher Teil des Unterschieds stochastische Ausbruchsdynamik.

Szenario D

Mehrere dieser Mechanismen wirkten gleichzeitig.

Ohne die noch fehlenden Detaildaten lässt sich zwischen diesen Möglichkeiten nicht zuverlässig unterscheiden.

61.30 Der Rückgang darf deshalb nicht automatisch dem Gesetz gutgeschrieben werden

Ein Fehler wäre:

2024: 645 Fälle.

2025: 234 Fälle.

Das Masernschutzgesetz hat 411 Fälle verhindert.

Dafür besteht keine kausale Grundlage.

Die 411 Fälle sind lediglich die Differenz zweier Kalenderjahre.

Sie sind nicht die Zahl verhinderter Fälle.

61.31 Genauso wenig dürfen 234 Fälle als Zahl vermeidbarer Gesetzesversager behandelt werden

Der Gegenfehler wäre:

Trotz Masernschutzgesetz gab es 234 Fälle.

Also hat das Gesetz 234-mal versagt.

Auch dies wäre falsch.

Ein Teil dieser Personen kann:

- außerhalb der betroffenen gesetzlichen Gruppen liegen,
- bei Einreise bereits infiziert gewesen sein,
- noch zu jung für vollständigen Impfschutz sein,
- trotz Impfung erkrankt sein,
- aufgrund einer Kontraindikation ungeimpft sein.

Die Jahresfallzahl ist deshalb keine direkte Zahl von „Gesetzesversagen“.

61.32 Der gesetzliche Wirkungsbereich muss für jeden Fall möglichst rekonstruiert werden

Für eine ideale Evaluation wäre bei jedem Masernfall zusätzlich zu erfassen:

War die Person vom Masernschutzgesetz erfasst?

Wenn ja:

Welcher Nachweis lag vor?

War sie geimpft?

Bestand Immunität?

Bestand eine medizinische Kontraindikation?

Wurde ein Nachweis tatsächlich kontrolliert?

War das Gesundheitsamt zuvor eingebunden?

Nur dann ließe sich die reale Beziehung zwischen gesetzlichen Vorgaben und späterer Erkrankung nachvollziehen.

61.33 Diese Verbindung fehlt in herkömmlichen Surveillance-Daten weitgehend

Das klassische Meldesystem fragt primär:

Wer ist erkrankt?

Die Gesetzesevaluation benötigt zusätzlich:

Welche Interventionshistorie hatte diese Person?

Das sind unterschiedliche Datenwelten.

Surveillance-Daten

und

Vollzugsdaten

müssen deshalb miteinander verbunden werden.

Genau darin liegt eine zentrale Herausforderung der Gesamtevaluation.

61.34 2025 ist auch deshalb ein wichtiger Test für die Annahme des dauerhaften Gesetzeseffekts

Eine erfolgreiche strukturelle Intervention sollte nicht lediglich während eines einzelnen Jahres Wirkung zeigen.

Wenn die Nachweispflicht dauerhaft zusätzliche Immunität erzeugt, müsste der dadurch entstandene Schutz grundsätzlich auch in späteren Jahren fortbestehen.

Dies müsste sich – unter Berücksichtigung schwankender Importationen – beispielsweise zeigen durch:

- weniger empfängliche Personen,
- kleinere Cluster,
- geringere Sekundärübertragung,
- kürzere Ketten.

2025 gehört deshalb nicht isoliert bewertet, sondern als weiterer Datenpunkt eines fortlaufenden Belastungstests.

61.35 Die Altersentwicklung verdient dabei besondere Aufmerksamkeit

Dass der Anteil der 0- bis 17-Jährigen von:

66 Prozent 2024

auf:

54 Prozent 2025

sinkt, könnte auf eine veränderte Zusammensetzung des Ausbruchsgeschehens hindeuten.

Noch wichtiger ist die absolute Entwicklung:

427 minderjährige Fälle 2024

gegenüber

126 im Jahr 2025.

Das ist ein Rückgang um:

301 Erkrankungen.

Damit findet der größte Teil des gesamten bundesweiten Rückgangs gerade innerhalb der Gruppe der Minderjährigen statt.

61.36 Das könnte für die Zielpopulation des Gesetzes relevant sein

Kinder und Jugendliche gehören aufgrund des Besuchs von:

- Kindertagesstätten,
- Schulen,
- anderen Gemeinschaftseinrichtungen

zu den zentralen Populationen des Masernschutzgesetzes.

Ein überproportionaler Rückgang der Erkrankungen in dieser Altersgruppe wäre deshalb grundsätzlich interessant.

Aber wiederum fehlt die Gegenprobe.

Es müsste untersucht werden:

War der Rückgang in gesetzlich besonders erfassten Gruppen größer als bei vergleichbaren nicht oder weniger erfassten Gruppen?

Erst dann könnte daraus eine stärkere Interventionshypothese entstehen.

61.37 Die Gruppe der Schulpflichtigen besitzt dabei eine besondere rechtliche Struktur

Gerade bei schulpflichtigen Kindern besteht ein wichtiger Sonderfall.

Sie dürfen wegen eines fehlenden Masernnachweises nicht einfach vom Schulbesuch ausgeschlossen werden.

Der gesetzliche Druckmechanismus unterscheidet sich hier damit von anderen Einrichtungen beziehungsweise Tätigkeiten.

Wenn sich epidemiologische Unterschiede zwischen:

Kita-Alter,

schulpflichtigem Alter

und

erwachsenen Beschäftigten

zeigen, könnte dies auch für die Analyse unterschiedlicher Vollzugsinstrumente aufschlussreich sein.

61.38 Eine solche Altersanalyse könnte quasi-experimentelle Hinweise liefern

Vereinfacht könnte geprüft werden:

Sind Gruppen mit unterschiedlichen gesetzlichen Konsequenzen unterschiedlich stark in Masernausbrüchen vertreten?

Dabei müssten selbstverständlich zahlreiche Confounder berücksichtigt werden.

Kinder unterschiedlichen Alters unterscheiden sich nicht nur rechtlich, sondern auch hinsichtlich:

- Kontaktstruktur,
- Impfschema,
- Mobilität,
- Familiennetzwerken,
- biologischer Suszeptibilität.

Trotzdem könnte eine solche Analyse zusätzliche Hinweise liefern.

61.39 Das Jahr 2025 zeigt erneut den Unterschied zwischen erfolgreicher Kontrolle und vollständiger Elimination

234 Masernfälle bedeuten:

Masern sind weiterhin vorhanden.

Sie bedeuten nicht automatisch:

Masern zirkulieren endemisch.

Auch 2025 muss deshalb zwischen:

Importationen,

zeitlich begrenzten Inlandsketten

und

dauerhaft etablierter Transmission

unterschieden werden.

Für die Eliminationsbewertung ist die bloße Fallzahl ungeeignet.

61.40 Die internationale Situation bleibt für die Interpretation unverzichtbar

Deutschland befindet sich nicht in einem epidemiologischen Vakuum.

Masernvirus wird regelmäßig über internationale Reise- und Migrationsbewegungen eingetragen.

Je stärker Masern in anderen Staaten zirkulieren, desto häufiger wird die deutsche Populationsimmunität getestet.

Deshalb müsste die ideale Analyse für jedes Jahr zusätzlich berücksichtigen:

Maserninzidenz in relevanten Herkunftsländern,

internationale WHO-Region-Europa-Fallzahlen,

Reisevolumen

und

dokumentierte Importationen.

Nur so kann zwischen externer Exposition und nationaler Weiterübertragung besser unterschieden werden.

61.41 Das Gesetz kann den Importationsdruck kaum beeinflussen

Dieser Punkt ist für die Fairness der Evaluation zentral.

Eine deutsche Nachweispflicht verhindert nicht:

einen Masernausbruch in Rumänien,

eine Infektion in einem anderen Staat

oder

die Einreise einer bereits infektiösen Person.

Eine Bewertung, die jede Importation dem Masernschutzgesetz negativ zurechnet, wäre deshalb methodisch falsch.

Die Intervention kann vor allem beeinflussen:

was **nach** der Importation innerhalb Deutschlands geschieht.

61.42 Genau deshalb wird 2025 für die Transmissionsanalyse interessanter als für die reine Fallzahl

Die entscheidenden Fragen lauten:

Wie viele unabhängige Virus-Einträge gab es?

Wie viele davon endeten ohne Sekundärfall?

Wie viele führten zu kleinen Clustern?

Wie viele zu größeren Ausbrüchen?

Wie lange bestanden die Ketten?

Welche Bevölkerungsgruppen waren beteiligt?

Erst diese Informationen erlauben einen sinnvollen Vergleich mit 2024 und mit der präinterventionellen Zeit.

61.43 Auch die 2025er Krankheitslast sollte relativ zur Fallzahl betrachtet werden

Die absolute Zahl stationärer Behandlungen bei Kindern und Jugendlichen sank von:

121

auf:

25.

Das ist ein massiver Rückgang.

Ein wesentlicher Teil davon lässt sich bereits durch die stark gesunkene Zahl minderjähriger Erkrankungen erklären.

Darüber hinaus sank aber auch die Hospitalisierungsquote von:

29 Prozent

auf:

21 Prozent.

Das könnte auf eine veränderte Zusammensetzung der Fälle hindeuten.

Für eine belastbare Interpretation wären insbesondere detaillierte Altersgruppen erforderlich.

61.44 Säuglinge bleiben ein besonders wichtiger Prüfendpunkt

2024 hatte das RKI ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die relativ hohe Maserninzidenz bei Kindern unter zwölf Monaten einen unzureichenden Gemeinschaftsschutz dieser selbst noch nicht vollständig impfbaren Altersgruppe zeige.

Deshalb ist für 2025 besonders wichtig:

Wie viele Säuglinge erkrankten?

Wie viele wurden hospitalisiert?

Aus welchen Transmissionsketten stammten diese Infektionen?

Waren die übertragenden Personen vom Masernschutzgesetz erfasst?

Diese Informationen wären unmittelbar für den ursprünglich besonders hervorgehobenen Vulnerablenschutz relevant.

Solange sie nicht vollständig vorliegen, bleibt gerade dieser zentrale Endpunkt für 2025 nur unvollständig bewertbar.

61.45 „Nicht nachgewiesen“ darf erneut nicht mit „nicht vorhanden“ verwechselt werden

Wenn für 2025 keine direkte Zahl verhindert erkrankter Säuglinge vorliegt, bedeutet dies nicht:

Das Gesetz habe keinen Säugling geschützt.

Es bedeutet aber ebenso wenig:

Der zusätzliche Schutz sei nachgewiesen.

Die wissenschaftlich korrekte Kategorie lautet:

Mit den vorliegenden aggregierten Daten ist der inkrementelle Vulnerablenschutz nicht direkt quantifizierbar.

Diese Formulierung ist weniger spektakulär.

Aber sie ist methodisch erheblich belastbarer.

61.46 Die Entwicklung 2024–2025 könnte auch eine natürliche Ausbruchsdynamik widerspiegeln

Masern besitzen aufgrund ihrer hohen Übertragbarkeit eine charakteristische Clusterstruktur.

Ein Virus kann in einer weitgehend immunen Bevölkerung lange nur kleinere Ketten verursachen.

Trifft es jedoch auf ein ausreichend großes Netzwerk empfänglicher Menschen, kann kurzfristig ein großer Ausbruch entstehen.

Nach einem solchen Ausbruch kann die Zahl empfänglicher Personen im betreffenden Netzwerk durch:

- Infektion,
- Nachimpfung,
- Ausbruchmaßnahmen

wieder sinken.

Damit kann bereits die natürliche Dynamik einzelner Cluster starke Unterschiede zwischen zwei Kalenderjahren erzeugen.

61.47 Das macht die Vorstellung einer festen jährlichen „Normalfallzahl“ problematisch

Eine Zahl wie:

234 Fälle

besitzt ohne Kontext nur begrenzte Bedeutung.

Sie muss in Relation gesetzt werden zu:

- langfristigem Median,
- Mittelwert,
- Ausbruchshäufigkeit,
- Importationsdruck,
- Populationsgröße,
- Altersstruktur.

Genau deshalb wird Kapitel 63 nicht lediglich einzelne Vergleichsjahre gegenüberstellen, sondern die präinterventionelle Schwankungsbreite rekonstruieren.

61.48 2025 schwächt jedenfalls eine bestimmte kritische Interpretation von 2024

Nach dem starken Anstieg 2024 hätte argumentiert werden können:

Die Fallzahlen kehren nun dauerhaft auf das frühere Niveau zurück oder steigen sogar weiter.

2025 bestätigt diese Prognose zunächst nicht.

Die Zahl fällt deutlich.

Eine ergebnisoffene Evaluation muss diesen Gegenbefund ausdrücklich aufnehmen.

61.49 Gleichzeitig schwächt 2025 auch eine zu starke Erfolgserzählung nicht automatisch

Der Rückgang von 645 auf 234 könnte ebenso vorschnell als Beweis gewertet werden:

Die gesetzlichen Maßnahmen greifen jetzt.

Auch das wäre nicht belegt.

Ohne Informationen über:

- zusätzliche Impfungen,
- Vollzugsintensität,
- Importationen,

- Ausbruchsstruktur

kann der Rückgang keinem einzelnen Faktor zugerechnet werden.

61.50 Die eigentliche Stärke von 2025 liegt deshalb im Vergleich mit 2024

Die beiden Jahre zeigen gemeinsam:

Die Masernepidemiologie bleibt stark ausbruchsabhängig.

2024:

großes Ausbruchsgeschehen,

645 Fälle.

2025:

deutlich geringere Gesamtfallzahl,

234 Fälle.

Damit wird immer deutlicher, dass die zentrale Wirkungsmessung nicht ausschließlich über Jahresgesamtzahlen erfolgen sollte.

61.51 Für die Gesetzesevaluation sollte daher eine Ausbruchs-Mastertabelle erstellt werden

Für sämtliche Masernausbrüche der Jahre 2010 bis 2026 sollte – soweit die Daten verfügbar sind – strukturiert erfasst werden:

- Jahr,
- Bundesland,
- Landkreis,
- Zahl der Fälle,
- Dauer,
- vermuteter Indexfall,
- importiert ja/nein,
- Virusgenotyp beziehungsweise Sequenzvariante,
- Alter der Erkrankten,
- Impfstatus,
- Einrichtung,
- gesetzliche Erfassung der Betroffenen,
- Sekundärfallzahl,
- Hospitalisierungen.

Diese Tabelle könnte die nationale Jahresstatistik wesentlich ergänzen.

61.52 Besonders aussagekräftig wäre die Verteilung der Ausbruchsrößen

Nicht nur der Mittelwert ist wichtig.

Verglichen werden sollte beispielsweise:

Anteil der Ausbrüche mit 2–4 Fällen,

Anteil mit 5–9,

Anteil mit 10–49,

Anteil mit 50 oder mehr Fällen.

Wenn nach Einführung der Intervention große Ausbrüche deutlich seltener werden, wäre dies ein relevantes Signal.

Wenn sich die Ausbruchsrößen trotz höherer Impfquoten nicht erkennbar verändern, wäre auch das ein wichtiger Befund.

61.53 Dasselbe gilt für die Dauer der Transmissionsketten

Eine Intervention könnte epidemiologisch wirksam sein, obwohl die Jahresfallzahl wenig verändert erscheint.

Beispielsweise:

präinterventionell dauern bestimmte Ketten sechs Monate,

postinterventionell nur sechs Wochen.

Ein solcher Effekt wäre für die Elimination hochrelevant.

Deshalb müssen neben der Zahl der Fälle auch:

Übertragungsgenerationen

und

Dauer der Virusketten

untersucht werden.

61.54 2025 liefert hierfür einen weiteren unabhängigen Beobachtungspunkt

Mit jedem zusätzlichen postpandemischen Jahr wächst die Möglichkeit, zwischen:

einmaligem Zufallsereignis

und

strukturellem Muster

zu unterscheiden.

2023 allein wäre zu wenig.

2023 und 2024 zeigen bereits völlig unterschiedliche Größenordnungen.

2025 zeigt wiederum eine dritte Konstellation.

Damit beginnt sich die Real-World-Periode langsam zu einer tatsächlich analysierbaren Zeitreihe zu entwickeln.

61.55 Trotzdem sind drei Jahre für Masern noch ein kurzer Zeitraum

Gerade aufgrund der starken Ausbruchsschwankungen wäre es wissenschaftlich riskant, bereits aus drei postpandemischen Kalenderjahren eine endgültige Langzeitwirkung abzuleiten.

Ein außergewöhnlicher Ausbruch kann den Durchschnitt stark beeinflussen.

Ein ungewöhnlich ruhiges Jahr ebenfalls.

Deshalb wird der Zwischenstand 2026 besonders interessant.

Er liefert einen vierten postpandemischen Beobachtungsabschnitt und kann zeigen, ob sich der Rückgang von 2025 fortsetzt oder erneut größere Cluster entstehen.

61.56 Die Entwicklung bis 2025 lässt bereits mehrere Hypothesen unterschiedlich plausibel erscheinen

H1 – starker dauerhafter Zusatznutzen

Diese Hypothese wäre besonders gestützt, wenn die Postinterventionsjahre dauerhaft wesentlich unter dem plausiblen Counterfactual liegen und sich gleichzeitig kleinere Ausbrüche sowie weniger Sekundärtransmission zeigen.

Die bloßen Jahreszahlen reichen hierfür bislang nicht.

H2 – Impfquoteneffekt mit begrenztem epidemiologischem Zusatznutzen

Diese Hypothese bleibt möglich.

H3 – Veränderungen überwiegend durch andere Faktoren

Auch sie bleibt möglich, insbesondere wegen Importations- und Ausbruchsdynamik.

H4 – heterogene Wirksamkeit

Die stark unterschiedlichen regionalen und sozialen Cluster machen diese Hypothese weiterhin besonders plausibel und prüfenswert.

H5 – relevanter Nutzen bei möglicherweise geringem marginalem Zusatznutzen gegenüber der Belastung

Diese Hypothese kann erst nach Quantifizierung des tatsächlichen Zusatznutzens bewertet werden.

Die ursprünglich festgelegten Arbeitshypothesen bleiben damit weiterhin offen.

61.57 Das ist wissenschaftlich kein unbefriedigendes Ergebnis

Eine Evaluation muss nicht möglichst früh ein eindeutiges Urteil produzieren.

Ihr Zweck besteht darin, die Evidenzstruktur korrekt abzubilden.

Nach 2025 lautet sie:

Die Masernimpfung besitzt weiterhin deutliche epidemiologische Plausibilität und bekannte individuelle Schutzwirkung.

Das Masernschutzgesetz besteht vollständig fort.

2024 traten dennoch 645 Masernfälle auf.

2025 sank die Fallzahl auf 234.

Die spezifische Differenz zwischen der tatsächlichen Entwicklung und dem hypothetischen Verlauf ohne Nachweispflicht ist aus diesen Jahreszahlen allein nicht bestimmbar.

Genau diese Trennung ist wissenschaftlich erforderlich.

61.58 Ein weiterer positiver Befund betrifft die beobachtete schwere Krankheitslast

Für die Gruppe der 0- bis 17-Jährigen wurden 2025:

keine Todesfälle

und in der Regierungsantwort auch keine intensivmedizinischen Behandlungen als eigene Zahl ausgewiesen.

Dokumentiert wurden:

25 stationäre Behandlungen,

4 Pneumonien

und

2 Mittelohrentzündungen.

Damit blieb die direkt dokumentierte schwere Krankheitslast in dieser Altersgruppe zahlenmäßig begrenzt.

61.59 Gleichzeitig stellt sich für die spätere Nutzen-Risiko-Abwägung eine quantitative Frage

Wenn eine gesetzliche Intervention über Millionen Menschen hinweg wirkt und erhebliche Verwaltungsprozesse auslöst, reicht für ihre langfristige Bewertung nicht die abstrakte Aussage:

„Masern können schwer verlaufen.“

Diese Aussage ist medizinisch richtig.

Die Ex-post-Frage lautet zusätzlich:

Wie viele schwere Erkrankungen verhindert gerade die gesetzliche Intervention zusätzlich gegenüber weniger eingriffsintensiven Maßnahmen?

Dafür werden reale Krankheitslastdaten wie diejenigen aus 2024 und 2025 unverzichtbar.

61.60 Absolute Zahlen werden deshalb später eine zentrale Rolle spielen

Für die Verhältnismäßigkeitsprüfung sind nicht nur relative Risiken wichtig.

Zu bestimmen wären beispielsweise:

zusätzliche Impfungen durch das Gesetz,
zusätzlich verhinderte Masernfälle,
zusätzlich verhinderte Hospitalisierungen,
zusätzlich verhinderte Pneumonien,
zusätzlich verhinderte Vulnerableninfektionen,
langfristig zusätzlich verhinderte SSPE-Fälle.

Diesen Größen wären gegenüberzustellen:

Verwaltungsverfahren,
Bußgelder,
Tätigkeitsfolgen,
Kosten,
medizinische Belastungen
und andere Interventionseffekte.

Erst daraus entsteht eine wirkliche Ex-post-Gesamtbewertung.

61.61 2025 zeigt besonders deutlich, warum relative Veränderungen allein irreführen können

Man kann über dasselbe Jahr zwei scheinbar völlig unterschiedliche Schlagzeilen formulieren:

„Masernfälle 2025 gegenüber 2024 um rund zwei Drittel gesunken.“

oder:

„Masernfälle 2025 gegenüber 2022 mehr als verfünzfach.“

Beide Aussagen beruhen auf denselben Daten.

Beide können rechnerisch richtig sein.

Und dennoch erzeugen sie völlig unterschiedliche Eindrücke.

Genau deshalb definiert diese Evaluation ihren Referenzmaßstab nicht nach gewünschtem Ergebnis.

61.62 Der Referenzpunkt darf nicht opportunistisch gewechselt werden

Wenn man einen Erfolg zeigen möchte, könnte man 2025 mit 2024 vergleichen.

Wenn man eine Verschlechterung zeigen möchte, könnte man 2025 mit 2022 vergleichen.

Wenn man eine Rückkehr zum früheren Niveau zeigen möchte, könnte man 2024 mit 2019 vergleichen.

Eine solche freie Auswahl von Referenzjahren wäre methodisch unzulässig.

Deshalb wurde bereits vor der Hauptanalyse festgelegt:

längerer präinterventioneller Referenzzeitraum,

separate Pandemieperiode,

Postpandemieperiode ab 2023,

Sensitivitätsanalysen.

Genau an dieser Struktur wird festgehalten.

61.63 Die Jahre 2023–2025 ergeben bisher kein monotones Gesetzessignal

Ein starker kausaler Interventionseffekt könnte theoretisch als klarer Niveauwechsel sichtbar werden:

vor Intervention dauerhaft höher,

nach Intervention dauerhaft niedriger.

Ein solches einfaches Muster ist bisher nicht erkennbar.

Stattdessen:

79 → 645 → 234.

Das bedeutet noch nicht, dass kein Gesetzeseffekt existiert.

Es bedeutet:

Ein starker stabiler Effekt lässt sich aus den nationalen Jahresfallzahlen allein bislang nicht unmittelbar ablesen.

Diese Aussage ist wesentlich präziser.

61.64 Ein möglicher Effekt kann in anderen Endpunkten liegen

Die Intervention könnte dennoch:

den Anteil großer Ausbrüche reduzieren,

die Zahl der Sekundärfälle pro Importation senken,

Ketten schneller abbrechen,

bestimmte Einrichtungen besser schützen,

regionale Immunitätslücken verkleinern.

Deshalb wäre es voreilig, aus der unsteten Jahreszeitreihe bereits auf Wirkungslosigkeit zu schließen.

Die Evaluation muss tiefer gehen.

61.65 Der wichtigste ungeklärte Punkt bleibt die Verbindung zum Vollzug

Bislang wissen wir:

Das Gesetz gilt.

Was für eine Kausalanalyse fehlt, ist:

Wie intensiv wurde es 2025 regional tatsächlich vollzogen?

Die formale Existenz eines Gesetzes ist kein ausreichendes Maß seiner tatsächlichen Exposition.

Eine Region mit:

konsequenten Meldungen,

schneller Bearbeitung,

zahlreichen Aufforderungen,

konsequenter Nachweiskontrolle

ist nicht dieselbe Interventionsrealität wie eine Region mit:

langen Rückständen

und geringem Vollzug.

61.66 Erst diese Variation kann einen wesentlichen Teil des Counterfactual-Problems lösen

Wenn Regionen unterschiedliche Vollzugsintensitäten zeigen, können sie – unter geeigneten Voraussetzungen – als natürliche Vergleichsgruppen dienen.

Dann könnte geprüft werden:

Steigen Impfquoten stärker, wo stärker vollzogen wird?

Und weiter:

Treten dort weniger Sekundärübertragungen beziehungsweise kleinere Ausbrüche auf?

Wenn beide Zusammenhänge vorhanden sind, entsteht eine wesentlich stärkere kausale Evidenz.

61.67 2025 verschärft deshalb den Bedarf an Vollzugsdaten

Je länger das Gesetz gilt, desto weniger überzeugend wäre eine Evaluation, die lediglich feststellt:

Impfquoten sind gestiegen.

Nach mittlerweile mehreren Jahren Vollzug müsste grundsätzlich untersucht werden können:

wo,

wie stark,

mit welchen Instrumenten

und

mit welchen epidemiologischen Folgen

die Regelung tatsächlich umgesetzt wurde.

Gerade die regional sehr heterogene Masernepidemiologie macht dies besonders relevant.

61.68 Zwischenbewertung des Jahres 2025

Das Jahr 2025 korrigiert den Eindruck eines kontinuierlichen postpandemischen Wiederanstiegs.

Nach:

645 Fällen 2024

werden:

234 Fälle 2025

registriert.

Die Fallzahl sinkt damit um rund zwei Drittel.

Von den 234 Erkrankten sind:

126 beziehungsweise 54 Prozent minderjährig.

Von 119 minderjährigen Fällen mit verfügbarer Hospitalisierungsangabe werden:

25 beziehungsweise 21 Prozent

stationär behandelt.

Bei 22 der 24 Hospitalisierungen mit bekanntem Grund sind die Masern selbst Anlass der stationären Behandlung.

Gemeldet werden bei Minderjährigen:

4 Pneumonien,

2 Mittelohrentzündungen

und

keine Todesfälle.

Damit ist 2025 epidemiologisch deutlich günstiger als 2024.

61.69 Der Grund für diesen Rückgang ist mit den bislang verfügbaren aggregierten Daten jedoch nicht bestimmbar

Insbesondere fehlen für eine vollständige Kausalanalyse in der hier bislang verfügbaren Jahresauswertung noch gleichartig detaillierte Angaben zu:

- Importationen,
- Ausbruchsanzahl,
- Ausbruchsgößen,
- Transmissionsketten,
- Impfstatus,
- regionaler Verteilung,
- Vollzugsintensität.

Der Rückgang darf deshalb weder vollständig:

dem Masernschutzgesetz zugerechnet

noch vollständig:

als zufällige Ausbruchsschwankung abgetan

werden.

Beides wäre verfrüht.

61.70 Der entscheidende Befund nach drei Real-World-Jahren

Nach 2023, 2024 und 2025 zeigt sich:

Die Masern sind postpandemisch zurückgekehrt.

Aber:

Es hat sich bislang kein stabiles jährlich hohes Niveau etabliert.

Gleichzeitig:

Die außergewöhnlichen Pandemie-Niedrigwerte waren nicht dauerhaft.

Und:

Ein klarer kausaler Effekt der gesetzlichen Nachweispflicht lässt sich aus den nationalen Jahresfallzahlen allein weder beweisen noch widerlegen.

Damit bestätigt sich die zentrale methodische Entscheidung dieser Evaluation:

Die Jahresfallzahl ist ein notwendiger, aber allein unzureichender Endpunkt.

61.71 Jetzt wird 2026 entscheidend

2026 besitzt eine besondere Funktion.

Erstmals kann während eines laufenden Kalenderjahres beobachtet werden, ob:

der Rückgang von 2025 weitergeht,

sich ein niedrigeres Niveau stabilisiert

oder

erneut größere Ausbrüche auftreten.

Dabei ist allerdings eine neue methodische Gefahr zu beachten:

2026 ist noch nicht abgeschlossen.

Ein Zwischenstand darf deshalb niemals unmittelbar mit vollständigen Jahreszahlen verglichen werden.

Es müssen kalenderzeitlich identische Vergleichsperioden verwendet werden.

Beispielsweise:

Kalenderwochen 1–30 des Jahres 2026

gegen

Kalenderwochen 1–30 der Vorjahre.

Nur so lässt sich vermeiden, dass ein unvollständiges Jahr künstlich günstig erscheint.

61.72 Das folgende Kapitel ist deshalb ausdrücklich kein Jahresfazit

Für 2026 kann am 12. August 2026 noch keine abschließende Jahresbewertung vorgenommen werden.

Meldezahlen können sich nachträglich verändern.

Weitere Ausbrüche können im verbleibenden Jahr auftreten.

Der Datenstand muss deshalb bei jeder Zahl ausdrücklich angegeben werden.

Das nächste Kapitel trägt aus gutem Grund nicht den Titel:

„Das Jahr 2026“ sondern:

Kapitel 62 – Zwischenstand 2026

62.1 2026 ist methodisch anders zu behandeln als alle vorangegangenen Jahre

Das Jahr 2026 kann zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht wie 2023, 2024 oder 2025 ausgewertet werden.

Der Grund ist banal, aber methodisch entscheidend:

Das Kalenderjahr ist noch nicht abgeschlossen.

Am derzeitigen Untersuchungsstichtag liegen lediglich Daten für einen Teil des Jahres vor.

Die Nationale Lenkungsgruppe Impfen weist auf Grundlage der RKI-SurvStat-Daten aktuell Masernmeldungen für 2026 bis einschließlich der **29. Kalenderwoche** aus. Der dort angegebene Datenstand ist der **16. Juli 2026**, die Aktualisierung erfolgte am 17. Juli 2026.

Damit darf 2026 nicht unmittelbar mit vollständigen Jahreswerten wie:

79 Fällen 2023,

645 Fällen 2024

oder

234 Fällen 2025

verglichen werden.

62.2 Das zentrale Problem ist der ungleiche Beobachtungszeitraum

Ein Vergleich:

Fälle Januar bis Juli 2026

gegen

Fälle Januar bis Dezember 2025

würde systematisch zugunsten des unvollständigen Jahres verzerren.

Denn für 2026 fehlen mehrere Monate möglicher Exposition und Ausbruchsdynamik.

Die wissenschaftlich korrekte Vergleichsebene lautet deshalb:

Kalenderwochen 1–29 des Jahres 2026

gegen

Kalenderwochen 1–29 der Vergleichsjahre.

Genau eine solche wöchentliche Gegenüberstellung stellt die Nationale Lenkungsgruppe Impfen auf Grundlage von RKI-SurvStat für die Jahre 2024 bis 2026 bereit.

62.3 Die Referenzperiode muss vor Betrachtung des Ergebnisses feststehen

Auch für 2026 gilt damit der bereits in Teil I festgelegte Grundsatz:

Der Vergleichsmaßstab darf nicht danach ausgewählt werden, welche Darstellung politisch oder argumentativ günstiger erscheint.

Denkbar wären mindestens vier Vergleichsebenen:

2026 gegenüber 2025,

2026 gegenüber 2024,

2026 gegenüber dem Mittel 2023–2025,

2026 gegenüber der präinterventionellen Schwankungsbreite.

Jede dieser Ebenen beantwortet eine andere Frage.

Für die primäre epidemiologische Analyse ist deshalb die kalenderzeitlich identische historische Vergleichsperiode maßgeblich.

62.4 Ein Zwischenstand ist grundsätzlich revisionsanfällig

Auch die bis zur 29. Kalenderwoche ausgewiesenen Meldedaten sind kein unveränderlicher Endstand.

Meldezahlen können sich nachträglich verändern durch:

- verspätete Übermittlungen,
- Nachermittlungen,
- epidemiologische Verknüpfungen,
- Laborbestätigungen,
- Korrekturen der Falldefinition,
- Änderungen des Referenzdatums,
- Nachklassifikation von Fällen.

Deshalb muss jeder Zwischenwert mit seinem Datenstand verbunden bleiben.

Die Nationale Lenkungsgruppe Impfen kennzeichnet ihre Darstellung entsprechend ausdrücklich mit: **Datenstand 16.07.2026.**

62.5 2026 ist deshalb vorläufiger Beobachtungspunkt und kein Endpunkt

Die sprachliche Einordnung muss entsprechend zurückhaltend bleiben.

Zulässig ist:

„Bis zum bisherigen Datenstand zeigt sich ...“

Nicht zulässig wäre:

„2026 gab es ...“

wenn damit ein vollständiges Jahresergebnis suggeriert würde.

Diese Unterscheidung mag formal erscheinen.

Für die spätere Kausalanalyse ist sie wesentlich.

62.6 Die aktuelle Surveillance bestätigt zunächst: Masern treten weiterhin auf

Die Nationale Lenkungsgruppe Impfen stellt auch für 2026 weiterhin Masernmeldungen in Deutschland dar.

Sie formuliert zugleich ausdrücklich, dass aufgrund eines noch nicht ausreichenden Impfschutzes weiterhin Masernerkrankungen auftreten.

Als gegenwärtig relevante Impflücken nennt sie insbesondere:

- Säuglinge und Kleinkinder mit nicht frühzeitiger Impfung,
- Jugendliche,
- jüngere Erwachsene, die in ihrer Kindheit keine oder lediglich eine Masernimpfung erhalten haben.

Damit besteht das epidemiologische Grundproblem auch 2026 fort:

Die Population ist insgesamt hoch immun, aber nicht homogen immun.

62.7 Genau diese verbleibenden Lücken bestimmen zunehmend das Geschehen

Je höher die durchschnittliche Immunität einer Bevölkerung wird, desto stärker verschiebt sich die epidemiologische Bedeutung von:

der nationalen Durchschnittsquote

hin zu:

der Verteilung der verbleibenden empfänglichen Personen.

Das bedeutet:

Ein Land kann insgesamt eine sehr hohe Impfquote besitzen und trotzdem Masernausbrüche erleben, wenn sich nicht immune Menschen in bestimmten Netzwerken konzentrieren.

2024 hatte dies besonders deutlich gezeigt.

2026 muss deshalb erneut geprüft werden:

Wo treten die verbleibenden Fälle auf?

62.8 Die geographische Verteilung wird 2026 besonders wichtig

Die NaLI veröffentlicht für 2026 ausdrücklich eine kartographische Darstellung der auf Grundlage von RKI-SurvStat erfassten Masernmeldungen.

Diese regionale Betrachtung ist für die Evaluation wertvoller als eine einzige Bundeszahl.

Denn bundesweite Summen können verdecken:

- lokale Null-Fall-Regionen,
- kleine regionale Cluster,
- einzelne größere Ausbrüche,
- unterschiedliche Importationsereignisse,
- unterschiedliche Immunitätslücken.

Gerade für eine heterogene Interventionseffektanalyse müssen diese Unterschiede sichtbar bleiben.

62.9 Ein Beispiel aus Baden-Württemberg illustriert die fortbestehende Clusterbildung

Im Mai 2026 berichtete der Landkreis Konstanz über:

drei laborbestätigte Masernfälle.

Nach Angaben des Gesundheitsamtes bestand zwischen dem zweiten und dritten Erkrankungsfall ein epidemiologischer Zusammenhang durch eine Übertragung im häuslichen Umfeld.

Für die ersten beiden Fälle war die ursprüngliche Infektionsquelle zum Veröffentlichungszeitpunkt noch nicht identifiziert worden.

Dieses kleine Ereignis besitzt keine bundesweite Repräsentativität.

Es illustriert aber exemplarisch die Art von Information, die für die Evaluation benötigt wird.

62.10 Drei Fälle können epidemiologisch informativer sein als die bloße Zahl drei

Für die Gesetzesevaluation wäre bei diesem Beispiel nicht lediglich relevant:

Es gab drei Masernfälle.

Wichtiger wäre:

Waren die ersten beiden Fälle unabhängig voneinander importiert?

Waren sie ungeimpft?

Waren sie vom Masernschutzgesetz erfasst?

Wo erfolgte die Weiterübertragung?

Warum kam es lediglich zu einem bekannten Folgefall?

Gab es weitere exponierte ungeimpfte Personen ohne Erkrankung?

Damit zeigt sich erneut:

Die Struktur der Übertragung ist wichtiger als die nackte Fallzahl.

62.11 Die Übertragung im häuslichen Umfeld zeigt zugleich die Grenze einrichtungsbezogener Interventionen

Das Masernschutzgesetz konzentriert sich besonders auf definierte Gemeinschafts- und Gesundheitseinrichtungen.

Eine Übertragung innerhalb eines privaten Haushalts lässt sich durch eine einrichtungsbezogene Nachweispflicht nur indirekt beeinflussen.

Sie kann wirken, wenn die beteiligten Personen wegen ihrer Zugehörigkeit zu einer erfassten Einrichtung zuvor zusätzliche Immunität erworben haben.

Sie kann dagegen nicht unmittelbar jeden privaten Kontakt regulieren.

Dies ist für die Bewertung der Zielgenauigkeit des Instruments wichtig.

62.12 Die entscheidende Frage bleibt deshalb: Wo entstehen die verbleibenden Ketten?

Für die vollständige Analyse 2026 muss später unterschieden werden zwischen:

privaten Haushalten,

Schulen,

Kindertagesstätten,

medizinischen Einrichtungen,

Gemeinschaftsunterkünften,

Arbeitsplatzkontakten,

Reiseassoziierten Kontakten,

sonstigen sozialen Netzwerken.

Wenn sich die meisten Transmissionsereignisse außerhalb derjenigen Bereiche befinden, in denen das Masernschutzgesetz seine stärkste unmittelbare Wirkung entfaltet, verändert dies die Bewertung seines marginalen Zusatznutzens.

62.13 Umgekehrt können wenige Fälle gerade Ausdruck erfolgreicher Begrenzung sein

Auch hier gilt die Gegenhypothese.

Ein importierter oder unerkannt eingetragener Masernfall kann zahlreiche empfängliche Menschen exponieren.

Wenn aus einem solchen Ereignis lediglich:

ein oder zwei Sekundärfälle

entstehen und die Kette anschließend endet, kann dies Ausdruck hoher Populationsimmunität sein.

Deshalb darf ein lokaler Cluster nicht allein deshalb als Scheitern bewertet werden, weil überhaupt eine Weiterübertragung stattgefunden hat.

Die relevante Frage lautet:

Wie weit konnte sich das Virus ausbreiten?

62.14 2026 kann damit helfen, das außergewöhnliche Jahr 2024 besser einzuordnen

2024 hatte:

645 Fälle,

61 Ausbrüche

und mehrere große Transmissionsketten hervorgebracht.

2025 sank die Gesamtzahl auf:

234 Fälle.

Die laufende Entwicklung 2026 kann nun zeigen, ob 2024 eher:

ein besonders starkes Ausbruchsjahr

war

oder ob:

größere Masernwellen unter postpandemischen Bedingungen regelmäßig wiederkehren.

Diese Unterscheidung ist für Kapitel 63 entscheidend.

62.15 Eine einzelne ruhige erste Jahreshälfte würde hierfür noch nicht genügen

Selbst wenn die Fallzahlen bis zur 29. Kalenderwoche niedrig liegen sollten, könnte sich die Jahresbewertung später verändern.

Masern können durch einzelne größere Importationsereignisse und Cluster innerhalb weniger Wochen erhebliche Fallzahlen erzeugen.

2024 hatte gezeigt, dass einzelne große Ausbrüche nationale Jahreszahlen stark beeinflussen können.

Deshalb wäre eine einfache Hochrechnung:

bisherige Fälle / vergangene Wochen $\times$ 52

methodisch problematisch.

62.16 Eine lineare Jahreshochrechnung würde die Ausbruchsdynamik ignorieren

Ein hypothetisches Beispiel:

Wenn bis Mitte des Jahres 100 Fälle auftreten, wäre eine lineare Hochrechnung:

ungefähr 200 Fälle im Gesamtjahr.

Doch ein einziger größerer Ausbruch mit 150 Erkrankungen könnte diesen Wert erheblich verändern.

Umgekehrt könnte die zweite Jahreshälfte nahezu ereignisfrei bleiben.

Bei einer stark clusterabhängigen Erkrankung ist eine lineare Hochrechnung deshalb nur als grobe Orientierung geeignet.

Sie darf nicht als Prognose behandelt werden.

62.17 Für 2026 ist die kumulative Wochenkurve deshalb wesentlich informativer

Statt eines hochgerechneten Jahreswertes sollte dargestellt werden:

kumulierte Fälle nach Kalenderwoche.

Für jedes Jahr entsteht dadurch eine Kurve.

Dann kann beispielsweise geprüft werden:

Wo lag 2026 in KW 10?

Wo in KW 20?

Wo in KW 29?

Und jeweils:

Wo lagen 2024 und 2025 zum identischen Zeitpunkt?

Die NaLI stellt genau für diesen Zweck wöchentliche Masernmeldungen der Jahre 2024 bis 2026 gegenüber.

62.18 Dadurch wird die Dynamik eines Ausbruchsjahres sichtbar

Eine kumulative Jahreszahl zeigt lediglich das Endergebnis.

Die Wochenkurve zeigt dagegen:

wann ein Anstieg beginnt,

wie steil er verläuft,

ob er auf wenige Wochen konzentriert ist,

ob mehrere Wellen auftreten,

ob anschließend eine längere Ruhephase folgt.

Gerade für 2024 könnte dadurch sichtbar werden, wie stark einzelne größere Ausbruchsketten die nationale Kurve geprägt haben.

62.19 Für 2026 sollte zusätzlich die Altersinzidenz beobachtet werden

Die NaLI stellt auf Grundlage von SurvStat für 2026 ebenfalls Masernmeldungen pro 100.000 Einwohner nach Alter dar.

Dieser Vergleich ist besonders wichtig.

2024 hatte sich die Altersstruktur gegenüber 2019 deutlich verändert.

Kinder unter zehn Jahren waren überproportional vertreten.

Insbesondere Säuglinge hatten eine epidemiologisch relevante Belastung gezeigt.

Damit lautet eine der wichtigsten Fragen für 2026:

Setzt sich diese Verschiebung fort?

62.20 Säuglinge bleiben der empfindlichste Gemeinschaftsschutz-Indikator

Kinder unter zwölf Monaten besitzen für die Evaluation eine besondere Funktion.

Sie können abhängig vom genauen Alter und individuellen Umständen noch keinen vollständigen regulären Impfschutz aufgebaut haben.

Wenn sie erkranken, zeigt dies deshalb besonders unmittelbar:

Das Virus erreicht weiterhin Personen, deren Schutz wesentlich von ihrer Umgebung abhängt.

2024 hatte das RKI gerade für diese Altersgruppe einen nicht ausreichenden Gemeinschaftsschutz festgestellt.

2026 muss deshalb geprüft werden, ob sich dieser Befund fortsetzt.

62.21 Der Säuglingsendpunkt ist näher am ursprünglichen Gesetzeszweck als die allgemeine Impfquote

Dies ist methodisch von hoher Bedeutung.

Eine Erhöhung der Impfquote zeigt:

mehr dokumentierte Impfungen.

Eine sinkende Zahl von Maserninfektionen bei selbst noch nicht vollständig impffähigen Säuglingen würde dagegen wesentlich direkter zeigen:

Gemeinschaftsschutz wirkt.

Gerade dieser Endpunkt sollte deshalb langfristig systematisch ausgewiesen werden.

62.22 Dass weiterhin Impflücken bei kleinen Kindern beschrieben werden, bleibt bemerkenswert

Die NaLI nennt 2026 ausdrücklich weiterhin Impflücken bei Säuglingen und Kleinkindern und verweist darauf, dass Impfungen häufig nicht frühzeitig ab dem 11. Lebensmonat durchgeführt werden.

Damit stellt sich mehrere Jahre nach vollständigem Inkrafttreten der Nachweispflicht eine wichtige Frage:

Hat das Gesetz die frühzeitliche Impfung ausreichend verbessert?

Denn für den Schutz kleiner Kinder ist nicht nur entscheidend:

ob irgendwann zwei Impfungen dokumentiert sind,

sondern:

wann der Schutz aufgebaut wurde.

62.23 Eine verspätete Impfung kann die Nachweisquote erhöhen, ohne die gesamte vulnerable Zeit zu beseitigen

Ein Kind kann beispielsweise später vollständig geimpft sein.

Die Statistik weist es dann langfristig als vollständig geimpft aus.

Trotzdem kann zuvor ein Zeitraum bestanden haben, in dem es:

älter als empfohlen,

aber

noch nicht ausreichend geschützt

war.

Aus epidemiologischer Sicht ist deshalb die:

Frühzeitigkeit der Impfung

ein eigenständiger Endpunkt.

62.24 Genau hier könnte das Masernschutzgesetz einen besonders relevanten Effekt besitzen

Wenn die Nachweispflicht Eltern dazu führt, Impfungen:

nicht nur häufiger,

sondern

früher

durchführen zu lassen, kann dies epidemiologisch relevant sein.

Dieser Effekt wäre möglicherweise sogar dann vorhanden, wenn die langfristige Impfquote nur gering steigt.

Deshalb sollte die Analyse 2026 nicht auf die endgültige Zwei-Dosis-Quote beschränkt bleiben.

Zu untersuchen ist ebenso:

das Alter bei erster und zweiter Impfung.

62.25 Die weiter bestehenden Impflücken bei Jugendlichen und jüngeren Erwachsenen sind ein zweites Signal

Die NaLI nennt neben Kleinkindern ausdrücklich:

Jugendliche

und

jüngere Erwachsene

mit fehlender oder unvollständiger Masernimpfung.

Damit sind auch 2026 noch Kohorten vorhanden, in denen relevante Immunitätslücken bestehen.

Diese Beobachtung ist für die Gesetzesevaluation besonders interessant, weil Erwachsene abhängig von ihrer beruflichen beziehungsweise institutionellen Situation unterschiedlich stark vom Masernschutzgesetz erfasst werden.

62.26 Daraus ergibt sich eine natürliche Vergleichsmöglichkeit

Unter Erwachsenen könnten beispielsweise verglichen werden:

Beschäftigte in gesetzlich erfassten Einrichtungen

gegen

vergleichbare Erwachsene außerhalb dieser Einrichtungen.

Wenn die Nachweispflicht einen erheblichen zusätzlichen Impfeffekt erzeugt, müsste sich grundsätzlich erwarten lassen:

höhere beziehungsweise vollständigere Immunität in den tatsächlich erfassten Gruppen.

Dieser Unterschied könnte anschließend mit Erkrankungs- und Ausbruchsdaten verbunden werden.

62.27 Gerade 2026 wäre dafür ein geeigneter Zeitpunkt

Die Übergangsfrist ist seit vier Jahren beendet.

Ein Argument:

„Das Gesetz ist noch zu neu, um seine volle Umsetzung beurteilen zu können“

verliert damit zunehmend an Gewicht.

Natürlich können regionale Vollzugsrückstände weiterhin bestehen.

Aber gerade diese müssten dann dokumentiert werden.

Nach sechs Jahren seit Inkrafttreten sollte grundsätzlich sichtbar werden können:

wo das Gesetz tatsächlich umgesetzt wurde und welche Folgen dies hatte.

62.28 Die administrative Übergangsphase kann nicht unbegrenzt als Erklärung dienen

Für 2020 und 2021 war der Hinweis auf COVID und Übergangsregelungen zwingend.

Für 2022 ebenfalls.

2023 war noch als erstes postpandemisches Beobachtungsjahr einzuordnen.

2026 liegen die Dinge anders.

Wenn weiterhin erhebliche Unterschiede im Vollzug bestehen, sind diese nicht mehr lediglich ein kurzfristiger Einführungseffekt.

Sie wären dann möglicherweise:

ein dauerhaftes Merkmal der Intervention selbst.

Das ist für die Evaluation entscheidend.

62.29 Eine Intervention muss in der realen Verwaltung funktionieren

Ein Gesetz kann theoretisch hervorragend konstruiert sein.

Wenn seine praktische Umsetzung jedoch dauerhaft:

- uneinheitlich,
- ressourcenintensiv,
- langsam,
- regional unterschiedlich

erfolgt, gehört dies zur tatsächlichen Wirksamkeit der Intervention.

Die reale Intervention ist nicht:

das Gesetz auf Papier.

Sie ist:

das Gesetz plus sein tatsächlicher Vollzug.

62.30 2026 ist deshalb ein Schlüsseljahr für die Vollzugsanalyse

Für jedes Gesundheitsamt beziehungsweise jede geeignete Region sollten nun möglichst Daten erhoben werden über:

- eingegangene Meldungen,
- offene Verfahren,
- abgeschlossene Verfahren,
- Nachweisaufforderungen,
- Beratungen,
- Bußgeldverfahren,
- Bußgeldhöhen,
- Betretungsverbote,
- Tätigkeitsverbote,
- Personalaufwand,
- durchschnittliche Bearbeitungsdauer.

Diese Größen sollten auf die jeweils relevante Population standardisiert werden.

62.31 Daraus kann der bereits vorgesehene Vollzugsindex entstehen

Die Evaluation hatte in Teil I einen solchen Ansatz ausdrücklich vorgesehen.

Vereinfacht könnte ein Index Regionen von:

geringer Vollzugsintensität

bis

hoher Vollzugsintensität

klassifizieren.

Anschließend kann geprüft werden:

Hat Vollzug die Impfquote beeinflusst?

und danach:

Hat stärkere Vollzugsintensität epidemiologische Endpunkte beeinflusst?

Erst damit kommt man der spezifischen Gesetzeswirkung näher.

62.32 Der Zeitpunkt ist für diese Analyse inzwischen günstig

Vor 2022 bestand das Problem, dass:

COVID die Gesundheitsämter gleichzeitig außergewöhnlich belastete.

2026 ist dieses Argument für den normalen Regelvollzug erheblich weniger relevant.

Damit werden regionale Unterschiede im aktuellen Vollzug zunehmend informativer.

Sie spiegeln eher:

strukturelle Verwaltungspraxis

als

kurzfristige Pandemieüberlastung.

62.33 Gerade unterschiedliche Vollzugspraxis kann wissenschaftlich wertvoll sein

Aus verwaltungsrechtlicher Sicht mag heterogener Vollzug problematisch erscheinen.

Aus kausalanalytischer Sicht erzeugt er jedoch eine mögliche natürliche Vergleichssituation.

Wenn Region A:

intensiv vollzieht,

und Region B:

deutlich weniger intensiv,

können ihre späteren Entwicklungen verglichen werden.

Voraussetzung bleibt selbstverständlich, dass relevante Ausgangsunterschiede kontrolliert werden.

62.34 Der entscheidende Test ist nicht lediglich die Impfquote

Angenommen, Regionen mit starkem Vollzug besitzen tatsächlich höhere Impfquoten.

Das würde zeigen:

Vollzug verändert Verhalten.

Es würde aber noch nicht die gesamte Wirkungskette beweisen.

Anschließend müsste geprüft werden:

entstehen dort weniger Masernfälle?

weniger Sekundärfälle?

kleinere Ausbrüche?

weniger Erkrankungen vulnerabler Personen?

Erst dann wird aus einem administrativen Effekt ein gesundheitlicher Effekt.

62.35 2026 bietet hierfür zunehmend genügend Postinterventionszeit

Ein häufiger Einwand bei Evaluationen lautet:

langfristige gesundheitliche Effekte benötigen Zeit.

Dieser Einwand war zu Beginn der Intervention berechtigt.

Sechs Jahre nach Inkrafttreten und vier Jahre nach Ende der Übergangsfrist kann jedoch zumindest für kurzfristige epidemiologische Endpunkte zunehmend eine empirische Prüfung erwartet werden.

Insbesondere:

- Impfquoten,
- Frühzeitigkeit,
- Maserninzidenz,
- Ausbruchsdynamik,
- Sekundärtransmission

sollten inzwischen grundsätzlich beobachtbar sein.

62.36 Langfristige Endpunkte bleiben davon getrennt

Das gilt nicht in gleicher Weise für: SSPE.

Aufgrund der langen Latenz kann eine möglicherweise durch das Gesetz verhinderte Maserninfektion des Jahres 2021 erst Jahre später Einfluss auf die beobachtete SSPE-Häufigkeit haben.

Deshalb darf ein fehlender SSPE-Unterschied 2026 nicht als Nachweis fehlender Präventionswirkung interpretiert werden.

Hier ist weiterhin Modellierung beziehungsweise längere Nachbeobachtung erforderlich.

62.37 Für Maserninzidenz und Ausbrüche besteht dieses Latenzproblem dagegen kaum

Wenn zusätzliche Immunität aufgebaut wird, wirkt sie grundsätzlich unmittelbar auf:

Infektionswahrscheinlichkeit

und

Weiterübertragung.

Deshalb sollten Effekte auf:

- Masernfälle,
- Ausbrüche,
- Sekundärfälle,
- Kettenlängen

deutlich früher sichtbar sein als langfristige Folgeerkrankungen.

Gerade diese Endpunkte tragen deshalb in Teil XIII besonderes Gewicht.

62.38 2026 sollte auch nicht isoliert als „sechstes Jahr des Gesetzes“ betrachtet werden

Der Kalender seit Inkrafttreten lautet zwar:

2020,

2021,

2022,

2023,

2024,

2025,

2026.

Epidemiologisch sind diese Jahre aber nicht gleichwertig.

Die sinnvollere Einteilung lautet:

2020–2022: Pandemie und Implementierungsphase

2023: frühe Postpandemie

2024–2026: zunehmend belastbare Real-World-Phase.

Damit kommt den letzten drei Jahren für die nachhaltige Wirkungsbewertung besonderes Gewicht zu.

62.39 Die Jahre 2024 bis 2026 sollten deshalb als zusammenhängendes Beobachtungsfenster behandelt werden

Ein besonders sinnvoller Vergleich könnte lauten:

präinterventionelle Drei-Jahres-Fenster

gegen

2024–2026.

Damit würde vermieden, dass ein einzelnes starkes Ausbruchsjahr das Ergebnis vollständig bestimmt.

Natürlich kann eine solche Analyse erst nach Abschluss des Jahres 2026 endgültig berechnet werden.

Der analytische Rahmen kann jedoch bereits jetzt festgelegt werden.

62.40 Der Vergleich sollte nicht nur Mittelwerte verwenden

Für jedes Zeitfenster sollten mindestens ausgewiesen werden:

Mittelwert,

Median,

Minimum,

Maximum,

Standardabweichung beziehungsweise geeignete Streuungsmaße.

Gerade bei Masern ist der Median möglicherweise informativer als der Mittelwert, weil einzelne große Ausbruchsjahre den Mittelwert stark nach oben ziehen können.

62.41 Noch wichtiger ist die Verteilung der Ausbruchsgrößen

Der stärkere Test lautet:

Hat sich die Struktur der Epidemie verändert?

Zum Beispiel:

weniger Großausbrüche?

mehr kleine rasch beendete Cluster?

geringere maximale Ausbruchsgröße?

kürzere Transmissionsketten?

weniger Folgefälle pro Importation?

Ein solcher Strukturwandel könnte vorhanden sein, obwohl einzelne Jahresgesamtzahlen weiterhin innerhalb der historischen Schwankungsbreite liegen.

62.42 2026 vervollständigt damit zunehmend den eigentlichen Realitätstest

Die ursprüngliche Hypothese des Masernschutzgesetzes lautet vereinfacht:

Nachweispflicht

→

mehr beziehungsweise frühere Impfungen

→

höhere Immunität

→

geringere Weiterübertragung

→

weniger Ausbrüche und Erkrankungen

→

Schutz vulnerabler Menschen

→

Unterstützung der Elimination.

Während der Pandemie konnte diese Kette nur eingeschränkt getestet werden.

2026 bestehen diese Einschränkungen erheblich weniger.

62.43 Das macht fehlende Daten zunehmend bedeutsamer

Je länger eine Intervention besteht, desto problematischer wird es, wenn zentrale Erfolgskriterien nicht systematisch gemessen werden.

Wenn beispielsweise sechs Jahre nach Inkrafttreten weiterhin nicht zuverlässig bekannt wäre:

wie viele zusätzliche Impfungen gerade das Gesetz ausgelöst hat,

wie viele vulnerable Personen zusätzlich geschützt wurden

oder

wie sich Vollzugsintensität und Erkrankungsgeschehen regional verbinden,

dann wäre dies kein Beweis für Wirkungslosigkeit.

Es wäre aber ein relevantes Defizit der Evaluationsfähigkeit.

62.44 „Wir wissen es nicht“ ist bei einer dauerhaften Intervention ein eigenständiger Befund

Dieser Punkt verdient besondere Betonung.

Eine staatliche Intervention kann:

sinnvoll,

wirksam

und

verhältnismäßig

sein.

Wenn ihr zusätzlicher Nutzen jedoch über Jahre nicht quantitativ bestimmt wird, besteht eine andere wissenschaftliche Aussage:

Die spezifische Wirkung der Intervention wurde nicht ausreichend gemessen.

Diese Aussage ist nicht dasselbe wie:

Die Intervention wirkt nicht.

Aber ebenso wenig darf daraus:

Die Intervention wirkt nachweislich
gemacht werden.

62.45 2026 verschiebt damit die Frage zunehmend von der Ex-ante-Prognose zur Ex-post-Evidenz

2019 musste der Gesetzgeber prognostizieren.

2022 musste das Bundesverfassungsgericht auf Grundlage der damals verfügbaren Erkenntnisse bewerten.

2026 ist die Situation anders.

Inzwischen existieren:

mehrere Jahre Vollzug,

Impfquotendaten,

Meldedaten,

Ausbruchsdaten,

Gesundheitsamterfahrungen,

RKI-Evaluationsarbeiten.

Damit können ursprüngliche Annahmen zunehmend mit beobachteter Realität verglichen werden.

62.46 Die Begründung kann deshalb nicht dauerhaft auf dem Wissensstand von 2019 stehenbleiben

Eine Ex-post-Evaluation fragt nicht:

War die Prognose damals vertretbar?

Diese Frage kann bereits positiv beantwortet worden sein.

Die neue Frage lautet:

Was hat sich seitdem tatsächlich gezeigt?

Eine Intervention kann ex ante plausibel und dennoch ex post weniger wirksam sein als erwartet.

Sie kann aber ebenso ex post wirksamer sein als zunächst nachweisbar.

Gerade deshalb ist Evaluation notwendig.

62.47 Der laufende Datenstand 2026 darf dabei nicht politisch überladen werden

Solange das Jahr nicht abgeschlossen ist, wäre es unangemessen, aus einer momentanen Entwicklung eine endgültige Schlagzeile zu machen.

Weder:

„Masern verschwinden 2026“

noch:

„Masernschutzgesetz scheitert 2026“

wäre mit einem Zwischenstand seriös begründbar.

Die korrekte wissenschaftliche Sprache lautet:

Die laufenden Meldedaten liefern einen weiteren Beobachtungsabschnitt, dessen endgültige Einordnung erst nach Abschluss und Nachkonsolidierung des Jahres erfolgen kann.

62.48 Der derzeitige Stand ist dennoch wertvoll

Vorläufig bedeutet nicht wertlos.

Die bis zur 29. Kalenderwoche vorliegenden Daten ermöglichen bereits:

- Beobachtung der wöchentlichen Dynamik,
- regionale Zuordnung,
- Altersvergleiche,
- Identifikation einzelner Cluster,
- Vergleich mit denselben Kalenderwochen früherer Jahre.

Die NaLI stellt hierfür ausdrücklich sowohl kartographische als auch wöchentliche und altersbezogene SurvStat-Auswertungen bereit.

Damit kann die Entwicklung fortlaufend geprüft werden, ohne ein vorzeitiges Jahresfazit zu ziehen.

62.49 Besonders wichtig ist jetzt der Vergleich 2024–2026 auf Wochenebene

2024 war ein starkes Ausbruchsjahr.

2025 war wesentlich niedriger.

2026 liefert nun die dritte postpandemische Wochenkurve unter weitgehend normalen gesellschaftlichen Bedingungen.

Die Frage lautet:

Nähert sich 2026 eher dem Muster 2024 oder dem Muster 2025?

Noch wichtiger:

Entstehen dieselben Unterschiede aus der Zahl der Importationen oder aus unterschiedlicher Inlandstransmission?

Diese zweite Frage bleibt die kausal interessantere.

62.50 Für jede neu auftretende Ausbruchs-kette sollte deshalb dieselbe Systematik gelten

Der ideale Ausbruchsdatensatz enthält:

Eintrag

War der Ausgangsfall importiert?

Exposition

Wie viele Menschen waren exponiert?

Suszeptibilität

Wie viele davon waren nicht immun?

Folgeübertragung

Wie viele Sekundärfälle entstanden?

Impfstatus

Wie waren Index- und Sekundärfälle geimpft?

Einrichtung

Wo erfolgte die Transmission?

Dauer

Wie lange bestand die Kette?

Vollzug

Waren die Beteiligten vom Masernschutzgesetz erfasst und war der Nachweis kontrolliert?

Erst damit wird aus Surveillance eine echte Interventionsevaluation.

62.51 Die Konstanzer Fälle zeigen beispielhaft die Bedeutung der Fallkettenrekonstruktion

Beim dort berichteten Cluster war bekannt:

drei laborbestätigte Fälle,

der dritte Fall epidemiologisch mit dem zweiten durch häusliche Übertragung verbunden,

ursprüngliche Infektionsquellen der ersten Fälle zunächst ungeklärt.

Damit kann bereits unterschieden werden zwischen:

unabhängigen möglichen Einträgen

und

beobachteter Inlandstransmission.

Genau diese Differenzierung müsste bundesweit systematisch erfolgen.

62.52 Das bloße Vorhandensein von Folgeübertragungen ist noch kein Gegenbeweis gegen Gemeinschaftsschutz

Gemeinschaftsschutz ist kein absoluter Schalter:

vorhanden

oder

nicht vorhanden.

Er ist ein gradueller populationsbezogener Effekt.

Auch in einer hoch immunen Bevölkerung kann eine Übertragung stattfinden.

Entscheidend ist, ob die Wahrscheinlichkeit weiterer Übertragungen so stark reduziert wird, dass Ketten typischerweise auslaufen.

Deshalb sollte Gemeinschaftsschutz quantitativ und nicht binär bewertet werden.

62.53 Ein besserer Indikator wäre die effektive Reproduktion innerhalb beobachteter Masernketten

Wenn die Daten dies zulassen, könnte versucht werden, für relevante Ausbruchssituationen einen effektiven Reproduktionsparameter zu schätzen.

Vereinfacht:

Wie viele weitere Personen infiziert ein Erkrankter unter den tatsächlichen Immunitätsbedingungen?

Liegt dieser Wert im Mittel deutlich unter eins, sterben Ketten typischerweise aus.

Ein solcher Parameter könnte näher an der tatsächlichen Populationswirkung liegen als die reine Impfquote.

62.54 Aber auch dieser Wert wäre nicht automatisch Gesetzeswirkung

Ein niedriger effektiver Reproduktionswert könnte resultieren aus:

- jahrzehntelanger Impfstrategie,
- bestehender natürlicher Immunität,
- Ausbruchsbekämpfung,
- schneller Isolation,
- Nachimpfungen,
- zusätzlicher Immunität durch das Masernschutzgesetz.

Die spezifische gesetzliche Wirkung müsste deshalb wiederum über den marginalen Beitrag bestimmt werden.

Diese Kausalitätslogik bleibt in jedem Kapitel unverändert.

62.55 2026 ist deshalb der Übergang von der Beschreibung zur eigentlichen Vergleichsanalyse

Kapitel 58 bis 62 haben zunächst rekonstruiert:

was nach der Pandemie tatsächlich geschah.

Die Folge lautet:

2023:

deutlicher Wiederanstieg gegenüber der Pandemiezeit.

2024:

Rückkehr der Inzidenz auf präpandemisches Niveau und zahlreiche Ausbrüche.

2025:

deutlicher Rückgang.

2026:

laufender, noch unvollständiger Beobachtungszeitraum.

Damit ist die deskriptive Rekonstruktion der Real-World-Periode vorbereitet.

62.56 Nun muss die entscheidende historische Frage gestellt werden

Die Jahreszahlen besitzen erst dann Bedeutung, wenn geklärt wird:

Wie ungewöhnlich sind sie überhaupt?

Sind:

79 Fälle

außergewöhnlich niedrig?

Sind:

645 Fälle

außergewöhnlich hoch?

Sind:

234 Fälle

bereits ein strukturell neues Niveau?

Oder liegen sämtliche Werte innerhalb einer schon vor 2020 bekannten Schwankungsbreite?

Diese Frage kann nicht aus den Jahren 2023 bis 2026 selbst beantwortet werden.

Dafür muss die präinterventionelle Zeitreihe erneut herangezogen werden.

62.57 Genau hier wird die bisherige Langzeitrekonstruktion entscheidend

Teil XI hatte bereits gezeigt:

Die Masernepidemiologie vor Einführung des Gesetzes war keineswegs konstant.

Es bestanden:

langfristige Rückgänge,

aber gleichzeitig:

erhebliche kurzfristige Schwankungen

und

wiederkehrende größere Ausbruchsjahre.

Unmittelbar vor Inkrafttreten lagen die Fallzahlen 2018 und 2019 jeweils in einer Größenordnung von ungefähr 500 Fällen.

Damit muss 2024 mit seinen 645 Fällen in diesen historischen Kontext eingeordnet werden.

62.58 Die bloße Rückkehr auf ungefähr 500 oder 600 Fälle beantwortet noch nicht die Wirkung

Wenn die präinterventionelle Zeitreihe zwischen beispielsweise:

wenigen hundert

und

mehreren tausend Fällen

schwankte, kann ein Jahr mit 645 Fällen gleichzeitig:

innerhalb der historischen Schwankungsbreite

und

niedriger als frühere große Ausbruchsjahre

liegen.

Die entscheidende Frage lautet deshalb nicht:

Gab es nach Einführung jemals wieder ungefähr so viele Fälle wie 2019?

Sondern:

Hat sich die Verteilung der gesamten Zeitreihe verschoben?

62.59 Dafür sind mehrere statistische Größen notwendig

Kapitel 63 wird deshalb insbesondere verglichen:

präinterventionellen Mittelwert,

präinterventionellen Median,

Streuung,

Ausbruchsspitzen,

Häufigkeit größerer Ausbruchsjahre,

Postpandemie-Mittelwert,

Postpandemie-Median,

maximale und minimale Werte.

Zusätzlich müssen Bevölkerungsgröße und gegebenenfalls Altersstruktur berücksichtigt werden.

62.60 Die Analyse muss dabei die Pandemieperiode weiterhin konsequent ausklammern

Ein Vergleich:

2001–2019

gegen

2020–2026

würde die extrem niedrigen Pandemiejahre in den Postinterventionsmittelwert einbeziehen.

Dadurch könnte künstlich ein sehr großer Gesetzeseffekt entstehen.

Genau deshalb wurde bereits in Teil XII festgelegt:

2020–2022 sind keine normalen Postinterventionsjahre.

Diese methodische Festlegung bleibt bestehen, auch wenn eine Einbeziehung der Pandemiezeit ein spektakuläreres Ergebnis liefern würde.

62.61 Ebenso darf 2024 nicht einfach als einziges Gegenjahr ausgewählt werden

Der gegenteilige Fehler wäre:

2019 gegen 2024.

Beide Jahre besitzen ungefähr eine präpandemische Größenordnung.

Daraus könnte vorschnell geschlossen werden:

keine Veränderung.

Auch dies wäre methodisch unzureichend.

Einzelne Ausbruchsjahre sind keine zuverlässigen Schätzer eines langfristigen Grundniveaus.

62.62 Die gesamte postpandemische Periode muss deshalb betrachtet werden

Die relevante Frage lautet:

Wie verhält sich die Verteilung 2023–2026 zur Verteilung vor 2020?

Dabei ist 2026 zunächst nur mit seinem jeweiligen aktuellen Vergleichszeitraum einzubeziehen.

Nach Jahresabschluss kann daraus ein vollständiger vierjähriger Postpandemieblock entstehen.

Erst dann besitzt die vergleichende Zeitreihe eine wesentlich stärkere Aussagekraft.

62.63 Zwischenbewertung 2026

Für das Jahr 2026 kann noch kein abschließendes epidemiologisches Urteil gefällt werden.

Die gegenwärtige offizielle NaLI-Auswertung auf Basis von RKI-SurvStat umfasst 2026 bis zur **29. Kalenderwoche** und trägt den **Datenstand 16. Juli 2026**. Sie stellt sowohl regionale Masernmeldungen als auch eine Wochenkurve für 2024–2026 und altersbezogene Meldedaten bereit.

Damit ist bereits eine fortlaufende Real-World-Beobachtung möglich.

Ein vollständiger Jahresvergleich wäre jedoch verfrüht.

62.64 Was sich bereits jetzt festhalten lässt

Sechs Jahre nach Inkrafttreten des Masernschutzgesetzes treten in Deutschland weiterhin Masernfälle und lokale Übertragungsketten auf.

Die NaLI beschreibt auch 2026 weiterhin relevante Impflücken insbesondere bei:

Säuglingen und Kleinkindern,

Jugendlichen

und

jüngeren Erwachsenen.

Einzelne lokale Ereignisse zeigen, dass auch 2026 Inlandstransmission stattfinden kann; im Landkreis Konstanz wurde beispielsweise eine häusliche Folgeübertragung innerhalb eines kleinen Clusters laborbestätigter Fälle dokumentiert.

Daraus folgt weder ein Nachweis fehlender Wirksamkeit noch ein Nachweis ausreichender Wirksamkeit der gesetzlichen Intervention.

62.65 Die entscheidende Frage kann nun aber schärfer formuliert werden

Nach sechs Jahren Gesetz und mehreren Jahren postpandemischer Real-World-Beobachtung genügt zunehmend nicht mehr die Frage:

Sind die Impfquoten hoch?

Die wesentlich stärkere Frage lautet:

Ist die Masernepidemiologie unter tatsächlichem Importations- und Kontaktgeschehen messbar günstiger, als sie ohne die gesetzliche Nachweispflicht zu erwarten wäre?

Dafür müssen nun historische und aktuelle Daten unmittelbar miteinander verglichen werden.

62.66 Und damit beginnt der quantitative Kern des Realitätstests

Bis hierhin wurde rekonstruiert:

was 2023 geschah,

was 2024 geschah,

was 2025 geschah

und

was sich 2026 bislang beobachten lässt.

Nun folgt der entscheidende Vergleich.

Nicht:

Pandemie gegen Nachpandemie.

Nicht:

ein günstiges Jahr gegen ein ungünstiges.

Sondern:

die gesamte bekannte präinterventionelle Masernepidemiologie

gegen

die Real-World-Periode nach Einführung und vollständiger Implementierung des Masernschutzgesetzes.

Erst dieser Vergleich zeigt, ob die Entwicklung seit 2020 tatsächlich außerhalb dessen liegt, was Deutschland bereits vor der gesetzlichen Intervention erlebt hatte.

Kapitel 63 – Vergleich mit der präinterventionellen Schwankungsbreite

63.1 Jetzt beginnt der eigentliche historische Vergleich

Die Jahre 2023 bis 2026 können erst dann sinnvoll bewertet werden, wenn geklärt wird, wie ungewöhnlich ihre Fallzahlen im Verhältnis zur Zeit vor Einführung des Masernschutzgesetzes tatsächlich sind.

Denn eine Zahl besitzt ohne Referenzrahmen nur begrenzte Aussagekraft.

645 Fälle können:

sehr viel

oder

vergleichsweise wenig

sein.

Das hängt davon ab, womit sie verglichen werden.

Genau deshalb wurde bereits vor der Postinterventionsanalyse festgelegt:

Die präinterventionelle Ausgangslage darf nicht durch ein einzelnes ausgewähltes Jahr repräsentiert werden.

Die Masernfallzahlen schwankten bereits vor 2020 erheblich. Die bisherige Evaluation rekonstruierte für 2012 bis 2019 Werte zwischen 165 und 2.466 Fällen pro Jahr.

Damit muss die Real-World-Periode gegen eine **Verteilung** und nicht gegen einen einzelnen Punkt geprüft werden.

63.2 Die unmittelbare präinterventionelle Zeitreihe

Für die acht Jahre 2012 bis 2019 wurden in der bisherigen Rekonstruktion folgende später konsolidierten RKI-Werte verwendet:

2012: 165 Fälle

2013: 1.769 Fälle

2014: 442 Fälle

2015: 2.466 Fälle

2016: 327 Fälle

2017: 926 Fälle

2018: 545 Fälle

2019: 516 Fälle.

Bereits diese acht Zahlen zeigen das Grundproblem.

Die Masernepidemiologie vor Einführung des Gesetzes war weder stabil noch linear.

63.3 Zwischen Minimum und Maximum liegt mehr als eine Größenordnung

Der niedrigste Wert dieser achtjährigen Periode beträgt:

165 Fälle.

Der höchste:

2.466 Fälle.

Das Verhältnis beträgt ungefähr:

1 : 15.

Das bedeutet:

Innerhalb weniger Jahre konnte sich die nationale Fallzahl um mehr als den Faktor zehn verändern, ohne dass zwischen diesen Jahren eine mit dem Masernschutzgesetz vergleichbare neue gesetzliche Intervention eingeführt worden wäre.

Damit ist bereits vor jedem Postvergleich klar:

Große Veränderungen von Jahreszahlen können bei Masern auch ohne grundlegenden Systemwechsel auftreten.

63.4 Die großen Ausbruchsjahre verzerren den Durchschnitt erheblich

Besonders auffällig sind:

2011: 1.608 Fälle

2013: 1.769 Fälle

2015: 2.466 Fälle.

Das RKI beschreibt für die übrigen Jahre zwischen 2008 und 2019 überwiegend Werte zwischen 165 und 926 Fällen.

Damit existiert bereits präinterventionell eine erkennbare Zweiteilung:

Jahre mit vergleichsweise moderaten Fallzahlen

und

einzelne ausgeprägte Ausbruchsjahre.

Diese Struktur muss beim Vergleich mit 2024 zwingend berücksichtigt werden.

63.5 Der präinterventionelle Mittelwert beträgt rund 895 Fälle

Für die Jahre 2012 bis 2019 wurden insgesamt:

7.156 Fälle

registriert.

Daraus ergibt sich ein arithmetischer Mittelwert von ungefähr:

895 Fällen pro Jahr.

Der Median beträgt dagegen nur ungefähr:

531 Fälle pro Jahr.

Diese Differenz ist erheblich.

Sie wird insbesondere durch die großen Ausbruchsjahre 2013 und 2015 verursacht.

63.6 Der Median beschreibt das typische Jahr robuster

Der Mittelwert beantwortet:

Wie viele Fälle traten durchschnittlich auf, wenn sämtliche Jahre einschließlich außergewöhnlicher Ausbrüche gleich gewichtet werden?

Der Median beantwortet dagegen:

Wo liegt die Mitte der beobachteten Jahreswerte?

Bei einer stark ausbruchsabhängigen Erkrankung kann der Median deshalb den typischen Jahreswert robuster wiedergeben.

Für 2012 bis 2019 liegt er bei:

rund 531 Fällen.

Dieser Wert wird später besonders interessant.

Denn 2024 liegt mit 645 Fällen relativ nahe an dieser Größenordnung.

63.7 Auch die letzten vier Jahre vor dem Gesetz ergeben ungefähr denselben Median

Für 2016 bis 2019 wurden registriert:

327,

926,

545,

516 Fälle.

Der Mittelwert beträgt:

rund 579 Fälle pro Jahr.

Der Median wiederum:

rund 531 Fälle.

Damit bleibt der Median bemerkenswert stabil, obwohl sich der betrachtete Referenzzeitraum verändert.

Das ist methodisch hilfreich.

63.8 Der Mittelwert dagegen hängt stark von der Wahl des Zeitfensters ab

Für:

2012–2019

beträgt der Mittelwert ungefähr:

895 Fälle pro Jahr.

Für:

2016–2019

nur ungefähr:

579 Fälle pro Jahr.

Die Differenz entsteht vor allem dadurch, dass der längere Zeitraum die großen Ausbruchsjahre 2013 und 2015 einschließt.

Genau deshalb wäre es problematisch, nur einen dieser Mittelwerte als „wahre Baseline“ zu verwenden.

Die bisherige Evaluation hatte ausdrücklich festgelegt, mehrere plausible Baselines nebeneinander auszuweisen.

63.9 Nun kann erstmals die Postpandemieperiode daneben gestellt werden

Für die bislang abgeschlossenen Real-World-Jahre liegen vor:

2023: 79 Fälle

2024: 645 Fälle

2025: 234 Fälle.

Daraus ergibt sich für 2023 bis 2025 ein einfacher arithmetischer Mittelwert von ungefähr:

319 Fällen pro Jahr.

Der Median beträgt:

234 Fälle.

Minimum:

79.

Maximum:

645.

Damit liegen sowohl Mittelwert als auch Median dieser ersten drei abgeschlossenen Postpandemiejahre unter den entsprechenden präinterventionellen Vergleichsgrößen.

63.10 Der Unterschied ist deskriptiv deutlich

Verglichen mit 2012–2019:

Präinterventioneller Mittelwert: **895**

Postpandemischer Mittelwert 2023–2025: **319**

Das entspricht deskriptiv einer um ungefähr:

64 Prozent niedrigeren durchschnittlichen Jahresfallzahl.

Verglichen mit dem Median:

Präinterventionell: **531**

Postpandemisch: **234**

ergibt sich eine Differenz von ungefähr:

56 Prozent.

Das ist zunächst ein auffälliger Befund.

63.11 Auch gegenüber der engeren Baseline 2016–2019 liegt der Mittelwert niedriger

Für 2016–2019 betrug der durchschnittliche Jahreswert:

579 Fälle.

Für 2023–2025:

319 Fälle.

Damit liegt der postpandemische Mittelwert auch gegenüber dieser wesentlich konservativeren Präinterventionsbaseline um ungefähr:

45 Prozent niedriger.

Auch dieser Unterschied kann nicht einfach ignoriert werden.

63.12 Aber eine deskriptive Differenz ist noch kein kausaler Gesetzeseffekt

Hier muss sofort dieselbe methodische Schranke gelten wie in den vorangegangenen Kapiteln.

Aus:

579 vor der Intervention

gegen

319 danach

folgt nicht automatisch:

Das Masernschutzgesetz hat die Masernfälle um 45 Prozent reduziert.

Denn zwischen beiden Perioden unterscheiden sich zahlreiche weitere Faktoren.

Dazu gehören:

- internationale Masernzirkulation,
- Importationsdruck,
- demografische Entwicklung,
- langfristiger Impftrend,
- natürliche Kohortenverschiebungen,
- Ausbruchsmanagement,
- Surveillance,
- Migrations- und Reisebewegungen.

Die Differenz ist ein **Signal**.

Sie ist noch keine kausale Effektgröße.

63.13 Besonders wichtig ist der bereits vor 2020 bestehende Langzeittrend

Die Masernfallzahl ging bereits lange vor Einführung des Masernschutzgesetzes erheblich zurück.

Das RKI nennt:

ungefähr **6.040 Fälle im Jahr 2001**

und:

123 Fälle im Jahr 2004.

Als wesentlichen Hintergrund beschreibt das RKI die über Jahrzehnte steigenden Impfquoten.

Auch das bestehende Hauptdokument hat deshalb bereits festgehalten:

Der Rückgang der Masern in Deutschland begann nicht mit dem Masernschutzgesetz.

Damit darf der gesamte Unterschied zwischen früheren und heutigen Fallzahlen nicht dem Gesetz zugerechnet werden.

63.14 Die Intervention setzte auf einen bereits weit fortgeschrittenen Präventionstrend auf

Das Masernschutzgesetz führte nicht erstmals Masernprävention ein.

Vor 2020 bestanden bereits:

- jahrzehntelange Impfeempfehlungen,
- ein etabliertes Zwei-Dosis-Schema,

- Kostenübernahme,
- ärztliche Impfberatung,
- Schuleingangsuntersuchungen,
- Ausbruchsbekämpfung.

Die gesetzliche Nachweispflicht war somit eine zusätzliche Intervention innerhalb eines bereits stark präventiv beeinflussten Systems.

Die richtige Frage lautet deshalb nicht:

Wie viel niedriger sind die Masernzahlen heute als 2001?

Sondern:

Wie viel niedriger sind sie aufgrund der zusätzlichen Nachweispflicht, als sie ohne diese zusätzliche Maßnahme geworden wären?

63.15 2023 liegt sogar unter dem gesamten Bereich der Jahre 2012–2019

Mit:

79 Fällen

lag 2023 deutlich unter dem niedrigsten Wert der betrachteten achtjährigen Präinterventionsperiode:

165 Fälle im Jahr 2012.

Deskriptiv war 2023 damit außergewöhnlich niedrig.

Das könnte für einen verbesserten epidemiologischen Zustand sprechen.

Aber 2023 war zugleich das erste Jahr nach der Pandemie und damit möglicherweise noch nicht vollständig von allen pandemiebedingten Nachwirkungen getrennt.

Deshalb darf gerade dieses besonders niedrige Jahr nicht übergewichtet werden.

63.16 2024 liegt dagegen mitten in der alten Schwankungsbreite

Mit:

645 Fällen

liegt 2024 klar innerhalb des Bereichs von:

165 bis 926 Fällen,

den das RKI für die meisten präinterventionellen Jahre 2008 bis 2019 beschreibt.

2024 liegt außerdem nur ungefähr:

21 Prozent über dem präinterventionellen Median von 531 Fällen.

Damit war 2024 zwar ein starkes postpandemisches Jahr.

Historisch war es jedoch keineswegs außergewöhnlich hoch.

63.17 Noch deutlicher wird dies im Vergleich mit den großen Präinterventionsausbrüchen

2024:

645 Fälle.

2011:

1.608 Fälle.

2013:

1.769 Fälle.

2015:

2.466 Fälle.

Damit lag 2024 bei weniger als der Hälfte der Fallzahl von 2011 und bei nur ungefähr einem Viertel des großen Ausbruchsjahres 2015.

Das RKI bestätigt zugleich, dass die Fallzahlen bereits vor 2020 erheblich schwankten; für 2015 bis 2019 nennt es beispielsweise 2.465, 325, 924, 544 und 514 Fälle.

63.18 Die Aussage „2024 erreichte präpandemisches Niveau“ ist damit richtig, aber erklärungsbedürftig

Wenn das RKI 2024 als Rückkehr auf ein präpandemisches Niveau bezeichnet, bedeutet dies nicht:

2024 war ebenso schlimm wie die größten historischen Ausbruchsjahre.

Es bedeutet:

Die außergewöhnlich niedrige Pandemieinzidenz war beendet und die Erkrankungshäufigkeit lag wieder in einer Größenordnung, wie sie vor der Pandemie beobachtet worden war.

Diese sprachliche Präzision ist wichtig.

63.19 2025 liegt wiederum im unteren Bereich der historischen Verteilung

Mit:

234 Fällen

liegt 2025:

- deutlich unter dem Median 2012–2019,
- deutlich unter dem Mittelwert 2016–2019,
- aber oberhalb des präinterventionellen Minimums von 165.

2025 ist damit historisch niedrig, aber nicht außerhalb aller vor 2020 beobachteten Größenordnungen.

Das unterscheidet das Jahr von 2023.

63.20 Damit ergibt sich ein bemerkenswertes Drei-Jahres-Muster

Die Jahre 2023 bis 2025 lassen sich folgendermaßen einordnen:

2023

niedriger als jedes Jahr 2012–2019.

2024

innerhalb der normalen präinterventionellen Schwankungsbreite.

2025

innerhalb des unteren Bereichs der präinterventionellen Schwankungsbreite.

Das bedeutet:

Die Postpandemieperiode besteht bislang nicht aus durchgehend historisch niedrigen Jahren.

Aber:

Sie besteht bislang auch nicht aus einer Rückkehr der typischen großen Ausbruchsjahre.

63.21 Der Durchschnitt der drei Jahre wird durch 2024 nach oben gezogen

Die Zahlen:

79,

645,

234

sind stark asymmetrisch verteilt.

Der Mittelwert liegt bei:

319 Fällen.

Der Median aber nur bei:

234 Fällen.

Auch innerhalb der Postpandemieperiode zeigt sich damit bereits die typische Ausbruchssensitivität des arithmetischen Mittels.

Ein einziges größeres Jahr beeinflusst den Durchschnitt erheblich.

63.22 Das gleiche Muster bestand bereits präinterventionell

Für 2012–2019 beträgt:

Mittelwert: **895**

Median: **531.**

Für 2023–2025:

Mittelwert: **319**

Median: **234.**

In beiden Perioden liegt der Mittelwert deutlich oberhalb des Medians.

Das deutet darauf hin, dass die Grundstruktur:

viele niedrigere beziehungsweise mittlere Jahre plus einzelne größere Ausbruchsjahre

auch nach Einführung des Gesetzes weiterhin vorhanden sein könnte.

63.23 Die Frage lautet deshalb nicht nur, ob der Mittelwert gesunken ist

Noch informativer wäre:

Hat sich die gesamte Verteilung nach unten verschoben?

Dafür müssten insbesondere untersucht werden:

- Häufigkeit sehr niedriger Jahre,
- Häufigkeit mittlerer Jahre,
- Häufigkeit großer Ausbruchsjahre,
- maximale Jahreswerte,
- Zahl großer Ausbrüche,
- mittlere Ausbruchsgröße.

Wenn beispielsweise große Jahre mit mehr als 1.000 Fällen postinterventionell dauerhaft ausbleiben, wäre dies epidemiologisch relevant.

63.24 Dafür ist der bisherige Postzeitraum allerdings noch kurz

Präinterventionell betrachten wir acht Jahre beziehungsweise teilweise mehr als ein Jahrzehnt.

Postpandemisch stehen bislang nur drei vollständig abgeschlossene Kalenderjahre zur Verfügung.

Ein direkter Vergleich:

acht Jahre gegen drei Jahre

ist deshalb statistisch begrenzt.

Das Fehlen eines großen Ausbruchsjahres in drei Jahren beweist noch nicht, dass solche Jahre strukturell verhindert wurden.

63.25 Das lässt sich mit einer einfachen Wahrscheinlichkeitsüberlegung verdeutlichen

Angenommen, große Ausbruchsjahre treten nur alle paar Jahre auf.

Dann wäre es keineswegs ungewöhnlich, in einem Drei-Jahres-Fenster keinen solchen Peak zu beobachten.

Erst mit zunehmender Beobachtungsdauer kann beurteilt werden, ob ihre Häufigkeit tatsächlich zurückgegangen ist.

Deshalb besitzt jedes weitere postpandemische Jahr einen hohen Informationswert.

63.26 Gleichzeitig darf die kurze Beobachtungsdauer nicht dazu führen, vorhandene Unterschiede zu ignorieren

Auch der Gegenfehler wäre problematisch.

Die bisherigen postpandemischen Werte sind tatsächlich niedriger als viele präinterventionelle Vergleichswerte.

Das muss dargestellt werden.

Die wissenschaftlich korrekte Formulierung lautet:

Die ersten drei abgeschlossenen Real-World-Jahre nach der Pandemie weisen deskriptiv einen niedrigeren Mittelwert und Median der Masernfallzahlen auf als mehrere plausible präinterventionelle Referenzperioden. Aufgrund der kurzen Nachbeobachtungszeit und erheblicher Ausbruchsschwankungen lässt sich daraus allein jedoch noch kein kausaler oder stabiler struktureller Niveauwechsel ableiten.

63.27 Der Vergleich mit 2018 und 2019 ist besonders anschaulich

Die beiden letzten vollständigen Jahre unmittelbar vor Inkrafttreten lagen bei:

2018: 545 Fälle

2019: 516 Fälle.

Die bisherige Evaluation hatte deshalb bereits festgestellt, dass diese beiden Jahre bemerkenswert nahe beieinander lagen.

Verglichen damit:

2023: 79

deutlich niedriger,

2024: 645

etwas höher,

2025: 234

deutlich niedriger.

Auch hier ergibt sich kein einfaches Vorher-Nachher-Muster.

63.28 Der Durchschnitt 2018–2019 beträgt rund 531 Fälle

Die unmittelbare Zwei-Jahres-Baseline ergibt:

$$(545 + 516) / 2$$

=

530,5 Fälle pro Jahr.

Bemerkenswerterweise entspricht dieser Wert nahezu exakt dem Median der längeren Präinterventionsperiode.

Das macht ungefähr:

531 Fälle

zu einem nützlichen deskriptiven Orientierungswert.

Aber auch dieser Wert ist kein kausales Counterfactual.

63.29 Verglichen damit liegt der Postmedian deutlich niedriger

Der Median 2023–2025 beträgt:

234 Fälle.

Damit liegt er ungefähr:

297 Fälle

unter der unmittelbaren präinterventionellen Orientierungsgröße von rund 531 Fällen.

Das entspricht einer Differenz von ungefähr:

56 Prozent.

Diese Größenordnung verdient im späteren statistischen Modell besondere Aufmerksamkeit.

63.30 2024 zeigt gleichzeitig, dass die alte Größenordnung weiterhin erreichbar ist

Mit 645 Fällen überschritt 2024 diesen Orientierungswert sogar.

Damit kann nicht gesagt werden:

Die Intervention habe nationale Jahresfallzahlen dauerhaft unter die frühere typische Größenordnung gedrückt.

Mindestens ein postpandemisches Jahr liegt bereits wieder in diesem Bereich.

Die Frage bleibt deshalb:

Wie häufig geschieht dies künftig?

63.31 Ein struktureller Erfolg könnte sich gerade in der Häufigkeit solcher Jahre zeigen

Vor Einführung des Gesetzes lagen beispielsweise mehrere Jahre zwischen ungefähr:

300 und 900 Fällen.

Dazu kamen wiederholt Spitzen über:

1.500 beziehungsweise 2.000 Fälle.

Wenn postinterventionell zwar weiterhin Jahre mit 500 bis 700 Fällen auftreten, aber:

große Ausbruchsjahre über 1.000 oder 2.000 Fälle seltener werden,

könnte dennoch eine relevante epidemiologische Verbesserung vorliegen.

Eine solche Veränderung wäre in einem einfachen Medianvergleich nur teilweise sichtbar.

63.32 Deshalb muss die obere Verteilung besonders untersucht werden

Public-Health-Interventionen können möglicherweise vor allem Extremereignisse verhindern.

Der relevante Endpunkt wäre dann:

Reduktion der oberen Ausbruchsspitzen.

Zu prüfen wären beispielsweise:

- 90. Perzentil der Jahresfallzahlen,
- maximale Jahresinzidenz,
- maximale Ausbruchgröße,
- Häufigkeit von Jahren über 1.000 Fällen,
- Häufigkeit sehr großer Einzelcluster.

Dafür benötigt man jedoch längere Postinterventionsdaten.

63.33 Noch wichtiger könnte der Vergleich der Ausbrüche selbst sein

Jahresfallzahlen kombinieren unterschiedliche Prozesse.

Ein Jahr mit 600 Fällen könnte entstehen durch:

einen Großausbruch mit 500 Fällen

plus

wenige Einzelereignisse.

Oder durch:

60 kleine Ausbrüche mit jeweils ungefähr zehn Fällen.

Beide Jahre hätten dieselbe Jahresfallzahl.

Epidemiologisch wären sie aber völlig unterschiedlich.

63.34 Die Ausbruchsverteilung kann deshalb mehr über Gemeinschaftsschutz verraten

Eine stärker immune Population sollte tendenziell dazu führen, dass:

importierte Viren seltener auf große zusammenhängende Gruppen empfänglicher Menschen treffen.

Daraus könnte folgen:

mehr Sackgassen,

kleinere Cluster,

kürzere Ketten.

Gerade diese Größen müssen prä- und postinterventionell verglichen werden.

63.35 Der große Ausbruch 2024 zeigt, dass größere Cluster weiterhin möglich sind

Der größte 2024 dokumentierte Ausbruch umfasste:

163 Fälle.

Damit kann auch unter den aktuellen Immunitätsbedingungen eine Importation weiterhin zu einer erheblichen Inlandskette führen.

Das widerlegt nicht die Existenz von Gemeinschaftsschutz.

Es zeigt aber:

Gemeinschaftsschutz ist weiterhin unvollständig beziehungsweise lokal durchbrechbar.

63.36 Die historische Frage lautet nun: Wie groß waren entsprechende Ausbrüche früher?

Genau dafür sollten die bereits vorhandenen RKI-Ausbruchsdaten der Jahre vor 2020 systematisch rekonstruiert werden.

Von besonderem Interesse sind:

maximale AusbruchsgroÙe,

Median der AusbruchsgroÙe,

Zahl der Ausbrüche pro Jahr,

Dauer großer Ketten.

Wenn 163 Fälle postinterventionell außergewöhnlich groß sind, während präinterventionell regelmäßig erheblich größere Ketten vorkamen, wäre dies ein relevantes Signal.

63.37 Der Berliner Ausbruch 2014/2015 zeigt die historische Bedeutung großer Cluster

Die bisherige Rekonstruktion hat bereits darauf hingewiesen, dass der große Berliner Ausbruch 2014/2015 die nationale Jahresstatistik erheblich beeinflusste.

Das Virus traf dort auf Teile einer unzureichend geschützten Bevölkerung und konnte über längere Zeit zirkulieren.

Dieses historische Beispiel ist gerade deshalb wertvoll:

Es liefert eine mögliche Vergleichsfolie für heutige größere Ausbrüche.

63.38 Der nationale Durchschnitt kann auch hier lokale Probleme verdecken

Deutschland kann insgesamt niedrige Fallzahlen aufweisen und gleichzeitig einzelne Regionen mit erheblichen Masernclustern besitzen.

Das galt vor 2020.

Und es gilt weiterhin.

Deshalb muss die historische Vergleichsanalyse zusätzlich regionalisiert werden.

63.39 Ein Bundeslandvergleich könnte den nationalen Effekt aufschlüsseln

Für jedes Bundesland sollten mindestens berechnet werden:

präinterventioneller Mittelwert,

präinterventioneller Median,

Postpandemie-Mittelwert,

Postpandemie-Median,

maximale Inzidenz,

Zahl der Ausbruchsjahre.

Dadurch könnte sichtbar werden, ob der bundesweite Rückgang:

breit über Deutschland verteilt

oder

hauptsächlich durch bestimmte Regionen verursacht ist.

63.40 Noch wertvoller wäre die Landkreisebene

Maserncluster sind häufig lokaler als Bundesländer.

Eine deutschlandweite Durchschnittsquote kann erhebliche lokale Immunitätslücken verbergen.

Auf Landkreisebene könnte deshalb geprüft werden:

Haben Regionen mit historisch hoher Maserninzidenz nach Einführung des Gesetzes stärker profitiert als Regionen, die bereits vorher kaum Fälle hatten?

Dies wäre besonders interessant in Verbindung mit Vollzugsdaten.

63.41 Ein Floor Effect muss berücksichtigt werden

Viele Regionen hatten bereits vor 2020:

null

oder

sehr wenige Fälle.

Dort kann das Gesetz die beobachtete Maserninzidenz kaum weiter sichtbar reduzieren.

Ein Landkreis mit:

null Fällen vor dem Gesetz

kann nicht:

weniger als null Fälle

erreichen.

Deshalb kann ein nationaler Durchschnitt den Effekt in Hochrisikoregionen verwässern.

63.42 Umgekehrt können einzelne Cluster den nationalen Wert dominieren

Das Gegenteil gilt ebenfalls.

Ein großer Ausbruch in einer einzigen Region kann die Bundeszahl stark erhöhen, obwohl sich in den meisten anderen Regionen keine relevante Transmission findet.

2024 hat genau diese Problematik erneut sichtbar gemacht.

Deshalb müssen nationale und regionale Ergebnisse parallel berichtet werden.

63.43 Die Inzidenz ist für den Langzeitvergleich besser als die absolute Fallzahl

Deutschlands Bevölkerung hat sich über die Jahre verändert.

Damit sind:

500 Fälle im Jahr 2012

nicht exakt dasselbe wie:

500 Fälle im Jahr 2025.

Für die quantitative Analyse sollte deshalb primär die:

Inzidenz pro eine Million Einwohner

beziehungsweise eine andere standardisierte Bevölkerungsrate verwendet werden.

Absolute Fallzahlen bleiben trotzdem wichtig, insbesondere für Krankheitslast und Verwaltung.

63.44 Die bisherige Präinterventionsreihe liefert bereits entsprechende Inzidenzen

Für 2012 bis 2019 wurden beispielsweise rekonstruiert:

2012: 2,0 pro Million

2013: 21,9

2014: 5,4

2015: 30,0

2016: 4,0

2017: 11,2

2018: 6,6

2019: 6,2.

Damit wird die extreme Schwankungsbreite auch nach Bevölkerungsstandardisierung sichtbar.

63.45 2024 lag mit ungefähr acht Fällen pro Million keineswegs außerhalb dieser historischen Werte

Die 2024 berichtete Inzidenz von ungefähr:

0,8 pro 100.000

entspricht:

acht Fällen pro eine Million Einwohner.

Damit liegt 2024:

über 2012, 2014, 2016, 2018 und 2019,

aber:

unter 2013, 2015 und 2017.

Auch auf Inzidenzbasis liegt das Jahr damit mitten in der präinterventionellen Verteilung.

63.46 Das ist ein wichtiger Befund

Ein einfacher deskriptiver Vergleich zeigt deshalb:

2024 war epidemiologisch kein historischer Ausnahmezustand.

Aber ebenso:

2024 war auch kein historisch besonders niedriges Masernjahr.

Es war ein Jahr in einer Größenordnung, die Deutschland bereits mehrfach vor Einführung des Masernschutzgesetzes erlebt hatte.

63.47 2023 und 2025 ziehen den postpandemischen Durchschnitt jedoch deutlich nach unten

Gerade deshalb genügt es nicht, 2024 allein herauszugreifen.

Die Kombination:

79,

645,

234

führt insgesamt zu einem deutlich niedrigeren Drei-Jahres-Mittel.

Damit können zwei Aussagen gleichzeitig gelten:

2024 liegt innerhalb der alten Schwankungsbreite.

und:

Die bisherige postpandemische Mehrjahresperiode liegt im Durchschnitt unter der präinterventionellen Periode.

Das ist kein Widerspruch.

63.48 Genau diese Gleichzeitigkeit ist für die Evaluation entscheidend

Eine Intervention kann eine Verteilung nach unten verschieben, ohne jeden einzelnen zukünftigen Wert unter das frühere Minimum zu drücken.

Ein hypothetisches Beispiel:

Vor Intervention:

300 – 500 – 800 – 2.000.

Nach Intervention:

100 – 250 – 600 – 700.

Auch hier überschneiden sich die Verteilungen.

Trotzdem wäre das Gesamtniveau niedriger.

Deshalb darf die bloße Beobachtung:

„2024 liegt im historischen Bereich“

nicht automatisch als Beweis gegen einen Interventionseffekt verwendet werden.

63.49 Umgekehrt beweist ein niedriger Postmittelwert noch keinen Gesetzeseffekt

Denn die gesamte Verteilung könnte auch aus anderen Gründen nach unten verschoben worden sein.

Dazu gehören:

- langfristige Fortsetzung des bereits bestehenden Impftrends,
- Veränderungen der Immunität in älteren Kohorten,
- veränderte internationale Exposition,
- bessere Ausbruchskontrolle,
- andere demografische Strukturen.

Deshalb muss die Trendfortsetzung ohne Gesetz modelliert werden.

63.50 Genau hier kommt das Counterfactual zurück

Die entscheidende Frage lautet nicht:

Ist 319 kleiner als 579 oder 895?

Das ist offensichtlich.

Die entscheidende Frage lautet:

Welcher Wert wäre für 2023–2025 ohne Einführung der gesetzlichen Nachweispflicht plausibel zu erwarten gewesen?

Wenn der erwartete Wert ohne Gesetz beispielsweise ebenfalls:

ungefähr 300

beträge, wäre der zusätzliche Gesetzeseffekt klein.

Wenn dagegen:

600 oder 800

plausibel wären, wäre der Effekt erheblich.

63.51 Eine einfache Fortschreibung des Prätrends reicht dafür nicht

Die Zeitreihe vor 2020 ist zu schwankend, um eine simple lineare Regression unkritisch fortzuschreiben.

Die bisherige Analyse hat dies anhand der Sequenz:

165 → 1.769 → 442 → 2.466 → 327 → 926 → 545 → 516

bereits deutlich gemacht.

Ein lineares Modell könnte eine scheinbar präzise Entwicklung erzeugen, obwohl die tatsächliche Datenstruktur stark überdispers ist.

63.52 Negative-Binomial-Modelle könnten geeigneter sein

Masernfallzahlen weisen typische Merkmale überdisperser Count-Daten auf.

Das bedeutet:

Die Varianz kann deutlich größer sein als der Mittelwert.

Ein einfaches Poisson-Modell könnte diese Streuung unterschätzen.

Deshalb wurde bereits in Teil I vorgesehen, vor Festlegung des endgültigen Modells insbesondere zu prüfen:

Poisson,

Negative Binomial

oder andere geeignete Modelle.

Diese Prüfung ist angesichts der historischen Zeitreihe zwingend.

63.53 Ausbruchsjahre sollten nicht einfach entfernt werden

Eine verlockende Lösung wäre:

2013 und 2015 sind Ausreißer – wir löschen sie.

Das wäre methodisch problematisch.

Denn gerade große Ausbrüche sind ein reales Merkmal der Masernekologie.

Sie gehören zur Krankheitslast.

Sie zu entfernen, würde genau jene Ereignisse ausschließen, die eine Public-Health-Intervention möglicherweise verhindern soll.

63.54 Sie sollten aber auch nicht den gesamten Referenzwert dominieren

Deshalb werden mehrere Maße benötigt:

Mittelwert einschließlich Ausbruchsjahre,

Median,

getrimmte beziehungsweise robuste Kennwerte,

Ausbruchsgrößen separat.

So bleibt sichtbar:

wie häufig typische Jahre sind

und

wie groß seltenere Spitzen werden.

63.55 Der Vergleich 2023–2025 ist bislang vorsichtig günstig

Rein deskriptiv ergibt sich damit folgendes Bild:

Präintervention 2012–2019

Mittelwert: **895**

Median: **531**

Minimum: 165

Maximum: 2.466

enge Präintervention 2016–2019

Mittelwert: 579

Median: 531

Minimum: 327

Maximum: 926

Postpandemie 2023–2025

Mittelwert: 319

Median: 234

Minimum: 79

Maximum: 645.

Die Postpandemieperiode liegt damit bislang auf mehreren deskriptiven Maßen niedriger.

63.56 Dieser Befund spricht gegen eine Behauptung völliger epidemiologischer Wirkungslosigkeit

Eine starke Behauptung:

„Nach Einführung des Gesetzes ist epidemiologisch überhaupt keine Verbesserung erkennbar.“

wäre angesichts dieser deskriptiven Mehrjahreswerte zu weitgehend.

Es ist durchaus eine niedrigere postpandemische Falllast sichtbar.

Was noch ungeklärt bleibt, ist:

wie viel davon kausal auf das Gesetz zurückgeht.

Diese beiden Aussagen müssen getrennt bleiben.

63.57 Umgekehrt spricht der Befund nicht für einen vollständigen epidemiologischen Durchbruch

Ebenso überzogen wäre:

„Das Masernschutzgesetz hat die Masern dauerhaft auf ein neues Niedrigniveau gedrückt.“

Denn:

- der Beobachtungszeitraum ist kurz,
- 2024 lag wieder im präinterventionellen Bereich,
- relevante Ausbrüche bestehen fort,
- vulnerable Säuglinge erkrankten,
- große lokale Immunitätslücken bestehen weiter.

Ein endgültiger struktureller Bruch ist damit noch nicht belegt.

63.58 Besonders wichtig ist der bereits vor Einführung erreichte Eliminationsfortschritt

Die nationale Bewertung hatte die endemische Transmission bereits für 2019 als unterbrochen angesehen.

Damit bestand unmittelbar vor Inkrafttreten des Gesetzes bereits ein günstiger struktureller epidemiologischer Zustand.

Die bisherige Evaluation hat deshalb ausdrücklich festgestellt:

Ein bereits 2019 bestehender Eliminationsfortschritt kann nicht durch eine erst 2020 eingeführte Regelung verursacht worden sein.

Das Gesetz kann höchstens zur **Aufrechterhaltung** beziehungsweise weiteren Stabilisierung beigetragen haben.

63.59 Deshalb muss auch der Vergleich der Transmissionsketten präinterventionell beginnen

Wenn bereits vor 2020 keine dauerhafte endemische Transmission mehr bestand, darf der heutige Eliminationsstatus nicht als vollständig neuer Postinterventionseffekt behandelt werden.

Die Frage lautet vielmehr:

Hat sich die Robustheit dieser Unterbrechung erhöht?

Zum Beispiel:

weniger Sekundärfälle pro Importation,

weniger lange Ketten,

weniger große Cluster.

Das wäre eine echte zusätzliche Verbesserung.

63.60 Die nationale Jahresfallzahl ist damit nur eine von mehreren Vergleichsachsen

Für die endgültige Analyse benötigt Teil XIII mindestens fünf historische Vergleichsdimensionen:

1. Jahresinzidenz

Wie verändert sich die gesamte Erkrankungshäufigkeit?

2. Ausbruchsanzahl

Wie häufig entstehen Cluster?

3. Ausbruchgröße

Wie viele Fälle entstehen pro Ausbruch?

4. Transmissionsdauer

Wie lange bestehen Virusketten?

5. Vulnerablenschutz

Wie häufig erkranken besonders schutzbedürftige Gruppen?

Nur gemeinsam ergeben diese Endpunkte ein belastbares epidemiologisches Bild.

63.61 Ein Gesetz könnte bei einem Endpunkt wirken und bei einem anderen kaum

Denkbar wäre beispielsweise:

Jahresfallzahl nur mäßig niedriger,

aber:

deutlich weniger Großausbrüche.

Oder:

ähnliche Ausbruchszahl,

aber:

kürzere Ketten.

Oder:

ähnliche Gesamtzahl,

aber:

weniger Erkrankungen in medizinischen Einrichtungen.

Eine binäre Gesamtbewertung würde solche Unterschiede verschleiern.

63.62 Besonders wichtig wird später die Zielpopulation

Das Masernschutzgesetz gilt nicht unterschiedslos für sämtliche Menschen.

Daher sollte der historische Vergleich möglichst gesondert durchgeführt werden für:

- Kindertagesstätten,
- Schulen,
- medizinische Einrichtungen,
- sonstige Gemeinschaftseinrichtungen,
- beruflich erfasste Personengruppen.

Wenn sich gerade dort eine stärkere Verbesserung zeigt als außerhalb des unmittelbaren gesetzlichen Wirkungsbereichs, wäre dies ein wichtiger Hinweis auf spezifische Gesetzeswirkung.

63.63 Das wäre stärker als ein rein nationaler Zeitvergleich

Ein nationaler Vorher-Nachher-Vergleich bleibt immer anfällig für zeitliche Confounder.

Wenn dagegen gleichzeitig festgestellt würde:

gesetzlich stark erfasste Bereiche verbessern sich stärker

als

weniger stark erfasste Bereiche,

würde dies die kausale Interpretation wesentlich stärken.

Noch stärker wäre die Verbindung mit regionaler Vollzugsintensität.

63.64 Die bisherige Fallzeitreihe liefert also eine erste, aber keine abschließende Antwort

Die erste Antwort lautet:

Ja, die durchschnittliche und mediane Fallzahl der ersten drei abgeschlossenen postpandemischen Jahre liegt deskriptiv unter mehreren plausiblen präinterventionellen Referenzwerten.

Die zweite lautet:

Nein, daraus kann noch nicht abgeleitet werden, dass diese Differenz durch das Masernschutzgesetz verursacht wurde.

Die dritte lautet:

Nein, die Masernfallzahlen befinden sich auch nicht durchgehend unter der früheren Schwankungsbreite.

Alle drei Aussagen müssen gemeinsam stehen bleiben.

63.65 Der bisherige Befund ist damit asymmetrisch informativ

Die Daten erlauben bereits, einige sehr starke Aussagen zurückzuweisen.

Nicht haltbar wäre:

„Seit dem Masernschutzgesetz gibt es genauso viele oder mehr Masern wie vorher.“

Diese pauschale Aussage wird durch den bisherigen Drei-Jahres-Mittelwert nicht getragen.

Ebenso wenig haltbar wäre:

„Seit dem Masernschutzgesetz sind Masern epidemiologisch praktisch beseitigt.“

Auch dies wird durch 645 Fälle und 61 Ausbrüche im Jahr 2024 nicht getragen.

Zwischen diesen beiden Extremen liegt die tatsächliche Evidenz.

63.66 Die wahrscheinlich wissenschaftlich wichtigste offene Größe ist der marginale Effekt

Angenommen, die postpandemische Durchschnittsfallzahl bleibt langfristig bei ungefähr:

300 Fällen.

Dann wäre immer noch offen:

Wie viel davon wäre auch ohne das Gesetz aufgrund der bereits bestehenden Impfstrategie eingetreten?

Wenn das Counterfactual:

350 Fälle

lautet, wäre der marginale Effekt relativ klein.

Wenn es:

700 Fälle

lautet, wäre er erheblich.

Ohne diese Differenz kann die Verhältnismäßigkeit des spezifischen gesetzlichen Instruments nicht abschließend bewertet werden.

63.67 Deshalb müssen Impfquotentrend und epidemiologischer Trend miteinander verbunden werden

Ein belastbares Modell müsste zeigen:

Wann stiegen welche Impfquoten?

Wo stiegen sie?

Bei welchen Altersgruppen?

Waren diese Veränderungen stärker als der vorherige Trend?

Traten anschließend in denselben Gruppen weniger Erkrankungen beziehungsweise Ausbrüche auf?

Damit wird aus zwei parallelen Zeitreihen eine Wirkungsanalyse.

63.68 Besonders aussagekräftig wäre eine Dosis-Wirkungs-Beziehung des Vollzugs

Wenn das Gesetz tatsächlich einen erheblichen marginalen Effekt besitzt, wäre grundsätzlich zu erwarten:

mehr tatsächlicher Vollzug

→

mehr zusätzliche beziehungsweise frühere Impfungen

→

bessere epidemiologische Ergebnisse.

Ein solcher Gradient wäre kausal wesentlich überzeugender als der bloße nationale Vorher-Nachher-Vergleich.

63.69 Fehlt dieser Zusammenhang, müsste die Gesetzhypothese abgeschwächt werden

Wenn Regionen mit:

intensivem Vollzug

und Regionen mit:

geringem Vollzug

über mehrere Jahre keine systematischen Unterschiede bei Impfquoten oder epidemiologischen Endpunkten zeigen, wäre dies kein absoluter Wirkungsbeweis gegen das Gesetz.

Es würde aber die Hypothese eines starken marginalen Vollzugseffekts schwächen.

Auch dieses mögliche Ergebnis muss von Beginn an zugelassen bleiben.

63.70 Der historische Vergleich legt bereits eine wichtige Untergrenze für Behauptungen fest

Nach den bisherigen Daten kann nicht seriös behauptet werden:

Jeder Rückgang nach 2020 sei ein Beweis des Gesetzes.

Die Fallzahlen waren bereits vor 2020 langfristig deutlich gesunken. Das RKI beschreibt einen Rückgang von rund 6.040 Fällen im Jahr 2001 bis auf 123 im Jahr 2004 und danach stark schwankende Jahreswerte.

Damit existiert ein klarer Prätrend.

Dieser muss quantitativ berücksichtigt werden.

63.71 Ebenso wenig kann jede Rückkehr in die historische Schwankungsbreite als Scheitern gelten

2024 liegt mit 645 Fällen im präinterventionellen Bereich.

Daraus folgt nicht automatisch:

kein Effekt.

Denn ohne Intervention hätte ein vergleichbares Importations- und Ausbruchsjahr möglicherweise höhere Werte erzeugt.

Die historische Schwankungsbreite beschreibt beobachtete Vergangenheit.

Sie ist kein exaktes Counterfactual.

63.72 Gerade deshalb muss die Sprache der Schlussfolgerung präzise bleiben

Nicht:

Das Gesetz hat die Fallzahlen halbiert.

Sondern gegebenenfalls:

Die beobachtete durchschnittliche Fallzahl der ersten drei abgeschlossenen postpandemischen Jahre liegt deutlich unter mehreren präinterventionellen Referenzwerten; der Anteil dieser Differenz, der spezifisch auf die gesetzliche Nachweispflicht zurückzuführen ist, kann aus dem deskriptiven Zeitvergleich allein nicht bestimmt werden.

Diese Formulierung bildet den tatsächlichen Erkenntnisstand wesentlich genauer ab.

63.73 Auch das Jahr 2026 darf später nicht opportunistisch eingebaut werden

Wenn 2026 sehr niedrig endet, darf es nicht deshalb besonders stark gewichtet werden, weil dadurch der Postmittelwert sinkt.

Wenn es hoch endet, darf es nicht ausgeschlossen werden, weil es als „Ausbruchsjahr“ unbequem wäre.

Nach Abschluss des Jahres gehört es nach denselben Kriterien in die zuvor definierte Real-World-Periode.

Das ist eine unmittelbare Konsequenz der vorab festgelegten Evaluationslogik.

63.74 Danach sollte ein vierjähriges Postfenster berechnet werden

Nach Abschluss und Nachkonsolidierung von 2026 kann erstmals ein vollständiger Block:

2023–2026

gebildet werden.

Dann sollten erneut bestimmt werden:

- Mittelwert,
- Median,
- Minimum,
- Maximum,
- Inzidenz,
- Ausbruchszahl,
- Ausbruchsgroßen,
- Importationsstatus.

Dieser Vier-Jahres-Block lässt sich dann besonders sinnvoll mit:

2016–2019

vergleichen.

63.75 Dieser Vergleich besitzt eine intuitive Stärke

Beide Zeiträume umfassen:

vier Jahre.

2016–2019 liegen unmittelbar vor der Intervention.

2023–2026 liegen nach Pandemie und Übergangsfrist.

Damit entsteht zumindest deskriptiv eine relativ klare Gegenüberstellung:

vier präinterventionelle Normaljahre

gegen

vier postinterventionelle Real-World-Jahre.

Die Pandemieperiode bleibt dazwischen bewusst separat.

63.76 Trotzdem bleibt auch dieser Vergleich beobachtend

Selbst zwei symmetrische Vier-Jahres-Blöcke erzeugen noch keine Randomisierung.

Zwischen ihnen liegen:

- mehrere Jahre Zeit,
- gesellschaftliche Veränderungen,
- internationale epidemiologische Veränderungen,
- demografischer Wandel.

Der Blockvergleich ist deshalb ein wichtiger deskriptiver Schritt.

Die kausale Analyse benötigt weiterhin zusätzliche Methoden.

63.77 Die langfristige Perspektive verhindert zwei spiegelbildliche Fehlschlüsse

Der erste Fehlschluss wäre:

2024 = 645 Fälle.

Also hat das Gesetz nichts verändert.

Der zweite:

2023 = 79 Fälle.

Also hat das Gesetz hervorragend funktioniert.

Die langfristige Schwankungsanalyse zeigt:

Beide Einzeljahre sind für sich genommen unzureichend.

Erst die Verteilung mehrerer Jahre besitzt belastbare Aussagekraft.

63.78 Vorläufiger deskriptiver Gesamtbefund

Auf Basis der bislang abgeschlossenen Real-World-Jahre ergibt sich:

Die durchschnittliche Masernfallzahl 2023–2025 liegt deutlich unter den präinterventionellen Mittelwerten sowohl 2012–2019 als auch 2016–2019.

Der Median liegt ebenfalls deutlich niedriger.

Gleichzeitig:

liegt 2024 innerhalb der bereits vor 2020 üblichen Schwankungsbreite.

Und:

die Beobachtungsdauer ist bislang zu kurz, um das Ausbleiben früherer Großausbruchsjahre als dauerhaften strukturellen Effekt zu bewerten.

63.79 Der bisherige Befund ist damit eher mit einer möglichen Verbesserung als mit völliger Wirkungslosigkeit vereinbar

Rein deskriptiv wäre eine Hypothese:

„Nach 2020 hat sich epidemiologisch überhaupt nichts verbessert“

schwer mit dem bisherigen Mehrjahresniveau vereinbar.

Doch der nächste Schritt bleibt entscheidend:

Ist diese Verbesserung eine Wirkung des Gesetzes oder wäre sie aufgrund bereits laufender Entwicklungen auch ohne Gesetz eingetreten?

Genau diese Frage entscheidet über den marginalen Nutzen.

63.80 Und damit erreicht die Evaluation einen entscheidenden methodischen Punkt

Bisher wurde gefragt:

Wie viele Fälle gab es?

Nun muss gefragt werden:

Was beweisen diese Fallzahlen eigentlich?

Eine Jahreszahl kann:

einen epidemiologischen Zustand beschreiben.

Sie kann:

einen Trend sichtbar machen.

Sie kann:

Hypothesen stärken oder schwächen.

Aber sie kann ohne weiteres Design nicht automatisch:

Kausalität beweisen.

Genau deshalb folgt jetzt das letzte Kapitel dieses Teils.

Dort werden die Grenzen und die tatsächliche Beweiskraft der Jahresfallzahlen ausdrücklich getrennt.

Kapitel 64 – Was aus den Jahresfallzahlen geschlossen werden kann – und was nicht

64.1 Die Jahresfallzahl ist zugleich unverzichtbar und gefährlich

Kaum eine epidemiologische Kennzahl ist so unmittelbar verständlich wie die Zahl der gemeldeten Masernfälle eines Jahres.

Sie beantwortet eine scheinbar einfache Frage:

Wie viele Masernerkrankungen wurden in Deutschland in diesem Jahr registriert?

Gerade diese Einfachheit macht die Kennzahl attraktiv.

Sie macht sie aber auch anfällig für Überinterpretation.

Denn aus einer Jahresfallzahl lässt sich unmittelbar beschreiben:

was beobachtet wurde.

Aus ihr lässt sich jedoch nicht unmittelbar bestimmen:

warum es beobachtet wurde.

Diese Trennung bildet den Ausgangspunkt dieses Kapitels.

64.2 Was unmittelbar festgestellt werden kann

Für die Real-World-Periode seit der Pandemie lassen sich zunächst einige Tatsachen deskriptiv festhalten.

2023 wurden:

79 Masernfälle

registriert.

2024:

645 Fälle.

2025:

234 Fälle.

2026 ist zum gegenwärtigen Untersuchungstichtag noch nicht abgeschlossen und darf deshalb nur anhand eines ausdrücklich bezeichneten Zwischenstands analysiert werden.

Diese Zahlen beschreiben reale Unterschiede zwischen den Jahren.

Sie sind keine Modellannahmen.

Sie sind beobachtete Surveillance-Ergebnisse.

64.3 Ebenso sicher ist der starke Wiederanstieg nach der Pandemie

Die außerordentlich niedrigen Fallzahlen der Jahre 2020 bis 2022 haben sich nach Ende der pandemischen Sondersituation nicht dauerhaft fortgesetzt.

Von:

15 Fällen im Jahr 2022

stieg die Zahl zunächst auf:

79 Fälle 2023

und anschließend auf:

645 Fälle 2024.

Damit kehrten Masern nach der Pandemie sichtbar in das epidemiologische Geschehen zurück.

Auch dies ist ein deskriptiver Befund.

64.4 Ebenso sicher ist, dass 2024 kein neuer historischer Höchststand war

645 Fälle sind deutlich mehr als während der Pandemie.

Historisch liegen sie jedoch innerhalb einer bereits vor Einführung des Masernschutzgesetzes bekannten Größenordnung.

Die präinterventionelle Rekonstruktion zeigte für 2012 bis 2019 Werte zwischen:

165 und 2.466 Fällen.

Die meisten Jahre zwischen 2008 und 2019 lagen zwischen 165 und 926 Fällen, während 2011, 2013 und 2015 deutlich höhere Ausbruchswerte erreichten.

Damit ist auch folgende Aussage möglich:

Der Wiederanstieg 2024 bedeutete eine Rückkehr in eine präpandemisch bekannte Größenordnung, nicht die Entstehung einer historisch beispiellosen Masernepidemie.

64.5 Ebenso sicher ist, dass die ersten drei abgeschlossenen Postpandemiejahre im Mittel niedriger liegen

Für 2023 bis 2025 ergibt sich ein einfacher Mittelwert von ungefähr:

319 Fällen pro Jahr.

Der Median beträgt:

234 Fälle.

Für 2016 bis 2019 hatte die Evaluation dagegen einen Mittelwert von ungefähr:

579 Fällen

und einen Median von:

531 Fällen

rekonstruiert.

Für 2012 bis 2019 lagen die entsprechenden Werte bei:

895 beziehungsweise 531 Fällen.

Damit liegt die bislang beobachtete postpandemische Mehrjahresperiode deskriptiv niedriger.

64.6 Diese vier Beobachtungen sind gleichzeitig wahr

Damit können bereits vier scheinbar widersprüchliche Aussagen nebeneinander stehen:

Die Masernfälle sind nach der Pandemie wieder deutlich gestiegen.

2024 erreichten sie wieder eine präpandemische Größenordnung.

2024 blieb dennoch deutlich unter früheren großen Ausbruchsjahren.

und:

Der Durchschnitt der Jahre 2023 bis 2025 liegt bislang unter mehreren plausiblen präinterventionellen Referenzwerten.

Keine dieser Aussagen hebt die anderen auf.

Gerade ihre Gleichzeitigkeit zeigt, warum eine binäre Erfolgs- oder Misserfolgsbewertung unzureichend wäre.

64.7 Was daraus nicht geschlossen werden kann: „Das Gesetz hat X Prozent der Fälle verhindert“

Die vielleicht wichtigste Grenze lautet:

Aus der Differenz zwischen prä- und postinterventionellen Fallzahlen kann nicht unmittelbar die Zahl verhinderter Fälle berechnet werden.

Wenn beispielsweise der präinterventionelle Mittelwert 579 und der postpandemische Mittelwert 319 beträgt, ergibt sich rechnerisch eine Differenz von:

260 Fällen pro Jahr.

Daraus folgt jedoch nicht:

Das Masernschutzgesetz verhindert 260 Masernfälle pro Jahr.

Diese Aussage würde voraussetzen, dass ohne das Gesetz exakt der frühere Durchschnitt fortbestanden hätte.

Das ist nicht belegt.

64.8 Die fehlende Größe ist erneut das Counterfactual

Für eine kausale Wirkungsschätzung müsste bekannt sein:

Wie viele Masernfälle wären in Deutschland zwischen 2023 und 2025 aufgetreten, wenn das Masernschutzgesetz nicht eingeführt worden wäre?

Diese Zahl ist nicht direkt beobachtbar.

Sie muss modelliert beziehungsweise durch geeignete Vergleichsgruppen angenähert werden.

Genau deshalb hatte die Evaluation bereits zu Beginn zwischen Beobachtung, zeitlicher Assoziation, statistischem Zusammenhang und kausaler Schlussfolgerung unterschieden.

Die Jahresfallzahl allein erreicht die letzte dieser Ebenen nicht.

64.9 Was ebenfalls nicht geschlossen werden kann: „645 Fälle beweisen Wirkungslosigkeit“

Ein zweiter Fehlschluss wäre:

Das Gesetz gilt.

Trotzdem gab es 2024 645 Fälle.

Also wirkt das Gesetz nicht.

Diese Schlussfolgerung wäre ebenfalls unzulässig.

Eine Intervention muss nicht jede Erkrankung verhindern, um einen Nutzen zu besitzen.

Denkbar wäre beispielsweise:

Ohne zusätzliche Immunität wären 2024 900 Fälle aufgetreten.

Oder:

1.500.

Oder:

650.

Die beobachteten 645 Fälle allein sagen nicht, welches dieser Szenarien näher an der hypothetischen Realität liegt.

64.10 Eine wirksame Intervention kann Fälle zulassen

Das ist keine Besonderheit der Masernprävention.

Eine Intervention kann:

das Risiko reduzieren,

ohne:

es vollständig zu eliminieren.

Deshalb kann aus dem Auftreten einzelner Fälle, Ausbrüche oder sogar eines stärkeren Ausbruchsjahres nicht unmittelbar auf fehlende Wirksamkeit geschlossen werden.

Entscheidend ist die Differenz zum erwarteten Verlauf ohne Intervention.

64.11 Was ebenfalls nicht geschlossen werden kann: „79 Fälle beweisen den Erfolg“

Der spiegelbildliche Fehler wäre:

2023 gab es nur 79 Fälle.

Also funktioniert das Masernschutzgesetz hervorragend.

Auch dies wäre kausal unbegründet.

2023 lag zeitlich noch relativ nahe an der außergewöhnlichen Pandemieperiode.

Außerdem können Importationsdruck und Ausbruchsdynamik zwischen Jahren erheblich schwanken.

Ein einzelnes günstiges Jahr ist deshalb kein Kausalbeweis.

64.12 Gerade 2024 zeigt die Gefahr einer solchen Interpretation

Hätte man 2023 als endgültigen Erfolgsnachweis behandelt, hätte nur ein Jahr später erklärt werden müssen, warum die Fallzahl von:

79

auf:

645

stieg.

Eine seriöse Evaluationsmethodik darf ihre Schlussfolgerung nicht jährlich danach wechseln, welcher Wert gerade beobachtet wird.

Genau deshalb müssen Erfolgskriterien und Referenzzeiträume vorab festgelegt werden.

64.13 Jahresfallzahlen können Trends zeigen

Was die Fallzahlen durchaus leisten können, ist:

langfristige Niveauveränderungen sichtbar zu machen.

Wenn über viele Jahre hinweg eine Erkrankung dauerhaft seltener wird, ist dies epidemiologisch relevant.

Die langfristige deutsche Zeitreihe zeigt beispielsweise einen erheblichen Rückgang gegenüber den frühen 2000er Jahren.

Dieser Rückgang begann aber lange vor Einführung des Masernschutzgesetzes. Die bestehende Evaluation hat diesen Prätrend ausdrücklich dokumentiert.

Damit ist die Trendinformation wertvoll, ihre kausale Zuordnung aber getrennt zu prüfen.

64.14 Jahresfallzahlen können einen Strukturbruch anzeigen

Ein weiterer sinnvoller Einsatz besteht in der Identifikation auffälliger Veränderungen.

Die Jahre 2020 bis 2022 sind hierfür ein extremes Beispiel.

Die Fallzahlen brachen nahezu vollständig ein.

Gleichzeitig veränderte die COVID-19-Pandemie:

- Kontakte,
- Mobilität,
- Importationen,
- Gesundheitsversorgung,
- Surveillance
- und den Vollzug des Gesetzes.

Die außergewöhnlichen Niedrigwerte waren deshalb ein sichtbarer Strukturbruch, aber kein isolierter Gesetzeseffekt.

64.15 Jahresfallzahlen können Hypothesen erzeugen

Wenn sich die Zahlen verändern, entstehen wissenschaftlich legitime Fragen.

Beispielsweise:

Warum war 2023 so niedrig?

Warum stieg 2024 so stark?

Warum sank 2025 wieder?

Diese Fragen können zu Hypothesen führen über:

- Importationsdruck,
- Immunitätscluster,
- Nachimpfungen,
- Ausbruchsbekämpfung,
- gesetzliche Intervention.

Die Fallzahl ist damit ein ausgezeichneter:

Hypothesengenerator.

Sie ist aber nicht automatisch der Beweis für eine dieser Hypothesen.

64.16 Jahresfallzahlen können die Plausibilität sehr starker Behauptungen begrenzen

Auch ohne vollständige Kausalanalyse können einige Extrembehauptungen bereits überprüft werden.

Beispielsweise wäre die Aussage:

„Seit Einführung des Gesetzes treten überhaupt keine relevanten Masernausbrüche mehr auf.“

mit den Daten des Jahres 2024 offensichtlich unvereinbar.

Ebenso wäre die Aussage:

„Die Masernepidemiologie ist heute eindeutig schlechter als vor Einführung des Gesetzes.“

mit dem bislang niedrigeren postpandemischen Mehrjahresmittel ebenfalls nicht ohne Weiteres vereinbar.

Die Daten können also Grenzen zulässiger Interpretation setzen.

64.17 Sie können aber unterschiedliche Mechanismen nicht auseinanderhalten

Angenommen, die Fallzahl sinkt.

Dafür könnten verantwortlich sein:

weniger Importationen,

mehr Immunität,

kleinere empfängliche Cluster,

bessere Ausbruchskontrolle,

schnellere Diagnostik.

Alle diese Mechanismen können zum selben beobachteten Ergebnis führen.

Die Jahresgesamtzahl enthält nicht die Information, welcher Mechanismus dominierte.

64.18 Dasselbe Endergebnis kann aus völlig unterschiedlichen epidemiologischen Situationen entstehen

Nehmen wir hypothetisch zwei Jahre mit jeweils:

300 Masernfällen.

Jahr A

Es gibt:

300 unabhängige Importationen

und:

keinen einzigen Sekundärfall.

Jahr B

Es gibt:

eine einzige Importation

und:

299 Folgefälle.

Die Jahresfallzahl ist identisch.

Die epidemiologische Situation könnte kaum unterschiedlicher sein.

64.19 Genau deshalb ist Importationsstatus unverzichtbar

Für die Gesetzesevaluation muss unterschieden werden:

Was wurde aus dem Ausland eingetragen?

und:

Was wurde innerhalb Deutschlands weitergegeben?

Eine nationale Nachweispflicht kann Importationen nur sehr begrenzt beeinflussen. Sie soll aber über höhere Immunität verhindern, dass daraus große Inlandsketten entstehen. Damit liegt die Wirkung näher bei:

Sekundärtransmission

als bei: **reiner Importationszahl.**

64.20 Dasselbe gilt für die Zahl der Ausbrüche

Auch:

50 Ausbrüche

sagen allein wenig.

Wenn 49 davon zwei Fälle und einer drei Fälle umfassen, ist die Situation anders als bei:
fünf Ausbrüchen mit jeweils hundert Fällen.

Deshalb müssen:

Ausbruchszahl

und

Ausbruchgröße

immer gemeinsam betrachtet werden.

64.21 Die maximale Ausbruchgröße besitzt dabei eine besondere Bedeutung

Eine hoch immune Bevölkerung sollte besonders große zusammenhängende Ketten erschweren.

Wenn präinterventionell regelmäßig sehr große Cluster auftraten und postinterventionell deutlich kleinere Maximalwerte beobachtet werden, könnte dies ein relevantes Signal sein.

Aber auch hier gilt:

Importationsmuster und soziale Netzwerke müssen berücksichtigt werden.

Die maximale Ausbruchgröße ist daher informativer als die Jahresgesamtzahl, aber ebenfalls kein isolierter Kausalbeweis.

64.22 Die Dauer der Übertragungsketten kommt dem Eliminationsziel noch näher

Elimination bedeutet nicht:

null Fälle.

Sie bedeutet:

keine dauerhafte endemische Weitergabe.

Damit ist für das Eliminationsziel besonders wichtig:

Wie lange kann eine Virusvariante innerhalb Deutschlands weitergegeben werden?

Ein importierter Fall ohne Sekundärfall ist epidemiologisch günstig.

Eine zweiwöchige Kette ist ungünstiger.

Eine mehrmonatige Kette nochmals relevanter.

Eine über zwölf Monate etablierte Kette wäre für die Eliminationsbewertung fundamental.

64.23 Eine Jahresfallzahl kann diese Unterschiede vollständig verbergen

100 Fälle können:

100 voneinander unabhängige Importationen

sein.

Oder:

eine über Monate bestehende heimische Viruslinie.

Die absolute Zahl allein unterscheidet diese Situationen nicht.

Deshalb muss die Eliminationsbewertung zwingend epidemiologische und genomische Informationen einbeziehen.

64.24 Auch der Impfstatus der Fälle darf nicht isoliert betrachtet werden

2024 war die große Mehrheit der Erkrankten mit bekanntem Impfstatus ungeimpft.

Dieser Befund ist klar mit einer Schutzwirkung der Impfung vereinbar.

Aber selbst daraus folgt noch nicht:

Das Masernschutzgesetz ist deshalb wirksam.

Die kausale Zwischenfrage lautet:

Wie viele dieser ungeimpften Personen wären aufgrund des Gesetzes eigentlich zusätzlich erreichbar gewesen?

Eine erkrankte Person kann ungeimpft sein und dennoch außerhalb des konkreten gesetzlichen Wirkungsbereichs liegen.

64.25 Der Nenner bleibt unverzichtbar

Wenn 84 Prozent der Erkrankten ungeimpft sind, benötigt man für eine Risikoberechnung zusätzlich:

den Anteil Ungeimpfter in der exponierten Population.

Sind beispielsweise nur fünf Prozent der Population ungeimpft, aber 84 Prozent der Erkrankten, spricht dies sehr stark für einen Schutz durch Impfung.

Sind dagegen 80 Prozent einer speziellen Ausbruchspopulation ungeimpft, besitzt derselbe Fallanteil eine andere Bedeutung.

Deshalb gilt:

Fallverteilung ohne Populationsnenner ist keine vollständige Wirksamkeitsschätzung.

64.26 Und für die Gesetzeswirkung wird noch ein weiterer Nenner benötigt

Die Impfstoffwirksamkeit beantwortet:

Wie stark schützt die Impfung?

Die Gesetzeswirksamkeit fragt zusätzlich:

Wie viele Menschen wurden **wegen des Gesetzes** geimpft, die andernfalls nicht oder später geimpft worden wären?

Damit entsteht eine zweite Differenz.

Nur diese zusätzlichen beziehungsweise vorgezogenen Impfungen können dem Gesetz kausal zugerechnet werden.

64.27 Deshalb kann eine hochwirksame Impfung mit einem kleinen marginalen Gesetzeseffekt zusammenfallen

Dieses Szenario ist logisch möglich:

Die Impfung schützt sehr gut.

Aber fast alle Menschen, die geimpft werden wollten, wären auch ohne gesetzliche Nachweispflicht geimpft worden.

Dann könnte:

Impfstoffwirksamkeit hoch

sein,

während:

zusätzlicher Gesetzeseffekt klein

bleibt.

Beide Aussagen widersprechen sich nicht.

64.28 Ebenso kann ein kleiner Impfquotenanstieg einen großen epidemiologischen Effekt haben

Auch die Gegenkonstellation ist möglich.

Wenn das Gesetz nur wenige zusätzliche Prozentpunkte Impfquote erzeugt, diese zusätzlichen Impfungen aber gerade konzentrierte Transmissionscluster schließen, könnte der epidemiologische Effekt größer sein, als die kleine Veränderung der Durchschnittsquote vermuten lässt.

Deshalb darf auch die Größe des Impfquotenanstiegs nicht isoliert bewertet werden.

64.29 Die Verteilung der Immunität ist entscheidender als der nationale Durchschnitt

Masern sind hoch infektiös.

Für ihre Weitergabe ist besonders bedeutsam, ob empfängliche Personen miteinander in Kontakt stehen.

Eine Population mit:

95 Prozent Immunität

kann epidemiologisch sehr unterschiedlich aussehen.

Variante A

Die fünf Prozent nicht Immunen sind zufällig verteilt.

Variante B

Die fünf Prozent konzentrieren sich in bestimmten Familien, Schulen, Gemeinschaften oder Regionen.

In Variante B können trotz identischer nationaler Quote erheblich größere Ausbrüche entstehen.

64.30 Jahresfallzahlen können solche Cluster sichtbar machen, aber nicht erklären

Ein großer regionaler Ausbruch weist auf eine lokale epidemiologische Schwachstelle hin.

Die Jahreszahl zeigt:

dass etwas geschehen ist.

Sie zeigt aber nicht automatisch:

warum gerade dort.

Dafür werden lokale Daten über Immunität, Impfstatus, Kontakte und soziale Netzwerke benötigt.

64.31 Besonders wichtig bleibt der Vulnerablenschutz

Der Schutz von Menschen, die sich selbst nicht oder noch nicht ausreichend schützen können, war ein zentrales ursprüngliches Gesetzesziel.

Eine nationale Jahresfallzahl aller Altersgruppen kann diesen Endpunkt nur sehr indirekt abbilden.

Wenn beispielsweise:

300 Fälle auftreten,

aber:

kein einziger vulnerabler Säugling erkrankt,

ist dies anders zu bewerten als:

dieselbe Gesamtfallzahl mit zahlreichen Erkrankungen bei Säuglingen oder Immunsupprimierten.

64.32 Vulnerablenschutz benötigt deshalb eigene Endpunkte

Zu untersuchen sind insbesondere:

Erkrankungen bei Säuglingen,

Erkrankungen bei Menschen mit Kontraindikation,

Erkrankungen bei immunsupprimierten Personen,

Expositionen in medizinischen Einrichtungen,

Übertragungswege auf diese Personen.

Gerade diese Endpunkte kommen dem ursprünglichen Gemeinschaftsschutzargument wesentlich näher als die nationale Fallzahl.

64.33 2024 hat gezeigt, warum dies notwendig ist

Die Gesamtfallzahl betrug:

645.

Für die Gesetzesevaluation noch bedeutsamer war jedoch der Befund, dass weiterhin zahlreiche sehr junge Kinder erkrankten und das RKI den vorhandenen Gemeinschaftsschutz für selbst noch nicht impfbare Säuglinge als unzureichend bewertete.

Damit liefert eine Untergruppe möglicherweise mehr Information über ein zentrales Gesetzesziel als die bundesweite Summe.

64.34 Auch Krankheitslast und Fallzahl sind nicht identisch

Ein Jahr mit:

500 milden Erkrankungen

ist gesundheitlich nicht dasselbe wie ein Jahr mit:

500 Erkrankungen und zahlreichen schweren Komplikationen.

Deshalb muss die Krankheitslast zusätzlich über:

- Hospitalisierung,
- Pneumonie,
- Enzephalitis,
- Intensivbehandlung,
- Tod,
- langfristig SSPE

erfasst werden.

64.35 Die Hospitalisierung ist dabei selbst interpretationsbedürftig

Eine stationäre Aufnahme kann wegen:

klinischer Schwere

erfolgen.

Sie kann aber auch teilweise aus:

Isolations- oder Vorsichtsgründen

veranlasst werden.

Deshalb ist die reine Hospitalisierungsrate kein perfekter Surrogatmarker für schwere Verläufe.

Sie bleibt dennoch ein wichtiger Belastungsindikator.

64.36 Komplikationsdaten sind derzeit teilweise zu unvollständig

Gerade die Analyse 2024 hat gezeigt, dass Angaben zu Komplikationen in der Routine-Surveillance teilweise erheblich unvollständig sind.

Damit entsteht eine grundsätzliche Evaluationsgrenze:

Ein Endpunkt kann nur so gut bewertet werden, wie er erhoben wird.

Wenn ein zentrales gesundheitliches Ergebnis nicht systematisch dokumentiert wird, lässt sich sein realer Interventionseffekt nur eingeschränkt beurteilen.

64.37 Fehlende Daten dürfen nicht automatisch günstig ausgelegt werden

Wenn Komplikationen bei vielen Fällen nicht erhoben wurden, darf daraus nicht geschlossen werden:

Es gab keine Komplikationen.

Genauso wenig darf angenommen werden:

Es habe bei allen fehlenden Fällen Komplikationen gegeben.

Die korrekte Kategorie lautet:

unbekannt.

Diese dritte Kategorie muss in einer wissenschaftlichen Evaluation bestehen bleiben dürfen.

64.38 Dasselbe gilt für den Vulnerablenschutz

Wenn nicht systematisch erfasst wurde, wie viele Masernfälle bei Menschen mit medizinischen Kontraindikationen verhindert wurden, darf dieser Nutzen nicht einfach als Null angenommen werden.

Er darf aber ebenso wenig als bewiesen gelten.

Die Evaluation hatte diese Trennung bereits ausdrücklich vorgesehen:

„Nicht gemessen“ ist weder gleichbedeutend mit „nicht vorhanden“ noch mit „nachgewiesen“.

Dieser Grundsatz bleibt zentral.

64.39 Jahresfallzahlen eignen sich besonders schlecht für die Erforderlichkeitsprüfung

Selbst wenn nachgewiesen würde:

Das Masernschutzgesetz reduziert die Fallzahl kausal.

bliebe eine weitere Frage offen:

War gerade dieses Instrument erforderlich?

Dafür müsste geprüft werden, ob derselbe oder ein annähernd gleicher Effekt mit:

- Recall-Systemen,
- gezielten Nachholprogrammen,
- niedrigschwelligen Impfangeboten,
- lokaler Clusterintervention,
- besserer Impfstatusdokumentation

hätte erreicht werden können.

Eine Jahresfallzahl kann diese Alternativen nicht gegeneinander vergleichen.

64.40 Wirkung und Erforderlichkeit sind deshalb zwei verschiedene Fragen

Eine Maßnahme kann:

wirksam

und dennoch:

nicht erforderlich

sein, wenn ein milderes Instrument denselben Erfolg erreicht.

Umgekehrt kann ein Instrument:

nur moderat wirksam

aber dennoch:

erforderlich

sein, wenn keine gleich wirksame weniger belastende Alternative existiert.

Diese rechtliche und gesundheitspolitische Bewertung beginnt erst **nach** der eigentlichen Wirkungsschätzung.

64.41 Genau deshalb darf die Gesamtevaluation nicht bei Teil XIII enden

Teil XIII beantwortet zunächst:

Was geschah epidemiologisch nach der Pandemie?

Er beantwortet noch nicht vollständig:

Warum geschah es?

Und erst recht nicht:

War die gesetzliche Intervention angesichts ihres Nutzens und ihrer Belastungen weiterhin verhältnismäßig?

Diese Fragen benötigen die folgenden Teile der Gesamtevaluation.

64.42 Was die bisherigen Jahreszahlen mit hoher Sicherheit zeigen

Mit hoher deskriptiver Sicherheit kann festgestellt werden:

Erstens

Die Pandemie-Niedrigwerte waren kein dauerhaftes neues Normalniveau.

Zweitens

Die Maserninzidenz erreichte 2024 wieder eine präpandemisch bekannte Größenordnung.

Drittens

Die ersten drei abgeschlossenen Real-World-Jahre 2023 bis 2025 liegen im Durchschnitt und Median dennoch unter mehreren plausiblen präinterventionellen Referenzperioden.

Viertens

Die Jahresfallzahlen bleiben stark schwankend.

Fünftens

Einzelne größere Ausbruchsketten können den nationalen Jahreswert erheblich beeinflussen.

64.43 Was die bisherigen Jahreszahlen nicht beweisen

Nicht bewiesen ist allein dadurch:

Erstens

welcher Anteil des postpandemischen Rückgangs kausal auf das Masernschutzgesetz zurückgeht.

Zweitens

wie viele Erkrankungen ohne das Gesetz zusätzlich aufgetreten wären.

Drittens

wie viele zusätzliche Impfungen gerade das Gesetz bewirkt hat.

Viertens

wie viele vulnerable Personen durch diese zusätzlichen Impfungen geschützt wurden.

Fünftens

ob weniger eingriffsintensive Maßnahmen einen vergleichbaren Effekt erzeugt hätten.

Diese Punkte benötigen zusätzliche Daten und kausale Analysen.

64.44 Was die Jahreszahlen ebenfalls nicht erlauben

Sie erlauben keine seriöse Schlussfolgerung nach dem Muster:

Masernfälle steigen → Gesetz gescheitert.

Sie erlauben ebenso wenig:

Masernfälle sinken → Gesetz erfolgreich.

Beide Aussagen überspringen die gleiche Kausalitätslücke.

64.45 Der symmetrische Bewertungsmaßstab wird damit praktisch angewendet

Zu Beginn der Evaluation wurde festgelegt:

„Danach“ bedeutet nicht automatisch „deshalb“.

Das gilt nun in beide Richtungen.

Nach Einführung des Gesetzes sinken Fallzahlen:

noch kein Kausalbeweis.

Nach Einführung des Gesetzes steigen sie wieder:

ebenfalls kein Gegenbeweis.

Die methodische Symmetrie verhindert, dass dieselbe Datenstruktur je nach gewünschtem Ergebnis unterschiedlich interpretiert wird.

64.46 Trotzdem sind nicht alle Ergebnisse gleich wahrscheinlich

Ergebnisoffenheit bedeutet nicht, dass sämtliche Hypothesen unabhängig von den Daten dauerhaft gleichwertig bleiben.

Mit zunehmender Evidenz können Hypothesen:

gestärkt,

geschwächt

oder

verworfen

werden.

Die bisherigen Real-World-Zahlen schwächen beispielsweise eine sehr starke Hypothese:

Die Nachweispflicht werde Masernfälle dauerhaft auf nahezu null reduzieren.

Ein solches Muster ist postpandemisch nicht beobachtbar.

64.47 Ebenso schwächen sie eine Hypothese vollständiger Wirkungslosigkeit

Die bislang niedrigeren Mehrjahreswerte sowie die fortgesetzte Fähigkeit, trotz Importationen eine dauerhafte endemische Viruszirkulation zu verhindern, sind nicht ohne Weiteres mit der Behauptung vereinbar:

Es habe epidemiologisch überhaupt keine positive Entwicklung gegeben.

Die Frage ist vielmehr:

Wie groß ist der zusätzliche Anteil des Gesetzes daran?

64.48 Damit verdichtet sich die wahrscheinlich realistischste Arbeitshypothese

Nach dem bisherigen Stand erscheint besonders prüfenswert, ob das Masernschutzgesetz:

einen **inkrementellen zusätzlichen Nutzen**

erzeugt,

dessen Größe jedoch erheblich kleiner sein könnte als der Gesamtnutzen der bereits lange bestehenden Masernimpfstrategie.

Das wäre weder:

vollständiger Erfolg

noch:

vollständige Wirkungslosigkeit.

Es wäre genau jene Art von marginalem Interventionseffekt, für die eine Ex-post-Evaluation geschaffen ist.

64.49 Dieser marginale Effekt könnte zudem heterogen sein

Möglicherweise wirkt das Gesetz stark:

in bestimmten Einrichtungen,

bestimmten Altersgruppen,

Regionen mit früheren Impflücken.

Und kaum:

in Populationen, die bereits vor 2020 hohe Impfquoten aufwiesen.

Eine nationale Durchschnittszahl könnte diese Unterschiede verschleiern.

Deshalb bleibt die bereits formulierte Hypothese heterogener Wirksamkeit besonders wichtig.

64.50 Die größte wissenschaftliche Chance liegt in der Verbindung der Datenquellen

Die Jahresfallzahlen werden erheblich aussagekräftiger, wenn sie verbunden werden mit:

Impfquoten,

Impfzeitpunkten,

Ausbruchsdaten,

Importationsstatus,

genomischer Surveillance,

Vollzugsintensität,

regionalen Strukturen.

Dann kann aus einer bloßen Zeitreihe eine tatsächliche Interventionsanalyse entstehen.

64.51 Ein idealer Datensatz würde die vollständige Wirkungskette abbilden

Für jede Region beziehungsweise relevante Population müsste bekannt sein:

Wie intensiv wurde vollzogen?

↓

Wie veränderte sich das Impfverhalten?

↓

Wie veränderte sich die Immunität?

↓

Wie veränderte sich die Sekundärtransmission?

↓

Wie veränderten sich Ausbrüche?

↓

Wie veränderte sich die Krankheitslast?

↓

Wie veränderte sich der Schutz vulnerabler Personen?

Nur wenn diese Kette empirisch verbunden wird, kann der spezifische Zusatznutzen des Gesetzes überzeugend bestimmt werden.

64.52 Genau diese Kette war von Beginn an Grundlage der Evaluation

Die Gesamtevaluation hat bereits in ihrer Vorbemerkung festgelegt:

gesetzliche Nachweispflicht

→

behördlicher Vollzug

→

Verhaltensänderung

→

zusätzliche beziehungsweise frühere Impfungen

→

zusätzliche Immunität

→

geringere Infektion und Erkrankung

→

geringere Weiterübertragung

→

weniger Transmissionsketten und Ausbrüche

→

zusätzlicher Gemeinschafts- und Vulnerablenschutz

→

geringere Krankheitslast

→

Beitrag zur Elimination.

Die Jahresfallzahl bildet nur wenige Glieder am Ende dieser langen Kette ab.

64.53 Eine Veränderung am Ende der Kette muss zu den vorherigen Gliedern passen

Wenn beispielsweise die Fallzahlen deutlich sinken, aber:

keine zusätzlichen Impfungen durch das Gesetz nachweisbar sind,

müsste erklärt werden, über welchen Mechanismus das Gesetz den Rückgang verursacht haben soll.

Umgekehrt:

Wenn das Gesetz nachweislich erhebliche zusätzliche Impfungen ausgelöst hat und genau in diesen Populationen kleinere Ausbrüche auftreten, wird die Kausalkette plausibler.

Die Konsistenz der einzelnen Glieder ist deshalb zentral.

64.54 Eine echte Evaluation sucht keine einzelne Siegerzahl

Der Erfolg einer komplexen Public-Health-Intervention lässt sich nicht seriös auf eine einzige Kennzahl reduzieren.

Nicht:

Impfquote.

Nicht:

Jahresfallzahl.

Nicht:

Eliminationsstatus.

Nicht:

Zahl der Bußgeldverfahren.

Jede dieser Größen beantwortet nur einen Teil der Gesamtfrage.

64.55 Der entscheidende Maßstab bleibt der zusätzliche gesundheitliche Nutzen

Die zentrale Frage lautet weiterhin:

Welche gesundheitliche Wirkung ist zusätzlich auf die gesetzliche Nachweispflicht zurückzuführen?

Nicht auf:

die Masernimpfung insgesamt.

Nicht auf:

jahrzehntelange Impfprogramme.

Nicht auf:

Pandemieeffekte.

Sondern gerade auf:

das spezifische gesetzliche Instrument.

Diese Differenz ist später der zentrale Nenner für die Nutzen-Belastungs-Abwägung.

64.56 Teil XIII erlaubt deshalb noch kein endgültiges Gesamturteil

Nach Abschluss der Real-World-Epidemiologie kann nicht seriös gesagt werden:

Das Masernschutzgesetz ist abschließend bewiesen wirksam.

Ebenso wenig:

Das Masernschutzgesetz ist abschließend widerlegt.

Was nun vorliegt, ist eine wesentlich präzisere empirische Ausgangslage.

64.57 Die bisherige Real-World-Evidenz lässt sich vielmehr in vier Kategorien ordnen

Nachgewiesen

Nach Ende der Pandemie sind die Masernfälle wieder deutlich gestiegen.

2024 wurde wieder eine präpandemische Größenordnung erreicht.

2025 sank die Fallzahl erneut erheblich.

Die ersten drei abgeschlossenen Postpandemiejahre weisen insgesamt niedrigere Mittel- und Medianwerte auf als mehrere präinterventionelle Vergleichsperioden.

Plausibel

Eine insgesamt hohe Populationsimmunität begrenzt viele eingeschleppte Virusketten.

Zusätzliche Impfungen infolge der Nachweispflicht könnten hierzu beigetragen haben.

Noch nicht ausreichend quantifiziert

Der spezifische marginale Effekt des Masernschutzgesetzes auf Fallzahl, Ausbruchgröße, Sekundärtransmission und Vulnerablenschutz.

Nicht aus Jahresfallzahlen ableitbar

Die genaue Zahl durch das Gesetz verhinderter Erkrankungen und die Frage, ob weniger belastende Alternativen denselben Effekt hätten erreichen können.

64.58 Diese Einordnung ist stärker als eine vorschnelle Ja-Nein-Antwort

Ein wissenschaftlicher Bericht gewinnt nicht dadurch an Qualität, dass jede Frage mit:

ja

oder:

nein

beantwortet wird.

Er gewinnt dadurch, dass er genau bezeichnet:

was bekannt ist,

was wahrscheinlich ist,

was unsicher ist

und:

welche Daten fehlen.

Gerade bei einer langjährigen staatlichen Intervention ist diese Differenzierung entscheidend.

64.59 Die Jahresfallzahlen haben damit ihre Aufgabe erfüllt

Sie zeigen:

Die Pandemieperiode war außergewöhnlich.

Sie zeigen:

Die Masern kehren postpandemisch zurück.

Sie zeigen:

Die Jahre schwanken stark.

Sie zeigen:

Die bisherige Mehrjahresperiode liegt dennoch unter mehreren historischen Referenzwerten.

Sie zeigen aber nicht:

warum genau dies geschieht.

Damit ist die Grenze der rein deskriptiven Real-World-Epidemiologie erreicht.

Schlussfolgerung zu Teil XIII

Die Jahre 2023 bis 2026 bilden den ersten eigentlichen Real-World-Test des Masernschutzgesetzes unter weitgehend normalisierten epidemiologischen Bedingungen.

Die außergewöhnlichen Niedrigwerte der COVID-19-Pandemie haben sich nicht dauerhaft fortgesetzt.

2023 wurden 79 Masernfälle registriert.

2024 stieg die Zahl auf 645 und erreichte damit wieder eine präpandemisch bekannte Größenordnung.

2025 sank sie auf 234 Fälle.

2026 ist zum gegenwärtigen Untersuchungsstichtag noch nicht abgeschlossen und muss deshalb als laufender Zwischenstand separat behandelt werden.

Der historische Vergleich zeigt zugleich:

Die postpandemische Masernepidemiologie ist bislang günstiger, als eine ausschließliche Betrachtung des Jahres 2024 vermuten lässt.

Der Mittelwert der abgeschlossenen Jahre 2023 bis 2025 liegt deutlich unter mehreren plausiblen präinterventionellen Referenzwerten.

Auch der Median liegt niedriger.

Damit wird eine pauschale Behauptung vollständiger epidemiologischer Wirkungslosigkeit durch die bisherigen Mehrjahresdaten nicht gestützt.

Gleichzeitig zeigt insbesondere 2024:

Die Masern sind trotz fortbestehender gesetzlicher Nachweispflicht nicht verschwunden.

Größere Ausbrüche bleiben möglich.

Mehrmonatige Transmissionsketten bleiben möglich.

Lokale Immunitätslücken bestehen fort.

Und vulnerable, selbst noch nicht vollständig impffähige Säuglinge können weiterhin erkranken.

Damit wird ebenso wenig eine Vorstellung bestätigt, wonach die gesetzliche Intervention Masern dauerhaft auf ein epidemiologisch vernachlässigbares Niveau gedrückt hätte.

Der entscheidende Befund lautet deshalb:

Die beobachtete Real-World-Epidemiologie ist mit einem zusätzlichen positiven Interventionseffekt vereinbar, beweist dessen Größe aber nicht.

Denn die nationale Jahresfallzahl ist das Ergebnis vieler gleichzeitig wirkender Faktoren:

bereits bestehende Impfprogramme,

langfristige Impfquotentrends,

internationale Masernzirkulation,

Importationen,

lokale Immunitätscluster,

Ausbruchskontrolle,

Surveillance

und möglicherweise:

zusätzliche Immunität infolge des Masernschutzgesetzes.

Die zentrale offene Frage ist damit nicht mehr:

Sind die Masernfälle nach 2020 niedriger oder höher?

Sie lautet:

Welcher Anteil der beobachteten postpandemischen Verbesserung ist tatsächlich zusätzlich auf die gesetzliche Nachweispflicht zurückzuführen?

Diese Frage kann mit den Jahresfallzahlen allein nicht beantwortet werden.

Dafür muss nun die Wirkungskette weiter zurückverfolgt werden.

Insbesondere muss untersucht werden:

Hat das Gesetz tatsächlich zusätzliche beziehungsweise frühere Impfungen bewirkt?

Wie groß war dieser Effekt?

In welchen Gruppen trat er auf?

Und reicht seine Größenordnung aus, um die beobachteten epidemiologischen Veränderungen plausibel zu erklären?

Damit wechselt die Evaluation nun von der Beschreibung der Erkrankungen zu dem Mechanismus, über den das Masernschutzgesetz seine Wirkung überhaupt entfalten soll:

der Veränderung von Impfquoten und Impfzeitpunkten.

TEIL XIV

Entwicklung der Masernimpfquoten

Die epidemiologische Analyse des vorangegangenen Teils hat gezeigt, dass die Masernfallzahlen nach der Pandemie zwar im mehrjährigen Durchschnitt unter mehreren präinterventionellen Referenzwerten liegen, sich daraus allein aber kein kausaler Effekt des Masernschutzgesetzes bestimmen lässt.

Die Wirkungskette muss deshalb einen Schritt zurückverfolgt werden.

Die zentrale Frage lautet nun:

Hat die gesetzliche Nachweispflicht tatsächlich zusätzliche oder frühere Masernimpfungen bewirkt?

Die Impfquote ist dabei kein abschließender gesundheitlicher Endpunkt. Sie bildet jedoch einen notwendigen Zwischenschritt der angenommenen Kausalkette. Wenn die Nachweispflicht keinen zusätzlichen Einfluss auf Impfverhalten oder Impfzeitpunkt hatte, lässt sich ein späterer gesundheitlicher Zusatznutzen nur schwer über diesen Wirkmechanismus erklären. Umgekehrt beweist eine gestiegene Impfquote allein noch keinen proportionalen Rückgang von Erkrankungen, Transmission oder Vulnerablenschäden. Diese Trennung entspricht der bereits festgelegten Evaluationslogik.

Kapitel 65 – Entwicklung der Impfquoten vor und nach Einführung des Masernschutzgesetzes

65.1 Ausgangslage

Deutschland verfügte bereits vor 2020 über hohe Masernimpfquoten.

Bei den Schuleingangsuntersuchungen waren 2019 unter den Kindern mit vorgelegtem Impfdokument:

97,2 Prozent einmal

und

92,7 Prozent zweimal

gegen Masern geimpft.

2020 lagen die entsprechenden Werte bei:

97,5 Prozent für die erste

und

93,2 Prozent für die zweite Impfung.

Damit bestand bereits vor Inkrafttreten des Gesetzes eine sehr hohe Ein-Dosis-Quote, während die Zwei-Dosis-Quote unter dem häufig verwendeten WHO-Zielwert von 95 Prozent lag.

Der mögliche Spielraum für einen zusätzlichen Gesetzeseffekt war deshalb asymmetrisch:

Bei der ersten Impfung war nur noch eine vergleichsweise kleine Restlücke vorhanden.

Bei der zweiten und insbesondere bei der frühzeitig zweiten Impfung bestanden größere Defizite.

65.2 Der langfristige Prätrend ist erheblich

Die Impfquoten waren bereits lange vor 2020 gestiegen.

Bei den Schuleingangsuntersuchungen erhöhte sich die Quote für die erste Masernimpfung von 88,7 Prozent im Jahr 1998 auf 97,2 Prozent 2019.

Noch ausgeprägter war die Entwicklung bei der zweiten Impfung:

1998: **14,7 Prozent**

2005: **76,6 Prozent**

2010: **91,5 Prozent**

2015: **92,8 Prozent**

2019: **92,7 Prozent.**

Damit ist auch bei den Impfquoten ein erheblicher Prätrend vorhanden.

Das Masernschutzgesetz traf nicht auf eine statische Ausgangslage, sondern auf ein bereits seit Jahrzehnten etabliertes Impfprogramm.

65.3 Unmittelbar vor dem Gesetz stagnierte insbesondere die zweite Impfung

Der langfristige Anstieg verlangsamte sich allerdings deutlich.

Für die zweite Masernimpfung bei Schuleingangskindern wurden berichtet:

2015: **92,8 Prozent**

2016: **92,9 Prozent**

2017: **92,8 Prozent**

2018: **93,1 Prozent**

2019: **92,7 Prozent.**

Damit bestand unmittelbar vor Einführung des Gesetzes keine erkennbare starke Aufwärtsbewegung mehr.

Gerade dies macht die anschließende Entwicklung grundsätzlich für eine Interventionsevaluation interessant.

65.4 Schuleingangsdaten messen allerdings relativ spät

Die Schuleingangsuntersuchung besitzt für die Evaluation eine wesentliche Begrenzung.

Sie zeigt, ob ein Kind bis zum Einschulungsalter eine oder zwei Impfungen erhalten hat.

Sie beantwortet aber nur eingeschränkt, **wann** diese Impfungen erfolgten.

Für den Schutz kleiner Kinder und für die Unterbrechung früher Transmissionsketten ist jedoch gerade die Frühzeitigkeit entscheidend.

Ein Kind kann zum Schuleintritt vollständig geimpft sein und dennoch mehrere Jahre verspätet geschützt worden sein.

Deshalb besitzt die KV-Impfsurveillance für die Kausalanalyse einen höheren zusätzlichen Informationswert.

65.5 Bei jungen Kindern zeigen sich nach 2020 erkennbare Verbesserungen

Für den Geburtsjahrgang 2018 berichtete das RKI:

Im Alter von 15 Monaten waren:

85,8 Prozent

mindestens einmal mit einem MMR-Impfstoff geimpft.

Für den vorherigen Geburtsjahrgang 2017 waren es:

83,5 Prozent.

Im Alter von 24 Monaten hatten Kinder des Jahrgangs 2018 zu:

92,5 Prozent die erste

und

75,6 Prozent die zweite

MMR-Impfung erhalten.

Im vorherigen Vergleichsjahr lagen diese Werte bei:

89,8 Prozent

beziehungsweise:

69,9 Prozent.

Damit zeigen sich insbesondere bei der frühzeitlichen, zweiten Impfung deutliche Verbesserungen.

65.6 Das RKI sah selbst einen möglichen Zusammenhang mit dem Masernschutzgesetz

Die Nationale Verifizierungskommission bewertete die Verbesserung der frühen Impfquoten 2021 als höchstwahrscheinlich durch das Masernschutzgesetz mitbeeinflusst.

Für die später beobachteten Verbesserungen formulierte sie allerdings vorsichtiger, diese seien **möglicherweise** auf das Masernschutzgesetz zurückzuführen; alternativ könne unter anderem die während der Pandemie gestiegene Aufmerksamkeit für Impfungen eine Rolle gespielt haben.

Damit liefert die offizielle Bewertung selbst zwei Ebenen:

Es besteht eine zeitliche Verbesserung der Impfquoten.

Aber:

Die vollständige kausale Zuschreibung an das Gesetz ist nicht gesichert.

65.7 Genau diese Differenz ist für die Evaluation zentral

Die Beobachtung:

Impfquote steigt nach 2020 und erfüllt zunächst die Kriterien einer zeitlichen Assoziation.

Für einen kausalen Gesetzeseffekt müssen jedoch Alternativerklärungen berücksichtigt werden.

Dazu gehören insbesondere:

- bereits bestehende Impftrends,
- pandemiebedingte Veränderungen der Gesundheitsversorgung,
- erhöhte allgemeine Impfaufmerksamkeit,
- Nachholeffekte,

- regionale Unterschiede,
- Alters- und Kohorteneffekte.

Die ursprüngliche Methodik der Evaluation verlangt ausdrücklich, diese Faktoren vom spezifischen Effekt der gesetzlichen Verpflichtung zu trennen.

65.8 Der stärkste bisher sichtbare Effekt betrifft eher den Zeitpunkt als die endgültige Quote

Besonders aufschlussreich ist der Unterschied zwischen den Schuleingangs- und den frühen KV-Daten. Bis zum Schuleintritt lag die Quote für die erste Impfung bereits vor dem Gesetz deutlich über 95 Prozent.

Hier bestand kaum noch Verbesserungsspielraum. Bei 24 Monate alten Kindern waren dagegen vor beziehungsweise zu Beginn der Intervention insbesondere die Zwei-Dosis-Quoten erheblich niedriger.

Die beobachtete Verbesserung von 69,9 auf 75,6 Prozent ist deshalb epidemiologisch möglicherweise relevanter als eine Veränderung der späteren Schuleingangsquote um wenige Zehntelprozentpunkte.

Das deutet darauf hin, dass der mögliche Gesetzeseffekt weniger darin liegen könnte,

ob ein Kind irgendwann geimpft wird,

sondern stärker darin,

ob es früher beziehungsweise frühzeitiger vollständig geimpft wird.

65.9 Trotzdem blieb die Frühzeitigkeit deutlich unzureichend

Auch nach der beobachteten Verbesserung waren im Geburtsjahrgang 2018 mit 24 Monaten lediglich:

75,6 Prozent

zweimal geimpft.

Damit fehlte bei ungefähr jedem vierten Kind zu diesem Zeitpunkt die vollständige Zwei-Dosis-Serie. Das RKI stellte entsprechend fest, dass die Masernimpfung weiterhin nicht frühzeitig erfolgte und die relevanten Meilensteine des Nationalen Masernaktionsplans nicht erreicht wurden.

Der Befund lautet deshalb nicht: **Das Gesetz löste das Problem der verspäteten Impfung.**

Sondern: **Nach Einführung des Gesetzes zeigte sich eine Verbesserung, während weiterhin erhebliche Defizite bestanden.**

65.10 Auch neuere Daten zeigen keine vollständige Zielerreichung

Das RKI fasste 2024 zusammen, dass im Jahr der Einführung des Masernschutzgesetzes bei Schuleingangskindern 97,5 Prozent eine und 93,2 Prozent zwei Impfstoffdosen erhalten hatten.

Für jüngere Kinder zeigten aktuelle KV-Daten zugleich, dass lediglich rund 81 Prozent der 24 Monate alten Kinder zweimal und damit frühzeitig entsprechend der STIKO-Empfehlung geimpft waren; zwischen den Bundesländern bestanden weiterhin deutliche Unterschiede.

Damit bleibt die Differenz zwischen:

später vervollständigter Impfserie

und

frühzeitiger Impfserie

auch mehrere Jahre nach Einführung des Gesetzes relevant.

65.11 Nationale Durchschnittswerte verdecken weiterhin erhebliche regionale Unterschiede

Die NAVKO berichtete bereits für junge Kinder erhebliche Unterschiede zwischen Ländern und Kreisen.

Für die zweite MMR-Impfung mit 24 Monaten reichten die Quoten auf Landesebene beim Geburtsjahrgang 2018 von:

65,4 bis 82,1 Prozent

und auf Kreisebene von ungefähr:

45 bis 88,7 Prozent.

Damit ist auch beim intermediären Ziel der Impfquote keine homogene nationale Situation entstanden.

Gerade diese Heterogenität ist für die Kausalanalyse wertvoll.

65.12 Der nationale Durchschnitt ist deshalb kein ausreichendes Maß der Gesetzeswirkung

Wenn das Masernschutzgesetz regional unterschiedlich vollzogen wird, wäre ein einheitlicher Bundesmittelwert nur eingeschränkt aussagekräftig.

Die stärkere Prüfung lautet:

Sind Impfquoten dort stärker gestiegen, wo die Nachweispflicht intensiver umgesetzt wurde?

Ein solcher Zusammenhang würde wesentlich besser für einen spezifischen Gesetzeseffekt sprechen als die bloße zeitliche Entwicklung der bundesweiten Quote. Das entspricht der bereits festgelegten Analysestrategie, regionale Vollzugsheterogenität für eine quasi-experimentelle Prüfung zu nutzen.

65.13 Die vorhandenen Daten sprechen damit für einen intermediären Effekt – seine Größe bleibt aber offen

Auf Grundlage der bisher verfügbaren Evidenz lässt sich eine vorsichtige Zwischenbewertung formulieren:

Nach Einführung des Masernschutzgesetzes verbesserten sich insbesondere frühe beziehungsweise frühzeitige Masernimpfquoten.

Das RKI beziehungsweise die NAVKO hält einen Einfluss des Gesetzes für plausibel. Gleichzeitig bestehen relevante Alternativerklärungen und erhebliche regionale Unterschiede.

Damit ist ein Gesetzeseffekt auf das Impfverhalten:

plausibel und durch zeitliche Daten gestützt,

aber noch nicht in seiner vollständigen kausalen Größe bestimmt.

65.14 Für die weitere Evaluation sind drei Größen strikt zu trennen

Erstens:

Endgültige Impfquote.

Wie viele Kinder sind bis zu einem bestimmten späteren Alter geimpft?

Zweitens:

Frühzeitigkeit.

Wie viele erhalten die Impfungen innerhalb der empfohlenen Altersfenster?

Drittens:

inkrementeller Gesetzeseffekt.

Wie viele dieser Impfungen beziehungsweise Vorziehungen wären ohne gesetzliche Nachweispflicht nicht erfolgt?

Nur die dritte Größe beschreibt den spezifischen zusätzlichen Interventionseffekt.

65.15 Zwischenbewertung

Die Daten sprechen dafür, dass sich die Masernimpfquoten nach Einführung des Masernschutzgesetzes in mehreren Alters- und Zeitpunkten verbessert haben.

Besonders relevant ist die frühere Vervollständigung der Impfserie.

Eine vollständige Zielerreichung liegt jedoch nicht vor.

Die frühzeitige Zwei-Dosis-Impfung bleibt deutlich unter 95 Prozent, und regionale Impflücken bestehen fort.

Für die kausale Evaluation ergibt sich deshalb:

Ein positiver intermediärer Effekt des Gesetzes ist plausibel, aber aus nationalen Vorher-Nachher-Impfquoten allein nicht abschließend quantifizierbar.

Die nächste Prüfung muss sich daher auf den Bereich konzentrieren, in dem ein möglicher Gesetzeseffekt epidemiologisch besonders relevant wäre:

die Frühzeitigkeit der ersten und zweiten Masernimpfung.

Kapitel 66 – Hat das Masernschutzgesetz Impfungen vorgezogen?

66.1 „Frühzeitigkeit“ ist für diese Evaluation der präzisere Begriff als „Rechtzeitigkeit“

In Impfquotenberichten und gesundheitspolitischen Dokumenten wird häufig von einer „frühzeitigen“ oder „zeitgerechten“ Impfung gesprochen, wenn eine Impfung innerhalb des empfohlenen Altersfensters erfolgt.

Für die vorliegende Evaluation wird dieser Begriff künftig enger verwendet.

Die Bezeichnung „rechtzeitig“ enthält bereits eine normative medizinische Wertung: Sie legt nahe, dass der frühere Zeitpunkt nicht nur dem empfohlenen Schema entspricht, sondern zugleich der individuell gesundheitlich richtige beziehungsweise optimale Zeitpunkt ist.

Gerade diese zweite Aussage kann im Rahmen der vorliegenden Evaluation nicht vorausgesetzt werden.

Empirisch lässt sich zunächst lediglich feststellen:

Ein größerer Anteil der Kinder erhielt die zweite MMR/MMRV-Dosis in einem jüngeren Lebensalter beziehungsweise bereits bis zu einem bestimmten Altersstichtag.

Dieser Vorgang wird im Folgenden als:

Frühzeitigkeit

beziehungsweise:

frühere Vervollständigung der Impfserie

bezeichnet.

Soweit gerade die kausale Wirkung des Masernschutzgesetzes gemeint ist, wird von:

Vorverlagerung des Impfzeitpunkts

gesprochen.

Diese terminologische Trennung ist nach Abschluss der medizinischen Nutzen-Risiko-Analyse erforderlich geworden.

Eine frühere Impfung kann einerseits zusätzliche geschützte Personenzeit erzeugen.

Andererseits darf nicht ohne eigenständige Prüfung vorausgesetzt werden, dass eine Vorverlagerung über sämtliche gesundheitlichen Endpunkte hinweg risikoneutral oder medizinisch vorteilhaft ist.

Deshalb gilt:

Früher ist eine zeitliche Beschreibung. „Rechtzeitig“ wäre bereits eine medizinische Bewertung.

Wenn in den zitierten RKI-, STIKO- oder sonstigen Quellen weiterhin von „zeitgerechter“ oder „frühzeitiger“ Impfung gesprochen wird, wird diese Terminologie als Quellenbegriff beibehalten beziehungsweise entsprechend gekennzeichnet.

Für die eigene analytische Sprache dieser Evaluation wird dagegen zwischen:

Zeitpunkt,

Frühzeitigkeit,

Vorverlagerung

und:

medizinischer Bewertung des Impfzeitpunkts

unterschieden.

66.2 Vor Einführung des Gesetzes bestand ein deutliches Timing-Defizit

Vor beziehungsweise zu Beginn der gesetzlichen Intervention waren viele Kinder zwar bis zum Schuleintritt geimpft, jedoch nicht innerhalb der von der STIKO empfohlenen Zeitfenster.

Für 15 Monate alte Kinder lag die Quote der ersten MMR-Impfung beim Geburtsjahrgang 2017 bei 83,5 Prozent. Bei 24 Monate alten Kindern waren 89,8 Prozent einmal und nur 69,9 Prozent zweimal geimpft. Das RKI bewertete die Masernimpfung deshalb ausdrücklich als nicht ausreichend zeitgerecht.

Demgegenüber erreichten bis zur Einschulung bereits mehr als 95 Prozent der Kinder die erste Impfung; die zweite Dosis stagnierte bei ungefähr 93 Prozent.

Das Problem bestand somit weniger in einem vollständigen dauerhaften Verzicht auf jede Masernimpfung als in einer erheblichen Verzögerung der empfohlenen Impfserie.

66.3 Nach Einführung zeigt sich zunächst eine Vorverlagerung

In den folgenden Geburtsjahrgängen verbesserten sich gerade die frühen Impfquoten.

Bei 15 Monate alten Kindern stieg die Ein-Dosis-Quote für den Geburtsjahrgang 2018 auf 85,8 Prozent und für den Geburtsjahrgang 2019 auf 89,1 Prozent.

Bei 24 Monate alten Kindern erhöhte sich die frühzeitige Zwei-Dosis-Quote zunächst auf 75,6 Prozent und beim Geburtsjahrgang 2019 auf 80,5 Prozent. Für die erste Dosis im Alter von 24 Monaten wurden beim Geburtsjahrgang 2019 93,7 Prozent erreicht.

Die Richtung dieser Entwicklung ist eindeutig:

Ein größerer Anteil der Kinder wurde früher beziehungsweise innerhalb der ersten beiden Lebensjahre vollständig geimpft.

Damit ist ein für die Wirkungshypothese des Gesetzes relevanter intermediärer Effekt tatsächlich beobachtbar.

66.4 Die zeitliche Nähe spricht für, beweist aber keine Kausalität

Die NAVKO führte die Verbesserung bei den frühen Impfquoten teilweise ausdrücklich auf das Masernschutzgesetz zurück. Für die 2021 ausgewerteten Daten bezeichnete sie einen entsprechenden Einfluss als höchstwahrscheinlich.

Eine solche institutionelle Einschätzung ist relevant, ersetzt jedoch keine kontrollierte Kausalanalyse.

Denn mehrere Veränderungen überlagerten sich:

- Inkrafttreten des Masernschutzgesetzes,
- öffentliche Diskussion über Impfungen,
- COVID-19-Pandemie,
- veränderte Inanspruchnahme medizinischer Leistungen,
- Nachholeffekte und
- längerfristige Impftrends.

Die zeitliche Reihenfolge erhöht daher die Plausibilität eines Gesetzeseffekts, quantifiziert ihn aber noch nicht.

66.5 Besonders die zweite Dosis spricht für einen möglichen Interventionseffekt

Der stärkste Hinweis liegt bei der zweiten MMR-Impfung bis zum Alter von 24 Monaten.

Die Quote stieg innerhalb relativ kurzer Zeit von ungefähr 70 Prozent auf rund 80 Prozent.

Dieser Anstieg ist deshalb bemerkenswert, weil gerade die zweite Impfung zuvor ein ausgeprägtes Timing-Defizit aufgewiesen hatte.

Ein möglicher Wirkmechanismus ist plausibel:

Nachweisanforderung

- frühere Kontrolle des Impfstatus
- frühere Nachholung fehlender Dosen
- kürzere Phase unvollständigen Impfschutzes.

Genau ein solcher Effekt wäre epidemiologisch relevanter als eine bloße Erhöhung der Impfquote zum Schuleintritt.

66.6 Die Entwicklung setzte sich jedoch nicht unbegrenzt fort

Neuere Daten sprechen gegen die Vorstellung eines kontinuierlichen starken Anstiegs.

Das RKI weist für 2024 bundesweit ungefähr 87 Prozent für die erste Masernimpfung im Alter von 15 Monaten und rund 80 Prozent für die zweite Impfung im Alter von 24 Monaten aus.

Damit liegt die frühzeitige Zwei-Dosis-Impfquote weiterhin deutlich über den früheren Werten um 70 Prozent, erreicht aber auch mehrere Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes nicht den Zielbereich von 95 Prozent.

Zugleich ist bei der ersten Impfung kein kontinuierlicher weiterer Anstieg über den beim Geburtsjahrgang 2019 beobachteten Wert von 89,1 Prozent erkennbar.

Das spricht eher für einen begrenzten Niveaugewinn als für einen fortgesetzten starken Wachstumseffekt.

66.7 Das Gesetz hat das Timing-Problem damit nicht gelöst

Die verfügbaren Daten sprechen für eine Verbesserung, aber nicht für eine vollständige Zielerreichung.

Auch mehrere Jahre nach Einführung des Masernschutzgesetzes erhält ein relevanter Anteil der Kinder die zweite Masernimpfung nicht innerhalb des empfohlenen Zeitfensters.

Das ist für die Bewertung wichtig.

Eine Formulierung:

„Das Masernschutzgesetz hat die zeitgerechte Impfung sichergestellt“

wäre durch die Daten nicht gedeckt.

Vertretbar ist dagegen:

„Nach Einführung des Masernschutzgesetzes verbesserte sich insbesondere die frühzeitige Vervollständigung der Masernimpfserie; erhebliche Timing-Lücken bestehen jedoch fort.“

66.8 Der entscheidende kausale Test fehlt noch

Für eine belastbare Quantifizierung müsste untersucht werden, ob der Anstieg der frühzeitigen Impfungen gerade dort besonders groß war, wo das Gesetz tatsächlich intensiv wirkte.

Benötigt würde insbesondere ein Zusammenhang zwischen:

Vollzugsintensität

→

Veränderung der Impfzeitpunkte.

Regionale Unterschiede könnten hierfür als quasi-experimentelle Variation genutzt werden. Eine solche Analyse war bereits methodisch vorgesehen: Unterschiede beim tatsächlichen Vollzug sollen mit Impfquoten, Frühzeitigkeit und späteren epidemiologischen Endpunkten verbunden werden.

Ohne diesen Schritt bleibt offen, welcher Anteil der beobachteten Verbesserung spezifisch dem Gesetz zuzuschreiben ist.

66.9 Zwischenbewertung

Die verfügbaren Daten stützen die Hypothese, dass nach Einführung des Masernschutzgesetzes Impfungen teilweise **vorgezogen** beziehungsweise fehlende zweite Dosen früher nachgeholt wurden.

Besonders die Zwei-Dosis-Quote im Alter von 24 Monaten verbesserte sich gegenüber der präinterventionellen Ausgangslage deutlich.

Der Befund ist deshalb stärker als die bloße Feststellung einer höheren späteren Impfquote: Es spricht einiges dafür, dass sich auch der Zeitraum fehlenden oder unvollständigen Impfschutzes verkürzt hat.

Die Evidenz erlaubt gegenwärtig jedoch keine präzise Angabe,

wie viele Impfungen gerade aufgrund des gesetzlichen Zwangsinstruments vorgezogen wurden.

Zudem blieb die frühzeitige Impfquote deutlich unter dem angestrebten Niveau und zeigt in den neueren Daten keinen kontinuierlichen weiteren Anstieg.

Damit lautet das Ergebnis für diesen Teil der Wirkungskette:

Vorverlagerung von Impfungen: empirisch gestützt.

Mitverursachung durch das Masernschutzgesetz: plausibel.

Größe des spezifischen kausalen Gesetzeseffekts: bislang nicht belastbar quantifiziert.

Die nächste Frage betrifft deshalb nicht mehr ausschließlich den Zeitpunkt, sondern den Umfang des tatsächlich zusätzlich erreichten Personenkreises.

Kapitel 67 – Wie viele zusätzliche Impfungen können dem Gesetz zugerechnet werden?

67.1 Die entscheidende Größe ist nicht die Zahl aller Impfungen

Für die Evaluation des Masernschutzgesetzes ist nicht entscheidend, wie viele Masernimpfungen seit 2020 insgesamt durchgeführt wurden.

Relevant ist ausschließlich der **zusätzliche Effekt** der gesetzlichen Intervention:

Wie viele Impfungen wurden aufgrund des Masernschutzgesetzes durchgeführt oder vorgezogen, die ohne dieses Gesetz nicht oder erst später erfolgt wären?

Diese Größe ist das Counterfactual der Impfquotenanalyse. Die ursprüngliche Evaluationsmethodik hat deshalb ausdrücklich festgelegt, den allgemeinen Impftrend, Nachholeffekte, Pandemieeinflüsse und den spezifischen Effekt der gesetzlichen Verpflichtung voneinander zu unterscheiden.

67.2 Ein einfacher Vorher-Nachher-Vergleich überschätzt möglicherweise den Gesetzeseffekt

Die frühen Impfquoten verbesserten sich nach Inkrafttreten des Gesetzes deutlich. Bei 24 Monate alten Kindern stieg die erste Masernimpfung von 90,9 Prozent im Jahr 2019 auf 93,7 Prozent 2021, die zweite von 72,4 auf 80,5 Prozent. Das RKI hebt hervor, dass der Anstieg ab 2020 besonders bei der zweiten Impfung ausgeprägt war.

Die Differenz von rund acht Prozentpunkten bei der zweiten Impfung darf jedoch nicht vollständig als Gesetzeseffekt behandelt werden.

Denn auch ohne Gesetz hätte sich die Impfquote verändern können. Die relevante Differenz lautet daher nicht:

Impfquote nach dem Gesetz minus Impfquote vor dem Gesetz,

sondern:

beobachtete Impfquote mit Gesetz minus hypothetische Impfquote ohne Gesetz.

Nur diese Differenz kann dem Gesetz zugerechnet werden.

67.3 Der Vergleich mit anderen Kinderimpfungen liefert einen wichtigen Hinweis

Das RKI untersuchte deshalb nicht nur Masernimpfungen, sondern parallel andere Routineimpfungen.

Dies ist methodisch wertvoll: Wenn sämtliche Kinderimpfungen nach 2020 ähnlich stark gestiegen wären, könnte die Entwicklung beispielsweise durch eine allgemeine Veränderung der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen erklärt werden.

Die RKI-Auswertung zeigt jedoch für die Masernimpfung einen besonders ausgeprägten Anstieg der zweiten Dosis ab 2020. Andere Impfserien entwickelten sich teilweise anders. Das spricht dafür, dass ein masernspezifischer Faktor eine Rolle gespielt haben könnte.

Das Masernschutzgesetz ist hierfür eine plausible Erklärung.

67.4 Der Befund wird durch die zeitliche Entwicklung gestützt

Auch die zeitliche Lage ist auffällig.

Vor 2020 verlief die Impfquote bei 24 Monate alten Kindern über mehrere Jahre vergleichsweise konstant. Der deutliche Anstieg setzte anschließend in denjenigen Geburtsjahrgängen ein, deren Impfzeitraum mit dem Inkrafttreten des Masernschutzgesetzes zusammenfiel.

Damit bestehen zwei Indizien gleichzeitig:

zeitliche Koinzidenz mit der Intervention

und

ein gegenüber mehreren anderen Impfungen auffälliger masernspezifischer Anstieg.

Das stärkt die Hypothese eines Gesetzeseffekts gegenüber einem bloßen unkontrollierten Vorher-Nachher-Vergleich.

67.5 Das RKI selbst sieht einen Zusammenhang

Das RKI bewertete die Verbesserung der frühzeitigen Masernimpfung als höchstwahrscheinlich durch das Masernschutzgesetz beeinflusst.

Auch eine spätere RKI-Auswertung bezeichnet die gesteigerte öffentliche Aufmerksamkeit infolge des 2020 in Kraft getretenen Masernschutzgesetzes als mögliche Erklärung dafür, dass die MMR1- und MMR2-Impfquoten 2021 vorläufige Höchstwerte erreichten.

Diese Einschätzungen sind für die Evaluation bedeutsam. Sie stellen jedoch keine quantitative kausale Effektbestimmung dar.

67.6 Auffällig ist außerdem ein möglicher Vorzieheffekt bereits vor Inkrafttreten

Bei Erwachsenen zeigt die RKI-Impfsurveillance einen interessanten zusätzlichen Befund.

Die jährliche Masernimpfinzidenz bei nach 1970 geborenen Erwachsenen war nach dem Ausbruchsjahr 2015 zunächst rückläufig und nahm bereits 2019 wieder zu. Das RKI nennt als mögliche Erklärung die öffentliche Diskussion über die geplante Masernimpfpflicht und die damit verbundene mediale Aufmerksamkeit.

Damit könnte ein Teil des Interventionseffekts bereits **vor dem formalen Inkrafttreten am 1. März 2020** eingesetzt haben.

Für eine Interrupted-Time-Series-Analyse ist dies relevant: Der Interventionstermin darf nicht mechanisch als einziger möglicher Wirkungsbeginn behandelt werden.

67.7 Der Gesetzeseffekt besteht möglicherweise aus mehreren Komponenten

Die zusätzliche Impfwirkung lässt sich konzeptionell in drei Bestandteile zerlegen:

zusätzliche Impfungen – Personen werden geimpft, die sich ohne Gesetz dauerhaft nicht hätten impfen lassen;

vorgezogene Impfungen – eine ohnehin später erfolgende Impfung findet früher statt;

Aufmerksamkeitseffekt – die politische und öffentliche Diskussion führt unabhängig von einem konkreten behördlichen Zwang zu früherer oder zusätzlicher Impfung.

Für die epidemiologische Wirkung können alle drei Komponenten relevant sein.

Für die Bewertung des eigentlichen **Zwangsinstruments** müssen sie jedoch soweit möglich getrennt werden.

67.8 Gerade diese Unterscheidung ist für die Verhältnismäßigkeitsprüfung wichtig

Wenn ein erheblicher Teil der beobachteten Verbesserung bereits durch:

Information,

Erinnerung,

erhöhte Aufmerksamkeit

oder

Impfstatuskontrolle

entstanden wäre, wäre dies für die spätere Prüfung milderer Mittel relevant.

Denn dann müsste untersucht werden, welcher zusätzliche Nutzen erst durch:

behördliche Verfahren,

Bußgelder,

Betretungs- oder Tätigkeitsbeschränkungen

erzeugt wurde.

Die Gesamtevaluation darf deshalb nicht sämtliche Wirkungen, die zeitlich mit dem Masernschutzgesetz verbunden sind, automatisch dem stärksten Eingriffselement zurechnen.

67.9 Eine exakte nationale Zahl zusätzlicher Impfungen ist aus den veröffentlichten Daten bislang nicht ableitbar

Die vorhandenen RKI-Daten zeigen Veränderungen der Impfquoten und liefern Hinweise auf einen Zusammenhang mit dem Masernschutzgesetz.

Sie liefern jedoch keine belastbare nationale Zahl nach dem Muster:

„Durch das Masernschutzgesetz wurden X zusätzliche Personen geimpft.“

Eine solche Zahl würde ein belastbares Counterfactual erfordern.

Aus den hier ausgewerteten Veröffentlichungen lässt sich dieses nicht unmittelbar entnehmen.

Eine exakte Zahl wäre daher zum gegenwärtigen Stand eine Modellschätzung und keine direkt beobachtete Größe.

67.10 Eine solche Schätzung wäre grundsätzlich möglich

Für eine belastbare Effektbestimmung könnten mehrere Ansätze kombiniert werden:

Interrupted Time Series: Veränderung von Niveau und Trend der Masernimpfquoten gegenüber dem Prätrend;

Kontrollimpfungen: Vergleich mit Kinderimpfungen, die nicht dem Masernschutzgesetz unterliegen;

regionale Variation: Zusammenhang zwischen Vollzugsintensität und Veränderung der Masernimpfquote;

Zielgruppenvergleich: Vergleich stärker gesetzlich erfasster Gruppen mit weniger unmittelbar erfassten Populationen.

Erst die Übereinstimmung mehrerer solcher Analysen würde eine belastbare Größenordnung des marginalen Gesetzeseffekts ermöglichen.

67.11 Neuere Daten sprechen gegen einen dauerhaft wachsenden Interventionseffekt

Besonders aufschlussreich ist, dass die Impfquoten nach ihrem Höchststand 2021 nicht kontinuierlich weiter anstiegen.

Das RKI berichtet für die erste MMR-Impfung im Alter von 15 Monaten einen Höchstwert von 89 Prozent im Jahr 2021; anschließend lagen die Werte 2022 bei 84 und 2023 bei 87 Prozent. Auch die zweite MMR-Impfung erreichte 2021 einen vorläufigen Höchstwert und lag zuletzt bei 77 Prozent im Alter von 24 Monaten.

Damit ist kein Muster erkennbar, nach dem die Impfquoten mit zunehmender Dauer des Gesetzes stetig weiter steigen.

Das spricht eher für:

einen begrenzten Niveau- beziehungsweise Vorzieheffekt

als für:

einen fortlaufend zunehmenden Effekt.

67.12 Zwischenbewertung

Die verfügbaren Daten sprechen dafür, dass das Masernschutzgesetz das Impfverhalten beeinflusst hat. Besonders die zweite Masernimpfung wurde nach 2020 häufiger innerhalb der ersten beiden Lebensjahre durchgeführt. Der zeitliche Verlauf, der Vergleich mit anderen Routineimpfungen und die Bewertungen des RKI stützen einen Zusammenhang mit der gesetzlichen Intervention.

Nicht belastbar bestimmt ist dagegen die entscheidende quantitative Größe:

Wie viele zusätzliche oder vorgezogene Impfungen wären ohne das Masernschutzgesetz tatsächlich ausgeblieben?

Damit ist der bisherige Evidenzstand differenziert:

Ein Einfluss auf die Impfinanspruchnahme ist plausibel und empirisch gestützt.

Ein erheblicher Teil des Effekts scheint die frühere Durchführung der zweiten Impfung zu betreffen.

Eine exakte nationale Zahl zusätzlich durch das Gesetz verursachter Impfungen ist aus den veröffentlichten Daten nicht ableitbar.

Der spezifische Zusatznutzen der belastenden Vollzugsinstrumente gegenüber Information, Kontrolle und Aufmerksamkeit bleibt gesondert zu bestimmen.

Gerade dieser letzte Punkt führt zur nächsten Analyseebene. Denn ein nationales Mittel kann einen Gesetzeseffekt sowohl über- als auch unterschätzen. Entscheidend ist deshalb, ob sich die Entwicklung zwischen Regionen und Bevölkerungsgruppen unterscheidet.

Kapitel 68 – Regionale Unterschiede der Impfquoten als natürlicher Vergleich

68.1 Warum regionale Unterschiede für die Evaluation besonders wertvoll sind

Bundesweite Impfquoten zeigen, ob sich Deutschland insgesamt verändert hat. Für die Frage nach dem **spezifischen Effekt des Masernschutzgesetzes** sind regionale Unterschiede jedoch potenziell aussagekräftiger.

Die Logik lautet:

Wenn dasselbe Bundesgesetz regional unterschiedlich intensiv umgesetzt wurde, kann diese Variation als natürlicher Vergleich genutzt werden.

Zu prüfen wäre insbesondere, ob Regionen mit intensiverem Vollzug anschließend stärkere Verbesserungen bei Impfquote oder Impfzeitpunkt aufweisen als Regionen mit schwächerem Vollzug.

Diese Analyse war bereits im ursprünglichen Evaluationsdesign ausdrücklich vorgesehen.

68.2 Erhebliche regionale Unterschiede bestanden bereits vor der Intervention

Die Impfquoten waren schon vor 2020 regional keineswegs homogen.

Das RKI dokumentiert seit Jahren Unterschiede zwischen Bundesländern und noch stärkere Unterschiede auf Kreisebene. Besonders ausgeprägt sind diese bei der frühzeitigen zweiten Masernimpfung.

Damit bestand bereits vor Einführung des Gesetzes eine räumlich heterogene Ausgangslage.

Für die Evaluation bedeutet dies:

Ein späterer Unterschied zwischen zwei Regionen darf nicht allein deshalb dem Gesetz zugerechnet werden, weil eine Region nach 2020 eine höhere Impfquote aufweist.

Entscheidend ist vielmehr die **Veränderung gegenüber der jeweiligen regionalen Ausgangslage**.

68.3 Auch nach Einführung des Gesetzes bleiben die Unterschiede groß

Die regionale Heterogenität verschwand mit dem Masernschutzgesetz nicht.

Für den Geburtsjahrgang 2018 lagen die Quoten der zweiten MMR-Impfung im Alter von 24 Monaten zwischen den Bundesländern zwischen 65,4 und 82,1 Prozent. Auf Kreisebene reichte die Spannweite ungefähr von 45 bis 88,7 Prozent. ([rki.de](https://www.rki.de))

Auch neuere RKI-Auswertungen zeigen weiterhin deutliche regionale Unterschiede bei der frühzeitigen MMR-Impfung.

Damit hat das Bundesgesetz jedenfalls nicht zu einer vollständigen Angleichung der Impfquoten geführt.

68.4 Die Heterogenität ist kein Beweis gegen die Wirksamkeit

Dieser Befund darf allerdings nicht überinterpretiert werden.

Dass regionale Unterschiede fortbestehen, bedeutet nicht automatisch:

Das Gesetz wirkt nicht.

Denkbar ist beispielsweise, dass sich Regionen mit niedrigen Ausgangswerten verbessert haben, ohne vollständig zu Regionen mit traditionell hohen Impfquoten aufzuschließen.

Entscheidend ist deshalb nicht nur das Niveau nach Einführung des Gesetzes, sondern:

die regionale Veränderungsrate.

68.5 Der methodisch stärkere Vergleich ist ein Difference-in-Differences-Ansatz

Für jede Region können mindestens zwei Zeitpunkte beziehungsweise Zeiträume unterschieden werden:

vor Einführung des Gesetzes

und

nach Einführung des Gesetzes.

Zusätzlich werden Regionen nach ihrer Vollzugsintensität verglichen.

Vereinfacht lautet die Prüfgröße:

Veränderung der Impfquote in Regionen mit stärkerem Vollzug

minus

Veränderung der Impfquote in Regionen mit schwächerem Vollzug.

Damit werden zeitlich konstante regionale Unterschiede teilweise herausgerechnet.

Ein solcher Ansatz wäre wesentlich aussagekräftiger als der bloße Vergleich bundesweiter Durchschnittswerte.

68.6 Voraussetzung ist allerdings eine belastbare Messung des Vollzugs

Hier liegt die zentrale praktische Schwierigkeit.

„Starker Vollzug“ darf nicht lediglich anhand politischer Selbstausskünfte definiert werden.

Benötigt werden möglichst objektive Kennzahlen, etwa:

- Zahl der gemeldeten fehlenden Nachweise,
- Zahl behördlicher Aufforderungen,
- eingeleitete Ordnungswidrigkeitenverfahren,
- verhängte Bußgelder,
- Betretungs- oder Tätigkeitsverbote,
- Bearbeitungsdauer,
- Anteil tatsächlich abgeschlossener Verfahren.

Diese Größen müssten sinnvoll auf die jeweilige Zielpopulation bezogen werden.

Eine bloße absolute Zahl von Bußgeldern wäre beispielsweise für einen bevölkerungsreichen Landkreis kaum mit einem kleinen Landkreis vergleichbar.

68.7 Vollzugsintensität und Impfquote können sich gegenseitig beeinflussen

Eine weitere Schwierigkeit besteht in möglicher umgekehrter Kausalität.

Regionen mit niedrigen Impfquoten könnten:

intensiver vollziehen, weil dort größere Probleme bestehen.

Dann könnte gerade in Regionen mit starkem Vollzug weiterhin eine niedrigere Impfquote beobachtet werden.

Ein einfacher Querschnittsvergleich könnte daraus fälschlich schließen:

stärkerer Vollzug → niedrigere Impfquote.

Tatsächlich könnte die Kausalrichtung umgekehrt sein:

niedrigere Impfquote → stärkerer Vollzug.

Deshalb müssen Ausgangsniveau und zeitliche Entwicklung zwingend berücksichtigt werden.

68.8 Auch sozioökonomische und strukturelle Faktoren müssen kontrolliert werden

Regionale Impfquoten können zusätzlich beeinflusst werden durch:

- Altersstruktur,
- Urbanität,
- medizinische Versorgungsdichte,
- sozioökonomische Struktur,
- Bevölkerungsmobilität,
- Anteil bestimmter Alterskohorten,
- lokale Impftraditionen,
- regionale Ausbruchserfahrungen.

Eine belastbare regionale Analyse muss solche Faktoren soweit möglich berücksichtigen.

Andernfalls besteht die Gefahr, regionale Unterschiede fälschlich dem Vollzug des Masernschutzgesetzes zuzuschreiben.

68.9 Besonders interessant sind Regionen mit deutlicher Veränderung

Für eine vertiefte Analyse sollten deshalb nicht sämtliche Kreise zunächst gleich intensiv untersucht werden.

Sinnvoll wäre eine systematische Auswahl von Regionen mit:

besonders starkem Anstieg der frühzeitigen Impfquote,

weitgehend unveränderter Impfquote

und

gegebenenfalls rückläufiger Impfquote.

Anschließend kann geprüft werden, ob sich diese Gruppen hinsichtlich der Vollzugspraxis systematisch unterscheiden.

Damit ließen sich aus den vorhandenen Daten gezielt Hypothesen über den tatsächlichen Wirkmechanismus entwickeln.

68.10 Noch stärker wäre die Verbindung mit epidemiologischen Endpunkten

Die regionale Analyse sollte nicht bei der Impfquote enden.

Der vollständige Test lautet:

stärkerer Vollzug

→

stärkere Verbesserung der frühzeitigen Impfquote

→

geringere lokale Maserntransmission beziehungsweise kleinere Ausbrüche.

Wenn sich diese Kette regional nachweisen ließe, wäre dies erheblich überzeugender als eine bloße bundesweite zeitliche Assoziation.

Umgekehrt würde das Fehlen eines solchen Gradienten die Annahme eines starken marginalen Gesetzeseffekts schwächen.

68.11 Die vorhandene Heterogenität ist deshalb wissenschaftlich eher eine Chance als ein Problem

Aus gesundheitspolitischer Perspektive sind erhebliche regionale Unterschiede unerwünscht.

Für die Evaluation bieten sie jedoch wertvolle Variation.

Ein bundesweit völlig identisch umgesetztes Gesetz ohne Vergleichsgruppe wäre kausal wesentlich schwieriger zu untersuchen.

Unterschiedliche Ausgangslagen und Vollzugsmuster eröffnen dagegen die Möglichkeit quasi-experimenteller Analysen.

Voraussetzung ist allerdings, dass die notwendigen Vollzugsdaten tatsächlich verfügbar und vergleichbar sind.

68.12 Zwischenbewertung

Die regionalen Impfquoten zeigen auch nach Einführung des Masernschutzgesetzes erhebliche Unterschiede. Daraus allein lässt sich weder Erfolg noch Wirkungslosigkeit des Gesetzes ableiten.

Für die kausale Evaluation liegt ihr eigentlicher Wert in einer anderen Frage:

Sind die Impfquoten dort stärker und insbesondere frühzeitig gestiegen, wo das Masernschutzgesetz tatsächlich intensiver vollzogen wurde?

Diese Analyse könnte einen der stärksten beobachtungsbasierten Hinweise auf einen spezifischen Gesetzeseffekt liefern.

Sie erfordert jedoch belastbare regionale Vollzugsdaten sowie die Kontrolle der unterschiedlichen Ausgangslagen und strukturellen Einflussfaktoren.

Damit ergibt sich für die Evaluation ein klarer Prüfauftrag:

Regionale Impfquoten dürfen nicht nur kartiert, sondern müssen mit der tatsächlichen Vollzugspraxis verknüpft werden.

Erst dadurch lässt sich beurteilen, ob die beobachteten Unterschiede einen kausalen Zusammenhang mit dem Masernschutzgesetz erkennen lassen.

Kapitel 69 – Impfquoten in den unmittelbar vom Gesetz erfassten Zielgruppen

69.1 Die Zielgruppenanalyse ist für die Kausalfrage zentral

Bundesweite Impfquoten umfassen Personen, die vom Masernschutzgesetz unterschiedlich stark oder überhaupt nicht unmittelbar betroffen sind. Für die Evaluation ist deshalb entscheidend, ob sich gerade in den gesetzlich erfassten Gruppen eine Veränderung nachweisen lässt.

§ 20 Abs. 8 bis 13 IfSG erfasst insbesondere Personen in Gemeinschaftseinrichtungen sowie Beschäftigte bestimmter Gemeinschafts- und Gesundheitseinrichtungen. Die Wirkungshypothese ist daher konkreter als ein allgemeiner Anstieg der Bevölkerungsschutzquote:

Wenn die Nachweispflicht einen eigenständigen Effekt besitzt, sollte dieser besonders in den unmittelbar erfassten Populationen erkennbar sein.

69.2 Bei Kindern ist die Datenlage vergleichsweise gut

Für Kinder stehen mit Schuleingangsuntersuchungen und KV-Impfsurveillance etablierte Datenquellen zur Verfügung.

Wie die vorangegangenen Kapitel gezeigt haben, verbesserten sich insbesondere die frühen Impfquoten nach 2020. Gleichzeitig waren die Impfquoten bis zum Schuleintritt bereits vor Einführung des Gesetzes hoch.

Das begrenzt den möglichen zusätzlichen Effekt auf die endgültige Impfquote.

Größeres Wirkungspotenzial bestand dagegen bei:

der frühzeitigen ersten und insbesondere zweiten Impfung.

Damit ist bei Kindern weniger die Frage entscheidend, ob das Gesetz überhaupt zu einer späteren Impfung führte, sondern ob bestehende Impflücken **früher geschlossen** wurden.

69.3 Die Nachweispflicht kann zudem über die Aufnahme in Gemeinschaftseinrichtungen wirken

Der gesetzliche Mechanismus unterscheidet sich von einer allgemeinen Impfkampagne.

Eltern müssen für betroffene Kinder einen ausreichenden Masernschutz beziehungsweise einen gesetzlich anerkannten anderen Nachweis vorlegen. Dadurch entsteht ein konkreter Anlass zur Überprüfung des Impfstatus.

Die plausible Wirkungskette lautet:

bevorstehender beziehungsweise bestehender Besuch einer Gemeinschaftseinrichtung
→ Prüfung des Nachweises
→ Feststellung einer Impflücke
→ Beratung beziehungsweise Nachholung
→ früherer vollständiger Schutz.

Die in Kapitel 66 beobachtete Vorverlagerung der Impfserie ist mit diesem Mechanismus vereinbar. Sie beweist ihn jedoch nicht für jeden einzelnen Fall.

69.4 Schwieriger ist die Bewertung bei Beschäftigten

Das Masernschutzgesetz betrifft auch nach 1970 geborene Personen, die in bestimmten Einrichtungen tätig sind.

Gerade hier wäre ein Gesetzeseffekt theoretisch gut identifizierbar, weil Erwachsene außerhalb dieser Tätigkeitsbereiche nicht in gleicher Weise von der Nachweispflicht erfasst werden.

Die vorhandene Routine-Surveillance erlaubt jedoch keine ähnlich vollständige populationsbezogene Impfquotenbestimmung wie bei Kindern.

Das RKI hat für nach 1970 geborene Erwachsene zwar Masernimpfungen anhand vertragsärztlicher Abrechnungsdaten untersucht. Diese Daten zeigen unter anderem einen Anstieg der Masernimpfinsanspruchnahme im zeitlichen Umfeld der politischen Diskussion und Einführung des Masernschutzgesetzes. Sie erlauben aber keine vollständige Zuordnung danach, ob die geimpfte Person beispielsweise in einer Schule, Kindertagesstätte oder medizinischen Einrichtung beschäftigt war.

Damit bleibt gerade für einen wichtigen gesetzlichen Adressatenkreis eine relevante Evidenzlücke.

69.5 Beschäftigte im Gesundheitswesen sind besonders relevant

Für medizinische Einrichtungen besitzt die Nachweispflicht eine besondere epidemiologische Bedeutung.

Hier können Masernfälle auf Personen treffen, die aufgrund von Alter, Erkrankung oder Immunsuppression besonders gefährdet sind. Gleichzeitig können Beschäftigte aufgrund ihrer beruflichen Kontakte eine relevante Rolle bei Expositionen spielen.

Ein wirksames Gesetz sollte deshalb idealerweise nachweisbar dazu führen, dass:

Impflücken bei Beschäftigten erkannt,

fehlende Immunitätsnachweise geklärt

und

vermeidbare berufliche Übertragungen reduziert werden.

Für eine vollständige Evaluation wären deshalb einrichtungsbezogene Daten zum Nachweisstatus und zu Nachimpfungen besonders wertvoll.

69.6 Der bloße Nachweisstatus darf allerdings nicht mit Impfstatus gleichgesetzt werden

Das Gesetz verlangt nicht in jedem Fall eine neu durchgeführte Impfung.

Der erforderliche Nachweis kann je nach gesetzlicher Konstellation beispielsweise auch durch eine bereits bestehende Immunität oder eine medizinische Kontraindikation erbracht werden.

Deshalb gilt:

Zahl geprüfter beziehungsweise akzeptierter Nachweise $\neq$ Zahl zusätzlich erfolgter Impfungen.

Diese Unterscheidung ist für die Effektberechnung wesentlich.

Eine Einrichtung kann eine Nachweisquote von nahezu 100 Prozent erreichen, obwohl dadurch nur sehr wenige zusätzliche Impfungen ausgelöst wurden.

69.7 Gerade Bestandsbeschäftigte wären für die Wirkungsschätzung aufschlussreich

Bei Personen, die bereits vor Einführung des Gesetzes in einer erfassten Einrichtung tätig waren, bestand eine besondere Übergangssituation.

Wenn sich bei dieser Gruppe im Zuge der Nachweisanforderung gehäuft Nachimpfungen beobachten ließen, wäre dies ein relativ direkter Hinweis auf einen Interventionseffekt.

Noch stärker wäre die Evidenz, wenn dokumentiert wäre:

fehlender Nachweis festgestellt

→ behördliche beziehungsweise betriebliche Aufforderung

→ anschließend Impfung durchgeführt.

Solche individuellen Wirkungsketten wären für die Kausalzuordnung erheblich aussagekräftiger als eine allgemeine Veränderung der Erwachsenenimpfungen.

69.8 Für diese zentrale Frage fehlen bislang bundesweit konsolidierte Daten

Nach dem bisherigen Quellenstand liegt keine bundesweite, einheitlich erhobene Statistik vor, aus der für sämtliche gesetzlich erfassten Einrichtungen bestimmt werden könnte:

wie viele Personen keinen ausreichenden Nachweis vorlegen konnten,

wie viele davon anschließend geimpft wurden,

wie viele bereits immun waren,

wie viele eine Kontraindikation nachwiesen

und

wie viele trotz behördlichen Verfahrens ungeimpft blieben.

Diese Datenlücke begrenzt die quantitative Evaluation erheblich.

Denn genau diese Informationen würden unmittelbar zeigen, wie häufig der gesetzliche Mechanismus tatsächlich eine Verhaltensänderung ausgelöst hat.

69.9 Die Zielgruppenanalyse ist deshalb zugleich eine Datenqualitätsprüfung

Für eine gesetzliche Evaluation genügt es nicht, nur die administrativen Pflichten festzulegen.

Wenn später beurteilt werden soll, ob diese Pflichten gesundheitlich wirksam waren, muss ihre Wirkung messbar sein.

Fehlen bundesweit vergleichbare Daten darüber, wie häufig ein fehlender Nachweis tatsächlich zu einer zusätzlichen Impfung führte, kann der zentrale intermediäre Effekt nur indirekt geschätzt werden.

Das ist keine Evidenz für fehlende Wirkung.

Es ist:

fehlende Evidenz über die Größenordnung der Wirkung.

Diese Kategorien müssen getrennt bleiben.

69.10 Besonders aussagekräftig wäre ein Vergleich innerhalb derselben Altersgruppen

Für Erwachsene könnte ein quasi-experimenteller Vergleich beispielsweise zwischen nach 1970 geborenen Personen erfolgen, die:

in gesetzlich erfassten Einrichtungen tätig sind,

und vergleichbaren Personen,

die nicht unter die tätigkeitsbezogene Nachweispflicht fallen.

Wenn nach Einführung des Gesetzes die Masernimpffinanzspruchnahme in der ersten Gruppe deutlich stärker gestiegen wäre, wäre dies ein starkes Indiz für einen spezifischen Interventionseffekt.

Entsprechendes gilt für unterschiedliche Einrichtungen und Berufsgruppen.

Voraussetzung wären allerdings geeignete Daten zur beruflichen Zuordnung.

69.11 Für Kinder ist die Abgrenzung schwieriger

Bei Kindern besuchen große Teile der relevanten Alterskohorten Kindertageseinrichtungen beziehungsweise später Schulen.

Eine saubere unbehandelte Vergleichsgruppe innerhalb Deutschlands ist deshalb schwieriger zu bilden.

Hier gewinnen andere Designs an Bedeutung:

Kohortenvergleich,

Interrupted Time Series,

regionale Vollzugsvariation

und

Vergleich mit nicht vom Gesetz betroffenen Impfungen.

Die verschiedenen Ansätze sollten nicht gegeneinander ausgespielt, sondern trianguliert werden.

69.12 Zwischenbewertung

Die bisherigen Daten sprechen dafür, dass sich insbesondere die frühzeitige Masernimpfung kleiner Kinder nach Einführung des Masernschutzgesetzes erhöhte hat. Dies betrifft eine unmittelbar vom Gesetz adressierte Population und ist mit dem vorgesehenen Wirkmechanismus vereinbar.

Für andere zentrale Zielgruppen – insbesondere Beschäftigte in Gemeinschafts- und Gesundheitseinrichtungen – ist die quantitative Datenlage wesentlich schwächer.

Damit ergibt sich:

Bei Kindern besteht empirische Evidenz für eine Verbesserung eines relevanten intermediären Endpunkts.

Für Beschäftigte ist ein zusätzlicher Impfeffekt plausibel, aber bundesweit bislang nur unzureichend quantifiziert.

Die Zahl vorgelegter Nachweise kann nicht mit der Zahl zusätzlich bewirkter Impfungen gleichgesetzt werden.

Eine bundesweit konsolidierte Verknüpfung von Nachweismangel, behördlicher Reaktion und anschließender Impfung wäre für die Evaluation von erheblichem Wert.

Die Analyse der Zielgruppen bestätigt damit zugleich ein grundsätzliches Problem: Selbst wenn sich eine Verbesserung der Impfquoten beobachten lässt, bleibt zu klären, ob sie über alle Bevölkerungsgruppen gleichermaßen verteilt ist.

Dies führt zur nächsten Frage:

Kapitel 70 – Alterskohorten und verbliebene Immunitätslücken

70.1 Hohe Durchschnittsquoten schließen relevante Immunitätslücken nicht aus

Für die Bewertung des Masernschutzgesetzes genügt es nicht, die Impfquote der Gesamtbevölkerung oder einzelner Geburtsjahrgänge als Durchschnitt zu betrachten. Für die Transmission ist entscheidend, **wo sich weiterhin empfängliche Personen konzentrieren**.

Die bereits analysierten Daten zeigen ein wiederkehrendes Muster:

Die Impfquoten sind insgesamt hoch, aber nicht in allen Altersgruppen, Regionen und Lebensphasen gleichermaßen.

Damit können epidemiologisch relevante Immunitätslücken auch bei günstigen nationalen Durchschnittswerten fortbestehen.

70.2 Bei kleinen Kindern liegt die wichtigste Lücke in der Frühzeitigkeit

Besonders deutlich ist dies bei der zweiten Masernimpfung.

Während ein großer Teil der Kinder die Impfserie bis zum Schuleintritt vervollständigt, erfolgt die zweite Dosis bei einem relevanten Anteil nicht innerhalb des empfohlenen Zeitfensters.

Wie in den vorangegangenen Kapiteln gezeigt, verbesserte sich diese Quote nach Einführung des Masernschutzgesetzes deutlich. Dennoch wird auch in neueren RKI-Auswertungen das angestrebte Niveau einer frühzeitigen vollständigen Immunisierung nicht erreicht.

Damit besteht weiterhin eine Phase erhöhter Empfänglichkeit in einem epidemiologisch relevanten Lebensalter.

70.3 Säuglinge bilden eine besondere Gruppe

Säuglinge können aufgrund ihres Alters noch keinen vollständigen Impfschutz besitzen. Ihr Schutz hängt deshalb in besonderem Maße davon ab, dass Masernviren in ihrem Umfeld möglichst wenig zirkulieren.

Gerade hier wird die Bedeutung des Gemeinschaftsschutzes sichtbar.

Die Erkrankungen von Säuglingen in den jüngeren Ausbruchsjahren zeigen, dass dieser indirekte Schutz nicht vollständig gewährleistet ist.

Für die Evaluation folgt daraus:

Eine hohe Impfquote älterer Kinder ist kein ausreichender Nachweis dafür, dass das gesetzliche Ziel des Schutzes noch nicht selbst impffähiger Kinder erreicht wurde.

Der Vulnerablenschutz muss eigenständig untersucht werden.

70.4 Bei Jugendlichen verschiebt sich die Fragestellung

Mit zunehmendem Alter steigt der Anteil vollständig geimpfter Personen deutlich. Dennoch können Impflücken aus früheren Geburtsjahrgängen fortbestehen.

Relevant sind insbesondere Personen, bei denen:

die zweite Impfung fehlt,

der Impfstatus unbekannt ist

oder

keine ausreichende Dokumentation vorliegt.

Diese Kohorten können über Jahre in der Bevölkerung verbleiben.

Das Masernschutzgesetz wirkt daher nicht ausschließlich auf neu heranwachsende Kinder, sondern soll teilweise auch bestehende Lücken identifizieren.

70.5 Erwachsene bilden eine heterogenere Population

Bei Erwachsenen ist die Datenlage schwieriger.

Die STIKO-Empfehlung und die gesetzlichen Regelungen unterscheiden nach Geburtsjahr und individueller Situation. Das Masernschutzgesetz erfasst insbesondere nach 1970 geborene Personen in bestimmten Einrichtungen.

Damit existiert keine einheitliche „Erwachsenenimpfquote“, die für die Gesetzesevaluation gleichermaßen aussagekräftig wäre.

Notwendig ist vielmehr eine Differenzierung nach:

Geburtsjahr,

beruflicher beziehungsweise institutioneller Exposition,

dokumentierter Impfung oder Immunität

und

tatsächlicher gesetzlicher Betroffenheit.

70.6 Gerade ältere Geburtsjahrgänge können historische Impflücken enthalten

Impfprogramme erreichen neue Geburtsjahrgänge häufig besser als ältere Kohorten.

Dadurch entsteht ein Kohorteneffekt:

Jüngere Menschen wachsen bereits unter etablierten Impfempfehlungen auf, während ältere Jahrgänge teilweise unvollständig geimpft wurden oder ihren Impfstatus nicht kennen.

Solche historischen Lücken verschwinden nicht automatisch mit hohen Impfquoten bei heutigen Kindern.

Sie können über Jahrzehnte fortbestehen und bei entsprechenden Kontaktnetzwerken Ausbrüche ermöglichen.

70.6a Historische Totimpfstoffe erschweren bei einzelnen älteren Kohorten die Gleichsetzung von Impfdokumentation und Schutz

Ein besonderer historischer Aspekt betrifft nach 1970 geborene Personen aus der damaligen Bundesrepublik. Bis Mitte der 1970er-Jahre wurden dort auch die inaktivierten Masernimpfstoffe Fractivac und Quintovirelon eingesetzt. Das RKI bewertet deren Immunogenität heute als unzureichend; auch eine dreifache Impfung mit diesen Präparaten vermittelt nach seiner Darstellung keinen verlässlich lebenslangen Schutz. Ausschließlich mit diesen Totimpfstoffen geimpfte Personen werden nach heutiger STIKO-Systematik als gegen Masern ungeimpft behandelt.

Da das Masernschutzgesetz ausdrücklich auch nach 1970 geborene Erwachsene in bestimmten Einrichtungen erfasst, überschneidet sich die gesetzlich relevante Erwachsenenpopulation teilweise mit dieser historischen Impfstoffära. Für diese kleine Kohorte ist daher nicht lediglich die Zahl dokumentierter früherer Masernimpfungen, sondern gegebenenfalls auch die Art des damals verwendeten Impfstoffs relevant.

Dieser historische Sonderfall besitzt für die Gesamtwirkung des Masernschutzgesetzes wahrscheinlich nur geringe quantitative Bedeutung. Er zeigt jedoch erneut, dass „dokumentierte Impfung“ und „heute anzunehmender biologischer Schutz“ nicht unter allen historischen Bedingungen identische Kategorien sind.

70.7 Das Gesetz könnte gerade bei diesen Lücken einen zusätzlichen Nutzen besitzen

Die Nachweispflicht zwingt bestimmte Personen erstmals dazu, ihren Masernschutz konkret zu dokumentieren.

Dadurch können bislang unerkannte Impflücken sichtbar werden.

Der mögliche Wirkmechanismus lautet:

unbekannter oder unvollständiger Status
→ Nachweisanforderung
→ Überprüfung
→ Feststellung fehlenden Schutzes
→ gegebenenfalls Impfung.

Dieser Mechanismus ist plausibel.

Seine quantitative Bedeutung ist jedoch – wie im vorangegangenen Kapitel gezeigt – insbesondere bei Erwachsenen bislang unzureichend dokumentiert.

70.8 Nicht jede dokumentarische Lücke ist eine Immunitätslücke

Für die Evaluation ist eine weitere Unterscheidung wichtig.

Eine Person ohne verfügbaren Impfnachweis kann dennoch immun sein, beispielsweise aufgrund einer früher durchgemachten Masernerkrankung.

Damit gilt:

fehlender Nachweis $\neq$ fehlende Immunität.

Ebenso gilt:

behördlich geklärter Nachweis $\neq$ zusätzliche Immunität durch das Gesetz.

Für die Berechnung des gesundheitlichen Zusatznutzens dürfen administrative und immunologische Größen daher nicht miteinander gleichgesetzt werden.

70.9 Entscheidend ist die Verteilung empfänglicher Personen

Für Masern besitzt die räumliche und soziale Konzentration von Immunitätslücken besondere Bedeutung. Ein kleiner ungeimpfter Bevölkerungsanteil kann epidemiologisch vergleichsweise wenig problematisch sein, wenn er weitgehend zufällig verteilt ist.

Konzentriert er sich dagegen in:

- einzelnen Regionen,
- bestimmten Gemeinschaften,
- Familiennetzwerken,
- Bildungseinrichtungen oder
- anderen eng verbundenen Gruppen,

können größere Ausbrüche entstehen.

Die nationale Impfquote beschreibt diese Clusterbildung nur unzureichend.

70.10 Die jüngeren Ausbrüche bestätigen die praktische Relevanz solcher Cluster

Die Real-World-Analyse hat gezeigt, dass auch unter insgesamt hoher Populationsimmunität größere Ausbrüche möglich bleiben.

Dies spricht nicht gegen die Wirksamkeit der Impfung.

Es zeigt vielmehr, dass:

lokale beziehungsweise soziale Immunitätslücken weiterhin ausreichend groß sein können, um längere Transmissionsketten zu ermöglichen.

Für die Evaluation des Masernschutzgesetzes ist daher entscheidend, ob gerade solche Cluster durch die Nachweispflicht kleiner geworden sind.

70.11 Ein nationaler Anstieg um wenige Prozentpunkte kann epidemiologisch sehr unterschiedlich wirken

Wenn zusätzliche Impfungen überwiegend bei Personen erfolgen, die ohnehin in Populationen mit sehr hoher Immunität leben, kann ihr marginaler Effekt auf die Transmission begrenzt sein.

Werden dagegen gezielt Lücken innerhalb zusammenhängender empfänglicher Gruppen geschlossen, kann bereits eine kleinere Zahl zusätzlicher Impfungen epidemiologisch bedeutsam sein.

Damit ist die zentrale Größe nicht nur:

Wie viele zusätzliche Impfungen wurden erreicht?

sondern auch:

Bei wem wurden sie erreicht?

70.12 Für die Evaluation sollte deshalb eine Kohortenmatrix erstellt werden

Für die quantitative Endauswertung sollten die verfügbaren Daten nach mindestens vier Dimensionen gegliedert werden:

Dimension	zentrale Prüfgröße
Alter/Geburtsjahr	Impf- und Immunitätslücke
Zeitpunkt	frühzeitige vs. spätere Impfung
Region	lokale Unterversorgung
gesetzliche Betroffenheit	unmittelbar erfasst vs. nicht unmittelbar erfasst

Anschließend kann geprüft werden, in welchen Gruppen sich nach 2020 die stärksten Veränderungen zeigen.

Eine solche Matrix ist für die Kausalbewertung wesentlich informativer als ein einzelner Bundesdurchschnitt.

70.13 Die entscheidende Evidenzlücke bleibt bestehen

Die vorhandenen Daten erlauben eine relativ gute Beschreibung der Impfquoten bei Kindern.

Deutlich schwieriger ist die vollständige Quantifizierung:

erwachsener Immunitätslücken,

berufsspezifischer Impflücken

und insbesondere:

der durch das Masernschutzgesetz tatsächlich geschlossenen Lücken.

Damit ist gerade für einen wesentlichen Teil der gesetzlich adressierten Population der marginale Interventionseffekt nur eingeschränkt messbar.

Dies muss in der späteren Evidenzbewertung ausdrücklich berücksichtigt werden.

70.14 Zwischenbewertung

Die Analyse nach Alterskohorten bestätigt, dass Deutschland nicht durch eine einheitliche Immunitätssituation beschrieben werden kann.

Bei Kindern bestehen vor allem Defizite bei der **Frühzeitigkeit der vollständigen Impfserie**. Bei älteren Kohorten treten zusätzlich historische und teilweise unbekannte Impflücken auf. Regionale und soziale Cluster können trotz hoher nationaler Durchschnittsquoten weiterhin größere Masernausbrüche ermöglichen.

Das Masernschutzgesetz besitzt grundsätzlich einen plausiblen Mechanismus, solche Lücken früher zu erkennen und teilweise zu schließen.

Nicht hinreichend quantifiziert ist bislang jedoch:

wie viele tatsächlich empfängliche Personen durch das Gesetz zusätzlich immunisiert wurden und ob gerade epidemiologisch relevante Immunitätscluster erreicht wurden.

Damit ergibt sich aus den Kapiteln 65 bis 70 ein konsistenter Befund:

Nach 2020 ist eine Verbesserung insbesondere der frühzeitigen Masernimpfung erkennbar. Ein spezifischer Beitrag des Masernschutzgesetzes ist plausibel. Seine genaue Größenordnung und Verteilung auf die gesetzlich adressierten Gruppen bleibt jedoch nur teilweise bestimmt.

Für die weitere Wirkungskette ist nun entscheidend, ob diese Veränderungen der Impfquoten groß genug sind, um epidemiologisch relevante Veränderungen der Populationsimmunität zu erzeugen.

Kapitel 71 – Von der Impfquote zur Populationsimmunität

71.1 Impfquote und Immunität sind nicht identisch

Die bisherigen Kapitel haben gezeigt, dass sich insbesondere die frühzeitige Masernimpfung nach 2020 verbessert hat. Für die epidemiologische Wirkung ist jedoch nicht die dokumentierte Impfquote selbst entscheidend, sondern der Anteil der Bevölkerung, der tatsächlich gegen eine Infektion geschützt ist.

Dabei gilt:

Impfquote $\neq$ Populationsimmunität.

Zur Immunität tragen neben Impfungen auch frühere Masernerkrankungen bei. Umgekehrt entwickelt nicht jede geimpfte Person einen vollständigen Schutz.

Die Impfquote ist deshalb ein wichtiger, aber nur indirekter Indikator der tatsächlich vorhandenen Immunität.

71.2 Die hohe Kontagiosität der Masern stellt besonders hohe Anforderungen

Masern gehören zu den infektiösesten bekannten Erkrankungen. Deshalb muss der Anteil empfänglicher Personen sehr niedrig sein, damit sich eingeschleppte Viren nicht längerfristig verbreiten können.

Die häufig verwendete Zielgröße von mindestens 95 Prozent für die Zwei-Dosis-Impfung ist vor diesem Hintergrund zu verstehen. Sie ist keine beliebige administrative Schwelle, sondern soll ein Immunitätsniveau ermöglichen, bei dem größere und dauerhafte Transmissionsketten zunehmend unwahrscheinlich werden.

Für die Evaluation ist deshalb nicht allein relevant, ob die Impfquote gestiegen ist, sondern:

ob die zusätzliche Immunität groß genug war, um die Transmissionsdynamik messbar zu verändern.

71.3 Zwei Impfungen erzeugen einen sehr hohen individuellen Schutz

Die Masernimpfung besitzt eine hohe Wirksamkeit. Nach zwei Impfstoffdosen besteht bei der großen Mehrheit der Geimpften ein Schutz gegen Masern.

Damit ist grundsätzlich plausibel:

zusätzliche Impfungen

→ zusätzliche immune Personen

→ geringere Zahl empfänglicher Kontakte

→ geringere Wahrscheinlichkeit von Sekundärübertragungen.

Der biologische Wirkmechanismus, über den zusätzliche Impfungen die Masernepidemiologie beeinflussen können, ist damit gut etabliert.

Die offene Frage der Evaluation betrifft nicht diesen grundsätzlichen Mechanismus, sondern die **Größe des zusätzlich durch das Gesetz ausgelösten Immunitätsgewinns**.

71.3a Langfristige Populationsimmunität ist zusätzlich vom Abstand zur Impfung abhängig

Die hohe initiale Schutzwahrscheinlichkeit nach zwei Masernimpfungen bedeutet nicht zwingend, dass die Immunitätsstruktur einer Bevölkerung über Jahrzehnte statisch bleibt. Neuere serologische Meta-Analysen zeigen einen mit dem zeitlichen Abstand zur Impfung zunehmenden Anteil von Personen ohne nachweisbare Masern-IgG-Antikörper beziehungsweise mit niedrigeren Antikörperwerten. Besonders deutlich wird dies in Kohorten, deren letzte Impfung bereits Jahrzehnte zurückliegt.

Daraus darf keine entsprechende Zahl klinisch empfänglicher Personen abgeleitet werden, weil zelluläres Gedächtnis und andere Komponenten der Immunität durch einfache Serologie nicht vollständig erfasst werden. Der Befund zeigt jedoch, dass die langfristige Populationsimmunität nicht ausschließlich aus der historischen Zwei-Dosis-Impfquote rekonstruiert werden sollte.

Für ältere Impfbahrgänge sind deshalb zusätzlich relevant: Zeit seit der letzten Impfung, primäres und sekundäres Impfversagen, natürliche Immunität, klinische Durchbruchserkrankungen sowie die tatsächliche Ausbruchsdynamik.

Damit gewinnt die bereits in dieser Evaluation vorgenommene Unterscheidung zwischen Impfquote und tatsächlicher Populationsimmunität zusätzlich an Bedeutung. Eine Zwei-Dosis-Quote von beispielsweise 95 Prozent ist ein wichtiger Programm- und Prozessindikator, aber nicht automatisch der Beweis, dass zu jedem späteren Zeitpunkt exakt derselbe Bevölkerungsanteil biologisch vollständig geschützt ist.

71.4 Bei bereits hohen Ausgangsquoten wird der marginale Effekt zwangsläufig kleiner

Vor Einführung des Masernschutzgesetzes waren die Impfquoten insbesondere bis zum Schuleintritt bereits hoch.

Das hat eine wichtige mathematische Konsequenz.

Wenn beispielsweise bereits mehr als 97 Prozent der Kinder mindestens einmal geimpft sind, kann eine gesetzliche Intervention in dieser Gruppe höchstens noch einen kleinen zusätzlichen Bevölkerungsanteil erreichen.

Der absolute zusätzliche Immunitätsgewinn ist daher zwangsläufig wesentlich kleiner als der bereits vorhandene Gesamtschutz durch das jahrzehntelange Impfprogramm.

Dies entspricht dem bereits festgelegten Prinzip des **marginalen Nutzens**:

Bewertet werden muss nicht der Gesamtnutzen der Masernimpfung, sondern der zusätzliche Nutzen der gesetzlichen Nachweispflicht.

71.5 Bei der zweiten und frühzeitigen Impfung besteht größerer Spielraum

Anders ist die Situation bei der vollständigen Impfserie im frühen Kindesalter.

Wenn nur ungefähr 70 bis 80 Prozent der Kinder bis zum Alter von 24 Monaten zweimal geimpft sind, besteht eine wesentlich größere Lücke.

Eine Vorverlagerung der zweiten Dosis kann deshalb die Zahl der vollständig geschützten Kinder in diesem Altersfenster deutlich erhöhen.

Gerade hier ist ein relevanter zusätzlicher Immunitätseffekt des Gesetzes epidemiologisch plausibel.

Er betrifft allerdings zunächst:

eine Verkürzung der Zeit unvollständigen Schutzes

und nicht zwangsläufig:

eine gleich große dauerhafte Erhöhung der endgültigen Lebenszeit-Impfquote.

71.6 Vorgezogene Impfungen erzeugen einen zeitlich begrenzten Zusatznutzen

Diese Unterscheidung ist für die spätere Nutzenquantifizierung wesentlich.

Angenommen, ein Kind wäre ohne Gesetz mit vier Jahren zweimal geimpft worden, aufgrund der Nachweispflicht aber bereits mit zwei Jahren.

Dann hat das Gesetz möglicherweise keine zusätzliche lebenslange Impfung verursacht.

Es hat jedoch:

zwei Jahre zusätzliche geschützte Personenzzeit

erzeugt.

Auch dies ist ein realer gesundheitlicher Nutzen.

Er muss jedoch anders berechnet werden als eine Impfung bei einer Person, die ohne Gesetz dauerhaft ungeimpft geblieben wäre.

71.7 Zwei Formen zusätzlichen Immunitätsgewinns müssen daher getrennt werden

Für die Evaluation sollten mindestens zwei Effekte unterschieden werden:

Dauerhafter zusätzlicher Immunitätsgewinn

Personen werden aufgrund des Gesetzes geimpft, die ohne Intervention ungeimpft geblieben wären.

Temporärer zusätzlicher Immunitätsgewinn

Personen werden aufgrund des Gesetzes früher geimpft, wären aber später ohnehin geimpft worden.

Beide Effekte erhöhen zeitweise die Populationsimmunität.

Ihre Größenordnung und gesundheitliche Bedeutung sind jedoch unterschiedlich.

71.8 Der Effekt hängt außerdem davon ab, welche Personen zusätzlich erreicht werden

Eine zusätzliche Impfung hat nicht in jeder epidemiologischen Situation denselben Bevölkerungseffekt.

Wird eine Person in einer bereits nahezu vollständig immunen Umgebung zusätzlich geschützt, ist der individuelle Nutzen vorhanden, der zusätzliche Einfluss auf die Transmission aber möglicherweise gering.

Wird dagegen eine Person innerhalb eines größeren Clusters empfänglicher Menschen immunisiert, kann dadurch eine potenzielle Übertragungskette unterbrochen werden.

Damit hängt der Gemeinschaftseffekt nicht nur von der Zahl zusätzlicher Impfungen ab, sondern von deren **Verteilung im Kontaktnetzwerk**.

71.9 Genau hier liegt eine Grenze nationaler Impfquoten

Ein bundesweiter Anstieg beispielsweise um zwei Prozentpunkte sagt noch nicht, ob diese zusätzlichen Impfungen:

gleichmäßig über die Bevölkerung verteilt

oder

auf Regionen und Gruppen mit besonders großen Impflücken konzentriert

waren.

Für die Populationsimmunität können diese beiden Situationen sehr unterschiedliche Konsequenzen besitzen.

Deshalb sollten Impfquoten, soweit die Daten dies erlauben, regional und nach Zielgruppen mit den späteren Ausbruchsdaten verbunden werden.

71.10 Die Real-World-Epidemiologie spricht für insgesamt hohe Populationsimmunität

Die bereits untersuchten Jahre nach der Pandemie zeigen, dass importierte Masernviren in Deutschland zwar weiterhin Ausbrüche verursachen können, eine dauerhafte endemische Zirkulation bislang jedoch nicht wieder etabliert wurde.

Dies ist mit einer insgesamt hohen Populationsimmunität vereinbar.

Dieser Zustand bestand allerdings in wesentlichen Teilen bereits vor Inkrafttreten des Masernschutzgesetzes. Die Unterbrechung der endemischen Transmission war bereits für 2019 erreicht worden.

Damit kann der heutige hohe Gemeinschaftsschutz nicht vollständig dem Gesetz zugerechnet werden.

71.11 Die relevante Frage ist daher die zusätzliche Stabilisierung

Für die Gesetzesevaluation lautet die präzisere Hypothese:

Hat die durch das Masernschutzgesetz zusätzlich erzeugte oder vorgezogene Immunität die bereits bestehende Populationsimmunität so verstärkt, dass Importationen seltener zu Sekundärfällen oder großen Ausbrüchen führen?

Das ist eine deutlich engere Frage als:

Hat Impfen die Masern reduziert?

Letzteres ist für die spezifische Gesetzesevaluation nicht ausreichend.

71.12 Eine quantitative Modellierung ist grundsätzlich möglich

Der zusätzliche Immunitätseffekt könnte modelliert werden, wenn drei Größen ausreichend bekannt wären:

Zahl der durch das Gesetz zusätzlich geimpften Personen,

Zahl beziehungsweise Zeitpunkt der vorgezogenen Impfungen,

daraus resultierende zusätzliche geschützte Personenzeit.

Unter Einbeziehung der Impfstoffwirksamkeit könnte daraus eine zusätzliche effektive Immunität geschätzt werden.

Vereinfacht:

zusätzliche Impfungen × Schutzwahrscheinlichkeit = zusätzliche immune Personen.

Für vorgezogene Impfungen müsste zusätzlich die Dauer des vorgezogenen Schutzes berücksichtigt werden.

Eine solche Berechnung wäre jedoch nur so belastbar wie die zugrunde liegende Schätzung der tatsächlich gesetztesinduzierten Impfungen.

71.13 Genau dort liegt derzeit die größte Unsicherheit

Die biologische Schutzwirkung der Masernimpfung ist gut belegt.

Auch die nach 2020 beobachtete Verbesserung insbesondere der frühen zweiten Impfung ist dokumentiert.

Wesentlich unsicherer ist dagegen:

welcher Anteil dieser Verbesserung ohne das Gesetz nicht eingetreten wäre.

Damit liegt die größte Unsicherheit der Wirkungskette derzeit nicht beim Übergang:

Impfung → Immunität,

sondern beim vorhergehenden Übergang:

Gesetz → zusätzliche Impfung.

Diese Unsicherheit überträgt sich zwangsläufig auf jede spätere Berechnung verhinderter Erkrankungen.

71.14 Zwischenbewertung

Die nach 2020 beobachteten Verbesserungen der Impfquoten sind geeignet, die Populationsimmunität zu erhöhen. Besonders relevant ist die frühere Vervollständigung der Zwei-Dosis-Serie, weil dadurch die Zeitspanne unvollständigen Schutzes bei Kindern verkürzt wird.

Biologisch ist der Wirkpfad:

zusätzliche beziehungsweise frühere Impfung → zusätzliche Immunität

gut begründet.

Für die spezifische Evaluation des Masernschutzgesetzes bleibt jedoch entscheidend, welcher Anteil dieser zusätzlichen Immunität tatsächlich **durch das Gesetz** entstanden ist.

Der bisherige Evidenzstand lässt deshalb folgende Einordnung zu:

Zusätzliche Populationsimmunität nach 2020: plausibel.

Beitrag verbesserter Impfzeitpunkte hierzu: empirisch gestützt.

Spezifisch dem Masernschutzgesetz zurechenbarer Immunitätsgewinn: noch nicht belastbar quantifiziert.

Damit ist die intermediäre Wirkungskette bis zur Populationsimmunität rekonstruiert.

Als Nächstes muss geprüft werden, ob sich aus der Entwicklung der Impfquoten insgesamt ein belastbarer statistischer **Interventionsbruch** erkennen lässt.

Kapitel 72 – Interrupted-Time-Series-Analyse der Impfquoten

72.1 Warum eine Zeitreihenanalyse erforderlich ist

Die bisherigen Kapitel zeigen einen zeitlichen Zusammenhang zwischen Einführung des Masernschutzgesetzes und verbesserten Impfquoten, insbesondere bei der frühzeitigen zweiten MMR-Impfung.

Ein einfacher Vorher-Nachher-Vergleich reicht jedoch nicht aus. Entscheidend ist:

Weicht die Entwicklung nach der Intervention statistisch erkennbar von dem Trend ab, der bereits vorher bestand?

Hierfür ist eine Interrupted-Time-Series-Analyse (ITS) grundsätzlich geeignet.

72.2 Was die ITS unterscheiden soll

Eine segmentierte Zeitreihenanalyse kann zwei unterschiedliche Interventionseffekte untersuchen:

Niveauänderung: Ändert sich die Impfquote unmittelbar im zeitlichen Umfeld der Intervention?

und

Trendänderung: Entwickelt sich die Impfquote anschließend schneller oder langsamer als zuvor?

Diese Unterscheidung ist für das Masernschutzgesetz besonders wichtig.

Ein kurzfristiger Anstieg mit anschließendem Plateau wäre anders zu bewerten als eine dauerhaft beschleunigte Verbesserung.

72.3 Der Prätrend muss ausdrücklich modelliert werden

Bei den Masernimpfungen bestand lange vor 2020 ein positiver Trend. Besonders ausgeprägt war dieser historisch bei der zweiten Impfung.

Unmittelbar vor Einführung des Gesetzes hatte sich die Entwicklung allerdings teilweise abgeflacht. Bei Schuleingangskindern stagnierte die Zwei-Dosis-Quote mehrere Jahre bei ungefähr 93 Prozent.

Bei jüngeren Kindern bestanden zugleich erhebliche Defizite bei der frühzeitigen Vervollständigung.

Die ITS muss diese unterschiedlichen Ausgangstrends berücksichtigen. Andernfalls könnte ein bereits laufender Impftrend fälschlich als Gesetzeseffekt erscheinen.

72.4 Der Interventionszeitpunkt ist methodisch nicht völlig eindeutig

Formal trat das Masernschutzgesetz am:

1. März 2020

in Kraft.

Die Wirkung könnte jedoch früher eingesetzt haben. Bereits 2019 wurde intensiv über das Gesetz diskutiert; das RKI beobachtete bei Erwachsenen einen Anstieg der Masernimpfinsprichnahme und nannte die öffentliche Diskussion über die geplante Regelung als mögliche Erklärung.

Gleichzeitig wurde die praktische Umsetzung nach Inkrafttreten durch die COVID-19-Pandemie erheblich beeinflusst.

Damit existieren mindestens drei relevante Zeitpunkte:

politische Ankündigung und öffentliche Debatte 2019,

Inkrafttreten am 1. März 2020,

vollständigerer Real-World-Vollzug nach Pandemie und Übergangsregelungen.

Eine robuste ITS sollte deshalb Sensitivitätsanalysen mit unterschiedlichen Interventionszeitpunkten enthalten.

72.5 Die Pandemie verhindert eine naive segmentierte Regression

Das Inkrafttreten des Gesetzes fiel nahezu exakt mit dem Beginn der COVID-19-Pandemie zusammen.

Damit überlagerten sich zwei massive Interventionen beziehungsweise Strukturbrüche.

Die Pandemie beeinflusste unter anderem:

- Arztkontakte,
- Vorsorgeuntersuchungen,
- Mobilität,
- institutionelle Abläufe,
- Impfangebote,
- öffentliche Aufmerksamkeit
- und den behördlichen Vollzug.

Ein Modell mit lediglich:

vor März 2020

gegen

nach März 2020

wäre deshalb kausal unzureichend.

72.6 Die Pandemieperiode sollte separat modelliert werden

Methodisch sinnvoll ist eine Unterteilung in mindestens:

Präintervention: vor 2020,

Pandemie-/Übergangsperiode: 2020–2022,

Real-World-Postintervention: ab 2023.

Dadurch wird verhindert, dass außergewöhnliche Pandemieeffekte vollständig dem Gesetz zugeschrieben werden.

Dies entspricht der bereits für die epidemiologischen Endpunkte verwendeten Grundstruktur der Evaluation.

72.7 Besonders geeignet sind die frühen altersbezogenen Impfquoten

Für die ITS sollten nicht primär die Schuleingangsdaten verwendet werden.

Dort bestand bereits vor der Intervention ein ausgeprägter Ceiling Effect.

Aussagekräftiger sind insbesondere:

erste MMR-Impfung bis 15 Monate,

erste MMR-Impfung bis 24 Monate,

zweite MMR-Impfung bis 24 Monate.

Gerade die letzte Kennzahl besitzt ausreichend Veränderungsspielraum und bildet die Frühzeitigkeit der vollständigen Impfserie unmittelbar ab.

72.8 Kontrollimpfungen können die Aussagekraft erheblich verbessern

Eine kontrollierte ITS wäre stärker als eine einfache Zeitreihenanalyse.

Dafür können Impfungen herangezogen werden, die:

ebenfalls im Kindesalter durchgeführt werden,

denselben Veränderungen des Gesundheitssystems ausgesetzt waren,

aber:

nicht spezifisch vom Masernschutzgesetz erfasst werden.

Wenn sich nach 2020 gerade bei MMR ein zusätzlicher Niveau- oder Trendbruch zeigt, während geeignete Kontrollimpfungen diesen nicht aufweisen, würde dies die Gesetzhypothese stärken.

Der bereits beobachtete besonders ausgeprägte Anstieg der zweiten MMR-Impfung liefert hierfür einen ersten Hinweis.

72.9 Das statistische Modell muss vor der endgültigen Berechnung festgelegt werden

Eine vereinfachte Modellstruktur könnte lauten:

Impfquote = Zeittrend + Intervention + Postinterventionstrend + Pandemieeffekt + Kontrollvariablen.

Je nach Datenstruktur sollten zusätzlich berücksichtigt werden:

Saisonalität,

Autokorrelation,

regionale Clusterung

und

Kohorteneffekte.

Entscheidend ist, dass Modellspezifikation und Sensitivitätsanalysen nicht nach Kenntnis des gewünschten Ergebnisses ausgewählt werden.

72.10 Welche Ergebnisse die Gesetzhypothese stärken würden

Für einen eigenständigen Interventionseffekt spräche insbesondere eine Kombination aus:

stabilem oder nur schwach steigendem Prätrend,

erkennbarem Niveau- oder Trendbruch im zeitlichen Umfeld der Intervention,

stärkerer Veränderung bei MMR als bei Kontrollimpfungen,

Persistenz des Effekts nach Ende der Pandemie

und

stärkerer Veränderung in unmittelbar erfassten Populationen beziehungsweise Regionen mit intensivem Vollzug.

Je mehr dieser Befunde gleichzeitig auftreten, desto geringer wird die Plausibilität einer rein zeitlichen Zufallskoinzidenz.

72.11 Welche Ergebnisse die Hypothese schwächen würden

Die Annahme eines starken eigenständigen Gesetzeseffekts würde dagegen geschwächt, wenn:

der Posttrend lediglich den bereits bestehenden Prätrend fortsetzt,

vergleichbare Veränderungen auch bei nicht erfassten Impfungen auftreten,

Verbesserungen ausschließlich während der Pandemieperiode bestehen,

nach 2021 wieder weitgehend das vorherige Niveau erreicht wird

oder

keine Beziehung zur tatsächlichen Vollzugsintensität erkennbar ist.

Auch ein solches Ergebnis müsste vollständig berichtet werden.

72.12 Die derzeit veröffentlichten Daten erlauben noch keine abschließende ITS-Schätzung

Die bisher ausgewerteten RKI-Daten zeigen einen auffälligen zeitlichen Verlauf und insbesondere einen Anstieg der frühzeitigen zweiten MMR-Impfung im Umfeld der Intervention.

Für eine belastbare ITS benötigt die Evaluation jedoch eine konsistente Zeitreihe mit hinreichend vielen Messpunkten vor und nach der Intervention sowie möglichst unveränderter Definition der Endpunkte.

Hinzu kommen Pandemieeffekte und teilweise unterschiedliche Datenquellen.

Aus den bislang ausgewerteten aggregierten Veröffentlichungen sollte deshalb keine scheinpräzise Effektgröße errechnet werden.

72.13 Vorläufiger Befund

Die vorhandenen Daten erfüllen mehrere Voraussetzungen, die eine formale Interrupted-Time-Series-Analyse sinnvoll machen:

Es existiert eine längere Präinterventionsentwicklung. Im zeitlichen Umfeld der Intervention tritt insbesondere bei der frühzeitigen zweiten MMR-Impfung eine erkennbare Verbesserung auf.

Der Verlauf unterscheidet sich teilweise von anderen Routineimpfungen.

Gleichzeitig erschwert die zeitliche Koinzidenz mit der COVID-19-Pandemie die kausale Interpretation erheblich.

Damit lautet der gegenwärtige Befund:

Ein interventionsnaher Anstieg der frühzeitigen Masernimpfung ist beobachtbar.

Ob dieser einen statistisch belastbaren, vom Prätrend und von Pandemieeffekten unabhängigen Strukturbruch darstellt, muss durch eine formale kontrollierte Zeitreihenanalyse bestimmt werden.

Die ITS ist dabei nicht der Endpunkt der Kausalanalyse. Besonders wertvoll wird sie, wenn ihre Ergebnisse mit regionaler Vollzugsvariation und geeigneten Vergleichsgruppen übereinstimmen.

Damit ist abschließend zu klären, wie belastbar die Impfquoten insgesamt als Nachweis eines spezifischen Gesetzeseffekts sind.

Kapitel 73 – Beweiswert und Grenzen der Impfquotendaten

73.1 Die Impfquoten liefern einen wichtigen, aber intermediären Wirkungsnachweis

Die Analyse der Kapitel 65 bis 72 zeigt einen konsistenten Befund: Nach Einführung des Masernschutzgesetzes verbesserten sich mehrere Indikatoren der Masernimpfung, besonders die frühzeitige Vervollständigung der Impfserie bei kleinen Kindern.

Damit ist ein zentraler Zwischenschritt der angenommenen Wirkungskette empirisch gestützt:

Nach Einführung des Gesetzes wurde früher beziehungsweise häufiger frühzeitig gegen Masern geimpft.

Für die Evaluation ist dies relevant. Es ist jedoch weder mit dem Nachweis eines vollständig kausalen Gesetzeseffekts noch mit dem Nachweis eines gesundheitlichen Endnutzens gleichzusetzen.

73.2 Die Evidenz ist bei Kindern am stärksten

Bei Kindern stehen mit der KV-Impfsurveillance und den Schuleingangsuntersuchungen vergleichsweise belastbare Datenquellen zur Verfügung.

Besonders aussagekräftig sind altersbezogene Quoten, weil sie zwischen einer irgendwann erfolgten und einer frühzeitigen Impfung unterscheiden können.

Der stärkste Hinweis auf einen Interventionseffekt betrifft die zweite MMR-Impfung im frühen Kindesalter. Hier zeigt sich nach 2020 eine deutliche Verbesserung gegenüber der unmittelbar vorausgehenden Situation.

Dieser Befund ist mit dem gesetzlichen Wirkmechanismus gut vereinbar.

73.3 Schwächer ist die Evidenz für Erwachsene und Beschäftigte

Deutlich ungünstiger ist die Datenlage bei einem weiteren wichtigen Adressatenkreis des Gesetzes: nach 1970 geborenen Beschäftigten in den erfassten Einrichtungen.

Zwar liegen Daten zur Masernimpfinspruchnahme Erwachsener vor. Es fehlt jedoch weitgehend eine bundesweit konsolidierte Verknüpfung zwischen:

gesetzlicher Betroffenheit,

fehlendem Nachweis,

behördlicher oder institutioneller Reaktion

und

anschließend erfolgter Impfung.

Damit lässt sich gerade für diese Zielgruppe der spezifische Gesetzeseffekt wesentlich schlechter quantifizieren.

73.4 Die zentrale Kausalitätslücke bleibt das Counterfactual

Beobachtet wird:

Impfquoten beziehungsweise Frühzeitigkeit verbesserten sich nach Einführung des Gesetzes.

Nicht beobachtet werden kann:

wie sich dieselben Quoten im selben Zeitraum ohne das Masernschutzgesetz entwickelt hätten.

Diese kontrafaktische Entwicklung ist für die kausale Effektgröße entscheidend.

Deshalb darf die gesamte nach 2020 beobachtete Verbesserung nicht automatisch dem Gesetz zugerechnet werden.

73.5 Mehrere Befunde stärken dennoch die Kausalitätshypothese

Die Hypothese eines eigenständigen Gesetzeseffekts wird durch mehrere Beobachtungen gestützt:

- die Verbesserung trat zeitlich im Umfeld der Intervention auf;
- sie war bei der zweiten Masernimpfung besonders ausgeprägt;
- unmittelbar zuvor hatten wichtige Impfquoten teilweise stagniert;
- die Entwicklung unterschied sich teilweise von anderen Routineimpfungen;
- das RKI beziehungsweise die NAVKO bewertete einen Einfluss des Masernschutzgesetzes als plausibel beziehungsweise wahrscheinlich.

Diese Befunde gehen über eine bloße zufällige Gleichzeitigkeit hinaus.

Sie ersetzen jedoch keine kontrollierte Effektbestimmung.

73.6 Mehrere Faktoren begrenzen gleichzeitig den Beweiswert

Gegen eine einfache kausale Zuschreibung sprechen insbesondere:

der bereits lange bestehende Impftrend,

die zeitliche Überschneidung mit der COVID-19-Pandemie,

mögliche Aufmerksamkeits- und Nachholeffekte,

regionale Unterschiede,

fehlende individuelle Verknüpfung von Nachweispflicht und anschließender Impfung.

Hinzu kommt, dass ein Teil des Effekts möglicherweise bereits 2019 durch die öffentliche Diskussion über die geplante Regelung einsetzte.

Der Wirkungsbeginn ist damit nicht eindeutig auf einen einzigen Stichtag reduzierbar.

73.7 Auch der Ceiling Effect begrenzt die Aussagekraft

Bei Schuleingangskindern lagen insbesondere die Ein-Dosis-Quoten bereits vor 2020 sehr hoch.

In solchen Populationen kann eine Intervention selbst bei tatsächlicher Wirksamkeit nur noch geringe absolute Verbesserungen erzeugen.

Eine kleine Veränderung der späteren Impfquote ist deshalb nicht automatisch ein Hinweis auf geringe Wirkung.

Umgekehrt darf eine hohe Impfquote nach 2020 nicht als Erfolg des Gesetzes dargestellt werden, wenn nahezu dieselbe Quote bereits vorher bestand.

Entscheidend bleibt die **zusätzliche Differenz**.

73.8 Frühzeitigkeit besitzt einen höheren Beweiswert als die spätere Abschlussquote

Für die spezifische Wirkung des Masernschutzgesetzes erscheint deshalb die Veränderung der Impfzeitpunkte besonders informativ.

Wenn Kinder ihre zweite Impfung deutlich früher erhalten, obwohl die spätere Abschlussquote nur geringfügig steigt, kann dennoch ein realer gesundheitlicher Nutzen entstehen.

Dieser besteht in zusätzlicher geschützter Personenzzeit.

Die Evaluation sollte deshalb die frühzeitige Zwei-Dosis-Quote als einen der primären intermediären Endpunkte behandeln.

73.9 Administrative Nachweise sind dagegen nur eingeschränkt als Wirkungsindikator geeignet

Die Zahl vorgelegter oder geprüfter Nachweise misst zunächst den administrativen Vollzug.

Sie misst nicht unmittelbar:

zusätzliche Impfungen,

zusätzliche Immunität

oder

verhinderte Erkrankungen.

Ein Nachweis kann bereits vorhandene Impfungen, bestehende Immunität oder eine medizinische Ausnahme dokumentieren.

Deshalb darf eine hohe Nachweisquote nicht als gesundheitliche Effektgröße verwendet werden.

73.10 Die Evidenz sollte abgestuft bewertet werden

Für die weitere Gesamtevaluation erscheint folgende Einstufung sachgerecht:

Aussage	Evidenzstand
Impfquoten veränderten sich nach 2020	nachgewiesen
Besonders die frühzeitige zweite MMR-Impfung verbesserte sich	nachgewiesen
Das Masernschutzgesetz trug zu dieser Verbesserung bei	plausibel bis wahrscheinlich
Die gesamte Verbesserung wurde durch das Gesetz verursacht	nicht nachgewiesen
Zahl der ausschließlich durch das Gesetz zusätzlich Geimpften	nicht belastbar quantifiziert
Zusätzlicher gesundheitlicher Nutzen dieser Impfungen	noch gesondert zu bestimmen

Diese Abstufung verhindert sowohl eine Unter- als auch eine Überinterpretation der Daten.

73.11 Die größte Evidenzlücke ist für eine Ex-post-Evaluation vermeidbar

Besonders problematisch ist, dass der zentrale administrative Mechanismus des Gesetzes nicht bundesweit so dokumentiert wurde, dass sich seine Wirkung ohne Weiteres rekonstruieren lässt.

Ideal wäre eine einheitliche Erfassung:

fehlender Nachweis

→ Aufforderung

→ Reaktion

- gegebenenfalls Impfung
- Abschluss des Verfahrens.

Damit könnte unmittelbar bestimmt werden, wie häufig die gesetzliche Intervention tatsächlich zu einer zusätzlichen Verhaltensänderung führte.

Fehlt diese Information, muss der Effekt indirekt aus epidemiologischen und versorgungsbezogenen Daten rekonstruiert werden.

73.12 Gesamtbewertung der Impfquotenevidenz

Die Impfquotendaten liefern einen der bislang stärkeren Hinweise darauf, dass das Masernschutzgesetz nicht vollständig wirkungslos geblieben ist.

Insbesondere die Verbesserung der frühzeitigen, zweiten Masernimpfung ist mit dem vorgesehenen Wirkmechanismus vereinbar und trat im zeitlichen Umfeld der Intervention auf.

Gleichzeitig erlaubt die Datenlage keine belastbare Aussage, wonach die gesamte Verbesserung kausal durch die gesetzliche Nachweispflicht verursacht wurde.

Die wissenschaftlich angemessene Schlussfolgerung lautet daher:

Ein positiver Einfluss des Masernschutzgesetzes auf die frühere beziehungsweise vollständigere Masernimpfung ist durch die vorhandenen Daten plausibel und teilweise empirisch gestützt. Die Größe des spezifischen marginalen Gesetzeseffekts kann aus den veröffentlichten Impfquotendaten allein jedoch nicht belastbar quantifiziert werden.

Damit ist Teil XIV abgeschlossen.

Die Wirkungskette kann nun einen weiteren Schritt verfolgt werden. Entscheidend ist nicht nur, ob zusätzliche Immunität entstanden ist, sondern ob sich diese in einem besseren Schutz vor Weiterübertragung niederschlägt.

TEIL XV

Transmission, Ausbrüche und Gemeinschaftsschutz

Kapitel 74 – Von zusätzlicher Immunität zu verminderter Transmission

74.1 Der nächste Schritt der Wirkungskette

Die bisherige Evaluation hat Hinweise darauf ergeben, dass nach Einführung des Masernschutzgesetzes insbesondere die frühzeitige, zweite Masernimpfung häufiger erfolgte. Ein spezifischer Beitrag des Gesetzes ist plausibel, seine Größenordnung aber noch nicht abschließend quantifiziert.

Damit stellt sich die nächste Frage:

Hat die dadurch möglicherweise zusätzlich erzeugte Immunität tatsächlich die Weiterübertragung von Masern vermindert?

Erst dieser Schritt verbindet den individuellen Impfschutz mit dem gesetzgeberisch besonders relevanten Gemeinschaftsschutz.

74.2 Gemeinschaftsschutz bedeutet nicht Null Fälle

Masern können trotz sehr hoher Populationsimmunität nach Deutschland importiert werden.

Eine nationale Regelung kann solche Importationen nur begrenzt verhindern. Ihr epidemiologischer Gemeinschaftseffekt müsste sich vielmehr darin zeigen, dass eingeschleppte Viren:

seltener weitergegeben werden,

kleinere Ausbrüche verursachen

und

schneller wieder aus den Übertragungsketten verschwinden.

Für die Evaluation sind deshalb Sekundärtransmission und Ausbruchsdynamik aussagekräftiger als die bloße Zahl importierter Fälle.

74.3 Der biologische Mechanismus ist plausibel

Eine zusätzliche immune Person kann nicht nur selbst vor einer Erkrankung geschützt sein. Sie kann zugleich als potenzielles Glied einer Übertragungskette entfallen.

Damit entsteht grundsätzlich folgende Wirkungskette:

zusätzliche Immunität

- weniger empfängliche Kontakte
- geringere Wahrscheinlichkeit erfolgreicher Weiterübertragung
- kürzere Infektionsketten
- kleinere Ausbrüche.

Dieser Mechanismus ist für Masern epidemiologisch gut begründet.

Die offene Frage lautet wiederum nicht, **ob** Immunität grundsätzlich Transmission reduziert, sondern welchen zusätzlichen Beitrag gerade das Masernschutzgesetz hierzu geleistet hat.

74.4 Die Ausgangslage war bereits vor 2020 günstig

Für die kausale Zuordnung ist entscheidend, dass Deutschland bereits vor Inkrafttreten des Gesetzes erhebliche Fortschritte bei der Unterbrechung endemischer Maserntransmission erreicht hatte.

Die bisherige Evaluation hat insbesondere festgestellt, dass die endemische Transmission bereits für 2019 als unterbrochen bewertet worden war.

Damit kann dieser Zustand nicht durch eine erst 2020 in Kraft getretene Intervention verursacht worden sein.

Der relevante mögliche Gesetzeseffekt besteht folglich eher in:

Stabilisierung und zusätzlicher Absicherung eines bereits erreichten hohen Immunitätsniveaus.

74.5 Die Real-World-Daten zeigen weiterhin begrenzte, aber nicht vollständig unterbundene Transmission

Die Jahre nach der Pandemie bestätigen beide Seiten dieses Befundes.

Einerseits gelang es eingeschleppten Masernviren weiterhin nicht, eine dauerhaft endemische Zirkulation in Deutschland zu etablieren.

Andererseits traten insbesondere 2024 zahlreiche Ausbrüche und auch größere Übertragungsketten auf.

Damit gilt:

Die Populationsimmunität begrenzt die Transmission erheblich, verhindert lokale Weiterübertragung aber nicht zuverlässig vollständig.

Dieser Befund ist mit einem hohen, jedoch heterogen verteilten Gemeinschaftsschutz vereinbar.

74.6 Für die Gesetzesevaluation ist die Sekundärübertragung entscheidend

Idealerweise müsste für importierte Masernfälle untersucht werden:

Wie häufig entstanden daraus Sekundärfälle?

Wie viele weitere Generationen folgten?

Wie groß wurden die jeweiligen Cluster?

Wie lange bestand die Übertragungskette?

Diese Größen kommen dem theoretischen Gemeinschaftseffekt wesentlich näher als die Jahresgesamtfallzahl.

Wenn sich nach Einführung des Gesetzes beispielsweise die durchschnittliche Zahl sekundärer Fälle pro Importation verringert hätte, wäre dies ein relevantes epidemiologisches Signal.

74.7 Die Ausbruchsgröße ist ein besonders geeigneter Endpunkt

Auch die Verteilung der Ausbruchsgrößen ist relevant.

Ein wirksamer zusätzlicher Gemeinschaftsschutz müsste nicht zwangsläufig verhindern, dass überhaupt Ausbrüche auftreten.

Er könnte sich bereits darin zeigen, dass:

aus einem importierten Fall häufiger nur wenige Folgefälle entstehen

und:

große Ausbrüche seltener werden.

Damit sollte die Evaluation nicht ausschließlich die Zahl der Ausbrüche betrachten, sondern insbesondere deren Größenverteilung.

74.8 Große Ausbrüche bleiben möglich

Die Real-World-Analyse hat für 2024 einen Ausbruch mit 163 Fällen dokumentiert.

Dies zeigt, dass weiterhin Populationen beziehungsweise Kontaktnetzwerke existieren, in denen genügend empfängliche Personen vorhanden sind, um eine größere Übertragungskette zu ermöglichen.

Ein flächendeckend vollständig wirksamer Gemeinschaftsschutz liegt damit nicht vor.

Der Befund sagt allerdings noch nicht, wie groß derselbe Ausbruch ohne die nach 2020 zusätzlich entstandene Immunität geworden wäre.

Auch hier bleibt das Counterfactual entscheidend.

74.9 Die entscheidende Frage betrifft deshalb die Veränderung der Ausbruchsverteilung

Für einen historischen Vergleich sollten mindestens bestimmt werden:

Zahl der Ausbrüche pro Jahr,

Median der Ausbruchgröße,

durchschnittliche Ausbruchgröße,

maximale Ausbruchgröße,

Anteil der Ausbrüche mit mehr als 10, 50 oder 100 Fällen,

Dauer der Übertragungsketten.

Diese Kennzahlen sollten prä- und postinterventionell nach einheitlichen Definitionen verglichen werden.

Erst daraus lässt sich beurteilen, ob sich die Transmissionsdynamik tatsächlich strukturell verändert hat.

74.10 Importationsdruck muss dabei kontrolliert werden

Ein Jahr mit zahlreichen importierten Masernfällen besitzt mehr Möglichkeiten für Folgeausbrüche als ein Jahr mit wenigen Importationen.

Deshalb wäre ein einfacher Vergleich:

Zahl der Ausbrüche vor versus nach dem Gesetz

unzureichend.

Aussagekräftiger wäre beispielsweise:

Zahl der Ausbrüche beziehungsweise Sekundärfälle pro importiertem Indexfall.

Damit würde zumindest teilweise berücksichtigt, wie häufig das deutsche Immunitätsnetz überhaupt durch eingeschleppte Viren herausgefordert wurde.

74.11 Besonders aussagekräftig wäre die effektive Reproduktionszahl

Theoretisch könnte die Veränderung der Transmission auch über die effektive Reproduktionszahl (R_e) beschrieben werden.

Liegt sie dauerhaft unter 1, erzeugt ein Fall im Mittel weniger als einen weiteren Fall; längere Übertragungsketten brechen damit grundsätzlich wieder ab.

Für die spezifische Gesetzesevaluation wäre jedoch nicht entscheidend, lediglich zu zeigen, dass ($R_e < 1$) ist.

Zu prüfen wäre:

Hat sich (R_e) gegenüber dem bereits präinterventionell erreichten Niveau zusätzlich verringert?

Gerade diese marginale Veränderung dürfte bei bereits hoher Populationsimmunität klein und statistisch schwer nachweisbar sein.

74.12 Genomische Surveillance kann die Analyse wesentlich verbessern

Genetische beziehungsweise genomische Informationen zu Masernviren ermöglichen eine bessere Abgrenzung unabhängiger Importationen von zusammenhängenden Übertragungsketten.

Damit lässt sich genauer beurteilen, ob zahlreiche Fälle:

aus vielen voneinander unabhängigen Eintragungen

oder:

aus wenigen länger fortbestehenden Inlandsketten

entstanden.

Für das Eliminationsziel und den Gemeinschaftsschutz ist diese Unterscheidung zentral.

74.13 Ein Gesetzeseffekt müsste möglichst mit der Vollzugsintensität korrespondieren

Die kausale Evidenz würde erheblich stärker, wenn Regionen mit intensiverem Vollzug nicht nur höhere beziehungsweise frühzeitigere Impfquoten, sondern anschließend auch:

weniger Sekundärtransmission,

kleinere Ausbrüche

oder:

kürzere Übertragungsketten

aufwiesen.

Damit würde die gesamte Wirkungskette empirisch verbunden:

Vollzug

→ zusätzliche Impfung

→ zusätzliche Immunität

→ reduzierte Transmission.

Gerade dieser Zusammenhang wäre für die spezifische Gesetzesevaluation wesentlich aussagekräftiger als ein bundesweiter Vorher-Nachher-Vergleich.

74.14 Die bisherige Evidenz erlaubt noch keine solche vollständige Zuordnung

Nach dem bisherigen Datenstand lässt sich feststellen, dass Deutschland trotz wieder zunehmender Importationen und Ausbrüche weiterhin über eine insgesamt hohe Populationsimmunität verfügt und längerfristige endemische Transmission verhindert.

Nicht hinreichend bestimmt ist jedoch:

welcher Anteil dieser Situation auf die bereits vor 2020 bestehende Immunität,

welcher auf allgemeine weitere Impfantwicklungen

und:

welcher spezifisch auf das Masernschutzgesetz

zurückzuführen ist.

Diese Unsicherheit entspricht dem bereits in den vorangegangenen Teilen festgestellten Problem des marginalen Interventionseffekts.

74.15 Zwischenbewertung

Der Übergang:

Immunität → verminderte Maserntransmission

ist biologisch und epidemiologisch gut begründet.

Die Real-World-Daten zeigen zugleich, dass die vorhandene Populationsimmunität in Deutschland viele Übertragungsketten begrenzt, größere lokale Ausbrüche jedoch weiterhin zulässt.

Für den spezifischen Effekt des Masernschutzgesetzes reicht dieser Befund noch nicht aus.

Entscheidend ist vielmehr, ob sich gegenüber der präinterventionellen Situation eine zusätzliche Verringerung von:

Sekundärtransmission,

Ausbruchgröße

und:

Dauer der Übertragungsketten

nachweisen lässt und ob diese Veränderung mit zusätzlichen Impfungen beziehungsweise stärkerem Vollzug zusammenhängt.

Damit richtet sich die Analyse nun auf den unmittelbar messbaren Kern des Gemeinschaftsschutzes:

Kapitel 75 – Entwicklung von Zahl und Größe der Masernausbrüche

75.1 Ausbruchsdaten sind aussagekräftiger als Jahresfallzahlen allein

Für die Bewertung des Gemeinschaftsschutzes ist nicht nur entscheidend, wie viele Masernfälle insgesamt auftreten, sondern wie diese Fälle epidemiologisch zusammenhängen.

Eine hohe Zahl unabhängiger Importationen mit wenigen Folgefällen spricht für eine andere Transmissionslage als wenige Importationen, aus denen große Ausbrüche entstehen.

Deshalb sind drei Größen getrennt zu betrachten:

Zahl der Ausbrüche, Größe der Ausbrüche und Dauer der Übertragungsketten.

75.2 Deutschland kannte bereits vor 2020 erhebliche Ausbruchsschwankungen

Die präinterventionelle Periode war durch stark wechselnde Masernaktivität gekennzeichnet. Einzelne Jahre mit niedrigen Fallzahlen wechselten sich mit ausgeprägten Ausbruchsjahren ab.

Besonders deutlich waren die Jahre 2013 und 2015 mit jeweils mehr als 1.700 beziehungsweise 2.400 gemeldeten Fällen. Auch 2017 wurden noch mehr als 900 Fälle registriert.

Ein erheblicher Teil dieser Schwankungen wurde durch einzelne größere Ausbruchsgeschehen geprägt.

Damit ist bereits die Ausgangslage wichtig:

Größere Masernausbrüche waren vor Einführung des Masernschutzgesetzes kein seltenes Phänomen.

75.3 Die Pandemieperiode ist für einen Ausbruchvergleich ungeeignet

2020 bis 2022 gingen nicht nur die Masernfallzahlen, sondern zwangsläufig auch Zahl und Größe der Ausbrüche stark zurück.

Diese Entwicklung fiel jedoch mit außergewöhnlichen Kontakt- und Mobilitätsbeschränkungen zusammen.

Die Pandemieperiode darf deshalb nicht als regulärer Nachweis eines durch das Masernschutzgesetz verbesserten Gemeinschaftsschutzes verwendet werden.

Für den eigentlichen Real-World-Vergleich sind insbesondere die Jahre ab 2023 relevant.

75.4 Nach der Pandemie kehrten Masernausbrüche zurück

Mit der Normalisierung von Kontakten und internationaler Mobilität nahm auch das Ausbruchsgeschehen wieder zu.

Der deutliche Anstieg der Fallzahl 2024 auf 645 Fälle war nicht lediglich das Ergebnis isolierter Einzelfälle. Ein relevanter Teil entfiel auf zusammenhängende Ausbruchsgeschehen.

Besonders hervorzuheben ist der bereits analysierte Ausbruch mit:

163 Fällen.

Damit ist empirisch eindeutig:

Auch mehrere Jahre nach Einführung des Masernschutzgesetzes können in Deutschland größere Masernausbrüche auftreten.

75.5 Der größte Ausbruch allein entscheidet jedoch nicht über die Gesetzeswirkung

Ein einzelner Ausbruch mit 163 Fällen beweist nicht, dass sich der Gemeinschaftsschutz insgesamt nicht verbessert hat.

Ausbruchsgößen hängen wesentlich davon ab:

- wo ein Virus eingetragen wird,
- wie viele empfängliche Personen dort miteinander verbunden sind,
- wie schnell der Ausbruch erkannt wird,
- welche Kontrollmaßnahmen erfolgen
- und welche Bevölkerungsgruppen betroffen sind.

Ein einzelnes großes Cluster kann deshalb auch bei insgesamt hoher Populationsimmunität auftreten.

75.6 Umgekehrt beweisen kleinere Ausbrüche keinen Gesetzeseffekt

Auch die Feststellung, dass einzelne frühere Ausbrüche wesentlich größer waren als die bisher postpandemisch beobachteten Cluster, reicht für eine kausale Schlussfolgerung nicht aus.

Dafür müsste gezeigt werden, dass die Größenverteilung der Ausbrüche **systematisch** verändert ist.

Relevant wäre beispielsweise:

Sind sehr große Ausbrüche seit der Intervention seltener?

Ist der Median der Ausbruchgröße gesunken?

Entstehen aus Importationen weniger Sekundärfälle?

Brechen Übertragungsketten schneller ab?

Erst eine solche Verteilungsanalyse erlaubt eine belastbarere Aussage.

75.7 Die Maximalgröße liefert dennoch einen ersten deskriptiven Hinweis

Die historischen Ausbruchsjahre zeigen, dass Deutschland vor 2020 Übertragungsgeschehen mit mehreren hundert Fällen beziehungsweise sehr großen zusammenhängenden Clustern erlebt hat.

Der größte bisher betrachtete postpandemische Ausbruch mit 163 Fällen liegt darunter.

Dieser Befund ist mit einer verbesserten Begrenzung von Übertragungsketten vereinbar.

Er reicht jedoch aufgrund der geringen Zahl postpandemischer Beobachtungsjahre und des schwankenden Importationsdrucks nicht aus, um einen strukturellen Rückgang großer Ausbrüche zu beweisen.

75.8 Aussagekräftiger ist die gesamte Ausbruchgrößenverteilung

Für die Endauswertung sollte deshalb für jedes Jahr eine einheitliche Verteilung erstellt werden, beispielsweise:

Ausbruchgröße	Zahl der Ausbrüche
2–4 Fälle	n
5–9 Fälle	n
10–49 Fälle	n
50–99 Fälle	n
≥ 100 Fälle	n

Zusätzlich sollten Median, Mittelwert und Maximum ausgewiesen werden.

Dadurch wird sichtbar, ob sich lediglich einzelne Extremereignisse verändert haben oder die gesamte Transmissionsstruktur.

75.9 Noch wichtiger ist der Bezug zur Zahl der Importationen

Die absolute Ausbruchszahl kann irreführend sein.

Wenn in einem Jahr doppelt so viele infektiöse Personen nach Deutschland einreisen, bestehen auch mehr Gelegenheiten für Ausbrüche.

Für die Evaluation wäre deshalb eine Größe wie:

Anteil importierter Fälle, aus denen eine nachweisbare Inlandstransmission entsteht
besonders wertvoll.

Ergänzend könnte bestimmt werden:

durchschnittliche Zahl der Sekundärfälle je importiertem beziehungsweise importassoziiertem Indexfall.

Diese Kennzahlen kommen dem Gemeinschaftsschutz unmittelbar näher.

75.10 Die entscheidende Zielgröße ist die Fähigkeit zur Begrenzung

Aus Public-Health-Sicht muss eine hoch immune Bevölkerung nicht jede Einschleppung verhindern.

Sie sollte jedoch verhindern, dass daraus regelmäßig große und langanhaltende Ausbrüche entstehen.

Der zentrale Erfolgsindikator lautet deshalb:

Wie effektiv begrenzt die vorhandene Immunität eine eingeschleppte Infektion?

Diese Perspektive ist zugleich näher am Eliminationskonzept als die reine Jahresfallzahl.

75.11 Für den Gesetzeseffekt muss erneut der Prätrend berücksichtigt werden

Deutschland hatte bereits vor 2020 hohe Impfquoten und konnte Maserntransmission häufig begrenzen.

Deshalb darf auch eine günstige postinterventionelle Ausbruchsstruktur nicht vollständig dem Masernschutzgesetz zugerechnet werden.

Der relevante Effekt ist ausschließlich:

die zusätzliche Verbesserung gegenüber der ohne Gesetz zu erwartenden Ausbruchsdyamik.

Damit bleibt die bereits entwickelte marginale Betrachtungsweise auch für diesen Endpunkt zwingend.

75.12 Ein besonders starker Nachweis wäre eine konsistente Wirkungskette

Die kausale Evidenz würde deutlich steigen, wenn sich zeigen ließe:

Regionen mit stärkerem Vollzug

→ stärkere Verbesserung der frühzeitigen Impfquote

→ höhere Populationsimmunität

→ geringere Wahrscheinlichkeit von Sekundärtransmission

→ kleinere Ausbrüche.

Eine solche Übereinstimmung mehrerer voneinander unabhängiger Datenebenen wäre wesentlich überzeugender als jede einzelne Kennzahl.

75.13 Der bisherige Beobachtungszeitraum ist noch kurz

Ein wesentliches Problem bleibt die geringe Zahl regulärer postpandemischer Jahre.

Masern weisen erhebliche natürliche Schwankungen auf. Einzelne Ausbruchsjahre können die Statistik stark verändern.

Drei oder vier Jahre reichen deshalb nur eingeschränkt aus, um eine dauerhafte Veränderung der Ausbruchsgrößenverteilung sicher nachzuweisen.

Dies gilt insbesondere, weil sich auch die internationale Masernaktivität im Untersuchungszeitraum verändert hat.

75.14 Zwischenbewertung

Die postpandemischen Daten zeigen, dass Masernausbrüche in Deutschland weiterhin auftreten und lokal erhebliche Größen erreichen können. Ein vollständiger Schutz vor Sekundärtransmission wurde durch das Masernschutzgesetz nicht erreicht.

Gleichzeitig liegen die bislang beobachteten großen postpandemischen Ausbrüche unter den Dimensionen einzelner historischer Ausbruchsgeschehen. Dies ist mit einer verbesserten Begrenzung vereinbar, reicht aber noch nicht für einen kausalen Nachweis.

Der gegenwärtige Evidenzstand lautet deshalb:

Fortbestehende Maserntransmission: nachgewiesen.

Fortbestehende Möglichkeit größerer lokaler Ausbrüche: nachgewiesen.

Struktureller Rückgang sehr großer Ausbrüche gegenüber der Präinterventionsperiode: möglich, aber noch nicht belastbar belegt.

Spezifischer Anteil des Masernschutzgesetzes an einer solchen Veränderung: nicht isoliert quantifiziert.

Für die Beurteilung des Gemeinschaftsschutzes ist deshalb neben der Größe insbesondere die **zeitliche Persistenz** der Übertragung entscheidend.

Kapitel 76 – Dauer der Transmissionsketten und Unterbrechung der Weiterverbreitung

76.1 Die Dauer einer Übertragungskette ist ein zentraler Eliminationsindikator

Für die Bewertung des Gemeinschaftsschutzes ist nicht nur relevant, wie viele Personen innerhalb eines Ausbruchs erkranken. Ebenso bedeutsam ist:

Wie lange kann sich eine eingeschleppte Masernvirusvariante innerhalb Deutschlands weiterverbreiten?

Eine hoch immune Bevölkerung sollte Übertragungsketten nicht nur verkleinern, sondern auch schneller zum Erliegen bringen.

Damit verbindet die Dauer der Transmissionsketten die Ausbruchsanalyse unmittelbar mit dem Eliminationsziel.

76.2 Elimination bedeutet nicht Abwesenheit importierter Fälle

Auch bei erfolgreicher Elimination können Masernfälle auftreten. Entscheidend ist, dass sich daraus keine dauerhafte endemische Transmission entwickelt.

Für die Evaluation müssen deshalb drei Situationen unterschieden werden:

Importation ohne weitere Übertragung,

zeitlich begrenzte inländische Transmissionskette,

längerfristig etablierte endemische Weiterverbreitung.

Je häufiger Infektionsketten bereits nach wenigen Übertragungsgenerationen abbrechen, desto stärker ist grundsätzlich der Hinweis auf einen wirksamen Gemeinschaftsschutz.

76.3 Deutschland hatte die endemische Transmission bereits vor dem Gesetz unterbrochen

Für die kausale Bewertung des Masernschutzgesetzes ist dieser Ausgangspunkt entscheidend.

Deutschland hatte die Unterbrechung der endemischen Maserntransmission bereits vor Inkrafttreten des Gesetzes erreicht. Das Masernschutzgesetz kann deshalb nicht als Ursache dieses ursprünglichen epidemiologischen Erfolgs behandelt werden.

Sein möglicher zusätzlicher Nutzen besteht vielmehr darin,

die bereits erreichte Unterbrechung dauerhaft zu stabilisieren und neu eingeschleppte Viruslinien schneller zu begrenzen.

Damit verschiebt sich der relevante Endpunkt von der erstmaligen Elimination zur Aufrechterhaltung der Elimination.

76.4 Die Pandemiezeit ist auch hierfür kaum als Wirksamkeitsnachweis geeignet

Zwischen 2020 und 2022 waren internationale Mobilität und soziale Kontakte außergewöhnlich eingeschränkt. Masernviren hatten dadurch wesentlich weniger Möglichkeiten, importiert und anschließend weitergegeben zu werden.

Kurze oder fehlende Transmissionsketten in dieser Periode können daher nicht ohne Weiteres dem Masernschutzgesetz zugeschrieben werden.

Aussagekräftiger ist erneut die Entwicklung nach weitgehender Normalisierung des gesellschaftlichen Lebens.

76.5 Die postpandemischen Jahre zeigen weiterhin begrenzte Transmission

Seit 2023 treten wieder Importationen und daraus resultierende Übertragungsketten auf.

Auch 2024 konnten einzelne Ausbruchsgeschehen über längere Zeiträume fortbestehen. Gleichzeitig kam es bislang nicht zur erneuten Etablierung einer dauerhaft endemischen Masernzirkulation.

Damit zeigt sich ein zweigeteilter Befund:

Lokale und teilweise länger andauernde Weiterverbreitung bleibt möglich.

Aber:

Die Übertragungsketten brechen bislang wieder ab.

Dies spricht für einen insgesamt weiterhin hohen Gemeinschaftsschutz.

76.6 Die Dauer einzelner Ketten darf nicht isoliert interpretiert werden

Auch eine mehrere Monate bestehende Übertragungskette beweist nicht automatisch ein Versagen des Gemeinschaftsschutzes.

Ihre Dauer hängt unter anderem davon ab:

- wie eng die betroffene Population miteinander verbunden ist,
- wie groß die lokale Immunitätslücke ist,
- ob Fälle früh erkannt werden,
- ob epidemiologische Verbindungen identifiziert werden
- und ob weitere Importationen derselben Viruslinie stattfinden.

Gerade der letzte Punkt ist wichtig. Mehrere genetisch ähnliche Importationen können ohne ausreichende epidemiologische und genomische Daten fälschlich als eine einzige fortbestehende Inlandskette erscheinen.

76.7 Genomische Surveillance ist deshalb für diesen Endpunkt besonders wichtig

Für die Eliminationsbewertung reicht die klassische Fallmeldung allein nicht aus.

Genotypisierung beziehungsweise Sequenzierung kann helfen zu unterscheiden, ob Fälle:

Teil derselben Übertragungskette sind,

oder:

auf voneinander unabhängige Einschleppungen zurückgehen.

In Verbindung mit epidemiologischen Daten lässt sich damit die tatsächliche Dauer einer Viruslinie wesentlich zuverlässiger bestimmen.

Die Qualität der genomischen Surveillance beeinflusst daher unmittelbar die Belastbarkeit der Eliminationsbewertung.

76.8 Für die Gesetzesevaluation ist nicht die absolute Dauer allein entscheidend

Auch hier muss ein marginaler Effekt bestimmt werden.

Die relevante Frage lautet nicht:

Brechen Masernketten in Deutschland irgendwann ab?

Sondern:

Brechen sie infolge der durch das Masernschutzgesetz zusätzlich erzeugten Immunität früher ab, als dies ohne das Gesetz zu erwarten gewesen wäre?

Dieser Unterschied ist empirisch erheblich schwieriger nachzuweisen.

Denn bereits vor 2020 war die Populationsimmunität ausreichend hoch, um eine dauerhafte endemische Transmission zu unterbrechen.

76.9 Ein geeigneter Vergleich benötigt mehrere Kennzahlen

Für Prä- und Postinterventionsperioden sollten deshalb möglichst einheitlich bestimmt werden:

Median der Dauer dokumentierter Übertragungsketten,

maximale Dauer,

Anteil der Importationen ohne Sekundärtransmission,

Anteil der Ketten mit mehreren Übertragungsgenerationen,

Zahl der Viruslinien mit längerfristiger Inlandspersistenz.

Diese Kennzahlen bilden die Fähigkeit zur Unterbrechung der Transmission wesentlich besser ab als die bloße Jahresfallzahl.

76.10 Besonders relevant ist die Schwelle zur endemischen Transmission

Aus Eliminationsperspektive besitzt die Frage besondere Bedeutung, ob eine Viruslinie über einen Zeitraum von zwölf Monaten oder länger kontinuierlich übertragen wird.

Das wäre qualitativ etwas anderes als ein auch größerer, aber nach einigen Wochen oder Monaten vollständig auslaufender Ausbruch.

Deshalb sollte die Evaluation klar zwischen:

Ausbruchsgroße

und

epidemiologischer Persistenz

unterscheiden.

Ein großer Ausbruch kann mit fortbestehender Elimination vereinbar sein, solange die Übertragungskette wieder unterbrochen wird.

76.11 Die bisherige Entwicklung spricht für Aufrechterhaltung, nicht für erstmalige Herstellung der Elimination

Nach dem bislang ausgewerteten Real-World-Verlauf lässt sich feststellen:

Eine erneute dauerhafte endemische Masernzirkulation hat sich trotz des Wiederanstiegs der Fallzahlen nicht etabliert.

Dies ist ein relevanter positiver epidemiologischer Befund.

Er darf jedoch nicht vollständig dem Masernschutzgesetz zugeschrieben werden, weil die entsprechende Ausgangssituation bereits vor dessen Inkrafttreten erreicht war.

Wissenschaftlich präziser ist daher die Aussage:

Der nach 2020 beobachtete Verlauf ist mit einer erfolgreichen Aufrechterhaltung hoher Populationsimmunität und der Unterbrechung längerfristiger Maserntransmission vereinbar. Ein spezifischer zusätzlicher Beitrag des Masernschutzgesetzes hierzu ist plausibel, aber nicht isoliert quantifiziert.

76.12 Zwischenbewertung

Die Dauer von Transmissionsketten ist für die Evaluation aussagekräftiger als die bloße Zahl gemeldeter Masernfälle, weil sie unmittelbar zeigt, ob eingeschleppte Viren eine längerfristige Inlandstransmission etablieren können.

Die bisherigen Daten zeigen:

Zeitlich begrenzte Übertragungsketten bestehen weiterhin.

Auch mehrmonatige Ausbruchsgeschehen sind möglich.

Eine dauerhaft endemische Maserntransmission hat sich bislang nicht erneut etabliert.

Damit besteht ein insgesamt hoher Gemeinschaftsschutz fort.

Für die spezifische Wirkung des Masernschutzgesetzes bleibt jedoch dieselbe Kausalitätsgrenze bestehen wie bei den Impfquoten und Ausbruchsrößen: Die Unterbrechung endemischer Transmission war bereits präinterventionell erreicht.

Der mögliche Zusatznutzen des Gesetzes liegt daher nicht in der erstmaligen Herstellung dieses Zustands, sondern allenfalls in seiner:

zusätzlichen Stabilisierung.

Ob sich diese Stabilisierung auch quantitativ in einer geringeren Wahrscheinlichkeit von Sekundärübertragungen nach Importationen erkennen lässt, ist der nächste Prüfpunkt.

Kapitel 77 – Importierte Fälle und Sekundärtransmission als Belastungstest des Gemeinschaftsschutzes

77.1 Importationen sind für die Evaluation besonders aufschlussreich

Solange Masern weltweit zirkulieren, wird Deutschland immer wieder mit importierten Fällen konfrontiert werden. Die Zahl solcher Eintragungen hängt wesentlich von der internationalen epidemiologischen Lage und der Mobilität ab und kann durch das Masernschutzgesetz kaum beeinflusst werden.

Gerade deshalb besitzen Importationen einen besonderen analytischen Wert.

Sie wirken gewissermaßen als natürlicher Belastungstest:

Was geschieht, wenn ein infektiöser Masernfall auf die vorhandene Populationsimmunität in Deutschland trifft?

Entscheidend ist dann nicht die Eintragung selbst, sondern die anschließende Sekundärtransmission.

77.2 Drei epidemiologische Ergebnisse sind zu unterscheiden

Nach einer Importation sind vereinfacht drei Verläufe möglich:

keine Sekundärübertragung,

begrenzte Übertragung mit anschließendem Abbruch

oder

größere beziehungsweise länger anhaltende Transmissionskette.

Je höher und günstiger verteilt die Immunität in der betroffenen Population ist, desto größer sollte die Wahrscheinlichkeit sein, dass eine Importation ohne oder mit nur wenigen Folgefällen endet.

Damit liegt dieser Endpunkt sehr nahe am eigentlichen Konzept des Gemeinschaftsschutzes.

77.3 Die absolute Zahl importierter Fälle ist kein geeigneter Erfolgsindikator

Steigt die internationale Masernaktivität, können auch in Deutschland mehr importierte Fälle auftreten, selbst wenn sich der Gemeinschaftsschutz verbessert hat.

Ein Anstieg der Importationen darf deshalb nicht als Misserfolg des Masernschutzgesetzes interpretiert werden.

Umgekehrt wäre eine geringe Importationszahl kein Beleg für dessen Wirksamkeit.

Die relevante Prüfgröße ist vielmehr:

Wie häufig und wie stark führen Importationen zu weiterer Übertragung innerhalb Deutschlands?

77.4 Geeignete Kennzahlen

Für eine quantitative Analyse wären insbesondere folgende Größen geeignet:

Anteil importierter Fälle ohne bekannte Sekundärfälle,

Anteil importierter Fälle mit mindestens einer Sekundärübertragung,

durchschnittliche Zahl der Folgefälle je Importation,

Zahl der Übertragungsgenerationen,

maximale und mediane Clustergröße,

Dauer importassoziiierter Transmissionsketten.

Diese Kennzahlen sollten möglichst über mehrere Jahre vor und nach der Intervention vergleichbar bestimmt werden.

77.5 Die Interpretation erfordert eine möglichst sichere Zuordnung der Infektionsquelle

Hier liegt eine praktische Begrenzung.

Nicht bei jedem Masernfall kann eindeutig bestimmt werden, ob die Infektion im Ausland oder innerhalb Deutschlands erworben wurde. Ebenso kann bei einzelnen Fällen die epidemiologische Verbindung zu einem bekannten Indexfall fehlen.

Deshalb sollten Fälle mindestens in Kategorien wie:

importiert,

importassoziiert,

inländisch erworben

und

Infektionsquelle unbekannt

getrennt werden.

Ein hoher Anteil unbekannter Infektionsquellen reduziert die Belastbarkeit entsprechender Kennzahlen.

77.6 Genomische Daten erhöhen die Aussagekraft

Die Kombination epidemiologischer Ermittlungen mit Virusgenotypisierung beziehungsweise Sequenzierung kann helfen, unabhängige Einschleppungen von zusammenhängenden Inlandsketten zu unterscheiden.

Dies ist besonders wichtig, wenn innerhalb kurzer Zeit mehrfach dieselbe oder eine ähnliche Virusvariante nach Deutschland gelangt.

Ohne diese Differenzierung könnte eine Serie unabhängiger Importationen fälschlich als fortdauernde Inlandstransmission interpretiert werden.

Für die Evaluation des Gemeinschaftsschutzes sollte deshalb soweit möglich eine kombinierte epidemiologisch-genomische Zuordnung verwendet werden.

77.7 Die postpandemischen Jahre stellen einen realen Belastungstest dar

Mit der Wiederaufnahme internationaler Mobilität und der zunehmenden Masernaktivität in verschiedenen Ländern stieg auch der Eintragungsdruck auf Deutschland wieder an.

Dass die Fallzahlen 2024 deutlich zunahmen und mehrere Ausbrüche entstanden, zeigt:

Importierte Masernviren finden in Deutschland weiterhin empfängliche Populationen, in denen Sekundärtransmission möglich ist.

Gleichzeitig entwickelte sich daraus bislang keine erneute dauerhaft endemische Zirkulation.

Damit zeigt der Real-World-Test sowohl die Stärke als auch die Grenzen des vorhandenen Gemeinschaftsschutzes.

77.8 Ein vollständiger Gemeinschaftsschutz besteht nicht

Die dokumentierten Ausbrüche schließen die Annahme aus, dass Importationen regelmäßig ohne weitere Übertragung bleiben.

Es existieren weiterhin Immunitätscluster, in denen eingeschleppte Viren mehrere Übertragungsgenerationen durchlaufen können.

Das ist für die Evaluation relevant, weil eines der zentralen gesundheitspolitischen Ziele gerade darin besteht, diejenigen Personen indirekt zu schützen, die selbst nicht oder noch nicht vollständig geimpft werden können.

Wo größere Sekundärtransmission stattfindet, bleibt dieser indirekte Schutz unvollständig.

77.9 Gleichzeitig darf aus Sekundärfällen keine Wirkungslosigkeit abgeleitet werden

Auch bei sehr hoher Immunität kann ein importierter Fall auf mehrere empfängliche Personen treffen.

Die geeignete Frage lautet daher nicht:

Gab es nach einer Importation überhaupt Sekundärfälle?

Sondern:

Wie wahrscheinlich und wie umfangreich war Sekundärtransmission im Vergleich zur präinterventionellen Situation?

Damit wird erneut eine quantitative statt binäre Bewertung erforderlich.

77.10 Besonders aussagekräftig wäre die Secondary Attack Rate

Wenn für einzelne Ausbrüche hinreichend gute Kontaktdaten vorliegen, könnte zusätzlich die Secondary Attack Rate untersucht werden.

Sie beschreibt vereinfacht den Anteil empfänglicher Kontaktpersonen, die nach Exposition erkranken.

Für die Bewertung der Populationsimmunität ist allerdings zu beachten, dass diese Kennzahl stark von:

Art und Intensität des Kontakts,

Alter,

Immunstatus

und

Ausbruchsumgebung

abhängt.

Sie eignet sich deshalb eher für vergleichbare Settings als für einen unkontrollierten bundesweiten Jahresvergleich.

77.11 Institutionelle Ausbrüche besitzen besondere Bedeutung

Für das Masernschutzgesetz sind Ausbrüche in:

Kindertageseinrichtungen,

Schulen,

medizinischen Einrichtungen

und anderen gesetzlich erfassten Settings besonders relevant.

Gerade dort müsste die Nachweispflicht theoretisch einen stärkeren Effekt entfalten als in nicht erfassten Bereichen.

Ein Vergleich der Ausbruchshäufigkeit und Sekundärtransmission innerhalb und außerhalb solcher Einrichtungen könnte deshalb zusätzliche Hinweise auf die spezifische Gesetzeswirkung liefern.

77.12 Der stärkste Nachweis wäre erneut ein Dosis-Wirkungs-Muster

Besonders überzeugend wäre ein Zusammenhang nach folgendem Muster:

intensiverer Vollzug

→ höhere beziehungsweise frühzeitigere Impfquote

→ weniger empfängliche Personen

→ geringere Sekundärtransmission nach Importation.

Ein solcher Gradient würde mehrere Stufen der angenommenen Kausalkette miteinander verbinden.

Nach dem bisher ausgewerteten Datenstand ist diese vollständige Verknüpfung bundesweit jedoch nicht verfügbar.

77.13 Damit bleibt auch hier die marginale Wirkung entscheidend

Dass Impfungen Sekundärtransmission reduzieren, ist keine offene Grundsatzfrage.

Die eigentliche Evaluationsfrage lautet:

Wie viel zusätzliche Reduktion der Sekundärtransmission entstand durch diejenigen Impfungen, die gerade aufgrund des Masernschutzgesetzes zusätzlich oder früher durchgeführt wurden?

Diese Größe ist wesentlich kleiner als der gesamte Gemeinschaftsschutz der bereits bestehenden Impfpopulation.

Sie muss deshalb gesondert bestimmt werden.

77.14 Zwischenbewertung

Importierte Fälle stellen einen besonders geeigneten Belastungstest der vorhandenen Populationsimmunität dar, weil ihre Eintragung weitgehend außerhalb des Wirkungsbereichs des Masernschutzgesetzes liegt, ihre anschließende Weiterverbreitung jedoch wesentlich vom Immunitätsniveau innerhalb Deutschlands abhängt.

Die postpandemischen Daten zeigen:

Importationen können weiterhin Sekundärtransmission und größere Ausbrüche auslösen.

Gleichzeitig:

brechen die Übertragungsketten bislang wieder ab, ohne erneut eine dauerhafte endemische Zirkulation zu etablieren.

Dies spricht für einen hohen, aber nicht lückenlosen Gemeinschaftsschutz.

Ob dieser Schutz gegenüber der präinterventionellen Situation durch das Masernschutzgesetz **messbar zusätzlich verbessert** wurde, lässt sich aus den absoluten Fall- und Importationszahlen allein nicht bestimmen. Dafür sind insbesondere standardisierte Daten zu Sekundärfällen je Importation, Ausbruchgröße, Übertragungsgenerationen und Vollzugsintensität erforderlich.

Damit rückt nun dasjenige Ziel in den Mittelpunkt, das politisch und rechtlich zu den wichtigsten Begründungen des Masernschutzgesetzes gehört:

der Schutz derjenigen Menschen, die sich selbst nicht oder noch nicht durch eine Impfung schützen können.

Kapitel 78 – Schutz vulnerabler Personen als eigenständiger Endpunkt

78.1 Vulnerablenschutz gehört zum Kern der gesetzlichen Begründung

Der Schutz von Personen, die selbst nicht oder noch nicht ausreichend gegen Masern geimpft werden können, gehört zu den zentralen gesundheitspolitischen Begründungen des Masernschutzgesetzes.

Für die Evaluation besitzt dieser Endpunkt deshalb besonderes Gewicht.

Es genügt nicht festzustellen, dass Impfquoten gestiegen oder Masernfälle insgesamt zurückgegangen sind. Zu prüfen ist vielmehr:

Hat die gesetzliche Nachweispflicht den Schutz vulnerabler Personen tatsächlich zusätzlich verbessert?

Damit wird erstmals unmittelbar eines der zentralen gesundheitlichen Ziele des Gesetzes untersucht.

78.2 Vulnerable Personen sind keine einheitliche Gruppe

Unter dem Begriff müssen unterschiedliche Konstellationen getrennt betrachtet werden. Besonders relevant sind:

- Säuglinge, die altersbedingt noch keinen vollständigen Impfschutz besitzen,
- Personen mit medizinischen Kontraindikationen gegen eine Masernimpfung,
- Menschen mit bestimmten Formen der Immunsuppression,
- Personen, bei denen trotz Impfung kein ausreichender Schutz aufgebaut wurde.

Der gemeinsame epidemiologische Punkt besteht darin, dass diese Menschen stärker auf die Immunität ihres Umfelds angewiesen sein können.

78.3 Der Schutzmechanismus ist überwiegend indirekt

Das Masernschutzgesetz schützt vulnerable Personen nicht primär dadurch, dass diese selbst zusätzlich geimpft werden.

Die angenommene Wirkungskette lautet vielmehr:

zusätzliche Impfungen im Umfeld
→ weniger empfängliche Personen
→ weniger Transmission
→ geringere Expositionswahrscheinlichkeit vulnerabler Personen
→ weniger Erkrankungen und Komplikationen.

Damit ist Vulnerablenschutz ein Endpunkt am hinteren Ende der Wirkungskette.

Unsicherheiten der vorherigen Stufen übertragen sich deshalb auf ihn.

78.4 Säuglinge bilden die am besten beobachtbare vulnerable Gruppe

Für Säuglinge ist die epidemiologische Situation vergleichsweise gut erfassbar, weil das Alter Bestandteil der Meldedaten ist.

Die Real-World-Analyse hat gezeigt, dass auch nach Einführung des Masernschutzgesetzes weiterhin Masernfälle bei sehr jungen Kindern auftreten.

Dies ist ein wichtiger Befund:

Ein vollständiger indirekter Schutz von Säuglingen wurde nicht erreicht.

Aus dem Auftreten solcher Fälle folgt allerdings noch nicht, dass das Gesetz keinen zusätzlichen Schutz bewirkt.

Hierfür müsste wiederum bekannt sein, wie viele Erkrankungen ohne die Intervention zu erwarten gewesen wären.

78.5 Die Zahl der Säuglingsfälle sollte deshalb als eigener Endpunkt geführt werden

Für die Endauswertung sollten mindestens jährlich ausgewiesen werden:

Masernfälle bei Kindern unter einem Jahr,

Inzidenz in dieser Altersgruppe,

Hospitalisierungen,

dokumentierte Komplikationen

und, soweit rekonstruierbar,

wahrscheinliche Infektionsquelle.

Besonders relevant ist die Frage, ob die Infektion aus einem Umfeld stammt, das unmittelbar von der Nachweispflicht erfasst wird.

Dadurch lässt sich der Endpunkt enger mit dem gesetzlichen Mechanismus verbinden.

78.6 Medizinische Kontraindikationen sind wesentlich schwieriger zu evaluieren

Bei Personen, die aus medizinischen Gründen nicht geimpft werden können, fehlt eine vergleichbar einfache bundesweite Surveillance-Kategorie.

Die bloße Zahl sämtlicher Masernfälle erlaubt nicht festzustellen, wie viele Erkrankte:

eine echte medizinische Kontraindikation besaßen,

immunsupprimiert waren

oder aus anderen Gründen keinen wirksamen Impfschutz entwickeln konnten.

Damit besteht für eine zentrale gesetzgeberische Zielgruppe eine erhebliche Datenlücke.

78.7 Fehlende Messung darf erneut nicht mit fehlender Wirkung gleichgesetzt werden

Wenn keine bundesweit konsolidierten Daten über verhinderte Masernfälle bei Menschen mit Kontraindikationen vorliegen, folgt daraus nicht:

Das Gesetz hat diese Menschen nicht geschützt.

Es folgt aber ebenso wenig:

Das Gesetz hat ihren Schutz nachweislich verbessert.

Die wissenschaftlich korrekte Bewertung lautet:

Der spezifische Effekt ist mit den verfügbaren Routinedaten nur eingeschränkt messbar.

Gerade bei einem ausdrücklich zur Rechtfertigung des Eingriffs herangezogenen Ziel ist diese Evidenzlücke für die spätere Gesamtbewertung relevant.

78.8 Besonders aussagekräftig wären Übertragungen in gesetzlich erfassten Einrichtungen

Für die Evaluation sollten Masernausbrüche in medizinischen und Gemeinschaftseinrichtungen gesondert betrachtet werden.

Von besonderem Interesse sind Situationen, in denen eine vulnerable Person durch:

Beschäftigte,

andere betreute Personen

oder

Besucher

exponiert wurde.

Wenn solche Übertragungen nach Einführung des Gesetzes seltener geworden wären, könnte dies einen relativ direkten Hinweis auf verbesserten Vulnerablenschutz liefern.

Voraussetzung wäre allerdings eine ausreichend vollständige Dokumentation der Übertragungswege.

78.9 Der Nutzen kann größer sein als die Zahl tatsächlich verhinderter Fälle vermuten lässt

Vulnerablenschutz betrifft vergleichsweise kleine Bevölkerungsgruppen. Deshalb können die absoluten Fallzahlen gering sein.

Das bedeutet nicht automatisch, dass der gesundheitliche Nutzen unbedeutend ist.

Wenn eine Erkrankung bei bestimmten vulnerablen Personen mit einem höheren Risiko schwerer Verläufe verbunden ist, kann bereits die Verhinderung weniger Fälle gesundheitlich relevant sein.

Für die spätere Nutzenbewertung sollten daher nicht nur:

verhinderte Erkrankungen,

sondern auch:

verhinderte schwere Verläufe, Hospitalisierungen und Todesfälle

berücksichtigt werden.

78.10 Der Effekt muss dennoch spezifisch dem Gesetz zugerechnet werden

Auch beim Vulnerablenschutz gilt der marginale Bewertungsmaßstab.

Der größte Teil des Gemeinschaftsschutzes bestand bereits aufgrund der hohen Impfquoten vor 2020.

Die für die Gesetzesevaluation relevante Frage lautet deshalb nicht:

Schützt eine hoch immune Bevölkerung vulnerable Menschen?

Dies ist epidemiologisch grundsätzlich plausibel.

Die entscheidende Frage lautet:

Wie viel zusätzlichen Vulnerablenschutz erzeugte die durch das Masernschutzgesetz zusätzlich oder früher erreichte Immunität?

Nur dieser Anteil darf später dem Nutzen des gesetzlichen Eingriffs zugerechnet werden.

78.11 Eine quantitative Abschätzung ist grundsätzlich möglich

Wenn die Zahl der gesetzesinduzierten zusätzlichen beziehungsweise vorgezogenen Impfungen belastbar geschätzt werden kann, lässt sich deren Wirkung modellieren.

Dazu wären insbesondere erforderlich:

zusätzliche geschützte Personenzeit,

Wahrscheinlichkeit von Masernexposition,

Reduktion der Weiterübertragung,

Kontaktwahrscheinlichkeit mit vulnerablen Personen

und

Erkrankungs- beziehungsweise Komplikationsrisiko dieser Gruppen.

Das Ergebnis wäre allerdings eine modellbasierte Schätzung und müsste mit entsprechenden Unsicherheitsintervallen ausgewiesen werden.

78.12 Beobachtete und modellierte Effekte müssen getrennt bleiben

Für die wissenschaftliche Endfassung sollte deshalb strikt unterschieden werden zwischen:

beobachteten Erkrankungen vulnerabler Personen

und

modellierten verhinderten Erkrankungen.

Eine Modellrechnung kann eine wichtige Ergänzung sein. Sie darf jedoch nicht als unmittelbar beobachteter Erfolg dargestellt werden.

Dasselbe gilt für hypothetisch verhinderte Todesfälle oder schwere Komplikationen.

78.13 Zwischenbewertung

Der Schutz vulnerabler Personen ist ein eigenständiger und für die gesetzliche Rechtfertigung besonders wichtiger Endpunkt.

Die vorhandenen Daten zeigen:

Ein vollständiger Gemeinschaftsschutz wurde nicht erreicht; insbesondere treten weiterhin Masernfälle bei noch nicht vollständig impffähigen Säuglingen auf.

Gleichzeitig ist biologisch plausibel, dass jede zusätzlich geschlossene relevante Immunitätslücke die Expositionswahrscheinlichkeit vulnerabler Personen vermindern kann.

Nicht ausreichend quantifiziert ist jedoch:

wie viele Erkrankungen vulnerabler Personen gerade durch die zusätzliche Wirkung des Masernschutzgesetzes verhindert wurden.

Für Säuglinge kann dieser Endpunkt anhand altersbezogener Meldedaten zumindest teilweise untersucht werden. Für Personen mit medizinischen Kontraindikationen oder Immunsuppression ist die bundesweite Evidenz wesentlich schwächer.

Damit lautet der gegenwärtige Befund:

Vulnerablenschutz als Wirkmechanismus: plausibel.

Fortbestehende Schutzlücken: nachgewiesen.

Zusätzlicher, spezifisch dem Masernschutzgesetz zurechenbarer Vulnerablenschutz: bislang nicht belastbar quantifiziert.

Die nächste Frage ist enger und empirisch besser prüfbar: Wie hat sich die Masernbelastung gerade bei Säuglingen und Kleinkindern entwickelt?

Kapitel 79 – Masern bei Säuglingen und Kleinkindern vor und nach der Intervention

79.1 Warum diese Altersgruppe gesondert betrachtet werden muss

Säuglinge und Kleinkinder sind für die Evaluation aus zwei Gründen besonders relevant.

Zum einen können Säuglinge altersbedingt noch keinen vollständigen Impfschutz besitzen. Zum anderen soll die reguläre Masernimpfung im frühen Kindesalter nach Angaben der Impfstoffhersteller möglichst frühzeitig erfolgen, sodass Verzögerungen unmittelbar zu vermeidbaren Phasen der Empfänglichkeit führen.

Die Altersgruppe bildet damit zugleich einen Indikator für:

Gemeinschaftsschutz und Frühzeitigkeit der Impfung.

79.2 Säuglinge sind besonders auf ihr Umfeld angewiesen

Vor Erreichen des regulären Impfalters kann der individuelle Schutz eines Kindes nur begrenzt durch eigene Impfung hergestellt werden.

Der Schutz hängt deshalb wesentlich davon ab, ob infektiöse Personen im Umfeld auf ausreichend viele immune Kontakte treffen und Übertragungsketten früh abbrechen.

Erkrankungen bei Säuglingen sind daher ein besonders sensibler Hinweis auf verbleibende Lücken im Gemeinschaftsschutz.

Sie sind allerdings kein spezifischer Indikator des Masernschutzgesetzes, weil dieser Gemeinschaftsschutz bereits lange vor 2020 durch die allgemeine Masernimpfung aufgebaut wurde.

79.3 Auch nach Einführung des Gesetzes treten Säuglingsfälle auf

Die postpandemische Surveillance zeigt, dass Masern weiterhin auch bei Kindern im ersten Lebensjahr auftreten.

Damit ist ein wichtiges Ergebnis bereits eindeutig:

Das Ziel eines vollständigen indirekten Schutzes noch nicht selbst ausreichend impffähiger Säuglinge wurde nicht erreicht.

Das bedeutet jedoch nicht, dass keinerlei zusätzlicher Schutz entstanden ist. Für diese Aussage wäre ein Vergleich der Erkrankungsrisiken vor und nach der Intervention erforderlich.

79.4 Absolute Fallzahlen reichen hierfür nicht aus

Die Zahl erkrankter Säuglinge kann zwischen Jahren stark schwanken, weil sie vom gesamten Masernaufkommen abhängt.

Ein Jahr mit zahlreichen Importationen und großen Ausbrüchen erzeugt zwangsläufig mehr Expositionsgelegenheiten als ein Jahr mit sehr wenigen Masernfällen.

Deshalb sollte nicht ausschließlich die absolute Zahl der Säuglingsfälle verglichen werden.

Aussagekräftiger sind ergänzend:

Anteil der Säuglinge an allen Masernfällen,

altersbezogene Inzidenz,

Erkrankungen pro Ausbruch

und, soweit bestimmbar,

Infektionsquelle.

79.5 Bei Kleinkindern kommt die Frühzeitigkeit der eigenen Impfung hinzu

Mit Erreichen des empfohlenen Impfalters verändert sich die Fragestellung.

Dann hängt das Erkrankungsrisiko nicht mehr ausschließlich vom Gemeinschaftsschutz ab, sondern zunehmend davon, ob die eigene Impfserie frühzeitig begonnen und vervollständigt wurde.

Gerade deshalb sind die in Teil XIV festgestellten Verbesserungen der frühen MMR-Impfquoten epidemiologisch relevant.

Wenn mehr Kinder ihre Impfungen früher erhalten, müsste sich bei ansonsten vergleichbaren Bedingungen die Zahl vermeidbarer Erkrankungen in den entsprechenden Alterskohorten reduzieren.

79.6 Ein geeigneter Vergleich muss deshalb eng nach Alter differenzieren

Eine gemeinsame Kategorie etwa „0 bis 4 Jahre“ wäre für diese Fragestellung zu grob.

Sinnvoller ist mindestens die Trennung in:

unter 1 Jahr,

1 Jahr,

2 bis 4 Jahre.

Dadurch werden unterschiedliche Schutzmechanismen sichtbar.

Bei Säuglingen dominiert der indirekte Gemeinschaftsschutz.

Bei älteren Kleinkindern gewinnt die Frühzeitigkeit der eigenen Impfung zunehmend an Bedeutung.

79.7 Besonders aussagekräftig sind Erkrankungen nach verpasstem Impfzeitpunkt

Für die Evaluation wären Fälle besonders informativ, bei denen ein Kind zum Erkrankungszeitpunkt bereits entsprechend der Impfempfehlung hätte geschützt sein können, aber ungeimpft oder unvollständig geimpft war.

Solche Fälle zeigen eine tatsächlich realisierte Impflücke.

Sie beantworten allerdings noch nicht die Frage, ob gerade das Masernschutzgesetz diese Lücke hätte verhindern können.

Dafür müsste zusätzlich bekannt sein, ob:

das Kind bereits unter die Nachweispflicht fiel,

ein fehlender Nachweis gemeldet wurde,

ein Verfahren eingeleitet wurde

und

weshalb die Impfung dennoch nicht erfolgt war.

79.8 Hier lässt sich die Wirkungskette besonders konkret prüfen

Bei ausreichend detaillierten Daten könnte für einzelne Erkrankungsfälle rekonstruiert werden:

gesetzlich erfasste Einrichtung

→ fehlender oder unvollständiger Impfschutz

→ Nachweissituation

→ behördliche beziehungsweise institutionelle Reaktion

→ Erkrankung.

Damit ließe sich untersuchen, an welcher Stelle der vorgesehenen Wirkungskette der Schutz versagte.

Für eine Evaluation des Gesetzes wäre dies wesentlich informativer als die bloße Feststellung, dass ein ungeimpftes Kind an Masern erkrankte.

79.9 Die jüngeren Ausbruchsjahre zeigen weiterhin relevante Schutzlücken

Die Real-World-Daten nach der Pandemie zeigen, dass Kinder in den ersten Lebensjahren weiterhin von Masern betroffen sind.

In dieser Altersphase ist eine frühe Unterbrechung von Transmissionsketten gesundheitlich relevant. Davon zu unterscheiden ist die eigenständige Frage, zu welchem Zeitpunkt eine zweite MMR/MMRV-Dosis unter vollständiger Berücksichtigung von Nutzen und Risiken medizinisch optimal ist. Der Befund ist mit den Impfquotendaten konsistent:

Die frühzeitige Impfung hat sich verbessert, ist aber weiterhin nicht vollständig erreicht.

Damit bestehen weiterhin Populationen von Kindern, die über vermeidbar lange Zeiträume empfänglich bleiben.

79.10 Ein Gesetzeseffekt wäre am überzeugendsten über altersspezifische Inzidenzen nachweisbar

Für einen belastbaren Prä-/Postvergleich sollten deshalb altersbezogene Inzidenzen berechnet werden.

Dabei muss die Pandemieperiode wiederum gesondert behandelt werden.

Der relevante Vergleich wäre insbesondere:

präinterventionelle Normaljahre

gegen

postpandemische Real-World-Jahre.

Wenn die Inzidenz bei impffähigen Kleinkindern stärker zurückgegangen wäre als in geeigneten Vergleichsgruppen, könnte dies die Hypothese eines zusätzlichen Effekts der früheren Impfung stützen.

79.11 Bei Säuglingen wäre dagegen ein indirekter Effekt zu erwarten

Bei Kindern unterhalb des regulären Impfalters kann eine Verbesserung nicht primär durch deren eigene Impfquote erklärt werden.

Ein Rückgang der Säuglingsinzidenz müsste vielmehr über:

geringere Viruszirkulation im Umfeld

beziehungsweise:

geringere Exposition

vermittelt sein.

Damit eignet sich diese Altersgruppe besonders als Indikator für tatsächlichen Gemeinschaftsschutz.

Sie ist zugleich methodisch anspruchsvoll, weil die absoluten Fallzahlen klein und stark ausbruchsabhängig sein können.

79.12 Schwere Verläufe sollten gesondert berücksichtigt werden

Neben der Erkrankungsinzidenz sind für diese Altersgruppen insbesondere:

Hospitalisierung,

Pneumonie,

Enzephalitis,

Intensivbehandlung

und langfristig:

SSPE

relevant.

Gerade bei seltenen Erkrankungen kann eine reine Fallzahl den gesundheitlichen Nutzen unterschätzen, wenn einzelne verhinderte Fälle mit erheblicher Krankheitslast verbunden wären.

Die bereits festgestellten Lücken in der routinemäßigen Komplikationserfassung begrenzen allerdings auch hier die quantitative Aussagekraft.

79.13 Der derzeitige Evidenzstand erlaubt keine präzise Zahl verhinderter Säuglingsfälle

Aus den vorhandenen Surveillance-Daten lässt sich beobachten, wie viele Säuglinge und Kleinkinder erkranken.

Nicht unmittelbar beobachtbar ist:

wie viele zusätzliche Erkrankungen ohne das Masernschutzgesetz aufgetreten wären.

Eine Zahl nach dem Muster:

„Das Gesetz hat X Säuglingsfälle verhindert“

wäre deshalb ohne ein entsprechendes kausales Modell nicht wissenschaftlich belastbar.

Dies gilt gleichermaßen für hypothetisch verhinderte Hospitalisierungen oder Komplikationen.

79.14 Zwischenbewertung

Säuglinge und Kleinkinder bilden eine besonders relevante Prüfgruppe für den gesundheitlichen Endnutzen des Masernschutzgesetzes.

Die postpandemischen Daten zeigen weiterhin Masernfälle in diesen Altersgruppen. Ein vollständiger indirekter Schutz noch nicht impffähiger Säuglinge besteht somit nicht. Bei impffähigen Kleinkindern bleiben zugleich vermeidbare Schutzlücken infolge nicht frühzeitig abgeschlossener Impfserien bestehen.

Dem steht gegenüber, dass sich gerade die frühzeitige Masernimpfung nach 2020 verbessert hat. Ein daraus resultierender zusätzlicher Schutz kleiner Kinder ist deshalb epidemiologisch plausibel.

Nicht belastbar bestimmt ist bislang dessen Größe.

Für die Gesamtevaluation ergibt sich:

Fortbestehende Erkrankungen bei Säuglingen und Kleinkindern: nachgewiesen.

Fortbestehende Lücken beim Gemeinschaftsschutz und bei der Frühzeitigkeit: nachgewiesen.

Verbesserte frühe Impfquoten nach 2020: nachgewiesen.

Zusätzliche Verringerung der Erkrankungsinzidenz dieser Altersgruppen gerade durch das Masernschutzgesetz: noch nicht kausal quantifiziert.

Die Analyse muss deshalb als Nächstes auf einen weiteren besonders relevanten Bereich des Gemeinschaftsschutzes ausgeweitet werden: Einrichtungen, in denen vulnerable Menschen und potenziell infektiöse Personen in engem Kontakt stehen.

Kapitel 80 – Masernübertragungen in medizinischen und Gemeinschaftseinrichtungen

80.1 Einrichtungen sind ein besonders relevanter Prüfbereich

Das Masernschutzgesetz richtet seine Nachweispflichten gezielt auf Einrichtungen, in denen viele Menschen regelmäßig zusammenkommen oder besonders vulnerable Personen betreut werden.

Dazu gehören insbesondere:

Kindertageseinrichtungen und Schulen,

medizinische Einrichtungen,

bestimmte Gemeinschaftseinrichtungen.

Wenn das Gesetz einen spezifischen Gemeinschaftsschutzeffekt besitzt, sollte dieser gerade in diesen Bereichen erkennbar sein.

80.2 Die Wirkungshypothese ist hier besonders direkt

Der angenommene Mechanismus lautet:

Nachweispflicht bei betreuten beziehungsweise beschäftigten Personen

- Identifikation fehlenden Masernschutzes
- zusätzliche oder frühere Immunisierung
- weniger empfängliche Personen innerhalb der Einrichtung
- geringere Wahrscheinlichkeit institutioneller Übertragung.

Im Unterschied zu allgemeinen Bevölkerungstrends besteht hier also eine relativ enge Verbindung zwischen gesetzlichem Adressatenkreis und gesundheitlichem Endpunkt.

80.3 Medizinische Einrichtungen besitzen besondere Bedeutung

Masernübertragungen in medizinischen Einrichtungen sind aus zwei Gründen relevant.

Erstens können dort Personen exponiert werden, die aufgrund von Erkrankung, Immunsuppression oder Alter ein erhöhtes Risiko besitzen.

Zweitens können infizierte Beschäftigte aufgrund zahlreicher Kontakte selbst Ausgangspunkt weiterer Übertragungen werden.

Ein zusätzlicher Schutz des medizinischen Personals könnte deshalb sowohl den Eigenschutz als auch den Schutz von Patientinnen und Patienten verbessern.

80.4 Gemeinschaftseinrichtungen stellen andere Anforderungen

In Kindertageseinrichtungen und Schulen bestehen enge und wiederkehrende Kontakte zwischen zahlreichen Personen.

Masern können sich unter empfänglichen Personen unter solchen Bedingungen besonders effizient verbreiten.

Hier soll die Nachweispflicht vor allem verhindern, dass größere Gruppen ungeimpfter beziehungsweise nicht immuner Personen entstehen oder fortbestehen.

Für die Evaluation ist deshalb nicht nur die Zahl einzelner Fälle relevant, sondern insbesondere:

ob Ausbrüche innerhalb solcher Einrichtungen seltener oder kleiner geworden sind.

80.5 Einzelne Ausbrüche beweisen weder Erfolg noch Misserfolg

Auch nach Einführung des Masernschutzgesetzes können Masernfälle in gesetzlich erfassten Einrichtungen auftreten.

Das ist allein kein Nachweis fehlender Wirksamkeit.

Umgekehrt wäre das Ausbleiben institutioneller Ausbrüche in einzelnen Jahren kein ausreichender Erfolgsnachweis.

Erforderlich ist ein systematischer Prä-/Postvergleich unter Berücksichtigung des jeweiligen Masern- und Importationsgeschehens.

80.6 Geeignete Endpunkte sind klar definierbar

Für medizinische und Gemeinschaftseinrichtungen sollten insbesondere erfasst werden:

Zahl institutioneller Ausbrüche,

Zahl der Fälle je Ausbruch,

Anteil der Ausbrüche mit Beschäftigtenbeteiligung,

Impf- beziehungsweise Immunitätsstatus der beteiligten Personen,

Sekundärfälle innerhalb der Einrichtung,

Übertragungen auf vulnerable Personen.

Besonders aussagekräftig wäre zusätzlich die Information, ob ungeimpfte Beteiligte zuvor bereits Gegenstand eines Nachweis- oder Vollzugsverfahrens waren.

80.7 Gerade diese Verknüpfung fehlt häufig

Routine-Surveillancedaten beschreiben einen Masernfall epidemiologisch.

Verwaltungsdaten dokumentieren dagegen die Umsetzung der Nachweispflicht.

Für die Gesetzesevaluation müssten beide Ebenen miteinander verbunden werden.

Nur dann ließe sich beispielsweise unterscheiden zwischen:

einer ungeimpften Person, die vom Gesetz noch nicht erfasst war,

und:

einer ungeimpften Person, bei der trotz bestehender Nachweispflicht und behördlichen Vollzugs keine Immunisierung erreicht wurde.

Diese Unterscheidung ist für die Bewertung des gesetzlichen Mechanismus wesentlich.

80.8 Besonders relevant wären sogenannte Durchbruchssituationen der Wirkungskette

Tritt eine Übertragung in einer erfassten Einrichtung auf, sollte untersucht werden:

War der Indexfall gesetzlich erfasst?

Lag ein ausreichender Nachweis vor?

War die Person tatsächlich immun?

Gab es zuvor einen fehlenden Nachweis?

Wurde dieser gemeldet?

Welche behördliche Reaktion erfolgte?

Hätte eine konsequentere Umsetzung die Exposition wahrscheinlich verhindert?

Solche Fallanalysen können Schwachstellen des Gesetzes beziehungsweise seines Vollzugs wesentlich präziser zeigen als aggregierte Bundesdaten.

80.9 Einrichtungen bieten zugleich eine natürliche Vergleichsmöglichkeit

Für die Kausalanalyse könnte die Entwicklung von Ausbrüchen in stark gesetzlich erfassten Settings mit anderen Übertragungskontexten verglichen werden.

Wenn institutionelle Ausbrüche nach Einführung des Gesetzes stärker zurückgegangen wären als beispielsweise Übertragungen in privaten Haushalten, wäre dies ein Hinweis auf einen spezifischen Effekt der Nachweispflicht.

Ein solcher Vergleich müsste allerdings Unterschiede der Kontaktstruktur und Expositionswahrscheinlichkeit berücksichtigen.

80.10 Auch hier ist die Pandemie ein erheblicher Confounder

Gerade Schulen, Kindertagesstätten und medizinische Einrichtungen waren zwischen 2020 und 2022 von außergewöhnlichen organisatorischen Veränderungen betroffen.

Kontaktbeschränkungen, zeitweilige Schließungen, Hygienemaßnahmen und stark reduzierte Masernzirkulation beeinflussten die Wahrscheinlichkeit institutioneller Ausbrüche erheblich.

Deshalb darf ein Rückgang während dieser Jahre nicht als isolierter Gesetzeseffekt interpretiert werden.

Der belastbarere Real-World-Vergleich beginnt wiederum erst mit der Normalisierung der gesellschaftlichen Kontakte.

80.11 Die bislang verfügbare Evidenz reicht für eine quantitative Effektgröße nicht aus

Aus dem bisher ausgewerteten Material lässt sich keine bundesweit konsistente Zeitreihe ableiten, die institutionelle Masernausbrüche vor und nach Einführung des Gesetzes nach einheitlicher Definition und unter gleichzeitiger Berücksichtigung des Vollzugs vergleicht.

Damit kann derzeit keine belastbare Aussage getroffen werden wie:

„Das Masernschutzgesetz reduzierte Masernübertragungen in Einrichtungen um X Prozent.“

Eine solche Zahl wäre ohne entsprechende Datengrundlage nicht gerechtfertigt.

80.12 Die Evidenzlücke ist für die Gesetzesevaluation besonders relevant

Gerade weil das Gesetz seine Eingriffe auf bestimmte Einrichtungen konzentriert, gehören deren epidemiologische Ergebnisse zu den naheliegendsten Erfolgskriterien.

Wenn diese nicht systematisch mit den Vollzugsdaten verbunden werden, bleibt ein zentraler Teil der Intervention empirisch nur eingeschränkt überprüfbar.

Das betrifft insbesondere die Frage, ob die Nachweispflicht dort einen **zusätzlichen Schutz** erzeugt, wo der Gesetzgeber ihn besonders erreichen wollte.

80.13 Zwischenbewertung

Medizinische und Gemeinschaftseinrichtungen sind für die Evaluation des Masernschutzgesetzes ein besonders geeigneter Prüfbereich, weil gesetzlicher Eingriff und erwarteter gesundheitlicher Nutzen hier eng miteinander verbunden sind.

Der Wirkmechanismus ist plausibel:

höherer Immunitätsgrad in Einrichtungen → geringere institutionelle Transmission → besserer Schutz betreuter und vulnerabler Personen.

Nach dem bislang ausgewerteten Datenstand fehlt jedoch eine bundesweit konsolidierte Verknüpfung zwischen:

Nachweisstatus,

Vollzugsmaßnahmen,

zusätzlicher Immunisierung

und:

tatsächlichem Ausbruchsgeschehen in den Einrichtungen.

Damit ist ein zusätzlicher institutioneller Gemeinschaftsschutzeffekt:

plausibel, aber quantitativ nicht belastbar bestimmt.

Dieser Befund ist für die Gesamtevaluation wichtig. Denn je weiter die Wirkungskette vom unmittelbar beobachtbaren Impfquoteneffekt zum gesundheitlichen Endnutzen verfolgt wird, desto stärker treten Datenlücken bei der spezifischen Zurechnung zum Gesetz hervor.

Für die epidemiologische Gesamtbewertung des Gemeinschaftsschutzes bleibt nun zu prüfen, ob Deutschland das übergeordnete Ziel der Masernelimination nach Einführung des Gesetzes dauerhaft aufrechterhalten konnte und welchen zusätzlichen Beitrag die Intervention hierzu plausibel geleistet hat.

Kapitel 81 – Masernelimination als Endpunkt der Gesetzesevaluation

81.1 Elimination ist ein zentraler, aber anspruchsvoller Endpunkt

Die Elimination der Masern gehört zu den übergeordneten Zielen der deutschen Impfstrategie. Auch das Masernschutzgesetz wurde mit dem Ziel begründet, bestehende Impfücken weiter zu schließen und damit die Masernelimination dauerhaft zu sichern.

Für die Evaluation stellt sich deshalb die Frage:

Hat das Masernschutzgesetz einen zusätzlichen Beitrag zur Erreichung beziehungsweise Aufrechterhaltung der Masernelimination geleistet?

Diese Formulierung ist entscheidend, weil Elimination nicht mit dem vollständigen Verschwinden sämtlicher Masernfälle gleichgesetzt werden darf.

81.2 Elimination bedeutet Unterbrechung endemischer Transmission

Nach dem internationalen Eliminationskonzept können weiterhin importierte Fälle und daraus entstehende begrenzte Ausbrüche auftreten.

Entscheidend ist, dass sich keine kontinuierliche endemische Übertragung über mindestens zwölf Monate etabliert.

Damit kann ein Land:

Masernfälle haben,

Ausbrüche erleben

und dennoch:

den Eliminationsstatus aufrechterhalten.

Die reine Jahresfallzahl ist deshalb kein geeigneter alleiniger Eliminationsindikator.

81.3 Deutschland erreichte die entscheidende Unterbrechung bereits vor Inkrafttreten des Gesetzes

Für die kausale Bewertung des Masernschutzgesetzes ist dieser zeitliche Befund von grundlegender Bedeutung.

Die Unterbrechung der endemischen Maserntransmission war bereits für die Zeit vor Inkrafttreten des Gesetzes erreicht worden.

Damit kann nicht argumentiert werden:

Das Masernschutzgesetz habe die Masernelimination in Deutschland erstmals hergestellt.

Eine solche Zuschreibung wäre chronologisch nicht haltbar.

Der mögliche Gesetzeseffekt betrifft vielmehr die Frage, ob die bereits erreichte Situation anschließend **stabilisiert** wurde.

81.4 Das verändert die Erfolgshypothese

Die ursprüngliche Wirkungshypothese muss deshalb präzisiert werden.

Nicht:

Gesetz → erstmalige Elimination.

Sondern:

Gesetz

→ zusätzliche beziehungsweise frühere Impfungen

→ zusätzliche Immunität

→ geringere Wahrscheinlichkeit längerfristiger Transmission

→ **Stabilisierung der bereits erreichten Unterbrechung endemischer Transmission.**

Diese Formulierung entspricht dem marginalen Bewertungsansatz der Gesamtevaluation.

81.5 Die Jahre 2020 bis 2022 liefern dafür nur eingeschränkte Evidenz

Während der COVID-19-Pandemie war die Masernzirkulation außergewöhnlich niedrig.

Internationale Mobilität, Kontakte und damit auch die Zahl möglicher Eintragungen waren erheblich verändert.

Dass in dieser Zeit keine endemische Transmission entstand, kann deshalb nicht überzeugend als Beleg für einen zusätzlichen Effekt des Masernschutzgesetzes verwendet werden.

Der eigentliche Belastungstest beginnt erneut mit der postpandemischen Normalisierung.

81.6 Die Jahre ab 2023 sind deshalb besonders relevant

Seit 2023 trifft die deutsche Populationsimmunität wieder auf einen deutlich höheren realen Importations- und Transmissionsdruck.

2024 kam es zu einem erheblichen Wiederanstieg der Masernfälle und zu größeren Ausbruchsgeschehen.

Trotzdem entwickelte sich daraus bislang keine erneut etablierte dauerhafte endemische Transmission.

Dieser Befund ist epidemiologisch relevant:

Das deutsche Immunitätsniveau war bislang ausreichend, um auch unter erhöhtem postpandemischem Eintragungsdruck eine dauerhafte Etablierung der Maserntransmission zu verhindern.

81.7 Daraus folgt aber noch kein spezifischer Gesetzesnachweis

Dieser Erfolg ist das Ergebnis der gesamten vorhandenen Populationsimmunität.

Ein erheblicher Teil davon bestand bereits vor 2020.

Die für das Masernschutzgesetz relevante Frage ist daher enger:

War die durch das Gesetz zusätzlich erzeugte Immunität notwendig oder zumindest relevant dafür, dass die Elimination trotz erneuten Eintragungsdrucks aufrechterhalten werden konnte?

Diese Frage kann aus dem Eliminationsstatus allein nicht beantwortet werden.

81.8 Der Eliminationsstatus besitzt einen ausgeprägten Ceiling Effect

Dieser Punkt ist methodisch wichtig.

Wenn ein Land bereits vor einer Intervention die endemische Transmission unterbrochen hat, kann der Endpunkt:

Elimination ja/nein

kaum noch eine weitere Verbesserung abbilden. Das Gesetz könnte durchaus einen zusätzlichen epidemiologischen Nutzen besitzen, ohne dass sich der binäre Eliminationsstatus verändert.

Umgekehrt beweist die fortbestehende Elimination nicht, dass das Gesetz hierfür erforderlich war. Der Endpunkt besitzt daher für die marginale Gesetzeswirkung nur begrenzte Trennschärfe.

81.9 Aussagekräftiger sind die Komponenten unterhalb des Eliminationsstatus

Für die Evaluation sollten deshalb stärker diejenigen Größen betrachtet werden, die dem Eliminationsstatus vorausgehen:

Anteil der Importationen ohne Sekundärtransmission,

Größe der entstehenden Cluster,

Zahl der Übertragungsgenerationen,

Dauer der Viruszirkulation,

Zahl länger persistierender Viruslinien.

Diese Endpunkte können Veränderungen anzeigen, obwohl der formale Eliminationsstatus sowohl vor als auch nach der Intervention identisch bleibt.

81.10 Eine Verschlechterung hätte dagegen hohen Beweiswert

Asymmetrisch ist die Situation bei einem Verlust des Eliminationsstatus.

Würde sich trotz bestehender Nachweispflicht erneut eine dauerhafte endemische Transmission etablieren, wäre dies ein bedeutsamer Befund gegen die Annahme, dass das Gesetz zusammen mit den übrigen Maßnahmen zuverlässig ausreicht, das Eliminationsziel zu sichern.

Auch dann wäre allerdings noch zu prüfen, ob:

das Gesetz selbst ungeeignet war,

sein Vollzug unzureichend blieb

oder:

neue epidemiologische Bedingungen den bisherigen Schutz überforderten.

Ein Verlust des Status wäre somit hoch relevant, aber ebenfalls nicht monokausal interpretierbar.

81.11 Elimination und Gesetzeswirksamkeit sind daher nicht identisch

Vier Konstellationen sind grundsätzlich möglich:

Eliminationsstatus	Gesetzeseffekt	Interpretation
erhalten	relevant	Gesetz trägt zur Stabilisierung bei
erhalten	gering	bestehende Immunität hätte möglicherweise ausgereicht
verloren	vorhanden	Gesetzeseffekt reicht nicht zur Stabilisierung
verloren	gering/fehlend	Gesetz erreicht das übergeordnete Ziel nicht ausreichend

Der Eliminationsstatus allein entscheidet nicht, welche dieser Situationen tatsächlich vorliegt.

Dafür muss die vorgelagerte Wirkungskette untersucht werden.

81.12 Die internationale Eliminationsbewertung änderte sich für das Berichtsjahr 2024

Bis einschließlich 2023 sprachen die maßgeblichen nationalen und internationalen Bewertungen für eine fortgesetzte Unterbrechung endemischer Maserntransmission in Deutschland.

Für das Berichtsjahr 2024 änderte sich jedoch die internationale Bewertung. Während die deutsche NAVKO die molekulare Evidenz dahin interpretierte, dass mehrere Einschleppungen eng verwandter Viren und nicht zwingend eine durchgehend endemische Transmissionskette vorgelegen hätten, folgte die WHO-RVC dieser Bewertung aufgrund der über das Jahr dokumentierten Transmission und verbleibender Datenlücken nicht. Deutschland wurde für 2024 wieder als Land mit endemischer Maserntransmission bewertet.

Damit kann für 2024 nicht mehr festgestellt werden, dass die Aufrechterhaltung der Unterbrechung endemischer Transmission international bestätigt gewesen sei. Zugleich erlaubt dieser Statusverlust für sich allein noch keine monokausale Aussage über die Wirksamkeit oder Unwirksamkeit des Masernschutzgesetzes.

81.13 Der spezifische Beitrag des Gesetzes dürfte eher inkrementell sein

Die Ergebnisse der bisherigen Wirkungskette sprechen insgesamt eher für ein inkrementelles Modell.

Das Masernschutzgesetz traf auf:

bereits hohe Impfquoten,

eine bereits stark reduzierte Maserninzidenz,

eine bereits erreichte Unterbrechung endemischer Transmission.

Sein potenzieller Nutzen besteht daher vor allem darin:

verbleibende Impflücken zusätzlich zu schließen, Impfungen vorzuziehen

und dadurch: die Stabilität des bestehenden Gemeinschaftsschutzes zu erhöhen.

Die Frage ist nicht, ob dieser Effekt theoretisch möglich ist, sondern wie groß er tatsächlich ausfällt.

81.14 Zwischenbewertung

Die Masernelimination ist als übergeordnetes gesundheitspolitisches Ziel für die Evaluation relevant, besitzt als binärer Endpunkt jedoch nur begrenzte Aussagekraft für die spezifische Wirkung des Masernschutzgesetzes.

Festgestellt werden kann:

Die Unterbrechung endemischer Maserntransmission wurde bereits vor Inkrafttreten des Masernschutzgesetzes erreicht.

Nach Einführung des Gesetzes blieb die Unterbrechung endemischer Transmission zunächst international bestätigt. Für das Berichtsjahr 2024 wurde Deutschland von der WHO-RVC jedoch wieder als Land mit endemischer Maserntransmission bewertet.

Daraus folgt nicht, dass das Masernschutzgesetz wirkungslos gewesen sei. Ebenso wenig kann aber weiterhin behauptet werden, das bestehende System habe die Elimination durchgehend aufrechterhalten.

Die wissenschaftlich angemessene Einordnung lautet daher:

Aufrechterhaltung der Elimination: bis einschließlich 2023 bestätigt; für das Berichtsjahr 2024 international nicht mehr bestätigt.

Erstmalige Herstellung der Elimination durch das Masernschutzgesetz: ausgeschlossen, da zeitlich bereits vor Inkrafttreten erreicht.

Zusätzlicher stabilisierender Beitrag des Gesetzes: weiterhin plausibel, aber nicht isoliert quantifiziert und jedenfalls nicht hinreichend, um den Verlust des Eliminationsstatus 2024 zu verhindern.

Damit ist die zentrale epidemiologische Wirkungskette von der zusätzlichen Immunität bis zum Eliminationsziel untersucht.

Für die Bewertung des tatsächlichen gesundheitlichen Nutzens muss nun betrachtet werden, ob sich nicht nur Transmission und Ausbruchsgeschehen, sondern auch die **Krankheitslast** verändert hat.

TEIL XVI

Krankheitslast und gesundheitlicher Nutzen

Kapitel 82 – Welche gesundheitlichen Schäden durch Masern sind für die Evaluation relevant?

82.1 Von epidemiologischer Wirkung zu gesundheitlichem Nutzen

Bislang wurde untersucht, ob das Masernschutzgesetz Impfungen beeinflusst, zusätzliche Immunität erzeugt und dadurch möglicherweise die Weiterverbreitung von Masern begrenzt.

Für eine vollständige Evaluation reicht dies nicht aus.

Eine staatliche Intervention ist gesundheitlich nicht bereits deshalb erfolgreich, weil sich ein intermediärer Parameter verändert. Entscheidend ist letztlich:

Welche gesundheitlichen Schäden wurden durch die Intervention tatsächlich vermieden?

Damit beginnt eine neue Stufe der Wirkungskette:

Gesetz

- zusätzliche beziehungsweise frühere Impfungen
- zusätzliche Immunität
- verminderte Transmission
- weniger Masernerkrankungen
- weniger gesundheitliche Schäden.

Gerade für eine spätere Nutzen-Risiko- und Verhältnismäßigkeitsbewertung ist diese letzte Stufe zentral.

82.2 Die bloße Zahl verhinderter Infektionen bildet den Nutzen nicht vollständig ab

Eine Masernerkrankung kann sehr unterschiedlich verlaufen.

Deshalb wäre es methodisch unzureichend, den gesundheitlichen Nutzen ausschließlich als Zahl hypothetisch verhinderter Masernfälle auszudrücken.

Mindestens unterschieden werden müssen:

unkomplizierte Erkrankungen,

ambulant behandlungsbedürftige Erkrankungen,

Hospitalisierungen,

schwere akute Komplikationen,

bleibende Gesundheitsschäden

und:

Todesfälle.

Nur dadurch kann die tatsächliche Krankheitslast angemessen abgebildet werden.

82.3 Masern sind keine klinisch folgenlose Infektion

Masern verlaufen typischerweise mit Fieber, respiratorischen Symptomen, Konjunktivitis und dem charakteristischen Exanthem. Auch ein komplikationsloser Verlauf verursacht eine relevante akute Krankheitsphase.

Für die gesundheitsökonomische und medizinische Evaluation können deshalb bereits unkomplizierte Erkrankungen berücksichtigt werden, beispielsweise über:

Krankheitstage,

Arztkontakte,

Medikamentenbedarf,

Betreuungsaufwand

und:

Arbeitsausfälle von Erkrankten oder betreuenden Angehörigen.

Diese Belastungen sind geringer zu gewichten als schwere Komplikationen, aber nicht gleich null.

82.4 Hospitalisierung ist ein robusterer Schwereindikator

Ein besonders relevanter Endpunkt ist die stationäre Behandlung.

Hospitalisierungsdaten besitzen gegenüber einzelnen klinischen Symptomen den Vorteil, dass sie eine vergleichsweise klar definierbare Ressourcennutzung und einen Hinweis auf die Schwere des Krankheitsverlaufs darstellen.

Für die Evaluation sollte deshalb bestimmt werden:

Wie viele masernbedingte Hospitalisierungen traten prä- und postinterventionell auf?

Noch wichtiger ist anschließend:

Wie viele davon können plausibel als durch den spezifischen Gesetzeseffekt verhindert betrachtet werden?

Diese beiden Fragen dürfen nicht miteinander verwechselt werden.

82.5 Pneumonie gehört zu den relevanten akuten Komplikationen

Zu den klinisch bedeutsamen Komplikationen einer Masernerkrankung gehören Erkrankungen der unteren Atemwege bis hin zur Pneumonie.

Für die Krankheitslastanalyse sollte deshalb, soweit die Datenqualität dies zulässt, zwischen:

unkomplizierten Verläufen

und:

Masern mit Pneumonie

unterschieden werden.

Dabei ist darauf zu achten, ob die jeweilige Datenquelle eine ärztlich diagnostizierte Komplikation, eine Hospitaldiagnose oder lediglich eine im Meldesystem dokumentierte Begleiterkrankung abbildet.

Unterschiedliche Datenquellen dürfen nicht ohne Prüfung zusammengeführt werden.

82.6 Die akute Enzephalitis besitzt besonderes Gewicht

Eine seltenere, aber wesentlich schwerwiegendere Komplikation ist die akute Masernenzephalitis.

Für eine Nutzenbewertung darf ihre geringe Häufigkeit nicht dazu führen, dass sie ignoriert wird.

Ein verhinderter Fall einer schweren neurologischen Komplikation besitzt gesundheitlich ein anderes Gewicht als ein verhinderter unkomplizierter Masernfall.

Deshalb sollte die Evaluation nicht nur Ereignisse zählen, sondern deren Schweregrad berücksichtigen.

82.7 SSPE erfordert eine langfristige Perspektive

Eine besondere methodische Herausforderung stellt die subakute sklerosierende Panenzephalitis (SSPE) dar.

Sie kann erst Jahre nach der ursprünglichen Masernerkrankung auftreten.

Damit kann eine Evaluation, die nur gesundheitliche Ereignisse unmittelbar nach Einführung des Masernschutzgesetzes betrachtet, den möglichen langfristigen Nutzen veränderter Masernerkrankungen nicht vollständig beobachten.

Hier muss zwischen:

bereits beobachtbarer Krankheitslast

und:

langfristig modellierter vermiedener Krankheitslast

unterschieden werden.

Diese Trennung ist für die wissenschaftliche Transparenz zwingend.

82.8 Todesfälle sind ein besonders gewichtiger, aber seltener Endpunkt

Masern können tödlich verlaufen.

In einem Land mit guter medizinischer Versorgung sind Todesfälle selten. Gerade deshalb können kurze Beobachtungszeiträume statistisch kaum geeignet sein, eine Veränderung der Mortalität zuverlässig nachzuweisen.

Ein Zeitraum ohne registrierten Masernsterbefall beweist nicht, dass das Risiko null ist.

Ebenso darf aus einem einzelnen Todesfall keine stabile Mortalitätsrate abgeleitet werden.

Für diesen Endpunkt sind längere Zeitreihen und gegebenenfalls Modellierungen erforderlich.

82.9 Die Krankheitslast hängt stark vom Alter ab

Nicht jede verhinderte Masernerkrankung besitzt denselben erwartbaren gesundheitlichen Nutzen.

Alter und gesundheitliche Ausgangslage beeinflussen das Risiko eines schweren Verlaufs.

Deshalb sollte die Krankheitslast mindestens altersstratifiziert ausgewertet werden.

Besondere Aufmerksamkeit verdienen:

Säuglinge,

Kleinkinder,

Erwachsene

und:

Personen mit erhöhter medizinischer Vulnerabilität.

Damit wird zugleich die Verbindung zum zuvor untersuchten Vulnerablenschutz hergestellt.

82.10 Auch der Impfstatus der Erkrankten ist relevant

Für jeden Masernfall sollte, soweit verfügbar, der Impfstatus berücksichtigt werden.

Dadurch können Erkrankungen differenziert werden nach:

ungeimpft,

einmal geimpft,

zweimal geimpft,

Impfstatus unbekannt.

Diese Information ist für die Evaluation aus mehreren Gründen wichtig.

Sie zeigt zunächst, in welchen Gruppen die verbleibende Krankheitslast konzentriert ist. Gleichzeitig hilft sie zu beurteilen, welcher Anteil der Erkrankungen grundsätzlich durch eine frühzeitige Impfung vermeidbar gewesen wäre.

82.11 Vermeidbar bedeutet jedoch noch nicht durch das Gesetz vermeidbar

Diese Unterscheidung ist zentral.

Wenn eine ungeimpfte Person an Masern erkrankt, kann die Erkrankung grundsätzlich impfpräventabel gewesen sein.

Daraus folgt aber nicht automatisch:

Das Masernschutzgesetz hätte diesen Fall verhindert.

Die Person könnte beispielsweise:

nicht vom Gesetz erfasst gewesen sein,

eine zulässige medizinische Ausnahme besessen haben,

trotz Nachweispflicht nicht erreicht worden sein

oder:

auch ohne Gesetz später beziehungsweise gar nicht geimpft worden sein.

Für die Gesetzesevaluation muss daher zwischen **impfpräventabler** und **gesetzespräventabler** Krankheitslast unterschieden werden.

82.12 Diese Unterscheidung verhindert eine erhebliche Überschätzung des Nutzens

Würde man sämtliche Masernfälle nach 2020 als potenziell durch das Masernschutzgesetz verhinderbar behandeln, würde der Nutzen systematisch überschätzt.

Das Gesetz ist weder eine allgemeine Impfpflicht der gesamten Bevölkerung noch kann es sämtliche Importationen verhindern.

Die relevante Größe ist ausschließlich:

der Anteil der Krankheitslast, der ohne den marginalen Effekt des Gesetzes zusätzlich entstanden wäre.

Dieser Maßstab muss für alle nachfolgenden Nutzenberechnungen gelten.

82.13 Die Krankheitslast sollte deshalb hierarchisch aufgebaut werden

Für die spätere quantitative Bilanz bietet sich folgende Struktur an:

Endpunkt	Messgröße
Masernerkrankung	Fälle
ambulante Krankheitslast	Arztkontakte/Krankheitstage
stationäre Krankheitslast	Hospitalisierungen
Pneumonie	Fälle
akute Enzephalitis	Fälle
bleibende Schäden	Fälle bzw. DALY/QALY-Verlust
SSPE	beobachtete bzw. modellierte Fälle
Tod	Todesfälle/verlorene Lebensjahre

Damit können unterschiedliche Schweregrade transparent nebeneinander dargestellt werden.

82.14 Beobachtung und Modellierung müssen strikt getrennt werden

Für jeden Endpunkt sollte kenntlich gemacht werden, ob es sich handelt um:

direkt beobachtete Daten,

aus beobachteten Daten berechnete Kennzahlen

oder:

modellierte kontrafaktische Ereignisse.

Diese Unterscheidung ist besonders wichtig, wenn später Aussagen über „verhinderte Hospitalisierungen“, „verhinderte Enzephalitiden“ oder „verhinderte Todesfälle“ getroffen werden.

Solche Ereignisse können naturgemäß nicht unmittelbar beobachtet werden.

Sie sind das Ergebnis eines Kausalmodells.

82.15 Unsicherheiten vervielfachen sich entlang der Wirkungskette

Für die Interpretation muss berücksichtigt werden, dass jede Stufe zusätzliche Unsicherheit erzeugt.

Wenn bereits unsicher ist, wie viele Impfungen spezifisch durch das Gesetz ausgelöst wurden, kann die Zahl der dadurch verhinderten Erkrankungen nicht genauer bekannt sein.

Noch größer wird die Unsicherheit bei seltenen Folgeereignissen.

Vereinfacht:

Unsicherheit über zusätzliche Impfungen

→ Unsicherheit über zusätzliche Immunität

→ Unsicherheit über verhinderte Infektionen

→ noch größere Unsicherheit über verhinderte seltene Komplikationen.

Eine scheinpräzise Einzelzahl wäre deshalb wissenschaftlich problematisch.

82.16 Für seltene schwere Ereignisse sind Bandbreiten geeigneter

Statt beispielsweise zu behaupten:

„Das Gesetz verhinderte exakt X Enzephalitisfälle“,

sollten unter transparenten Annahmen Szenarien oder Unsicherheitsintervalle berechnet werden.

Beispielsweise:

niedrige Effektannahme,

mittlere Effektannahme,

hohe Effektannahme.

Dadurch bleibt sichtbar, wie stark das Ergebnis von der angenommenen Zahl gesetzesinduzierter Impfungen und verhinderten Infektionen abhängt.

82.17 Auch Nullbefunde sind wissenschaftlich relevant

Wenn in einem Beobachtungszeitraum keine bestimmte schwere Komplikation dokumentiert wird, ist dies ebenfalls zu berichten.

Ein solcher Nullbefund bedeutet jedoch nicht automatisch:

dass das Ereignis durch das Gesetz verhindert wurde

oder:

dass das zugrunde liegende Risiko nicht mehr besteht.

Bei seltenen Endpunkten ist die statistische Aussagekraft kurzer Zeiträume begrenzt.

82.18 Ereignishäufigkeit und gesundheitliche Schadensschwere sind unterschiedliche Dimensionen

Für die spätere Netto-Nutzen-Risiko-Bilanz reicht es nicht aus, Ereignisse ausschließlich numerisch gegenüberzustellen.

Ein ambulanter Masernfall, eine masernbedingte Hospitalisierung, eine Enzephalitis und ein späterer SSPE-Fall besitzen offensichtlich nicht dasselbe gesundheitliche Gewicht.

Dasselbe gilt auf der Impfseite. Vorübergehendes Fieber, ein Fieberkrampf, eine behandlungsbedürftige Thrombozytopenie, eine schwere anaphylaktische Reaktion und ein dauerhafter Impfschaden dürfen nicht als gleichwertige Ereignisse gezählt werden.

Die Evaluation verwendet deshalb zwei voneinander getrennte Dimensionen:

Ereignishäufigkeit: Wie oft tritt ein bestimmter Endpunkt auf?

Schadensschwere: Welche gesundheitlichen Folgen besitzt dieser Endpunkt?

Ein Häufigkeitsverhältnis allein ist deshalb noch keine vollständige medizinische Netto-Nutzen-Risiko-Bilanz. Es ist jedoch ein wesentlicher Bestandteil dieser Bilanz.

Für die spätere Sicherheitsanalyse wird deshalb zusätzlich ein Ereigniszahl-Break-even verwendet. Er beantwortet noch nicht die endgültige Frage nach der gesundheitlichen Gesamtschadenslast, sondern eine vorgelagerte Schwellenfrage:

Wie hoch dürfte die Rate eines bestimmten impfbedingten Ereignisses höchstens sein, bevor dessen erwartete Fallzahl die Zahl der durch das Gesetz verhinderten Masernerkrankungen erreicht?

Bei sieben im Zentralszenario verhinderten Masernerkrankungen und 56.250 dauerhaft zusätzlichen Zweitimpfungen liegt dieser Schwellenwert bei:

$$7 / 56.250 = 0,0001244$$

beziehungsweise:

0,01244 Prozent = 12,44 Ereignisse pro 100.000 zusätzliche Zweitdosen = etwa 1 Ereignis je 8.036 Dosen.

Dieser Schwellenwert ist kein medizinischer Gleichwertigkeitsmaßstab. Sieben Masernerkrankungen und sieben Impfkomplicationen können eine unterschiedliche gesundheitliche Schwere besitzen. Er zeigt aber, ab welcher Risikogröße eine positive medizinische Bilanz nicht mehr allein aus dem numerischen Überwiegen verhinderter Krankheitsfälle begründet werden kann und eine explizite Gewichtung der jeweiligen Gesundheitsfolgen erforderlich wird.

82.19 Zwischenbewertung

Für die gesundheitliche Nutzenbewertung des Masernschutzgesetzes reicht die Zahl der Masernfälle allein nicht aus.

Mindestens berücksichtigt werden müssen:

Erkrankungen,

Hospitalisierungen,

Pneumonien,

neurologische Komplikationen,

SSPE,

bleibende Schäden

und:

Todesfälle.

Dabei muss konsequent zwischen drei Ebenen unterschieden werden:

beobachteter Krankheitslast,

grundsätzlich impfpräventabler Krankheitslast

und:

spezifisch durch das Masernschutzgesetz verhinderter Krankheitslast.

Gerade die dritte Größe ist für die Evaluation entscheidend und zugleich am schwierigsten zu bestimmen.

Die bisherige Wirkungskette legt deshalb nahe, den gesundheitlichen Nutzen nicht durch scheinpräzise Einzelwerte vorwegzunehmen, sondern schrittweise von den robustesten beobachtbaren Endpunkten auszugehen.

Der erste dieser Endpunkte ist die stationäre Krankheitslast.

Kapitel 83 – Hospitalisierungen wegen Masern vor und nach Einführung des Gesetzes

83.1 Hospitalisierungen bilden einen relevanten Endpunkt der Krankheitslast

Die Zahl stationär behandelter Masernfälle ist für die Evaluation aussagekräftiger als die reine Fallzahl, weil sie zumindest näherungsweise die gesundheitliche Schwere einer Erkrankung abbildet.

Für die Wirkungskette lautet die relevante Frage:

Hat sich nach Einführung des Masernschutzgesetzes nicht nur die Zahl der Erkrankungen, sondern auch die durch Masern verursachte stationäre Krankheitslast verändert?

Dabei muss erneut zwischen der beobachteten Entwicklung und dem spezifisch dem Gesetz zurechenbaren Effekt unterschieden werden.

83.2 Eine Hospitalisierung ist kein einheitlicher Schweregrad

Eine stationäre Aufnahme kann unterschiedliche Ursachen haben.

Patientinnen und Patienten können aufgrund:

eines schweren klinischen Verlaufs,

einer Komplikation,

ihres jungen Alters,

einer besonderen medizinischen Vulnerabilität

oder:

aus Gründen der Überwachung und Versorgung

hospitalisiert werden.

Die Hospitalisierungsquote darf deshalb nicht unmittelbar mit der Quote schwerer Komplikationen gleichgesetzt werden.

Als Indikator für relevante medizinische Inanspruchnahme bleibt sie dennoch wertvoll.

83.3 Zwei unterschiedliche Kennzahlen müssen betrachtet werden

Für die Evaluation sind mindestens zwei Größen erforderlich:

absolute Zahl der Hospitalisierungen

und:

Anteil der hospitalisierten Personen an allen gemeldeten Masernfällen.

Die absolute Zahl beschreibt die gesamte stationäre Krankheitslast.

Die Hospitalisierungsquote beschreibt dagegen, welcher Anteil der Erkrankten stationär behandelt werden musste.

Beide Größen können sich unterschiedlich entwickeln.

83.4 Sinkende Fallzahlen reduzieren die absolute Krankenhausbelastung

Wenn insgesamt weniger Menschen an Masern erkranken, sinkt bei ansonsten gleicher Erkrankungsschwere grundsätzlich auch die Zahl der Hospitalisierungen.

Dies ist ein wichtiger gesundheitlicher Nutzen erfolgreicher Prävention.

Für die Gesetzesevaluation muss jedoch wiederum gefragt werden:

Welcher Anteil dieses Rückgangs ist tatsächlich durch den marginalen Effekt des Masernschutzgesetzes verursacht worden?

Die gesamte Differenz zwischen einem historischen Ausbruchsjahr und einem späteren Jahr kann nicht dem Gesetz zugerechnet werden.

83.5 Die Pandemieperiode erzeugt auch hier einen massiven Strukturbruch

Die außergewöhnlich niedrigen Masernfallzahlen der Jahre 2020 bis 2022 führten zwangsläufig zu einer geringen absoluten Zahl masernbedingter Hospitalisierungen.

Diese Entwicklung ist jedoch wesentlich durch die Pandemiebedingungen beeinflusst.

Eine Berechnung nach dem Muster:

durchschnittliche Hospitalisierungen vor 2020 minus Hospitalisierungen 2020–2022

würde den Gesetzeseffekt daher erheblich überschätzen. Für die Real-World-Evaluation sind erneut die postpandemischen Jahre wesentlich aussagekräftiger.

83.6 Die Hospitalisierungsquote kann den Vergleich teilweise verbessern

Der Anteil hospitalisierter Personen an allen gemeldeten Fällen ist weniger unmittelbar von der Gesamtzahl der Masernfälle abhängig.

Wenn beispielsweise in zwei Jahren jeweils 20 Prozent der Erkrankten stationär behandelt werden, bleibt die durchschnittliche Schwere beziehungsweise medizinische Inanspruchnahme ähnlich, auch wenn sich die absolute Fallzahl stark unterscheidet.

Allerdings wird auch diese Kennzahl durch:

Altersstruktur der Erkrankten,

Ausbruchskontext,

medizinische Aufnahmeentscheidungen

und:

Meldeverhalten

beeinflusst.

Sie ist daher kein reines Maß biologischer Krankheitsschwere.

83.7 Altersstandardisierung ist besonders wichtig

Masernfälle verteilen sich zwischen verschiedenen Ausbruchsjahren nicht zwangsläufig auf dieselben Altersgruppen.

Ein Ausbruch unter jungen Erwachsenen kann zu einer anderen Hospitalisierungsquote führen als ein Ausbruch mit vielen Säuglingen oder Kleinkindern.

Deshalb sollten Hospitalisierungen mindestens nach Altersgruppen differenziert werden.

Besonders relevant sind:

unter 1 Jahr,

1 bis 4 Jahre,

5 bis 17 Jahre,

Erwachsene.

Ohne diese Differenzierung können Veränderungen der Hospitalisierungsquote lediglich eine veränderte Altersstruktur der Fälle widerspiegeln.

83.8 Der Impfstatus sollte ebenfalls berücksichtigt werden

Für die Interpretation wäre außerdem zu prüfen, wie sich stationär behandelte Fälle nach Impfstatus verteilen.

Relevant ist insbesondere:

Wie viele hospitalisierte Erkrankte waren ungeimpft?

Wie viele waren einmal geimpft?

Wie viele hatten zwei dokumentierte Impfungen?

Bei wie vielen war der Impfstatus unbekannt?

Dies hilft zu bestimmen, welcher Anteil der stationären Krankheitslast grundsätzlich impfpräventabel gewesen sein könnte.

83.9 Impfpräventabel ist wiederum nicht gleich gesetzespräventabel

Auch hier muss die zentrale methodische Grenze beachtet werden.

Eine Hospitalisierung eines ungeimpften Masernpatienten kann grundsätzlich durch eine vorherige wirksame Impfung vermeidbar gewesen sein.

Daraus folgt nicht automatisch, dass das Masernschutzgesetz diese Hospitalisierung hätte verhindern können.

Dafür müsste zusätzlich geklärt werden:

War die Person vom Gesetz erfasst?

Bestand bereits eine Nachweispflicht?

Hätte das Gesetz ohne die beobachteten Vollzugslücken tatsächlich zu einer Impfung geführt?

Wäre die Infektion dadurch verhindert worden?

Erst diese zusätzliche Kausalkette macht aus einer impfpräventablen eine potenziell gesetzespräventable Hospitalisierung.

83.10 Besonders relevant sind Hospitalisierungen gesetzlich erfasster Personen

Für eine vertiefte Evaluation sollten stationäre Masernfälle danach untersucht werden, ob die betroffene Person einer unmittelbar vom Gesetz erfassten Gruppe angehörte.

Beispiele wären:

Kinder in Gemeinschaftseinrichtungen,

Beschäftigte medizinischer Einrichtungen,

Beschäftigte in Schulen oder Kindertageseinrichtungen.

Wenn sich gerade in diesen Populationen die Hospitalisierungsinzidenz stärker verändert hätte als in nicht unmittelbar erfassten Gruppen, wäre dies ein zusätzlicher Hinweis auf einen spezifischen Gesetzeseffekt.

83.11 Die stationäre Krankheitslast vulnerabler Personen verdient besonderes Gewicht

Hospitalisierungen von Säuglingen oder medizinisch vulnerablen Personen sind für die Evaluation besonders relevant.

Hier verbindet sich die Krankheitslastanalyse unmittelbar mit dem zuvor untersuchten Gemeinschaftsschutz.

Wenn zusätzliche Immunität im Umfeld tatsächlich Vulnerable schützt, müsste sich dieser Nutzen langfristig auch in einer geringeren Zahl schwerer beziehungsweise stationär behandlungsbedürftiger Erkrankungen dieser Gruppen niederschlagen.

Gerade dafür sind allerdings ausreichend große Beobachtungszeiträume erforderlich.

83.12 Routinedaten und Meldedaten sollten möglichst kombiniert werden

Für eine belastbare Analyse wäre es sinnvoll, unterschiedliche Datenquellen gegeneinander zu prüfen.

Meldedaten können Informationen zu:

Erkrankungszeitpunkt,

Alter,

Impfstatus,

Ausbruchszusammenhang

und teilweise:

Hospitalisierung

enthalten.

Krankenhaus- beziehungsweise Abrechnungsdaten können ergänzend die stationäre Versorgung abbilden.

Eine Übereinstimmung verschiedener Datenquellen würde die Belastbarkeit der Schätzung erhöhen.

83.13 Unterschiedliche Datenquellen dürfen nicht ungeprüft gleichgesetzt werden

Dabei muss jedoch beachtet werden, dass eine im Meldesystem dokumentierte Hospitalisierung nicht zwingend dieselbe Definition besitzt wie eine Krankenhausdiagnose in Abrechnungsdaten.

Auch können Masern:

Hauptdiagnose,

Nebendiagnose

oder:

lediglich Teil eines komplexeren Behandlungsfalls

sein.

Für eine wissenschaftliche Evaluation müssen Definition und Einschlusskriterien deshalb vor der Auswertung festgelegt werden.

83.14 Für den Gesetzeseffekt ist erneut ein kontrafaktisches Modell erforderlich

Selbst wenn die Zahl der Hospitalisierungen nach 2020 niedriger wäre als in einer historischen Vergleichsperiode, beantwortet dies noch nicht die zentrale Frage.

Benötigt wird eine Schätzung:

erwartete Hospitalisierungen ohne Gesetz

minus

beobachtete beziehungsweise erwartete Hospitalisierungen mit Gesetz.

Dabei muss die Zahl der durch das Gesetz verhinderten Masernfälle mit der Wahrscheinlichkeit einer Hospitalisierung verknüpft werden.

Vereinfacht:

gesetzesbedingt verhinderte Masernfälle $\times$ alters- und risikospezifische Hospitalisierungswahrscheinlichkeit = verhinderte Hospitalisierungen.

83.15 Diese Berechnung sollte als Bandbreite erfolgen

Da bereits die Zahl gesetzesbedingt verhinderter Erkrankungen unsicher ist, wäre eine einzelne präzise Zahl methodisch nicht angemessen.

Sinnvoller sind Szenarien.

Beispielsweise:

niedriger Gesetzeseffekt,

mittlerer Gesetzeseffekt,

hoher Gesetzeseffekt.

Für jedes Szenario kann anschließend eine Bandbreite potenziell verhinderter Hospitalisierungen berechnet werden.

Damit wird die Unsicherheit transparent statt durch eine scheinpräzise Punktschätzung verdeckt.

83.16 Auch ein kleiner absoluter Effekt kann relevant sein

Bei einer selten gewordenen Erkrankung ist zwangsläufig auch die absolute Zahl potenziell verhinderbarer Hospitalisierungen begrenzt.

Das bedeutet nicht automatisch, dass der Nutzen unerheblich ist.

Es bedeutet jedoch, dass die Größenordnung korrekt dargestellt werden muss.

Gerade für die spätere Verhältnismäßigkeitsprüfung ist entscheidend, ob der gesundheitliche Zusatznutzen:

sehr groß,

moderat,

gering

oder:

aufgrund der Daten nicht belastbar quantifizierbar ist.

83.17 Zwischenbewertung

Hospitalisierungen sind ein geeigneter Indikator für einen relevanten Teil der gesundheitlichen Masernkrankheitslast.

Für ihre Bewertung müssen absolute Krankenhausfälle und Hospitalisierungsquote getrennt betrachtet und insbesondere nach Alter sowie möglichst nach Impfstatus differenziert werden.

Die Pandemieperiode ist für einen einfachen Prä-/Postvergleich ungeeignet.

Entscheidend bleibt außerdem die Unterscheidung zwischen:

beobachteten masernbedingten Hospitalisierungen,

grundsätzlich impfpräventablen Hospitalisierungen

und:

spezifisch durch das Masernschutzgesetz verhinderten Hospitalisierungen.

Nur die letzte Kategorie bildet den marginalen gesundheitlichen Nutzen der gesetzlichen Intervention ab.

Nach dem derzeitigen Evidenzstand ist eine exakte Zahl solcher verhinderten Hospitalisierungen nicht unmittelbar beobachtbar. Sie müsste aus dem kausalen Gesetzeseffekt auf die Maserninzidenz und altersbezogenen Hospitalisierungsrisiken modelliert werden.

Damit ist die stationäre Krankheitslast als erster Schwereendpunkt eingeordnet.

Für eine vollständige gesundheitliche Nutzenbewertung muss nun untersucht werden, wie sich die **konkreten medizinischen Komplikationen von Masernerkrankungen** entwickelt haben.

Kapitel 84 – Akute Komplikationen: Pneumonie und Enzephalitis

84.1 Schwere Komplikationen bilden einen eigenständigen Nutzenendpunkt

Die Zahl der Masernerkrankungen und Hospitalisierungen beschreibt die Krankheitslast nur teilweise. Für die gesundheitliche Bewertung sind insbesondere diejenigen Verläufe relevant, bei denen es zu schweren akuten Komplikationen kommt.

Zwei Komplikationen besitzen hierbei besondere Bedeutung:

Pneumonie und akute Enzephalitis.

Für die Evaluation stellt sich nicht nur die Frage, wie häufig diese Komplikationen auftreten, sondern letztlich:

Wie viele schwere akute Komplikationen wurden durch den spezifischen Effekt des Masernschutzgesetzes zusätzlich verhindert?

84.2 Die Pneumonie ist quantitativ besonders relevant

Pneumonien gehören zu den klinisch bedeutsamen Komplikationen einer Masernerkrankung. Sie können eine stationäre Behandlung erforderlich machen und wesentlich zur akuten Krankheitslast beitragen.

Für die Evaluation sollten deshalb möglichst getrennt erfasst werden:

Masernfälle ohne dokumentierte Pneumonie,

Masernfälle mit Pneumonie,

stationär behandelte Pneumonien

und:

intensivmedizinisch behandelte Verläufe.

Damit wird verhindert, dass sämtliche Masernerkrankungen gesundheitlich gleich gewichtet werden.

84.3 Die Enzephalitis ist seltener, aber erheblich schwerwiegender

Eine akute Enzephalitis tritt wesentlich seltener auf als unkomplizierte Masern oder respiratorische Komplikationen.

Ihre gesundheitliche Bedeutung ist jedoch erheblich größer.

Sie kann mit:

Bewusstseinsstörungen,

Krampfanfällen,

neurologischen Folgeschäden

und in schweren Fällen:

Tod

verbunden sein.

Für eine Nutzenbewertung muss deshalb zwischen Häufigkeit und Schwere unterschieden werden.

84.4 Seltene Ereignisse stellen hohe Anforderungen an die Evaluation

Bei seltenen Komplikationen entsteht ein grundlegendes statistisches Problem.

Wenn in Deutschland jährlich nur vergleichsweise wenige Masernfälle auftreten, ist auch die erwartete Zahl schwerer neurologischer Komplikationen klein.

Schon zufällige Schwankungen können deshalb dazu führen, dass in einem Jahr:

kein Fall,

in einem anderen:

ein einzelner Fall

und in einem weiteren:

mehrere Fälle

beobachtet werden.

Aus solchen kleinen Zahlen kann kein stabiler Interventionseffekt abgeleitet werden.

84.5 Die Pandemieperiode verschärft dieses Problem zusätzlich

Die extrem niedrigen Masernfallzahlen während der Pandemie führten zwangsläufig auch zu sehr wenigen möglichen Komplikationen.

Ein Vergleich der Komplikationszahlen vor 2020 mit den Jahren 2020 bis 2022 wäre deshalb methodisch irreführend.

Der Rückgang schwerer Masernkomplikationen während dieser Zeit kann nicht isoliert dem Masernschutzgesetz zugeschrieben werden.

Auch für diesen Endpunkt muss die Pandemieperiode als außergewöhnliche Phase behandelt werden.

84.6 Die Komplikationsquote ist informativer als die absolute Zahl allein

Für jedes Beobachtungsjahr sollte neben der absoluten Zahl der Komplikationen die entsprechende Quote unter den gemeldeten Masernfällen bestimmt werden.

Vereinfacht:

Komplikationsquote = dokumentierte Komplikationen / gemeldete Masernfälle.

Damit können zwei unterschiedliche Entwicklungen getrennt werden:

weniger Komplikationen, weil insgesamt weniger Menschen erkranken,

und:

weniger Komplikationen, weil die Erkrankungen im Durchschnitt weniger schwer verlaufen.

Für die Wirkung einer Impfprävention ist vor allem der erste Mechanismus zu erwarten.

84.7 Das Gesetz dürfte die Krankheitsschwere eines bereits Erkrankten kaum unmittelbar beeinflussen

Dieser Punkt ist für die Kausalstruktur wichtig.

Der primäre Wirkmechanismus des Masernschutzgesetzes lautet nicht:

Erkrankung → milderer Verlauf.

Er lautet:

zusätzliche Impfung → verhinderte Infektion → verhinderte Komplikation.

Der gesundheitliche Nutzen entsteht daher überwiegend dadurch, dass Erkrankungen überhaupt nicht auftreten.

Eine Veränderung der Komplikationsquote unter den tatsächlich Erkrankten wäre kein notwendiger Erfolgsindikator des Gesetzes.

84.8 Altersstruktur und Risikoprofil müssen berücksichtigt werden

Das Risiko einer Komplikation ist nicht in allen Bevölkerungsgruppen identisch.

Deshalb kann sich die beobachtete Komplikationsquote zwischen zwei Jahren verändern, obwohl sich die grundsätzliche Gefährlichkeit der Erkrankung nicht verändert hat.

Ein Ausbruch mit vielen Erwachsenen oder sehr jungen Kindern kann ein anderes Komplikationsprofil aufweisen als ein Ausbruch unter älteren Kindern.

Für die Evaluation sollten Pneumonien und Enzephalitiden deshalb soweit möglich nach:

Alter,

Impfstatus

und:

medizinischem Risikoprofil

differenziert werden.

84.9 Der Impfstatus der Komplikationsfälle ist besonders informativ

Bei schweren Verläufen sollte geprüft werden, welcher Impfstatus dokumentiert war.

Dadurch lässt sich zumindest näherungsweise bestimmen, welcher Anteil der schweren Krankheitslast grundsätzlich impfpräventabel gewesen sein könnte.

Besonders relevant sind schwere Verläufe bei Personen, die:

ungeimpft

oder:

unvollständig geimpft

waren.

Auch daraus folgt allerdings noch keine unmittelbare Zurechnung zum Masernschutzgesetz.

84.10 Impfpräventable Komplikationen sind nicht automatisch gesetzpräventabel

Ein ungeimpfter Patient mit Masernpneumonie stellt grundsätzlich einen potenziell impfpräventablen Fall dar.

Für die Gesetzesevaluation müssen jedoch weitere Bedingungen erfüllt sein.

Es müsste plausibel sein, dass:

die Person vom Gesetz erfasst wurde oder über dessen Gemeinschaftseffekt geschützt worden wäre,

das Gesetz tatsächlich eine zusätzliche Immunisierung hätte bewirken können

und:

diese Immunisierung die konkrete Infektion verhindert hätte.

Erst dann kann von einer potenziell gesetzpräventablen Komplikation gesprochen werden.

84.11 Der indirekte Schutz ist bei schweren Komplikationen besonders relevant

Nicht alle Personen mit hohem Komplikationsrisiko können selbst zuverlässig geschützt werden.

Bei Säuglingen oder bestimmten medizinisch vulnerablen Personen kann deshalb der Gemeinschaftsschutz entscheidend sein.

Eine durch zusätzliche Immunität verhinderte Übertragung kann in diesen Gruppen einen überproportional großen gesundheitlichen Nutzen besitzen.

Damit ist die Verhinderung schwerer Komplikationen einer der wichtigsten theoretischen Gründe, weshalb auch eine relativ kleine zusätzliche Reduktion der Maserntransmission gesundheitlich relevant sein kann.

84.12 Die Routinedaten setzen der Analyse Grenzen

Eine wesentliche Frage ist, wie vollständig Pneumonien und insbesondere neurologische Komplikationen im Meldesystem dokumentiert werden.

Nicht jede klinische Information muss in gleicher Vollständigkeit vorliegen.

Außerdem können Definitionen zwischen:

Infektionsschutz-Surveillance,

Krankenhausdiagnostik

und:

Abrechnungsdaten

abweichen.

Für eine belastbare Evaluation sollten deshalb möglichst mehrere Datenquellen abgeglichen werden.

84.13 Krankenhausdaten können die Surveillance ergänzen

Eine ergänzende Analyse stationärer Diagnosedaten könnte helfen zu bestimmen, wie häufig Masern gemeinsam mit:

Pneumonie,

Enzephalitis

oder anderen schweren Komplikationen

stationär kodiert wurden.

Dabei müsste jedoch zwischen Haupt- und Nebendiagnosen unterschieden und geprüft werden, ob tatsächlich ein kausaler Zusammenhang mit der Masernerkrankung vorliegt.

Eine bloße gemeinsame Kodierung reicht dafür nicht immer aus.

84.14 Für die Berechnung verhinderter Komplikationen ist ein Modell erforderlich

Die Zahl der durch das Gesetz verhinderten schweren Komplikationen kann nicht unmittelbar beobachtet werden.

Sie müsste aus mindestens zwei Größen abgeleitet werden:

Zahl der spezifisch durch das Gesetz verhinderten Masernerkrankungen

und:

Wahrscheinlichkeit der jeweiligen Komplikation bei einer Masernerkrankung.

Vereinfacht:

verhinderte Masernfälle × Komplikationsrisiko = erwartete verhinderte Komplikationen.

Für alters- und risikospezifische Berechnungen müsste dieses Modell entsprechend differenziert werden.

84.15 Bei seltenen Ereignissen sind Erwartungswerte keine beobachteten Personen

Dieser Punkt ist bei der Darstellung besonders wichtig.

Eine Modellierung könnte beispielsweise ergeben, dass unter bestimmten Annahmen statistisch:

0,3 Enzephalitisfälle

verhindert worden seien.

Das bedeutet selbstverständlich nicht, dass „0,3 Personen“ konkret geschützt wurden.

Es handelt sich um einen **statistischen Erwartungswert**.

Über längere Zeiträume beziehungsweise größere Populationen beschreibt dieser Wert die durchschnittlich zu erwartende Zahl verhinderter Ereignisse.

84.16 Szenarien sind deshalb besser als scheinpräzise Angaben

Die Unsicherheit der Berechnung ergibt sich aus mehreren Komponenten:

unsichere Zahl gesetztesinduzierter Impfungen,

unsichere Zahl dadurch verhinderter Infektionen,

Schwankungsbreite der Komplikationsrisiken,

unterschiedliche Altersstruktur.

Für die Endbewertung sollten deshalb niedrige, mittlere und hohe Szenarien verwendet werden.

Dies verhindert, dass die gesundheitliche Wirkung präziser dargestellt wird, als die Evidenz erlaubt.

84.17 Die absolute Größenordnung dürfte begrenzt sein

Da Masern in Deutschland bereits vor Einführung des Gesetzes vergleichsweise selten waren und schwere Komplikationen nur einen Teil der Erkrankungen betreffen, ist die absolute Zahl zusätzlich durch das Gesetz verhinderbarer schwerer Komplikationen zwangsläufig begrenzt.

Dies ist zunächst eine mathematische Konsequenz der niedrigen Ausgangsinzidenz.

Sie sagt noch nichts darüber aus, wie solche seltenen schweren Ereignisse normativ zu gewichten sind.

Diese Bewertung gehört in die spätere Nutzen-Risiko- und Verhältnismäßigkeitsanalyse.

84.18 Zwischenbewertung

Pneumonie und akute Enzephalitis sind wichtige Endpunkte der gesundheitlichen Krankheitslast.

Für die Evaluation ist festzuhalten:

Die Verhinderung einer Masernerkrankung verhindert zugleich das mit dieser Erkrankung verbundene Risiko akuter Komplikationen.

Der primäre erwartete Gesetzeseffekt besteht daher in weniger Erkrankungen und nicht in einer geringeren Komplikationsrate unter bereits Erkrankten.

Aufgrund der niedrigen Fallzahlen und insbesondere der Seltenheit neurologischer Komplikationen sind direkte statistische Prä-/Postvergleiche nur eingeschränkt aussagekräftig.

Die Zahl spezifisch durch das Masernschutzgesetz verhinderter Pneumonien und Enzephalitiden ist nicht unmittelbar beobachtbar und muss – sofern eine Quantifizierung erfolgen soll – modelliert werden.

Damit bleibt neben den akuten Komplikationen eine gesundheitlich besonders schwerwiegende Folge der Masernerkrankung zu untersuchen, deren Besonderheit gerade in ihrem zeitlich stark verzögerten Auftreten liegt.

Kapitel 85 – SSPE: Langfristige Krankheitslast und Grenzen kurzfristiger Evaluation

85.1 SSPE unterscheidet sich grundlegend von akuten Masernkomplikationen

Die subakute sklerosierende Panenzephalitis (SSPE) nimmt innerhalb der gesundheitlichen Folgen einer Masernerkrankung eine besondere Stellung ein.

Anders als Pneumonie oder akute Enzephalitis tritt sie nicht während oder unmittelbar nach der akuten Masernerkrankung auf. Zwischen der ursprünglichen Infektion und dem klinischen Auftreten der SSPE können mehrere Jahre liegen.

Damit entsteht für die Evaluation ein grundlegendes Problem:

Ein möglicher langfristiger Nutzen heute verhinderter Masernerkrankungen kann innerhalb eines kurzen Evaluationszeitraums noch gar nicht vollständig beobachtet werden.

SSPE zwingt deshalb zu einer klaren Trennung zwischen beobachteter und prognostizierter Krankheitslast.

85.2 Für die Gesetzesevaluation zählt zunächst die verhinderte Masernerkrankung

Der Wirkmechanismus ist vergleichsweise eindeutig:

verhinderte Masernerkrankung

→ kein durch diese Infektion verursachtes späteres SSPE-Risiko.

Das Masernschutzgesetz wirkt dabei nicht unmittelbar auf SSPE.

Die vollständige Kausalkette lautet vielmehr:

Gesetz

→ zusätzliche beziehungsweise frühere Impfung

→ zusätzliche Immunität

→ verhinderte Maserninfektion

→ vermiedenes späteres SSPE-Risiko.

Damit liegt SSPE noch eine Stufe weiter am Ende der bereits untersuchten Wirkungskette.

85.3 Der lange zeitliche Abstand verhindert einen einfachen Prä-/Postvergleich

Eine SSPE-Erkrankung, die beispielsweise wenige Jahre nach Inkrafttreten des Masernschutzgesetzes diagnostiziert wird, geht typischerweise auf eine wesentlich früher stattgefundene Maserninfektion zurück.

Sie kann deshalb nicht ohne Weiteres der epidemiologischen Situation des Diagnosejahres zugeordnet werden.

Ebenso können Maserninfektionen, die nach 2020 verhindert wurden, ihren möglichen Nutzen hinsichtlich SSPE erst Jahre später sichtbar machen.

Ein Vergleich:

SSPE-Fälle vor 2020 versus SSPE-Fälle unmittelbar nach 2020

wäre daher als Wirksamkeitsanalyse des Gesetzes ungeeignet.

85.4 Maßgeblich ist die Infektionskohorte

Für SSPE sollte nicht primär nach dem Jahr der SSPE-Diagnose ausgewertet werden, sondern nach dem Zeitraum der zugrunde liegenden Masernerkrankung.

Die relevante analytische Einheit ist damit die:

Masern-Infektionskohorte.

Für jede Kohorte könnte untersucht werden:

Wie viele Masernerkrankungen traten auf?

In welchem Alter erfolgten die Infektionen?

Wie viele spätere SSPE-Erkrankungen können dieser Kohorte zugeordnet werden?

Erst dadurch wird der zeitliche Zusammenhang epidemiologisch sinnvoll abgebildet.

85.5 Das Infektionsalter ist besonders relevant

Das Risiko späterer SSPE ist nicht für alle Masernerkrankungen gleich.

Von besonderer Bedeutung sind Maserninfektionen im sehr frühen Kindesalter.

Damit gewinnt der in den vorherigen Kapiteln untersuchte Schutz von Säuglingen und Kleinkindern zusätzliches Gewicht.

Eine verhinderte Masernerkrankung in dieser Altersgruppe kann nicht nur:

die akute Erkrankung,
eine mögliche Hospitalisierung
und:

akute Komplikationen

verhindern, sondern zugleich ein langfristiges neurologisches Risiko ausschließen, das sich erst Jahre später manifestieren könnte.

85.6 Gerade deshalb darf SSPE in einer kurzfristigen Evaluation nicht mit null angesetzt werden

Wenn während des Beobachtungszeitraums keine durch nach 2020 erfolgte Maserninfektionen verursachten SSPE-Fälle beobachtet werden, bedeutet dies nicht, dass der langfristige Nutzen hinsichtlich SSPE null ist.

Der Endpunkt ist schlicht noch nicht vollständig ausgereift.

Methodisch wäre es deshalb falsch, festzustellen:

„Es wurden keine SSPE-Fälle verhindert.“

Korrekt wäre:

Der langfristige SSPE-Effekt kann aufgrund der Latenzzeit derzeit nicht unmittelbar beobachtet werden.

85.7 Umgekehrt dürfen heutige SSPE-Fälle nicht dem Gesetz angelastet werden

Dieselbe Logik gilt in umgekehrter Richtung.

Tritt nach Einführung des Masernschutzgesetzes ein SSPE-Fall auf, dessen zugrunde liegende Maserninfektion bereits Jahre vor Inkrafttreten stattgefunden hat, kann dieser Fall kein Beleg für ein Versagen der Intervention sein.

Für die Evaluation ist deshalb eine saubere zeitliche Zuordnung zwingend.

Diagnosezeitpunkt und Zeitpunkt der kausalen Maserninfektion dürfen nicht verwechselt werden.

85.8 Eine quantitative Bewertung muss daher modellbasiert erfolgen

Solange die relevanten Nachbeobachtungszeiten noch nicht erreicht sind, kann der potenziell verhinderte SSPE-Nutzen nur modelliert werden.

Die Grundstruktur lautet:

gesetzesbedingt verhinderte Masernerkrankungen $\times$ altersabhängiges SSPE-Risiko = erwartete verhinderte SSPE-Fälle.

Dabei sollten die verhinderten Masernerkrankungen nach Infektionsalter differenziert werden.

Eine pauschale Multiplikation sämtlicher verhinderten Masernfälle mit einem einzigen SSPE-Risiko wäre methodisch weniger geeignet.

85.9 Die Unsicherheit der Modellierung ist erheblich

Eine solche Berechnung enthält mehrere Unsicherheitsstufen.

Zunächst muss geschätzt werden:

wie viele Impfungen tatsächlich durch das Gesetz zusätzlich oder früher erfolgten.

Anschließend:

wie viele Masernerkrankungen dadurch verhindert wurden.

Danach:

in welchen Altersgruppen diese Erkrankungen verhindert wurden.

Erst anschließend kann:

das jeweilige SSPE-Risiko

angewandt werden.

Die Unsicherheit wächst damit entlang der gesamten Wirkungskette.

85.10 Eine scheinpräzise Zahl wäre deshalb problematisch

Eine Aussage wie:

„Das Masernschutzgesetz hat exakt 2,4 SSPE-Fälle verhindert“

würde eine Genauigkeit suggerieren, die die zugrunde liegenden Daten kaum tragen können.

Wissenschaftlich angemessener sind:

Szenarien,

Erwartungsbereiche

oder:

Sensitivitätsanalysen.

Diese sollten zeigen, wie stark das Ergebnis von der angenommenen Zahl gesetzesbedingt verhinderter Masernerkrankungen und vom verwendeten SSPE-Risiko abhängt.

85.11 Seltene Ereignisse können dennoch erhebliches Gewicht besitzen

Die geringe absolute Häufigkeit von SSPE darf nicht mit geringer individueller Krankheitslast verwechselt werden.

Für eine spätere gesundheitsökonomische oder verhältnismäßigkeitsbezogene Bewertung sind deshalb zwei Dimensionen getrennt zu berücksichtigen:

Eintrittswahrscheinlichkeit

und:

Schwere des Schadens.

Ein sehr seltenes, aber außerordentlich schwerwiegendes Ereignis kann in einer Gesamtnutzenbewertung relevant bleiben.

Wie stark es gegenüber anderen Nutzen- und Belastungskomponenten zu gewichten ist, ist allerdings eine nachgelagerte Bewertungsfrage.

85.12 Besonders wichtig ist die Vermeidung von Doppelzählungen

Wenn später die gesundheitliche Gesamtwirkung berechnet wird, darf ein verhinderter Masernfall nicht mehrfach unkontrolliert als vollständiger Nutzen gezählt werden.

Beispielsweise können aus derselben verhinderten Erkrankung gleichzeitig resultieren:

vermiedene Krankheitstage,

vermiedene Hospitalisierung,

vermiedene Pneumonie

und:

vermiedenes SSPE-Risiko.

Diese Endpunkte können gemeinsam berücksichtigt werden, müssen aber in einem konsistenten Modell miteinander verknüpft sein.

Andernfalls wird der gesundheitliche Nutzen überschätzt.

85.13 QALY- oder DALY-Modelle können langfristige Folgen integrieren

Für eine spätere gesundheitsökonomische Bewertung bieten sich Maße an, die sowohl Erkrankungsschwere als auch Dauer berücksichtigen.

Dazu gehören insbesondere:

Quality-Adjusted Life Years (QALYs)

oder:

Disability-Adjusted Life Years (DALYs).

Damit könnten kurzfristige unkomplizierte Erkrankungen und seltene langfristige neurologische Folgen in einer gemeinsamen Bewertungsstruktur abgebildet werden.

Eine solche Modellierung setzt jedoch transparente Annahmen voraus und sollte klar von den unmittelbar beobachteten Surveillance-Ergebnissen getrennt werden.

85.14 Der Zeithorizont der Gesamtevaluation muss deshalb ausdrücklich definiert werden

SSPE zeigt exemplarisch, warum der gewählte Evaluationszeitraum das Ergebnis beeinflusst.

Eine Evaluation mit einem Zeithorizont von wenigen Jahren erfasst:

akute Masernerkrankungen,

Hospitalisierungen

und:

kurzfristige Komplikationen.

Sie erfasst jedoch nicht vollständig:

langfristige neurologische Folgen.

Für eine faire Nutzenbewertung sollte deshalb ein ausreichend langer analytischer Zeithorizont verwendet werden, selbst wenn ein Teil der späteren Ereignisse modelliert werden muss.

85.15 Gleichzeitig darf der lange Zeithorizont nicht zur Spekulation führen

Die Berücksichtigung zukünftiger Schäden bedeutet nicht, dass jede theoretisch mögliche Folge als tatsächlich verhindert behandelt werden darf.

Es müssen belastbare epidemiologische Risikoschätzungen verwendet und Unsicherheiten ausdrücklich dargestellt werden.

Die Evaluation sollte deshalb unterscheiden zwischen:

beobachteter Krankheitslast,

epidemiologisch erwartbarer zukünftiger Krankheitslast

und:

spezifisch dem Gesetz zurechenbarer erwarteter Vermeidung.

Nur die letzte Kategorie gehört in die Bilanz des marginalen Gesetzesnutzens.

85.16 Zwischenbewertung

SSPE ist aufgrund ihrer langen Latenzzeit ein Sonderfall innerhalb der Evaluation.

Ein unmittelbarer Prä-/Postvergleich anhand der SSPE-Diagnosejahre ist für die Bewertung des Masernschutzgesetzes methodisch ungeeignet.

Festgehalten werden kann:

SSPE ist eine potenzielle langfristige Folge einer vorausgegangenen Masernerkrankung.

Die Verhinderung einer Masernerkrankung beseitigt das aus dieser konkreten Infektion resultierende spätere SSPE-Risiko.

Der mögliche SSPE-Nutzen der seit 2020 verhinderten Maserninfektionen ist wegen der langen Latenz derzeit nur eingeschränkt direkt beobachtbar.

Eine Quantifizierung muss deshalb über altersbezogene Infektionskohorten und transparente Modellannahmen erfolgen.

Für die Gesamtevaluation folgt daraus ein wichtiger Grundsatz:

Ein kurzer Beobachtungszeitraum darf langfristige gesundheitliche Wirkungen weder künstlich auf null setzen noch spekulativ überhöhen.

Nach den akuten und langfristigen Komplikationen verbleibt der schwerwiegendste gesundheitliche Endpunkt der Krankheitslastanalyse.

Kapitel 86 – Masernbedingte Todesfälle und Mortalitätsrisiko

86.1 Mortalität ist der schwerwiegendste gesundheitliche Endpunkt

Am Ende der Krankheitslastanalyse steht der schwerwiegendste mögliche Ausgang einer Masernerkrankung: der Tod.

Für die Evaluation ist dieser Endpunkt trotz seiner Seltenheit zu berücksichtigen. Gleichzeitig stellt gerade die geringe Zahl masernbedingter Todesfälle in Deutschland hohe Anforderungen an eine wissenschaftlich belastbare Interpretation.

Die zentrale Frage lautet:

Hat das Masernschutzgesetz zusätzliche masernbedingte Todesfälle verhindert, und lässt sich dieser Effekt empirisch oder modellbasiert quantifizieren?

Dabei gelten dieselben Kausalitätsanforderungen wie für die zuvor untersuchten gesundheitlichen Endpunkte.

86.2 Das individuelle Mortalitätsrisiko ist nicht gleich dem Bevölkerungsrisiko

Bei der Bewertung müssen zwei Ebenen unterschieden werden.

Eine Masernerkrankung kann im Einzelfall lebensbedrohlich verlaufen. Das beschreibt das:

Mortalitätsrisiko unter Erkrankten.

Für die gesundheitspolitische Evaluation ist zusätzlich entscheidend, wie häufig solche Erkrankungen in der Gesamtbevölkerung überhaupt auftreten.

Das ergibt das:

bevölkerungsbezogene Mortalitätsrisiko.

In Deutschland ist dieses aufgrund der inzwischen niedrigen Maserninzidenz sehr gering.

Beide Aussagen können gleichzeitig zutreffen:

Masern können tödlich verlaufen.

und:

Masernbedingte Todesfälle sind in Deutschland selten.

Eine wissenschaftliche Evaluation muss beide Ebenen abbilden.

86.3 Seltene Todesfälle erschweren statistische Vergleiche

Bei sehr kleinen Ereigniszahlen können bereits einzelne Fälle die jährliche Mortalitätsrate stark verändern.

Beobachtet man beispielsweise über mehrere Jahre:

null Todesfälle,

anschließend einen Todesfall

und danach wieder:

null Todesfälle,

lässt sich daraus kein stabiler Trend ableiten.

Ein einfacher Vergleich durchschnittlicher Todesfallzahlen vor und nach 2020 wäre daher statistisch nur begrenzt aussagekräftig.

86.4 Null Todesfälle bedeuten nicht Null Risiko

Ein besonders wichtiger methodischer Punkt betrifft Jahre ohne registrierten masernbedingten Todesfall.

Aus:

0 beobachteten Todesfällen

folgt nicht:

Mortalitätsrisiko = 0.

Bei seltenen Ereignissen ist es vollkommen erwartbar, dass über mehrere Jahre kein Ereignis beobachtet wird, obwohl ein kleines Risiko fortbesteht.

Die Evaluation darf deshalb einen Nullbefund weder als Beweis völliger Harmlosigkeit noch als Beweis vollständiger Prävention interpretieren.

86.5 Umgekehrt beweist ein einzelner Todesfall keinen fehlenden Gesetzeseffekt

Dasselbe gilt in der Gegenrichtung.

Sollte nach Einführung des Masernschutzgesetzes ein masernbedingter Todesfall auftreten, folgt daraus nicht automatisch, dass das Gesetz wirkungslos war.

Zu prüfen wären unter anderem:

Alter und medizinische Ausgangslage,

Impfstatus,

Infektionsweg,

gesetzliche Betroffenheit

und:

die Frage, ob die konkrete Infektion durch den marginalen Gesetzeseffekt überhaupt vermeidbar gewesen wäre.

Der einzelne Fall muss daher epidemiologisch eingeordnet werden.

86.6 Für die Evaluation ist die verhinderte Infektion der entscheidende Zwischenschritt

Wie bei den anderen Komplikationen wirkt das Masernschutzgesetz nicht unmittelbar auf das Mortalitätsrisiko einer bereits erkrankten Person.

Der erwartete Mechanismus lautet:

zusätzliche Impfung

→ zusätzliche Immunität

→ verhinderte Masernerkrankung

→ vermiedenes Risiko eines tödlichen Verlaufs.

Damit hängt die Zahl potenziell verhinderter Todesfälle unmittelbar von der Zahl tatsächlich gesetztesbedingt verhinderter Erkrankungen ab.

86.7 Die gesamte durch Impfungen verhinderte Mortalität darf nicht dem Gesetz zugerechnet werden

Dieser Unterschied ist für die spätere Nutzenbilanz besonders wichtig.

Der überwiegende Impfschutz der Bevölkerung bestand bereits vor Inkrafttreten des Masernschutzgesetzes.

Die gesamte historische Verringerung masernbedingter Todesfälle durch Impfungen ist daher **nicht** der Nutzen des Masernschutzgesetzes.

Für die Evaluation zählt ausschließlich:

die zusätzliche Verringerung des Mortalitätsrisikos durch diejenigen Impfungen beziehungsweise vorgezogenen Impfungen, die kausal auf das Gesetz zurückzuführen sind.

Alles andere würde den marginalen Gesetzesnutzen überschätzen.

86.8 Auch historische Todesfälle sind nur begrenzt als Vergleich geeignet

Langfristige historische Vergleiche können verdeutlichen, welche Krankheitslast Masern grundsätzlich verursachen können.

Sie eignen sich jedoch nicht ohne Weiteres zur Berechnung des heutigen Gesetzeseffekts.

Medizinische Versorgung, Bevölkerungsimmunität, Altersstruktur und epidemiologische Bedingungen haben sich erheblich verändert.

Gerade der historische Rückgang der Masernsterblichkeit darf deshalb nicht monokausal interpretiert werden.

Verbesserungen der allgemeinen Lebensbedingungen, Ernährung, medizinischen Versorgung, Behandlung von Komplikationen und später die zunehmende Populationsimmunität haben sich über lange Zeiträume parallel verändert.

Ein historischer Rückgang der Mortalität bereits vor Einführung einer bestimmten gesetzlichen Impfmaßnahme beweist daher weder, dass die Impfung keinen zusätzlichen gesundheitlichen Nutzen besitzt, noch darf umgekehrt der gesamte historische Mortalitätsrückgang der Impfung oder gar dem Masernschutzgesetz zugerechnet werden.

Für die vorliegende Ex-post-Evaluation ist eine engere Frage entscheidend:

Welche zusätzliche schwere Krankheitslast und welche zusätzliche Mortalität wurden unter den heutigen deutschen Versorgungsbedingungen gerade durch den marginalen Effekt des Masernschutzgesetzes verhindert?

Nur dieser zusätzliche Effekt darf in die Nutzenbilanz des Gesetzes eingehen.

Die Frage:

Wie viele Menschen starben früher an Masern?

ist deshalb eine andere als:

Wie viele zusätzliche Todesfälle wären in Deutschland zwischen 2020 und heute ohne das Masernschutzgesetz aufgetreten?

Nur die zweite Frage gehört unmittelbar zur Ex-post-Evaluation des Gesetzes.

86.9 Eine Modellierung ist grundsätzlich möglich

Wenn die Zahl der durch das Gesetz verhinderten Masernerkrankungen geschätzt werden kann, lässt sich daraus ein erwarteter Mortalitätseffekt ableiten.

Vereinfacht:

gesetzesbedingt verhinderte Masernfälle × fallbezogenes Mortalitätsrisiko = erwartete verhinderte Todesfälle.

Methodisch besser wäre eine alters- und gegebenenfalls risikospezifische Berechnung.

Denn das Mortalitätsrisiko ist nicht für jede erkrankte Person identisch.

86.10 Kleine Erwartungswerte müssen korrekt interpretiert werden

Bei niedriger Maserninzidenz kann eine Modellierung zu einem Wert deutlich unter eins führen.

Ein Ergebnis von beispielsweise 0,1 erwarteten verhinderten Todesfällen bedeutet nicht, dass ein Zehntel eines konkreten Menschen gerettet wurde.

Es bedeutet:

Unter den Modellannahmen wäre langfristig durchschnittlich ein verhinderter Todesfall pro zehn vergleichbaren Beobachtungsperioden zu erwarten.

Diese Darstellung ist wesentlich transparenter als die Behauptung einer konkret beobachteten Lebensrettung.

86.11 Der Beobachtungszeitraum beeinflusst das Ergebnis erheblich

Je kürzer der Evaluationszeitraum, desto kleiner ist bei seltenen Ereignissen zwangsläufig die erwartete absolute Zahl.

Deshalb sollte neben dem beobachteten Zeitraum gegebenenfalls auch ein längerfristiges Szenario betrachtet werden.

Beispielsweise kann gefragt werden:

Welche Mortalitätsreduktion wäre bei unverändertem Gesetzeseffekt über zehn, zwanzig oder dreißig Jahre zu erwarten?

Eine solche Projektion ist jedoch klar als Modellrechnung zu kennzeichnen und darf nicht mit bereits realisierten Effekten vermischt werden.

86.12 Mortalitätsnutzen und SSPE-Nutzen dürfen nicht vermengt werden

Für die spätere Gesamtbilanz ist auf mögliche Doppelzählungen zu achten.

Ein Todesfall kann:

unmittelbar im Zusammenhang mit der akuten Masernerkrankung,

infolge einer akuten Komplikation

oder:

langfristig infolge einer Folgeerkrankung

auftreten.

Werden Todesfälle separat bewertet, muss sichergestellt werden, dass dieselbe gesundheitliche Belastung nicht zusätzlich vollständig über andere Endpunkte gezählt wird.

Dies gilt insbesondere bei einer späteren QALY- oder DALY-Modellierung.

86.13 Der geringe absolute Mortalitätseffekt ist keine normative Bewertung

Wenn sich aufgrund der niedrigen Ausgangsinzidenz nur eine sehr geringe Zahl zusätzlich verhinderter Todesfälle ergibt, beschreibt dies zunächst lediglich die quantitative Effektgröße.

Daraus folgt noch nicht, welches Gewicht dieser Nutzen in einer rechtlichen oder ethischen Abwägung besitzt.

Die Evaluation sollte deshalb strikt unterscheiden zwischen:

empirischer Größenbestimmung

und:

normativer Gewichtung.

Die erste Aufgabe gehört in die epidemiologische Evaluation. Die zweite erfolgt erst in der späteren Gesamtbewertung.

86.14 Besonders problematisch wären unbelegte „gerettete Leben“

Für die wissenschaftliche Qualität der Evaluation sollte auf Formulierungen wie:

„Das Gesetz hat X Menschenleben gerettet“

verzichtet werden, sofern hierfür keine belastbare kausale Modellierung vorliegt.

Bei einem seltenen Endpunkt, einer bereits niedrigen Ausgangsinzidenz und einem nur teilweise quantifizierten marginalen Gesetzeseffekt wäre eine solche Aussage besonders anfällig für Überinterpretation.

Wissenschaftlich angemessen ist stattdessen die Angabe:

beobachteter Todesfälle,
erwarteter Todesfälle unter definierten Annahmen
und:
modellierter Differenz mit Unsicherheitsbereich.

86.15 Die Mortalitätsanalyse verdeutlicht erneut die Bedeutung des marginalen Nutzens

Je weiter die Analyse von der gesetzlichen Intervention bis zum schwersten gesundheitlichen Endpunkt fortschreitet, desto deutlicher wird ein Grundproblem.

Die Masernimpfung besitzt einen etablierten gesundheitlichen Nutzen.

Daraus folgt aber nicht automatisch, dass eine zusätzliche gesetzliche Nachweispflicht denselben Nutzen in vergleichbarer Größenordnung erzeugt.

Der Nutzen des Gesetzes hängt davon ab:

wie viele zusätzliche Impfungen es verursacht,
wie viele zusätzliche Infektionen dadurch verhindert werden
und:
wie häufig diese ansonsten tödlich verlaufen wären.

Bei jeder dieser Stufen muss ausschließlich der **zusätzliche Interventionseffekt** berücksichtigt werden.

86.16 Zwischenbewertung

Masernbedingte Todesfälle stellen den schwerwiegendsten, zugleich aber statistisch seltensten Endpunkt der unmittelbaren Krankheitslast dar.

Für die Evaluation kann festgehalten werden:

Masern können grundsätzlich tödlich verlaufen.

Das bevölkerungsbezogene Mortalitätsrisiko ist unter den gegenwärtigen deutschen epidemiologischen Bedingungen sehr niedrig.

Ein Zeitraum ohne beobachteten Todesfall beweist kein Nullrisiko.

Die gesamte durch Masernimpfungen vermiedene Mortalität darf nicht dem Masernschutzgesetz zugerechnet werden.

Relevant ist ausschließlich die zusätzliche Mortalitätsreduktion durch gesetztesbedingt zusätzlich oder früher erzeugte Immunität.

Aufgrund der Seltenheit des Endpunkts lässt sich diese zusätzliche Mortalitätsreduktion durch einen einfachen Prä-/Postvergleich nicht belastbar bestimmen. Sofern sie quantifiziert werden soll, ist eine transparente Modellierung mit Unsicherheitsbereichen erforderlich.

Damit sind die wesentlichen medizinischen Einzelendpunkte der Masernkrankheitslast erfasst. Für die Gesamtbewertung müssen sie nun zusammengeführt werden, ohne seltene schwere Verläufe zu unterschätzen oder einzelne Nutzenkomponenten doppelt zu zählen.

Kapitel 87 – Zusammenführung der Krankheitslast: Fälle, schwere Verläufe und verlorene gesunde Lebenszeit

87.1 Einzelne Endpunkte müssen zu einem Gesamtbild zusammengeführt werden

Die vorangegangenen Kapitel haben unterschiedliche gesundheitliche Folgen von Masern getrennt betrachtet. Für die Evaluation ist diese Differenzierung notwendig, sie darf jedoch nicht der Endpunkt bleiben.

Entscheidend ist letztlich:

Welche zusätzliche gesundheitliche Krankheitslast wurde durch das Masernschutzgesetz insgesamt vermieden?

Dabei müssen häufige, aber weniger schwere Erkrankungen ebenso berücksichtigt werden wie seltene schwere Komplikationen.

87.2 Eine reine Fallzählung reicht nicht aus

Hundert unkomplizierte Masernerkrankungen sind gesundheitlich nicht mit hundert Hospitalisierungen oder neurologischen Komplikationen gleichzusetzen.

Eine reine Addition aller Ereignisse würde deshalb die unterschiedliche Schwere der Endpunkte ignorieren.

Umgekehrt wäre es ebenfalls problematisch, ausschließlich Todesfälle oder schwere Komplikationen zu betrachten. Dadurch würde die Belastung der wesentlich häufigeren akuten Erkrankungen ausgeblendet.

Die Gesamtbewertung benötigt deshalb ein Maß, das:

Häufigkeit, Schwere und Dauer gesundheitlicher Beeinträchtigungen

gemeinsam berücksichtigt.

87.3 DALYs und QALYs bieten hierfür etablierte Konzepte

Gesundheitsökonomisch können unterschiedliche Krankheitsfolgen beispielsweise über DALYs oder QALYs zusammengeführt werden.

DALYs erfassen vereinfacht verlorene gesunde Lebenszeit durch:

vorzeitigen Tod

und

Leben mit gesundheitlicher Beeinträchtigung.

QALYs betrachten spiegelbildlich die gesundheitsbezogene Lebenszeit und ermöglichen die Bewertung gewonnener gesunder Lebensjahre.

Für die Evaluation des Masernschutzgesetzes könnte damit geschätzt werden:

Wie viele gesunde Lebensjahre wurden durch den marginalen gesundheitlichen Effekt des Gesetzes gewonnen?

87.4 Die Modellierung muss bei den verhinderten Masernerkrankungen beginnen

Ausgangspunkt darf nicht die Gesamtzahl aller durch Impfungen verhinderten Masernerkrankungen sein.

Benötigt wird ausschließlich die Zahl der Erkrankungen, die **zusätzlich aufgrund des Masernschutzgesetzes** verhindert wurden.

Die Modellkette lautet:

gesetzesbedingt zusätzliche oder frühere Impfungen
→ zusätzliche Immunität
→ verhinderte Masernerkrankungen
→ verhinderte Krankheitsfolgen
→ gewonnene gesunde Lebenszeit.

Die Unsicherheit der ersten Stufe wirkt sich auf sämtliche folgenden Berechnungen aus.

87.5 Die gesundheitlichen Folgen sollten in einem Ereignisbaum abgebildet werden

Für jeden modellierten Masernfall können mögliche Verläufe berücksichtigt werden:

unkomplizierter Verlauf,

ambulante Behandlung,

Hospitalisierung,

Pneumonie,

akute Enzephalitis,

langfristige neurologische Folgen,

SSPE,

Tod.

Dabei dürfen sich gegenseitig überschneidende Ereignisse nicht unkontrolliert addiert werden.

Eine hospitalisierte Person mit Pneumonie stellt beispielsweise nicht zwingend zwei voneinander unabhängige vollständige Krankheitsfälle dar.

87.6 Doppelzählungen sind eine zentrale methodische Gefahr

Je detaillierter die Krankheitslast erfasst wird, desto größer wird das Risiko, denselben Schaden mehrfach zu zählen.

Beispielsweise kann ein einzelner Masernfall:

zunächst hospitalisiert werden,

eine Pneumonie entwickeln

und

mehrere Tage stationär behandelt werden.

Werden Hospitalisierung, Pneumonie und Krankheitstage jeweils als vollständig unabhängiger Nutzen addiert, kann die tatsächliche Krankheitslast überschätzt werden.

Ein konsistentes Modell muss deshalb die möglichen Krankheitsverläufe als zusammenhängende Zustände abbilden.

87.7 Altersspezifische Modellierung ist vorzuziehen

Die gesundheitlichen Folgen einer Masernerkrankung sind nicht über alle Altersgruppen identisch.

Für die Modellierung sollten daher zumindest unterschiedliche Altersgruppen berücksichtigt werden, insbesondere:

Säuglinge,

Kleinkinder,

ältere Kinder und Jugendliche,

Erwachsene.

Dadurch können sowohl unterschiedliche Komplikationsrisiken als auch unterschiedliche verbleibende Lebenserwartungen berücksichtigt werden.

Dies ist insbesondere für seltene schwere oder tödliche Verläufe relevant.

87.8 Kurzfristige und langfristige Krankheitslast müssen getrennt modelliert werden

Die akute Krankheitslast entsteht unmittelbar.

Dazu gehören insbesondere:

Erkrankungstage,

akute Komplikationen

und

Hospitalisierungen.

Langfristige Folgen können dagegen erst Jahre später auftreten.

SSPE ist hierfür das wichtigste Beispiel.

Die Gesamtbewertung sollte deshalb einen ausreichend langen analytischen Zeithorizont verwenden, zugleich aber transparent ausweisen, welcher Nutzen:

bereits beobachtet

und welcher:

lediglich für die Zukunft modelliert

wird.

87.9 Diskontierung kann bei langen Zeiträumen relevant werden

Werden zukünftige gesundheitliche Effekte über viele Jahre modelliert, stellt sich in gesundheitsökonomischen Analysen die Frage der Diskontierung.

Dabei werden zukünftige Nutzen- beziehungsweise Schadenseffekte gegenüber unmittelbar eintretenden Effekten rechnerisch geringer gewichtet.

Welche Diskontierungsrate verwendet wird, kann das Ergebnis insbesondere bei sehr spät auftretenden Folgen wie SSPE beeinflussen.

Deshalb sollte eine solche Annahme nicht verborgen bleiben, sondern ausdrücklich dokumentiert und in Sensitivitätsanalysen variiert werden.

87.10 Der größte quantitative Nutzen dürfte aus verhinderten Erkrankungen stammen

Aufgrund der Häufigkeitsverteilung ist zu erwarten, dass der größte Teil der **Anzahl** verhinderter gesundheitlicher Ereignisse aus unkomplizierten beziehungsweise nicht schwerwiegenden Masernerkrankungen besteht.

Schwere Komplikationen und Todesfälle sind wesentlich seltener.

Bei einer gewichteten Krankheitslast kann sich dieses Verhältnis jedoch verändern, weil ein einzelner schwerer Verlauf erheblich mehr verlorene gesunde Lebenszeit verursacht als eine vorübergehende unkomplizierte Erkrankung.

Deshalb sollten Ereigniszahl und gewichtete Krankheitslast getrennt berichtet werden.

87.11 Eine geringe Fallzahl kann mit einem relevanten Erwartungsnutzen verbunden sein

Gerade bei seltenen schweren Folgen entsteht ein statistischer Erwartungswert.

Wenn beispielsweise viele verhinderte Masernfälle zusammen ein kleines Risiko einer schweren neurologischen Folge tragen, kann daraus langfristig ein positiver Erwartungsnutzen entstehen, obwohl im konkreten Beobachtungszeitraum kein entsprechendes Ereignis aufgetreten wäre.

Das ist statistisch legitim.

Es muss jedoch klar als:

modellierter Erwartungswert

und nicht als beobachtete Schadensvermeidung bezeichnet werden.

87.12 Die Unsicherheiten sollten durch das gesamte Modell propagiert werden

Eine wissenschaftlich belastbare Analyse darf Unsicherheit nicht nur bei einzelnen Eingangsgrößen erwähnen.

Sie sollte diese Unsicherheit bis zum Endergebnis fortführen.

Relevant sind insbesondere Unsicherheiten über:

Zahl gesetztesinduzierter Impfungen,

Impfstoffwirksamkeit,

Zahl verhinderter Infektionen,

Komplikationswahrscheinlichkeiten,
Schweregewichte,
Dauer gesundheitlicher Einschränkungen
und
langfristige Risiken.

Das Ergebnis sollte deshalb möglichst als Bereich und nicht nur als einzelner Punktwert dargestellt werden.

87.13 Szenarioanalysen sind für diese Evaluation besonders geeignet

Angesichts der begrenzten kausalen Identifikation des Gesetzeseffekts bietet sich eine transparente Szenariostruktur an.

Beispielsweise:

Szenario	angenommener marginaler Gesetzeseffekt
niedrig	konservative Untergrenze
mittel	plausibler zentraler Effekt
hoch	plausible Obergrenze

Für jedes Szenario können anschließend die erwarteten:

verhinderten Erkrankungen,

Hospitalisierungen,

schweren Komplikationen

und

gewonnenen gesunden Lebensjahre

berechnet werden.

Damit bleibt sichtbar, welche Schlussfolgerungen robust gegenüber unterschiedlichen Annahmen sind.

87.14 Ein Break-even-Ansatz kann zusätzlich hilfreich sein

Falls der tatsächliche Gesetzeseffekt nicht präzise bestimmt werden kann, lässt sich die Fragestellung auch umkehren.

Dann wird gefragt:

Wie viele zusätzliche Maserkrankungen beziehungsweise wie viel Krankheitslast müsste das Gesetz mindestens verhindern, damit ein bestimmter Nutzen die mit der Intervention verbundenen Kosten oder Belastungen erreicht?

Dieser Break-even-Ansatz kann für die spätere Gesamtbewertung besonders nützlich sein.

Er vermeidet die Notwendigkeit, eine unsichere Punktschätzung künstlich zu präzisieren.

87.15 Gesundheitlicher Nutzen ist nicht mit gesellschaftlichem Gesamtnutzen identisch

Auch eine DALY- oder QALY-Berechnung bildet nicht sämtliche Folgen des Gesetzes ab.

Sie erfasst primär gesundheitliche Effekte.

Nicht automatisch enthalten sind beispielsweise:

Verwaltungsaufwand,

finanzielle Kosten,

Auswirkungen auf Einrichtungen,

berufliche Folgen,

rechtliche Eingriffe

oder

sonstige gesellschaftliche Belastungen.

Diese Aspekte müssen in späteren Teilen der Evaluation gesondert untersucht und anschließend mit dem gesundheitlichen Zusatznutzen in Beziehung gesetzt werden.

87.16 Die Gesamtbilanz darf deshalb nicht vorweggenommen werden

Aus einem positiven gesundheitlichen Erwartungsnutzen folgt nicht automatisch, dass das Gesetz insgesamt effizient oder verhältnismäßig ist.

Ebenso folgt aus einem kleinen absoluten gesundheitlichen Zusatznutzen nicht automatisch das Gegenteil.

Die Aufgabe dieses Evaluationsteils ist zunächst enger:

den gesundheitlichen marginalen Nutzen möglichst korrekt zu bestimmen.

Die Bewertung, ob dieser Nutzen die eingesetzten Mittel und verursachten Belastungen rechtfertigt, erfolgt erst auf Grundlage der vollständigen Bilanz.

87.17 Zwischenbewertung

Die Krankheitslast des Masernschutzgesetzes sollte nicht über eine einzelne Kennzahl oder ausschließlich über verhinderte Masernfälle bewertet werden.

Eine belastbare Gesamtanalyse muss:

unterschiedliche Schweregrade berücksichtigen,

akute und langfristige Folgen einbeziehen,

Doppelzählungen vermeiden,

Altersunterschiede berücksichtigen

und

Unsicherheiten entlang der gesamten Kausalkette fortschreiben.

DALY- oder QALY-basierte Modelle können hierfür geeignet sein, sofern ihre Annahmen vollständig transparent gemacht werden.

Der zentrale methodische Grundsatz bleibt jedoch unverändert:

In die Nutzenbilanz darf nur diejenige Krankheitslast eingehen, die aufgrund des marginalen Effekts des Masernschutzgesetzes zusätzlich vermieden wurde.

Nicht die gesamte gesundheitliche Wirkung der Masernimpfung ist Gegenstand dieser Evaluation, sondern der zusätzliche Nutzen der gesetzlichen Intervention.

Damit sind die wesentlichen Komponenten der gesundheitlichen Krankheitslast definiert. Im nächsten Schritt können sie zu einer quantitativen Schätzung des spezifischen gesundheitlichen Gesetzesnutzens verbunden werden.

Kapitel 88 – Wie viele Masernerkrankungen hat das Masernschutzgesetz tatsächlich verhindert?

88.1 Die entscheidende quantitative Frage

Nach der Analyse von Impfquoten, Transmission, Gemeinschaftsschutz und Krankheitslast lässt sich die zentrale Wirkungsfrage nun präzise formulieren:

Wie viele Masernerkrankungen wären ohne das Masernschutzgesetz zusätzlich aufgetreten?

Diese Zahl ist für die Evaluation wesentlich bedeutsamer als die Gesamtzahl der seit 2020 registrierten Masernfälle.

Sie beschreibt den **marginalen gesundheitlichen Effekt** des Gesetzes.

88.2 Verhinderte Fälle können nicht unmittelbar beobachtet werden

Eine verhinderte Erkrankung erscheint naturgemäß in keiner Meldestatistik.

Beobachtet werden können:

tatsächlich aufgetretene Masernfälle,

Impfquoten,

Impfzeitpunkte,

Ausbrüche

und weitere epidemiologische Größen.

Nicht beobachtet werden kann dagegen die kontrafaktische Situation:

Was wäre mit denselben Personen im selben Zeitraum ohne das Masernschutzgesetz geschehen?

Die Zahl verhinderter Erkrankungen muss deshalb kausal geschätzt beziehungsweise modelliert werden.

88.3 Ein einfacher Vorher-Nachher-Vergleich wäre ungeeignet

Methodisch unzulässig wäre beispielsweise:

durchschnittliche Masernfälle 2015–2019
minus
durchschnittliche Masernfälle 2020–2024
= verhinderte Fälle durch das Masernschutzgesetz.

Eine solche Rechnung würde insbesondere den massiven Pandemieeffekt ignorieren.

Darüber hinaus schwankt die Maserninzidenz ohnehin erheblich zwischen einzelnen Jahren.

Die Differenz der Jahresfallzahlen ist deshalb keine belastbare Schätzung des Gesetzeseffekts.

88.4 Auch der Vergleich mit einem einzelnen Ausbruchsjahr würde den Nutzen verzerren

Besonders problematisch wäre es, ein starkes präinterventionelles Ausbruchsjahr als Referenz zu wählen.

Würde beispielsweise ein Jahr mit mehr als 2.000 Masernfällen mit einem postinterventionellen Jahr mit wenigen hundert Fällen verglichen, entstünde rechnerisch eine sehr große Zahl „verhinderter Fälle“.

Diese Differenz wäre jedoch nicht dem Gesetz zurechenbar.

Sie würde:

natürliche epidemiologische Schwankungen,

unterschiedliche Importationslagen,

bereits bestehende Immunität

und gegebenenfalls:

Pandemieeffekte

miteinander vermischen.

88.5 Die Modellierung sollte bei den zusätzlichen Impfungen beginnen

Ein methodisch sauberer Ansatz setzt dort an, wo der bislang stärkste Hinweis auf eine Gesetzeswirkung besteht:

bei den zusätzlichen beziehungsweise vorgezogenen Impfungen.

Die grundlegende Wirkungskette lautet:

Gesetz

→ zusätzliche/frühere Impfungen

→ zusätzliche geschützte Personenzeit

→ verhinderte Infektionen.

Damit wird nicht versucht, sämtliche Veränderungen der Maserninzidenz nach 2020 dem Gesetz zuzuschreiben.

88.6 Zusätzliche und vorgezogene Impfungen müssen getrennt werden

Dabei sind zwei unterschiedliche Effekte zu unterscheiden.

Zusätzliche Impfungen

Hierbei handelt es sich um Personen, die ohne das Gesetz innerhalb des relevanten Zeitraums nicht geimpft worden wären.

Der gesundheitliche Nutzen kann über einen längeren Zeitraum bestehen.

Vorgezogene Impfungen

Hier erfolgt die Impfung lediglich früher.

Die betreffende Person wäre möglicherweise auch ohne das Gesetz später geimpft worden.

Der Nutzen besteht dann ausschließlich in der zusätzlich geschützten Zeit zwischen:

tatsächlichem Impfzeitpunkt mit Gesetz

und

hypothetischem späterem Impfzeitpunkt ohne Gesetz.

Diese Differenzierung ist für eine realistische Effektberechnung zwingend.

88.7 Person-Time-at-Risk ist deshalb eine geeignete Bezugsgröße

Gerade bei vorgezogenen Impfungen sollte nicht einfach eine ganze Person als dauerhaft „zusätzlich geschützt“ gezählt werden.

Geeigneter ist die zusätzlich geschützte Personenzeit.

Beispielhaft:

Eine zweite Impfung erfolgt durch die Intervention zwölf Monate früher.

Dann entsteht nicht zwangsläufig ein zusätzlich lebenslang geimpfter Mensch, sondern zunächst:

zwölf Monate zusätzliche geschützte Personenzeit.

Diese kann anschließend mit dem alters- und zeitabhängigen Infektionsrisiko verknüpft werden.

88.8 Das Grundmodell lässt sich einfach formulieren

Für eine erste Näherung kann die Zahl verhinderter Erkrankungen als Funktion folgender Größen beschrieben werden:

zusätzlich geschützte Personenzeit $\times$ Masernexpositionsrisiko $\times$ Schutzwirkung.

Für eine differenziertere Modellierung kommen hinzu:

Alter,

Region,

Ausbruchsgeschehen,

Kontaktstruktur,

bestehende Immunität

und:

indirekte Effekte auf die Transmission.

Damit entsteht aus einem einfachen Modell schrittweise eine realistischere Schätzung.

88.9 Direkter und indirekter Nutzen müssen unterschieden werden

Eine zusätzliche Impfung kann zwei Wirkungen besitzen.

Erstens:

Schutz der geimpften Person vor einer Erkrankung.

Zweitens:

Verringerung der Wahrscheinlichkeit, dass diese Person Teil einer weiteren Übertragungskette wird.

Der zweite Effekt erzeugt potenziell zusätzliche verhinderte Erkrankungen bei anderen Personen.

Eine vollständige Modellierung müsste deshalb sowohl:

direkte

als auch:

indirekte Transmissionseffekte

berücksichtigen.

88.10 Der indirekte Effekt ist zugleich schwieriger zu quantifizieren

Der direkte Effekt kann vergleichsweise einfach aus:

zusätzlicher Immunität

und:

Infektionswahrscheinlichkeit

abgeleitet werden.

Der indirekte Effekt hängt dagegen stark von der epidemiologischen Situation ab.

Eine zusätzlich immune Person kann in einem Jahr ohne Exposition keinerlei messbaren Sekundäreffekt erzeugen.

Befindet sie sich dagegen am Beginn einer potenziellen Ausbruchs-kette, kann dieselbe Immunität mehrere Folgeinfektionen verhindern.

Deshalb ist der indirekte Nutzen stark kontextabhängig.

88.11 Die niedrige Ausgangsinzidenz begrenzt den absoluten Effekt

Ein zentraler Befund der bisherigen Evaluation muss in die Modellierung eingehen:

Masern waren in Deutschland bereits vor Einführung des Gesetzes vergleichsweise selten.

Damit ist auch die Wahrscheinlichkeit gering, dass eine einzelne zusätzlich geschützte Person innerhalb eines bestimmten Jahres überhaupt mit Masern exponiert wird.

Folglich gilt:

Eine zusätzliche Impfung ist nicht gleichbedeutend mit einer verhinderten Masernerkrankung.

Für eine verhinderte Erkrankung müssen zusätzliche Immunität und tatsächliches Infektionsrisiko zusammentreffen.

88.12 Dieser Punkt ist für die Größenordnung entscheidend

Angenommen, eine Intervention erzeugt 100.000 zusätzliche geschützte Personenjahre.

Selbst dann entstehen nicht 100.000 verhinderte Masernerkrankungen.

Bei niedriger Maserninzidenz wird nur ein kleiner Teil dieser Personen ohne Schutz tatsächlich infiziert worden sein.

Die epidemiologische Ausgangslage begrenzt deshalb zwangsläufig die Zahl der zusätzlich verhinderbaren Fälle.

88.13 Nationale Durchschnittsinzidenzen können den Effekt jedoch unterschätzen

Die Verwendung einer bundesweiten durchschnittlichen Maserninzidenz besitzt ebenfalls Grenzen.

Masern treten nicht gleichmäßig verteilt auf.

Während eines lokalen Ausbruchs kann das Infektionsrisiko für eine ungeimpfte Person in einem bestimmten Kontaktnetzwerk um ein Vielfaches höher sein als im Bundesdurchschnitt.

Ein realistisches Modell sollte deshalb möglichst zwischen:

allgemeinem Hintergrundrisiko

und:

Ausbruchsexposition

unterscheiden.

88.14 Besonders relevant sind geschlossene Immunitätslücken

Der Nutzen einer zusätzlichen Impfung hängt nicht nur von ihrer Zahl, sondern auch davon ab, **wo** sie erfolgt.

Eine zusätzliche Immunisierung in einer Population mit ohnehin nahezu vollständiger Immunität kann epidemiologisch nur einen kleinen marginalen Effekt besitzen.

Eine zusätzliche Immunisierung innerhalb eines Clusters vieler empfänglicher Personen kann dagegen wesentlich bedeutsamer sein.

Deshalb ist die räumliche und soziale Verteilung der gesetztesinduzierten Impfungen für die Effektgröße relevant.

88.15 Ein nationales Aggregat kann diese Heterogenität verdecken

Zwei Szenarien können dieselbe bundesweite Impfquote besitzen:

gleichmäßig hohe Immunität in fast allen Gruppen,

oder:

sehr hohe Immunität in den meisten Gruppen bei gleichzeitig erheblichen lokalen Impflücken.

Epidemiologisch sind diese Situationen nicht gleichwertig.

Für die Modellierung verhinderter Masernfälle wäre deshalb eine regionale beziehungsweise gruppenspezifische Betrachtung der bundesweiten Durchschnittsquote vorzuziehen.

88.16 Ein geeignetes Modell sollte mehrere Szenarien verwenden

Aufgrund der bestehenden Unsicherheiten erscheint eine Szenarioanalyse sachgerechter als eine einzelne Punktschätzung.

Denkbar sind:

Szenario	Annahme
niedrig	kleiner marginaler Gesetzeseffekt, geringe Exposition
mittel	plausibler Gesetzeseffekt und durchschnittliche Exposition
hoch	größerer Gesetzeseffekt und stärkere Ausbruchsexposition

Für jedes Szenario kann anschließend die erwartete Zahl verhinderter Masernerkrankungen berechnet werden.

88.17 Die Pandemiezeit sollte nicht zur künstlichen Erhöhung des Effekts führen

Ein besonderer methodischer Fehler wäre, zusätzliche Impfungen während der Pandemie mit dem präpandemischen Masernrisiko zu multiplizieren.

Während 2020 bis 2022 war das tatsächliche Expositionsrisiko außergewöhnlich niedrig.

Damit war auch der unmittelbar realisierte Nutzen zusätzlicher Immunität hinsichtlich verhinderter Masernerkrankungen in diesen Jahren geringer.

Der Schutz kann selbstverständlich in spätere Jahre fortwirken. Das muss aber zeitlich korrekt modelliert werden.

88.18 Für vorgezogene Impfungen ist diese zeitliche Zuordnung besonders wichtig

Wenn ein Kind durch das Gesetz sechs Monate früher vollständig geimpft wurde, aber während dieser sechs Monate nahezu keine Masernzirkulation bestand, war der realisierte zusätzliche Schutz in diesem Zeitraum entsprechend klein.

Erfolgt dieselbe Vorverlagerung dagegen während eines größeren regionalen Ausbruchs, kann der Nutzen erheblich höher sein.

Die Bewertung muss deshalb möglichst:

zeitabhängiges Impfgeschehen und zeitabhängiges Infektionsrisiko

miteinander verknüpfen.

88.19 Der spezifische Gesetzeseffekt bleibt der größte Unsicherheitsfaktor

Selbst ein sehr gutes epidemiologisches Modell kann die zentrale Kausalitätsfrage nicht umgehen.

Es muss zunächst geschätzt werden:

Wie viele Impfungen beziehungsweise wie viel zusätzliche geschützte Personenzzeit entstanden tatsächlich wegen des Masernschutzgesetzes?

Wie Teil XIV gezeigt hat, ist eine Verbesserung der frühzeitigen Impfung nach 2020 empirisch erkennbar.

Der Anteil dieser Verbesserung, der kausal dem Gesetz zuzurechnen ist, kann jedoch nicht präzise aus den verfügbaren Routinedaten isoliert werden.

Diese Unsicherheit muss in sämtliche nachfolgenden Berechnungen eingehen.

88.20 Deshalb ist eine Bandbreite wissenschaftlich ehrlicher als eine Einzelzahl

Auf Grundlage des derzeitigen Evidenzstands wäre es nicht sachgerecht, eine exakte Zahl nach dem Muster:

„Das Masernschutzgesetz hat seit 2020 exakt X Masernerkrankungen verhindert“

als empirischen Befund auszugeben.

Eine belastbarere Darstellung wäre:

Unter definierten Annahmen ergibt sich eine Bandbreite potenziell verhinderter Erkrankungen.

Die Breite dieses Intervalls ist kein methodischer Mangel.

Sie bildet die tatsächliche Unsicherheit der kausalen Zurechnung ab.

88.21 Beobachteter Nutzen und langfristiger Erwartungsnutzen sollten getrennt werden

Zusätzliche Immunität kann über den bisherigen Beobachtungszeitraum hinaus wirken.

Deshalb sind zwei Größen zu unterscheiden:

bislang realisierter gesundheitlicher Nutzen

und:

zukünftig erwartbarer Nutzen bereits erzeugter zusätzlicher Immunität.

Für eine Ex-post-Evaluation sollte der beobachtete beziehungsweise bis zum Stichtag modellierbare Nutzen im Vordergrund stehen.

Langfristige Projektionen können ergänzend dargestellt werden, müssen jedoch eindeutig als solche gekennzeichnet sein.

88.22 Zwischenbewertung

Die Zahl der durch das Masernschutzgesetz verhinderten Masernerkrankungen ist die zentrale quantitative Brücke zwischen Impfquoteneffekt und gesundheitlichem Nutzen.

Sie kann jedoch nicht direkt aus den gemeldeten Fallzahlen abgelesen werden.

Eine belastbare Schätzung muss mindestens berücksichtigen:

den kausalen Gesetzeseffekt auf zusätzliche beziehungsweise frühere Impfungen,

die dadurch erzeugte zusätzliche geschützte Personenzeit,

das zeit-, alters- und möglichst regionsspezifische Masernrisiko

und:

direkte sowie gegebenenfalls indirekte Transmissionseffekte.

Die niedrige Ausgangsinzidenz begrenzt dabei zwangsläufig die absolute Zahl zusätzlich verhinderbarer Erkrankungen. Gleichzeitig können lokale Ausbruchssituationen einen höheren Nutzen einzelner geschlossener Immunitätslücken erzeugen, als bundesweite Durchschnittswerte erkennen lassen.

Nach dem bislang ausgewerteten Evidenzstand ist deshalb keine empirisch belastbare exakte Zahl verhinderter Masernerkrankungen ableitbar.

Wissenschaftlich angemessen ist eine:

szenariobasierte Modellierung mit transparenter Unter-, Zentral- und Obergrenze.

Damit lässt sich im nächsten Schritt bestimmen, wie sich unterschiedliche Annahmen über den marginalen Gesetzeseffekt auf die geschätzte gesundheitliche Wirkung auswirken.

Kapitel 89 – Szenarioanalyse des gesundheitlichen Zusatznutzens: Untergrenze, Zentralschätzung und Obergrenze

89.1 Warum eine Szenarioanalyse erforderlich ist

Die bisherigen Kapitel haben eine zentrale Grenze der Evaluation sichtbar gemacht: Der gesundheitliche Zusatznutzen des Masernschutzgesetzes ist grundsätzlich modellierbar, lässt sich aus den verfügbaren Daten aber nicht mit einer einzelnen belastbaren Zahl bestimmen.

Die größte Unsicherheit liegt bereits am Anfang der Wirkungskette:

Wie viele zusätzliche beziehungsweise frühere Impfungen wurden tatsächlich durch das Masernschutzgesetz verursacht?

Diese Unsicherheit setzt sich über die Zahl zusätzlich geschützter Personen bis zu den verhinderten Erkrankungen und Komplikationen fort.

Eine Szenarioanalyse ist deshalb methodisch geeigneter als eine scheinpräzise Punktschätzung.

89.2 Drei Szenarien bilden die bestehende Unsicherheit ab

Für die weitere Evaluation sollten drei Szenarien verwendet werden:

Untergrenze: konservative Annahmen zum Gesetzeseffekt.

Zentralschätzung: die auf Grundlage der verfügbaren Evidenz plausibelste Annahme.

Obergrenze: noch vertretbare günstige Annahmen zum Gesetzeseffekt.

Diese Szenarien stellen keine drei gleich wahrscheinlichen Wahrheiten dar.

Sie bilden vielmehr einen Korridor, innerhalb dessen sich der gesundheitliche Zusatznutzen unter unterschiedlichen, transparent ausgewiesenen Annahmen bewegt.

89.3 Die Untergrenze darf nicht automatisch null sein

Eine konservative Untergrenze sollte nicht ohne Begründung mit Wirkungslosigkeit gleichgesetzt werden.

Die bisherigen Analysen zeigen einen zeitlichen Zusammenhang zwischen Einführung des Gesetzes und einer Verbesserung insbesondere der frühzeitigen zweiten Masernimpfung.

Deshalb wäre eine Untergrenze von exakt null nur dann sachgerecht, wenn die Kausalanalyse einen eigenständigen Gesetzeseffekt vollständig ausschließen würde.

Das ist nach dem bisherigen Evidenzstand nicht der Fall.

Die Untergrenze sollte vielmehr einen **kleinen, aber mit den Daten noch vereinbaren Gesetzeseffekt** abbilden.

89.4 Die Zentralschätzung muss besonders zurückhaltend konstruiert werden

Die Zentralschätzung sollte nicht einfach die gesamte beobachtete Verbesserung der Impfquoten dem Gesetz zurechnen.

Sie muss berücksichtigen, dass auch andere Faktoren gewirkt haben können.

Dazu gehören:

bereits bestehende Impftrends,

öffentliche Aufmerksamkeit,

Veränderungen der Gesundheitsversorgung,

Nachholeffekte

und:

die außergewöhnlichen Bedingungen der Pandemie.

Die Zentralschätzung sollte deshalb nur denjenigen Anteil der beobachteten Veränderung berücksichtigen, der nach Abzug plausibler Alternativerklärungen noch dem Gesetz zugerechnet werden kann.

89.5 Die Obergrenze ist keine Maximalbehauptung

Auch das hohe Szenario muss empirisch plausibel bleiben.

Es darf nicht davon ausgehen, dass:

jede nach 2020 zusätzlich beobachtete Impfung ausschließlich durch das Gesetz verursacht wurde,

wenn dies durch die Daten nicht gestützt wird.

Ebenso darf nicht angenommen werden, dass jede zusätzlich geschützte Person ohne Impfung tatsächlich an Masern erkrankt wäre.

Die Obergrenze beschreibt somit:

einen günstigen, aber noch evidenzkompatiblen Verlauf.

89.6 Die Szenarien sollten bereits auf Ebene der Impfungen beginnen

Methodisch sinnvoll ist, nicht erst bei den verhinderten Erkrankungen unterschiedliche Annahmen einzuführen.

Die Szenarien sollten bereits den ersten kausalen Schritt betreffen:

Modellstufe	Untergrenze	Zentralschätzung	Obergrenze
Gesetzesanteil an beobachteter Impfverbesserung	gering	plausibler Anteil	hoher plausibler Anteil
zusätzliche Impfungen	niedrig	mittel	höher
vorgezogene Impfungen	niedrig	mittel	höher
zusätzliche geschützte Personenzeit	niedrig	mittel	höher

Erst anschließend wird diese zusätzliche Immunität mit dem jeweiligen Masernrisiko verbunden.

89.7 Zusätzliche und vorgezogene Impfungen benötigen unterschiedliche Modelle

Eine dauerhaft zusätzliche Impfung kann über einen längeren Zeitraum Schutz erzeugen.

Bei einer lediglich vorgezogenen Impfung entsteht dagegen nur für einen begrenzten Zeitraum zusätzlicher Schutz.

Deshalb sollte für die Szenarien getrennt berechnet werden:

Zahl tatsächlich zusätzlicher Impfungen,

Zahl lediglich vorgezogener Impfungen

und:

daraus resultierende zusätzliche geschützte Personenzahl.

Diese Differenzierung verhindert eine systematische Überschätzung des Nutzens.

89.8 Das Expositionsrisiko bildet die zweite zentrale Szenariogröße

Selbst wenn die Zahl zusätzlich geschützter Personen bekannt wäre, bliebe offen, wie viele davon ohne diesen Schutz tatsächlich mit Masern in Kontakt gekommen wären.

Deshalb muss für jedes Szenario ein realistisches Expositionsrisiko verwendet werden.

Dabei sollten insbesondere:

Jahresinzidenz,

regionale Ausbrüche,

Altersgruppe

und:

gegebenenfalls institutionelles Setting

berücksichtigt werden.

Eine bundesweite Durchschnittsinzidenz kann hierfür als konservative Ausgangsgröße dienen, bildet lokale Ausbruchssituationen jedoch nur unvollständig ab.

89.9 Die Pandemieperiode muss zeitabhängig modelliert werden

Für 2020 bis 2022 war das tatsächliche Masernexpositionsrisiko außergewöhnlich niedrig.

Zusätzliche Immunität erzeugte während dieser Jahre deshalb nur einen geringen unmittelbar realisierten Erkrankungsschutz.

Dies bedeutet jedoch nicht, dass die entsprechenden Impfungen nutzlos waren.

Soweit der Impfschutz fortbestand, konnte die zusätzliche Immunität in späteren Jahren mit wieder höherem Expositionsdruck relevant werden.

Das Modell muss deshalb Schutz und Expositionsrisiko **jahresbezogen** miteinander verknüpfen.

89.10 Die Modellgleichung kann bewusst einfach gehalten werden

Für eine transparente Basisschätzung bietet sich zunächst ein einfaches Modell an:

verhinderte Erkrankungen = zusätzliche geschützte Personenzeit × kontrafaktisches Infektionsrisiko × Schutzwirkung.

Für mehrere Altersgruppen und Jahre wird die Berechnung getrennt durchgeführt und anschließend summiert.

Komplexere indirekte Transmissionseffekte können in einer zusätzlichen Modellstufe ergänzt werden.

Damit bleibt nachvollziehbar, welcher Teil des Ergebnisses unmittelbar aus den Daten und welcher aus zusätzlichen Annahmen stammt.

89.11 Direkte Effekte sollten die Basisschätzung bilden

Die konservativste Variante berücksichtigt zunächst ausschließlich den direkten Schutz der zusätzlich immunisierten Personen.

Das besitzt einen methodischen Vorteil:

Der Zusammenhang zwischen zusätzlicher Immunität und vermiedenem individuellem Erkrankungsrisiko ist wesentlich leichter zu modellieren als die gesamte Veränderung dynamischer Übertragungsketten.

Die Untergrenze sollte deshalb vorzugsweise auf dem direkten Effekt beruhen.

89.12 Indirekte Effekte können in Zentral- und Obergrenze ergänzt werden

Zusätzliche Immunität kann auch Sekundärfälle verhindern.

Dieser Effekt ist epidemiologisch plausibel, seine Größe hängt jedoch stark vom jeweiligen Kontakt- und Ausbruchsgeschehen ab.

Für die Zentralschätzung kann deshalb ein zurückhaltender indirekter Effekt berücksichtigt werden.

Die Obergrenze kann einen stärkeren Gemeinschaftseffekt annehmen, sofern dieser mit realistischen Transmissionsparametern vereinbar bleibt.

Damit wird vermieden, indirekte Effekte entweder vollständig zu ignorieren oder unbegrenzt zu überschätzen.

89.13 Die Szenarien müssen anschließend auf schwere Krankheitsfolgen übertragen werden

Für jedes Szenario kann aus der geschätzten Zahl verhinderter Masernerkrankungen die erwartete Zahl verhinderter:

Hospitalisierungen,

Pneumonien,

akuter Enzephalitiden,

langfristiger SSPE-Fälle

und:

Todesfälle

abgeleitet werden.

Dabei sind soweit möglich altersabhängige Risiken zu verwenden.

Das Ergebnis ist jeweils ein Erwartungswert und keine Beobachtung konkreter verhinderter Personen.

89.14 Die Ergebnisstruktur sollte bewusst kompakt bleiben

Für die spätere Gesamtbewertung genügt eine zentrale Ergebnistabelle:

Gesundheitlicher Endpunkt	Untergrenze	Zentralschätzung	Obergrenze
verhinderte Masernfälle	Modellwert	Modellwert	Modellwert
verhinderte Hospitalisierungen	Modellwert	Modellwert	Modellwert
verhinderte Pneumonien	Modellwert	Modellwert	Modellwert
verhinderte Enzephalitiden	Modellwert	Modellwert	Modellwert
langfristig verhinderte SSPE-Fälle	Modellwert	Modellwert	Modellwert
verhinderte Todesfälle	Modellwert	Modellwert	Modellwert
gewonnene gesunde Lebensjahre	Modellwert	Modellwert	Modellwert

Damit lässt sich der gesundheitliche Nutzen darstellen, ohne für jeden Endpunkt eine eigene umfangreiche Modellarchitektur aufzubauen.

89.15 Noch fehlen belastbare Eingangsgrößen für konkrete Zahlen

An dieser Stelle wäre es wissenschaftlich nicht vertretbar, die Tabellenfelder mit frei gewählten Zahlen zu füllen.

Insbesondere fehlen bislang hinreichend belastbare Schätzungen für:

den Anteil der Impfquotenverbesserung, der kausal auf das Gesetz zurückgeht,

die daraus resultierende zusätzliche geschützte Personenzzeit

und:

deren tatsächliche Exposition gegenüber Masern.

Ohne diese Größen würden konkrete Zahlen lediglich eine Genauigkeit vortäuschen, die die Datenbasis nicht hergibt.

89.16 Auch das ist ein Ergebnis der Evaluation

Die fehlende Möglichkeit einer präzisen Quantifizierung ist nicht lediglich ein technisches Problem.

Für eine gesetzliche Intervention mit erheblichen administrativen und individuellen Auswirkungen wäre grundsätzlich zu erwarten, dass ihre zentralen Wirkungen nachträglich messbar gemacht werden können.

Wenn der marginale gesundheitliche Nutzen mehrere Jahre nach Einführung nur über breite Szenarien rekonstruierbar ist, zeigt dies eine Schwäche der begleitenden Evaluations- und Datenstruktur.

Dieser Befund gehört deshalb selbst in die abschließende Bewertung.

89.17 Die Szenarioanalyse verhindert zwei gegensätzliche Fehlinterpretationen

Ohne eine solche Modellierung drohen zwei Extreme.

Das erste lautet:

Weil der spezifische Nutzen nicht exakt messbar ist, besitzt das Gesetz keinen Nutzen.

Diese Schlussfolgerung wäre nicht gerechtfertigt.

Das zweite lautet:

Weil Impfungen Masern verhindern, ist der gesamte Nutzen der Masernimpfung dem Gesetz zuzuschreiben.

Auch diese Schlussfolgerung wäre falsch.

Die Szenarioanalyse bildet den wissenschaftlich angemessenen Zwischenweg:

Ein zusätzlicher gesundheitlicher Nutzen ist plausibel, seine Größenordnung muss jedoch innerhalb transparenter Unsicherheitsgrenzen bestimmt werden.

89.18 Entscheidend wird die Robustheit der späteren Gesamtbewertung

Für die spätere Nutzen-Kosten- und Verhältnismäßigkeitsanalyse ist nicht zwingend erforderlich, dass eine einzige exakte Effektzahl existiert.

Entscheidend ist vielmehr, ob sich die Schlussfolgerung über den gesamten plausiblen Szenariobereich verändert.

Wenn beispielsweise selbst unter der Obergrenze des gesundheitlichen Nutzens erhebliche Belastungen deutlich überwiegen würden, wäre das Ergebnis robust.

Wenn dagegen bereits geringe Änderungen der Annahmen die Gesamtbilanz umkehren, wäre die Evidenz für eine eindeutige Bewertung schwach.

Die Szenarioanalyse dient damit nicht nur der Quantifizierung, sondern auch der Prüfung der **Robustheit der späteren Schlussfolgerungen**.

89.19 Zwischenbewertung

Der spezifische gesundheitliche Zusatznutzen des Masernschutzgesetzes lässt sich nach dem bisherigen Evidenzstand nicht seriös durch eine einzelne exakte Zahl ausdrücken.

Für die weitere Evaluation ist deshalb ein dreistufiges Szenariomodell sachgerecht:

konservative Untergrenze,

plausible Zentralschätzung

und:

evidenzkompatible Obergrenze.

Die Szenarien müssen bereits beim kausalen Effekt des Gesetzes auf zusätzliche beziehungsweise vorgezogene Impfungen beginnen und anschließend über zusätzliche geschützte Personenzahl, Expositionsrisiko und verhinderte Erkrankungen bis zu schweren Krankheitsfolgen fortgeführt werden.

Dabei ist transparent zwischen:

direkt beobachteten Daten, kausal geschätzten Effekten

und:

modellierten gesundheitlichen Folgen zu unterscheiden.

Solange die entscheidenden Eingangsgrößen nicht hinreichend belastbar bestimmt sind, dürfen keine scheinpräzisen Zahlen eingesetzt werden.

Damit lässt sich Teil XVI abschließen.

Die epidemiologische Analyse zeigt einen plausiblen gesundheitlichen Zusatznutzen, macht zugleich aber deutlich, dass dessen konkrete Größenordnung erheblich unsicher bleibt. Für eine Evaluation des Gesetzes genügt die Betrachtung des Nutzens jedoch ohnehin nicht.

Nun muss die andere Seite der Bilanz systematisch untersucht werden:

Welche Ressourcen, Kosten und administrativen Aufwendungen waren erforderlich, um diesen zusätzlichen gesundheitlichen Nutzen zu erzeugen?

TEIL XVII

Kosten und Ressourcenverbrauch des Masernschutzgesetzes

Kapitel 90 – Methodik der Kostenanalyse: Welche Kosten müssen dem Gesetz zugerechnet werden?

90.1 Nutzen und Aufwand müssen symmetrisch abgegrenzt werden

Die bisherigen Teile haben gezeigt, dass für die Bewertung des gesundheitlichen Nutzens ausschließlich der **zusätzliche Effekt des Masernschutzgesetzes** berücksichtigt werden darf.

Für die Kostenseite muss derselbe Maßstab gelten.

Es wäre methodisch inkonsistent, auf der Nutzenseite nur marginale Effekte zu berücksichtigen, auf der Kostenseite dagegen sämtliche Ausgaben für Masernimpfungen oder umgekehrt.

Die zentrale Frage lautet deshalb:

Welche zusätzlichen Kosten und Ressourcenverbräuche entstanden gerade aufgrund des Masernschutzgesetzes?

Nur diese gehören grundsätzlich in die Interventionsbilanz.

90.2 Die Kostenperspektive muss vor der Berechnung festgelegt werden

Kosten unterscheiden sich danach, aus welcher Perspektive sie betrachtet werden.

Relevant sind insbesondere:

Kosten der öffentlichen Verwaltung,

Kosten der betroffenen Einrichtungen,

Kosten des Gesundheitswesens,

Kosten für Bürgerinnen und Bürger

und:

gesamtgesellschaftliche Kosten.

Für eine umfassende Evaluation ist die gesellschaftliche Perspektive besonders geeignet, weil sie Ressourcen unabhängig davon erfasst, wer sie letztlich bezahlt.

Daneben sollten die Belastungen der einzelnen Akteursgruppen getrennt ausgewiesen werden.

90.3 Transfers sind nicht automatisch gesellschaftliche Kosten

Diese Unterscheidung ist wichtig.

Eine Zahlung kann für einen Beteiligten eine erhebliche finanzielle Belastung darstellen, ohne in gleicher Höhe einen gesamtgesellschaftlichen Ressourcenverbrauch zu verursachen.

Bußgelder sind hierfür ein typisches Beispiel.

Für die betroffene Person sind sie eine finanzielle Belastung. Für den Staat stellen sie grundsätzlich Einnahmen dar.

In einer gesellschaftlichen Kostenrechnung dürfen solche Transfers deshalb nicht einfach wie verbrauchte Arbeitszeit oder zusätzliche medizinische Leistungen behandelt werden.

90.4 Reale Ressourcenverbräuche sind dagegen echte Kosten

Wenn Beschäftigte einer Behörde Arbeitszeit für die Bearbeitung von Nachweisverfahren einsetzen, werden reale Ressourcen gebunden.

Dasselbe gilt beispielsweise für:

Personalaufwand in Einrichtungen,

ärztliche Leistungen,

Dokumentation,

IT-Systeme,

Porto,

Rechtsverfahren

und:

zusätzliche Verwaltungsprozesse.

Diese Ressourcen stehen während ihrer Nutzung für andere Aufgaben nicht zur Verfügung.

Ökonomisch entstehen damit Opportunitätskosten.

90.5 Einmalige und laufende Kosten müssen getrennt werden

Das Masernschutzgesetz erzeugte zunächst Umstellungsaufwand.

Dazu können gehören:

Anpassung interner Prozesse,

Entwicklung von Formularen,

Schulungen,

technische Anpassungen

und:

Aufbau behördlicher Verfahren.

Diese Kosten entstehen überwiegend zu Beginn.

Daneben bestehen laufende Kosten für:

Prüfung neuer Nachweise,

Nachforderungen,

Meldungen,

Verwaltungsverfahren

und:

fortlaufende Dokumentation.

Beide Kostenarten sollten getrennt ausgewiesen werden.

90.6 Die Einrichtungen tragen einen wesentlichen Teil des Vollzugsaufwands

Ein erheblicher Teil der praktischen Umsetzung findet nicht unmittelbar bei staatlichen Behörden statt.

Einrichtungen müssen Nachweise:

anfordern,

entgegennehmen,

prüfen,

dokumentieren

und gegebenenfalls:

weitere Schritte veranlassen.

Dafür wird Personalzeit benötigt.

Bei sehr großen Einrichtungen kann hierfür ein standardisierter Prozess bestehen. Bei kleinen Einrichtungen können dieselben Anforderungen relativ höhere organisatorische Belastungen verursachen.

Eine reine Betrachtung staatlicher Haushaltsausgaben würde diesen Aufwand unterschätzen.

90.7 Auch Gesundheitsämter verursachen relevante Vollzugskosten

Soweit Fälle an Gesundheitsämter weitergegeben werden, entsteht zusätzlicher Verwaltungsaufwand.

Dieser kann insbesondere umfassen:

Fallprüfung,

Kommunikation mit Betroffenen,

Nachforderung von Unterlagen,

Anhörungen,

Ermessensentscheidungen,

Erlass von Bescheiden,

Bußgeldverfahren

und gegebenenfalls:

Bearbeitung weiterer Rechtsbehelfe.

Für die Kostenanalyse ist deshalb nicht allein die Zahl der gemeldeten Fälle relevant, sondern auch der durchschnittliche Bearbeitungsaufwand pro Fall.

90.8 Vollzugskosten können regional erheblich variieren

Die bisherigen Analysen haben Hinweise auf Unterschiede in der Umsetzung des Gesetzes gezeigt.

Damit ist zu erwarten, dass auch der Ressourcenverbrauch regional unterschiedlich ausfällt.

Ein Gesundheitsamt, das zahlreiche Verfahren aktiv verfolgt, verursacht höhere unmittelbare Vollzugskosten als eine Behörde mit zurückhaltender Umsetzung.

Das bedeutet allerdings nicht automatisch, dass der intensivere Vollzug ineffizienter ist.

Entscheidend ist:

Welcher zusätzliche gesundheitliche Effekt wird mit den zusätzlichen Ressourcen erreicht?

90.9 Kosten und Vollzugsintensität müssen deshalb gemeinsam betrachtet werden

Eine reine Kostenrangfolge der Behörden oder Länder wäre für die Evaluation wenig aussagekräftig.

Niedrige Vollzugskosten können entstehen, weil ein Verfahren besonders effizient organisiert ist.

Sie können aber ebenso entstehen, weil kaum vollzogen wird.

Umgekehrt können hohe Kosten Ausdruck:

ineffizienter Verwaltung

oder:

intensiver und wirksamer Umsetzung

sein.

Kosten müssen deshalb soweit möglich mit Output- und Wirkungsindikatoren verbunden werden.

90.10 Die zusätzlichen Impfkosten sind gesondert zu behandeln

Wenn das Gesetz tatsächlich zusätzliche Impfungen verursacht hat, entstehen dadurch auch medizinische Kosten.

Dazu gehören insbesondere:

Impfstoff,

ärztliche Leistung

und:

gegebenenfalls zusätzliche Arztkontakte.

Dabei dürfen jedoch nur diejenigen Impfungen als Gesetzeskosten angesetzt werden, die ohne die Intervention nicht beziehungsweise nicht zum betrachteten Zeitpunkt erfolgt wären.

Impfungen, die ohnehin durchgeführt worden wären, sind keine vollständig zusätzlichen Kosten des Gesetzes.

90.11 Bei vorgezogenen Impfungen entsteht ein besonderes Bewertungsproblem

Wird eine Impfung lediglich früher durchgeführt, entstehen langfristig möglicherweise kaum zusätzliche Impfstoffkosten.

Der Zeitpunkt der Ausgabe verändert sich, die Impfung selbst wäre aber ohnehin erfolgt.

Der wesentliche Gesetzeseffekt besteht dann in:

vorgezogener medizinischer Leistung

und:

zusätzlicher geschützter Personenzzeit.

Eine vollständige Anrechnung der gesamten Impfkosten als zusätzliche Gesetzeskosten würde in solchen Fällen den Ressourcenverbrauch überschätzen.

90.12 Kosten durch Impfnebenwirkungen gehören grundsätzlich ebenfalls in die Bilanz

Soweit zusätzliche Impfungen kausal durch das Gesetz ausgelöst werden, gehören auch die mit diesen zusätzlichen Impfungen verbundenen unerwünschten Wirkungen grundsätzlich zur Interventionsbilanz.

Dies betrifft sowohl:

medizinische Behandlungskosten

als auch:

gesundheitliche Belastungen.

Dabei gilt dieselbe marginale Logik:

Nicht sämtliche unerwünschten Ereignisse nach Masernimpfungen in Deutschland sind dem Masernschutzgesetz zuzurechnen.

Relevant ist ausschließlich der Anteil, der mit den **zusätzlich beziehungsweise früher aufgrund des Gesetzes erfolgten Impfungen** verbunden ist.

Die gesundheitliche Bewertung dieser Effekte muss gesondert erfolgen.

90.13 Auch Bürger tragen Zeit- und Informationskosten

Betroffene Personen müssen gegebenenfalls:

Impfdokumente suchen,

Arztunterlagen beschaffen,

Termine vereinbaren,

Bescheinigungen vorlegen,

mit Einrichtungen oder Behörden kommunizieren.

Diese Zeit ist ein realer Ressourcenverbrauch.

Für den einzelnen Vorgang mag er gering erscheinen. Bei Millionen von Nachweisprüfungen kann sich jedoch eine relevante Gesamtgröße ergeben.

Eine gesellschaftliche Kostenanalyse sollte deshalb auch private Zeitkosten berücksichtigen.

90.14 Nicht jede subjektive Belastung lässt sich sinnvoll monetarisieren

Neben messbarer Zeit und direkten finanziellen Kosten können weitere Belastungen entstehen, beispielsweise durch:

Unsicherheit,

Konflikte,

Verwaltungsverfahren

oder:

Einschränkungen beruflicher beziehungsweise institutioneller Handlungsmöglichkeiten.

Diese Aspekte sind für die Gesamtbewertung relevant.

Sie sollten jedoch nicht ohne belastbare Grundlage willkürlich in Euro umgerechnet werden.

Sinnvoller kann es sein, sie als eigenständige nichtmonetäre Belastungskategorie auszuweisen.

90.15 Rechts- und Gerichtskosten gehören ebenfalls zur Umsetzung

Soweit die gesetzlichen Regelungen zu:

Widerspruchsverfahren,

gerichtlichen Verfahren,

Bußgeldverfahren

oder anderen Rechtsstreitigkeiten führen, werden zusätzliche Ressourcen bei:

Behörden,

Gerichten,

Rechtsvertretungen

und:

Betroffenen

gebunden.

Auch diese Kosten sind grundsätzlich Teil der gesellschaftlichen Interventionskosten, soweit sie kausal durch das Gesetz entstanden sind.

90.16 Verhinderte Krankheitskosten müssen auf der Nutzenseite gegengerechnet werden

Die Kostenanalyse darf nicht bei den Ausgaben für die Umsetzung enden.

Wenn das Gesetz Masernerkrankungen verhindert, werden zugleich Ressourcen eingespart.

Dazu können gehören:

ambulante Behandlungskosten,

Krankenhauskosten,

Kosten der Behandlung von Komplikationen,

Ausbruchskontrollkosten

und:

Arbeits- beziehungsweise Betreuungsausfälle.

Diese vermiedenen Kosten bilden einen ökonomischen Nutzen der Intervention.

90.17 Auch hier zählt nur der marginale Effekt

Die gesamten heute vermiedenen Behandlungskosten aufgrund der Masernimpfung dürfen nicht dem Masernschutzgesetz gutgeschrieben werden.

Relevant sind ausschließlich die Behandlungskosten derjenigen Erkrankungen, die **zusätzlich durch den spezifischen Gesetzeseffekt verhindert wurden**.

Damit besteht vollständige methodische Symmetrie:

marginale Gesetzeskosten

werden verglichen mit

marginalem Gesetzesnutzen.

90.18 Der Nettoressourcenverbrauch ist die zentrale ökonomische Größe

Vereinfacht kann die ökonomische Bilanz beschrieben werden als:

Nettoressourcenverbrauch = zusätzliche Interventionskosten – vermiedene Krankheitskosten.

Ein positiver Wert bedeutet, dass das Gesetz netto zusätzliche Ressourcen beansprucht.

Ein negativer Wert würde bedeuten, dass die eingesparten Krankheitskosten die zusätzlichen Interventionskosten übersteigen.

Diese Rechnung sagt allerdings noch nichts darüber aus, ob ein positiver Nettoaufwand gesellschaftlich gerechtfertigt ist.

90.19 Kostenwirksamkeit ist nicht dasselbe wie Kosteneinsparung

Eine gesundheitspolitische Maßnahme muss nicht zwingend Geld einsparen, um ökonomisch sinnvoll zu sein.

Sie kann zusätzliche Kosten verursachen und gleichzeitig einen gesundheitlichen Nutzen erzeugen.

Entscheidend ist dann beispielsweise:

Wie hoch sind die zusätzlichen Nettokosten pro verhinderter Masernerkrankung oder pro gewonnenem gesunden Lebensjahr?

Damit gelangt die Analyse von der reinen Kostenrechnung zur Kosten-Effektivitäts-Bewertung.

90.20 Die Kostenanalyse benötigt dieselben Szenarien wie die Nutzenanalyse

Da die Zahl gesetzestbedingt zusätzlicher Impfungen und verhinderter Erkrankungen unsicher ist, sollte auch die Kostenanalyse nicht mit nur einem Szenario arbeiten.

Die in Kapitel 89 definierten:

Untergrenze,

Zentralschätzung

und:

Obergrenze

sollten konsequent weiterverwendet werden.

Dadurch kann geprüft werden, wie stark die ökonomische Bilanz vom angenommenen gesundheitlichen Gesetzeseffekt abhängt.

90.21 Besonders wichtig sind Kosten, die weitgehend unabhängig vom Erfolg entstehen

Ein Teil der Interventionskosten fällt unabhängig davon an, ob eine zusätzliche Impfung oder verhinderte Erkrankung erreicht wird.

Beispielsweise muss ein Nachweis auch dann geprüft werden, wenn die betreffende Person bereits vollständig geimpft ist.

Damit entstehen administrative Kosten für eine große Zahl von Personen, obwohl nur bei einem kleineren Teil überhaupt eine Verhaltensänderung möglich ist.

Für die Effizienzbewertung ist dieses Verhältnis zentral:

Wie viel administrativer Aufwand ist erforderlich, um eine zusätzliche Immunisierung beziehungsweise eine zusätzlich verhinderte Erkrankung zu erreichen?

90.22 Daraus ergeben sich zentrale Effizienzkennzahlen

Für die spätere Bewertung sollten insbesondere berechnet werden:

Kosten pro geprüftem Nachweis,

Kosten pro identifizierter relevanter Immunitätslücke,

Kosten pro zusätzlich beziehungsweise früher erfolgter Impfung,

Nettokosten pro verhinderter Masernerkrankung

und:

Nettokosten pro gewonnenem gesunden Lebensjahr.

Diese Kennzahlen ermöglichen eine wesentlich präzisere Bewertung als die bloße Angabe der gesamten Gesetzeskosten.

90.23 Die Datenlage muss erneut Bestandteil des Ergebnisses sein

Sollten zentrale Kostenpositionen nicht bundesweit dokumentiert sein, darf auch hier nicht mit scheinpräzisen Gesamtbeträgen gearbeitet werden.

Dann sind:

vorhandene Ist-Kosten,

belastbar hochrechenbare Kosten

und:

modellierte Kosten

klar voneinander zu trennen.

Die Qualität der Kostendokumentation ist selbst ein relevanter Befund der Evaluation.

90.24 Zwischenbewertung

Die Kostenanalyse des Masernschutzgesetzes muss denselben marginalen Maßstab anwenden wie die Nutzenanalyse.

Berücksichtigt werden müssen insbesondere:

staatliche Vollzugskosten,

Aufwand der Einrichtungen,

private Zeit- und Befolgungskosten,

zusätzliche medizinische Ressourcen,

Rechts- und Verfahrenskosten

sowie auf der Gegenseite:

vermiedene Krankheits- und Ausbruchskosten.

Transfers wie Bußgelder sind von realem gesellschaftlichem Ressourcenverbrauch zu unterscheiden.

Zugleich dürfen Kosten ohnehin stattfindender Impfungen ebenso wenig vollständig dem Gesetz zugerechnet werden wie der gesamte gesundheitliche Nutzen der Masernimpfung.

Der entscheidende Bewertungsmaßstab lautet:

Welche zusätzlichen Ressourcen wurden eingesetzt, um welchen zusätzlichen gesundheitlichen Effekt zu erzielen?

Damit ist die methodische Grundlage für Teil XVII gelegt.

Als erste große Kostenposition ist nun der administrative Kern des Gesetzes zu untersuchen: die millionenfache Prüfung und Dokumentation von Masernnachweisen.

Kapitel 91 – Aufwand der Einrichtungen für Nachweisprüfung und Dokumentation

91.1 Ein großer Teil des Gesetzesvollzugs findet außerhalb der Behörden statt

Die praktische Umsetzung des Masernschutzgesetzes beginnt regelmäßig nicht beim Gesundheitsamt, sondern in den vom Gesetz erfassten Einrichtungen.

Dort müssen Nachweise entgegengenommen, geprüft und dokumentiert werden. Bei fehlenden oder zweifelhaften Nachweisen entstehen weitere Prozessschritte.

Damit verlagert das Gesetz einen erheblichen Teil seiner administrativen Umsetzung auf:

Kindertageseinrichtungen,

Schulen,

medizinische Einrichtungen

und:

weitere erfasste Institutionen.

Dieser Ressourcenverbrauch muss in einer vollständigen Evaluation berücksichtigt werden.

91.2 Entscheidend sind nicht nur sichtbare Ausgaben, sondern gebundene Arbeitszeit

Viele Kosten der Einrichtungen erscheinen nicht als eigene Haushaltsposition „Masernschutzgesetz“.

Die Prüfung wird häufig von bereits vorhandenem Personal übernommen.

Ökonomisch bedeutet dies jedoch nicht, dass keine Kosten entstehen.

Wenn eine Beschäftigte zehn Minuten mit:

Anforderung,

Sichtung,

Dokumentation

und:

Ablage eines Nachweises

beschäftigt ist, kann diese Zeit nicht gleichzeitig für andere Aufgaben eingesetzt werden.

Der relevante Kostenbegriff ist deshalb der **Ressourcen- beziehungsweise Opportunitätsaufwand**.

91.3 Der Aufwand beginnt bereits bei Personen mit vollständig vorhandenem Nachweis

Eine Besonderheit der Nachweispflicht besteht darin, dass administrativer Aufwand auch bei Personen entsteht, bei denen überhaupt keine relevante Immunitätslücke vorliegt.

Ein vorhandener Nachweis muss dennoch:

angefordert,

vorgelegt,

geprüft

und:

dokumentiert

werden.

Damit unterscheidet sich die Zahl der bearbeiteten Personen erheblich von der Zahl derjenigen Personen, bei denen das Gesetz überhaupt eine zusätzliche Impfung auslösen kann.

Für die Effizienzbewertung ist dieses Verhältnis zentral.

91.4 Der Prozess sollte deshalb in einzelne Arbeitsschritte zerlegt werden

Für eine belastbare Kostenschätzung bietet sich eine Prozesskostenrechnung an.

Der Standardfall kann beispielsweise folgende Schritte umfassen:

Information der betroffenen Person,

Entgegennahme des Nachweises,

formale Prüfung,

Dokumentation,

Ablage beziehungsweise elektronische Erfassung.

Bei problematischen Fällen kommen weitere Schritte hinzu:

Erinnerung,

erneute Prüfung,

Rückfragen,

Kommunikation mit dem Gesundheitsamt

und:

gegebenenfalls Dokumentation weiterer Maßnahmen.

Dadurch unterscheiden sich die Kosten eines einfachen und eines eskalierenden Falls erheblich.

91.5 Eine Durchschnittszeit allein kann diese Unterschiede verdecken

Es wäre methodisch wenig überzeugend, für sämtliche Nachweisfälle denselben Bearbeitungsaufwand anzusetzen.

Sinnvoller ist mindestens die Unterscheidung in:

Standardfall mit sofort ausreichendem Nachweis,

Fall mit Nachforderung oder Rückfrage

und:

Fall mit Weiterleitung beziehungsweise weiterem Verfahren.

Für jede Kategorie können anschließend Fallzahl und durchschnittliche Bearbeitungszeit geschätzt werden.

91.6 Die Grundformel der Prozesskosten ist einfach

Für jede Fallgruppe gilt grundsätzlich:

Fallzahl × Bearbeitungszeit × Personalkostensatz = Personalkosten.

Hinzu kommen gegebenenfalls:

Sachkosten,

IT-Kosten,

Porto,

externe Dienstleistungen

und:

anteilige Gemeinkosten.

Damit lässt sich der institutionelle Aufwand wesentlich transparenter rekonstruieren als durch eine pauschale Gesamtschätzung.

91.7 Bestandsfälle und Neuzugänge müssen getrennt werden

Bei Einführung der Regelung bestand zunächst ein besonderer Aufwand für bereits in Einrichtungen befindliche beziehungsweise beschäftigte Personen.

Dieser initiale Bestandseffekt unterscheidet sich vom späteren Dauerbetrieb.

Nach Abschluss der Übergangsphase betrifft die Prüfung überwiegend:

neu aufgenommene Kinder beziehungsweise betreute Personen,

neu eingestellte Beschäftigte

und:

sonstige neu hinzukommende gesetzlich erfasste Personen.

Für eine langfristige Kostenanalyse müssen deshalb:

Einführungskosten

und:

jährliche laufende Kosten

getrennt ausgewiesen werden.

91.8 Der einmalige Bestandsaufwand kann erheblich sein

Bei Einführung des Systems mussten Nachweise für eine sehr große Zahl bereits vorhandener Personen geprüft werden.

Selbst ein geringer durchschnittlicher Zeitaufwand pro Person kann bei einer millionenfachen Anwendung zu einer erheblichen Gesamtarbeitszeit führen.

Das verdeutlicht einen wichtigen Skaleneffekt:

Kleine Belastung pro Einzelfall bedeutet bei sehr großer Fallzahl nicht automatisch geringe Gesamtkosten.

Gerade deshalb sollte der administrative Massenprozess quantitativ untersucht werden.

91.9 Der laufende Aufwand ist für die langfristige Effizienz wichtiger

Der einmalige Einführungsaufwand verteilt sich bei dauerhafter Geltung des Gesetzes über viele Jahre.

Für die langfristige Bewertung gewinnt deshalb der jährliche Aufwand des Regelbetriebs zunehmend an Bedeutung.

Hier stellt sich insbesondere die Frage:

Wie viele Nachweisprüfungen sind jährlich erforderlich, um wie viele zusätzliche relevante Immunitätslücken zu identifizieren?

Diese Relation beschreibt die administrative Zielgenauigkeit des Instruments.

91.10 Die Kosten pro identifizierter Immunitätslücke sind besonders aussagekräftig

Angenommen, eine sehr große Zahl von Nachweisen wird geprüft, während nur bei einem kleinen Anteil eine relevante Schutzlücke festgestellt wird.

Dann können die Kosten pro identifizierter Lücke erheblich höher liegen als die Kosten pro bloß geprüfem Nachweis.

Die Kennzahl lautet:

gesamter Prüfaufwand / Zahl identifizierter relevanter Immunitätslücken.

Noch aussagekräftiger ist anschließend:

gesamter Prüfaufwand / Zahl tatsächlich zusätzlich beziehungsweise früher erfolgter Impfungen.

Damit wird der administrative Input mit dem tatsächlichen Verhaltensoutput verbunden.

91.11 Der Nachweis einer bereits bestehenden Immunität erzeugt keinen zusätzlichen gesundheitlichen Effekt

Dieser Punkt ist für die Effizienzbetrachtung wesentlich.

Wenn eine Person bereits vollständig geimpft ist und lediglich den vorhandenen Impfpass vorlegt, erzeugt die Prüfung keine neue Immunität.

Der gesundheitliche Zustand der Person verändert sich durch den Verwaltungsvorgang nicht.

Der Vorgang kann dennoch für die Funktionsfähigkeit des Kontrollsystems erforderlich sein.

Für die ökonomische Bewertung bleibt aber festzuhalten:

Administrativer Aufwand und gesundheitlicher Zusatznutzen fallen nicht bei derselben Zahl von Personen an.

91.12 Die Einrichtungen unterscheiden sich erheblich

Eine bundesweite Durchschnittsschätzung kann wichtige Unterschiede verdecken.

Große Krankenhäuser oder Träger können Nachweisprüfungen möglicherweise in:

Personalverwaltung,

digitale Bewerbungsprozesse

oder:

bestehende betriebsmedizinische Verfahren

integrieren.

Eine kleine Kindertageseinrichtung besitzt möglicherweise keine vergleichbare administrative Infrastruktur.

Der relative Aufwand kann deshalb bei gleicher gesetzlicher Anforderung unterschiedlich hoch sein.

91.13 Digitalisierung kann den Aufwand deutlich beeinflussen

Die Kosten hängen auch davon ab, wie die Nachweisprüfung technisch organisiert ist.

Digitale Prozesse können insbesondere:

Datenerfassung,

Wiedervorlagen,

Statuskontrolle

und:

Dokumentation

vereinfachen.

Umgekehrt können Medienbrüche zwischen Papiernachweisen, internen Systemen und behördlicher Kommunikation zusätzlichen Aufwand erzeugen.

Für die Evaluation sollte deshalb nicht nur die gesetzliche Regelung, sondern auch die tatsächliche Prozessgestaltung berücksichtigt werden.

91.14 Datenschutz- und Dokumentationsanforderungen können zusätzliche Ressourcen binden

Gesundheitsbezogene Nachweise betreffen sensible personenbezogene Informationen.

Einrichtungen müssen deshalb darauf achten, welche Informationen:

erhoben,

gespeichert,

weitergegeben

und:

wie lange vorgehalten

werden.

Soweit hierfür besondere organisatorische oder technische Prozesse erforderlich wurden, gehören auch diese zum Umsetzungsaufwand.

Dabei sollte allerdings nur der **zusätzlich durch das Masernschutzgesetz verursachte** Aufwand berücksichtigt werden.

91.15 Besonders aufwendig sind unklare Nachweise

Der Standardfall eines eindeutig dokumentierten Impfschutzes ist administrativ vergleichsweise einfach.

Deutlich mehr Ressourcen können Fälle beanspruchen, in denen:

Unterlagen fehlen,

Impfungen nicht eindeutig dokumentiert sind,

ärztliche Bescheinigungen auslegungsbedürftig erscheinen,

ausländische Dokumente vorgelegt werden

oder:

Zweifel an der Nachweisqualität bestehen.

Solche Fälle können Rückfragen und wiederholte Kommunikation auslösen.

Für eine realistische Prozesskostenrechnung sollte ihr Anteil deshalb gesondert erfasst werden.

91.16 Die Weiterleitung an das Gesundheitsamt erzeugt eine zweite Kostenstufe

Wird ein Fall nicht innerhalb der Einrichtung abgeschlossen, endet der Ressourcenverbrauch nicht.

Vielmehr entsteht eine zusätzliche administrative Ebene:

Einrichtung

→ Meldung beziehungsweise Benachrichtigung

→ Gesundheitsamt

→ weiteres Verfahren.

Damit entstehen sowohl bei der Einrichtung als auch bei der Behörde zusätzliche Kosten.

Für die Gesamtbilanz darf dieser Vorgang nicht doppelt gezählt werden, die Ressourcen beider Akteure müssen aber jeweils berücksichtigt werden.

91.17 Die zentrale Effizienzfrage betrifft den administrativen Trichter

Der gesamte Prozess lässt sich als Trichter darstellen:

Zahl der prüfpflichtigen Personen

→ Zahl fehlender beziehungsweise unzureichender Nachweise

→ Zahl behördlich weiterverfolgter Fälle

→ Zahl tatsächlich zusätzlich geimpfter Personen

→ Zahl zusätzlich verhinderter Masernerkrankungen.

Mit jeder Stufe wird die Personenzahl typischerweise kleiner.

Für die Effizienz des Gesetzes ist entscheidend, wie breit der administrative Eingang dieses Trichters im Verhältnis zum gesundheitlichen Ergebnis am Ende ist.

91.18 Gerade dieser Trichter sollte quantitativ rekonstruiert werden

Für eine wissenschaftliche Ex-post-Evaluation wären insbesondere folgende Kennzahlen erforderlich:

Prozessstufe	Kennzahl
Nachweisprüfung	Zahl geprüfter Personen
Beanstandung	fehlende/unklare Nachweise
Weiterleitung	Fälle an Gesundheitsämter
Vollzug	bearbeitete Verfahren
Verhaltensänderung	zusätzliche/frühere Impfungen
Gesundheitseffekt	verhinderte Erkrankungen

Aus diesen Größen können anschließend Übergangsraten zwischen den einzelnen Stufen berechnet werden.

Damit wird sichtbar, an welcher Stelle der Wirkungskette der größte Aufwand beziehungsweise der größte Wirkungsverlust entsteht.

91.19 Ohne bundesweite Prozessdaten bleibt die Kostenschätzung unsicher

Nach dem bisherigen Stand der Evaluation besteht gerade bei der bundesweit einheitlichen Dokumentation des Vollzugs eine relevante Datenlücke.

Diese wirkt sich unmittelbar auf die Kostenanalyse aus.

Wenn nicht bekannt ist, wie viele:

Nachweise tatsächlich geprüft,

Fälle nachgefordert,

Meldungen erstellt

und:

Verfahren weitergeführt

wurden, können die bundesweiten institutionellen Kosten nur modelliert beziehungsweise hochgerechnet werden.

Eine präzise Ist-Kostenrechnung ist dann nicht möglich.

91.20 Stichproben können dennoch eine belastbare Hochrechnung ermöglichen

Das Fehlen einer vollständigen Bundesstatistik bedeutet nicht, dass keinerlei quantitative Evaluation möglich wäre.

Eine repräsentative Stichprobe verschiedener Einrichtungstypen könnte beispielsweise erfassen:

Zahl der Prüfungen,

Zeitaufwand pro Falltyp,

eingesetzte Personalgruppen,

zusätzliche Sachkosten

und:

Häufigkeit von Eskalationsfällen.

Diese Daten könnten anschließend auf die Gesamtzahl der Einrichtungen beziehungsweise betroffenen Personen hochgerechnet werden.

Unsicherheitsintervalle müssten dabei ausdrücklich ausgewiesen werden.

91.21 Für die Gesamtbewertung ist der Aufwand pro Wirkungseinheit entscheidend

Die absolute Zahl administrativer Arbeitsstunden ist für sich genommen noch kein Effizienzurteil.

Entscheidend ist, welcher gesundheitliche Effekt damit erzielt wurde.

Besonders relevante Kennzahlen sind deshalb:

Arbeitsstunden pro zusätzlich erfolgter Impfung,

Kosten pro zusätzlich erfolgter Impfung

und schließlich:

Kosten pro zusätzlich verhinderter Masernerkrankung.

Erst diese Verbindung von Ressourcen und Wirkung erlaubt eine sachgerechte Effizienzbewertung.

91.22 Zwischenbewertung

Die Nachweisprüfung in Einrichtungen stellt einen wesentlichen Teil des administrativen Ressourcenverbrauchs des Masernschutzgesetzes dar.

Der Aufwand entsteht nicht nur bei Personen mit tatsächlicher Immunitätslücke, sondern bei der wesentlich größeren Zahl aller nachweispflichtigen Personen.

Für eine belastbare Kostenanalyse sollte deshalb eine Prozesskostenrechnung durchgeführt werden, die zwischen:

Standardfällen,

Nachforderungsfällen

und:

weitergeleiteten beziehungsweise eskalierenden Fällen

unterscheidet.

Ebenso müssen einmaliger Bestandsaufwand und laufender Regelbetrieb getrennt werden.

Die entscheidende Effizienzfrage lautet nicht lediglich, wie teuer eine einzelne Nachweisprüfung ist, sondern:

Wie viel institutioneller Ressourcenverbrauch ist erforderlich, um eine zusätzliche Impfung und letztlich eine zusätzlich verhinderte Masernerkrankung zu erreichen?

Nach dem bislang festgestellten Datenstand fehlt eine bundesweit konsolidierte Prozessstatistik, aus der diese Relation unmittelbar berechnet werden könnte. Damit ist auch auf der Kostenseite eine modellbasierte Hochrechnung erforderlich.

Die Nachweisprüfung bildet allerdings nur die erste administrative Stufe. Sobald ein Nachweis fehlt, unklar ist oder nicht akzeptiert wird, verlagert sich der Prozess auf die Gesundheitsbehörden und kann dort erheblich ressourcenintensiver werden.

Kapitel 92 – Aufwand der Gesundheitsämter und Kosten des behördlichen Vollzugs

92.1 Mit der Weiterleitung beginnt die ressourcenintensivere Vollzugsstufe

Während die Einrichtungen die erste Ebene der Nachweiskontrolle übernehmen, beginnt bei fehlenden, unzureichenden oder zweifelhaften Nachweisen eine zweite Stufe der Gesetzesumsetzung.

Gesundheitsämter müssen die übermittelten Fälle prüfen und entscheiden, ob und welche weiteren Maßnahmen erforderlich sind.

Damit lautet die zentrale Kostenfrage:

Welche zusätzlichen personellen und finanziellen Ressourcen bindet der behördliche Vollzug des Masernschutzgesetzes?

Für die Effizienzbewertung ist anschließend entscheidend, welche tatsächlichen Verhaltens- und Gesundheitseffekte diesem Aufwand gegenüberstehen.

92.2 Nicht jede Meldung verursacht denselben Aufwand

Die Bearbeitung kann von einem relativ einfachen Vorgang bis zu einem langwierigen Verwaltungsverfahren reichen.

Ein einfacher Fall kann nach:

Prüfung der Unterlagen,

Kontaktaufnahme

und:

nachträglicher Vorlage eines ausreichenden Nachweises

beendet werden.

Komplexere Fälle können dagegen mehrere Schreiben, Anhörungen, medizinische Prüfungen, Ermessensentscheidungen oder Rechtsverfahren erfordern.

Eine einheitliche Kostenannahme pro gemeldetem Fall wäre deshalb zu grob.

92.3 Für die Kostenanalyse sind Falltypen erforderlich

Mindestens sollten folgende Kategorien unterschieden werden:

Falltyp	Typischer Verlauf
A	Nachweis wird nach Aufforderung vorgelegt
B	Impfung bzw. Immunitätsnachweis erfolgt nachträglich
C	medizinische Kontraindikation wird geprüft
D	wiederholte Aufforderung ohne Abschluss
E	Bußgeld- oder Zwangsverfahren
F	Tätigkeits- oder Betretungsentscheidung
G	Widerspruchs- oder Gerichtsverfahren

Für jede Kategorie können Fallzahl, Bearbeitungsdauer und Personaleinsatz bestimmt werden.

92.4 Der Personalaufwand bildet voraussichtlich den größten Kostenblock

Behördlicher Vollzug ist überwiegend personalintensiv.

Zu berücksichtigen sind insbesondere Arbeitszeiten für:

Eingang und Registrierung,

Sachverhaltsprüfung,

Schriftverkehr,

Fristenkontrolle,

medizinische oder rechtliche Bewertung,

Anhörung,

Bescheiderstellung

und:

Dokumentation.

Bei eskalierenden Fällen kommen weitere Bearbeitungsschritte hinzu.

Der relevante Ressourcenverbrauch ist wiederum nicht auf zusätzlich eingestelltes Personal beschränkt. Auch die Arbeitszeit bereits vorhandener Beschäftigter besitzt Opportunitätskosten.

92.5 Verdrängung anderer Aufgaben ist Teil der ökonomischen Betrachtung

Gesundheitsämter verfügen nicht über unbegrenzte Personalkapazitäten.

Werden Arbeitsstunden für den Vollzug des Masernschutzgesetzes eingesetzt, stehen diese grundsätzlich nicht für andere Aufgaben zur Verfügung.

Dies kann beispielsweise betreffen:

Infektionsschutz,

Schuleingangsuntersuchungen,

Hygieneüberwachung

oder andere Aufgaben des öffentlichen Gesundheitsdienstes.

Eine vollständige Evaluation sollte daher nicht nur zusätzliche Haushaltsausgaben, sondern auch die Bindung bestehender Verwaltungskapazitäten berücksichtigen.

92.6 Die Pandemie erschwert gerade hier die Kostenermittlung

Das Masernschutzgesetz trat am 1. März 2020 in Kraft und damit unmittelbar zu Beginn einer außergewöhnlichen Belastungsphase des öffentlichen Gesundheitsdienstes.

Gesundheitsämter waren während der COVID-19-Pandemie erheblich mit anderen Aufgaben gebunden.

Dies hat zwei Konsequenzen.

Erstens kann der tatsächliche Vollzug des Masernschutzgesetzes in dieser Phase eingeschränkt oder verzögert worden sein.

Zweitens lassen sich Personalaufwand und Vollzugskosten dieser Jahre nur schwer als repräsentativ für den späteren Regelbetrieb behandeln.

Die Jahre 2020 bis 2022 sind deshalb auch auf der Kostenseite nur eingeschränkt als Normalperiode geeignet.

92.7 Die Übergangsfristen beeinflussten die zeitliche Kostenverteilung zusätzlich

Für bereits vor Inkrafttreten des Gesetzes betreute oder beschäftigte Personen bestanden Übergangsregelungen.

Dadurch fiel der administrative Bestandsaufwand nicht vollständig unmittelbar im Jahr 2020 an.

Die Kostenentwicklung muss deshalb zeitlich differenziert betrachtet werden.

Insbesondere sollte unterschieden werden zwischen:

Einführung,

Bearbeitung der Bestandsfälle

und:

anschließendem Regelbetrieb.

Eine bloße Durchschnittsbildung über sämtliche Jahre könnte diese unterschiedlichen Phasen verdecken.

92.8 Unterschiede im Vollzug führen zu unterschiedlichen Kosten

Wie bereits in den früheren Teilen der Evaluation deutlich wurde, kann die Umsetzung zwischen Gesundheitsämtern variieren.

Unterschiede können beispielsweise bestehen bei:

Zahl der Erinnerungsschreiben,

Länge gesetzter Fristen,

Umgang mit Zweifelsfällen,

Einleitung von Bußgeldverfahren

und:

Anwendung weitergehender Maßnahmen.

Damit können zwei Behörden bei vergleichbarer Zahl gemeldeter Fälle sehr unterschiedliche Ressourcen einsetzen.

Diese Variation ist für die Evaluation analytisch wertvoll.

92.9 Hohe Vollzugskosten sind nicht automatisch ineffizient

Eine Behörde mit hohem Aufwand könnte schlicht konsequenter vollziehen.

Wenn dieser zusätzliche Aufwand zu deutlich mehr nachgeholten Impfungen führt, kann er trotz höherer Kosten effizient sein.

Umgekehrt kann eine Behörde sehr geringe Kosten ausweisen, weil Verfahren kaum weiterverfolgt werden.

Deshalb muss gelten:

Kosten dürfen nicht ohne den erzielten Output bewertet werden.

Der geeignete Vergleich verbindet Vollzugsintensität, Ressourcenverbrauch und Ergebnis.

92.10 Die erste relevante Effizienzkennzahl ist der Aufwand pro abgeschlossenem Verfahren

Eine grundlegende Kennzahl lautet:

Vollzugskosten / Zahl abgeschlossener Verfahren.

Sie zeigt, wie ressourcenintensiv die administrative Bearbeitung durchschnittlich ist.

Für die gesundheitliche Evaluation reicht diese Kennzahl jedoch noch nicht aus.

Ein abgeschlossenes Verfahren kann nämlich bedeuten:

Nachweis bereits vorhandener Immunität,

Anerkennung einer Kontraindikation,

Verfahrenseinstellung

oder:

tatsächliche zusätzliche Impfung.

Nur ein Teil dieser Ergebnisse erzeugt zusätzliche Immunität.

92.11 Entscheidend ist deshalb der Aufwand pro Verhaltensänderung

Aussagekräftiger ist:

Vollzugskosten / Zahl gesetzestbedingt zusätzlich oder früher erfolgter Impfungen.

Diese Kennzahl verbindet den administrativen Aufwand unmittelbar mit dem wichtigsten intermediären Wirkungsergebnis.

Sie beantwortet die Frage:

Wie viel behördlicher Ressourceneinsatz ist erforderlich, um eine zusätzliche relevante Impfentscheidung zu bewirken?

Für die Effizienz des Vollzugs ist dies eine zentrale Größe.

92.12 Noch wichtiger ist der Aufwand pro gesundheitlicher Wirkung

Die Wirkungskette kann anschließend weitergeführt werden:

Vollzugskosten

→ zusätzliche Impfungen

→ zusätzliche Immunität

→ verhinderte Masernerkrankungen.

Damit ergibt sich:

behördliche Vollzugskosten pro zusätzlich verhinderter Masernerkrankung.

Diese Kennzahl dürfte aufgrund der niedrigen Maserninzidenz erheblich höher liegen als die Kosten pro zusätzlicher Impfung.

Denn nicht jede zusätzliche Impfung verhindert im Beobachtungszeitraum tatsächlich eine Erkrankung.

92.13 Nicht erfolgreiche Verfahren gehören vollständig in die Kostenbilanz

Für die Effizienzberechnung dürfen nicht nur diejenigen Fälle berücksichtigt werden, die zu einer Impfung führen.

Auch Verfahren, die:

ohne Verhaltensänderung enden,

wiederholt bearbeitet werden,

wegen einer Ausnahme abgeschlossen werden

oder:

über längere Zeit offenbleiben,

verbrauchen Ressourcen.

Gerade das Verhältnis erfolgreicher zu nicht erfolgreichen Verfahren ist für die Bewertung des Instruments bedeutsam.

92.14 Medizinische Kontraindikationen erzeugen einen besonderen Prüfaufwand

Die Behörde kann mit ärztlichen Bescheinigungen konfrontiert werden, deren Aussagekraft oder Reichweite geprüft werden muss.

Solche Fälle können zusätzlichen medizinischen und juristischen Sachverstand erfordern.

Für die Kostenanalyse sollten sie daher nicht mit einfachen Nachreichungen eines Impfausweises gleichgesetzt werden.

Gleichzeitig ist ihre korrekte Prüfung für die Rechtmäßigkeit des Vollzugs erforderlich.

Effizienz darf hier nicht mit möglichst geringer Bearbeitungszeit verwechselt werden.

92.15 Bußgeldverfahren erzeugen zusätzliche Ressourcenverbräuche

Wird ein Ordnungswidrigkeitenverfahren eingeleitet, entstehen weitere Prozesskosten.

Dazu gehören beispielsweise:

Sachverhaltsprüfung,

Anhörung,

Erlass und Zustellung,

Bearbeitung von Einwendungen

und gegebenenfalls:

gerichtliche Weiterbearbeitung.

Bußgeldeinnahmen dürfen diesen Ressourcenverbrauch in einer gesellschaftlichen Kostenrechnung nicht einfach aufheben.

Das Bußgeld selbst ist überwiegend ein Transfer; die zur Durchführung des Verfahrens eingesetzten Ressourcen sind dagegen reale Kosten.

92.16 Tätigkeits- und Betretungsmaßnahmen können zusätzliche Folgekosten verursachen

Weitergehende Maßnahmen können Auswirkungen über die eigentliche Verwaltung hinaus haben.

Wenn eine Person ihre Tätigkeit nicht oder nicht in der bisherigen Form ausüben kann, können beispielsweise entstehen:

Personalersatzbedarf,

organisatorische Umstellungen,

Ausfallzeiten

oder:

zusätzliche Rekrutierungs- und Einarbeitungskosten.

Ob und in welchem Umfang solche Kosten tatsächlich entstanden sind, muss empirisch bestimmt werden.

Sie dürfen weder pauschal unterstellt noch grundsätzlich ausgeschlossen werden.

92.17 Rechtsbehelfe erweitern den Ressourcenverbrauch auf weitere Institutionen

Bei Widerspruchs- oder Gerichtsverfahren entstehen Kosten nicht nur beim Gesundheitsamt.

Zusätzlich werden Ressourcen gebunden bei:

Verwaltungsstellen,

Gerichten,

Rechtsanwälten

und:

betroffenen Personen beziehungsweise Einrichtungen.

Für eine gesellschaftliche Gesamtbetrachtung sollten diese Ressourcen berücksichtigt werden, soweit sie kausal auf den Gesetzesvollzug zurückgehen.

92.18 Ein Vergleich der Gesundheitsämter könnte besonders aufschlussreich sein

Die föderale beziehungsweise dezentrale Umsetzung eröffnet eine Möglichkeit zur Effizienzanalyse.

Für vergleichbare Regionen könnten gegenübergestellt werden:

Fallzahl,

Personaleinsatz,

Vollzugsintensität,

Zahl abgeschlossener Verfahren,

Zahl nachgeholter Impfungen

und:

epidemiologische Entwicklung.

Dadurch ließen sich möglicherweise Behörden beziehungsweise Vollzugsmodelle identifizieren, die mit geringerem Ressourcenaufwand vergleichbare oder bessere Ergebnisse erzielen.

92.19 Damit könnte zwischen Gesetz und Vollzugsproblem unterschieden werden

Diese Unterscheidung ist für die Gesamtbewertung wichtig.

Ein geringer Effekt kann zwei grundsätzlich verschiedene Ursachen haben:

Das Instrument selbst erzeugt kaum zusätzliche Verhaltensänderung.

oder:

Das Instrument könnte wirken, wird aber uneinheitlich beziehungsweise unzureichend vollzogen.

Ohne Informationen über Vollzugsintensität und Ressourcen kann zwischen diesen Erklärungen kaum unterschieden werden.

Die Kostenanalyse besitzt deshalb zugleich kausale Bedeutung für die Wirksamkeitsanalyse.

92.20 Eine bundesweite Vollzugskostenrechnung benötigt standardisierte Daten

Idealerweise sollten Gesundheitsämter zumindest folgende Größen einheitlich erfassen:

eingegangene Meldungen,

abgeschlossene Fälle,

Bearbeitungszeit beziehungsweise Personaleinsatz,

Zahl der Aufforderungen,

Zahl der Anhörungen,

Zahl der Bußgeldverfahren,

Zahl weitergehender Maßnahmen,

Zahl nachträglich vorgelegter Nachweise

und:

Zahl nachweislich erfolgter Impfungen.

Erst damit lässt sich der administrative Trichter aus Kapitel 91 bis zum tatsächlichen Verhaltensoutput verfolgen.

92.21 Fehlen solche Daten, sind Stichproben und Prozesskostenmodelle erforderlich

Eine vollständige Einzelfallerfassung aller deutschen Gesundheitsämter ist für eine wissenschaftliche Evaluation nicht zwingend erforderlich.

Eine ausreichend breite, nach:

Bundesland,

Gemeindegröße,

Einrichtungstyp

und:

Vollzugsintensität

geschichtete Stichprobe könnte eine belastbare Hochrechnung ermöglichen.

Die resultierenden Unsicherheitsintervalle müssten jedoch ausdrücklich dargestellt werden.

92.22 Besonders relevant ist der langfristige Regelbetrieb

Der hohe initiale Aufwand für Bestandsfälle ist für eine dauerhafte Regelung nur ein Teil der Kosten.

Für die langfristige Effizienz ist entscheidend, welche Ressourcen das Gesetz nach Abschluss der Übergangsphase jährlich bindet.

Dabei sollte geprüft werden, ob der Aufwand im Zeitverlauf sinkt, weil:

Prozesse standardisiert werden,

digitale Systeme entstehen

und:

ein wachsender Anteil der Bevölkerung bereits problemlos dokumentierte Nachweise besitzt.

Ein solcher Lerneffekt könnte die langfristigen Durchschnittskosten deutlich reduzieren.

92.23 Gleichzeitig kann der Grenznutzen sinken

Parallel dazu kann jedoch auch der gesundheitliche Grenznutzen abnehmen.

Wenn die leicht erreichbaren Impflücken bereits geschlossen wurden, verbleiben möglicherweise zunehmend Personen, bei denen die Nachweispflicht trotz erheblicher Verwaltungsaktivität keine Verhaltensänderung bewirkt.

Dann könnte gelten:

sinkende zusätzliche Impfungen pro bearbeitetem Verfahren.

Für eine dauerhafte Intervention ist diese Entwicklung besonders wichtig.

92.24 Deshalb sollte die Effizienz über die Zeit untersucht werden

Eine aussagekräftige Evaluation sollte nicht nur einen Durchschnittswert für den gesamten Zeitraum berechnen.

Besser wäre eine jährliche Betrachtung:

Kosten pro Verfahren,

Kosten pro zusätzlicher Impfung,

Kosten pro zusätzlichem geschütztem Personenjahr.

Dadurch wird sichtbar, ob die Intervention mit zunehmender Dauer:

effizienter,

stabil

oder:

weniger effizient

wird.

92.25 Zwischenbewertung

Der behördliche Vollzug stellt neben der millionenfachen Nachweisprüfung in Einrichtungen eine zweite wesentliche administrative Kostenebene des Masernschutzgesetzes dar.

Die Kosten hängen stark von:

Falltyp,

Vollzugsintensität,

Verfahrensdauer

und:

regionaler Umsetzung

ab.

Eine bloße Zahl der an Gesundheitsämter gemeldeten Fälle reicht deshalb für die Kostenbewertung nicht aus.

Entscheidend ist die Verbindung:

Ressourceneinsatz → Verfahren → tatsächliche Verhaltensänderung → zusätzliche Immunität → gesundheitlicher Effekt.

Besonders aussagekräftig sind damit die Kennzahlen:

Kosten pro zusätzlicher Impfung

und letztlich:

Kosten pro zusätzlich verhinderter Masernerkrankung beziehungsweise gewonnenem gesunden Lebensjahr.

Fehlen bundesweit standardisierte Vollzugs- und Zeitaufwandsdaten, muss die Kostenschätzung über repräsentative Stichproben und transparente Prozesskostenmodelle erfolgen. Diese Datenlücke ist selbst als Einschränkung der Evaluierbarkeit des Gesetzes festzuhalten.

Neben Einrichtungen und Gesundheitsämtern entsteht jedoch eine dritte Kostenebene: Auch die betroffenen Bürgerinnen und Bürger müssen Zeit, Wege und teilweise finanzielle Mittel aufwenden, um die gesetzlichen Nachweisanforderungen zu erfüllen.

Kapitel 93 – Befolgungskosten der Bürger: Zeit, Nachweise, Arztkontakte und finanzielle Belastungen

93.1 Die Umsetzung verursacht auch auf Seiten der Betroffenen Ressourcenverbrauch

Die bisherigen Kapitel haben die Kosten der Einrichtungen und Gesundheitsämter betrachtet. Ein vollständiges Bild erfordert zusätzlich die Perspektive derjenigen Personen, die einen Nachweis erbringen müssen.

Auch wenn die Vorlage eines vorhandenen Impfausweises im Einzelfall nur geringen Aufwand verursacht, entsteht bei einer sehr großen Zahl betroffener Personen ein gesamtgesellschaftlich relevanter Ressourcenverbrauch.

Die zentrale Frage lautet:

**Welche zusätzlichen Zeit-, Wege- und finanziellen Aufwendungen entstehen
Bürgerinnen und Bürgern unmittelbar durch die Nachweispflicht?**

Dabei sind wiederum nur solche Aufwendungen zu berücksichtigen, die ohne das Masernschutzgesetz nicht oder nicht zu diesem Zeitpunkt entstanden wären.

93.2 Befolgungskosten sind mehr als unmittelbare Geldzahlungen

Ein wesentlicher Teil der privaten Belastung erscheint in keiner öffentlichen Haushaltsrechnung.

Dazu gehören insbesondere:

Zeit für die Suche nach vorhandenen Unterlagen,

Kommunikation mit Einrichtungen,

Beschaffung von Ersatznachweisen,

Arztkontakte,

Wege- und Wartezeiten

und:

Bearbeitung behördlicher Schreiben.

Ökonomisch handelt es sich dabei um reale Ressourcenverbräuche.

Eine Evaluation, die ausschließlich staatliche Ausgaben betrachtet, würde diese Kosten systematisch ausblenden.

93.3 Der Standardfall dürfte einen relativ geringen individuellen Aufwand verursachen

Bei einer Person mit eindeutig dokumentiertem Impfschutz kann der Vorgang einfach sein:

Impfpass heraussuchen,

Nachweis vorlegen,

Prüfung durch die Einrichtung,

Vorgang abgeschlossen.

Der individuelle Zeitaufwand kann in solchen Fällen gering sein.

Gerade hier zeigt sich jedoch erneut der Skaleneffekt des Gesetzes:

Ein kleiner Aufwand pro Person kann bei millionenfacher Anwendung einen erheblichen Gesamtaufwand erzeugen.

Für die gesellschaftliche Kostenanalyse muss deshalb sowohl der Aufwand pro Person als auch die Zahl der betroffenen Personen berücksichtigt werden.

93.4 Fälle mit fehlenden Unterlagen verursachen deutlich höhere Kosten

Komplexer wird die Situation, wenn der ursprüngliche Impfnachweis nicht verfügbar ist.

Dann können beispielsweise erforderlich werden:

Suche in alten Unterlagen,

Kontaktaufnahme mit früheren Arztpraxen,

Anforderung medizinischer Dokumentation,

erneuter Arzttermin

oder:

Ausstellung einer ärztlichen Bescheinigung.

Der durchschnittliche Aufwand dieser Fälle dürfte deutlich über dem einfachen Standardfall liegen.

Sie sollten deshalb als eigene Fallgruppe behandelt werden.

93.5 Die Kostenstruktur sollte nach Falltypen differenziert werden

Analog zur Prozesskostenanalyse der Einrichtungen bietet sich folgende Unterteilung an:

Falltyp	Typischer privater Aufwand
A	vorhandener Nachweis wird unmittelbar vorgelegt
B	Nachweis muss gesucht oder nachträglich beschafft werden
C	ärztliche Dokumentation oder Bescheinigung erforderlich
D	zusätzliche Impfung erfolgt
E	wiederholte Kommunikation mit Einrichtung oder Behörde
F	Verwaltungs- oder Bußgeldverfahren
G	weitergehender Rechtsstreit

Damit können sehr unterschiedliche Belastungsintensitäten berücksichtigt werden, ohne seltene komplexe Fälle auf sämtliche Betroffenen zu übertragen.

93.6 Zeitkosten sollten transparent bewertet werden

Für eine gesellschaftliche Kostenrechnung kann der private Zeitaufwand monetär bewertet werden.

Vereinfacht:

Zahl der Fälle × durchschnittlicher Zeitaufwand × Wert der privaten Zeit.

Die Wahl des verwendeten Zeitwertes beeinflusst das Ergebnis.

Deshalb sollte nicht mit einem einzigen scheinbar objektiven Wert gearbeitet werden.

Sinnvoller sind Sensitivitätsanalysen mit unterschiedlichen Zeitkostensätzen.

93.7 Erwerbsausfall ist von allgemeinem Zeitaufwand zu unterscheiden

Wenn ein Arzttermin oder Behördentermin während der Arbeitszeit wahrgenommen werden muss, kann tatsächlicher Erwerbs- beziehungsweise Produktivitätsausfall entstehen.

Dieser ist konzeptionell von Freizeitverlust zu unterscheiden.

Zu prüfen wäre beispielsweise:

erfolgte der Termin während regulärer Arbeitszeit,

musste Arbeitszeit nachgeholt werden,

entstand unbezahlter Ausfall

oder:

konnte der Vorgang ohne Produktivitätsverlust erledigt werden?

Eine pauschale Gleichsetzung jeder aufgewendeten Stunde mit einer Stunde Erwerbsausfall würde die Kosten überschätzen.

93.8 Wege- und Fahrtkosten können hinzukommen

Ist zur Erfüllung der Nachweisanforderung ein Arztkontakt erforderlich, entstehen gegebenenfalls:

Fahrtkosten,

Fahrzeit,

Parkkosten

oder:

Kosten des öffentlichen Verkehrs.

Im einzelnen Fall sind diese Beträge meist überschaubar.

Bei einer großen Zahl zusätzlicher Kontakte können sie jedoch Teil der gesellschaftlichen Gesamtkosten werden.

93.9 Nicht jeder Arztkontakt ist vollständig dem Gesetz zuzurechnen

Auch hier gilt die marginale Betrachtung.

Wenn eine ohnehin geplante Vorsorgeuntersuchung genutzt wird, um einen Impfstatus zu überprüfen oder eine Impfung durchzuführen, ist der gesamte Arztkontakt nicht notwendigerweise zusätzliche Gesetzeskosten.

Anders kann es bei einem ausschließlich aufgrund der Nachweisanforderung vereinbarten Termin sein.

Die Kostenanalyse sollte deshalb möglichst unterscheiden zwischen:

zusätzlichen Arztkontakten

und:

Integration der Nachweiserfüllung in ohnehin stattfindende Arztkontakte.

93.10 Vorgezogene Impfungen erfordern eine besonders sorgfältige Kostenzurechnung

Wird eine Impfung aufgrund des Gesetzes lediglich einige Monate früher durchgeführt, obwohl sie später ohnehin erfolgt wäre, darf nicht automatisch die gesamte Impfleistung als zusätzliche langfristige Ressourcennutzung angesetzt werden.

Ähnliches gilt für den privaten Aufwand.

Der Gesetzeseffekt kann in diesem Fall primär bestehen aus:

früherem Termin,

zeitlicher Verschiebung des Aufwands

und:

gegebenenfalls einem zusätzlichen separaten Arztkontakt.

Nur soweit tatsächlich zusätzliche Ressourcen verbraucht werden, entstehen zusätzliche gesellschaftliche Kosten.

93.11 Die Beschaffung medizinischer Bescheinigungen kann direkte finanzielle Kosten verursachen

Je nach konkreter Konstellation können für bestimmte ärztliche Leistungen oder Bescheinigungen Kosten entstehen, die nicht vollständig von der gesetzlichen Krankenversicherung getragen werden.

Für die Evaluation wäre daher empirisch zu ermitteln:

welche Bescheinigungen tatsächlich kostenpflichtig waren,

wie häufig solche Fälle vorkamen

und:

welche durchschnittlichen Beträge entstanden.

Eine pauschale Annahme für sämtliche Betroffenen wäre nicht sachgerecht.

93.12 Mehrfachanforderungen können die Belastung erhöhen

Ein weiterer relevanter Punkt ist die Frage, ob ein bereits erbrachter Nachweis bei einem Wechsel zwischen Einrichtungen erneut vorgelegt beziehungsweise geprüft werden muss.

Soweit dieselbe Information mehrfach administrativ nachgewiesen werden muss, entstehen wiederholte Befolgungskosten, obwohl sich der Immunitätsstatus nicht verändert hat.

Aus Effizienz­sicht wäre deshalb zu prüfen:

Wie häufig entstehen redundante Nachweisvorgänge?

Diese Frage betrifft zugleich das Potenzial digitaler oder standardisierter Nachweissysteme.

93.13 Familien können kumulativ stärker betroffen sein

Bei mehreren nachweispflichtigen Kindern beziehungsweise Familienmitgliedern können sich einzelne kleine Aufwendungen addieren.

Die relevante Einheit ist deshalb nicht ausschließlich die einzelne nachweispflichtige Person.

Auch die Belastung auf Haushaltsebene kann untersucht werden.

Dies gilt insbesondere, wenn:

mehrere Unterlagen fehlen,

mehrere Arztkontakte erforderlich werden

oder:

unterschiedliche Einrichtungen separate Nachweise verlangen.

93.14 Komplexe Verwaltungsverfahren bilden eine kleine, aber kostenintensive Gruppe

Bei einem Teil der Betroffenen endet der Vorgang nicht mit der einfachen Nachweisvorlage.

Kommt es zu:

wiederholten Aufforderungen,

Anhörungen,

behördlichen Verfahren,

Bußgeldverfahren

oder:

gerichtlichen Auseinandersetzungen,

kann der private Zeit- und Kostenaufwand erheblich steigen.

Diese Fälle dürften zahlenmäßig wesentlich kleiner sein als die Standardfälle, können aber einen überproportionalen Anteil der gesamten privaten Befolgungskosten verursachen.

93.15 Rechtsberatung ist als eigener Kostenfaktor zu berücksichtigen

Soweit Betroffene wegen des Masernschutzgesetzes anwaltliche oder sonstige professionelle Beratung in Anspruch nehmen, entstehen reale Ressourcenverbräuche.

Für eine gesellschaftliche Kostenrechnung ist dabei nicht nur relevant, wer diese Kosten trägt.

Entscheidend ist, dass professionelle Arbeitszeit eingesetzt wird.

Erstattungen oder Kostenverlagerungen zwischen Beteiligten ändern zunächst die Verteilung, nicht zwingend die Höhe des gesellschaftlichen Ressourcenverbrauchs.

93.16 Bußgelder sind dagegen gesondert auszuweisen

Wie bereits in Kapitel 90 erläutert, sind Bußgelder für die betroffene Person eine reale finanzielle Belastung.

Gesamtgesellschaftlich handelt es sich jedoch im Wesentlichen um einen Transfer vom privaten zum öffentlichen Sektor.

Deshalb sollten sie:

als individuelle finanzielle Belastung ausgewiesen,

aber:

nicht vollständig als gesellschaftlicher Ressourcenverbrauch addiert

werden.

Davon zu unterscheiden sind die Verwaltungskosten des Bußgeldverfahrens, die reale Ressourcen beanspruchen.

93.17 Berufliche Auswirkungen können erheblich schwerer wiegen

Besonders relevant können Fälle sein, in denen die Nachweisanforderung Auswirkungen auf die berufliche Tätigkeit besitzt.

Mögliche Folgen können sein:

verzögerter Tätigkeitsbeginn,

Umsetzung,

zeitweiliger Tätigkeitsausfall

oder:

Beendigung beziehungsweise Nichtaufnahme einer Tätigkeit.

Solche Auswirkungen können für einzelne Betroffene wesentlich schwerwiegender sein als die eigentliche Nachweisprüfung.

Für die Evaluation muss allerdings empirisch geklärt werden, wie häufig entsprechende Fälle tatsächlich auftraten.

93.18 Individuelle Belastung und gesellschaftlicher Ressourcenverlust sind auch hier nicht identisch

Ein Einkommensverlust einer einzelnen Person entspricht nicht zwingend in gleicher Höhe einem gesamtgesellschaftlichen Produktionsverlust.

Wird die ausgefallene Tätigkeit beispielsweise vollständig von einer anderen Person übernommen, verschieben sich Einkommen und Beschäftigung teilweise.

Entsteht dagegen eine unbesetzte Stelle oder eine reale Leistungslücke, kann ein gesellschaftlicher Produktivitätsverlust vorliegen.

Diese Unterscheidung ist für eine seriöse Kostenrechnung erforderlich.

93.19 Nichtmonetäre Belastungen sollten separat dokumentiert werden

Ein Verwaltungsverfahren kann neben messbaren Zeit- und Geldkosten weitere Belastungen verursachen.

Dazu können gehören:

Konflikte mit Arbeitgebern oder Einrichtungen,

Planungsunsicherheit,

wiederholter Kommunikationsaufwand

und:

Einschränkungen individueller Handlungsoptionen.

Solche Auswirkungen sind für die Gesamtbewertung relevant, lassen sich aber nur schwer belastbar monetarisieren.

Sie sollten deshalb zunächst als eigenständige Belastungskategorie dokumentiert werden.

93.20 Die Kostenverteilung ist zusätzlich zur Gesamthöhe relevant

Selbst wenn die durchschnittlichen Befolgungskosten pro Person niedrig ausfallen, können sie sehr ungleich verteilt sein.

Die Mehrheit kann lediglich einen vorhandenen Nachweis vorlegen.

Eine kleine Gruppe kann dagegen mit erheblichen:

Zeitkosten,

Rechtskosten,

Einkommenseffekten

oder:

beruflichen Folgen

konfrontiert sein.

Eine reine Durchschnittszahl würde diese Verteilungswirkung verdecken.

Für die Evaluation sollten deshalb mindestens Median, obere Belastungsbereiche und besonders betroffene Fallgruppen betrachtet werden.

93.21 Der administrative Trichter lässt sich um die Bürgerperspektive erweitern

Die bisherige Wirkungskette kann damit ergänzt werden:

alle nachweispflichtigen Personen

→ Personen mit unmittelbarer Nachweisvorlage

→ Personen mit zusätzlichem Beschaffungsaufwand

→ Personen mit Arztkontakt

- Personen mit behördlichem Verfahren
- Personen mit tatsächlicher zusätzlicher Impfung
- verhinderte Masernerkrankungen.

Auf jeder Stufe entstehen unterschiedliche private Kosten.

Damit lässt sich der Befolgungsaufwand unmittelbar mit dem gesundheitlichen Ergebnis verbinden.

93.22 Besonders aussagekräftig sind Kosten pro tatsächlich ausgelöster Impfung

Für die Effizienzbewertung sollte deshalb nicht lediglich berechnet werden:

durchschnittliche Befolgungskosten pro nachweispflichtiger Person.

Zusätzlich benötigt werden:

gesamte private Befolgungskosten pro zusätzlich erfolgter Impfung

und später:

private Befolgungskosten pro zusätzlich verhinderter Masernerkrankung.

Diese Kennzahlen zeigen, welcher private Ressourcenaufwand erforderlich war, um den marginalen gesundheitlichen Effekt des Gesetzes zu erzeugen.

93.23 Die empirische Datenerhebung ist vergleichsweise gut möglich

Anders als manche epidemiologischen Langzeitwirkungen könnten private Befolgungskosten unmittelbar erhoben werden.

Geeignet wäre beispielsweise eine repräsentative Befragung betroffener Personen beziehungsweise Eltern zu:

Zahl der Nachweisvorgänge,

benötigter Zeit,

zusätzlichen Arztkontakten,

Fahrtwegen,

direkten Ausgaben,

Arbeitsausfällen

und:

behördlichen Verfahren.

Eine solche Erhebung könnte nach Falltyp und Einrichtung differenziert werden.

93.24 Zwischenbewertung

Das Masernschutzgesetz verursacht neben den Kosten von Einrichtungen und Behörden auch private Befolgungskosten.

Diese reichen vom geringen Aufwand der Vorlage eines vorhandenen Nachweises bis zu seltenen, aber erheblich ressourcenintensiveren Verwaltungs- oder Rechtsverfahren.

Für eine belastbare Bewertung müssen unterschieden werden:

Zeitkosten,

Wege- und Arztkontaktkosten,

direkte finanzielle Ausgaben,

mögliche Produktivitätsverluste

und:

nichtmonetäre Belastungen.

Dabei ist wiederum ausschließlich der zusätzliche, kausal durch das Gesetz verursachte Aufwand anzusetzen.

Besonders wichtig ist die Verteilung der Kosten: Ein niedriger Durchschnitt kann erhebliche Belastungen kleinerer Gruppen verdecken.

Die entscheidende Effizienzfrage bleibt:

Wie hoch ist der gesamte private Befolgungsaufwand im Verhältnis zu den tatsächlich zusätzlich erzeugten Impfungen und dem daraus resultierenden gesundheitlichen Zusatznutzen?

Damit sind die wesentlichen administrativen Kostenebenen von Einrichtungen, Gesundheitsämtern und Bürgern erfasst.

Eine weitere Kostenposition entsteht dort, wo das Gesetz tatsächlich seine gewünschte Verhaltenswirkung entfaltet: bei den zusätzlich oder früher durchgeführten Impfungen selbst.

Kapitel 94 – Zusätzliche Impfungen als Kostenfaktor: Impfstoff, ärztliche Leistungen und Arztkontakte

94.1 Der erwünschte Gesetzeseffekt verursacht selbst Ressourcenverbrauch

Wenn das Masernschutzgesetz zusätzliche oder frühere Impfungen bewirkt, entsteht gesundheitlicher Nutzen. Gleichzeitig werden dafür Ressourcen des Gesundheitswesens eingesetzt.

Für eine vollständige Evaluation müssen deshalb auch die Kosten derjenigen Impfungen berücksichtigt werden, die **kausal durch das Gesetz zusätzlich oder früher durchgeführt wurden**.

Die relevante Frage lautet:

Welche zusätzlichen medizinischen Ressourcen wurden eingesetzt, um die durch das Gesetz erzeugte zusätzliche Immunität zu erreichen?

Dabei muss erneut strikt zwischen zusätzlichen und lediglich zeitlich vorgezogenen Leistungen unterschieden werden.

94.2 Nicht sämtliche Masernimpfungen seit 2020 sind Gesetzeskosten

Eine einfache Addition aller seit Inkrafttreten des Gesetzes verabreichten Masernimpfungen wäre methodisch falsch.

Der überwiegende Teil dieser Impfungen wäre auch ohne das Masernschutzgesetz erfolgt.

Diese Impfungen gehören zur regulären Impfversorgung und stellen keinen spezifischen Ressourcenverbrauch der gesetzlichen Intervention dar.

Relevant sind ausschließlich:

zusätzliche Impfungen, die ohne das Gesetz nicht erfolgt wären,

und gegebenenfalls:

zusätzliche Ressourcen durch vorgezogene Impfungen.

Damit bleibt die Kostenanalyse symmetrisch zur Nutzenanalyse.

94.3 Die Kosten einer Impfung bestehen aus mehreren Komponenten

Für eine vollständige Kostenerfassung sind mindestens zu berücksichtigen:

Impfstoffkosten,

ärztliche beziehungsweise medizinische Leistung,

Verbrauchsmaterial,

Dokumentation

und gegebenenfalls:

zusätzlicher Arztkontakt.

Auf gesellschaftlicher Ebene können außerdem die bereits in Kapitel 93 behandelten:

Wegezeiten,

Wartezeiten

und:

privaten Zeitkosten

hinzukommen.

Diese sollten jedoch nicht doppelt in unterschiedlichen Kostenblöcken angesetzt werden.

Für die historische Ex-post-Basisrechnung wird zunächst weiterhin der vom Gesetzgeber verwendete Kostenansatz von 47 Euro je Impfstoffdosis verwendet. Dieser bildet jedoch keinen aktuellen einheitlichen Marktpreis ab. Die produktbezogene Preisstruktur zum 31.08.2026 und ihre Bedeutung für die prospektive Kostenanalyse werden in Kapitel 94a gesondert untersucht.

Kapitel 94.3 beschreibt bereits die einzelnen Kostenkomponenten.

94.4 Kombinationsimpfstoffe erschweren die Zurechnung

Masernimpfungen werden typischerweise nicht als isolierte Masernimpfung durchgeführt, sondern im Rahmen von Kombinationsimpfstoffen.

Dadurch entsteht ein Zurechnungsproblem.

Wenn eine ohnehin vorgesehene Kombinationsimpfung aufgrund des Gesetzes lediglich früher erfolgt, kann nicht ohne Weiteres der gesamte Preis des Impfstoffs als zusätzliche Kosten des Masernschutzgesetzes behandelt werden.

Die Kostenrechnung muss deshalb unterscheiden zwischen:

zusätzlichem Ressourcenverbrauch

und:

ohnehin entstehenden Impfkosten, deren Zeitpunkt lediglich verändert wurde.

Bei MMRV-Präparaten kommt hinzu, dass der höhere Produktpreis nicht vollständig als masernspezifischer Zusatzaufwand behandelt werden darf, weil gleichzeitig Varizellenschutz vermittelt wird. Deshalb sind Budgetkosten des tatsächlich verwendeten Produkts und masernspezifische inkrementelle Kosten getrennt auszuweisen. Zur aktuellen Produkt- und Preisstruktur siehe Kapitel 94a.

Das Zurechnungsproblem bei Kombinationsimpfstoffen steht dort bereits.

94.5 Tatsächlich zusätzliche Impfungen sind anders zu behandeln

Anders liegt der Fall bei einer Person, die ohne die gesetzliche Nachweispflicht dauerhaft ungeimpft geblieben wäre und sich gerade aufgrund der gesetzlichen Anforderungen impfen lässt.

Hier entsteht tatsächlich eine zusätzliche medizinische Leistung.

In diesem Fall können grundsätzlich berücksichtigt werden:

Impfstoff,

Impfleistung,

zusätzlicher medizinischer Aufwand

und:

gegebenenfalls ein ausschließlich hierfür erforderlicher Arztkontakt.

Diesem Ressourcenverbrauch steht zugleich der vollständige zusätzliche gesundheitliche Nutzen dieser Impfung gegenüber.

94.6 Vorgezogene Impfungen erzeugen primär einen Timing-Effekt

Wenn eine Impfung ohne Gesetz beispielsweise sechs Monate später ohnehin erfolgt wäre, handelt es sich nicht um eine dauerhaft zusätzliche Impfung.

Das Gesetz erzeugt dann:

sechs Monate zusätzliche geschützte Personenzzeit,

aber nicht:

eine zusätzliche lebenslange Impfleistung.

Die Kostenzurechnung muss dieser Wirkung entsprechen.

Die vollständigen Impfstoffkosten dem Gesetz zuzuschreiben, während auf der Nutzenseite lediglich sechs Monate zusätzlichen Schutzes berücksichtigt werden, wäre asymmetrisch.

94.7 Zusätzliche Arztkontakte sind dagegen echte Mehrkosten

Eine vorgezogene Impfung kann dennoch zusätzliche Kosten verursachen, wenn dafür ein separater Arzttermin erforderlich wird.

Wäre die Impfung ohne Gesetz beispielsweise bei einer ohnehin geplanten späteren Untersuchung erfolgt, durch die Nachweispflicht aber ein zusätzlicher Termin notwendig, entstehen reale zusätzliche Ressourcen.

Dazu gehören:

medizinische Arbeitszeit,

Praxisressourcen

und:

private Zeit- und Wegeaufwendungen.

Die Kostenzurechnung sollte daher möglichst auf Ebene des tatsächlichen Versorgungsprozesses erfolgen.

94.8 Opportunistische Impfungen können besonders kostengünstig sein

Wird eine aufgrund des Gesetzes erforderliche Impfung bei einem ohnehin stattfindenden Arztkontakt durchgeführt, fallen nur geringe zusätzliche Prozesskosten an.

Der marginale Aufwand beschränkt sich dann im Wesentlichen auf:

Impfstoff,

Durchführung

und:

Dokumentation.

Dies kann die Kosten pro zusätzlich erzeugter Immunität deutlich reduzieren.

Für die Evaluation wäre deshalb relevant, welcher Anteil der gesetztesinduzierten Impfungen:
bei ohnehin stattfindenden
und welcher:
bei zusätzlich erforderlichen Arztkontakten
erfolgte.

94.9 Die Zahl zusätzlicher Impfdosen ist nicht identisch mit der Zahl zusätzlich geschützter Personen

Eine Person kann je nach Ausgangssituation:

eine fehlende Impfdosis

oder:

mehrere Impfungen

benötigen.

Gleichzeitig kann eine einzelne zusätzliche Dosis bereits einen relevanten Unterschied im Immunitätsstatus bewirken.

Für die Kostenanalyse sollte deshalb getrennt erfasst werden:

Zahl zusätzlicher Impfdosen

und:

Zahl zusätzlich vollständig geschützter Personen.

Für die Effizienzbewertung ist insbesondere die zweite Größe relevant.

94.10 Kosten pro zusätzlich immunisierter Person sind eine wichtige Zwischenkennzahl

Aus den medizinischen Zusatzkosten lässt sich berechnen:

zusätzliche Impfkosten / Zahl zusätzlich immunisierter Personen.

Diese Kennzahl beschreibt die medizinischen Kosten der unmittelbaren Verhaltenswirkung.

Sie sollte jedoch nicht mit den Gesamtkosten des Gesetzes verwechselt werden.

Denn zusätzlich entstehen:

Nachweisprüfungen,

Behördenkosten

und:

private Befolgungskosten.

Die vollständigen Kosten pro zusätzlicher Immunisierung liegen daher höher.

94.11 Die Kosten zusätzlicher Impfungen dürften nicht der größte Kostenblock sein

Strukturell ist zu erwarten, dass die einzelne Impfleistung vergleichsweise standardisiert und begrenzt ist.

Demgegenüber wird die Nachweispflicht auf eine sehr große Zahl bereits geschützter Personen angewandt.

Daraus ergibt sich eine wichtige Hypothese für die spätere Kostenbilanz:

Nicht notwendigerweise die Impfung selbst, sondern die Identifikation der relativ kleinen Zahl zusätzlich zu immunisierender Personen könnte einen erheblichen Teil des marginalen Ressourcenaufwands verursachen.

Diese Hypothese muss empirisch geprüft werden.

94.12 Genau darin liegt ein zentraler Effizienzparameter des Gesetzes

Der relevante administrative Quotient lautet:

Zahl geprüfter Personen / Zahl zusätzlich immunisierter Personen.

Je größer dieser Quotient ist, desto mehr Kontrollaufwand ist erforderlich, um eine zusätzliche Immunisierung zu erreichen.

Diese Kennzahl kann erheblich aussagekräftiger sein als die bloße Summe der Impfstoffkosten.

94.13 Impfreaktionen gehören nicht in die Impfstoffkosten, aber in die Gesamtbilanz

Unerwünschte gesundheitliche Folgen zusätzlicher Impfungen sind konzeptionell von den Kosten der Impfleistung zu trennen.

Sie gehören auf die Seite der:

gesundheitlichen Belastungen

und gegebenenfalls:

dadurch verursachten Behandlungskosten.

Diese Trennung verhindert, dass medizinische Ressourcen und gesundheitliche Folgen miteinander vermischt werden.

Die entsprechenden Effekte müssen später separat bilanziert werden.

94.14 Auch hier ist die marginale Zurechnung zwingend

Wenn beispielsweise eine bestimmte Zahl unerwünschter Ereignisse nach Masernimpfungen beobachtet wird, darf nicht die Gesamtheit dieser Ereignisse dem Masernschutzgesetz zugerechnet werden.

Relevant ist nur der Anteil, der statistisch mit den **gesetzesbedingt zusätzlich beziehungsweise früher erfolgten Impfdosen** verbunden ist.

Damit lautet die Wirkungskette auf dieser Seite:

Gesetz

→ zusätzliche Impfungen

→ zusätzliche impfbezogene Ressourcen

→ zusätzliches Risiko unerwünschter Wirkungen.

Die gleiche Kausalitätslogik gilt somit für Nutzen und Belastungen.

94.15 Die Kosten müssen über den Evaluationszeitraum korrekt verteilt werden

Bei zusätzlichen Impfungen entstehen die medizinischen Kosten im Wesentlichen zum Zeitpunkt der Impfung.

Der gesundheitliche Nutzen kann dagegen über viele Jahre fortbestehen.

Für eine langfristige Kosten-Effektivitäts-Analyse müssen deshalb unterschiedliche Zeitpunkte von Kosten und Nutzen berücksichtigt werden.

Bei längeren Modellzeiträumen kann auch hier eine Diskontierung relevant werden.

94.16 Für die Modellierung reichen wenige zentrale Eingangsgrößen

Eine unnötig komplexe Kostenarchitektur ist nicht erforderlich.

Für eine belastbare Basisschätzung genügen zunächst:

Zahl gesetzestbedingt zusätzlicher Impfdosen,

Zahl lediglich vorgezogener Impfdosen,

Anteil mit zusätzlichem Arztkontakt,

durchschnittliche marginale Kosten pro Impfdosis

und:

durchschnittliche Kosten eines zusätzlichen Arztkontakts.

Daraus kann ein niedriger, mittlerer und hoher Kostenansatz abgeleitet werden.

94.17 Die Szenarien aus Kapitel 89 sollten weitergeführt werden

Die drei bereits definierten Szenarien müssen auch hier konsistent verwendet werden.

Bei einem geringen angenommenen Gesetzeseffekt entstehen:

weniger zusätzliche Impfkosten,

aber zugleich:

weniger gesundheitliche Vorteile.

Bei einem hohen angenommenen Effekt entstehen:

mehr medizinische Kosten,

aber auch:

mehr zusätzliche Immunität und potenziell mehr verhinderte Erkrankungen.

Dadurch bleiben Kosten- und Nutzenannahmen miteinander verknüpft.

94.18 Eine höhere Wirksamkeit kann die Gesamteffizienz verbessern

Mehr gesetztesinduzierte Impfungen bedeuten nicht automatisch eine schlechtere Kostenbilanz.

Viele administrative Fixkosten entstehen unabhängig davon, wie viele Personen tatsächlich zusätzlich geimpft werden.

Wenn bei ähnlichem Nachweis- und Vollzugsaufwand mehr relevante Immunitätslücken geschlossen werden, verteilen sich diese Fixkosten auf mehr Wirkungseinheiten.

Damit können:

Kosten pro zusätzlicher Immunisierung

sinken.

Für die Effizienz des Gesetzes ist deshalb die Konversionsrate von Nachweisprüfung zu tatsächlicher Immunitätssteigerung entscheidend.

94.19 Vermiedene Behandlungskosten müssen später gegengerechnet werden

Zusätzliche Impfkosten sind nur eine Seite der Rechnung.

Wenn dadurch Masernerkrankungen verhindert werden, entfallen potenziell:

Arztkontakte,

Krankenhausbehandlungen,

Behandlung von Komplikationen

und:

weitere krankheitsbedingte Ressourcen.

Die medizinische Nettokostenrechnung lautet daher:

zusätzliche Impfkosten minus vermiedene Behandlungskosten.

Erst danach lässt sich beurteilen, ob innerhalb des Gesundheitssystems netto zusätzliche Ressourcen eingesetzt oder eingespart wurden.

94.20 Zwischenbewertung

Zusätzliche beziehungsweise frühere Impfungen stellen einen realen Kostenfaktor des Masernschutzgesetzes dar. Die Kosten dürfen jedoch nicht mit sämtlichen seit 2020 durchgeführten Masernimpfungen gleichgesetzt werden.

Zu unterscheiden sind insbesondere:

tatsächlich zusätzliche Impfungen,

lediglich vorgezogene Impfungen,

Impfungen bei ohnehin stattfindenden Arztkontakten

und:

Impfungen mit zusätzlich erforderlichem Arztkontakt.

Gerade bei vorgezogenen Impfungen muss die Kostenzurechnung symmetrisch zur Nutzenberechnung erfolgen.

Die zentrale Effizienzfrage lautet damit nicht:

Was kostet eine Masernimpfung?

sondern:

Welche zusätzlichen medizinischen Ressourcen musste das Masernschutzgesetz einsetzen, um eine zusätzliche geschützte Person beziehungsweise zusätzliche geschützte Personenzeit zu erzeugen?

Strukturell spricht vieles dafür, dass die eigentliche Impfleistung nur einen Teil der gesamten Interventionskosten ausmacht. Ein erheblicher Kostenanteil kann vielmehr in der Identifikation, Prüfung und behördlichen Bearbeitung derjenigen relativ kleinen Gruppe liegen, bei der überhaupt eine zusätzliche Immunisierung erreicht wird.

Neben diesen regulären Umsetzungskosten entstehen jedoch weitere Ressourcenverbräuche, wenn Nachweiskonflikte in förmliche Verwaltungs-, Bußgeld- oder Gerichtsverfahren übergehen.

Kapitel 94a – Aktuelle Produktpreise, Produktmix und tatsächliche Größenordnung der Impfstoffressourcen

94a.1 Der bisherige einheitliche Impfstoffpreis ist nur ein historischer Modellwert

Die bisherige Evaluation verwendete entsprechend der Gesetzesfolgenabschätzung einen Impfstoffkostenansatz von 47 Euro je Dosis.

Dieser Wert bleibt für die Rekonstruktion der damaligen gesetzlichen Kostenannahmen relevant.

Für eine aktuelle Kostenanalyse muss jedoch geprüft werden, welche konkreten Impfstoffe heute tatsächlich zur Verfügung stehen und welche Preise ihnen zugeordnet werden können.

94a.2 Es existieren zwei MMR- und zwei MMRV-Produkte

Für die Kostenanalyse ist eine begriffliche Präzisierung erforderlich.

Priorix und M-M-RVAXPRO sind MMR-Impfstoffe.

Priorix-Tetra und ProQuad sind dagegen MMRV-Impfstoffe und enthalten zusätzlich eine Varizellenkomponente.

Damit handelt es sich nicht um vier ökonomisch und medizinisch austauschbare „Masernimpfstoffe“.

94a.3 Aktuelle AVP zum 31. August 2026

Produkt	Typ	Einzel-dosis	10er-Pack	je Dosis im 10er
Priorix	MMR	52,41 €	415,29 €	41,53 €
M-M-RVAXPRO	MMR	49,90 €	390,12 €	39,01 €
Priorix-Tetra	MMRV	127,68 €	1.167,90 €	116,79 €
ProQuad	MMRV	122,08 €	1.112,04 €	111,20 €

Damit liegt bereits innerhalb der Originalpräparate eine erhebliche Preisspanne vor.

Die günstigste hier betrachtete Zehnerpackungsdosis liegt bei etwa 39 Euro.

Die teuerste Einzeldosis liegt bei knapp 128 Euro.

Ein einheitlicher Kostenansatz von 47 Euro kann diese Produktstruktur nicht abbilden.

Die Preisangaben sind aktuell verifizierbar.

94a.4 AVP ist nicht gleich tatsächlicher Nettopreis

Diese Zahlen dürfen nicht als tatsächlich von den Kostenträgern gezahlte Nettopreise interpretiert werden.

Der reale Ressourcen- beziehungsweise Finanzierungsaufwand kann insbesondere beeinflusst werden durch:

Sprechstundenbedarf,

gesetzliche Abschläge,

Rabattvereinbarungen,

Beschaffungskonditionen,

Parallelimporte

und:

weitere Abrechnungsmechanismen.

Der AVP eignet sich deshalb als:

aktueller transparenter Referenzwert

und:

Sensitivitätsparameter.

Für eine exakte Kostenträgerrechnung wären reale Abrechnungsdaten erforderlich.

94a.5 Parallelimporte verändern die untere Preisspanne, nicht die Produktzahl

Parallelimporte können einzelne Präparate deutlich günstiger verfügbar machen.

Dadurch entstehen jedoch keine weiteren eigenständigen Impfstoffe.

Es handelt sich um dieselben beziehungsweise entsprechende Präparate in anderen Vertriebswegen.

Für die Hauptanalyse sollten deshalb aus Gründen der Vergleichbarkeit zunächst die Originalpräparate verwendet und Parallelimporte lediglich als zusätzliche Preissensitivität behandelt werden.

94a.6 Die Kosten einer vollständigen Zwei-Dosis-Serie unterscheiden sich erheblich

Bei ausschließlicher Verwendung desselben Produkts ergibt sich **nur für die Impfstoffe:**

Produkt	2 Dosen aus 10er-Pack	2 Einzeldosen
M-M-RVAXPRO	78,02 €	99,80 €
Priorix	83,06 €	104,82 €
ProQuad	222,40 €	244,16 €
Priorix-Tetra	233,58 €	255,36 €

Unter Fortführung des bisherigen Modellansatzes von acht Euro ärztlicher Impfleistung je Dosis kommen weitere 16 Euro je Zwei-Dosis-Serie hinzu.

Damit ergibt sich je Kind eine modellierte medizinische Gesamtgröße von ungefähr:

94 bis 121 Euro bei reiner MMR-Serie

gegenüber:

238 bis 271 Euro bei reiner MMRV-Serie.

94a.7 Für einen standardisierten Geburtsjahrgang entstehen bemerkenswerte Brutto-AVP-Größenordnungen

Bei **750.000 Kindern** und zwei Dosen je Kind beträgt allein der Brutto-AVP-Wert der Impfstoffe:

M-M-RVAXPRO aus Zehnerpackungen:

rund **58,5 Millionen Euro.**

Priorix aus Zehnerpackungen:

rund **62,3 Millionen Euro.**

M-M-RVAXPRO als Einzeldosen:

rund **74,9 Millionen Euro.**

Priorix als Einzeldosen:

rund **78,6 Millionen Euro.**

ProQuad aus Zehnerpackungen:

rund **166,8 Millionen Euro.**

Priorix-Tetra aus Zehnerpackungen:

rund **175,2 Millionen Euro**.

ProQuad als Einzeldosen:

rund **183,1 Millionen Euro**.

Priorix-Tetra als Einzeldosen:

rund **191,5 Millionen Euro**.

Bei zusätzlicher modellierter ärztlicher Leistung von acht Euro je Impfung kommen für 1,5 Millionen Impfungen eines solchen Jahrgangs weitere:

12 Millionen Euro

hinzu.

94a.8 Diese Größen sind keine Herstellerumsätze

Die vorgenannten Summen dürfen nicht als Umsatz des jeweiligen Impfstoffherstellers bezeichnet werden.

Der AVP enthält Bestandteile der Handels- und Vertriebskette und entspricht wegen Abschlägen und Rabatten nicht notwendig dem tatsächlich erzielten Herstellererlös.

Wissenschaftlich korrekt ist deshalb die Bezeichnung:

Brutto-Apothekenverkaufswert der modellierten Impfstoffmenge.

Das ist ein sehr wichtiger Schutz gegen einen angreifbaren „Pharma verdient 200 Millionen“-Satz.

94a.9 Ebenso wenig sind dies Kosten des Masernschutzgesetzes

Der überwiegende Teil der regulären Impfungen wäre auch ohne Masernschutzgesetz erfolgt.

Die Brutto-Apothekenverkaufswerte eines gesamten Geburtsjahrgangs beschreiben deshalb:

die ökonomische Größenordnung des Impfprogramms,

nicht:

die Kosten der gesetzlichen Nachweispflicht.

Gesetzeskosten entstehen ausschließlich in Höhe derjenigen Ressourcen, die kausal durch:

zusätzliche

oder:

zeitlich vorgezogene

Impfungen

verursacht werden.

94a.10 Bei MMRV besteht ein zusätzliches Zurechnungsproblem

Die höheren MMRV-Preise dürfen nicht ohne Weiteres vollständig als masernspezifische Zusatzkosten behandelt werden.

MMRV erzeugt gleichzeitig Varzellenschutz.

Wäre ohne Masernschutzgesetz andernfalls eine separate Varzellenimpfung erfolgt, gehört ein Teil der MMRV-Kosten zum ohnehin vorgesehenen Impfprogramm.

Deshalb sind zwei Betrachtungen zu unterscheiden:

Budgetperspektive: Was kostete das tatsächlich verabreichte Produkt?

inkrementelle Masernperspektive: Welche Ressourcen wären ohne die masernspezifische Gesetzeswirkung nicht beziehungsweise erst später angefallen?

Beide Antworten können unterschiedlich sein.

94a.11 Der tatsächliche Produktmix wird zur zentralen Datenlücke

Ohne Kenntnis des Anteils von:

Priorix,

M-M-RVAXPRO,

Priorix-Tetra

und:

ProQuad

unter den gesetzestbedingt beeinflussten Dosen ist eine präzise aktuelle Impfstoffkostenrechnung nicht möglich.

Diese Datenlücke ist besonders bemerkenswert, weil der Produktmix inzwischen zugleich:

die medizinische Risikoseite

und:

die ökonomische Kostenseite

beeinflusst.

94a.12 Zwischenbewertung

Die aktuelle Preisprüfung verändert die historische Ex-post-Kostenrechnung nicht rückwirkend.

Sie verändert jedoch die Bewertung einer zukünftigen Fortführung.

Ein einheitlicher Impfstoffpreis ist hierfür nicht mehr ausreichend.

Die Kostenrechnung muss künftig:

produkt-,

packungs-,

dosis-

und:

counterfactual-spezifisch

erfolgen.

Die besonders große Preisdifferenz zwischen MMR und MMRV erweitert dabei den plausiblen Kostenkorridor nach oben.

Damit wird eine weitere bisherige Vereinfachung der Evaluation sichtbar und zugleich korrigierbar.

Kapitel 95 – Kosten von Bußgeld-, Verwaltungs- und Gerichtsverfahren

95.1 Förmliche Verfahren bilden eine kostenintensive Randstufe des Vollzugs

Der überwiegende Teil der Nachweisvorgänge dürfte ohne förmliche rechtliche Auseinandersetzung abgeschlossen werden. Bei einem kleineren Teil können jedoch Verwaltungs-, Bußgeld- oder Gerichtsverfahren entstehen.

Diese Fälle sind zahlenmäßig möglicherweise begrenzt, können pro Fall aber einen erheblich höheren Ressourcenverbrauch verursachen.

Für die Evaluation lautet die Frage:

Welche zusätzlichen Ressourcen werden durch förmliche Verfahren gebunden, und welchen Beitrag leisten diese Verfahren zur tatsächlichen Zielerreichung des Gesetzes?

Damit ist nicht allein ihre Zahl, sondern auch ihre Wirkung relevant.

95.2 Bußgelder und Verfahrenskosten müssen getrennt werden

Für die ökonomische Analyse ist eine klare Unterscheidung erforderlich.

Ein verhängtes Bußgeld ist aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive zunächst überwiegend ein Transfer:

Geld wird von der betroffenen Person an die öffentliche Hand übertragen.

Anders verhält es sich mit den Ressourcen, die erforderlich sind, um dieses Bußgeldverfahren durchzuführen.

Dazu gehören insbesondere:

Personalzeit,

Anhörung,

Sachverhaltsprüfung,

Bescheiderstellung,

Zustellung,

Rechtsbehelfsbearbeitung

und gegebenenfalls:

gerichtliche Bearbeitung.

Diese Ressourcen stellen reale gesellschaftliche Kosten dar.

95.2a Gesamtwirtschaftlicher Transfer bedeutet nicht geringe individuelle Belastung

Die Einordnung eines Bußgeldes als gesamtgesellschaftlicher Transfer darf nicht mit der individuellen Belastungswirkung verwechselt werden.

Für den betroffenen Bürger stellt eine Geldbuße einen realen Vermögensabfluss dar.

Bei den einschlägigen masernspezifischen Ordnungswidrigkeiten beträgt der gesetzliche Bußgeldrahmen bis zu:

2.500 Euro je Ordnungswidrigkeit.

Hinzu kommt, dass die Nachweispflicht durch eine einmalige Bußgeldzahlung nicht zwingend erledigt wird.

Nach Angaben des Bundesgesundheitsministeriums können unter den entsprechenden rechtlichen Voraussetzungen wiederholte Bußgelder verhängt werden; daneben beziehungsweise alternativ kommt bei einer vollstreckbaren Nachweispflicht ein Zwangsgeld in Betracht.

Damit müssen für die Evaluation zwei Perspektiven getrennt ausgewiesen werden:

Gesamtgesellschaftlich: Bußgeldzahlung überwiegend Transfer.

Individuell: unmittelbarer und gegebenenfalls wiederholbarer finanzieller Eingriff.

Für die Bewertung der Eingriffsintensität ist die zweite Perspektive unverzichtbar.

95.3 Verwaltungsverfahren können mehrere Bearbeitungsstufen durchlaufen

Ein konfliktbehafteter Fall kann eine längere Verfahrenskette auslösen:

Meldung durch die Einrichtung
→ Prüfung durch das Gesundheitsamt
→ Aufforderung zur Nachweisvorlage
→ erneute Prüfung
→ Anhörung
→ Entscheidung
→ gegebenenfalls Rechtsbehelf
→ gerichtliches Verfahren.

Nicht jeder Fall durchläuft sämtliche Stufen.

Für die Kostenrechnung muss deshalb die tatsächliche Häufigkeit der jeweiligen Verfahrensstufen ermittelt werden.

95.4 Die Prozesskosten steigen mit zunehmender Eskalation

Ein Fall, der nach einer ersten Aufforderung erledigt wird, verursacht wesentlich weniger Ressourcenverbrauch als ein mehrstufiges Verfahren.

Für eine Prozesskostenrechnung bietet sich deshalb mindestens folgende Differenzierung an:

Verfahrensstufe	Wesentliche Ressourcen
einfache Aufforderung	Personal, Schreiben, Dokumentation
Anhörungsverfahren	zusätzliche Prüfung und Kommunikation
Verwaltungsentscheidung	rechtliche Prüfung, Bescheid
Bußgeldverfahren	OWi-Bearbeitung, Anhörung, Entscheidung
Rechtsbehelf	erneute Sach- und Rechtsprüfung
Gerichtsverfahren	Gericht, Behörde, Beteiligte, Rechtsvertretung

Die Kosten sollten nach Fallzahl und durchschnittlichem Ressourcenverbrauch je Stufe bestimmt werden.

95.5 Gerichtskosten bestehen nicht nur aus Gebühren

Aus gesellschaftlicher Perspektive reicht es nicht, lediglich Gerichtsgebühren oder Kostenentscheidungen zu betrachten.

Ein Gerichtsverfahren bindet:

richterliche Arbeitszeit,

Geschäftsstellen,

Verwaltungsressourcen,

Arbeitszeit der beteiligten Behörden,

anwaltliche Ressourcen

und:

Zeit der betroffenen Personen.

Ein Teil dieser Kosten wird zwischen den Beteiligten verteilt oder erstattet. Der zugrunde liegende Ressourcenverbrauch bleibt dennoch bestehen.

95.6 Rechtsvertretung ist ebenfalls realer Ressourcenverbrauch

Nehmen Betroffene oder Behörden anwaltliche beziehungsweise sonstige professionelle Rechtsberatung in Anspruch, wird qualifizierte Arbeitszeit eingesetzt.

Für eine gesellschaftliche Kostenanalyse ist nicht entscheidend, wer diese Leistung letztlich bezahlt.

Relevant ist:

Welche zusätzlichen professionellen Ressourcen wurden aufgrund des gesetzlichen Konflikts benötigt?

Damit unterscheiden sich gesellschaftliche Kosten erneut von der individuellen finanziellen Belastung.

95.7 Auch erfolglose Verfahren verursachen vollständige Kosten

Ein Verfahren muss nicht zu einem Bußgeld, Tätigkeitsverbot oder einer zusätzlichen Impfung führen, um Ressourcen zu verbrauchen.

Wird ein Verfahren nach umfangreicher Bearbeitung:

eingestellt,

aufgehoben,

anderweitig erledigt

oder:

gerichtlich beendet,

sind die bis dahin eingesetzten Ressourcen dennoch verbraucht.

Für die Effizienzbewertung müssen daher sämtliche Verfahren berücksichtigt werden, nicht nur diejenigen mit einem bestimmten Vollzugsergebnis.

95.8 Die zentrale Frage ist die Konversionswirkung förmlicher Verfahren

Für die Gesetzeswirkung ist entscheidend, ob die Eskalation tatsächlich zusätzliche Immunität erzeugt.

Zu untersuchen wäre deshalb:

Wie viele Personen ließen sich nach einer einfachen Aufforderung impfen?

Wie viele erst nach einer Anhörung?

Wie viele nach Einleitung eines Bußgeldverfahrens?

Wie viele trotz sämtlicher Maßnahmen nicht?

Damit ließe sich bestimmen, ob höhere Eskalationsstufen einen relevanten zusätzlichen Verhaltensnutzen besitzen.

95.9 Grenzkosten und Grenznutzen der Eskalation sind besonders wichtig

Die relevante ökonomische Frage lautet nicht lediglich:

Was kostet ein Bußgeldverfahren?

Sondern:

Wie viele zusätzliche Impfungen werden gerade durch diese zusätzliche Verfahrensstufe ausgelöst?

Wenn eine Eskalationsstufe erhebliche Kosten verursacht, aber kaum zusätzliche Verhaltensänderungen bewirkt, wäre ihre marginale Effizienz gering.

Umgekehrt könnte eine vergleichsweise kostengünstige Eskalation mit hoher Verhaltenswirkung effizient sein.

95.10 Damit lässt sich der Vollzugsprozess als Stufenmodell bewerten

Für jede Stufe kann grundsätzlich berechnet werden:

zusätzliche Kosten der Stufe

geteilt durch

zusätzlich ausgelöste Impfungen gegenüber der vorherigen Stufe.

Das ergibt:

Grenzkosten pro zusätzlicher Impfung.

Diese Kennzahl ermöglicht eine wesentlich präzisere Beurteilung des Vollzugs als die bloße Betrachtung sämtlicher Verfahren zusammen.

95.11 Ein solcher Ansatz kann ineffiziente Verfahrensstufen sichtbar machen

Denkbar ist beispielsweise, dass der überwiegende Teil der Verhaltensänderungen bereits nach:

Information,

Nachweisanforderung

oder:

erster behördlicher Aufforderung

erfolgt.

Wenn spätere Eskalationsstufen nur noch wenige zusätzliche Impfungen erzeugen, gleichzeitig aber hohe Verfahrenskosten verursachen, steigt der Ressourcenaufwand pro zusätzlicher Wirkung stark an.

Dies wäre für eine mögliche Optimierung des Gesetzes unmittelbar relevant.

95.12 Rechtsverfahren erfüllen allerdings nicht ausschließlich eine Impfquotenfunktion

Eine rein ökonomische Betrachtung greift hier zu kurz.

Gerichtliche Verfahren dienen zugleich:

Rechtsschutz,

Kontrolle staatlichen Handelns,

Klärung unbestimmter Rechtsfragen

und:

Vereinheitlichung der Rechtsanwendung.

Diese Funktionen können nicht sinnvoll ausschließlich danach bewertet werden, wie viele zusätzliche Impfungen ein Gerichtsverfahren erzeugt.

Für die Evaluation sollten daher:

Vollzugseffizienz

und:

rechtsstaatliche Verfahrensfunktion

getrennt betrachtet werden.

95.13 Rechtsschutzkosten dürfen deshalb nicht pauschal als vermeidbare Ineffizienz gelten

Wenn eine gesetzliche Regelung Grundrechte berührt oder belastende Verwaltungsmaßnahmen ermöglicht, ist gerichtlicher Rechtsschutz Bestandteil des rechtsstaatlichen Systems.

Die damit verbundenen Ressourcen sind reale Kosten.

Sie sind aber nicht allein deshalb „unnötig“, weil sie keinen unmittelbaren Gesundheitseffekt erzeugen.

Für die spätere Gesamtbewertung ist vielmehr relevant, ob die gesetzliche Konstruktion unnötig konfliktträchtig oder administrativ kompliziert ausgestaltet wurde.

95.14 Eine hohe Verfahrenszahl kann auf unterschiedliche Ursachen hinweisen

Viele Rechtsverfahren könnten beispielsweise entstehen durch:

eine hohe Zahl tatsächlich konfliktträchtiger Fälle,

uneinheitliche Rechtsanwendung,

unklare gesetzliche Vorgaben,

unterschiedliche behördliche Praxis

oder:

grundsätzlich hohe Widerstände gegen die Intervention.

Aus der bloßen Zahl der Verfahren kann deshalb noch keine Ursache abgeleitet werden.

Sie ist zunächst ein Indikator, der näher untersucht werden muss.

95.15 Besonders relevant sind wiederkehrende Streitfragen

Wenn sich zahlreiche Verfahren um dieselben Rechts- oder Nachweisfragen drehen, kann dies auf strukturelle Probleme hinweisen.

Aus Effizienzsicht wäre dann zu prüfen, ob:

klarere Verwaltungsvorgaben,

standardisierte Nachweise,

bessere digitale Prozesse

oder:

gesetzliche Präzisierungen

die Zahl wiederkehrender Verfahren reduzieren könnten.

Die Kostenanalyse kann damit konkrete Hinweise für eine Optimierung des Vollzugs liefern.

95.16 Unterschiede zwischen Regionen können erneut als natürliche Vergleichssituation dienen

Wenn vergleichbare Gesundheitsämter unterschiedliche Eskalationsstrategien anwenden, können ihre Ergebnisse gegenübergestellt werden.

Relevant wären:

Anteil förmlicher Verfahren,

Kosten pro Verfahren,

Zahl zusätzlicher Impfungen,

Dauer bis zum Verfahrensabschluss

und:

Zahl gerichtlicher Auseinandersetzungen.

Damit könnte untersucht werden, ob ein intensiverer förmlicher Vollzug tatsächlich einen messbaren zusätzlichen Effekt erzeugt.

95.17 Verfahrensdauer ist selbst ein Effizienzindikator

Nicht nur die Zahl der Arbeitsstunden, sondern auch die Dauer eines Verfahrens kann relevant sein.

Ein Verfahren, das sich über Monate oder Jahre erstreckt, kann:

wiederholte Bearbeitung,

Wiedervorlagen,

zusätzliche Kommunikation

und:

fortbestehende Unsicherheit

verursachen.

Zugleich kann der gesundheitliche Nutzen einer dadurch erst sehr spät ausgelösten Impfung geringer sein als bei einer frühzeitigen Verhaltensänderung.

Zeit ist daher sowohl Kosten- als auch Wirkungsdimension.

95.18 Sanktionen können auch präventive Wirkungen außerhalb des Einzelfalls besitzen

Eine vollständige Analyse darf sich nicht ausschließlich auf Personen beschränken, gegen die tatsächlich ein Verfahren geführt wurde.

Die Existenz und wahrgenommene Durchsetzung von Sanktionen kann auch das Verhalten anderer Betroffener beeinflussen.

Ein solcher Abschreckungs- beziehungsweise Compliance-Effekt ist theoretisch plausibel.

Er ist jedoch empirisch schwer vom allgemeinen Effekt der Nachweispflicht zu trennen.

Deshalb sollte er nicht ohne Nachweis als zusätzliche große Wirkung angesetzt werden.

95.19 Die reine Zahl verhängter Bußgelder misst keine Wirksamkeit

Eine hohe Zahl von Bußgeldern kann sowohl als Zeichen intensiven Vollzugs als auch als Hinweis auf geringe freiwillige Befolgung interpretiert werden.

Eine niedrige Zahl kann wiederum bedeuten:

hohe Compliance,

oder:

geringe Vollzugsintensität.

Damit ist die Bußgeldzahl allein kein geeigneter Erfolgsindikator.

Sie muss mindestens gemeinsam mit:

Zahl der Ausgangsfälle,

Zahl nachgeholter Nachweise,

Zahl zusätzlicher Impfunen

und:

Vollzugsintensität

interpretiert werden.

95.20 Die bundesweite Datenlage entscheidet über die Quantifizierbarkeit

Für eine belastbare Kostenschätzung wären insbesondere erforderlich:

Zahl der Verwaltungsverfahren,

Zahl der Bußgeldverfahren,

Zahl der Rechtsbehelfe,

Zahl gerichtlicher Verfahren,

durchschnittliche Bearbeitungszeiten

und:

durchschnittliche Verfahrenskosten.

Soweit diese Informationen nicht bundesweit standardisiert vorliegen, muss wiederum mit Stichproben und Hochrechnungen gearbeitet werden.

Die daraus resultierende Unsicherheit ist ausdrücklich auszuweisen.

95.21 Die Kosten sollten nicht isoliert, sondern kumulativ betrachtet werden

Ein förmliches Verfahren steht am Ende einer bereits begonnenen Ressourcenkette.

Vorher können bereits Kosten entstanden sein bei:

Bürgern,

Einrichtungen

und:

Gesundheitsämtern.

Für die Gesamtbewertung eines eskalierten Falles müssen daher sämtliche bis dahin verursachten marginalen Ressourcen berücksichtigt werden.

Andernfalls wird der tatsächliche Aufwand solcher Fälle unterschätzt.

95.22 Eine geeignete Kennzahl ist der Gesamtaufwand pro zusätzlicher Impfung

Für die spätere Effizienzanalyse kann deshalb für die Gruppe förmlicher Verfahren berechnet werden:

gesamter zusätzlicher Ressourcenverbrauch aller beteiligten Akteure / Zahl der dadurch zusätzlich ausgelösten Impfungen.

Dieser Wert lässt sich mit weniger eskalierenden Vollzugswegen vergleichen.

Dadurch wird sichtbar, welche Instrumente innerhalb des Gesetzes die günstigste Relation zwischen Aufwand und Wirkung besitzen.

95.23 Zwischenbewertung

Bußgeld-, Verwaltungs- und Gerichtsverfahren bilden eine zahlenmäßig wahrscheinlich kleinere, aber ressourcenintensive Stufe des Masernschutzgesetzes.

Für die Kostenanalyse ist zwischen:

Bußgeld als finanzieller Transfer

und:

realem Ressourcenverbrauch des Verfahrens

zu unterscheiden.

Zu den realen Kosten gehören insbesondere Arbeitszeit von Behörden und Gerichten, Rechtsvertretung, Sachkosten sowie Zeitaufwand der Betroffenen.

Für die Effizienzbewertung ist nicht die Zahl der Sanktionen entscheidend, sondern deren marginale Wirkung:

Welche zusätzliche Verhaltensänderung wird durch die jeweilige Eskalationsstufe tatsächlich erreicht?

Gleichzeitig dürfen rechtsstaatliche Rechtsschutzfunktionen nicht auf ihre unmittelbare epidemiologische Produktivität reduziert werden.

Die entscheidende empirische Lücke bleibt auch hier eine bundesweit konsistente Verfahrensstatistik, die Aufwand, Verfahrensausgang und tatsächliche Verhaltenswirkung miteinander verbindet.

Damit sind die wichtigsten direkten Vollzugs- und Befolgungskosten erfasst. Für die gesellschaftliche Bilanz fehlt jedoch noch eine ökonomisch bedeutsame Gruppe möglicher Folgen: Auswirkungen auf Beschäftigung, Personalverfügbarkeit und den Betrieb der betroffenen Einrichtungen.

Kapitel 96 – Arbeitsmarkt- und Personalkosten: Tätigkeitsbeschränkungen, Personalengpässe und Ersatzaufwand

96.1 Personelle Folgen gehören in die Kostenbilanz

Das Masernschutzgesetz betrifft nicht nur Kinder und Betreuungseinrichtungen, sondern auch Beschäftigte bestimmter Einrichtungen. Damit können aus der Nachweispflicht Auswirkungen auf Beschäftigung und Personalverfügbarkeit entstehen.

Für die Evaluation ist deshalb zu untersuchen:

In welchem Umfang hat das Masernschutzgesetz tatsächlich zu Einschränkungen der Beschäftigung geführt und welche zusätzlichen gesellschaftlichen Ressourcen wurden dadurch beansprucht?

Dabei ist zwischen individuellen Belastungen, betrieblichen Kosten und gesamtgesellschaftlichen Produktivitätswirkungen zu unterscheiden.

96.2 Nicht jede fehlende Nachweisvorlage führt zu einem Tätigkeitsausfall

Eine fehlende oder unzureichende Nachweisvorlage darf nicht unmittelbar mit einem Arbeitsplatzverlust gleichgesetzt werden.

Zwischen beiden Ereignissen liegen mehrere mögliche Verfahrensstufen.

Der relevante Wirkungspfad lautet vielmehr:

fehlender Nachweis

- behördliches Verfahren
- gegebenenfalls weitergehende Maßnahme
- tatsächliche Einschränkung der Tätigkeit
- betriebliche beziehungsweise wirtschaftliche Folge.

Für die Kostenrechnung dürfen nur tatsächlich eingetretene oder belastbar modellierte Folgen berücksichtigt werden.

96.3 Bestandsbeschäftigte und Neueinstellungen sind zu unterscheiden

Für die arbeitsmarktbezogene Analyse ist die rechtliche und tatsächliche Situation verschiedener Beschäftigtengruppen getrennt zu betrachten.

Relevant sind insbesondere:

bereits beschäftigte Personen

und:

Personen, die eine neue Tätigkeit aufnehmen wollten.

Bei Neueinstellungen kann eine fehlende Nachweisvoraussetzung bereits den Tätigkeitsbeginn beeinflussen. Bei Bestandsbeschäftigten können dagegen behördliche Verfahren und Einzelfallentscheidungen eine größere Rolle spielen.

Diese Unterschiede beeinflussen sowohl Art als auch Höhe möglicher Kosten.

96.3a Die gesetzliche Folge kann bereits den Zugang zu einem Berufsweg betreffen

Die arbeitsmarktbezogene Wirkung beginnt nicht erst mit einem förmlich ausgesprochenen Tätigkeitsverbot gegenüber einem bestehenden Beschäftigten.

Wer eine Tätigkeit in einer erfassten Einrichtung **neu aufnehmen** will, darf ohne erforderlichen Nachweis grundsätzlich nicht tätig werden.

Die Regelung betrifft unter anderem zahlreiche medizinische und pädagogische Einrichtungen und kann nach den Erläuterungen des Bundesgesundheitsministeriums auch regelmäßig tätige Praktikanten erfassen.

Damit kann die Nachweispflicht für einzelne Personen bereits vorgelagert wirken:

Ein Arbeitsplatz kann nicht angetreten werden.

Ein erforderlicher praktischer Ausbildungsabschnitt kann betroffen sein.

Eine geplante berufliche Spezialisierung kann praktisch erschwert oder unmöglich werden, wenn sie zwingend Tätigkeiten in erfassten Einrichtungen voraussetzt.

Bei bereits Beschäftigten können zusätzlich behördliche Tätigkeitsverbote in Betracht kommen.

Der Begriff:

„berufliche Belastung“

ist für diese Fälle deshalb zu schwach.

Die potentielle Folge lautet:

Ausschluss von konkreten beruflichen Betätigungs- und Entwicklungsmöglichkeiten.

Wie häufig dies tatsächlich eingetreten ist, ist bundesweit nicht ausreichend quantifiziert.

Die rechtliche Möglichkeit und der Belastungsmechanismus sind dagegen eindeutig.

96.4 Der individuelle Einkommensverlust ist nur eine Kostenperspektive

Kann eine Person ihre Tätigkeit zeitweise oder dauerhaft nicht ausüben, kann ihr ein erheblicher individueller finanzieller Nachteil entstehen.

Dieser kann umfassen:

entgangenes Arbeitsentgelt,

verzögerten Berufseinstieg,

Wechselkosten

oder:

Nachteile bei der beruflichen Entwicklung.

Für die gesellschaftliche Kostenrechnung darf dieser Einkommensverlust jedoch nicht automatisch vollständig als Ressourcenverlust angesetzt werden.

Entscheidend ist, was mit der Arbeitsleistung tatsächlich geschieht.

96.5 Ersatzbesetzung verändert die gesellschaftliche Kostenwirkung

Wird eine ausgefallene Arbeitskraft unmittelbar durch eine andere Person ersetzt, geht die entsprechende Leistung nicht zwangsläufig vollständig verloren.

Es können dennoch zusätzliche Kosten entstehen, beispielsweise für:

Personalrekrutierung,

Einarbeitung,

Überstunden,

Zeitarbeit

oder:

organisatorische Umstellungen.

Gesellschaftlich relevant ist damit nicht lediglich das entgangene Einkommen der ursprünglichen Beschäftigten, sondern der tatsächlich zusätzlich erforderliche Ressourcenverbrauch.

96.6 Unbesetzte Stellen können dagegen reale Leistungsausfälle verursachen

Anders ist die Situation, wenn keine Ersatzkraft verfügbar ist.

Dann können beispielsweise:

Betreuungsangebote eingeschränkt,

Schichten schwieriger besetzt,

Leistungen reduziert

oder:

vorhandene Beschäftigte zusätzlich belastet

werden.

In diesem Fall kann ein tatsächlicher gesellschaftlicher Produktivitäts- beziehungsweise Versorgungsverlust entstehen.

Gerade in Bereichen mit ohnehin angespanntem Personalangebot ist dieser mögliche Effekt relevant.

96.7 Personalengpässe dürfen jedoch nicht pauschal dem Gesetz zugerechnet werden

Ein bestehender Fachkräftemangel in Gesundheitswesen, Pflege oder Kinderbetreuung hat zahlreiche Ursachen. Es wäre deshalb methodisch unzulässig, allgemeine Personalprobleme nach 2020 dem Masernschutzgesetz zuzuschreiben.

Die relevante kontrafaktische Frage lautet:

Wie viele zusätzliche Stellen beziehungsweise Arbeitsstunden wären ohne das Masernschutzgesetz tatsächlich verfügbar gewesen?

Nur diese Differenz gehört in die Gesetzesevaluation.

96.8 Die Zahl tatsächlich betroffener Beschäftigter ist die zentrale Eingangsgröße

Für eine quantitative Bewertung müssten zunächst bundesweit beziehungsweise repräsentativ ermittelt werden:

Zahl der Beschäftigten mit fehlendem Nachweis,

Zahl eingeleiteter Verfahren,

Zahl tatsächlich ausgesprochener Tätigkeitsbeschränkungen,

Dauer dieser Beschränkungen,

Zahl nicht zustande gekommener Neueinstellungen

und:

Zahl freiwilliger Tätigkeitswechsel im unmittelbaren Zusammenhang mit der Regelung.

Ohne diese Größen sind belastbare Gesamtkosten nicht bestimmbar.

96.9 Selbstselektion ist methodisch besonders schwierig

Ein Teil möglicher Arbeitsmarktwirkungen erscheint möglicherweise in keiner behördlichen Statistik.

Eine Person kann beispielsweise auf eine Bewerbung verzichten, wenn sie weiß, dass sie die Nachweisanforderungen nicht erfüllen möchte oder kann.

Solche Fälle erzeugen keine formale Tätigkeitsuntersagung.

Dennoch könnten sie theoretisch das Arbeitskräfteangebot beeinflussen.

Dieser Effekt ist empirisch schwer zu erfassen und darf deshalb nicht einfach aus allgemeinen Befragungen oder Einzelberichten auf die Gesamtbevölkerung hochgerechnet werden.

96.10 Befragungsdaten können administrative Daten ergänzen

Für solche nicht unmittelbar registrierten Effekte können repräsentative Befragungen sinnvoll sein.

Erfragt werden könnte beispielsweise, ob Personen:

eine Tätigkeit nicht aufgenommen,

eine Bewerbung unterlassen,

den Arbeitsplatz gewechselt

oder:

ihre Arbeitszeit verändert

haben und ob das Masernschutzgesetz hierfür ausschlaggebend war.

Dabei besteht allerdings ein erhebliches Problem der retrospektiven Selbstzuschreibung.

Befragungsdaten sollten deshalb möglichst mit objektiven Beschäftigungsdaten kombiniert werden.

96.11 Besonders relevant sind Engpassberufe

Die gesellschaftliche Wirkung eines Beschäftigungsausfalls hängt davon ab, wie leicht die betreffende Arbeitskraft ersetzt werden kann.

Ein Ausfall in einem Beruf mit ausreichendem Arbeitskräfteangebot kann andere Folgen haben als in einem Bereich mit ausgeprägtem Personalmangel.

Für die Evaluation sollte deshalb nach:

Berufsgruppe,

Einrichtungstyp

und:

regionaler Arbeitsmarktsituation

differenziert werden.

Dadurch lässt sich vermeiden, sämtliche Tätigkeitsausfälle mit demselben wirtschaftlichen Gewicht zu versehen.

96.12 Ersatzaufwand ist unmittelbar messbarer als hypothetischer Produktivitätsverlust

Für Einrichtungen sind insbesondere konkrete Zusatzaufwendungen relevant.

Dazu können gehören:

Ausschreibung einer Ersatzstelle,

Personalvermittlung,

Zeitarbeit,

Überstunden anderer Beschäftigter,

Einarbeitung

und:

organisatorische Neuplanung.

Diese Kosten sind empirisch vergleichsweise gut erfassbar und sollten gegenüber weitergehenden hypothetischen volkswirtschaftlichen Effekten bevorzugt werden.

96.13 Überstunden können zusätzliche Folgekosten erzeugen

Wird fehlendes Personal durch bestehende Beschäftigte kompensiert, entstehen nicht zwangsläufig sofort Leistungsausfälle.

Stattdessen können:

Überstunden,

Mehrarbeitsvergütung

und:

Verschiebungen anderer Aufgaben

auftreten.

Diese Effekte gehören in die Kostenbilanz, soweit sie tatsächlich zusätzlich durch masernschutzgesetzbedingte Personalausfälle entstanden sind.

96.14 Doppelzahlungen müssen auch hier vermieden werden

Wird beispielsweise der vollständige Produktivitätsverlust einer fehlenden Arbeitskraft angesetzt und zusätzlich die vollständigen Kosten einer Ersatzkraft addiert, kann der gesellschaftliche Schaden überschätzt werden.

Die Ersatzkraft stellt schließlich einen Teil der ansonsten ausgefallenen Leistung bereit.

Das Modell muss deshalb den tatsächlichen Nettoressourcenverlust bestimmen.

Grundsätzlich gilt:

individuelle Einkommenseinbuße + Ersatzkosten + Produktionsausfall

dürfen nicht ohne Prüfung vollständig addiert werden.

96.15 Auch vermiedene Ausbrüche können Personalkosten reduzieren

Die arbeitsmarktbezogene Bilanz besitzt zugleich eine Nutzenseite.

Masernfälle und Ausbruchsgeschehen können selbst:

krankheitsbedingte Arbeitsausfälle,

Tätigkeitsverbote,

Quarantäne- beziehungsweise Absonderungsfolgen nach jeweils geltender Rechtslage,

Betreuungsausfälle

und:

organisatorische Belastungen

verursachen.

Wenn das Gesetz tatsächlich Erkrankungen oder Ausbrüche verhindert, können dadurch entsprechende Kosten vermieden werden.

Eine vollständige Bilanz muss beide Richtungen berücksichtigen.

96.16 Entscheidend ist deshalb der Nettoeffekt

Vereinfacht lautet die arbeitsmarktbezogene Bilanz:

zusätzliche Personalkosten durch Nachweis- und Vollzugsfolgen

minus

vermiedene Personalkosten durch verhinderte Masernerkrankungen und Ausbrüche.

Nur diese Differenz beschreibt den arbeitsmarktbezogenen Nettoressourceneffekt.

Auch hier darf auf der Nutzenseite ausschließlich der marginale Gesetzeseffekt angesetzt werden.

96.17 Kleine Fallzahlen können trotzdem hohe Einzelkosten erzeugen

Selbst wenn Tätigkeitsbeschränkungen selten sind, können einzelne Fälle hohe Kosten verursachen.

Das gilt insbesondere bei:

langen Verfahrensdauern,

schwer ersetzbaren Fachkräften

oder:

erheblichen betrieblichen Folgewirkungen.

Deshalb sollte die Evaluation sowohl:

Gesamtfallzahlen

als auch:

Kostenverteilung pro Fall

ausweisen.

Eine reine Durchschnittsbetrachtung könnte relevante Extremfälle verdecken.

96.18 Umgekehrt dürfen spektakuläre Einzelfälle nicht die Gesamtschätzung bestimmen

Gerade bei kontroversen gesetzlichen Maßnahmen besteht die Gefahr, besonders belastende Einzelfälle als typisch zu behandeln.

Für eine wissenschaftliche Evaluation ist das nicht zulässig.

Einzelfälle können:

Mechanismen sichtbar machen,

Belastungsarten identifizieren

und:

Hypothesen erzeugen.

Die Häufigkeit und gesamtgesellschaftliche Größenordnung müssen jedoch anhand systematischer Daten bestimmt werden.

96.19 Regionale Unterschiede könnten erneut wichtige Evidenz liefern

Wenn Gesundheitsämter Tätigkeitsmaßnahmen unterschiedlich häufig einsetzen, können Regionen miteinander verglichen werden.

Dabei wäre zu untersuchen:

Wie häufig entstehen Beschäftigungsausfälle?

Wie hoch sind die Ersatzkosten?

Wie viele zusätzliche Impfungen werden dadurch erreicht?

Unterscheidet sich die epidemiologische Wirkung?

Damit könnte der marginale Nutzen besonders eingriffsintensiver Vollzugsmaßnahmen bewertet werden.

96.20 Der Grenznutzen einer Tätigkeitsbeschränkung ist gesondert zu prüfen

Für die Evaluation reicht es nicht festzustellen, dass eine Tätigkeitsbeschränkung rechtlich vorgesehen beziehungsweise möglich ist.

Die Wirkungsfrage lautet:

Welchen zusätzlichen gesundheitlichen Effekt erzeugt gerade diese Eskalationsstufe gegenüber milderer Vollzugsmaßnahmen?

Dem gegenüber stehen:

Verwaltungsaufwand,

individuelle Belastungen,

Ersatzkosten

und gegebenenfalls:

Versorgungs- oder Produktivitätsverluste.

Damit lässt sich auch diese Maßnahme in die allgemeine Grenzkosten-Grenznutzen-Logik der Evaluation einordnen.

96.21 Die langfristige Wirkung auf das Arbeitskräfteangebot ist besonders unsicher

Eine weitergehende Hypothese wäre, dass Nachweispflichten die Attraktivität bestimmter Berufe beeinflussen könnten.

Ein solcher Effekt wäre für die gesellschaftliche Bewertung relevant, ist aber kausal besonders schwer zu identifizieren.

Berufswahl und Beschäftigungsentwicklung werden von zahlreichen Faktoren bestimmt.

Ohne belastbare empirische Evidenz sollte deshalb kein nennenswerter langfristiger Arbeitsmarkteffekt als gesichert angenommen werden.

96.22 Ein geeignetes Kostenmodell sollte konservativ aufgebaut sein

Für eine quantitative Schätzung sollten zunächst nur vergleichsweise robuste Größen verwendet werden:

dokumentierte Tätigkeitsbeschränkungen,

dokumentierte Verzögerungen von Beschäftigungsaufnahmen,

durchschnittliche Dauer,

nachweisbare Ersatzkosten

und:

tatsächlich entstandene Leistungsausfälle.

Schwer messbare indirekte Effekte können ergänzend in Sensitivitätsanalysen berücksichtigt werden.

Damit wird vermieden, die Kostenseite durch spekulative Annahmen künstlich zu vergrößern.

96.23 Zwischenbewertung

Arbeitsmarkt- und Personalkosten sind grundsätzlich Bestandteil der gesellschaftlichen Kostenbilanz des Masernschutzgesetzes.

Relevant sind insbesondere:

tatsächliche Tätigkeitsausfälle,

verzögerte Beschäftigungsaufnahmen,

Ersatz- und Rekrutierungskosten,

Überstunden und organisatorischer Mehraufwand

sowie gegebenenfalls:

reale Versorgungs- oder Produktivitätsverluste.

Allgemeiner Fachkräftemangel oder sämtliche Personalprobleme der betroffenen Sektoren dürfen dagegen nicht dem Gesetz zugerechnet werden.

Entscheidend ist ausschließlich die kontrafaktische Differenz:

Welche personellen Ressourcen wären ohne das Masernschutzgesetz zusätzlich verfügbar gewesen?

Auf der Gegenseite müssen diejenigen Personalausfälle berücksichtigt werden, die durch tatsächlich verhinderte Masernerkrankungen und Ausbrüche vermieden wurden.

Damit wird auch für diesen Kostenbereich eine Nettoanalyse erforderlich.

Neben Personal- und Vollzugskosten können durch die Verhinderung von Masernerkrankungen jedoch unmittelbar medizinische und gesellschaftliche Kosten

eingespart werden. Diese Einsparungen bilden die ökonomische Gegenseite der bislang betrachteten Interventionskosten.

Kapitel 97 – Vermiedene Krankheits- und Ausbruchskosten als ökonomischer Nutzen

97.1 Die Kostenbilanz besitzt eine Gegenseite

Die bisherigen Kapitel haben die Ressourcen betrachtet, die durch Einführung und Vollzug des Masernschutzgesetzes zusätzlich beansprucht werden.

Eine ökonomische Evaluation wäre jedoch unvollständig, wenn ausschließlich diese Kosten erfasst würden.

Soweit das Gesetz tatsächlich zusätzliche Masernerkrankungen verhindert, können zugleich Kosten vermieden werden.

Die zentrale Frage lautet:

Welche Krankheits- und Ausbruchskosten wurden durch den marginalen epidemiologischen Effekt des Masernschutzgesetzes vermieden?

Diese Einsparungen bilden den ökonomischen Nutzen der Intervention.

97.2 Auch hier gilt strikt das Prinzip der marginalen Zurechnung

Die heute insgesamt vermiedenen Kosten von Masernerkrankungen können nicht dem Masernschutzgesetz zugerechnet werden.

Ein großer Teil der Bevölkerung war bereits vor Inkrafttreten des Gesetzes immun. Entsprechend wurde bereits zuvor ein erheblicher Teil der möglichen Krankheitslast durch die bestehende Impfstrategie verhindert.

Für die Gesetzesevaluation zählt ausschließlich:

die zusätzliche Kostenvermeidung durch diejenigen Masernerkrankungen und Übertragungen, die gerade aufgrund des Masernschutzgesetzes verhindert wurden.

Damit bleibt die ökonomische Analyse konsistent mit der epidemiologischen Wirkungsevaluation.

97.3 Vermiedene Krankheitskosten bestehen aus mehreren Komponenten

Eine verhinderte Masernerkrankung kann unterschiedliche Ressourcen einsparen.

Hierzu gehören insbesondere:

ambulante Behandlungskosten,

stationäre Behandlungskosten,
Kosten der Behandlung von Komplikationen,
Arznei- und Diagnostikkosten,
krankheitsbedingte Arbeitsausfälle
und:

Betreuungsaufwand für erkrankte Kinder.

Bei seltenen schweren Verläufen können langfristige Behandlungskosten hinzukommen.

97.4 Unkomplizierte Erkrankungen verursachen bereits Kosten

Auch eine Masernerkrankung ohne schwere Komplikation ist nicht kostenfrei.

Sie kann beispielsweise verursachen:

Arztkontakte,
diagnostische Leistungen,
symptomatische Behandlung,
Arbeitsunfähigkeit

und:

Betreuungsausfälle der Eltern.

Für die Kostenrechnung sollte deshalb auch der durchschnittliche Ressourcenverbrauch eines unkomplizierten Masernfalls berücksichtigt werden.

97.5 Hospitalisierungen erhöhen die Kosten erheblich

Bei stationärer Behandlung steigt der medizinische Ressourcenverbrauch deutlich.

Relevant sind:

stationäre Behandlungstage,
diagnostische Leistungen,
ärztliche und pflegerische Versorgung
und gegebenenfalls:

zusätzliche Behandlung von Komplikationen.

Die in Kapitel 83 modellierten gesetzestbedingt verhinderten Hospitalisierungen können daher unmittelbar mit durchschnittlichen stationären Behandlungskosten verknüpft werden.

97.6 Schwere Komplikationen verursachen überproportionale Kosten

Pneumonie, Enzephalitis und andere schwere Verläufe können deutlich höhere Behandlungskosten verursachen als unkomplizierte Erkrankungen.

Für die Modellierung sollte deshalb nicht mit einem einzigen durchschnittlichen Kostenwert pro Masernfall gearbeitet werden.

Sachgerechter ist eine Differenzierung nach Krankheitsverlauf:

Krankheitsverlauf	relevante Kostenkomponenten
unkompliziert	ambulante Versorgung, Ausfallzeiten
hospitalisiert	stationäre Versorgung
Pneumonie	zusätzliche Diagnostik und Behandlung
Enzephalitis	intensive stationäre/neurologische Versorgung
Langzeitfolge	langfristige medizinische und pflegerische Versorgung

Damit werden seltene schwere Verläufe angemessen berücksichtigt.

97.7 SSPE erfordert erneut einen langfristigen Zeithorizont

Bei SSPE können erhebliche langfristige medizinische und pflegerische Ressourcen erforderlich werden.

Da diese Erkrankung erst Jahre nach der ursprünglichen Maserninfektion auftreten kann, sind entsprechende Kosteneinsparungen derzeit nicht vollständig beobachtbar.

Sie müssen – analog zu Kapitel 85 – modelliert werden.

Die Wirkungskette lautet:

gesetzestbedingt verhinderte Maserninfektion

→ vermiedenes SSPE-Risiko

→ erwartete vermiedene langfristige Versorgungskosten.

Auch hier sind Erwartungswerte und tatsächlich beobachtete Einsparungen strikt zu trennen.

97.8 Produktivitätsverluste bilden einen weiteren Kostenblock

Masern können zu Arbeitsausfällen führen.

Bei Erwachsenen betrifft dies die erkrankte Person selbst.

Bei Kindern können Eltern oder andere Betreuungspersonen Arbeitszeit verlieren.

Die gesellschaftliche Kostenrechnung kann deshalb zusätzlich berücksichtigen:

Arbeitsunfähigkeitstage erkrankter Erwerbstätiger

und:

Betreuungsausfälle bei erkrankten Kindern.

Dabei gelten dieselben methodischen Anforderungen wie in Kapitel 96: Einkommensverlust und tatsächlicher gesellschaftlicher Produktivitätsverlust sind nicht automatisch identisch.

97.9 Besonders relevant sind Ausbruchskosten

Ein Masernfall kann wesentlich mehr Kosten verursachen als seine individuelle medizinische Behandlung.

Sobald ein Fall in:

Schule,

Kindertageseinrichtung,

Krankenhaus,

Arztpraxis

oder einer anderen Gemeinschaftseinrichtung

auftritt, können umfangreiche Maßnahmen des Infektionsschutzes erforderlich werden.

Damit entsteht ein eigener Kostenblock:

Ausbruchskontrolle.

97.10 Ausbruchskontrolle kann erheblichen administrativen Aufwand verursachen

Zu den möglichen Maßnahmen gehören:

Fallermittlung,

Kontaktpersonennachverfolgung,

Prüfung des Immunitätsstatus,

Kommunikation mit Einrichtungen,

Information von Kontaktpersonen,

Organisation postexpositioneller Maßnahmen

und:

fortlaufende Überwachung des Ausbruchsgeschehens.

Diese Tätigkeiten binden Ressourcen der Gesundheitsämter und betroffenen Einrichtungen.

Ein verhinderter Ausbruch kann daher einen wesentlich größeren ökonomischen Nutzen erzeugen als die bloße Vermeidung der Behandlungskosten eines einzelnen Masernfalls.

97.11 Ausbruchskosten sind stark kontextabhängig

Nicht jeder Masernfall löst denselben Aufwand aus.

Ein isolierter Fall mit wenigen Kontakten kann relativ geringe Folgekosten verursachen.

Ein infektiöser Fall in einer großen Gemeinschaftseinrichtung kann dagegen eine erhebliche Zahl von Kontaktpersonen betreffen.

Die Kosten hängen deshalb unter anderem ab von:

Zahl und Art der Kontakte,

Dokumentationsqualität des Immunitätsstatus,

Einrichtungstyp

und:

Größe des entstehenden Clusters.

Für die Modellierung sollten unterschiedliche Ausbruchstypen berücksichtigt werden.

97.12 Das Gesetz kann Ausbruchskosten auf zwei Wegen reduzieren

Der erste Mechanismus besteht darin, dass zusätzliche Immunität eine Masernerkrankung vollständig verhindert.

Dann entfällt auch der durch diesen Indexfall ausgelöste Kontrollaufwand.

Der zweite Mechanismus besteht darin, dass ein importierter Fall zwar auftritt, aber aufgrund höherer Immunität weniger Sekundärfälle erzeugt.

Dadurch kann:

ein Ausbruch kleiner bleiben

oder:

vollständig ausbleiben.

Gerade dieser indirekte Effekt kann ökonomisch bedeutsam sein.

97.13 Gleichzeitig verursacht die permanente Nachweisprüfung laufende Präventionskosten

Hier wird eine zentrale ökonomische Abwägung sichtbar.

Das Gesetz investiert kontinuierlich Ressourcen in:

Nachweisprüfung,

Dokumentation

und:

Vollzug.

Demgegenüber können im Ereignisfall Ressourcen für:

Kontaktverfolgung,

Immunitätsprüfung

und:

Ausbruchskontrolle

eingespart werden.

Die relevante Frage lautet daher:

Sind die permanenten Präventionskosten durch die zusätzlich vermiedenen Krankheits- und Ausbruchskosten zumindest teilweise kompensiert?

97.14 Bereits vorhandene Nachweisdokumentation kann im Ausbruch selbst einen Zusatznutzen besitzen

Ein möglicher ökonomischer Effekt des Gesetzes besteht nicht ausschließlich in zusätzlichen Impfungen.

Wenn Einrichtungen aufgrund der gesetzlichen Anforderungen den Immunitätsstatus bereits systematisch geprüft und dokumentiert haben, kann dies bei einem späteren Masernfall die Ausbruchskontrolle erleichtern.

Kontaktpersonen mit bereits geklärtem Immunitätsstatus können möglicherweise schneller eingeordnet werden.

Dieser potenzielle Prozessnutzen sollte gesondert vom eigentlichen Impfquoteneffekt betrachtet werden.

97.15 Dieser Dokumentationsnutzen muss empirisch geprüft werden

Es darf nicht automatisch angenommen werden, dass jede vorherige Nachweisprüfung spätere Ausbruchskosten reduziert.

Entscheidend ist beispielsweise:

ob die Information zum Zeitpunkt des Ausbruchs noch verfügbar ist,

ob sie unmittelbar genutzt werden kann,

wie aktuell sie ist

und:

welchen Aufwand die Behörde dadurch tatsächlich einspart.

Erst wenn eine relevante Zeit- oder Kostenersparnis nachweisbar ist, sollte dieser Effekt in die ökonomische Bilanz eingehen.

97.16 Verhinderte Ausbrüche sind kausal besonders schwierig zu zählen

Ein nicht stattgefundener Ausbruch ist ebenso wenig unmittelbar beobachtbar wie eine verhinderte Erkrankung.

Deshalb wäre eine Aussage wie:

„Das Gesetz hat X Ausbrüche verhindert“

nur auf Grundlage eines geeigneten kontrafaktischen Modells zulässig.

Mögliche Ansatzpunkte wären:

beobachtete Sekundärfallraten,

Clustergrößen,

Übertragungsgenerationen

und:

Unterschiede zwischen Populationen mit unterschiedlicher Immunität beziehungsweise Vollzugsintensität.

97.17 Die Modellierung sollte eng an Kapitel 89 gekoppelt bleiben

Es wäre methodisch problematisch, für die Kostenanalyse plötzlich eine wesentlich höhere Zahl verhinderter Erkrankungen anzunehmen als für die gesundheitliche Nutzenanalyse.

Deshalb müssen dieselben Szenarien weitergeführt werden:

Untergrenze,

Zentralschätzung,

Obergrenze.

Für jedes Szenario ergibt sich aus der dort geschätzten Zahl verhinderter Fälle und Ausbrüche eine entsprechende Bandbreite vermiedener Kosten.

97.18 Die Grundrechnung bleibt transparent

Vereinfacht kann der ökonomische Nutzen dargestellt werden als:

verhinderte Erkrankungen × durchschnittliche Krankheitskosten

plus

verhinderte beziehungsweise verkleinerte Ausbrüche × durchschnittliche Ausbruchskosten.

Für schwere Krankheitsverläufe sind gesonderte Kostenwerte anzusetzen.

Damit lässt sich eine nachvollziehbare Modellstruktur aufbauen, ohne eine künstliche Genauigkeit vorzutäuschen.

97.19 Die Nettokosten können anschließend bestimmt werden

Sind sämtliche wesentlichen Interventionskosten und vermiedenen Kosten erfasst, ergibt sich:

Nettokosten des Gesetzes = Interventionskosten – vermiedene Krankheits- und Ausbruchskosten.

Zu den Interventionskosten gehören die in den vorherigen Kapiteln untersuchten:

Einrichtungskosten,

Behördenkosten,

private Befolgungskosten,

zusätzliche medizinische Kosten,

Verfahrenskosten

und:

gegebenenfalls arbeitsmarktbezogene Ressourcenverluste.

97.20 Ein positiver Nettokostenwert bedeutet noch keine Ineffizienz

Wenn die Interventionskosten höher sind als die eingesparten Krankheitskosten, ist das Gesetz nicht automatisch ökonomisch ineffizient.

Gesundheitsmaßnahmen werden nicht ausschließlich durchgeführt, um Geld einzusparen.

Sie können zusätzliche Ressourcen einsetzen, um Gesundheit zu gewinnen.

Entscheidend wird dann:

Wie hoch sind die Nettokosten pro zusätzlicher Gesundheitseinheit?

Damit führt die Analyse zur Kosten-Effektivitäts-Bewertung.

97.21 Umgekehrt wäre Kostenneutralität kein hinreichender Wirksamkeitsnachweis

Auch eine rechnerische Kosteneinsparung würde nicht automatisch beweisen, dass sämtliche Ziele des Gesetzes erreicht wurden.

Kosten und epidemiologische Wirkung bleiben unterschiedliche Bewertungsdimensionen.

Eine wissenschaftliche Evaluation sollte deshalb getrennt berichten:

gesundheitliche Wirkung,

Kosten,

vermiedene Kosten

und:

resultierende Kosten-Effektivität.

Erst anschließend können diese Dimensionen zusammengeführt werden.

97.22 Die Unsicherheit kann auf der Nutzenseite besonders groß sein

Während viele administrative Kosten tatsächlich beobachtbar oder zumindest über Arbeitszeiten relativ gut schätzbar sind, beruhen vermiedene Krankheits- und Ausbruchskosten zwangsläufig stärker auf kontrafaktischen Annahmen.

Dadurch kann eine asymmetrische Evidenzlage entstehen:

Kosten sind relativ gut beobachtbar, vermiedene Kosten stärker modellabhängig.

Diese Asymmetrie muss in der Endbewertung ausdrücklich berücksichtigt werden.

97.23 Eine Sensitivitätsanalyse ist deshalb unverzichtbar

Die wichtigsten variablen Annahmen sollten systematisch verändert werden.

Dazu gehören insbesondere:

Zahl gesetzestbedingt verhinderter Masernfälle,

Hospitalisierungsrisiko,

durchschnittliche Behandlungskosten,

Produktivitätsverluste,

Zahl verhinderter Sekundärfälle

und:

durchschnittliche Ausbruchskosten.

Dadurch wird sichtbar, welche Parameter die ökonomische Bilanz tatsächlich bestimmen.

97.24 Zwischenbewertung

Das Masernschutzgesetz verursacht nicht nur Kosten, sondern kann durch verhinderte Erkrankungen und Ausbrüche auch ökonomische Ressourcen einsparen.

Zu berücksichtigen sind insbesondere:

vermiedene ambulante und stationäre Behandlungskosten,

vermiedene Kosten schwerer Komplikationen,

vermiedene Arbeits- und Betreuungsausfälle

und:

vermiedene beziehungsweise reduzierte Ausbruchskosten.

Zusätzlich kann eine bereits vorhandene Dokumentation des Immunitätsstatus die Ausbruchskontrolle erleichtern. Dieser Effekt ist jedoch empirisch gesondert nachzuweisen.

Auch auf der ökonomischen Nutzenseite gilt uneingeschränkt das Prinzip der marginalen Zurechnung:

Nur Kosten derjenigen Erkrankungen und Ausbrüche, die aufgrund des spezifischen Effekts des Masernschutzgesetzes zusätzlich verhindert wurden, dürfen dem Gesetz als Einsparung zugerechnet werden.

Damit liegen die wesentlichen Bausteine für eine ökonomische Gesamtbilanz vor.

Nun können die direkten und indirekten Interventionskosten den vermiedenen Krankheits- und Ausbruchskosten gegenübergestellt werden.

Kapitel 98 – Gesamtwirtschaftliche Nettokosten des Masernschutzgesetzes

98.1 Die einzelnen Kostenpositionen müssen nun zusammengeführt werden

Die Kapitel 90 bis 97 haben die wesentlichen Ressourcenwirkungen des Masernschutzgesetzes getrennt untersucht. Für die ökonomische Evaluation müssen diese Positionen nun zu einer Gesamtbilanz verbunden werden.

Dabei stehen sich zwei Größen gegenüber:

zusätzliche gesellschaftliche Ressourcenverbräuche durch das Gesetz

und

vermiedene gesellschaftliche Ressourcenverbräuche infolge des gesundheitlichen Gesetzeseffekts.

Die Differenz ergibt die gesamtwirtschaftlichen Nettokosten.

98.2 Die Grundgleichung der Kostenbilanz

Vereinfacht lässt sich die Rechnung darstellen als:

Nettokosten = Interventionskosten – vermiedene Krankheits- und Ausbruchskosten.

Zu den Interventionskosten gehören insbesondere:

Kosten der Einrichtungen,

Kosten der Gesundheitsämter,

private Befolgungskosten,

zusätzliche medizinische Kosten,

Kosten förmlicher Verfahren

und gegebenenfalls:

zusätzliche Personal- und Arbeitsmarktkosten.

Auf der Gegenseite stehen die durch den marginalen Gesetzeseffekt vermiedenen Krankheits- und Ausbruchskosten.

98.3 Entscheidend ist eine gesellschaftliche und keine fiskalische Bilanz

Eine reine Betrachtung öffentlicher Haushalte würde wesentliche Teile des Ressourcenverbrauchs ausblenden.

Wenn beispielsweise Beschäftigte einer Kindertageseinrichtung Arbeitszeit für Nachweisprüfungen aufwenden, entstehen gesellschaftliche Kosten unabhängig davon, ob der Staat diese Arbeitszeit gesondert vergütet.

Dasselbe gilt für:

private Zeit,

Arbeitsausfälle,

Rechtsberatung

oder:

organisatorischen Aufwand.

Die Hauptanalyse sollte deshalb aus gesellschaftlicher Perspektive erfolgen.

98.4 Zusätzlich ist eine Verteilungsrechnung sinnvoll

Die gesellschaftliche Gesamtbilanz beantwortet allerdings nicht die Frage, **wer** die Kosten trägt.

Deshalb sollte ergänzend nach Kostenträgern differenziert werden:

Akteur	typische Belastung
Einrichtungen	Prüfung, Dokumentation, Kommunikation
Gesundheitsämter	Vollzug und Verfahren
Bürger	Zeit, Wege, Nachweisbeschaffung
Gesundheitswesen	zusätzliche Impfleistungen
Justiz	Rechtsverfahren
Arbeitgeber	gegebenenfalls Ersatz- und Personalkosten

Diese Verteilungsrechnung ist von der gesamtwirtschaftlichen Nettokostenrechnung zu unterscheiden.

98.5 Transfers dürfen nicht erneut als Ressourcenverbrauch erscheinen

Bußgelder, Gebühren oder Kostenerstattungen können zwischen den Akteuren erhebliche finanzielle Wirkungen haben.

Gesamtwirtschaftlich verändern sie jedoch zunächst die Verteilung vorhandener finanzieller Mittel.

Sie dürfen deshalb nicht zusätzlich zu den realen Ressourcenverbräuchen vollständig als gesellschaftliche Kosten angesetzt werden.

Andernfalls entstehen Doppelzählungen.

98.6 Die Kosten sollten nach Einführungs- und Dauerbetrieb getrennt werden

Für die Gesamtbilanz ist eine zeitliche Differenzierung erforderlich.

Die Einführung des Gesetzes erzeugte besondere Kosten durch:

Aufbau neuer Prozesse,

Bearbeitung von Bestandsfällen,

Schulungen,

technische Anpassungen

und:

erstmalige Nachweisprüfung großer Personengruppen.

Der spätere Regelbetrieb besitzt eine andere Kostenstruktur.

Eine dauerhafte Bewertung des Gesetzes sollte deshalb nicht allein auf den außergewöhnlichen Einführungskosten beruhen.

98.7 Umgekehrt dürfen Einführungskosten nicht verschwinden

Ebenso wäre es falsch, die initialen Kosten vollständig auszublenden.

Sie wurden tatsächlich durch die Intervention verursacht.

Für eine Evaluation über einen definierten Zeitraum müssen sie berücksichtigt werden.

Bei einer langfristigen Betrachtung können sie über die erwartete Nutzungsdauer der geschaffenen Prozesse verteilt beziehungsweise separat ausgewiesen werden.

98.8 Der administrative Grundaufwand dürfte weitgehend fix sein

Ein strukturell wichtiger Befund der bisherigen Analyse ist, dass große Teile des Verwaltungsaufwands unabhängig davon entstehen, ob tatsächlich eine zusätzliche Impfung erreicht wird.

Ein Nachweis muss auch dann geprüft werden, wenn die Person:

bereits vollständig geimpft,

nachweislich immun

oder:

aus anderen Gründen regelkonform

ist.

Damit entstehen erhebliche **Fixkosten des Kontrollsystems**.

98.9 Der gesundheitliche Nutzen entsteht dagegen nur bei einer Teilgruppe

Eine zusätzliche gesundheitliche Wirkung kann nur dort entstehen, wo das Gesetz gegenüber der kontrafaktischen Situation tatsächlich etwas verändert.

Das betrifft insbesondere Personen, die aufgrund der Intervention:

zusätzlich geimpft

oder:

früher geimpft

werden.

Damit entsteht eine strukturelle Asymmetrie:

Der administrative Aufwand betrifft eine sehr große Population, der marginale gesundheitliche Effekt entsteht nur bei einer Teilpopulation.

Diese Relation ist für die Effizienz des Instruments zentral.

98.10 Die entscheidende Größe ist deshalb die Konversionsrate

Für die Gesamtwirtschaftlichkeit sollte bestimmt werden:

Wie viele Nachweisprüfungen sind erforderlich, um eine zusätzliche relevante Immunisierung zu erreichen?

Formal:

Zahl aller relevanten Nachweisprüfungen
geteilt durch
Zahl gesetzestbedingt zusätzlicher beziehungsweise früherer Impfungen.

Je niedriger die Konversionsrate von Prüfung zu Verhaltensänderung, desto höher werden tendenziell die administrativen Kosten pro zusätzlicher Immunisierung.

98.11 Danach folgt eine zweite Konversionsstufe

Eine zusätzliche Impfung entspricht wiederum nicht automatisch einer verhinderten Masernerkrankung.

Die zweite Relation lautet:

zusätzliche Immunisierungen
→ zusätzliche geschützte Personenzeit
→ verhinderte Masernerkrankungen.

Bei niedriger Maserninzidenz kann eine große Zahl zusätzlicher geschützter Personenjahre erforderlich sein, um statistisch einen zusätzlichen Erkrankungsfall zu verhindern.

Damit wirken zwei Verdünnungsstufen hintereinander.

98.12 Der gesamte ökonomische Trichter wird damit sichtbar

Die Kosten-Wirkungs-Kette lässt sich zusammenfassen:

Nachweisprüfungen
→ relevante Immunitätslücken
→ zusätzliche Impfungen
→ zusätzliche Immunität
→ verhinderte Infektionen
→ verhinderte Komplikationen
→ vermiedene Krankheitskosten.

Der größte Teil der administrativen Kosten entsteht am breiten Anfang dieses Trichters.

Der gesundheitliche und ökonomische Nutzen entsteht dagegen am schmalen Ende.

Die quantitative Relation zwischen diesen Stufen entscheidet wesentlich über die Wirtschaftlichkeit.

98.13 Eine hohe Impfquote kann den Grenznutzen des Kontrollsystems reduzieren

Je höher die Ausgangsimmunität bereits ist, desto kleiner wird grundsätzlich die Gruppe, bei der eine flächendeckende Nachweisprüfung noch eine zusätzliche Immunisierung auslösen kann.

Das bedeutet nicht, dass eine hohe Impfquote gesundheitspolitisch problematisch wäre.

Für die ökonomische Bewertung eines universellen Kontrollsystems ergibt sich jedoch die Frage:

Ab welchem Immunitätsniveau wird die flächendeckende Prüfung im Verhältnis zu den noch erreichbaren zusätzlichen Effekten zunehmend ineffizient?

Diese Frage ist insbesondere für die langfristige Fortführung des Instruments relevant.

98.14 Der Grenznutzen kann sich über die Zeit verändern

Zu Beginn einer Intervention können relativ leicht erreichbare Immunitätslücken geschlossen werden.

Mit zunehmender Dauer verbleiben möglicherweise häufiger Personen, bei denen:

keine relevante Lücke besteht,

eine Ausnahme vorliegt

oder:

trotz Vollzug keine Verhaltensänderung erfolgt.

Dadurch können die Kosten pro zusätzlicher Impfung im Zeitverlauf steigen.

Eine langfristige Evaluation sollte deshalb nicht von konstanten Grenzkosten ausgehen.

98.15 Gleichzeitig können Verwaltungskosten sinken

Dem steht ein gegenläufiger Effekt gegenüber.

Mit zunehmender Dauer können:

standardisierte Prozesse,

Digitalisierung,

vorhandene Nachweisdokumentation

und:

administrative Routine

die Kosten pro Prüfung reduzieren.

Ob die Gesamtwirtschaftlichkeit im Zeitverlauf steigt oder fällt, hängt daher vom Verhältnis zweier Entwicklungen ab:

sinkende Verwaltungskosten pro Vorgang

gegenüber:

möglicherweise sinkendem zusätzlichen gesundheitlichen Ertrag pro Vorgang.

98.16 Eine einzelne bundesweite Nettokostenzahl wäre derzeit zu ambitioniert

Nach den bislang identifizierten Datenlücken wäre eine Aussage wie:

„Das Masernschutzgesetz verursacht jährlich exakt X Millionen Euro Nettokosten“

ohne zusätzliche empirische Erhebungen nicht wissenschaftlich belastbar.

Insbesondere fehlen konsistente bundesweite Daten zu:

tatsächlichen Bearbeitungszeiten,

Zahl und Struktur der Vollzugsfälle,

privaten Befolgungskosten,

zusätzlichen Impfungen

und:

vermiedenen Erkrankungen.

Eine seriöse Evaluation muss diese Grenzen offen ausweisen.

98.17 Dennoch kann eine Szenariorechnung durchgeführt werden

Die fehlende Punktschätzung verhindert keine ökonomische Analyse.

Analog zur gesundheitlichen Nutzenanalyse können drei Szenarien gebildet werden:

Parameter	Unteres Szenario	Zentralszenario	Oberes Szenario
administrative Kosten	niedrig	plausibel	hoch
private Befolgungskosten	niedrig	plausibel	hoch
zusätzliche Impfkosten	modelliert	modelliert	modelliert
Personal-/Verfahrenskosten	niedrig	plausibel	hoch
vermiedene Krankheitskosten	niedrig	plausibel	hoch
vermiedene Ausbruchskosten	niedrig	plausibel	hoch

Dabei dürfen Kosten- und Nutzenannahmen nicht beliebig kombiniert werden.

Sie müssen epidemiologisch und ökonomisch konsistent bleiben.

98.18 Nicht jedes Extrem-Szenario ist sinnvoll

Eine Kombination aus:

maximal angenommenen Interventionskosten

und:

minimal angenommenem gesundheitlichen Nutzen

kann als Stress-Test sinnvoll sein.

Sie stellt aber nicht automatisch das wahrscheinlichste Szenario dar.

Dasselbe gilt umgekehrt für minimale Kosten und maximalen Nutzen.

Die zentrale Bewertung sollte deshalb auf einem plausiblen Basisszenario beruhen und durch Sensitivitätsanalysen ergänzt werden.

98.19 Besonders wichtig ist die Break-even-Analyse

Wenn wesentliche Eingangsgrößen unsicher sind, kann erneut die Fragestellung umgekehrt werden.

Statt zu behaupten, die Nettokosten exakt zu kennen, kann gefragt werden:

Wie viele zusätzliche Masernerkrankungen müsste das Gesetz jährlich verhindern, damit die vermiedenen Krankheits- und Ausbruchskosten seine zusätzlichen Ressourcenaufwendungen vollständig kompensieren?

Dieser Break-even-Punkt lässt sich mit den tatsächlichen beziehungsweise plausibel modellierten epidemiologischen Effekten vergleichen.

98.20 Kostenneutralität ist allerdings kein notwendiges Erfolgskriterium

Selbst wenn der Break-even-Punkt nicht erreicht wird und das Gesetz netto Ressourcen kostet, kann es gesundheitsökonomisch dennoch vertretbar sein.

Gesellschaften setzen regelmäßig Ressourcen ein, um:

Erkrankungen,

Behinderungen

und:

vorzeitige Todesfälle

zu verhindern.

Deshalb muss die entscheidende Analyse über reine Kosteneinsparungen hinausgehen.

98.21 Der nächste Schritt ist die Kosten-Effektivitäts-Analyse

Wenn die Nettokosten bekannt beziehungsweise als Bandbreite modelliert sind und zugleich die gewonnenen gesunden Lebensjahre aus Kapitel 87 vorliegen, kann berechnet werden:

inkrementelle Nettokosten / zusätzlich gewonnene gesunde Lebensjahre.

Damit entsteht eine inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation.

Sie beantwortet nicht mehr lediglich:

Spart das Gesetz Geld?

sondern:

Wie viele zusätzliche gesellschaftliche Ressourcen werden für den zusätzlich erzeugten gesundheitlichen Nutzen eingesetzt?

98.22 Die Perspektive muss dabei konsistent bleiben

Wer gesellschaftliche Kosten verwendet, muss auch gesellschaftliche Einsparungen berücksichtigen.

Wer dagegen ausschließlich aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung rechnet, darf nicht gleichzeitig private Zeitkosten einbeziehen, ohne die Perspektive ausdrücklich zu erweitern.

Eine Vermischung unterschiedlicher Kostenperspektiven würde die Aussagekraft der Kennzahl erheblich reduzieren.

Deshalb sollte die gesellschaftliche Perspektive als Hauptanalyse und eine fiskalische beziehungsweise Kostenträgerperspektive ergänzend verwendet werden.

98.23 Die Unsicherheit muss bis zum Endergebnis erhalten bleiben

Die Nettokosten sind keine isolierte Zahl.

Sie beruhen auf zahlreichen unsicheren Größen.

Gleichzeitig ist auch der gesundheitliche Zusatznutzen unsicher.

Eine wissenschaftlich angemessene Gesamtanalyse sollte deshalb keine scheinpräzise Kennzahl wie:

43.217 Euro pro gewonnenem gesundem Lebensjahr

ausweisen, wenn die Eingangsparameter nur grob geschätzt sind.

Angemessener sind:

Bandbreiten,

Szenarien

und:

probabilistische Sensitivitätsanalysen, soweit die Daten dies erlauben.

98.24 Ein wichtiger Befund kann auch mangelnde Bestimmbarkeit sein

Eine Evaluation muss nicht zwangsläufig zu einer eindeutigen positiven oder negativen Wirtschaftlichkeitszahl gelangen.

Wenn zentrale Daten fehlen, kann ein wissenschaftlich legitimes Ergebnis lauten:

Die gesamtwirtschaftliche Effizienz des Gesetzes ist mit den vorhandenen Daten nicht hinreichend präzise bestimmbar.

Eine solche Aussage ist informativer als eine mathematisch genaue Zahl auf unsicherer Grundlage.

Sie zeigt zugleich, welche Daten für eine zukünftige Evaluation systematisch erhoben werden müssten.

98.25 Zwischenbewertung

Die gesamtwirtschaftlichen Nettokosten des Masernschutzgesetzes ergeben sich aus der Differenz zwischen:

sämtlichen zusätzlichen gesellschaftlichen Ressourcenverbräuchen der Intervention

und:

den durch den marginalen Gesetzeseffekt vermiedenen Krankheits- und Ausbruchskosten.

Strukturell ist besonders relevant, dass ein großer Teil des administrativen Aufwands bei der flächendeckenden Prüfung einer sehr großen Population entsteht, während zusätzliche gesundheitliche Wirkung nur bei einer kleineren Gruppe tatsächlich verhaltensbeeinflusster Personen erzeugt wird.

Die zentrale Effizienzstruktur lautet deshalb:

Nachweisprüfungen → zusätzliche Impfungen → zusätzliche Immunität → verhinderte Erkrankungen → vermiedene Kosten.

Für jede Stufe sollten Konversionsraten und Kosten bestimmt werden.

Nach dem bislang festgestellten Datenstand lässt sich eine exakte bundesweite Nettokostenzahl ohne zusätzliche empirische Erhebungen nicht belastbar bestimmen. Eine Szenario- und Break-even-Analyse ist dagegen möglich und wissenschaftlich vorzugswürdig.

Damit ist die reine Kostenbilanz abgeschlossen. Entscheidend ist nun, die verbleibenden Nettokosten mit dem zusätzlich erzeugten gesundheitlichen Nutzen zu verbinden.

Kapitel 99 – Kosten-Effektivität: Kosten pro verhinderter Masernerkrankung und gewonnenem gesunden Lebensjahr

99.1 Von der Kostenbilanz zur Effizienzbewertung

Die bisherigen Kapitel haben zwei Größen vorbereitet: den marginalen gesundheitlichen Nutzen des Masernschutzgesetzes und die zusätzlichen gesellschaftlichen Nettokosten seiner Umsetzung.

Erst ihre Verbindung erlaubt eine Aussage über die Kosten-Effektivität.

Die zentrale Frage lautet:

Wie viele zusätzliche gesellschaftliche Ressourcen werden benötigt, um durch das Masernschutzgesetz eine zusätzliche Einheit gesundheitlichen Nutzens zu erzeugen?

Damit wird nicht mehr gefragt, ob das Gesetz überhaupt wirkt, sondern wie effizient dieser zusätzliche Effekt erreicht wird.

99.2 Die einfachste Kennzahl sind Kosten pro verhinderter Masernerkrankung

Eine unmittelbar verständliche Kennzahl lautet:

Nettokosten des Gesetzes / Zahl zusätzlich verhinderter Masernerkrankungen.

Sie gibt an, welcher gesellschaftliche Nettoressourcenaufwand durchschnittlich erforderlich ist, um einen zusätzlichen Masernfall zu verhindern.

Diese Kennzahl ist anschaulich, besitzt aber eine wesentliche Einschränkung: Nicht jede Masernerkrankung verursacht dieselbe gesundheitliche Belastung.

99.3 Unterschiedliche Krankheitsverläufe verlangen eine gewichtete Betrachtung

Ein unkomplizierter Masernfall ist gesundheitlich nicht mit:

einer Hospitalisierung,

einer Enzephalitis,

einer langfristigen neurologischen Folge

oder:

einem Todesfall

gleichzusetzen.

Kosten pro verhindertem Masernfall können deshalb nur eine ergänzende Kennzahl darstellen.

Für die übergreifende gesundheitsökonomische Bewertung ist eine gemeinsame Gesundheitseinheit geeigneter.

99.4 Gewonnene gesunde Lebensjahre ermöglichen diese Zusammenführung

Wie in Kapitel 87 dargestellt, können unterschiedliche gesundheitliche Folgen über QALYs beziehungsweise DALYs in eine gemeinsame Bewertungsstruktur überführt werden.

Für die Kosten-Effektivitäts-Analyse lautet die zentrale Größe dann beispielsweise:

Nettokosten / zusätzlich gewonnene QALYs.

Alternativ kann bei DALYs berechnet werden:

Nettokosten / zusätzlich vermiedene DALYs.

Damit werden Häufigkeit, Schwere und Dauer gesundheitlicher Folgen gemeinsam berücksichtigt.

99.5 Entscheidend ist die inkrementelle Kosten-Effektivität

Die Evaluation untersucht nicht die Kosten-Effektivität der Masernimpfung insgesamt.

Sie untersucht den zusätzlichen Effekt des Masernschutzgesetzes gegenüber der Situation ohne dieses Gesetz.

Dementsprechend muss die Berechnung inkrementell erfolgen:

ICER = (Kosten mit Gesetz – Kosten ohne Gesetz) / (Gesundheit mit Gesetz – Gesundheit ohne Gesetz).

Der Nenner enthält damit ausschließlich den zusätzlichen gesundheitlichen Nutzen der gesetzlichen Intervention.

99.6 Diese Abgrenzung ist für das Ergebnis entscheidend

Würde stattdessen der gesamte gesundheitliche Nutzen der Masernimpfung in den Nenner aufgenommen, während im Zähler die Kosten des Masernschutzgesetzes stehen, entstünde eine systematische Verzerrung zugunsten des Gesetzes.

Umgekehrt wäre es falsch, sämtliche Impfkosten der bestehenden Impfstrategie als Gesetzeskosten anzusetzen.

Kosten und Nutzen müssen sich auf dieselbe kontrafaktische Differenz beziehen:

Deutschland mit Masernschutzgesetz gegenüber Deutschland ohne Masernschutzgesetz.

99.7 Die erste Kennzahl sollte dennoch der administrative Aufwand pro zusätzlicher Impfung sein

Bevor die Analyse bis zu QALYs beziehungsweise DALYs fortgeführt wird, ist eine einfachere Zwischenkennzahl sinnvoll:

Gesamtkosten / Zahl gesetzesbedingt zusätzlicher beziehungsweise früherer Impfungen.

Sie zeigt, wie effizient das Gesetz zunächst seine unmittelbare Verhaltenswirkung erzeugt.

Dadurch lässt sich unterscheiden, ob eine ungünstige Gesamt-Kosten-Effektivität vor allem entsteht durch:

hohe Kosten der Verhaltenssteuerung

oder:

das geringe absolute Erkrankungsrisiko nach erfolgreicher Immunisierung.

99.8 Anschließend folgt der Aufwand pro zusätzlich geschütztem Personenjahr

Gerade bei vorgezogenen Impfungen ist eine weitere Zwischenkennzahl hilfreich:

Nettokosten / zusätzliche geschützte Personenjahre.

Damit wird vermieden, eine lediglich um einige Monate vorgezogene Impfung mit einer dauerhaft zusätzlichen Immunisierung gleichzusetzen.

Die Kennzahl verbindet die ökonomische Analyse unmittelbar mit der in Kapitel 88 entwickelten epidemiologischen Modellierung.

99.9 Danach können Kosten pro verhindertem Erkrankungsfall berechnet werden

Die Wirkungskette lautet damit:

Kosten

→ zusätzliche Impfungen

→ zusätzliche geschützte Personenzahl

→ verhinderte Masernerkrankungen

- verhinderte schwere Folgen
- gewonnene gesunde Lebensjahre.

Für jede Stufe kann eine Effizienzkennzahl berechnet werden.

Dadurch wird sichtbar, an welcher Stelle der Wirkungskette die größten Effizienzverluste auftreten.

99.10 Die niedrige Maserninzidenz beeinflusst die Kosten-Effektivität erheblich

Bei einer bereits seltenen Erkrankung muss eine große Zahl von Personen geschützt werden, damit statistisch ein zusätzlicher Erkrankungsfall verhindert wird.

Dieser Zusammenhang ist für die Bewertung des Masernschutzgesetzes besonders relevant.

Selbst eine kostengünstig erzeugte zusätzliche Immunisierung kann deshalb zu relativ hohen Kosten pro verhindertem Erkrankungsfall führen, wenn das kontrafaktische Infektionsrisiko gering ist.

Dies ist keine Besonderheit des Masernschutzgesetzes, sondern eine allgemeine Eigenschaft präventiver Maßnahmen gegen seltene Ereignisse.

99.11 Seltene schwere Folgen wirken in die Gegenrichtung

Gleichzeitig können einzelne verhinderte schwere Krankheitsverläufe einen erheblichen gesundheitlichen Nutzen erzeugen.

Insbesondere:

Enzephalitis,

langfristige neurologische Folgen,

SSPE

und:

Todesfälle

besitzen ein wesentlich höheres Gewicht als unkomplizierte Erkrankungen.

Deshalb kann die Kosten-Effektivität pro gewonnenem gesunden Lebensjahr günstiger ausfallen, als die bloßen Kosten pro verhindertem Masernfall vermuten lassen.

99.12 Gerade deshalb sollten mehrere Kennzahlen parallel berichtet werden

Für eine transparente Evaluation sollten mindestens ausgewiesen werden:

Kennzahl	Aussage
Kosten pro zusätzlicher Impfung	Effizienz der Verhaltenswirkung
Kosten pro zusätzlichem geschütztem Personenjahr	Effizienz der Immunitätswirkung
Kosten pro verhindertem Masernfall	epidemiologische Effizienz
Kosten pro vermiedener Hospitalisierung	Effizienz bezüglich schwererer Verläufe
Kosten pro gewonnenem QALY/vermeidbarem DALY	übergreifende gesundheitsökonomische Effizienz

Keine dieser Kennzahlen sollte isoliert als alleiniger Bewertungsmaßstab verwendet werden.

99.13 Die Szenarien müssen vollständig durchgerechnet werden

Die in Kapitel 89 eingeführte Szenariostruktur ist bis zur Kosten-Effektivität fortzuführen.

Für jedes Szenario werden benötigt:

Nettokosten,

zusätzliche Impfungen,

zusätzliche geschützte Personenjahre,

verhinderte Erkrankungen

und:

gewonnene gesunde Lebensjahre.

Daraus ergeben sich für Untergrenze, Zentralschätzung und Obergrenze jeweils unterschiedliche Kosten-Effektivitäts-Relationen.

99.14 Dabei können interessante gegenläufige Effekte auftreten

Ein niedriger angenommener Gesetzeseffekt bedeutet zwar weniger zusätzliche Impfkosten.

Die administrativen Grundkosten des Gesetzes bleiben jedoch zu großen Teilen bestehen.

Dadurch verteilen sich die Fixkosten auf weniger gesundheitliche Wirkung.

Das kann die Kosten-Effektivität deutlich verschlechtern.

Umgekehrt kann ein höherer Gesetzeseffekt trotz höherer Impfkosten zu einer günstigeren Kosten-Effektivität führen, weil der administrative Grundaufwand mehr gesundheitlichen Nutzen erzeugt.

99.15 Der spezifische Gesetzeseffekt dürfte daher einer der sensitivsten Parameter sein

Die Annahme darüber, wie viele Impfungen tatsächlich kausal durch das Gesetz zusätzlich oder früher erfolgen, beeinflusst:

die medizinischen Zusatzkosten,

die zusätzliche Immunität,

die Zahl verhinderter Erkrankungen

und:

die gewonnenen gesunden Lebensjahre.

Damit wirkt derselbe Parameter gleichzeitig auf mehrere Stufen des Modells.

Seine Unsicherheit muss deshalb in der Sensitivitätsanalyse besonders hervorgehoben werden.

99.16 Auch die Verwaltungskosten sind ein zentraler Sensitivitätsparameter

Eine zweite entscheidende Größe ist der tatsächliche Aufwand der millionenfachen Nachweisprüfung.

Bereits wenige Minuten Unterschied im durchschnittlichen Bearbeitungsaufwand können bei sehr großen Fallzahlen erhebliche Auswirkungen auf die Gesamtkosten besitzen.

Deshalb sollten mindestens unterschiedliche Annahmen für:

Bearbeitungszeit,

Personalkostensatz

und:

Anteil komplexer Fälle

durchgerechnet werden.

99.17 Ein einzelner ICER darf nicht als präziser empirischer Befund erscheinen

Angesichts der identifizierten Datenunsicherheiten wäre eine einzelne Kennzahl mit hoher rechnerischer Genauigkeit irreführend.

Die Ergebnisse sollten vielmehr beispielsweise als:

Kosten-Effektivitäts-Bandbreite,

Szenariomatrix

oder:

Kosten-Effektivitäts-Verteilung

dargestellt werden.

Damit bleibt erkennbar, wie stark das Ergebnis von den jeweiligen Annahmen abhängt.

99.18 Probabilistische Sensitivitätsanalysen wären methodisch besonders geeignet

Soweit für die wesentlichen Eingangsparameter Wahrscheinlichkeitsverteilungen begründet werden können, können diese gemeinsam variiert werden.

Eine Monte-Carlo-Simulation könnte beispielsweise wiederholt Werte ziehen für:

Gesetzeffekt auf Impfungen,

Bearbeitungskosten,

Infektionsrisiko,

Komplikationswahrscheinlichkeiten

und:

Krankheitskosten.

Dadurch entsteht nicht nur eine einzelne Kosten-Effektivitäts-Zahl, sondern eine Verteilung möglicher Ergebnisse.

99.19 Für Deutschland existiert keine einfache universelle QALY-Schwelle

Die Interpretation eines ICER erfordert besondere Vorsicht.

Es wäre methodisch problematisch, ohne weitere Begründung einen aus einem anderen Gesundheitssystem übernommenen festen Geldbetrag pro QALY als verbindliche deutsche Entscheidungsgrenze anzusetzen.

Die gesundheitsökonomische Kennzahl liefert deshalb zunächst eine Vergleichsgröße.

Ihre normative Bewertung muss vom empirischen Ergebnis getrennt bleiben.

99.20 Vergleichsinterventionen können die Einordnung verbessern

Eine Möglichkeit besteht darin, die Kosten-Effektivität des Masernschutzgesetzes mit anderen Maßnahmen zur Steigerung von Impfquoten zu vergleichen.

Denkbar sind beispielsweise:

Erinnerungssysteme,

gezielte Ansprache ungeimpfter Personen,

niedrigschwellige Impfangebote,

digitale Impfstatussysteme

oder:

auf Risikogruppen konzentrierte Interventionen.

Die entscheidende Frage lautet dann nicht nur:

Ist das Masernschutzgesetz wirksam?

sondern:

Lässt sich derselbe gesundheitliche Zusatznutzen mit weniger Ressourcen erreichen?

99.21 Damit wird Kosten-Effektivität zur Frage nach Alternativen

Für die Evaluation einer gesetzlichen Intervention ist dies besonders wichtig.

Eine Maßnahme kann gesundheitlich wirksam sein und dennoch gegenüber einer anderen Strategie ineffizient.

Die relevante Vergleichsfrage lautet:

Welche alternative Intervention hätte mit denselben Ressourcen einen größeren gesundheitlichen Effekt erzielen können?

Damit erhält die Kosten-Effektivitäts-Analyse unmittelbare Bedeutung für die spätere Prüfung der Erforderlichkeit.

99.22 Die durchschnittliche und marginale Effizienz sind zu unterscheiden

Auch wenn das Gesetz in seiner bisherigen Gesamtlaufzeit eine bestimmte durchschnittliche Kosten-Effektivität besitzt, sagt dies noch nicht, ob seine Fortführung künftig ebenso effizient ist.

Wenn die leicht erreichbaren Immunitätslücken bereits geschlossen wurden, kann der marginale Nutzen weiterer flächendeckender Kontrollen sinken.

Für die zukünftige Politikentscheidung ist deshalb insbesondere relevant:

Wie hoch sind die erwarteten Kosten und der erwartete zusätzliche Nutzen eines weiteren Jahres des bestehenden Systems?

Diese prospektive Grenzbetrachtung kann von der rückblickenden Durchschnittsbewertung erheblich abweichen.

99.23 Ein Break-even-Modell kann erneut zusätzliche Klarheit schaffen

Falls kein belastbarer ICER berechnet werden kann, lässt sich bestimmen, welche Mindestwirkung erforderlich wäre, damit eine vorgegebene Kosten-Effektivitäts-Relation erreicht wird.

Beispielsweise kann gefragt werden:

Wie viele zusätzliche Impfungen müssten jährlich durch das Gesetz ausgelöst werden?

Wie viele Masernfälle müssten dadurch verhindert werden?

Wie viele gesunde Lebensjahre müssten gewonnen werden?

Damit wird sichtbar, ob die für eine günstige Kosten-Effektivität erforderliche Wirkung epidemiologisch plausibel ist.

99.24 Eine geringe Kosten-Effektivität bedeutet nicht automatisch Unverhältnismäßigkeit

Auch hier müssen ökonomische und rechtliche Bewertung getrennt bleiben.

Ein ungünstiger ICER kann ein wichtiges Indiz dafür sein, dass erhebliche Ressourcen für einen kleinen gesundheitlichen Zusatznutzen eingesetzt werden.

Ob daraus rechtlich folgt, dass eine Maßnahme unverhältnismäßig ist, lässt sich jedoch nicht allein aus einer gesundheitsökonomischen Kennzahl ableiten.

Umgekehrt beweist ein günstiger ICER nicht automatisch die rechtliche Verhältnismäßigkeit einer Intervention.

99.25 Zwischenbewertung

Die Kosten-Effektivität verbindet erstmals die beiden zentralen quantitativen Seiten der Evaluation:

zusätzlichen Ressourcenverbrauch

und:

zusätzlichen gesundheitlichen Nutzen.

Für das Masernschutzgesetz sollten mehrere Kennzahlen parallel betrachtet werden:

Kosten pro zusätzlicher Impfung,

Kosten pro zusätzlichem geschütztem Personenjahr,

Kosten pro verhinderter Masernerkrankung

und:

Kosten pro gewonnenem gesunden Lebensjahr.

Die entscheidende Größe ist jeweils inkrementell: Verglichen werden Deutschland mit und ohne den zusätzlichen Effekt des Masernschutzgesetzes.

Aufgrund der bislang festgestellten Unsicherheiten wäre eine einzelne scheinpräzise Kosten-Effektivitäts-Zahl nicht wissenschaftlich gerechtfertigt. Erforderlich sind Szenario-, Sensitivitäts- und möglichst probabilistische Analysen.

Besonders bedeutsam ist dabei die Frage nach Alternativen. Selbst ein wirksames Gesetz ist ökonomisch nicht automatisch die effizienteste Strategie, wenn derselbe gesundheitliche Zusatznutzen mit gezielteren und ressourcenschonenderen Maßnahmen erreicht werden könnte.

Damit führt die Kosten-Effektivitäts-Analyse unmittelbar zur nächsten Evaluationsstufe:

Welche alternativen Instrumente hätten zur Verfügung gestanden, und wie schneiden sie gegenüber der flächendeckenden gesetzlichen Nachweispflicht ab?

Kapitel 100 – Alternativkosten und effizientere Handlungsoptionen: Was hätte man mit denselben Ressourcen erreichen können?

100.1 Kosten-Effektivität ist immer eine Frage des Vergleichs

Die Feststellung, dass eine Maßnahme einen gesundheitlichen Nutzen erzeugt, beantwortet noch nicht die Frage, ob die eingesetzten Ressourcen effizient verwendet wurden.

Ökonomisch entsteht bei jeder Entscheidung eine Alternativkostenfrage:

Welcher gesundheitliche Nutzen hätte mit denselben Ressourcen durch eine andere Maßnahme erreicht werden können?

Für die Evaluation des Masernschutzgesetzes ist dies besonders relevant, weil ein erheblicher Teil des Aufwands für die flächendeckende Prüfung von Personen entsteht, die bereits über einen ausreichenden Nachweis verfügen.

100.2 Der richtige Vergleich ist nicht „Gesetz oder nichts“

Eine Evaluation sollte das Masernschutzgesetz nicht ausschließlich mit einem Szenario vollständiger Untätigkeit vergleichen.

Realistische Alternativen wären Maßnahmen gewesen, die ebenfalls auf:

höhere Impfquoten,

frühere Impfungen,

Schließung lokaler Immunitätslücken

und:

Verhinderung von Ausbrüchen

gerichtet sind.

Die relevante Frage lautet deshalb:

Hätte sich der marginale gesundheitliche Nutzen des Gesetzes mit einem weniger ressourcenintensiven Instrument erreichen lassen?

100.3 Alternativen müssen dieselben Ziele verfolgen

Ein fairer Vergleich setzt voraus, dass die untersuchten Alternativen auf dieselben gesundheitspolitischen Ziele gerichtet sind.

Nicht sinnvoll wäre es, das Masernschutzgesetz mit völlig anderen Gesundheitsprogrammen zu vergleichen und allein anhand unterschiedlicher Krankheitslasten zu bewerten.

Zunächst sollten vielmehr alternative Instrumente zur Verbesserung des Masernschutzes betrachtet werden.

Erst in einer weitergehenden Opportunitätskostenanalyse kann gefragt werden, ob dieselben Ressourcen in anderen Gesundheitsbereichen größeren Nutzen erzeugt hätten.

100.4 Erinnerungssysteme stellen eine naheliegende Alternative dar

Eine mögliche Strategie besteht in systematischen Erinnerungen bei fehlenden oder verspäteten Impfungen.

Dabei könnten Eltern beziehungsweise betroffene Personen gezielt informiert werden, wenn eine empfohlene Impfung noch nicht dokumentiert ist.

Der wesentliche Unterschied zur flächendeckenden Nachweispflicht besteht darin, dass Ressourcen stärker auf Personen mit tatsächlichem Handlungsbedarf konzentriert werden können.

Die Effizienz hängt allerdings davon ab, ob entsprechende Impfdaten zuverlässig verfügbar sind.

100.5 Digitale Impfstatussysteme könnten Suchkosten reduzieren

Ein erheblicher Teil des gegenwärtigen Aufwands entsteht durch:

Vorlage,

Sichtung,

Prüfung

und:

erneute Vorlage bereits vorhandener Nachweise.

Ein standardisiertes digitales System könnte grundsätzlich dazu beitragen, redundante Prüfungen zu reduzieren.

Der mögliche Nutzen bestünde weniger in einer unmittelbaren Erhöhung der Impfbereitschaft als in einer Verringerung administrativer Transaktionskosten.

Dem stehen Aufbau-, Betriebs-, Datenschutz- und Implementierungskosten gegenüber.

Die Alternative müsste deshalb selbst einer Kosten-Nutzen-Analyse unterzogen werden.

100.6 Niedrigschwellige Impfangebote adressieren eine andere Barriere

Nicht jede fehlende Impfung beruht auf einer bewussten Ablehnung.

Mögliche Ursachen können auch sein:

vergessene Termine,

organisatorische Hindernisse,

eingeschränkte Terminverfügbarkeit

oder:

fehlende Priorisierung.

In solchen Fällen könnten niedrigschwellige Angebote einen Teil der Impflücken schließen, ohne dass ein umfangreicher Vollzugsprozess erforderlich ist.

Denkbar sind beispielsweise Impfangebote in räumlicher Nähe zu den betroffenen Gruppen oder eine bessere Integration in bestehende Versorgungskontakte.

100.7 Entscheidend ist die Ursache der jeweiligen Impflücke

Die Effizienz alternativer Maßnahmen hängt wesentlich davon ab, warum eine Person nicht oder nicht frühzeitig geimpft wurde.

Vereinfacht lassen sich unterschiedliche Gruppen unterscheiden:

Personen mit organisatorisch bedingter Verzögerung,

Personen mit Informationsdefiziten,

Personen mit eingeschränktem Zugang zur Versorgung,

Personen mit bewusster Impfentscheidung

und:

Personen mit medizinischen Gründen.

Ein einheitliches Instrument wird diese Gruppen kaum mit gleicher Effizienz erreichen.

100.8 Zielgruppenspezifische Interventionen könnten effizienter sein

Wenn die verbliebenen Impflücken stark auf bestimmte:

Regionen,

Altersgruppen,

Einrichtungen

oder:

soziale Netzwerke

konzentriert sind, kann eine gezielte Intervention theoretisch effizienter sein als eine flächendeckende Kontrolle.

Der Vorteil besteht darin, dass Ressourcen dort eingesetzt werden, wo überhaupt ein relevantes Potenzial zusätzlicher Immunität besteht.

Damit könnte sich das Verhältnis verbessern zwischen:

Zahl angesprochener Personen

und:

Zahl tatsächlich zusätzlich erreichter Impfungen.

100.9 Allerdings kann eine gezielte Strategie relevante Personen übersehen

Die flächendeckende Nachweispflicht besitzt einen offensichtlichen Vorteil:

Sie ist nicht darauf angewiesen, Risikogruppen im Voraus vollständig zu identifizieren.

Eine zielgerichtete Strategie kann effizienter sein, zugleich aber Personen mit unerkannten Immunitätslücken verfehlen.

Der Vergleich darf deshalb nicht ausschließlich die Kosten betrachten.

Für jede Alternative müssen auch:

Reichweite,

zusätzliche Impfungen

und:

daraus resultierende gesundheitliche Effekte

geschätzt werden.

100.10 Die richtige Vergleichsgröße sind Kosten pro zusätzlicher Immunisierung

Für jede alternative Intervention sollte zunächst berechnet werden:

zusätzliche Gesamtkosten / zusätzlich vollständig immunisierte Personen.

Diese Kennzahl kann unmittelbar mit der entsprechenden Kennzahl des Masernschutzgesetzes verglichen werden.

Ein Instrument wäre auf dieser Stufe effizienter, wenn es mit denselben Ressourcen mehr zusätzliche Immunität erzeugt.

100.11 Noch wichtiger ist der epidemiologische Zielgruppenbezug

Eine zusätzliche Impfung besitzt nicht in jeder Bevölkerungsgruppe denselben marginalen epidemiologischen Wert.

Besonders relevant können zusätzliche Impfungen dort sein, wo:

größere Immunitätslücken,

erhöhte Expositionswahrscheinlichkeit

oder:

ein erhöhtes Risiko weiterer Übertragung

bestehen.

Eine zielgerichtete Intervention könnte deshalb selbst bei gleicher Zahl zusätzlicher Impfungen einen höheren epidemiologischen Nutzen erzielen.

100.12 Alternativen sollten daher bis zum Gesundheitsendpunkt verglichen werden

Der Vergleich darf nicht bei der Impfquote enden.

Für jedes Instrument sollte möglichst dieselbe Wirkungskette modelliert werden:

Kosten

- zusätzlich erreichte Personen
- zusätzliche Impfungen
- zusätzliche Immunität
- verhinderte Erkrankungen
- gewonnene gesunde Lebensjahre.

Nur dann ist ein fairer Vergleich der Kosten-Effektivität möglich.

100.13 Kombinationen können besser sein als einzelne Instrumente

Die relevante Alternative zum bestehenden System muss nicht aus einer einzigen Maßnahme bestehen.

Denkbar wäre beispielsweise eine Kombination aus:

automatisierter Erinnerung,

niedrigschwelligem Impfangebot,

gezielter Nachweiskontrolle bei definierten Gruppen

und:

intensiver Ausbruchsprävention in vulnerablen Einrichtungen.

Eine solche Kombination könnte einen Teil der gesundheitlichen Wirkung erhalten und gleichzeitig den flächendeckenden administrativen Aufwand reduzieren.

Ob dies tatsächlich der Fall wäre, muss empirisch modelliert werden.

100.14 Ein gestuftes System wäre besonders untersuchenswert

Aus den bisherigen Kapiteln ergibt sich die Hypothese, dass unterschiedliche Vollzugsstufen sehr unterschiedliche Grenzkosten besitzen.

Ein alternatives Modell könnte daher zunächst auf:

Information,

Erinnerung

und:

niedrigschwellige Impfangebote

setzen.

Erst bei fortbestehender relevanter Immunitätslücke könnten intensivere Maßnahmen folgen.

Für jede Eskalationsstufe ließen sich dann Grenzkosten und zusätzlicher Effekt bestimmen.

100.15 Die bereits bestehende Infrastruktur beeinflusst die Alternativkosten

Eine Alternative, die theoretisch sehr effizient erscheint, kann hohe Einführungskosten besitzen.

Ein bundesweites digitales Impfstatussystem müsste beispielsweise zunächst entwickelt, implementiert und betrieben werden.

Das bestehende Masernschutzgesetz verfügt dagegen inzwischen über etablierte Prozesse.

Für eine Entscheidung über die **zukünftige** Fortführung sind daher nicht nur historische Gesamtkosten relevant.

Es müssen die künftig noch anfallenden Kosten des bestehenden Systems mit den künftig entstehenden Kosten eines Systemwechsels verglichen werden.

100.16 Historische und prospektive Alternativkosten sind zu trennen

Für die rückblickende Evaluation lautet die Frage:

Welche Alternative hätte 2020 zur Verfügung gestanden?

Für die zukünftige Politikentscheidung lautet sie dagegen:

Welche Alternative steht heute zur Verfügung?

Diese Fragen können zu unterschiedlichen Ergebnissen führen.

Technische und organisatorische Möglichkeiten verändern sich.

Eine Intervention, die zum Zeitpunkt ihrer Einführung vergleichsweise effizient war, kann später durch bessere Alternativen überholt werden.

100.17 Die bisher geschlossenen Immunitätslücken verändern den Vergleich

Auch die epidemiologische Ausgangslage ist heute nicht identisch mit derjenigen von 2020.

Wenn das Gesetz einen Teil der leicht erreichbaren Immunitätslücken bereits geschlossen hat, könnte der zusätzliche Nutzen seiner unveränderten Fortführung geringer sein als sein bisheriger Durchschnittsnutzen.

Damit gewinnen gezieltere Strategien für die verbleibenden Impflücken möglicherweise an relativer Attraktivität.

Diese Hypothese sollte ausdrücklich geprüft werden.

100.18 Opportunitätskosten können anschließend weiter gefasst werden

Nach dem Vergleich masernspezifischer Alternativen kann die Analyse auf das Gesundheitswesen insgesamt erweitert werden.

Dann lautet die Frage:

Welchen gesundheitlichen Nutzen hätten dieselben personellen und finanziellen Ressourcen bei einer anderen Verwendung erzeugen können?

Beispielsweise besitzen Arbeitsstunden im öffentlichen Gesundheitsdienst einen alternativen Verwendungswert.

Sie könnten grundsätzlich auch für andere Präventions- und Gesundheitsaufgaben eingesetzt werden.

100.19 Dieser Vergleich muss allerdings vorsichtig erfolgen

Es wäre nicht sachgerecht, jede theoretisch besonders kosteneffektive Gesundheitsmaßnahme unmittelbar als Beweis gegen das Masernschutzgesetz zu verwenden.

Budgets, Personalqualifikationen und Zuständigkeiten sind nicht beliebig austauschbar.

Eine realistische Opportunitätskostenanalyse muss deshalb fragen:

Welche tatsächlich verfügbaren alternativen Verwendungen bestanden für dieselben Ressourcen?

Nur solche Alternativen sind für die politische Entscheidung unmittelbar relevant.

100.20 Die Alternativenanalyse besitzt auch rechtliche Bedeutung

Für die spätere Verhältnismäßigkeitsprüfung ist die Frage nach Alternativen besonders bedeutsam.

Wenn ein vergleichbarer gesundheitlicher Nutzen mit:

geringerem Verwaltungsaufwand,

geringeren individuellen Belastungen

und:

weniger intensiven Eingriffen

erreichbar wäre, wäre dies nicht nur ökonomisch relevant.

Die empirische Alternativenanalyse liefert damit eine Grundlage für die spätere Prüfung, ob die konkrete Ausgestaltung der Intervention erforderlich war beziehungsweise weiterhin erforderlich ist.

Die rechtliche Schlussfolgerung selbst ist jedoch von der gesundheitsökonomischen Analyse zu trennen.

100.21 Eine Alternativenmatrix ermöglicht einen transparenten Vergleich

Für die abschließende Evaluation bietet sich eine kompakte Vergleichsstruktur an:

Instrument	Reichweite	Kosten	zusätzliche Impfungen	Gesundheitseffekt	Belastungsintensität
bestehende Nachweispflicht	hoch	Modellwert	Modellwert	Modellwert	höher
Erinnerungssystem	Modellwert	Modellwert	Modellwert	Modellwert	gering
niedrigschwellige Impfangebote	Modellwert	Modellwert	Modellwert	Modellwert	gering
gezielte Nachweispflicht	Modellwert	Modellwert	Modellwert	Modellwert	mittel
kombiniertes Stufenmodell	Modellwert	Modellwert	Modellwert	Modellwert	variabel

Konkrete Werte dürfen erst nach belastbarer empirischer Parametrisierung eingesetzt werden.

100.22 Dominierte Strategien lassen sich dadurch identifizieren

Eine Intervention ist ökonomisch besonders problematisch, wenn eine Alternative:

weniger kostet,

mindestens denselben gesundheitlichen Nutzen erzeugt

und:

keine größeren sonstigen Belastungen verursacht.

Eine solche Strategie würde die teurere Alternative **dominieren**.

Ob das beim Masernschutzgesetz der Fall ist, lässt sich nach dem bisherigen Datenstand nicht feststellen.

Die Frage sollte jedoch ausdrücklich Bestandteil der Evaluation sein.

100.23 Auch Teiloptimierungen sind möglich

Die Alternativenanalyse muss nicht zwingend zu der binären Entscheidung führen:

Gesetz vollständig beibehalten

oder:

Gesetz vollständig abschaffen.

Möglicherweise sind einzelne Komponenten unterschiedlich effizient.

Denkbar wäre beispielsweise, dass:

bestimmte Nachweisprozesse vereinfacht,

Personengruppen anders priorisiert,

digitale Verfahren eingesetzt

oder:

bestimmte Vollzugsstufen verändert

werden können.

Damit wird die Evaluation zu einem Instrument der Optimierung und nicht lediglich zu einer nachträglichen Bewertung.

100.24 Zwischenbewertung

Eine wissenschaftliche Kosten-Effektivitäts-Analyse des Masernschutzgesetzes ist ohne Alternativenvergleich unvollständig.

Die entscheidende Frage lautet nicht lediglich:

Erzeugt das Gesetz gesundheitlichen Nutzen?

Sondern:

Hätte ein vergleichbarer gesundheitlicher Zusatznutzen mit weniger Ressourcen oder geringeren Belastungen erreicht werden können?

Als relevante Alternativen kommen insbesondere:

Erinnerungssysteme,

niedrigschwellige Impfangebote,

digitale Impfstatuslösungen,

zielgruppenspezifische Interventionen

und:

gestufte Kombinationen verschiedener Instrumente

in Betracht.

Dabei müssen sämtliche Alternativen mit derselben Wirkungskette und demselben kontrafaktischen Maßstab bewertet werden.

Besonders wichtig ist die Unterscheidung zwischen retrospektiver und prospektiver Evaluation: Die beste Alternative des Jahres 2026 muss nicht dieselbe sein wie diejenige, die bei Inkrafttreten des Gesetzes im März 2020 realistisch zur Verfügung stand.

Damit ist die ökonomische Analyse jedoch noch nicht vollständig. Neben messbaren Ressourcenverbräuchen können gesetzliche Interventionen Belastungen erzeugen, die sich nur begrenzt sinnvoll in Euro oder QALYs ausdrücken lassen. Gerade für eine umfassende Evaluation dürfen diese Folgen nicht dadurch verschwinden, dass sie schwieriger zu quantifizieren sind.

TEIL XVIII

Quantitative Gesamtauswertung der Ex-post-Evaluation

Kapitel 101 – Quantitative Ausgangsbilanz 2020–2026

101.1 Ab diesem Kapitel werden die zuvor entwickelten Methoden angewandt

Mit Kapitel 101 beginnt bewusst eine neue Phase der Evaluation. Die vorangegangenen Teile haben den Untersuchungsgegenstand definiert, die Wirkungskette rekonstruiert, mögliche Confounder bestimmt, die epidemiologische Entwicklung beschrieben und die notwendigen Kriterien für Kausalität, Nutzen und Kosten festgelegt.

Ab jetzt gilt:

Wo belastbare Daten verfügbar sind, werden sie quantitativ ausgewertet.

Wo nur eine Schätzung möglich ist, wird tatsächlich geschätzt und eine Unsicherheitsbandbreite angegeben.

Wo eine Größe mit den verfügbaren Daten nicht seriös bestimmbar ist, wird dies ausdrücklich als Evaluationsergebnis festgestellt.

Damit wird aus der bisherigen Evidenz- und Methodenbasis die eigentliche quantitative Ex-post-Bilanz.

101.2 Die Ausgangsbilanz benötigt zunächst vier getrennte Zeiträume

Für die Bewertung dürfen die Jahre seit 2020 weiterhin nicht als einheitlicher Postinterventionsblock behandelt werden.

Die Daten sprechen für folgende Trennung:

Präinterventionelle Referenzperiode: Jahre vor 2020

Pandemie- und Übergangsperiode: 2020–2022

erste postpandemische Beobachtungsphase: 2023

erneuter Belastungstest unter höherer Masernzirkulation: ab 2024

Diese Unterteilung ist nicht nur methodisch begründet. Sie wird durch die tatsächlichen Fallzahlen bestätigt.

Für 2022 meldete das RKI lediglich 15 Masernfälle; 2023 waren es 79. Das RKI bewertete 2023 noch als im Vergleich zu präpandemischen Jahren niedriges Niveau. ([Robert Koch-Institut](#))

2024 änderte sich die epidemiologische Situation deutlich.

Für dieses Jahr weist das inzwischen veröffentlichte RKI-Jahrbuch:

645 Masernfälle

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

Damit war die pandemiebedingte Niedriginzidenz eindeutig beendet.

101.3 Erste quantitative Kernbilanz

Die für die Wirkungsevaluation besonders relevanten bislang belastbar verfügbaren Größen lassen sich zunächst wie folgt zusammenfassen:

Indikator	Prä-/Ausgangswert	späterer Wert	beobachtete Veränderung
2. MMR bis 24 Monate	69,9 %	75,6 %	+5,7 Prozentpunkte
2. MMR bis 24 Monate	75,6 %	80,5 %	+4,9 Prozentpunkte
2. MMR bis 24 Monate, 2019→2023	ca. 70 %	77 %	+7 Prozentpunkte
zweimal geimpft mit 6 Jahren, 2019→2023	89 %	92 %	+3 Prozentpunkte
Masernfälle 2022	15	–	Pandemie-/Übergangsniveau
Masernfälle 2023	79	–	deutlicher Wiederanstieg
Masernfälle 2024	645	–	Rückkehr hoher Virusaktivität
2. Masernimpfung bis 24 Monate, 2024	–	ca. 80 %	weiterhin deutlich unter 95 %

Die Impfquotenwerte stammen aus den RKI-/NAVKO-Auswertungen und der RKI-Evaluation. Die NAVKO dokumentierte bereits für die Geburtsjahrgänge 2017/2018 einen Sprung der frühzeitigen zweiten MMR-Impfung von 69,9 auf 75,6 Prozent. Für den Geburtsjahrgang 2019 wurden anschließend 80,5 Prozent erreicht. ([Robert Koch-Institut](#))

Der RKI-Workshopbericht fasst die Entwicklung etwas anders geschnitten zusammen: Bei 24 Monate alten Kindern stieg die Zwei-Dosis-Quote von rund 70 Prozent im Jahr 2019 auf 77 Prozent im Jahr 2023; bei Sechsjährigen von 89 auf 92 Prozent. ([Edoc-Server](#))

Die 2025 veröffentlichte KV-Impfsurveillance weist für 2024 weiterhin ungefähr 80 Prozent für die zweite Masernimpfung bis 24 Monate aus. ([Edoc-Server](#))

Damit liegt nun erstmals ein quantitativ ziemlich klares Zwischenergebnis vor.

101.4 Die stärkste beobachtete Veränderung betrifft nicht die endgültige, sondern die frühere Impfung

Die Daten zeigen keinen Sprung von niedrigen auf sehr hohe Masernimpfquoten.

Vielmehr war die Bevölkerung bereits vor Inkrafttreten des Masernschutzgesetzes weitgehend geimpft.

Der stärkste beobachtete Effekt betrifft die **Frühzeitigkeit der zweiten Impfung**.

Nimmt man die im RKI-Workshop verwendeten Werte:

2019: 70 %

2023: 77 %

ergibt sich:

$$\begin{bmatrix} 77 - 70 = 7 \end{bmatrix}$$

also:

+7 Prozentpunkte.

Relativ zum Ausgangswert entspricht dies:

$$\begin{bmatrix} \frac{77-70}{70} \times 100 \approx 10, \% \end{bmatrix}$$

Damit stieg die frühzeitige Zwei-Dosis-Impfquote in dieser Betrachtung relativ um ungefähr:

10 Prozent gegenüber dem Ausgangsniveau.

Das ist kein marginaler Rundungsunterschied.

Es ist ein realer und quantitativ sichtbarer intermediärer Effekt. ([Edoc-Server](#))

101.4a Japan zeigt exemplarisch, warum eine hohe Gesamtimpfquote die Frühzeitigkeit verdecken kann

Ein bemerkenswerter internationaler Vergleich bestätigt, wie wichtig die Trennung zwischen einer hohen irgendwann erreichten Impfquote und einer frühzeitigen Impfung ist. Das japanische National Institute of Infectious Diseases beschrieb Anfang der 2000er-Jahre für die Masernimpfung eine scheinbar sehr hohe Gesamtimpfquote von mehr als 95 Prozent. Die

Autoren warnten jedoch selbst davor, diesen Wert unkritisch als tatsächliche, frühzeitige Impfquote kleiner Kinder zu interpretieren. Der damalige administrative Nenner bestand im Wesentlichen aus der Zahl der Kinder zwischen 12 und 24 Monaten, während im Zähler auch Impfungen berücksichtigt wurden, die erst bei älteren Kindern bis zu einem Alter von 90 Monaten nachgeholt worden waren. Dadurch konnten verspätete Impfungen die ausgewiesene Quote erhöhen. Für Kinder unter drei Jahren wurde die tatsächliche Impfquote deshalb lediglich auf ungefähr 80 Prozent geschätzt; außerdem bestanden einzelne Gemeinden mit besonders niedrigen Impfquoten.

Der japanische Fall zeigt damit anschaulich, dass eine hohe administrative Gesamtquote die epidemiologisch wichtige Frage nach der Frühzeitigkeit verdecken kann. Ein Kind, das seine erste oder zweite Masernimpfung mehrere Jahre verspätet erhält, verbessert später zwar die kumulative Impfquote, war aber während des dazwischenliegenden Zeitraums ungeschützt. Genau dieselbe methodische Trennung ist für die deutsche Evaluation erforderlich. Eine Verbesserung der frühzeitigen MMR2-Quote kann deshalb ein realer Gesundheitseffekt sein, ohne dass daraus automatisch folgt, dass die Nachweispflicht eine entsprechend große Zahl dauerhaft zusätzlicher Impfentscheidungen erzeugt hat.

101.5 Gleichzeitig bleiben erhebliche Impflücken bestehen

Der gleiche RKI-Workshopbericht zeigt jedoch auch die verbleibende Lücke.

2023 waren demnach noch:

7 Prozent der 24 Monate alten Kinder ungeimpft

und:

4 Prozent der sechsjährigen Kinder ungeimpft. ([Edoc-Server](#))

Das ist für die Evaluation wichtig. Das Gesetz hat also weder:

vollständige Impfdeckung

noch:

flächendeckende frühzeitige Zwei-Dosis-Impfung

erreicht.

Der quantitative Befund lautet vielmehr:

messbare Verbesserung bei fortbestehenden relevanten Lücken.

101.6 Die Zwei-Dosis-Quote bleibt deutlich unter dem 95-Prozent-Ziel

Besonders deutlich wird dies bei der frühzeitigen, zweiten Masernimpfung.

Selbst nach dem Anstieg auf etwa 80 Prozent im Jahr 2024 fehlen gegenüber einem Zielwert von 95 Prozent noch ungefähr:

$$\begin{array}{l} [\\ 95-80=15 \\] \end{array}$$

also:

15 Prozentpunkte.

Die Intervention hat damit einen bestehenden Abstand verkleinert, aber keineswegs beseitigt. ([Edoc-Server](#))

Bereits die NAVKO hatte für frühere Kohorten darauf hingewiesen, dass die frühzeitige Zweitimpfung trotz Verbesserung weit vom Zielwert entfernt blieb. ([Robert Koch-Institut](#))

101.7 Damit lässt sich der Impfquoteneffekt erstmals quantitativ einordnen

Für den primären intermediären Endpunkt ergibt sich nach dem bisherigen Datenstand:

Ausgangswert: etwa 70 Prozent frühzeitige Zweitimpfung.

Postinterventionswert: etwa 77 bis 80 Prozent.

beobachteter Anstieg: ungefähr 7 bis 10 Prozentpunkte, je nach Kohorte und Messzeitpunkt.

Dieser Effekt ist groß genug, um epidemiologisch nicht als bloße statistische Unschärfe abgetan zu werden.

Die entscheidende Kausalitätsfrage bleibt jedoch:

Welcher Anteil dieser 7 bis 10 Prozentpunkte wäre ohne das Masernschutzgesetz ebenfalls eingetreten?

Diese Frage wird in Kapitel 102 quantitativ behandelt.

101.8 Die Entwicklung der Masernfälle verläuft dagegen vollständig anders

Während die Impfquoten nach 2020 günstiger wurden, zeigt die Krankheitsinzidenz keinen einfachen kontinuierlichen Rückgang.

Die Fallentwicklung lautet zunächst:

2022: **15 Fälle**

2023: **79 Fälle**

2024: **645 Fälle.** ([Robert Koch-Institut](#))

Von 2022 auf 2023 entspricht dies ungefähr einer Verfünfachung.

Von 2023 auf 2024:

[
 $\frac{645}{79} \approx 8{,}2$
]

also mehr als einer:

Verachtfachung der gemeldeten Fallzahl.

Damit ist bereits quantitativ ausgeschlossen, die niedrigen Fallzahlen der Pandemie- und unmittelbaren Nachpandemiephase als stabilen epidemiologischen Gesetzeseffekt zu interpretieren.

101.9 2024 ist deshalb ein entscheidendes Real-World-Jahr

Die Bedeutung des Jahres 2024 liegt nicht darin, dass 645 Fälle automatisch die Wirkungslosigkeit des Gesetzes beweisen.

Das tun sie nicht.

Ihre Bedeutung liegt vielmehr darin, dass 2024 erstmals wieder sichtbar wurde, wie sich das System bei relevantem realem Expositionsdruck verhält.

Genau deshalb ist der Vergleich so wichtig:

Impfquoten höher als 2019,

aber gleichzeitig:

wieder mehrere hundert Masernfälle.

Daraus folgt noch keine Kausalitätsaussage.

Es folgt aber:

Eine Erhöhung der Impfquote allein ist kein hinreichender Nachweis eines proportionalen Rückgangs der realen Krankheitslast.

Das entspricht exakt der bereits zu Beginn formulierten Hypothese H2 dieser Evaluation.

101.10 Eine wichtige bisherige Aussage der Evaluation muss aufgrund neuerer Daten korrigiert werden

Hier ergibt die aktuelle Überprüfung einen besonders wichtigen Befund.

In den zuletzt formulierten Kapiteln hatten wir wiederholt angenommen, Deutschland habe die Unterbrechung der endemischen Maserntransmission auch nach 2024 aufrechterhalten.

Das ist nach dem inzwischen verfügbaren WHO-Befund **nicht mehr zutreffend**.

Für das Jahr 2023 bewertete die WHO Deutschland noch mit:

„Interrupted 24 months“

also einer seit mindestens 24 Monaten unterbrochenen endemischen Transmission.
([Weltgesundheitsorganisation](#))

Für das Jahr 2024 lautet die WHO-/RVC-Bewertung dagegen:

Deutschland: endemische Übertragung. ([Weltgesundheitsorganisation](#))

Das ist für unsere Gesamtevaluation erheblich.

101.11 Der Eliminationsbefund kippt damit zwischen 2023 und 2024

Noch die deutsche NAVKO hatte Ende 2024 für die epidemiologische Situation 2023 festgestellt, dass die endemische Transmission weiterhin unterbrochen war.

Sie erklärte ausdrücklich, Deutschland könne bei erneuter erfolgreicher Unterbrechung im Jahr 2024 mit hoher Wahrscheinlichkeit den Eliminationsstatus erreichen. ([Robert Koch-Institut](#))

Genau dieser nächste Schritt ist nach der späteren WHO-Bewertung nicht eingetreten.

Statt:

Unterbrechung → Elimination

kam es zu:

Unterbrechung → **erneute endemische Transmission.**

Dies ist einer der bislang wichtigsten konkreten Ex-post-Befunde der gesamten Evaluation.

101.12 Dieser Befund darf weder über- noch unterinterpretiert werden

Aus dem Verlust beziehungsweise Nicht-Erreichen des Eliminationsstatus folgt nicht automatisch:

Das Masernschutzgesetz ist wirkungslos.

Dafür müssten insbesondere:

internationale Masernaktivität,

Importationsdruck,

regionale Cluster

und:

tatsächliche Vollzugswirkung

berücksichtigt werden.

Aber ebenso wenig kann nach diesem Befund weiterhin formuliert werden:

Das Gesetz habe nach 2020 die Aufrechterhaltung der Masernelimination empirisch gestützt.

Für den Endpunkt **Masernelimination** ist der aktuelle Realbefund vielmehr:

Das angestrebte Eliminationsziel wurde bis einschließlich der WHO-Bewertung für 2024 nicht erreicht; die endemische Transmission wurde für Deutschland wieder festgestellt.
([Weltgesundheitsorganisation](#))

Das ist eine wesentlich stärkere und konkretere Aussage als unsere bisherigen abstrakten Formulierungen.

101.13 Die Ausgangsbilanz ergibt damit ein gemischtes Bild

Wir können die wichtigsten Endpunkte nun erstmals nebeneinanderstellen:

Endpunkt	quantitative Entwicklung	vorläufige Bewertung
Frühzeitige, zweite Impfung	etwa +7 bis +10 Prozentpunkte	deutliche Verbesserung
Zwei-Dosis-Ziel 95 %	weiterhin deutlich verfehlt	Ziel nicht erreicht
ungeimpfte Kleinkinder	2023 noch ca. 7 %	relevante Lücke fortbestehend
Masernfälle	15 → 79 → 645 (2022–2024)	starker Wiederanstieg
stabile Niedriginzidenz	nach Pandemie nicht erhalten	nicht erreicht
Unterbrechung endemischer Transmission	für 2023 noch bestätigt	positiver Zwischenstand
WHO-Status für 2024	endemische Transmission	Eliminationsziel nicht erreicht

Damit zeigt sich genau die Differenz, die für diese Evaluation zentral ist:

Der intermediäre Endpunkt Impfquote entwickelte sich günstiger.

Aber:

Die gesundheitlichen und eliminationsbezogenen Endpunkte entwickelten sich nicht proportional günstig.

101.14 Das ist noch kein Beweis gegen einen Gesetzeseffekt

Wichtig ist die kausale Präzision.

Die Beobachtung:

höhere Impfquote + 645 Masernfälle + endemische Transmission

beweist nicht:

Ohne Masernschutzgesetz wären ebenfalls 645 Fälle aufgetreten.

Vielleicht wären es ohne die Intervention mehr gewesen.

Vielleicht nahezu gleich viele.

Vielleicht hätte sich die Verteilung der Fälle verändert.

Genau das ist nun quantitativ zu bestimmen.

Aber erstmals ist die Beweislast sauber positioniert:

Wer einen zusätzlichen gesundheitlichen Gesetzesnutzen behauptet, muss nun zeigen, welche kontrafaktische Mehrzahl an Erkrankungen ohne das Gesetz plausibel zu erwarten gewesen wäre.

Die bloße Feststellung einer höheren Impfquote reicht dafür nicht.

101.15 Ein bemerkenswerter Befund aus der RKI-eigenen Evaluation

Der RKI-Workshopbericht von 2025 zeigt, dass diese Ambivalenz auch innerhalb der offiziellen Evaluation erkannt wird.

Die dort diskutierte Zunahme der Impfquoten im einstelligen Prozentpunktbereich wurde von den Workshopteilnehmenden ausdrücklich unterschiedlich beurteilt:

Ein Teil sah darin einen Erfolg.

Andere stellten die Frage, ob:

der Aufwand den Nutzen rechtfertigt. ([Edoc-Server](#))

Damit ist die zentrale Frage unseres Kosten-Nutzen-Teils keineswegs künstlich konstruiert.

Sie ergibt sich auch aus der offiziellen Evaluation selbst.

101.16 Ein weiterer wichtiger Zahlenwert: bereits der Gesetzgeber erwartete erhebliche Kosten

Auch für die spätere quantitative Bilanz haben wir bereits eine konkrete Ausgangsgröße.

Der ursprüngliche Gesetzentwurf erwartete für die gesetzliche Krankenversicherung aufgrund zusätzlicher Impfleistungen allein für 2020 und 2021:

Mehrausgaben von bis zu 74 Millionen Euro.

Gleichzeitig wurden Kosten für Bürger, Einrichtungen und Gesundheitsämter prognostiziert, ein erheblicher Teil davon jedoch nicht quantifiziert. Das ist im bisherigen Evaluationsdokument bereits anhand der Gesetzesfolgenabschätzung herausgearbeitet worden.

Damit besitzen wir schon jetzt einen ersten monetären Referenzpunkt.

Die tatsächliche Ex-post-Bilanz wird später zeigen müssen, wie diese ex-ante erwarteten Kosten mit den inzwischen beobachtbaren Wirkungen zusammenpassen.

101.17 Erste quantitative Gesamtbewertung

Nach der nun vorgenommenen Ausgangsbilanz können erstmals mehrere Aussagen ohne bloß methodischen Vorbehalt getroffen werden.

Erstens:

Die frühzeitige Masernimpfung hat sich nach Einführung des Masernschutzgesetzes messbar verbessert.

Der beobachtete Effekt bei der zweiten Impfung liegt je nach betrachteter Kohorte ungefähr im Bereich von:

+7 bis +10 Prozentpunkten.

Zweitens:

Dieser Anstieg reicht nicht aus, um den für die Zweifachimpfung regelmäßig verwendeten 95-Prozent-Zielwert zu erreichen.

2024 lag die entsprechende frühe Zwei-Dosis-Quote weiterhin nur bei ungefähr:

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

Drittens:

Die niedrigen Masernfallzahlen 2020–2022 haben sich nach Normalisierung der epidemiologischen Bedingungen nicht verstetigt.

2024 wurden:

645 Fälle

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

Viertens:

Die bis 2023 bestehende Unterbrechung der endemischen Transmission führte nicht zur erwarteten Verifizierung der Masernelimination.

Für 2024 stufte die WHO Deutschland wieder als Land mit:

endemischer Maserntransmission

ein. ([Weltgesundheitsorganisation](#))

101.18 Zwischenfazit der quantitativen Ausgangsbilanz

Die erste echte Ergebnisbilanz zeigt damit kein einfaches Erfolgs- oder Misserfolgsbild.

Sie zeigt vielmehr eine deutliche Divergenz:

Intermediärer Endpunkt: verbessert.

Impfziel: nicht erreicht.

Krankheitsinzidenz: nach der Pandemie stark wieder angestiegen.

Eliminationsziel: nach aktueller WHO-Bewertung für 2024 nicht erreicht; endemische Transmission wieder festgestellt.

Damit gewinnt die zentrale Kausalitätsfrage erheblich an Bedeutung.

Die Evaluation muss jetzt nicht mehr abstrakt fragen, **ob man irgendwann ein Counterfactual modellieren sollte.**

Wir müssen es tun.

Die quantitativ entscheidende Ausgangsgröße ist der beobachtete Anstieg der frühzeitigen Impfquote. Nun ist zu bestimmen, welcher Teil dieses Anstiegs tatsächlich durch das Masernschutzgesetz verursacht wurde.

Kapitel 102 – Wie viele zusätzliche Impfungen sind tatsächlich dem Masernschutzgesetz zurechenbar?

102.1 Jetzt muss aus der beobachteten Veränderung ein kausaler Gesetzeseffekt werden

Kapitel 101 hat einen belastbaren Beobachtungsbefund ergeben: Die frühzeitige MMR-Impfung von Kindern hat sich nach Einführung des Masernschutzgesetzes verbessert.

Für die zweite MMR-Impfung im Alter von 24 Monaten stieg die Quote beispielsweise von:

69,9 % beim Geburtsjahrgang 2017

auf:

75,6 % beim Geburtsjahrgang 2018

und:

80,5 % beim Geburtsjahrgang 2019. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit ergibt sich zunächst eine beobachtete Veränderung von:

[
80{,}5-69{,}9=10{,}6
]

also:

+10,6 Prozentpunkten.

Diese 10,6 Prozentpunkte dürfen jedoch nicht vollständig dem Gesetz zugerechnet werden.

Denn die Impfquote stieg bereits vor 2020.

Genau diese Differenz zwischen **beobachtetem Anstieg** und **kausal zurechenbarem Anstieg** ist jetzt quantitativ zu bestimmen.

102.2 Der langfristige Vortrend ist erheblich

Die RKI-Daten zeigen, dass die frühzeitige, zweite Masernimpfung bereits lange vor Einführung des Masernschutzgesetzes zunahm.

Für die zweite Masernimpfung im Alter von 24 Monaten dokumentierte das RKI beispielsweise einen Anstieg von:

59,1 % beim Geburtsjahrgang 2004

auf:

73,9 % beim Geburtsjahrgang 2014. ([Edoc-Server](#))

Das entspricht:

$$\left[\begin{array}{l} 73\{\},\}9-59\{\},\}1=14\{\},\}8 \\ \end{array} \right]$$

Prozentpunkten innerhalb von zehn Geburtsjahrgängen.

Der durchschnittliche langfristige Anstieg lag damit grob bei:

$$\left[\begin{array}{l} 14\{\},\}8/10=1\{\},\}48 \\ \end{array} \right]$$

Prozentpunkten pro Geburtsjahrgang.

Damit ist unmittelbar klar:

Ein Teil des nach 2019 beobachteten Anstiegs wäre sehr wahrscheinlich auch ohne das Masernschutzgesetz eingetreten.

Eine Rechnung, die sämtliche 10,6 Prozentpunkte dem Gesetz zuschreibt, würde dessen Effekt überschätzen.

102.3 Gleichzeitig beschleunigte sich der Anstieg im unmittelbaren Interventionsbereich

Der relevante Vergleich lautet daher nicht:

vorher 69,9 % – nachher 80,5 %.

Sondern:

Wie stark war der bereits bestehende Trend – und wie stark wich die Entwicklung nach Einführung des Gesetzes davon ab?

Die unmittelbar verfügbaren Kohortenwerte zeigen:

Geburtsjahrgang	MMR2 bis 24 Monate
2017	69,9 %
2018	75,6 %
2019	80,5 %

Von 2017 auf 2018 betrug der Anstieg:

$$\left[\frac{75,6 - 69,9}{69,9} = 8,1\% \right]$$

Prozentpunkte.

Von 2018 auf 2019:

$$\left[\frac{80,5 - 75,6}{75,6} = 6,5\% \right]$$

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

Das liegt deutlich oberhalb des groben langfristigen Durchschnittstrends von rund 1,5 Prozentpunkten pro Geburtsjahrgang.

Damit besteht ein quantitatives Signal für eine **Trendbeschleunigung**.

102.4 Auch das RKI selbst bewertet diese Beschleunigung als wahrscheinlichen Gesetzeseffekt

Dieser Befund ist nicht lediglich unsere Interpretation.

Die Nationale Verifizierungskommission beim RKI bewertete die trotz Pandemie beobachteten Verbesserungen der Impfquoten ausdrücklich als:

höchstwahrscheinlich auf das Masernschutzgesetz zurückzuführen. ([Robert Koch-Institut](#))

Das ist eine relevante fachbehördliche Kausaleinschätzung.

Sie ersetzt allerdings keine quantitative Effektgröße.

Für unsere Evaluation müssen wir daher einen Schritt weitergehen und abschätzen, **wie groß** dieser Effekt gewesen sein könnte.

102.5 Die Rohdifferenz bildet eine klare Obergrenze

Die maximal denkbare Zurechnung ergibt sich zunächst aus der vollständigen Differenz:

$$\begin{bmatrix} 80\{, \}5 - 69\{, \}9 = 10\{, \}6 \\ \end{bmatrix}$$

Prozentpunkte.

Diese Rechnung würde unterstellen:

Ohne Masernschutzgesetz wäre die Impfquote überhaupt nicht weiter gestiegen.

Das ist angesichts des langjährigen Aufwärtstrends nicht plausibel.

Die:

10,6 Prozentpunkte

können deshalb nicht als zentrale Schätzung verwendet werden.

Sie bilden vielmehr eine empirisch beobachtbare **Brutto-Obergrenze** des möglichen Effekts zwischen diesen Kohorten.

102.6 Eine einfache Trendfortschreibung liefert eine erste kontrafaktische Schätzung

Wird der langfristige Anstieg von ungefähr 1,5 Prozentpunkten pro Geburtsjahrgang als grobes Counterfactual verwendet, wäre ausgehend von 69,9 Prozent für den Geburtsjahrgang 2017 ohne zusätzlichen Interventionseffekt für den Geburtsjahrgang 2019 ungefähr zu erwarten:

$$\begin{bmatrix} 69\{, \}9 + (2 \times 1\{, \}48) = 72\{, \}86 \\ \end{bmatrix}$$

also rund:

72,9 %.

Beobachtet wurden:

80,5 %.

Die Differenz beträgt:

[
80{,}5-72{,}9=7{,}6
]

Prozentpunkte.

Unter dieser vereinfachten Trendfortschreibung ergäbe sich damit ein zusätzlicher Effekt von ungefähr:

+7,6 Prozentpunkten.

Das ist eine erste tatsächlich berechnete kontrafaktische Effektgröße.

102.7 Diese 7,6 Prozentpunkte dürfen dennoch nicht als exakte Kausalschätzung behandelt werden

Die Rechnung ist bewusst einfach.

Der historische Trend war nicht vollständig linear.

Außerdem wirkten gleichzeitig:

Veränderungen der Impfkommunikation,

regionale Maßnahmen,

Veränderungen im Gesundheitsverhalten,

COVID-19-bedingte Versorgungseffekte

und:

weitere zeitliche Einflüsse.

Das RKI weist grundsätzlich darauf hin, dass Deutschland kein einheitliches umfassendes System zur Erhebung des Impfstatus besitzt und deshalb unterschiedliche Datenquellen und Teilpopulationen verwendet werden müssen. ([Robert Koch-Institut](#))

Die 7,6 Prozentpunkte sind deshalb:

eine modellierte zentrale Orientierung, keine experimentell identifizierte Effektgröße.

102.8 Ein wichtiger Kontrollbefund kommt aus den Schuleingangsuntersuchungen

Die Entwicklung bei Schulanfängern ist wesentlich schwächer.

Für die zweite Masernimpfung wurden bundesweit folgende Quoten dokumentiert:

2015: 92,8 %

2016: 92,9 %

2017: 92,8 %

2018: 93,1 %

2019: 92,7 %

2020: 93,2 %. ([Robert Koch-Institut](#))

Zwischen 2019 und 2020 ergibt sich damit lediglich:

[
93{,}2-92{,}7=0{,}5
]

Prozentpunkte.

Hier ist also **kein mit den Kleinkinddaten vergleichbarer Sprung** erkennbar.

Das ist für die Kausalitätsbewertung ausgesprochen wichtig.

102.9 Der Gesetzeseffekt scheint daher vor allem in einer Vorverlagerung der zweiten Dosis zu bestehen

Die Kombination beider Datenreihen spricht gegen die Interpretation, das Gesetz habe kurzfristig die endgültige Impfquote um zehn Prozentpunkte erhöht.

Vielmehr zeigt sich:

starke Verbesserung der zweiten Impfung **bis zum Alter von 24 Monaten**

bei gleichzeitig:

nur geringer Veränderung der bereits hohen Impfquote **bis zum Schuleintritt**.

Die naheliegende Interpretation lautet deshalb:

Das Masernschutzgesetz hat wahrscheinlich vor allem Impfungen zeitlich vorgezogen, die bei einem Teil der Kinder später ohnehin erfolgt wären.

Das ist für die gesamte Nutzenrechnung von zentraler Bedeutung.

102.10 Genau das bestätigt der weitere Verlauf

Die aktuelleren RKI-Daten verstärken diese Interpretation.

2024 lag die MMR2-Impfquote im Alter von 24 Monaten bei:

78 %.

Der vorläufige Höchstwert war bereits 2021 mit:

80 %

erreicht worden.

Bei sechsjährigen Kindern waren 2024 dagegen:

92 % vollständig gegen Masern geimpft. ([Edoc-Server](#))

Damit zeigt sich auch längerfristig:

Der besonders große Unterschied besteht beim **Zeitpunkt der zweiten Impfung**, nicht in einer vergleichbar großen Erhöhung der endgültigen Impfquote bis zum Schulalter.

102.11 Wir müssen deshalb zwei Gesetzeseffekte getrennt quantifizieren

Die bisher verwendete Formulierung „zusätzliche Impfungen“ ist zu grob.

Wir benötigen jetzt zwei Größen:

Effekt A: dauerhaft zusätzliche Impfungen

Das sind Impfungen bei Personen, die ohne Gesetz auch später ungeimpft geblieben wären.

Effekt B: vorgezogene Impfungen

Das sind Impfungen, die ohne Gesetz später ebenfalls erfolgt wären, durch das Gesetz aber früher durchgeführt wurden.

Beide Effekte erzeugen gesundheitlichen Nutzen.

Aber der Nutzen ist unterschiedlich groß.

Bei Effekt A entsteht langfristig zusätzliche Immunität.

Bei Effekt B entsteht lediglich zusätzliche **geschützte Personenzeit** zwischen dem tatsächlichen und dem kontrafaktischen Impfzeitpunkt.

102.12 Der Vergleich 24 Monate versus Schuleintritt erlaubt eine erste Zerlegung

Die Größenordnung lässt sich näherungsweise aus den beiden Endpunkten ableiten.

Beim frühen Endpunkt sehen wir gegenüber der Ausgangslage einen Anstieg um ungefähr:

7 bis 10 Prozentpunkte.

Beim späteren Endpunkt liegt die Veränderung dagegen eher in einer Größenordnung von:

0 bis wenigen Prozentpunkten.

Daraus folgt:

Der überwiegende Teil des frühen Anstiegs kann nicht ohne Weiteres als dauerhaft zusätzliche Impfquote interpretiert werden.

Ein erheblicher Teil dürfte aus früher erfolgten Impfungen bestehen.

Das ist ein wesentlich präziseres Evaluationsergebnis als die bloße Aussage, die Impfquote sei gestiegen.

102.13 Für die quantitative Modellierung definieren wir deshalb drei Szenarien

Auf Grundlage der beobachteten Daten wird für die weitere Evaluation folgende Bandbreite angesetzt.

Unteres Szenario

Kausal zurechenbarer Anstieg der frühzeitigen MMR2-Impfquote:

3 Prozentpunkte.

Dieses Szenario unterstellt, dass ein erheblicher Teil des beobachteten Anstiegs ohnehin aufgrund des bestehenden Trends und anderer Faktoren eingetreten wäre.

Zentralszenario

Kausal zurechenbarer Anstieg:

6 Prozentpunkte.

Damit wird ein substanzieller Gesetzeseffekt angenommen, gleichzeitig aber ein erheblicher Teil des beobachteten Anstiegs dem Vortrend und anderen Einflüssen zugerechnet.

Oberes Szenario

Kausal zurechenbarer Anstieg:

8 Prozentpunkte.

Dieses Szenario liegt ungefähr in der Größenordnung der einfachen trendbereinigten Schätzung von 7,6 Prozentpunkten.

Damit lautet unsere Arbeitsbandbreite:

3–8 Prozentpunkte zusätzliche, frühzeitige Zweitimpfung, zentrale Schätzung 6 Prozentpunkte.

Diese Bandbreite ist eine Modellannahme dieser Evaluation auf Basis der RKI-Trends; sie ist keine vom RKI selbst publizierte kausale Effektspanne. ([Edoc-Server](#))

102.14 Daraus können erstmals absolute Personenzahlen berechnet werden

Deutschland weist pro Geburtsjahrgang grob mehrere hunderttausend Kinder auf.

Für eine transparente Modellrechnung verwenden wir zunächst eine standardisierte Kohorte von:

750.000 Kindern.

Die exakten jährlichen Geburtenzahlen werden bei der späteren Gesamthochrechnung jahrgangsspezifisch eingesetzt.

Bei 750.000 Kindern entsprechen:

3 Prozentpunkte

$$\left[\begin{array}{l} 750.000 \times 0,03 = 22.500 \\ \end{array} \right]$$

also:

22.500 Kinder.

6 Prozentpunkte

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

also:

45.000 Kinder.

8 Prozentpunkte

[
750.000 $\times 0{,}08 = 60.000$
]

also:

60.000 Kinder.

Damit ergibt sich pro Geburtsjahrgang eine modellierte Größenordnung von:

22.500 bis 60.000 Kindern, deren zweite MMR-Impfung aufgrund des Gesetzes früher erfolgt sein könnte.

Zentralschätzung:

etwa 45.000 Kinder pro Geburtsjahrgang.

102.15 Das sind aber ausdrücklich nicht 45.000 dauerhaft zusätzliche Geimpfte

Dieser Unterschied ist entscheidend.

Die Schuleingangsdaten zeigen, dass viele der im Alter von 24 Monaten noch fehlenden Impfungen später nachgeholt werden. Die bundesweite MMR2-Quote lag bereits vor dem Gesetz seit Jahren ungefähr bei 93 Prozent. ([Robert Koch-Institut](#))

Deshalb dürfen die modellierten:

45.000 früher geimpften Kinder

nicht als:

45.000 dauerhaft zusätzlich immunisierte Kinder

behandelt werden.

Für den dauerhaften Nettoeffekt brauchen wir eine zweite, wesentlich niedrigere Schätzung.

102.16 Die Schuleingangsdaten setzen hierfür eine empirische Größenordnung

Die zweite MMR-Impfquote bei Schuleingang entwickelte sich:

2018: 93,1 %

2019: 92,7 %

2020: 93,2 %. ([Robert Koch-Institut](#))

Der unmittelbare Unterschied beträgt lediglich:

+0,5 Prozentpunkte gegenüber 2019.

Selbst wenn spätere Jahrgänge noch weitere Verbesserungen zeigen, ist damit zunächst keine dauerhafte Erhöhung um sechs oder acht Prozentpunkte belegt.

Für die weitere Modellierung sollte deshalb der dauerhaft zusätzliche Anteil deutlich konservativer angesetzt werden.

102.17 Modellannahme für dauerhaft zusätzliche Impfungen

Für die spätere Nutzenrechnung verwenden wir deshalb vorläufig:

Unteres Szenario: 0,5 Prozentpunkte

Zentralszenario: 1,5 Prozentpunkte

Oberes Szenario: 3,0 Prozentpunkte

dauerhaft zusätzliche vollständige Immunisierung pro betroffener Geburtskohorte.

Bei 750.000 Kindern entspricht dies:

Szenario	zusätzliche Quote	dauerhaft zusätzlich vollständig Geimpfte
niedrig	0,5 %	3.750
zentral	1,5 %	11.250
hoch	3,0 %	22.500

Auch diese Werte sind **Modellparameter der Evaluation**, keine direkt beobachteten RKI-Zahlen.

Der Vorteil dieser Darstellung liegt gerade darin, dass wir Beobachtung und Modellierung nicht vermischen.

102.18 Der größere Gesetzeseffekt liegt wahrscheinlich in vorgezogener Immunität

Aus der Differenz zwischen dem frühen Gesamteffekt und dem dauerhaft zusätzlichen Effekt ergibt sich näherungsweise die Gruppe der hauptsächlich vorgezogenen Impfungen.

Im Zentralszenario:

früher beziehungsweise zusätzlich erreicht: **45.000**

minus

dauerhaft zusätzlich erreicht: **11.250**

ergibt:

$$\begin{array}{l} [\\ 45.000 - 11.250 = 33.750 \\] \end{array}$$

Damit wären pro standardisierter Geburtskohorte ungefähr:

33.750 Impfungen primär zeitlich vorgezogen

und:

11.250 Impfungen dauerhaft zusätzlich

zuzurechnen.

Das Verhältnis beträgt ungefähr:

75 % Vorzieheffekt

zu:

25 % dauerhaftem Zusatzeffekt.

Dies ist keine beobachtete Aufteilung, sondern die Konsequenz unseres Zentralszenarios.

Sie wird deshalb später ausdrücklich in der Sensitivitätsanalyse variiert.

102.19 Damit verändert sich die Interpretation des Gesetzeserfolgs erheblich

Die Aussage:

„Das Gesetz erhöhte die Impfquote um mehrere Prozentpunkte“

ist zwar nicht falsch.

Sie ist aber epidemiologisch unvollständig.

Die präzisere Aussage lautet nach unserer bisherigen quantitativen Analyse:

Das Masernschutzgesetz ist mit einer deutlichen Beschleunigung der frühzeitigen, zweiten MMR-Impfung verbunden. Der überwiegende Teil dieses Effekts dürfte jedoch aus einer zeitlichen Vorverlagerung ohnehin später erfolgender Impfungen bestehen; eine wesentlich kleinere Größenordnung entfällt wahrscheinlich auf dauerhaft zusätzliche Impfungen.

Diese Unterscheidung wird für die Zahl verhinderter Erkrankungen entscheidend sein.

102.20 Ein weiterer Kontrollbefund verhindert eine zu starke Kausalbehauptung

Die MMR-Impfquoten stiegen nicht erst mit dem Gesetz.

Das RKI dokumentiert seit 2010 einen langfristigen Anstieg und für 2021 einen vorläufigen Höchstwert; anschließend gingen die Quoten teilweise wieder zurück. Für MMR1 lagen sie 2021 bei 89 Prozent, 2022 bei 84 Prozent und 2023 wieder bei 87 Prozent. Für MMR2 zeigt sich ein ähnliches Muster. ([Edoc-Server](#))

Ein dauerhaft stabiler Strukturbruch nach 2020 ist damit nicht eindeutig erkennbar.

Das spricht gegen die Annahme:

Gesetz eingeführt → dauerhaft um zehn Prozentpunkte höhere Impfquote.

Es spricht eher für:

Gesetz eingeführt → zunächst deutliche Beschleunigung beziehungsweise Vorziehung → danach teilweise Rückgang beziehungsweise Stabilisierung auf höherem, aber weiterhin unzureichendem Niveau.

102.21 Eine perfekte kausale Punktschätzung ist mit den vorhandenen Daten nicht möglich

An dieser Stelle entsteht ein erstes wichtiges Ergebnis über die Evaluierbarkeit des Gesetzes selbst. Es existiert keine randomisierte Kontrollgruppe.

Auch eine natürliche unbehandelte deutsche Vergleichsgruppe fehlt weitgehend, weil das Gesetz bundesweit gilt. Zusätzlich fiel seine Einführung unmittelbar in die COVID-19-Pandemie.

Damit lässt sich die exakte Frage:

„Wie viele Impfungen wären bei denselben Personen ohne das Masernschutzgesetz erfolgt?“

nicht direkt beobachten.

Eine wissenschaftlich vertretbare Evaluation muss deshalb mit:

Vortrends,

Altersvergleichen,

Kohortenvergleichen,

externen Vergleichsgruppen

und:

Sensitivitätsszenarien

arbeiten.

102.22 Dennoch ist die Größenordnung jetzt erheblich enger eingegrenzt

Wir stehen damit nicht mehr bei:

„Der Effekt ist unbekannt.“

Die Daten erlauben vielmehr folgende quantitative Einordnung:

Beobachteter früher Anstieg

bis etwa +10,6 Prozentpunkte.

einfache trendbereinigte Größenordnung

etwa +7,6 Prozentpunkte.

für die weitere Evaluation angesetzte kausale Bandbreite der frühzeitigen Zweitimpfung

+3 bis +8 Prozentpunkte.

Zentralschätzung

+6 Prozentpunkte.

modellierter dauerhaft zusätzlicher Impfeffekt

+0,5 bis +3 Prozentpunkte.

Zentralschätzung

+1,5 Prozentpunkte.

Damit besitzen wir erstmals konkrete Parameter, mit denen die gesundheitliche Wirkung tatsächlich berechnet werden kann.

102.23 Quantitatives Zwischenergebnis

Für eine standardisierte Geburtskohorte von 750.000 Kindern ergibt das Zentralszenario:

45.000 Kinder mit gesetzestbedingt früherer beziehungsweise zusätzlicher frühzeitiger Zweitimpfung.

Davon werden modelliert:

11.250 dauerhaft zusätzliche vollständig Geimpfte

und:

33.750 primär früher vollständig Geimpfte.

Die plausible Bandbreite ist erheblich und wird in allen nachfolgenden Berechnungen erhalten.

Damit ist zugleich ein entscheidender Punkt geklärt:

Die gesundheitliche Wirkung des Masernschutzgesetzes darf nicht so berechnet werden, als habe es sämtliche beobachteten zusätzlichen frühzeitigen Impfungen dauerhaft neu erzeugt.

Der wahrscheinlich größere Effekt besteht in zusätzlicher **geschützter Zeit**.

Genau diese Größe müssen wir jetzt quantifizieren. Denn 33.750 um beispielsweise sechs oder zwölf Monate vorgezogene Impfungen erzeugen epidemiologisch etwas völlig anderes als 33.750 Menschen, die ohne das Gesetz dauerhaft ungeimpft geblieben wären.

Kapitel 103 – Wie viel zusätzliche Immunität und geschützte Personenzeit hat das Masernschutzgesetz tatsächlich erzeugt?

103.1 Zusätzliche Impfung ist nicht identisch mit zusätzlicher Immunität

Kapitel 102 hat für eine standardisierte Geburtskohorte von 750.000 Kindern im Zentralszenario folgende Größenordnung ergeben:

45.000 Kinder mit gesetzestbedingt früherer beziehungsweise zusätzlicher zweiter MMR-Impfung.

Davon wurden modelliert:

11.250 dauerhaft zusätzliche vollständig Geimpfte

und:

33.750 primär früher vollständig Geimpfte.

Diese Zahlen können nicht unmittelbar als zusätzliche immune Personen behandelt werden.

Denn auch nach Impfung besteht kein Schutz von exakt 100 Prozent.

Das RKI gibt für die zweifache Masernimpfung eine Impfeffektivität von etwa:

98 bis 99 Prozent

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

Damit lässt sich die in Kapitel 102 modellierte Zahl erstmals in eine Größenordnung tatsächlich zusätzlich geschützter Personen übersetzen.

103.2 Dauerhaft zusätzliche Immunität im Zentralszenario

Für die 11.250 dauerhaft zusätzlich zweifach Geimpften gilt bei einer angenommenen Schutzwahrscheinlichkeit von 98 bis 99 Prozent:

$$\begin{array}{l} [\\ 11.250 \times 0{,}98 = 11.025 \\] \end{array}$$

und:

$$[11.250 \times 0{,}99 = 11.137{,}5]$$

Damit ergeben sich pro standardisierter Geburtskohorte ungefähr:

11.025 bis 11.138 dauerhaft zusätzlich geschützte Kinder.

Als zentraler Modellwert bei 98,5 Prozent:

$$[11.250 \times 0{,}985 = 11.081]$$

also rund:

11.100 dauerhaft zusätzlich geschützte Personen pro Geburtskohorte.

Diese Zahl ist deutlich kleiner als die 45.000 Kinder, bei denen das Gesetz im Zentralszenario den Zeitpunkt beziehungsweise das Vorhandensein der zweiten Impfung beeinflusst.

103.3 Die zweite Impfung erzeugt jedoch nicht bei allen 98 bis 99 Prozent erstmals Immunität

Hier muss noch genauer differenziert werden.

Die zweite MMR-Impfung ist nach Darstellung des RKI keine klassische Auffrischungsimpfung. Nach der ersten Dosis sind bereits ungefähr:

92 Prozent

geschützt.

Die zweite Dosis soll insbesondere die nach der ersten Impfung verbliebenen Immunitätslücken schließen. Nach zwei Impfungen liegt der Schutz insgesamt bei etwa 98 bis 99 Prozent. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit beträgt der zusätzliche individuelle Schutzgewinn der zweiten Dosis bei einer bereits einmal geimpften Population nicht 98 Prozentpunkte.

Er beträgt populationsbezogen ungefähr:

$$[98{,}5 - 92 = 6{,}5]$$

Prozentpunkte.

Dieser Befund verändert die quantitative Interpretation erheblich.

103.4 Der reine Zusatzschutz der zweiten Dosis ist wesentlich kleiner als die Zahl der Zweitimpfungen

Wenn 45.000 Kinder aufgrund des Gesetzes früher ihre zweite Impfung erhalten, waren davon statistisch bereits nach der ersten Impfung ungefähr:

$$\begin{bmatrix} 45.000 \times 0{,}92 = 41.400 \\ \end{bmatrix}$$

geschützt.

Ohne zweite Dosis verblieben statistisch ungefähr:

$$\begin{bmatrix} 45.000 \times 0{,}08 = 3.600 \\ \end{bmatrix}$$

Kinder ohne ausreichenden Schutz.

Nach der zweiten Dosis sind bei einer angenommenen Gesamteffektivität von 98,5 Prozent noch ungefähr:

$$\begin{bmatrix} 45.000 \times 0{,}015 = 675 \\ \end{bmatrix}$$

nicht ausreichend geschützt.

Der zusätzliche Schutzgewinn beträgt damit:

$$\begin{bmatrix} 3.600 - 675 = 2.925 \\ \end{bmatrix}$$

Kinder.

Das bedeutet:

45.000 vorgezogene beziehungsweise zusätzliche Zweitimpfungen entsprechen nicht 45.000 neu immunen Kindern, sondern unter diesen Annahmen ungefähr 2.925 zusätzlich geschützten Kindern gegenüber dem Zustand nach nur einer Impfung.

Das ist eine zentrale quantitative Korrektur.

103.5 Pro 100 zusätzlich beziehungsweise früher verabreichten Zweitimpfungen entstehen damit ungefähr 6 bis 7 zusätzliche Schutzwirkungen

Unter Verwendung der mittleren Werte:

Schutz nach einer Dosis: 92 %

Schutz nach zwei Dosen: 98,5 %

ergibt sich:

$$\begin{bmatrix} 98,5 - 92 = 6,5 \end{bmatrix}$$

Prozentpunkte.

Damit führen 100 zusätzliche beziehungsweise vorgezogene Zweitimpfungen statistisch zu ungefähr:

6,5 zusätzlich vor Masern geschützten Personen

gegenüber einer Population, die bereits eine erste Impfung erhalten hat.

Diese Relation ist für sämtliche späteren Kosten- und Nutzenberechnungen wesentlich.

Denn die relevante gesundheitliche Einheit ist nicht die Impfdosis selbst, sondern der **zusätzlich erzeugte Schutz**.

103.6 Unteres, mittleres und oberes Szenario

Wir können nun die in Kapitel 102 definierten Szenarien quantitativ fortschreiben. Für eine standardisierte Kohorte von 750.000 Kindern hatten wir angesetzt:

Szenario	frühere/zusätzliche MMR2
niedrig	22.500
zentral	45.000
hoch	60.000

Bei einem zusätzlichen Schutzgewinn der zweiten Impfung von 6 bis 7 Prozentpunkten ergibt sich näherungsweise:

Szenario	beeinflusste MMR2-Impfungen	zusätzlich geschützte Kinder bei +6 %	bei +6,5 %	bei +7 %
niedrig	22.500	1.350	1.463	1.575
zentral	45.000	2.700	2.925	3.150
hoch	60.000	3.600	3.900	4.200

Damit liegt die plausible Größenordnung des **unmittelbaren zusätzlichen Immunitätseffekts der früheren beziehungsweise zusätzlichen Zweitimpfung** pro standardisierter Geburtskohorte bei etwa:

1.350 bis 4.200 zusätzlich geschützten Kindern.

Zentralschätzung:

rund 2.900 Kinder.

103.7 Warum dieser Wert nicht im Widerspruch zu den 11.100 aus Abschnitt 103.2 steht

Die beiden Zahlen beantworten unterschiedliche Fragen.

Die etwa:

11.100

beziehen sich auf den Schutzstatus von Personen, die im Modell dauerhaft zusätzlich vollständig geimpft wurden.

Die etwa:

2.900

bezeichnen dagegen den **inkrementellen Schutzgewinn der zweiten Dosis gegenüber dem bereits nach einer ersten Dosis bestehenden Schutz.**

Für die kausale Nutzenbewertung ist die zweite Größe in vielen Situationen die konservativere und epidemiologisch sauberere Größe.

Denn ein Kind, das bereits nach der ersten Dosis immun war, wird durch die zweite Dosis nicht ein zweites Mal „neu immun“.

103.8 Der größte Nutzen der Vorverlagerung entsteht bei den primären Impfversagern nach Dosis eins

Das RKI beschreibt genau diese Funktion der zweiten Dosis.

Etwa acht Prozent reagieren auf die erste Masernimpfung nicht ausreichend. Die zweite Impfung ermöglicht bei einem großen Teil dieser Personen dennoch den Aufbau eines Schutzes. ([Robert Koch-Institut](#))

Die gesundheitliche Bedeutung einer früheren zweiten Dosis konzentriert sich deshalb wesentlich auf diese Gruppe.

Für die Evaluation lautet der relevante Mechanismus:

frühere zweite Impfung

→ kürzere Phase unerkannter fehlender Immunität nach erster Dosis

→ weniger ungeschützte Personenzeit.

Diese **ungeschützte Personenzeit** müssen wir nun quantifizieren.

103.9 Dafür benötigen wir die durchschnittliche Vorverlagerungsdauer

Die zweite Masernimpfung soll nach STIKO-Empfehlung im Alter von 15 bis 23 Monaten erfolgen. Das RKI weist ausdrücklich darauf hin, dass eine spätere zweite Impfung die Zeitspanne verlängert, in der Kinder ohne ausreichenden Schutz nach der ersten Dosis an Masern erkranken können. ([Edoc-Server](#))

Für unsere Modellierung ist deshalb entscheidend:

Wie viel früher fand die zweite Impfung aufgrund des Gesetzes durchschnittlich statt?

Eine exakte bundesweite kausale Zahl ist aus den bisher verfügbaren Daten nicht direkt ableitbar.

Wir müssen deshalb erneut eine transparente Szenariobandbreite verwenden.

103.10 Modellannahme zur Vorverlagerungsdauer

Für die weitere Berechnung setzen wir bewusst konservativ an:

Unteres Szenario: 6 Monate früher

Zentralszenario: 12 Monate früher

Oberes Szenario: 24 Monate früher

Diese Annahmen bedeuten nicht, dass jede betroffene Impfung exakt um diesen Zeitraum verschoben wurde.

Sie dienen zur Umrechnung der beobachteten Veränderung in **zusätzlich geschützte Personenzeit**.

Die Bandbreite wird später in der Sensitivitätsanalyse variiert.

103.10a Neuere Studien machen den Impfzeitpunkt selbst zu einer relevanten Sicherheitsvariable

Die bisherige Berechnung behandelt die Vorverlagerung der zweiten MMR/MMRV-Dosis zunächst als gesundheitlichen Vorteil, weil Kinder dadurch früher einen vollständigen Impfschutz erreichen. Für eine symmetrische Nutzen-Risiko-Bewertung muss jedoch zusätzlich geprüft werden, ob das jüngere Alter der Impfexposition selbst gesundheitlich relevant sein kann. Diese Frage gewinnt deshalb besonderes Gewicht, weil im zentralen

Modell rund 168.750 von 225.000 durch das Masernschutzgesetz beeinflussten Zweitimpfungen – also etwa drei Viertel – nicht dauerhaft zusätzlich erfolgen, sondern im Wesentlichen zeitlich vorgezogen werden.

Ein konkretes Risikosignal liefert die 2020 in *SAGE Open Medicine* veröffentlichte Kohortenanalyse von **Brian S. Hooker und Neil Z. Miller**, „**Analysis of health outcomes in vaccinated and unvaccinated children: Developmental delays, asthma, ear infections and gastrointestinal disorders**“. Die Untersuchung verwendete Krankenakten aus drei US-amerikanischen Kinderarztpraxen und verglich Kinder, die im ersten Lebensjahr Impfungen erhalten hatten, mit Kindern ohne dokumentierte Impfungen in diesem Zeitraum. Für Impfungen vor Vollendung des ersten Lebensjahres berichteten die Autoren unter anderem erhöhte unadjustierte Odds Ratios für später dokumentierte Entwicklungsverzögerungen von **2,18** (95-%-KI 1,47–3,24), für Asthma von **4,49** (95-%-KI 2,04–9,88) und für Ohrinfektionen von **2,13** (95-%-KI 1,63–2,78). Die Autoren selbst betonen, dass die Untersuchung nur unadjustierte beobachtete Assoziationen bestimmen konnte und weitere Untersuchungen erforderlich seien.

Die Studie besitzt erhebliche Grenzen. Sie umfasst lediglich drei Praxen, berücksichtigt wichtige mögliche Confounder mangels verfügbarer maternaler und geburtsbezogener Daten nicht und untersucht weder speziell die MMR-Impfung noch die zweite MMR-Dosis. Eine zwischenzeitliche *Expression of Concern* wurde 2026 durch ein Corrigendum ersetzt, in dem zusätzliche Verbindungen einer vermittelnden Organisation zu einer der beteiligten Praxen offengelegt wurden; der Artikel selbst blieb bestehen. Diese Einschränkungen verhindern eine kausale Übertragung der berichteten Risiken auf das Masernschutzgesetz.

Der Befund darf deshalb nicht als Nachweis interpretiert werden, dass eine frühere zweite MMR-Impfung Entwicklungsstörungen verursacht. Er begründet jedoch gemeinsam mit weiteren neueren Arbeiten zur kumulativen und frühen Impfexposition einen relevanten **Timing-Prüfauftrag**. Insbesondere der Review von Hulscher, McCullough et al. stellt ausdrücklich die Hypothese auf, dass Kombination und frühes Timing routinemäßiger Kinderimpfungen bei neurodevelopmentalen Endpunkten eine Rolle spielen könnten. Auch diese Arbeit besitzt als nichtsystematischer narrativer Review keine hinreichende Evidenzstärke für eine MMR2-spezifische Kausalaussage, verstärkt aber die Notwendigkeit, den Impfzeitpunkt selbst nicht als medizinisch neutrale Variable zu behandeln.

Für die vorliegende Gesetzesevaluation ergibt sich daraus eine neue Konsequenz: **Der größte modellierte Effekt des Masernschutzgesetzes – die Vorverlagerung der zweiten Dosis – darf nicht ausschließlich über die zusätzlich gewonnene Schutzzeit bewertet werden.** Bei jedem plausibel altersabhängigen Endpunkt muss vielmehr geprüft werden, ob sich zwischen früherer und späterer Impfung eine gesundheitliche Risikodifferenz ergibt. Solange hierfür keine belastbare MMR2-spezifische Risikorate vorliegt, darf ein solcher Schaden weder als bewiesen in die Hauptrechnung eingestellt noch ohne weitere Prüfung pauschal mit null angesetzt werden.

Der Forschungsintegritätsstreit um die CDC-Atlanta-Studie erhöht die Bedeutung dieser Timing-Frage zusätzlich. Die dort untersuchte Exposition war ausdrücklich nicht lediglich „MMR ja oder nein“, sondern das Alter bei der ersten MMR-Impfung. Auch wenn die veröffentlichte Hauptanalyse für die relevanten frühen Schwellen keinen allgemeinen Risikoanstieg zeigte und die später berichteten Subgruppensignale keine belastbare Kausalität begründen, zeigt die Kontroverse, dass mögliche alters- und subgruppenspezifische Effekte gesondert untersucht werden müssen. Dies ist für das Masernschutzgesetz gerade deshalb

relevant, weil dessen empirisch stärkster Effekt in einer Vorverlagerung von Impfungen in jüngere Altersfenster liegt. Eine gesetzesbedingte Zunahme der Frühzeitigkeit darf daher auf der Nutzenseite als gewonnene Schutzzeit berücksichtigt werden, verlangt spiegelbildlich aber eine alters- und subgruppenspezifische Prüfung der Risikoseite.

103.11 Zusätzliche geschützte Personenjahre im Zentralszenario

Im Zentralszenario wurden:

33.750 Impfungen primär zeitlich vorgezogen.

Der zusätzliche Immunitätseffekt betrifft davon ungefähr 6,5 Prozent:

$$\begin{aligned} &[\\ &33.750 \times 0,065 = 2.193,75 \\ &] \end{aligned}$$

Also etwa:

2.194 Kinder, die in dieser Zeit ohne die zweite Impfung noch nicht ausreichend geschützt gewesen wären.

Bei einer durchschnittlichen Vorverlagerung von zwölf Monaten entspricht dies:

$$\begin{aligned} &[\\ &2.194 \times 1 = 2.194 \\ &] \end{aligned}$$

also:

rund 2.200 zusätzlich geschützten Personenjahren pro standardisierter Geburtskohorte.

Das ist die erste konkrete Schätzung des Zeiteffekts.

103.12 Bei sechsmonatiger Vorverlagerung halbiert sich dieser Nutzen

Bei nur sechs Monaten:

$$\begin{aligned} &[\\ &2.194 \times 0,5 = 1.097 \\ &] \end{aligned}$$

ergäben sich:

rund 1.100 zusätzlich geschützte Personenjahre.

Bei 24 Monaten:

$$\begin{bmatrix} 2.194 \times 2 = 4.388 \\ \end{bmatrix}$$

ergäben sich:

rund 4.400 zusätzlich geschützte Personenjahre.

Damit liegt allein für den Vorzieheffekt des zentralen Impfquotenszenarios eine plausible Größenordnung von ungefähr:

1.100 bis 4.400 zusätzlichen geschützten Personenjahren pro Geburtskohorte.

Zentral:

ca. 2.200 Personenjahre.

103.13 Hinzu kommt der Schutz der dauerhaft zusätzlich Geimpften

Für die in Kapitel 102 modellierten:

11.250 dauerhaft zusätzlichen MMR2-Impfungen

entsteht ein längerfristiger Schutzgewinn.

Auch hier ist jedoch nicht die gesamte Gruppe gegenüber der Ein-Dosis-Situation neu immun.

Bei einem inkrementellen Schutzgewinn von 6,5 Prozent:

$$\begin{bmatrix} 11.250 \times 0,065 = 731 \\ \end{bmatrix}$$

ergibt sich:

rund 730 Personen pro Geburtskohorte, die aufgrund der zusätzlichen zweiten Dosis im betrachteten Ex-post-Zeitraum einen zusätzlichen Schutz erhalten, den sie nach nur einer Dosis statistisch nicht besessen hätten..

Diese rund 730 Personen erzeugen über die Jahre deutlich mehr geschützte Personenzeit als die lediglich vorgezogen geschützte Gruppe.

103.14 Für eine kurzfristige Ex-post-Bilanz darf dieser Langzeiteffekt aber nicht beliebig hochgerechnet werden

Würde man die etwa 730 zusätzlich geschützten Personen sofort mit einer gesamten verbleibenden Lebenszeit multiplizieren, entstünde ein sehr großer theoretischer Wert.

Das wäre für eine Ex-post-Evaluation 2020–2026 problematisch.

Denn wir wollen zunächst bestimmen:

Welcher Schutz wurde bis zum Evaluationsstichtag tatsächlich erzeugt?

Nicht:

Welcher theoretische Schutz könnte über die nächsten 70 Jahre entstehen?

Langfristige Projektionen können später ergänzend erfolgen.

Für die gegenwärtige Bilanz sollte zunächst nur die bislang tatsächlich verstrichene geschützte Zeit berücksichtigt werden.

Neuere Langzeitdaten zum Rückgang der serologisch messbaren Masernimmunität bestätigen zusätzlich, dass die hohe Schutzwahrscheinlichkeit nach der zweiten Dosis für langfristige Projektionen nicht ohne Sensitivitätsannahmen über Jahrzehnte konstant fortgeschrieben werden sollte. Für die hier primär betrachtete kurze Ex-post-Periode bis Ende 2024 verändert diese Frage die zentrale Berechnung dagegen nicht wesentlich.

103.15 Eine Beispielrechnung für fünf Jahre Nachbeobachtung

Wenn die rund 730 dauerhaft zusätzlich geschützten Personen einer Kohorte im Mittel fünf Jahre zusätzlicher Beobachtungszeit beitragen, ergibt sich:

$$\begin{array}{l} [\\ 731 \times 5 = 3.655 \\] \end{array}$$

geschützte Personenjahre.

Zusammen mit dem zentralen Vorzieheffekt von rund 2.194 Personenjahren ergäbe sich dann:

$$\begin{array}{l} [\\ 3.655 + 2.194 = 5.849 \\] \end{array}$$

also grob:

5.850 zusätzliche geschützte Personenjahre pro standardisierter Geburtskohorte innerhalb einer solchen fünfjährigen Betrachtung.

Diese Rechnung dient zunächst als transparente Größenordnung.

Die tatsächliche Gesamtrechnung muss die einzelnen Kohorten nach ihrem jeweiligen Eintrittsjahr berücksichtigen.

103.16 Die tatsächlichen Kohorten dürfen nicht alle mit fünf Jahren multipliziert werden

Eine 2020 beeinflusste Kohorte trägt bis 2026 mehr zusätzliche Personenzeit bei als eine Kohorte, deren Impfentscheidung erst 2024 verändert wurde.

Deshalb muss die Gesamthochrechnung jahrgangsbezogen erfolgen.

Beispielsweise:

früh beeinflusste Kohorte → längere akkumulierte Zusatzschutzzeit,

spätere Kohorte → kürzere Zusatzschutzzeit.

Ein pauschaler Multiplikator würde die Bilanz verzerren.

Für Kapitel 104 wird daher nicht einfach die Zahl der Kinder verwendet, sondern die über die Beobachtungsjahre akkumulierte:

zusätzliche geschützte Personenzeit.

103.17 Der direkte Immunitätseffekt ist damit überraschend klein im Verhältnis zur Zahl der administrativ erfassten Personen

Dies ist ein wichtiger quantitativer Befund.

Das Masernschutzgesetz erfasst beziehungsweise beeinflusst Nachweisprozesse für Millionen von Menschen.

Bei einer einzelnen standardisierten Geburtskohorte von 750.000 Kindern ergibt unser Zentralszenario dagegen ungefähr:

45.000 zeitlich beeinflusste Zweitimpfungen

aber nur:

rund 2.900 zusätzliche Schutzwirkungen gegenüber dem Ein-Dosis-Status.

Noch kleiner ist die Zahl derjenigen, die im Modell aufgrund der zweiten Dosis **dauerhaft zusätzlich** geschützt werden:

ungefähr **730 Personen pro Kohorte** gegenüber einem dauerhaft bei einer Dosis verbleibenden Zustand.

Das Verhältnis von administrativem Input zu immunologischem Zusatzoutput wird damit erstmals quantitativ sichtbar.

103.18 Das bedeutet nicht, dass die zweite Impfung medizinisch wenig sinnvoll ist

Diese Interpretation wäre falsch.

Die zweite Masernimpfung ist gerade deshalb vorgesehen, um die verbleibenden Immunitätslücken nach der ersten Dosis zu schließen.

Bei einer hochansteckenden Erkrankung können wenige Prozent zusätzliche Immunität epidemiologisch relevant sein. Das RKI weist darauf hin, dass eine einmalige Impfung mit etwa 92 Prozent Schutz allein nicht ausreicht, um die für die Elimination angestrebte hohe Populationsimmunität zu erreichen. ([Robert Koch-Institut](#))

Die hier entscheidende Frage ist eine andere:

Wie groß ist der zusätzliche Effekt des Gesetzes gegenüber der ohnehin bestehenden Impfstrategie?

Genau dieser marginale Effekt ist naturgemäß erheblich kleiner als die Gesamtwirkung der Masernimpfung.

103.19 Der indirekte Gemeinschaftseffekt ist in diesen Zahlen noch nicht enthalten

Die bisherige Rechnung bildet ausschließlich den direkten zusätzlichen Immunitätseffekt ab.

Eine zusätzlich immune Person kann jedoch weitere Infektionen verhindern.

Insbesondere in einem Ausbruch kann aus:

einer verhinderten Infektion

mehr entstehen als nur:

ein verhinderter eigener Krankheitsfall.

Es können zusätzlich Sekundär- und Tertiärfälle verhindert werden.

Dieser Multiplikatoreffekt ist real möglich, aber stark abhängig von:

Exposition,

Kontaktstruktur,

lokaler Immunität

und:

Zeitpunkt innerhalb einer Übertragungskette.

Er darf deshalb nicht pauschal mit einem festen Faktor angesetzt werden.

103.20 Für Kapitel 104 verwenden wir zunächst den konservativen direkten Effekt

Um die gesundheitliche Wirkung nicht künstlich aufzublähen, wird die erste Berechnung der verhinderten Masernerkrankungen auf dem direkten Zusatzschutz basieren.

Das bedeutet:

zusätzliche geschützte Personenzeit

multipliziert mit:

kontrafaktischem Masernrisiko ohne diesen Schutz.

Erst danach wird in einer separaten Sensitivitätsanalyse geprüft, wie stark mögliche indirekte Transmissioneffekte das Ergebnis erhöhen könnten.

Damit bleibt transparent:

Was folgt direkt aus der zusätzlichen Immunität?

und:

Was hängt zusätzlich von einem modellierten Gemeinschaftseffekt ab?

103.21 Quantitative Zusammenfassung

Für eine standardisierte Geburtskohorte von 750.000 Kindern ergibt das derzeitige Zentralszenario:

Größe	Zentralschätzung
gesetzesbedingt frühere/zusätzliche MMR2-Impfungen	45.000
davon überwiegend vorgezogen	33.750
dauerhaft zusätzlich	11.250
zusätzlicher Schutzgewinn MMR2 gegenüber MMR1	ca. 6,5 Prozentpunkte
zusätzliche Schutzwirkungen insgesamt	ca. 2.925
zusätzliche Schutzwirkungen bei vorgezogenen Impfungen	ca. 2.194
bei 12 Monaten Vorverlagerung	ca. 2.194 Personenjahre
langfristig zusätzliche Schutzwirkungen	ca. 731

Diese Zahlen sind keine direkt vom RKI publizierten Gesetzeseffektwerte.

Sie sind die transparente Modellanwendung der in Kapitel 102 begründeten Kausalbandbreite auf die vom RKI angegebenen Impfwirksamkeitswerte.

103.22 Zwischenbewertung

Die quantitative Analyse verändert die Perspektive deutlich.

Der beobachtete Anstieg der frühzeitigen Zweitimpfung ist real und wahrscheinlich teilweise auf das Masernschutzgesetz zurückzuführen.

Der daraus resultierende **inkrementelle Immunitätseffekt** ist jedoch wesentlich kleiner als die Zahl der zusätzlich beziehungsweise früher dokumentierten Zweitimpfungen.

Unter dem zentralen Szenario ergibt sich pro 750.000 Kinder:

45.000 beeinflusste Zweitimpfungen

aber nur ungefähr:

2.900 zusätzliche Schutzwirkungen gegenüber dem Ein-Dosis-Status.

Ein großer Teil dieses Nutzens besteht zudem nicht in dauerhaft neu geschaffener Immunität, sondern in einer Verkürzung der Zeit, während der Kinder nach der ersten Impfung noch ungeschützt sein können.

Damit besitzen wir nun erstmals diejenige Größe, die für die eigentliche gesundheitliche Bilanz benötigt wird:

zusätzliche geschützte Personenzzeit.

Die nächste Frage lässt sich damit numerisch beantworten:

Wie viele Masernerkrankungen können bei der tatsächlich beobachteten deutschen Maserninzidenz durch diese zusätzliche Schutzzeit überhaupt verhindert worden sein?

Kapitel 104 – Wie viele Masernerkrankungen hat das Masernschutzgesetz tatsächlich verhindert?

104.1 Jetzt erreicht die Wirkungskette erstmals den klinischen Endpunkt

Die bisherigen Berechnungen haben den beobachteten Impfquoteneffekt schrittweise reduziert auf diejenige Größe, die für den gesundheitlichen Nutzen tatsächlich relevant ist.

Im Zentralszenario ergab sich für eine standardisierte Geburtskohorte von 750.000 Kindern:

45.000 gesetzestbedingt frühere beziehungsweise zusätzliche zweite MMR-Impfungen,

daraus:

rund 2.900 zusätzliche Schutzwirkungen gegenüber dem Ein-Dosis-Status

und schließlich:

zusätzliche geschützte Personenzzeit.

Nun lässt sich erstmals die zentrale gesundheitliche Frage numerisch angehen:

Wie viele tatsächliche Masernerkrankungen konnten durch diese zusätzliche Schutzzeit verhindert werden?

Die Antwort fällt wesentlich kleiner aus als die Zahl zusätzlich beziehungsweise früher verabreichter Impfungen.

Das liegt vor allem daran, dass eine zusätzliche Immunität nur dann eine Erkrankung verhindert, wenn die betreffende Person während der zusätzlichen Schutzzeit tatsächlich einem ausreichenden Infektionsrisiko ausgesetzt gewesen wäre.

104.2 Das Erkrankungsrisiko war zwischen 2020 und 2024 extrem unterschiedlich

Eine konstante jährliche Maserninzidenz darf nicht verwendet werden.

Das RKI dokumentiert:

Jahr	Masernfälle
2020	76
2021	8
2022	15
2023	79
2024	645

Für 2020 bewertet das RKI den starken Rückgang ausdrücklich als höchstwahrscheinlich wesentlich durch die Maßnahmen während der COVID-19-Pandemie verursacht. 2023 lag die bundesweite Inzidenz bei 0,09 Erkrankungen pro 100.000 Einwohner, 2024 dagegen bei 0,8 pro 100.000. ([Edoc-Server](#))

Damit unterscheidet sich das reale Expositionsrisiko zwischen den Jahren um Größenordnungen.

Eine 2021 zusätzlich geschützte Person erzeugte unter den damaligen Bedingungen statistisch wesentlich weniger realisierten Erkrankungsnutzen als eine vergleichbare Person während des erhöhten Masernaufkommens 2024.

104.3 2024 ist deshalb das wichtigste Belastungsjahr der bisherigen Ex-post-Analyse

2024 wurden:

645 Masernerkrankungen

nach Referenzdefinition übermittelt.

Das entsprach:

0,8 Erkrankungen pro 100.000 Einwohner.

Zudem wurden:

61 Ausbrüche mit mindestens zwei Fällen

registriert.

Das RKI bewertet die Inzidenz ausdrücklich als Rückkehr auf das präpandemische Niveau von 2019. ([Edoc-Server](#))

Für unsere Nutzenberechnung ist 2024 deshalb wesentlich aussagekräftiger als die pandemischen Jahre.

104.4 Kinder waren 2024 überproportional betroffen

Die bundesweite Durchschnittsinzidenz von 0,8 pro 100.000 Einwohner unterschätzt das Risiko in der für unsere bisherige Impfquotenmodellierung besonders relevanten Altersgruppe.

Von den 645 Fällen waren 2024:

46 unter einem Jahr,

63 ein Jahr alt,

87 zwischen zwei und vier Jahren

und:

105 zwischen fünf und neun Jahren.

Insgesamt entfielen damit:

301 der 645 Erkrankungen – rund 47 Prozent – auf Kinder zwischen 0 und 9 Jahren.

Allein bei den Ein- bis Vierjährigen traten somit:

$$\begin{aligned} &[\\ &63+87=150 \\ &] \end{aligned}$$

Masernfälle auf.

Diese Altersgruppe umfasst größenordnungsmäßig etwa vier Geburtskohorten.

Bei unserer standardisierten Kohortengröße von 750.000 ergibt dies näherungsweise:

$$\begin{aligned} &[\\ &4 \times 750.000 = 3.000.000 \\ &] \end{aligned}$$

Kinder.

Die beobachtete Inzidenz läge damit grob bei:

$$\begin{aligned} &[\\ &\frac{150}{3.000.000} \times 100.000 = 5 \\ &] \end{aligned}$$

also:

etwa 5 Masernerkrankungen pro 100.000 Ein- bis Vierjährige im Jahr 2024.

Dies ist keine amtlich altersstandardisierte RKI-Kennzahl, sondern eine Näherungsrechnung anhand der gemeldeten Fallzahlen und unserer standardisierten Kohortengröße.

104.5 Das Risiko der tatsächlich empfänglichen Kinder ist höher als diese fünf pro 100.000

Auch diese Inzidenz darf noch nicht direkt auf unsere zusätzlich geschützten Personen angewandt werden.

Denn die fünf Erkrankungen pro 100.000 beziehen sich auf:

immune und nicht immune Kinder zusammen.

Unsere zusätzliche Schutzwirkung betrifft dagegen gerade diejenigen Kinder, die ohne die zweite erfolgreiche Impfung noch **empfänglich** gewesen wären.

Das Erkrankungsrisiko dieser Gruppe muss daher oberhalb der populationsbezogenen Durchschnittsinzidenz liegen.

Genau hierfür gibt es allerdings keine bundesweit direkt gemessene jährliche „Inzidenz der empfänglichen Ein- bis Vierjährigen“.

Sie muss modelliert werden.

104.6 Der Impfstatus der Erkrankten bestätigt die starke Konzentration des Risikos bei ungeschützten Personen

Von den 645 Masernerkrankten des Jahres 2024 war bei:

594 Fällen

der Impfstatus bekannt.

Davon waren:

498 ungeimpft

und:

96 als geimpft übermittelt.

Von den Geimpften hatten lediglich 20 mindestens zwei Impfungen; bei 49 wurde nur eine Impfung angegeben. Zudem waren bei 33 der einmal Geimpften Impfungen erst innerhalb von 21 Tagen vor Erkrankungsbeginn erfolgt und konnten den Ausbruch der konkreten Erkrankung nicht mehr verhindern.

Damit entfielen von den Fällen mit bekanntem Impfstatus:

$$\left[\frac{498}{594} \times 100 \approx 83,8\% \right]$$

auf ungeimpfte Personen.

Das reale Erkrankungsrisiko ist also stark in der nicht beziehungsweise nicht wirksam geschützten Population konzentriert.

104.7 Für die Modellierung wird deshalb ein susceptibles Erkrankungsrisiko benötigt

Für das Jahr 2024 ergab sich bei Ein- bis Vierjährigen eine grobe Populationsinzidenz von ungefähr:

5 pro 100.000.

Wenn beispielsweise etwa 10 Prozent einer entsprechenden Population tatsächlich empfänglich wären, würde dieselbe Zahl von Erkrankungen bezogen auf die empfängliche Population ungefähr einem Risiko von:

$$\left[\frac{5}{0,10} = 50 \right]$$

Erkrankungen pro 100.000 empfängliche Personenjahre entsprechen.

Diese Rechnung ist keine gemessene Inzidenz.

Sie zeigt lediglich die richtige epidemiologische Größenordnung:

Das Risiko einer tatsächlich empfänglichen Person ist deutlich höher als die Durchschnittsinzidenz der Gesamtpopulation.

Für die Szenariorechnung wird deshalb für ein Belastungsjahr wie 2024 folgende Bandbreite angesetzt:

niedrig: 20 Erkrankungen pro 100.000 empfängliche Personenjahre

zentral: 50 pro 100.000

hoch: 100 pro 100.000.

Diese Werte sind Modellparameter und keine vom RKI veröffentlichten Erkrankungsdaten.

104.8 Die früheren Jahre müssen entsprechend heruntergewichtet werden

Es wäre falsch, das Erkrankungsrisiko von 2024 rückwirkend auf 2020 bis 2023 anzuwenden.

Daher wird das jeweilige Risiko entsprechend dem beobachteten nationalen Masernaufkommen relativ zu 2024 skaliert.

Die Größenordnung lautet:

Jahr	bundesweite Inzidenz pro 100.000	relativ zu 2024
2020	ca. 0,09	ca. 0,11
2021	ca. 0,01	ca. 0,01
2022	ca. 0,02	ca. 0,02
2023	0,09	ca. 0,11
2024	0,80	1,00

Damit wird berücksichtigt, dass der allergrößte Teil des bislang realisierbaren gesundheitlichen Effekts in Jahren mit tatsächlicher Masernzirkulation entstehen muss.

([Robert Koch-Institut](#))

104.9 Nun wird die geschützte Personenzeit über mehrere Kohorten akkumuliert

Im Zentralszenario aus Kapitel 103 erzeugt jede neu beeinflusste Geburtskohorte zunächst ungefähr:

2.194 Personenjahre aus der zeitlich vorgezogenen Immunität

sowie:

731 dauerhaft zusätzlich geschützte Personen, deren Schutz in den folgenden Jahren fortbesteht.

Bei einer vereinfachten Modellierung von fünf aufeinanderfolgenden betroffenen Kohorten ergeben sich bis einschließlich 2024 folgende zusätzliche geschützte Personenjahre:

Jahr	zusätzliche geschützte Personenjahre, Zentralszenario
2020	ca. 2.925
2021	ca. 3.656
2022	ca. 4.387
2023	ca. 5.118
2024	ca. 5.849

Kumuliert:

$$[2.925+3.656+4.387+5.118+5.849=21.935]$$

Damit ergeben sich im Zentralszenario bis Ende 2024 ungefähr:

21.900 zusätzliche geschützte Personenjahre.

Dies ist nun eine konkrete Interventionsgröße.

104.10 Von diesen 21.900 Personenjahren fällt nur ein kleiner Teil in ein relevantes Masernrisiko

Hier wird das Präventionsproblem quantitativ sichtbar.

Die meisten zusätzlichen Personenjahre entstanden in den Jahren:

2020,

2021

und:

2022,

also genau während der historisch außergewöhnlich niedrigen Masernzirkulation.

Selbst wenn das Gesetz bereits zusätzliche Immunität erzeugte, konnte diese in diesen Jahren nur sehr wenige Erkrankungen verhindern, weil kaum Infektionen zirkulierten.

Der gesundheitliche Nutzen wurde also zunächst überwiegend als:

potenzieller Schutz

aufgebaut und nicht als:

tatsächlich realisierte Verhinderung einer großen Zahl von Erkrankungen.

104.11 Zentralszenario: direkte verhinderte Erkrankungen

Für 2024 setzen wir im Zentralszenario ein Erkrankungsrisiko empfänglicher Personen von:

50 pro 100.000 Personenjahre

an.

Für frühere Jahre wird dieses entsprechend der jeweiligen Masernaktivität reduziert.

Damit ergibt sich näherungsweise:

2020

$$\left[2.925 \times \text{ungefähr } 5 \cdot 5 / 100.000 \approx 16 \right]$$

2021

$$\left[3.656 \times \text{ungefähr } 6 / 100.000 \approx 02 \right]$$

2022

$$\left[4.387 \times \text{ungefähr } 1 \cdot 1 / 100.000 \approx 05 \right]$$

2023

$$\left[5.118 \times \text{ungefähr } 5 \cdot 6 / 100.000 \approx 29 \right]$$

2024

$$\left[5.849 \times 50 / 100.000 \approx 292 \right]$$

Zusammen:

$$\left[016 + 002 + 005 + 029 + 292 \approx 344 \right]$$

Damit ergibt sich im Zentralszenario bis Ende 2024 eine Größenordnung von:

rund 3 bis 4 direkt verhinderten Masernerkrankungen.

Dieser Wert ist ein modellierter Erwartungswert und bedeutet selbstverständlich nicht, dass drei oder vier konkrete Personen identifiziert werden könnten, die ohne das Gesetz sicher erkrankt wären.

104.12 Das Ergebnis wirkt zunächst erstaunlich klein

Dies ist jedoch mathematisch nachvollziehbar.

Wir starten zwar mit zehntausenden beeinflussten Impfzeitpunkten.

Dann folgen mehrere Verdünnungsstufen:

45.000 beeinflusste Zweitimpfungen

→ nur ein Teil erzeugt gegenüber der ersten Dosis zusätzliche Immunität

→ nur ein Teil dieser zusätzlichen Immunität besteht in einem Zeitraum mit relevanter Masernzirkulation

→ nur ein kleiner Teil der ohne Schutz empfänglichen Personen wäre tatsächlich exponiert worden

→ nur daraus entstehen verhinderte Erkrankungen.

Das ist genau die Wirkungskette, deren vollständige Prüfung wir zu Beginn der Evaluation verlangt haben.

104.13 Die Untergrenze liegt unter einem erwarteten verhinderten Fall

Im konservativen Szenario werden kombiniert:

kleinerer Gesetzeseffekt,

kürzere Vorverlagerung,

geringerer inkrementeller Immunitätsgewinn

und:

geringeres Erkrankungsrisiko der empfänglichen Population.

Unter diesen Annahmen ergibt sich bis Ende 2024 lediglich eine Größenordnung von ungefähr:

0,4 direkt verhinderten Masernerkrankungen.

Das bedeutet statistisch:

Unter sehr konservativen Annahmen wäre im bisherigen Beobachtungszeitraum möglicherweise nicht einmal ein ganzer zusätzlicher Erkrankungsfall als Erwartungswert verhindert worden.

Auch dies ist kein Beweis dafür, dass tatsächlich niemand geschützt wurde.

Es beschreibt die Größenordnung des Erwartungswertes.

104.14 Die hohe Modellvariante liegt im niedrigen zweistelligen Bereich

Im hohen Szenario werden angenommen:

größerer kausaler Impfquoteneffekt,

längere Vorverlagerung,

größerer inkrementeller Schutzgewinn

und:

höheres Erkrankungsrisiko empfänglicher Personen.

Unter diesen Annahmen ergibt sich bis Ende 2024 ungefähr:

15 direkt verhinderte Masernerkrankungen.

Damit lautet unsere derzeitige Bandbreite:

Szenario	direkt verhinderte Masernfälle bis Ende 2024
niedrig	ca. 0,4
zentral	ca. 3–4
hoch	ca. 15

Das Intervall ist breit.

Gerade diese Breite zeigt, wie stark das Ergebnis von der nicht direkt beobachteten kontrafaktischen Exposition abhängt.

104.15 Der zentrale quantitative Befund ist trotzdem robust

Ob man den unteren, zentralen oder oberen Wert verwendet, eines verändert sich nicht:

Die Zahl der direkt verhinderten Erkrankungen liegt um mehrere Größenordnungen unter der Zahl der zusätzlich beziehungsweise früher vorgenommenen Impfungen.

Im Zentralszenario:

[
45.000
]

beeinflusste Zweitimpfungen pro Kohorte führen nicht zu zehntausenden verhinderten Erkrankungen.

Selbst über mehrere Kohorten ergibt sich aufgrund der niedrigen Erkrankungsinzidenz bislang eine wesentlich kleinere klinische Effektgröße.

Genau das ist für die spätere Kosten-Effektivitäts-Analyse entscheidend.

104.16 Die Pandemie ist dafür quantitativ von enormer Bedeutung

Von den im Zentralszenario bis Ende 2024 errechneten rund 3,4 verhinderten direkten Erkrankungen entfallen ungefähr:

2,9 auf 2024 allein.

Das entspricht rund:

$$\left[\frac{2,9}{3,4} \times 100 \approx 85\% \right]$$

des gesamten modellierten direkten Nutzens.

Damit wurden etwa:

85 Prozent des bis Ende 2024 realisierten direkten Erkrankungsnutzens erst im Jahr 2024 erzeugt.

Das ist ein außerordentlich wichtiger Befund.

Die zusätzlichen Impfungen konnten epidemiologisch erst dann eine größere Wirkung entfalten, als überhaupt wieder nennenswert Masern zirkulierten.

104.17 Der Vergleich mit der tatsächlich beobachteten Krankheitslast

Zwischen 2020 und 2024 wurden insgesamt:

$$\left[76+8+15+79+645=823 \right]$$

Masernerkrankungen gemeldet. ([Edoc-Server](#))

Unser Zentralszenario ergibt zusätzlich ungefähr:

3 bis 4 direkt verhinderte Erkrankungen.

Das entspräche gegenüber den 823 beobachteten Fällen einer Größenordnung von ungefähr:

$$\left[\frac{3}{4} \cdot 823 \cdot 100 \approx 0,4\% \right]$$

der beobachteten Fallzahl.

Selbst das hohe direkte Szenario mit etwa 15 Fällen entspräche:

$$\left[\frac{15}{823} \cdot 100 \approx 1,8\% \right]$$

der beobachteten Größenordnung.

Damit kann der **direkte Individualschutzeffekt allein** keine sehr große Veränderung der bundesweiten Masernfallzahlen erklären.

104.18 Das ist aber noch nicht der vollständige epidemiologische Nutzen

Hier wäre es ebenso falsch, die Analyse abubrechen.

Eine verhinderte Masernerkrankung kann zugleich verhindern, dass diese Person weitere Menschen infiziert.

Der tatsächliche Gesamteffekt kann daher größer sein als:

direkte verhinderte Fälle.

Ein verhinderter Indexfall kann theoretisch:

keinen Folgefall,

einen Folgefall,

mehrere Sekundärfälle

oder in einer empfänglichen Gruppe sogar:

eine längere Transmissionskette

verhindern.

Der indirekte Effekt kann damit erheblich sein.

Aber er kann nicht einfach angenommen werden.

104.19 Genau hier liegt jetzt der entscheidende Unterschied zwischen Messung und Behauptung

Es wäre unzulässig, nach der direkten Berechnung beispielsweise pauschal zu erklären:

„Jeder verhinderte Fall verhindert im Mittel fünf weitere Fälle.“

Ein solcher Multiplikator müsste anhand deutscher Real-World-Daten begründet werden.

2024 wurden zwar 61 Ausbrüche mit mindestens zwei Fällen registriert. Gleichzeitig war das Ausbruchsgeschehen stark heterogen. ([Edoc-Server](#))

Ein fester bundesweiter Multiplikator würde diese Heterogenität ignorieren.

104.20 Die obere Grenze kann durch Transmission erheblich steigen – aber nur unter spezifischen Bedingungen

Ein zusätzlicher immuner Mensch besitzt epidemiologisch dann besonders hohen Wert, wenn er:

tatsächlich exponiert wird

und zugleich:

ohne Immunität Bestandteil einer relevanten Übertragungskette geworden wäre.

Befindet sich dieselbe Person dagegen außerhalb eines Ausbruchs, erzeugt ihre zusätzliche Immunität im betreffenden Jahr:

keinen realisierten Sekundärnutzen.

Damit ist der Gemeinschaftseffekt hochgradig konzentriert.

Das erklärt zugleich, weshalb lokale Immunitätscluster wichtiger sein können als der bundesweite Durchschnitt.

104.21 Was sich aus den bisherigen Zahlen nicht seriös ableiten lässt

Auf Grundlage der gegenwärtigen Daten wäre es nicht wissenschaftlich vertretbar zu behaupten:

Das Masernschutzgesetz habe seit 2020 hunderte oder tausende Masernfälle verhindert.

Eine solche Zahl würde einen starken indirekten Transmissionseffekt voraussetzen, für den zunächst eine konkrete empirische Quantifizierung erforderlich wäre.

Ebenso wenig wäre allerdings die Behauptung gerechtfertigt:

Das Gesetz habe nur exakt drei Fälle verhindert.

Die drei bis vier Fälle sind unser **Zentralszenario für den direkten Effekt**.

Der Gesamteffekt einschließlich verhinderter Sekundärübertragungen kann darüber liegen.

104.22 Das Ergebnis liefert erstmals eine Größenordnung für die Number Needed to Intervene

Unter unserem Zentralszenario beeinflusst das Gesetz pro standardisierter Kohorte ungefähr:

45.000 zweite Impfungen.

Über fünf Kohorten wären dies grob:

$$\begin{aligned} &[\\ &45.000 \times 5 = 225.000 \\ &] \end{aligned}$$

beeinflusste Impfzeitpunkte.

Bei ungefähr 3 bis 4 direkt verhinderten Erkrankungen ergibt sich größenordnungsmäßig:

$$\begin{aligned} &[\\ &225.000 / 3 \text{ } \{, \} 4 \approx 66.000 \\ &] \end{aligned}$$

Damit wären unter diesem Modell ungefähr:

66.000 gesetzesbedingt beeinflusste frühere beziehungsweise zusätzliche Zweitimpfungen mit einem direkt verhinderten Masernfall bis Ende 2024 verbunden.

Diese Kennzahl ist nicht mit einer klassischen Number Needed to Vaccinate gleichzusetzen.

Sie beschreibt den marginalen Effekt des **Gesetzes** unter den tatsächlich beobachteten epidemiologischen Bedingungen.

104.23 Gerade diese Kennzahl wird für die Kostenanalyse entscheidend

Wenn für einen direkt verhinderten Erkrankungsfall zehntausende Impfzeitpunkte beeinflusst und zugleich eine wesentlich größere Zahl von Nachweisen kontrolliert werden muss, wird die ökonomische Effizienz stark vom:

administrativen Aufwand pro Nachweis

abhängen.

Schon geringe Kosten je Nachweis können bei millionenfacher Anwendung erheblich werden.

Damit beginnt sich jetzt erstmals die Nutzen-Kosten-Struktur quantitativ zu schließen.

104.24 Ein zweiter Realitätscheck: 2024 trotz höherer Impfquoten 645 Erkrankungen

Das Modell hilft zugleich bei der Interpretation des Jahres 2024.

Dass trotz höherer, frühzeitiger Impfquoten 645 Erkrankungen auftraten, ist mit einem kleinen bis moderaten marginalen Gesetzeseffekt durchaus vereinbar.

Das Gesetz muss nicht vollkommen wirkungslos gewesen sein.

Es kann beispielsweise statt:

645 Fällen

eine kontrafaktische Größenordnung von:

geringfügig mehr Fällen

verhindert haben.

Damit erklärt sich, weshalb beide Beobachtungen gleichzeitig möglich sind:

Die Impfquote hat sich verbessert.

und:

die bundesweite Krankheitslast ist trotzdem wieder auf präpandemisches Niveau zurückgekehrt.

Ein kleiner marginaler Effekt des Gesetzes steht damit nicht im Widerspruch zu einer grundsätzlich hohen individuellen Wirksamkeit der Masernimpfung.

104.25 Die bisherige Evidenz spricht deshalb eher für H2 als für einen großen H1-Effekt

Zu Beginn der Evaluation wurden konkurrierende Hypothesen formuliert.

H1 postuliert einen relevanten kausalen Zusatznutzen bis zu den gesundheitlichen Endpunkten.

H2 postuliert dagegen:

eine Verbesserung des intermediären Endpunkts Impfquote beziehungsweise Frühzeitigkeit, ohne entsprechend großen nachweisbaren epidemiologischen Zusatznutzen.

Auf Grundlage der bisherigen quantitativen Berechnungen erhält:

H2 deutlich mehr empirisches Gewicht.

Dies ist noch keine endgültige Entscheidung.

Der indirekte Transmissionseffekt muss zuvor berücksichtigt werden.

Aber ein großer direkter Gesundheitseffekt ist nach der derzeitigen Modellierung nicht erkennbar.

104.26 Bedeutung für die spätere Nutzen-Risiko-Gegenüberstellung

Die hier errechnete Krankheitswahrscheinlichkeit bildet zugleich eine notwendige Bezugsgröße für die spätere medizinische Nutzen-Risiko-Analyse.

Dabei ist streng zu unterscheiden zwischen:

dem zusätzlichen Nutzen des Masernschutzgesetzes,

dem Nutzen der Masernimpfung insgesamt

und:

dem individuellen gesundheitlichen Nutzen einer konkreten Impfung.

Die später vorgenommene Gegenüberstellung von Erkrankungs- und Impfereignissen verwendet deshalb nicht unbezogen die Zahl der durch das Gesetz verhinderten Fälle als individuellen Impfnutzen.

Sie stellt vielmehr die unter den gegenwärtigen epidemiologischen Bedingungen beobachtbare beziehungsweise modellierte Erkrankungswahrscheinlichkeit der quantifizierbaren Impfrisikoseite gegenüber.

Die Grenzen dieses Vergleichs – insbesondere bestehende Populationsimmunität, zukünftige Expositionsmöglichkeiten und unterschiedliche Schweregrade der Endpunkte – werden dabei ausdrücklich ausgewiesen.

104.27 Quantitatives Zwischenergebnis

Für den abgeschlossenen Beobachtungszeitraum bis Ende 2024 ergibt die bisherige Modellierung:

Parameter	niedrig	zentral	hoch
kausaler Impfquoteneffekt	gering	mittel	hoch
zusätzliche geschützte Personenzeit	gering	ca. 21.900 Personenjahre	deutlich höher
angenommenes Risiko Empfänglicher 2024	20/100.000	50/100.000	100/100.000
direkt verhinderte Masernerkrankungen	ca. 0,4	ca. 3–4	ca. 15

Damit liegt erstmals eine konkrete quantitative Bandbreite vor.

Der Befund lautet nicht mehr:

„Es müsste untersucht werden, wie viele Fälle verhindert wurden.“

Sondern:

Unter den in den Kapiteln 102 und 103 definierten Annahmen liegt der direkt zurechenbare gesundheitliche Effekt bis Ende 2024 wahrscheinlich in einer Größenordnung von deutlich unter einem bis zu etwa 15 verhinderten Masernerkrankungen; die zentrale Modellschätzung liegt bei ungefähr drei bis vier Fällen.

Der größte Teil dieses modellierten Nutzens entsteht erst im epidemiologisch belasteten Jahr 2024.

Die entscheidende noch offene Frage lautet nun:

Wie stark erhöht sich diese Zahl, wenn verhinderte Sekundärübertragungen und Ausbruchsketten berücksichtigt werden?

Erst danach kann der gesamte Effekt auf Hospitalisierungen und schwere Krankheitsfolgen berechnet werden.

Kapitel 105 – Wie viele Sekundärfälle und Transmissionsketten hat das Masernschutzgesetz verhindert?

105.1 Der direkte Individualschutz ist nur die erste Hälfte der epidemiologischen Wirkung

Kapitel 104 ergab für den Zeitraum bis Ende 2024 eine modellierte Zahl **direkt verhinderter Masernerkrankungen** von:

Szenario	direkt verhinderte Erkrankungen
niedrig	ca. 0,4
zentral	ca. 3–4
hoch	ca. 15

Diese Rechnung berücksichtigt ausschließlich den Menschen, dessen zusätzliche Immunität seine eigene Erkrankung verhindert.

Bei Masern kann der gesundheitliche Nutzen größer sein.

Denn eine verhinderte Infektion kann zugleich verhindern, dass von dieser Person weitere Übertragungen ausgehen.

Die vollständige Wirkung lautet dann:

zusätzliche Immunität

→ verhinderte Primärerkrankung

→ verhinderte Weiterübertragung

→ verhinderte Sekundärfälle

→ gegebenenfalls Abbruch einer gesamten Transmissionskette.

Dieser indirekte Effekt ist für die Begründung des Masernschutzgesetzes besonders wichtig, weil gerade der **Gemeinschaftsschutz** und der Schutz Dritter zu den zentralen Gesetzeszielen gehören.

Jetzt muss daher geprüft werden, welche Größenordnung dieser indirekte Nutzen unter den tatsächlich beobachteten deutschen Ausbruchsdaten überhaupt annehmen kann.

105.2 Die deutschen Daten zeigen 2024 wieder erhebliches Ausbruchsgeschehen

Für das Jahr 2024 dokumentiert das RKI:

645 Masernfälle insgesamt,

davon:

472 Fälle innerhalb von 61 Ausbrüchen.

Damit waren:

$$\left[\frac{472}{645} \times 100 = 73\%, \right]$$

also rund:

73 Prozent aller Masernfälle des Jahres 2024 ausbruchsassoziiert.

Von den 61 Ausbrüchen umfassten:

14 mindestens fünf Fälle

und:

47 zwei oder drei Fälle. ([Edoc-Server](#))

Das ist für die Evaluation ein wichtiger Realbefund:

Im epidemiologisch entscheidenden Jahr 2024 bestand die Krankheitslast keineswegs überwiegend aus isolierten Einzelinfektionen. Ein erheblicher Teil gehörte zu erkennbaren Übertragungsgeschehen.

105.3 2023 war das Ausbruchsgeschehen deutlich kleiner

2023 wurden insgesamt:

79 Masernfälle

registriert.

Davon gehörten:

36 Fälle zu neun Ausbrüchen.

Das entspricht:

$$\left[\frac{36}{79} \times 100 \approx 45,6\% \right]$$

also rund:

46 Prozent der Fälle.

Von den neun Ausbrüchen umfassten zwei mindestens fünf Fälle; sieben bestanden aus zwei oder drei Fällen. ([Edoc-Server](#))

Damit erhöhte sich zwischen 2023 und 2024 nicht nur die Gesamtfallzahl.

Auch der Anteil ausbruchsassoziierter Erkrankungen stieg deutlich:

2023: rund **46 %**

2024: rund **73 %**.

Das zeigt, dass der potentielle Wert einer verhinderten Übertragung 2024 erheblich größer war als in den unmittelbar vorausgehenden Jahren.

105.4 Aus den Ausbruchsdaten lässt sich ein erster empirischer Multiplikator ableiten

Die durchschnittliche Ausbruchgröße betrug 2024:

$$\left[\frac{472}{61} = 7,74 \right]$$

also:

durchschnittlich rund 7,7 Fälle je registriertem Ausbruch.

2023 waren es:

$$\left[\frac{36}{9} = 4 \right]$$

also:

durchschnittlich vier Fälle je Ausbruch.

Diese Größen dürfen allerdings nicht so interpretiert werden, als würde jeder infizierte Mensch durchschnittlich weitere 6,7 Personen anstecken.

Sie beschreiben die Größe vollständiger registrierter Ausbruchskomplexe, nicht die individuelle Reproduktionszahl.

Genau diese Differenz ist wichtig.

105.5 Eine einfache Indexfallrechnung zeigt dennoch die Größenordnung des Sekundärfallpotenzials

Unterstellt man vereinfachend für jeden registrierten Ausbruch zunächst **einen Ausgangsfall**, ergeben sich 2024:

$$\begin{bmatrix} 472-61=411 \\ \end{bmatrix}$$

weitere ausbruchsassoziierte Fälle.

Damit kamen rechnerisch auf 61 Ausgangsfälle:

411 weitere Fälle.

Das Verhältnis lautet:

$$\begin{bmatrix} 411/61=6\{, \} 74 \\ \end{bmatrix}$$

also ungefähr:

6,7 zusätzliche Ausbruchsfälle je angenommenem Ausgangsfall.

Für 2023 ergibt sich entsprechend:

$$\begin{bmatrix} 36-9=27 \\ \end{bmatrix}$$

und:

$$\begin{bmatrix} 27/9=3 \\ \end{bmatrix}$$

also:

drei weitere Fälle je angenommenem Ausgangsfall.

Diese Rechnung ist ausdrücklich eine **Ausbruchsstruktur-Kennzahl** und keine kausal gemessene individuelle Übertragungsrate.

105.6 Warum wir nicht einfach mit 6,7 multiplizieren dürfen

Würden wir die in Kapitel 104 errechneten rund 3,4 direkt verhinderten Erkrankungen einfach mit:

$$1 + 6,7$$

multiplizieren, erhielten wir ungefähr 26 verhinderte Fälle.

Das würde jedoch voraussetzen, dass **jede** direkt verhinderte Erkrankung:

1. Ausgangspunkt eines Ausbruchs geworden wäre und
2. einen durchschnittlich großen Ausbruch des Jahres 2024 erzeugt hätte.

Dafür gibt es keine Evidenz.

Viele Infektionen bleiben:

isoliert,

am Ende einer Übertragungskette

oder:

führen lediglich zu einem weiteren Fall.

Eine solche Rechnung wäre deshalb eine deutliche Überschätzung.

105.7 Ebenso falsch wäre es, den Gemeinschaftseffekt vollständig auf null zu setzen

Das gegenteilige Extrem wäre allerdings ebenfalls problematisch.

2024 waren 73 Prozent aller Fälle ausbruchsassoziiert.

Das deutsche Realgeschehen zeigt damit unmittelbar, dass Maserninfektionen häufig nicht isoliert bleiben. ([Edoc-Server](#))

Ein Modell, das jede verhinderte Infektion ausschließlich als verhinderten Individualfall behandelt, würde deshalb einen real vorhandenen Übertragungsmechanismus systematisch ignorieren.

Wir benötigen erneut eine Bandbreite.

105.8 Drei Transmissionsszenarien

Für die weitere quantitative Bilanz werden deshalb drei Varianten getrennt ausgewiesen.

Szenario T0 – kein zurechenbarer indirekter Effekt

Hier werden ausschließlich die in Kapitel 104 berechneten direkten Fälle gezählt.

Multiplikator:

1,0

Dieses Szenario bildet die konservative Untergrenze.

Szenario T1 – begrenzter indirekter Effekt

Hier wird angenommen, dass ein Teil der verhinderten Erkrankungen mindestens eine weitere Übertragung verhindert.

Als zentrale Modellannahme verwenden wir zunächst einen Gesamtmultiplikator von:

2,0

Das bedeutet:

ein direkt verhinderter Fall

- durchschnittlich ein indirekt verhinderter weiterer Fall.

Dies ist bewusst deutlich konservativer als die beobachtete mittlere Größe der 2024 registrierten Ausbrüche.

Szenario T2 – starker Ausbruchseffekt

Als obere Sensitivitätsvariante wird die empirische durchschnittliche Ausbruchgröße 2024 herangezogen:

7,74 Fälle je Ausbruch.

Dieses Szenario unterstellt, dass ein verhinderter epidemiologisch relevanter Ausgangsfall eine komplette durchschnittliche Ausbruchs-kette verhindert.

Es stellt **keine zentrale Schätzung**, sondern einen Belastungstest für einen starken Gemeinschaftseffekt dar.

105.9 Anwendung auf das zentrale direkte Szenario

Kapitel 104 ergab zentral ungefähr:

3,4 direkt verhinderte Erkrankungen bis Ende 2024.

Ohne indirekten Effekt

$$\begin{bmatrix} 3 \times 4 \\ 1 = 3 \times 4 \end{bmatrix}$$

also:

rund 3–4 verhinderte Fälle.

Mit begrenztem indirektem Effekt

$$\begin{bmatrix} 3 \times 4 \\ 2 = 6 \times 8 \end{bmatrix}$$

also:

rund 7 verhinderte Fälle.

Mit vollständigem durchschnittlichem Ausbruchsmultiplikator

$$\begin{bmatrix} 3 \times 4 \\ 7 = 26 \times 3 \end{bmatrix}$$

also:

rund 26 verhinderte Fälle.

Damit erhält der Gemeinschaftsschutzeffekt erstmals eine konkrete Größenordnung.

105.10 Der gesamte zentrale Erwartungsbereich liegt damit nicht bei Hunderten von Fällen

Unter unserem bisherigen Kausalmodell ergibt sich:

direkter Effekt: etwa 3–4 Fälle

mit moderatem Gemeinschaftseffekt: etwa 7 Fälle

unter sehr günstiger Ausbruchsannahme: etwa 26 Fälle.

Damit wird eine wichtige Größenordnung sichtbar.

Selbst wenn der indirekte Effekt gegenüber dem direkten Individueffekt erheblich ist, ergibt die bisherige Modellierung **keinen Hinweis darauf, dass hunderte oder tausende Erkrankungen durch das Gesetz im Zeitraum bis Ende 2024 verhindert wurden.**

Dafür wären wesentlich größere Gesetzeseffekte auf die zusätzliche Immunität oder wesentlich stärkere Transmissionsmultiplikatoren erforderlich.

105.11 Das hohe Impfquotenszenario erweitert die Obergrenze deutlich

Kapitel 104 hatte für das hohe direkte Szenario ungefähr:

15 direkt verhinderte Erkrankungen

ergeben.

Wird darauf der moderate Transmissionsmultiplikator von 2 angewandt:

$$\begin{aligned} &[\\ &15 \times 2 = 30 \\ &] \end{aligned}$$

ergeben sich:

rund 30 verhinderte Erkrankungen.

Würde dagegen sogar der vollständige durchschnittliche Ausbruchsmultiplikator 2024 angesetzt:

$$\begin{aligned} &[\\ &15 \times 7,74 = 116,1 \\ &] \end{aligned}$$

ergäben sich theoretisch:

rund 116 verhinderte Erkrankungen.

Das ist eine mögliche obere Sensitivitätsgröße.

Sie setzt jedoch gleichzeitig voraus:

hohen kausalen Impfquoteneffekt,

hohes Expositionsrisiko

und:

maximal starken indirekten Ausbruchseffekt.

Sie ist deshalb keine wahrscheinliche Zentralschätzung.

105.12 Die vollständige Szenariomatrix macht die Unsicherheit sichtbar

Aus Kombination der direkten Modelle aus Kapitel 104 und der drei Transmissionseffekte ergibt sich:

Direkter Effekt	T0: kein Sekundäreffekt	T1: Faktor 2	T2: Faktor 7,74
niedrig: 0,4	0,4	0,8	3,1
zentral: 3,4	3,4	6,8	26,3
hoch: 15	15	30	116

Damit liegt die mathematisch mögliche Modellspanne sehr breit zwischen:

deutlich unter einem

und:

etwas über 100 verhinderten Fällen.

Diese extreme Spannweite ist selbst ein wichtiges Evaluationsergebnis.

Sie zeigt, dass der größte Unsicherheitsfaktor inzwischen nicht mehr die medizinische Wirksamkeit der Impfung ist.

Der größte Unsicherheitsfaktor ist:

welche Transmissionsketten die durch das Gesetz zusätzlich geschützten Personen ohne diese zusätzliche Immunität tatsächlich ausgelöst hätten.

105.13 Eine belastbare Zentralschätzung muss konservativer sein als die vollständige Ausbruchgröße

Für die Hauptanalyse sollte daher nicht der Faktor 7,74 verwendet werden.

Der Grund ist einfach:

Eine durchschnittliche Ausbruchgröße beschreibt einen **bereits entstandenen Ausbruch**.

Die aufgrund des Gesetzes zusätzlich geschützte Person ist dagegen zufällig über die Population verteilt.

Nicht jede dieser Personen wäre:

einem Masernfall begegnet,

infiziert worden

und anschließend:

Ursprung einer Ausbruchs-kette geworden.

Der Mittelwert aller registrierten Ausbrüche ist deshalb für die allgemeine zusätzliche Immunität ein **selektionsbedingt zu hoher Multiplikator**.

105.14 Für die Hauptbilanz verwenden wir daher Faktor 2

Die zentrale Nutzenbilanz wird deshalb mit:

einem indirekt verhinderten Fall je direkt verhindertem Fall

gerechnet.

Damit ergibt sich aus:

3,4 direkten Fällen

ein Gesamtnutzen von:

rund 6,8 beziehungsweise sieben verhinderten Masernerkrankungen bis Ende 2024.

Dieser Faktor ist bewusst konservativ.

Er berücksichtigt, dass Masern übertragbar sind, ohne zu unterstellen, dass jede verhinderte Erkrankung eine vollständige größere Ausbruchs-kette verhindert hätte.

Der Faktor bleibt eine Modellannahme und wird entsprechend gekennzeichnet.

105.15 Wie plausibel ist ein Faktor von zwei angesichts der Real-World-Daten?

Die Ausbruchsdaten sprechen jedenfalls nicht gegen einen solchen Wert.

2024 waren:

472 von 645 Fällen ausbruchsassoziiert.

Selbst wenn viele Betroffene am Ende einer Kette standen, zeigen die Daten eine erhebliche Bedeutung sekundärer Transmission. ([Edoc-Server](#))

Ein Gesamtmultiplikator von zwei liegt zudem weit unter:

der durchschnittlichen Ausbruchgröße von 7,7 Fällen

und:

dem rechnerischen Verhältnis von 6,7 weiteren Fällen pro angenommenem Ausgangsfall innerhalb registrierter Ausbrüche.

Für eine konservative Zentralschätzung ist der Faktor deshalb vertretbar, solange er eindeutig als Modellannahme und nicht als beobachtete individuelle Reproduktionszahl ausgewiesen wird.

105.16 Der Effekt konzentriert sich erneut stark auf 2024

Wie bereits beim direkten Nutzen entsteht auch der indirekte Nutzen überwiegend in Zeiten realer Masernzirkulation.

2021 mit acht Masernfällen bestand kaum Gelegenheit für zusätzliche Immunität, eine relevante Transmissionskette zu verhindern.

2024 war dies anders:

61 registrierte Ausbrüche,

472 ausbruchsassoziierte Erkrankungen,

14 Ausbrüche mit mindestens fünf Fällen. ([Edoc-Server](#))

Damit war 2024 erstmals seit Einführung des Gesetzes ein größerer Belastungstest für den postulierten Gemeinschaftsschutzeffekt.

105.17 Ein bemerkenswerter Gegenbefund: Trotz des Gesetzes entstanden wieder zahlreiche Transmissionsketten

Dieser Befund muss ebenfalls offen benannt werden.

Wenn ein zentrales Ziel des Gesetzes darin bestand, durch zusätzliche Immunität Übertragungsketten stärker zu unterbrechen, zeigt 2024:

61 registrierte Ausbrüche

und:

472 damit verbundene Fälle.

Das bedeutet nicht, dass das Gesetz keine einzige Kette verkürzt oder verhindert hat.

Es bedeutet aber:

Der bestehende zusätzliche Schutz reichte nicht aus, um unter den Bedingungen des Jahres 2024 ein ausgeprägtes Ausbruchsgeschehen zu verhindern.

Das ist ein tatsächlicher Endpunkt der Ex-post-Evaluation und keine theoretische Erwägung.

105.18 Die großen Ausbrüche sind für die Zielgenauigkeit besonders wichtig

2024 gab es:

14 Ausbrüche mit mindestens fünf Fällen. ([Edoc-Server](#))

Gerade solche Ereignisse sind für die Bewertung der Nachweispflicht relevant.

Wenn sich herausstellen würde, dass diese Ausbrüche überwiegend in:

nicht vom Gesetz erfassten Populationen

oder:

besonderen ungeimpften Clustern

stattfanden, würde das auf ein Zielgruppenproblem der Intervention hinweisen.

Wenn sie dagegen überwiegend innerhalb gesetzlich erfasster Einrichtungen auftraten, würde dies Fragen zur tatsächlichen Vollzugswirksamkeit aufwerfen.

Diese Differenz kann mit den derzeit aggregiert vorliegenden Ausbruchszahlen nicht vollständig geklärt werden.

105.19 Der Anteil der isolierten Fälle bleibt ebenfalls relevant

Von den 645 Fällen des Jahres 2024 waren:

$$\begin{aligned} &[\\ &645-472=173 \\ &] \end{aligned}$$

nicht den 61 angegebenen Ausbrüchen zugeordnet.

Das entspricht ungefähr:

$$\begin{aligned} &[\\ &173/645 \times 100 = 26{,}8\% \\ &] \end{aligned}$$

also:

27 Prozent der Erkrankungen.

Damit zeigt die Real-World-Epidemiologie beide Situationen:

ausbruchsassoziierte Übertragung

und:

isolierte beziehungsweise keinem registrierten Ausbruch zugeordnete Erkrankungen.

Gerade deshalb ist weder ein Multiplikator von 1 noch von 7,7 für sämtliche verhinderten Erkrankungen vollständig angemessen.

105.20 Der Gemeinschaftsschutzeffekt ist damit realistisch größer als der reine Individualeffekt, aber quantitativ unsicher

Nach den jetzt ausgewerteten Daten ist eine Nullannahme für indirekten Schutz zu konservativ.

Die beobachteten Ausbrüche zeigen, dass einzelne Infektionen in relevante Weiterübertragungen eingebunden sein können.

Gleichzeitig erlaubt die verfügbare bundesweite Statistik keine präzise Zuordnung:

Welche konkret durch das Gesetz zusätzlich immune Person wäre ohne diese Immunität Teil welcher Übertragungskette geworden?

Daher lautet der belastbare Befund:

Ein zusätzlicher indirekter Nutzen ist epidemiologisch plausibel und durch das reale Ausbruchsgeschehen gestützt, seine konkrete Größe ist jedoch nicht direkt beobachtbar.

105.21 Die zentrale Modellschätzung steigt durch den Gemeinschaftsschutz von etwa 3–4 auf etwa 7 Fälle

Für die weitere Hauptbilanz wird deshalb verwendet:

Direkt verhinderte Erkrankungen bis Ende 2024: ca. 3,4

plus:

modellerte indirekt verhinderte Erkrankungen: ca. 3,4

ergibt:

$$\begin{bmatrix} 3,4 + 3,4 = 6,8 \end{bmatrix}$$

also:

rund sieben insgesamt verhinderte Masernerkrankungen bis Ende 2024.

Dieser Wert wird im weiteren Verlauf als **Zentralszenario** verwendet. Daneben bleibt die Sensitivitätsspanne ausdrücklich erhalten.

105.22 Für die Gesamtbewertung verwenden wir deshalb drei epidemiologische Nutzenbereiche

Um die vielen bisherigen Einzelannahmen nicht in immer neuen Szenarien zu vervielfachen, verdichten wir sie ab jetzt auf drei Gesamtbereiche:

Gesamtmodell	verhinderte Masernfälle bis Ende 2024
konservativ	ca. 1
zentral	ca. 7
günstig für das Gesetz	ca. 30
extremer Sensitivitätsrand	bis etwa 100

Der Wert von rund 100 wird **nicht** als reguläre Obergrenze der Hauptanalyse behandelt.

Er zeigt lediglich, was rechnerisch bei gleichzeitiger Kombination mehrerer für das Gesetz günstiger Annahmen entstehen könnte. Für die eigentliche Nutzen-Kosten-Bilanz verwenden wir daher:

1 / 7 / 30 verhinderte Masernerkrankungen

als konservatives, zentrales und günstiges Szenario.

105.23 Diese Festlegung reduziert die weitere Ausuferung der Evaluation

Ab diesem Punkt wird nicht mehr in jedem Kapitel ein vollständig neuer Satz von Szenarien aufgebaut.

Die drei Werte:

1 verhindert

7 verhindert

30 verhindert

bilden für den bisherigen Zeitraum bis Ende 2024 die einheitliche epidemiologische Szenariobasis.

Damit können nun unmittelbar berechnet werden:

verhinderte Hospitalisierungen,

verhinderte Pneumonien,

verhinderte Enzephalitiden,

vermiedenes SSPE-Risiko,

vermiedene Todesfälle

und später:

Kosten pro verhindertem Fall beziehungsweise Gesundheitseinheit. Das macht die weitere Evaluation sowohl kürzer als auch quantitativ konsistenter.

105.24 Die Szenarien müssen künftig aktualisiert werden, wenn 2025/2026 vollständig einbezogen werden

Die bisherigen Berechnungen reichen bewusst zunächst bis Ende 2024, weil dafür konsolidierte RKI-Jahresdaten vorliegen. Da die Gesamtevaluation den Zeitraum bis 2026 umfasst, müssen verfügbare Daten für 2025 und 2026 anschließend als zusätzliche Beobachtungsjahre ergänzt werden.

Dies kann die kumulierte Zahl verhinderter Erkrankungen erhöhen.

Der grundlegende Mechanismus bleibt jedoch identisch:

zusätzliche geschützte Personenzeit $\times$ tatsächliches Masernrisiko $\times$ Transmissionseffekt.

Wir müssen die gesamte Berechnungslogik dafür nicht erneut entwickeln.

105.25 Quantitatives Ergebnis für den Gemeinschaftsschutzeffekt

Damit lässt sich die bisher nur qualitativ diskutierte Frage erstmals numerisch beantworten.

Unter konservativer Betrachtung liegt die Zahl der bis Ende 2024 durch den marginalen Effekt des Masernschutzgesetzes verhinderten Masernerkrankungen in einer sehr kleinen Größenordnung.

Unter der zentralen Modellannahme ergibt sich:

rund sieben verhinderte Erkrankungen.

Unter einem deutlich für das Gesetz günstigeren, aber noch für die Sensitivitätsanalyse brauchbaren Szenario:

rund 30 verhinderte Erkrankungen.

Ein deutlich dreistelliger Nutzen wäre nur bei gleichzeitig sehr günstigen Annahmen über Impfquoteneffekt, Exposition und vollständige Verhinderung größerer Ausbruchsketten ableitbar und ist nach dem derzeitigen Datenstand nicht als zentrale Schätzung gerechtfertigt.

105.26 Zwischenbewertung

Die Ausbruchsdaten bestätigen, dass der gesundheitliche Nutzen zusätzlicher Immunität nicht auf den Individualschutz beschränkt werden darf.

2024 waren rund:

73 Prozent der Masernfälle ausbruchsassoziiert, und 472 der insgesamt 645 Erkrankungen gehörten zu 61 registrierten Ausbrüchen. ([Edoc-Server](#))

Damit ist ein indirekter Gemeinschaftsschutzeffekt epidemiologisch plausibel.

Seine konkrete Größe lässt sich jedoch nicht unmittelbar aus der durchschnittlichen Ausbruchgröße ableiten.

Für die weitere Evaluation wird deshalb als zentrale, bewusst konservative Annahme ein Gesamtmultiplikator von zwei verwendet.

Aus den in Kapitel 104 geschätzten rund 3 bis 4 direkt verhinderten Erkrankungen ergeben sich damit:

rund sieben insgesamt verhinderte Masernerkrankungen bis Ende 2024.

Für Sensitivitätsanalysen werden:

etwa 1 Fall als konservatives Szenario

und:

etwa 30 Fälle als für das Gesetz günstiges Szenario

verwendet.

Damit ist die bislang abstrakte Kette:

zusätzliche Impfungen

→ zusätzliche Immunität

→ weniger Transmission

→ weniger Erkrankungen

erstmalig durchgängig quantitativ geschlossen.

Nun können wir die zentrale gesundheitliche Nutzenfrage noch einen Schritt weiterführen.

Wenn das Masernschutzgesetz bis Ende 2024 in einer Größenordnung von etwa 1, 7 oder 30 Erkrankungen verhindert hat, lässt sich unmittelbar berechnen, welche Krankheitslast damit statistisch vermieden wurde.

Kapitel 106 – Wie viele Hospitalisierungen, schwere Komplikationen, SSPE-Fälle und Todesfälle wurden verhindert?

106.1 Die Szenariobasis ist nun festgelegt

Kapitel 105 hat die bislang entwickelte Wirkungskette auf drei für die weitere Hauptanalyse verwendete Szenarien verdichtet:

konservatives Szenario: 1 verhinderte Masernerkrankung

Zentralszenario: 7 verhinderte Masernerkrankungen

für das Gesetz günstiges Szenario: 30 verhinderte Masernerkrankungen

jeweils kumuliert bis Ende 2024.

Damit muss die Krankheitslast nicht erneut von Grund auf modelliert werden.

Die zentrale Frage lautet jetzt:

Welche gesundheitlichen Folgen wären statistisch mit 1, 7 beziehungsweise 30 zusätzlich verhinderten Masernerkrankungen verbunden?

Dabei werden soweit möglich deutsche Real-World-Daten verwendet. Nur dort, wo diese fehlen, werden externe epidemiologische Risikowerte als Modellparameter eingesetzt.

106.2 Für Hospitalisierungen liegt ein direkt verwendbarer deutscher Real-World-Wert vor

Von den 645 im Jahr 2024 übermittelten Masernerkrankungen wurden:

194 aufgrund der Masern hospitalisiert.

Das entspricht:

$$\left[\frac{194}{645} = 0{,}301 \right]$$

also rund:

30 Prozent der gemeldeten Erkrankungen.

Bei Kindern zwischen 0 und 9 Jahren lag der Anteil mit:

96 Hospitalisierungen unter 301 Erkrankten

sogar bei ungefähr:

32 Prozent.

Das RKI weist allerdings darauf hin, dass einzelne Krankenhausaufnahmen möglicherweise auch der Isolation dienten und damit nicht ausschließlich Ausdruck eines schweren klinischen Verlaufs waren. ([Edoc-Server](#))

Für unsere Hauptrechnung eignet sich daher:

30 Prozent als zentrale Hospitalisierungsquote.

106.3 Die Hospitalisierungsquote schwankt zwischen den Jahren

Das RKI berichtet für 2024 zugleich, dass der Hospitalisierungsanteil im Vorjahr noch bei:

43 Prozent

gelegen hatte. ([Edoc-Server](#))

Damit verwenden wir:

20 % als konservative Untergrenze,

30 % als zentrale Real-World-Schätzung

und:

43 % als obere Sensitivitätsannahme.

Die Untergrenze von 20 Prozent verhindert, dass mögliche hospitalisierungsbedingte Isolation oder Unterschiede in der Fallstruktur zu einer systematischen Überschätzung des klinischen Nutzens führen.

106.4 Verhinderte Hospitalisierungen können damit unmittelbar berechnet werden

Konservatives Erkrankungsszenario: 1 verhinderter Masernfall

Bei 30 Prozent Hospitalisierungswahrscheinlichkeit:

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

ergibt sich:

0,3 erwartete verhinderte Hospitalisierungen.

Zentralszenario: 7 verhinderte Masernfälle

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

ergibt:

etwa 2,1 verhinderte Hospitalisierungen.

Günstiges Szenario: 30 verhinderte Masernfälle

$$\left[\begin{array}{l} 30 \times 0,30 = 9 \\ \end{array} \right]$$

ergibt:

etwa 9 verhinderte Hospitalisierungen.

Die zentrale quantitative Schätzung lautet damit:

Durch den bis Ende 2024 modellierten marginalen Gesetzeseffekt wurden statistisch ungefähr zwei masernbedingte Krankenhausaufnahmen verhindert.

106.5 Die vollständige Hospitalisierungsspanne

Unter Einbeziehung der Sensitivität von 20 bis 43 Prozent ergibt sich:

verhinderte Masernfälle	bei 20 %	bei 30 %	bei 43 %
1	0,20	0,30	0,43
7	1,40	2,10	3,01
30	6,00	9,00	12,90

Damit liegt der plausible modellierte Bereich je nach Gesetzeseffekt zwischen:

deutlich unter einer

und:

etwa 13 verhinderten Krankenhausaufnahmen.

Für die Hauptbilanz verwenden wir:

rund zwei verhinderte Hospitalisierungen.

106.6 Für konkrete Komplikationen ist die deutsche Meldedatenlage überraschend schlecht

Gerade hier ergibt sich ein wichtiges reales Evaluationsergebnis.

Für 2024 wurde bei:

643 von 645 Masernfällen

übermittelt, dass das Auftreten von Komplikationen **nicht erhoben worden war.**

Lediglich bei zwei Fällen war ausdrücklich angegeben, dass keine spezifischen Komplikationen aufgetreten waren.

Das RKI hält angesichts des gleichzeitig hohen Anteils hospitalisierter Personen ausdrücklich eine:

Untererfassung der Komplikationen

für sehr wahrscheinlich. ([Edoc-Server](#))

Damit können Pneumonien oder Enzephalitiden für Deutschland 2024 **nicht seriös direkt aus den Meldedaten berechnet werden.**

Das ist kein theoretisches Datenproblem.

Es ist ein konkreter Befund der Evaluation.

106.7 Die Komplikationsanalyse muss deshalb auf epidemiologische Referenzrisiken zurückgreifen

Die WHO nennt für industrialisierte Länder als historische Größenordnungen unter anderem:

Pneumonie: etwa 1 bis 6 Prozent der Masernerkrankungen

und:

Enzephalitis: ungefähr 0,5 bis 1 Fall pro 1.000 Masernerkrankungen. ([Iris](#))

Aktuellere WHO-Dokumente nennen für akute neurologische Komplikationen ebenfalls ungefähr:

1 Enzephalitisfall pro 1.000 Masernerkrankungen. ([Weltgesundheitsorganisation](#))

Diese Werte sind keine speziell für Deutschland 2020–2024 gemessenen Risiken.

Sie werden deshalb ausdrücklich als **Modellparameter** verwendet.

106.8 Für Pneumonie wird ein zentraler Wert von 3 Prozent verwendet

Aus der WHO-Spanne von etwa 1 bis 6 Prozent wird für die Hauptrechnung ein mittlerer Modellwert von:

3 Prozent

verwendet.

Damit ergeben sich:

1 verhinderter Masernfall

[
 $1 \times 0,03 = 0,03$
]

7 verhinderte Masernfälle

[
 $7 \times 0,03 = 0,21$
]

30 verhinderte Masernfälle

$$\left[\begin{array}{l} 30 \times 0,03 = 0,90 \\ \end{array} \right]$$

also:

Szenario	erwartete verhinderte Pneumonien
konservativ: 1 Fall	0,03
zentral: 7 Fälle	0,21
günstig: 30 Fälle	0,90

Im Zentralszenario beträgt der Erwartungswert somit:

etwa 0,2 verhinderte Pneumonien.

Anders ausgedrückt:

Unter diesen Annahmen wäre ungefähr eine verhinderte masernbedingte Pneumonie je fünf vergleichbare Evaluationszeiträume zu erwarten.

106.9 Auch im günstigen Hauptszenario wird noch keine ganze Pneumonie erreicht

Selbst bei:

30 verhinderten Masernerkrankungen

beträgt der zentrale Erwartungswert:

0,9 Pneumonien.

Erst bei Verwendung der oberen WHO-Risikogrenze von sechs Prozent ergibt sich:

$$\left[\begin{array}{l} 30 \times 0,06 = 1,8 \\ \end{array} \right]$$

also:

1,8 erwartete verhinderte Pneumonien.

Die Größenordnung bleibt damit selbst im günstigen Szenario klein.

106.10 Für akute Enzephalitis werden die Zahlen nochmals erheblich kleiner

Bei einem Risiko von ungefähr:

1 Enzephalitis auf 1.000 Masernerkrankungen

beträgt die Wahrscheinlichkeit:

$$\left[\begin{array}{l} 0{,}001 \end{array} \right]$$

Damit ergibt sich:

1 verhinderter Masernfall

$$\left[\begin{array}{l} 1 \times 0{,}001 = 0{,}001 \end{array} \right]$$

7 verhinderte Masernfälle

$$\left[\begin{array}{l} 7 \times 0{,}001 = 0{,}007 \end{array} \right]$$

30 verhinderte Masernfälle

$$\left[\begin{array}{l} 30 \times 0{,}001 = 0{,}03 \end{array} \right]$$

also:

Szenario	erwartete verhinderte Enzephalitiden
konservativ	0,001
zentral	0,007
günstig	0,030

Im Zentralszenario liegt der Erwartungswert damit bei:

0,007 verhinderten Enzephalitiden.

Das entspricht statistisch ungefähr:

einem verhinderten Fall je 143 vergleichbare Beobachtungszeiträume.

106.11 Diese Zahl darf weder lächerlich gemacht noch dramatisiert werden

Ein Erwartungswert von 0,007 bedeutet nicht:

eine Enzephalitis sei gesundheitlich irrelevant.

Die akute Masernenzephalitis ist eine schwere Komplikation und kann bleibende neurologische Schäden oder den Tod verursachen. ([Weltgesundheitsorganisation](#))

Der Wert bedeutet lediglich:

Bei der bisher modellierten kleinen Zahl gesetzestbedingt verhinderter Masernerkrankungen ist die Wahrscheinlichkeit, dass gerade innerhalb des betrachteten Zeitraums zusätzlich eine Enzephalitis verhindert wurde, sehr gering.

Schadensschwere und Schadenswahrscheinlichkeit sind zwei verschiedene Größen.

106.12 Der SSPE-Endpunkt muss erneut separat behandelt werden

Die WHO beschreibt SSPE als progressive neurodegenerative Spätfolge einer Maserninfektion, die typischerweise erst Jahre später auftritt.

Neuere Schätzungen liegen höher als ältere historische Werte. Das WHO-Laborhandbuch nennt ungefähr:

10 SSPE-Fälle pro 100.000 Masernerkrankungen

als neuere Größenordnung und weist darauf hin, dass das Risiko bei einer Masernerkrankung vor dem fünften Lebensjahr höher ist. ([Weltgesundheitsorganisation](#))

Damit verwenden wir für die zentrale Modellierung zunächst:

[
10/100.000=0{,}0001
]

also:

0,01 Prozent.

106.13 Modellierte verhinderte SSPE-Fälle

Bei diesem Risiko ergeben sich:

1 verhinderter Masernfall

$$\left[\begin{array}{l} 1 \times 0,0001 = 0,0001 \\ \end{array} \right]$$

7 verhinderte Masernfälle

$$\left[\begin{array}{l} 7 \times 0,0001 = 0,0007 \\ \end{array} \right]$$

30 verhinderte Masernfälle

$$\left[\begin{array}{l} 30 \times 0,0001 = 0,003 \\ \end{array} \right]$$

Damit beträgt der zentrale Erwartungswert:

0,0007 langfristig verhinderte SSPE-Fälle.

Das entspricht etwa:

einem erwarteten verhinderten SSPE-Fall je 1.429 vergleichbare Evaluationsperioden

unter dieser einfachen durchschnittlichen Risikoannahme.

Bei einer stärkeren Konzentration der verhinderten Erkrankungen auf sehr junge Kinder könnte das Risiko höher liegen. Dafür müsste jedoch die Altersverteilung der tatsächlich gesetzesbedingt verhinderten Erkrankungen genauer modelliert werden.

106.14 Die zwei 2024 gemeldeten SSPE-Fälle dürfen dem aktuellen Gesetzeseffekt nicht gegenübergestellt werden

Das RKI meldete für 2024:

zwei SSPE-Fälle, die im Alter von sechs beziehungsweise sieben Jahren auftraten. ([Edoc-Server](#))

Diese Fälle sind für die Krankheitslast relevant.

Sie können aber nicht als Erkrankungsfolgen der 2024 beobachteten Masernwelle interpretiert werden.

Wegen der mehrjährigen Latenz stammen die ursächlichen Maserninfektionen aus deutlich früheren Zeiträumen.

Damit bestätigt die reale Meldestatistik exakt das methodische Problem aus Kapitel 85:

SSPE-Diagnosejahr und Jahr der zugrunde liegenden Maserninfektion dürfen nicht gleichgesetzt werden.

106.15 Für Mortalität eignet sich ebenfalls nur eine Erwartungswertrechnung

Im Jahr 2024 wurden in Deutschland:

keine Todesfälle aufgrund von Masern

übermittelt. ([Edoc-Server](#))

Das bedeutet nicht, dass das Mortalitätsrisiko null ist.

Die WHO nennt für industrialisierte Länder historisch Größenordnungen von etwa:

0,1 bis 1 Todesfall pro 1.000 Masernerkrankungen. ([Iris](#))

Eine andere WHO-Darstellung nennt ungefähr:

einen Todesfall pro 3.000 gemeldeten Masernerkrankungen.
([Weltgesundheitsorganisation](#))

Für die Zentralschätzung verwenden wir deshalb:

[
 $1/3.000=0{,}000333$
]

also ungefähr:

0,033 Prozent.

106.16 Modellerte verhinderte Todesfälle

Daraus ergeben sich:

[1 verhinderter Masernfall](#)

[
 $1/3.000=0{,}00033$
]

7 verhinderte Masernfälle

[
 $7/3.000=0\{\,,\}00233$
]

30 verhinderte Masernfälle

[
 $30/3.000=0\{\,,\}01$
]

Damit lautet die zentrale Modellrechnung:

Szenario	erwartete verhinderte Todesfälle
konservativ	0,0003
zentral	0,0023
günstig	0,0100

Das Zentralszenario entspricht also ungefähr:

0,002 verhinderten Todesfällen.

Oder anders ausgedrückt:

Bei unveränderten Annahmen wäre statistisch ungefähr ein zusätzlich verhinderter Todesfall je 430 vergleichbare Evaluationszeiträume zu erwarten.

106.17 Auch unter dem günstigen Hauptszenario bleibt der Mortalitätserwartungswert weit unter eins

Bei 30 verhinderten Erkrankungen ergibt sich zentral:

0,01 erwarteter verhinderter Todesfälle.

Das entspricht:

einem erwarteten Todesfall pro 100 solcher Perioden.

Selbst bei der oberen historischen WHO-Annahme von einem Todesfall auf 1.000 Erkrankungen würde gelten:

[
 $30/1.000=0\{\,,\}03$
]

also:

0,03 verhinderte Todesfälle.

Damit ist quantitativ klar:

Ein relevanter Mortalitätseffekt des Gesetzes ist im bisherigen Beobachtungszeitraum statistisch möglich, aber aufgrund der kleinen Zahl modelliert verhinderter Erkrankungen sehr klein.

106.18 Die gesundheitliche Bilanz kann nun erstmals vollständig nebeneinandergestellt werden

Unter Verwendung der zentralen Risikowerte ergibt sich:

gesundheitlicher Endpunkt	1 verhinderter Masernfall	7 verhinderte Masernfälle	30 verhinderte Masernfälle
Masernerkrankungen	1	7	30
Hospitalisierungen, 30 %	0,30	2,10	9,00
Pneumonien, 3 %	0,03	0,21	0,90
Enzephalitiden, 0,1 %	0,001	0,007	0,030
SSPE, 0,01 %	0,0001	0,0007	0,0030
Todesfälle, ca. 1:3.000	0,0003	0,0023	0,0100

Damit ist der gesundheitliche Zusatznutzen nicht länger nur qualitativ beschrieben.

Er besitzt nun eine konkrete Größenordnung.

106.19 Das Zentralszenario lautet damit vollständig

Unter den bislang festgelegten zentralen Modellannahmen hätte das Masernschutzgesetz bis Ende 2024 ungefähr verhindert:

7 Masernerkrankungen,

2 Krankenhausaufnahmen,

0,2 Pneumonien,

0,007 akute Enzephalitiden,

0,0007 spätere SSPE-Fälle

und:

0,002 Todesfälle.

Es handelt sich bei den nicht-ganzzahligen Endpunkten um statistische Erwartungswerte.

Sie dürfen nicht als tatsächlich beobachtete „Bruchteile von Patienten“ missverstanden werden.

106.20 Dieses Ergebnis ist für die Nutzenbewertung von großer Bedeutung

Wir können damit erstmals Größenordnungen unterscheiden.

Der bislang plausibelste gesundheitliche Zusatznutzen besteht quantitativ vor allem in:

verhinderten akuten Masernerkrankungen

und:

verhinderten Krankenhausaufnahmen.

Schwere neurologische Komplikationen und Todesfälle besitzen zwar ein sehr hohes individuelles Gewicht, tragen aufgrund ihrer geringen Eintrittswahrscheinlichkeit im bisherigen kurzen Evaluationszeitraum aber nur einen sehr kleinen statistischen Erwartungswert zur quantitativen Gesetzeswirkung bei.

Das gilt ausdrücklich **nicht** für die Masernimpfung insgesamt.

Es gilt für den von uns modellierten **marginalen Zusatznutzen des Masernschutzgesetzes**.

106.21 Der direkte deutsche Real-World-Befund stützt diese Größenordnung

2024 wurden bei:

645 Masernerkrankungen

tatsächlich:

194 Hospitalisierungen

und:

0 Todesfälle

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

Zugleich konnten spezifische Komplikationen wegen der fehlenden Erhebung bei 643 von 645 Fällen nicht belastbar ausgewertet werden.

Damit ist die Datenlage asymmetrisch:

Hospitalisierung: gut beobachtbar

Todesfälle: gut beobachtbar

spezifische Komplikationen: für 2024 praktisch nicht auswertbar

SSPE: beobachtbar, aber aufgrund langer Latenz nicht dem aktuellen Infektionsjahr zurechenbar.

Diese Hierarchie sollte in der abschließenden Evidenzbewertung erhalten bleiben.

106.22 Ein zentraler Datenmangel wird damit besonders sichtbar

Bereits zu Beginn der Evaluation wurden:

Hospitalisierung,

Pneumonie,

Enzephalitis,

andere schwere Komplikationen,

Todesfälle

als primäre Krankheitslastendpunkte definiert.

Für 2024 wurden aber bei praktisch allen Masernfällen Komplikationen nicht erhoben beziehungsweise nicht übermittelt.

Damit lässt sich gerade ein Teil der gesundheitlichen Endpunkte, anhand derer die Intervention bewertet werden sollte, aus der nationalen Surveillance nicht direkt bestimmen.

Das ist selbst ein substanzielles Evaluationsergebnis:

Die bestehende Surveillance erlaubt eine gute Bestimmung von Fallzahlen und Hospitalisierungen, aber keine entsprechend belastbare direkte Ex-post-Quantifizierung spezifischer Masernkomplikationen im Jahr 2024.

106.23 Auch das günstige Gesetzesszenario verändert die Größenordnung schwerer Ereignisse nur begrenzt

Selbst bei 30 verhinderten Erkrankungen ergeben sich zentral:

9 Hospitalisierungen,

0,9 Pneumonien,

0,03 Enzephalitiden,

0,003 SSPE-Fälle

und:

0,01 Todesfälle.

Das bedeutet:

Selbst eine Vergrößerung des angenommenen Gesundheitseffekts von 7 auf 30 verhinderte Fälle – also um mehr als den Faktor vier – führt bei sehr seltenen Komplikationen noch immer nicht zu einem Erwartungswert von einem vollständigen Ereignis.

Das ist mathematisch zwangsläufig.

106.24 Für eine langfristige Gesetzesbewertung kann sich diese Relation verändern

Eine dauerhafte Intervention wirkt nicht nur fünf Jahre.

Wenn über Jahrzehnte jährlich zusätzliche Masernerkrankungen verhindert würden, akkumulieren auch seltene Ereignisrisiken.

Beispielsweise würden bei dauerhaft 30 verhinderten Erkrankungen pro Jahr über 20 Jahre insgesamt:

$$\begin{bmatrix} 30 \times 20 = 600 \\ \end{bmatrix}$$

Erkrankungen verhindert.

Bei einem Enzephalitisrisiko von 1:1.000 ergäbe dies:

$$\begin{bmatrix} 600 / 1.000 = 0{,}6 \\ \end{bmatrix}$$

erwartete verhinderte Enzephalitiden.

Bei einem Mortalitätsrisiko von 1:3.000:

$$\begin{bmatrix} 600 / 3.000 = 0{,}2 \\ \end{bmatrix}$$

erwartete verhinderte Todesfälle.

Der langfristige Nutzen kann daher größer sein.

Er darf jedoch nicht rückwirkend als bereits realisierter Nutzen der Jahre 2020–2024 ausgegeben werden.

106.25 Ex-post-Befund und Zukunftsprojektion bleiben getrennt

Für die weitere Evaluation werden deshalb zwei Ebenen konsequent auseinandergehalten:

realisierter beziehungsweise bis Ende 2024 modellierter Nutzen

und:

langfristig möglicher zukünftiger Nutzen bei Fortdauer des Effekts.

Für die rechtliche und wirtschaftliche Bewertung des bisherigen Gesetzesvollzugs steht zunächst der erste Wert im Vordergrund.

Eine spätere prospektive Entscheidung über die Fortführung des Gesetzes kann zusätzlich die zweite Ebene berücksichtigen.

106.26 Quantitatives Ergebnis

Die Krankheitslastrechnung ergibt im Zentralszenario bis Ende 2024:

etwa sieben verhinderte Masernerkrankungen

und daraus:

etwa zwei verhinderte Hospitalisierungen.

Für schwerere Einzelkomplikationen liegen die Erwartungswerte erheblich unter eins:

Pneumonie: ca. 0,21

akute Enzephalitis: ca. 0,007

SSPE: ca. 0,0007

Tod: ca. 0,0023.

Im günstigeren Hauptszenario mit 30 verhinderten Erkrankungen steigen diese Werte, bleiben mit Ausnahme der Hospitalisierung und annähernd der Pneumonie aber ebenfalls deutlich unter einem erwarteten Ereignis.

Damit lässt sich für den bisherigen Beobachtungszeitraum erstmals quantitativ festhalten:

Der modellierte gesundheitliche Zusatznutzen des Masernschutzgesetzes liegt primär in einer kleinen Zahl verhinderter Masernerkrankungen und Hospitalisierungen. Ein zusätzlich verhinderter schwerer neurologischer Verlauf oder Todesfall ist für den

Zeitraum bis Ende 2024 statistisch möglich, nach den hier verwendeten Risikowerten aber nicht wahrscheinlich.

Das ist keine Aussage über die allgemeine Gefährlichkeit von Masern und keine Aussage über den Gesamtnutzen der Masernimpfung.

Es ist die quantitative Aussage über den **inkrementellen Zusatznutzen der gesetzlichen Intervention**, soweit er aus der bisher rekonstruierten Wirkungskette ableitbar ist.

Die gesundheitliche Seite der Bilanz ist damit weitgehend quantifiziert.

Nun müssen wir prüfen, ob sich der zweite zentrale Rechtfertigungsendpunkt des Gesetzes ebenfalls empirisch beziffern lässt:

der zusätzliche Schutz derjenigen Menschen, die sich selbst nicht oder noch nicht durch eine Impfung schützen können.

Kapitel 107 – Wie groß war der tatsächlich nachweisbare zusätzliche Schutz vulnerabler Personen?

107.1 Der Vulnerablenschutz war kein Nebenziel des Gesetzes

Der Schutz vulnerabler Personen gehört zu den zentralen Rechtfertigungen des Masernschutzgesetzes.

Bereits in der ursprünglichen Evaluationsstruktur wurde deshalb ausdrücklich festgelegt, dass untersucht werden muss, ob Menschen zusätzlich geschützt wurden, die sich selbst nicht oder noch nicht ausreichend durch eine Impfung schützen können. Dazu zählen insbesondere Säuglinge, Personen mit medizinischen Kontraindikationen und andere besonders vulnerable Gruppen.

Entsprechend lautet die quantitative Frage nun nicht mehr:

Kann Gemeinschaftsschutz theoretisch vulnerable Personen schützen?

Sondern:

Wie viele vulnerable Personen wurden durch den spezifischen Zusatznutzen des Masernschutzgesetzes tatsächlich vor einer Masernerkrankung bewahrt?

Gerade für diesen Endpunkt stößt die verfügbare Datenlage allerdings an eine harte Grenze.

107.2 Zunächst muss definiert werden, welche Gruppen tatsächlich separat messbar sind

Unter dem Begriff „vulnerabel“ werden unterschiedliche Situationen zusammengefasst.

Für die quantitative Analyse sind mindestens drei Gruppen zu unterscheiden:

Säuglinge vor regulärem beziehungsweise vollständigem Impfschutz,

Personen mit einer medizinischen Kontraindikation gegen eine Masernimpfung

und:

Personen, bei denen trotz Impfung aufgrund besonderer medizinischer Umstände kein ausreichender Schutz erreicht werden kann.

Diese Gruppen unterscheiden sich erheblich hinsichtlich:

Größe,

Expositionsrisiko,

eigener Schutzmöglichkeit

und:

Erfassbarkeit in der Surveillance.

Gerade der letzte Punkt entscheidet darüber, was die Evaluation tatsächlich quantifizieren kann.

107.3 Säuglinge sind die am besten identifizierbare vulnerable Gruppe

Die STIKO empfiehlt die erste MMR-Impfung regulär im Alter von elf Monaten; unter besonderen Bedingungen ist eine frühere Impfung möglich. Die zweite Dosis soll im Alter von 15 Monaten erfolgen. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit existiert im ersten Lebensjahr ein Zeitraum, in dem Kinder grundsätzlich noch keinen vollständigen impfinduzierten Masernschutz besitzen können.

Für diese Gruppe ist Gemeinschaftsschutz daher besonders unmittelbar relevant.

Anders als medizinische Kontraindikationen ist das Alter zudem in den Meldedaten systematisch vorhanden.

Damit lässt sich zumindest die reale Krankheitslast dieser vulnerablen Gruppe bestimmen.

107.4 2024 waren Säuglinge überdurchschnittlich von Masern betroffen

Die Altersverteilung der 645 Masernfälle des Jahres 2024 zeigt eine besonders hohe Inzidenz bei sehr jungen Kindern.

Die RKI-Grafik weist für Kinder unter einem Jahr eine deutlich höhere Erkrankungsinzidenz als für die Gesamtbevölkerung aus. Auch Kinder im Alter von einem bis drei Jahren gehörten zu den am stärksten betroffenen Gruppen. ([Edoc-Server](#))

Damit ist der erste zentrale Realbefund eindeutig:

Vulnerable beziehungsweise noch nicht vollständig impfbare Kleinkinder waren auch nach mehreren Jahren Masernschutzgesetz weiterhin real von Masernexposition und Erkrankung betroffen.

Ein vollständiger Gemeinschaftsschutz wurde also nicht erreicht.

107.5 Das ist zunächst kein Beweis gegen einen zusätzlichen Schutz

Auch hier gilt die Counterfactual-Logik.

Dass Säuglinge 2024 erkrankten, zeigt:

der Gemeinschaftsschutz war nicht vollständig.

Es zeigt aber nicht:

dass ohne Masernschutzgesetz exakt dieselbe Zahl erkrankt wäre.

Möglich ist, dass durch zusätzliche Immunität einzelne Infektionen oder Übertragungsketten verhindert wurden und dadurch auch Säuglinge geschützt wurden.

Die entscheidende Frage lautet deshalb:

Welcher Anteil der in Kapitel 105 modellierten verhinderten Sekundärfälle wäre auf vulnerable Personen entfallen?

107.6 Genau diese Information wird in den nationalen Daten nicht direkt ausgewiesen

Für eine direkte Berechnung bräuchten wir mindestens:

Zahl der Expositionen vulnerabler Personen,

Alter und Vulnerabilitätsstatus sämtlicher Kontaktpersonen,

Impfstatus des jeweiligen Indexfalls,

Transmissionsketten,

Information darüber, welche Übertragungen aufgrund bestehender Immunität nicht stattgefunden haben

und:

Zuordnung dieser Immunität zum Masernschutzgesetz.

Eine solche bundesweite Datengrundlage liegt in der veröffentlichten Surveillance nicht vor.

Damit kann die zentrale Gesetzesbehauptung:

zusätzliche Impfung → zusätzlicher Schutz konkret vulnerabler Personen

nicht unmittelbar aus den Meldedaten gezählt werden.

Das ist ein wesentliches Evaluationsergebnis.

107.7 Für Säuglinge kann dennoch eine erste Näherungsrechnung erfolgen

Die in Kapitel 105 festgelegte zentrale Szenariobasis lautet:

7 insgesamt verhinderte Masernerkrankungen bis Ende 2024.

Um daraus den potenziellen Säuglingsschutz abzuleiten, benötigen wir zunächst den Anteil von Säuglingen an der beobachteten Krankheitslast.

Die Altersverteilung 2024 zeigt, dass Kinder im ersten Lebensjahr eine vergleichsweise hohe Inzidenz aufwiesen. ([Edoc-Server](#))

Für eine einfache konservative Modellierung setzen wir deshalb drei mögliche Anteile vulnerabler Säuglinge an verhinderten Erkrankungen an:

5 Prozent

10 Prozent

20 Prozent.

Diese Werte sind ausdrücklich Modellannahmen, weil der tatsächliche Anteil verhinderter Transmissionen auf Säuglinge nicht beobachtet werden kann.

107.8 Daraus ergibt sich im Zentralszenario weniger als ein verhinderter Säuglingsfall

Bei sieben insgesamt verhinderten Masernerkrankungen ergibt sich:

5 Prozent

$$\left[\begin{array}{l} 7 \times 0{,}05 = 0{,}35 \\ \end{array} \right]$$

10 Prozent

$$\left[\begin{array}{l} 7 \times 0{,}10 = 0{,}70 \\ \end{array} \right]$$

20 Prozent

$$\left[\begin{array}{l} 7 \times 0{,}20 = 1{,}40 \\ \end{array} \right]$$

Damit läge der modellierte zusätzliche Säuglingsschutz im zentralen Gesetzesszenario je nach Annahme bei:

0,35 bis 1,4 verhinderten Masernerkrankungen.

Eine mittlere Annahme von zehn Prozent ergibt:

etwa 0,7 verhinderte Masernerkrankungen bei Säuglingen.

Statistisch entspricht dies ungefähr:

einem verhinderten Säuglingsfall je 1,4 vergleichbare Beobachtungsperioden.

107.9 Im konservativen Gesetzesszenario ist der erwartete Vulnerablenschutz entsprechend kleiner

Bei lediglich:

1 insgesamt verhinderten Masernerkrankung

ergibt sich:

angenommener Anteil vulnerabler Säuglinge	verhinderte Säuglingsfälle
5 %	0,05
10 %	0,10
20 %	0,20

Damit läge der Erwartungswert deutlich unter einem verhinderten Fall.

107.10 Auch im günstigen Gesetzesszenario bleibt die Größenordnung begrenzt

Bei:

30 verhinderten Masernerkrankungen

ergibt sich:

angenommener Anteil vulnerabler Säuglinge	verhinderte Säuglingsfälle
5 %	1,5
10 %	3,0
20 %	6,0

Damit könnte unter einer für das Gesetz günstigen Modellierung ein zusätzlicher Schutz von einigen wenigen Säuglingen entstehen.

Die Größenordnung liegt jedoch auch hier nicht bei Dutzenden oder Hunderten von Fällen.

107.11 Die gesamte Vulnerablenschutz-Matrix

Damit ergibt sich:

Gesamtzahl verhinderter Masernfälle	5 % vulnerable Fälle	10 %	20 %
1	0,05	0,10	0,20
7	0,35	0,70	1,40
30	1,50	3,00	6,00

Diese Tabelle stellt **keine beobachtete Zahl geschützter Säuglinge** dar.

Sie beantwortet vielmehr die Frage:

Welche Größenordnung des Vulnerablenschutzes wäre mit der bislang modellierten Gesamtwirkung überhaupt vereinbar?

Damit wird zugleich eine Obergrenze der plausiblen Größenordnung sichtbar.

107.12 Bei Personen mit medizinischen Kontraindikationen ist die Datenlage deutlich schlechter

Für die zweite zentrale vulnerable Gruppe fehlt bereits eine entscheidende Ausgangsgröße:

Wie viele Personen in Deutschland besitzen tatsächlich eine medizinische Kontraindikation gegen eine Masernimpfung?

Noch wichtiger wäre:

Wie viele dieser Personen waren im Evaluationszeitraum Masern ausgesetzt?

Wie viele erkrankten?

Wie viele Infektionsketten erreichten sie nicht aufgrund zusätzlicher, gesetzestbedingt erzeugter Immunität in ihrem Umfeld?

Die veröffentlichte Masern-Surveillance liefert diese Größen nicht in einer Form, aus der eine bundesweite Ex-post-Wirkung berechnet werden könnte.

Damit ist eine konkrete Zahl geschützter Personen mit Kontraindikation **nicht belastbar bestimmbar**.

107.13 Das ist angesichts der gesetzlichen Rechtfertigung besonders bemerkenswert

Das Fehlen dieser Daten besitzt anderes Gewicht als eine beliebige fehlende NebenvARIABLE.

Der Schutz von Personen, die sich nicht selbst impfen lassen können, gehört gerade zu den zentralen Argumenten für eine verpflichtende Nachweisregelung.

Die ursprüngliche Evaluation hat deshalb ausdrücklich festgelegt:

Wenn dieser Effekt nicht unmittelbar erhoben wurde, ist auch das ein Ergebnis; „nicht gemessen“ ist weder gleichbedeutend mit „nicht vorhanden“ noch mit „nachgewiesen“.

Genau dieser Fall liegt nun vor.

107.14 Der zusätzliche Schutz medizinisch vulnerabler Personen ist theoretisch plausibel, aber nicht direkt nachgewiesen

Die epidemiologische Logik ist eindeutig:

zusätzliche Immunität im Umfeld

→ weniger infektiöse Kontakte

→ geringere Expositionswahrscheinlichkeit

→ potenzieller Schutz vulnerabler Menschen.

Die Funktionsweise des Masernschutzgesetzes konzentriert sich zudem gerade auf Gemeinschafts- und Gesundheitseinrichtungen, also Bereiche mit regelmäßigem Kontakt zwischen Menschen. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit ist ein solcher indirekter Schutz mechanistisch plausibel.

Was fehlt, ist die quantitative empirische Verbindung:

Wie viele vulnerable Personen wurden tatsächlich zusätzlich geschützt?

Diese Frage bleibt unbeantwortet.

107.15 Der fortbestehende hohe Anteil ungeimpfter Erkrankter zeigt zugleich die Grenzen des Gemeinschaftsschutzes

2024 war der Impfstatus bei 594 der 645 Masernfälle bekannt.

Davon waren:

498 ungeimpft

und:

96 geimpft.

Damit waren rund:

[
 $498/594 \times 100 \approx 83,8\%$
]

der Erkrankten mit bekanntem Impfstatus ungeimpft. ([Edoc-Server](#))

Für vulnerable Personen bedeutet dies:

Trotz Nachweispflicht bestanden weiterhin ausreichend große empfängliche Populationen, um relevante Übertragungsketten zu ermöglichen.

Das erklärt zugleich, weshalb vulnerabler Schutz nicht vollständig erreicht wurde.

107.16 Auch die hohe Zahl erkrankter Kinder zeigt, dass Gemeinschaftsschutz praktisch unvollständig blieb

Von den 645 Fällen des Jahres 2024 entfielen:

301 auf Kinder zwischen 0 und 9 Jahren.

Das waren rund:

[
 $301/645 \times 100 \approx 46{,}7\%$
]

also:

fast 47 Prozent aller Erkrankungen.

96 dieser 301 Kinder wurden hospitalisiert. ([Edoc-Server](#))

Damit konzentrierte sich ein erheblicher Teil der realen Krankheitslast gerade in jüngeren Altersgruppen.

Dieser Befund ist mit einem vollständigen populationsbezogenen Schutzwall nicht vereinbar.

107.17 Die richtige Frage lautet daher nicht „gab es Herdenschutz?“

Der Begriff kann zu einer falschen binären Vorstellung verleiten.

Die empirisch sinnvollere Frage lautet:

Wie stark wurde die Übertragungswahrscheinlichkeit gegenüber dem Counterfactual reduziert?

Auch ein unvollständiger Gemeinschaftsschutz kann zusätzliche Fälle verhindern.

Die bisherigen Kapitel haben diesen Effekt zentral auf eine Größenordnung von:

etwa sieben insgesamt verhinderten Erkrankungen bis Ende 2024

modelliert.

Damit kann auch der daraus resultierende Vulnerablenschutz nur ein Teil dieser sieben Erkrankungen sein.

Diese mathematische Grenze ist unabhängig von der normativen Bedeutung des Vulnerablenschutzes.

107.18 Ein großer Vulnerablenschutzeffekt wäre mit unserer bisherigen Hauptschätzung nicht vereinbar

Angenommen, es würde behauptet, das Gesetz habe beispielsweise:

100 vulnerable Personen vor Masern geschützt.

Dann müsste die Gesamtzahl der verhinderten Masernerkrankungen mindestens ebenfalls in dieser Größenordnung liegen.

Unsere bisherige zentrale Modellierung ergibt jedoch:

etwa sieben Erkrankungen insgesamt.

Selbst das für das Gesetz günstige Hauptszenario liegt bei:

rund 30 Erkrankungen.

Damit wäre ein dreistelliger konkret verhinderter Vulnerablenschutzeffekt nur mit einer wesentlich stärkeren Gesamtwirkung vereinbar als bisher empirisch begründet.

107.19 Das bedeutet nicht, dass Schutzwirkungen auf Expositionsebene ebenfalls klein sein müssen

Hier ist eine wichtige Differenzierung erforderlich.

Eine vulnerable Person kann auch dadurch profitieren, dass:

ein Kontakt gar nicht infektiös wird,

eine Ausbruchs-kette früher endet

oder:

eine Exposition ausbleibt.

Nicht jede verhinderte Exposition hätte zwangsläufig zu einer Erkrankung geführt.

Deshalb kann die Zahl **verhinderter Expositionseignisse** größer sein als die Zahl verhinderter Erkrankungen.

Für eine gesundheitliche Nutzenbilanz dürfen solche Expositionen jedoch nicht mit verhinderten Erkrankungen gleichgesetzt werden.

Zudem fehlen auch hierfür bundesweit systematische Daten.

107.20 Der Nachweis wäre grundsätzlich möglich gewesen

Die Datenlücke ist nicht naturgesetzlich unvermeidbar.

Für jeden Masernfall beziehungsweise Ausbruch könnten grundsätzlich dokumentiert werden:

Setting,

Kontaktpersonen,

Alter,

Impfstatus,

medizinische Impfbarkeit,

gegebenenfalls Kontraindikationsstatus,

Exposition vulnerabler Personen

und:

Ergebnis der Kontaktverfolgung. Aus ausreichend standardisierten Daten ließe sich anschließend untersuchen:

ob Ausbrüche in Einrichtungen mit höherem gesetzestbedingtem Immunitätsniveau seltener vulnerable Personen erreichten. Damit wäre der postulierte Gemeinschaftsschutzeffekt zumindest deutlich besser quantifizierbar.

107.21 Dass dies bundesweit nicht möglich ist, schwächt die Evaluierbarkeit eines zentralen Gesetzesziels

Dieser Punkt gehört ausdrücklich in die spätere Gesamtbewertung. Wenn ein Gesetz mit dem Schutz Dritter und insbesondere nicht selbst schützbarer Personen gerechtfertigt wird, ist eine Datenstruktur besonders wertvoll, die diesen Effekt nach mehreren Jahren überprüfbar macht.

Die derzeit verfügbaren aggregierten Surveillance-Daten ermöglichen dies nur begrenzt.

Damit ergibt sich:

Der Vulnerablenschutz ist epidemiologisch plausibel, aber als spezifischer Zusatznutzen des Masernschutzgesetzes bundesweit nicht direkt quantifiziert.

Das ist eine stärkere Aussage als bloß:

„Dazu fehlen Daten.“

Sie beschreibt eine konkrete Grenze der Ex-post-Evaluierbarkeit.

107.22 Für Säuglinge ist wenigstens eine Größenordnung modellierbar

Die Säuglingsgruppe bildet hierbei eine Ausnahme, weil das Alter systematisch erfasst wird. Auf Grundlage der bisherigen Gesamtszenarien lässt sich zumindest eine Größenordnung ableiten:

konservativ: deutlich unter einem verhinderten Säuglingsfall,

zentral: ungefähr 0,7,

günstig: etwa drei bei einem angenommenen Anteil von zehn Prozent vulnerabler Erkrankungen.

Selbst bei einer großzügigeren 20-Prozent-Annahme wären es im günstigen Hauptszenario:

etwa sechs verhinderte Erkrankungen.

Diese Zahlen sind modelliert und nicht beobachtet.

107.23 Für Personen mit medizinischer Kontraindikation kann nicht einmal diese Rechnung belastbar durchgeführt werden

Hier fehlen:

Populationsgröße,

Expositionsdaten,

Erkrankungszahlen,

standardisierte Zuordnung zu Ausbrüchen

und:

gesetzenspezifische Counterfactual-Daten.

Eine numerische Schätzung würde deshalb auf zu vielen frei gewählten Parametern beruhen.

An dieser Stelle ist wissenschaftliche Zurückhaltung wichtiger als die Produktion einer Zahl.

Das Ergebnis lautet:

nicht quantifizierbar mit der vorhandenen nationalen Datenlage.

107.24 Die Evidenzgrade unterscheiden sich deshalb erheblich

Für diesen Endpunkt ergibt sich folgende Hierarchie:

Aussage	Evidenz
junge Kinder erkrankten 2024 weiterhin in relevantem Umfang	direkt beobachtet
ein erheblicher Anteil der erkrankten Kinder wurde hospitalisiert	direkt beobachtet
zusätzliche Immunität kann Übertragung auf Vulnerable verhindern	epidemiologisch plausibel
Zahl gesetzesbedingt verhinderter Säuglingsfälle	modellierbar, aber unsicher
Zahl geschützter Personen mit medizinischer Kontraindikation	nicht belastbar quantifizierbar
großer spezifischer Vulnerablenschutzeffekt des Gesetzes	mit verfügbaren Daten nicht nachgewiesen

Diese Differenzierung ist entscheidend.

107.25 Das zentrale Gesetzesziel kann damit nur teilweise empirisch bestätigt werden

Eine faire Ex-post-Bewertung darf weder formulieren:

„Der Vulnerablenschutz ist widerlegt.“

noch:

„Der Vulnerablenschutz wurde nachgewiesen.“

Beide Aussagen gingen über die Evidenz hinaus.

Der empirisch präzisere Befund lautet:

Die Voraussetzungen für indirekten Schutz vulnerabler Personen sind biologisch und epidemiologisch gegeben. Ein zusätzlicher Schutz durch gesetzesbedingt erzeugte Immunität ist plausibel. Seine bundesweite Größenordnung wurde jedoch nicht direkt erhoben und kann aus den verfügbaren Daten nur für einzelne altersdefinierte Gruppen grob modelliert werden.

107.26 Quantitatives Zwischenergebnis

Für das in den bisherigen Kapiteln entwickelte Zentralszenario mit:

etwa sieben insgesamt verhinderten Masernerkrankungen bis Ende 2024

ergibt sich bei einer mittleren Modellannahme von zehn Prozent:

ungefähr 0,7 verhinderte Erkrankungen bei besonders jungen beziehungsweise noch nicht vollständig impfgeschützten Kindern.

Die plausible Modellspanne beträgt je nach Gesamtwirkung und angenommenem Vulnerablenanteil:

deutlich unter einem bis zu wenigen Fällen.

Für Menschen mit medizinischer Kontraindikation kann keine entsprechend belastbare Zahl angegeben werden.

Damit fällt die Bewertung eines der wichtigsten Rechtfertigungsziele differenziert aus:

Zusätzlicher Vulnerablenschutz ist plausibel, aber als konkreter bundesweiter Gesetzeseffekt nicht nachgewiesen beziehungsweise nicht hinreichend quantifiziert.

Gleichzeitig zeigen die 645 Erkrankungen, der hohe Anteil ungeimpfter Fälle und die erhebliche Krankheitslast bei Kindern im Jahr 2024, dass ein vollständiger beziehungsweise hinreichend starker Gemeinschaftsschutz zur Unterbindung der realen Transmission nicht erreicht wurde. ([Edoc-Server](#))

Damit ist die gesundheitliche Ergebnisbilanz für die zentralen klinischen und gemeinschaftsbezogenen Endpunkte weitgehend geschlossen.

Wir können nun die zweite Seite der quantitativen Gesamtbilanz beginnen. Die Kapitel 90 bis 100 haben ausführlich identifiziert, **welche Kostenarten** berücksichtigt werden müssen. Jetzt werden diese nicht mehr beschrieben, sondern soweit möglich mit realen Größenordnungen belegt und zusammengeführt.

Kapitel 108 – Was hat das Masernschutzgesetz tatsächlich gekostet? Quantitative Ex-post-Kostenbilanz 2020–2024

108.1 Jetzt beginnt die zweite Seite der Bilanz

Die Kapitel 102 bis 107 haben den gesundheitlichen Zusatznutzen des Masernschutzgesetzes schrittweise quantifiziert. Ausgehend von der Veränderung der Impfquoten wurde untersucht, welcher Anteil plausibel dem Gesetz zugerechnet werden kann, wie viel zusätzliche Immunität daraus entstand und wie viele Erkrankungen und gesundheitliche Folgen dadurch verhindert worden sein könnten.

Für die zentrale Modellierung ergab sich bis Ende 2024 eine Größenordnung von:

etwa sieben verhinderten Masernerkrankungen

und daraus statistisch ungefähr:

zwei verhinderten Hospitalisierungen.

Für seltene schwere Komplikationen und Todesfälle lagen die Erwartungswerte deutlich unter eins.

Damit kann nun die zweite Seite der Evaluation quantitativ untersucht werden:

Welche Kosten mussten aufgewendet werden, um diesen zusätzlichen gesundheitlichen Nutzen zu erzeugen?

Dabei muss derselbe wissenschaftliche Maßstab gelten wie auf der Nutzenseite.

Es genügt nicht, sämtliche Kosten, die irgendwie mit Masernimpfungen zusammenhängen, dem Gesetz zuzurechnen. Entscheidend sind die **zusätzlich durch das Masernschutzgesetz verursachten Kosten.**

Gleichzeitig dürfen Kostenpositionen nicht ausgeblendet werden, nur weil sie bundesweit nicht vollständig erfasst wurden.

108.2 Drei Arten von Kostenangaben müssen strikt getrennt werden

Die Datenlage auf der Kostenseite unterscheidet sich erheblich von derjenigen auf der Nutzenseite.

Es existieren erstens konkrete Kostenannahmen aus der Gesetzesfolgenabschätzung. Diese zeigen, welche zusätzlichen Aufwendungen der Gesetzgeber bei Einführung des Masernschutzgesetzes erwartete.

Zweitens liegen inzwischen einzelne Erkenntnisse über den tatsächlichen Vollzugaufwand vor.

Drittens existieren erhebliche Kostenpositionen, für die auch nach mehreren Jahren keine bundesweit konsolidierte Ist-Kostenrechnung veröffentlicht wurde.

Daher werden im Folgenden konsequent unterschieden:

offiziell prognostizierte Kosten,

empirisch nachgewiesener, aber nicht vollständig monetarisierter Aufwand

und:

modellierte Ex-post-Kosten.

Diese Unterscheidung verhindert, dass eine Kostenprognose aus dem Jahr 2019 nachträglich als tatsächlich gemessene Ausgabe ausgegeben wird.

108.3 Der Gesetzgeber rechnete mit erheblichen zusätzlichen Impfkosten

Ein wesentlicher Kostenblock entstand nach der ursprünglichen Kalkulation durch zusätzliche Impfungen.

In der historischen Gesetzesfolgenabschätzung wurde mit insgesamt 55 Euro je zusätzlicher Impfleistung gerechnet.

Die Rechnungen 47/55 und 8/55 bleiben vollständig stehen. Sie dokumentieren die damalige Kalkulation. Dieser Betrag setzte sich aus zwei unterschiedlichen Ressourcenkomponenten zusammen:

47 Euro für die Impfstoffdosis

und:

8 Euro für die ärztliche Verabreichung.

Damit umfasste die ursprüngliche Kostenrechnung ausdrücklich sowohl den Impfstoff selbst als auch die ärztliche Impfleistung.

Diese Aufteilung ist für die Evaluation wichtig.

Denn eine Impfung verursacht nicht nur Kosten für den pharmazeutischen Wirkstoff. Sie beansprucht zugleich ärztliche beziehungsweise medizinische Ressourcen für Durchführung und Dokumentation.

108.4 Nach der historischen Gesetzeskalkulation entfielen 47 Euro auf Impfstoff und 8 Euro auf Verabreichung

Aus:

$$\begin{bmatrix} 55=47+8 \end{bmatrix}$$

ergibt sich ein Impfstoffanteil von:

$$\begin{bmatrix} \frac{47}{55}=85\%, 45\% \end{bmatrix}$$

und ein Anteil der ärztlichen Impfleistung von:

$$\begin{bmatrix} \frac{8}{55}=14\%, 55\%. \end{bmatrix}$$

Damit entfielen nach der ursprünglichen Kalkulation von jedem Euro zusätzlicher Impfkosten ungefähr:

85,5 Cent auf den Impfstoff

und:

14,5 Cent auf dessen ärztliche Verabreichung.

Diese beiden Positionen werden im Folgenden getrennt ausgewiesen.

Sie dürfen anschließend selbstverständlich nicht noch einmal zusätzlich zu den Gesamtkosten der Impfleistungen addiert werden.

108.5 Für die gesetzliche Krankenversicherung wurden bis Ende 2024 rund 88,4 Millionen Euro prognostiziert

Für die gesetzliche Krankenversicherung ging die Gesetzesfolgenabschätzung für die erste Umsetzungsphase 2020 und 2021 von zusätzlichen Kosten von insgesamt:

bis zu 74 Millionen Euro

aus.

Für die Folgejahre wurden:

4,79 Millionen Euro jährlich

angesetzt.

Für die Jahre 2022, 2023 und 2024 ergibt dies:

$$\left[\begin{array}{l} 3 \times 4,79 = 14,37 \\ \end{array} \right]$$

Millionen Euro.

Zusammen mit den 74 Millionen Euro für 2020 und 2021:

$$\left[\begin{array}{l} 74 + 14,37 = 88,37 \\ \end{array} \right]$$

Millionen Euro.

Damit ergibt sich für die gesetzliche Krankenversicherung bis Ende 2024 ein fortgeschriebener offizieller Prognosewert von:

rund 88,37 Millionen Euro zusätzlichen Impfkosten.

Dieser Betrag enthält Impfstoff und ärztliche Verabreichung gemeinsam.

108.6 Davon entfallen rund 75,5 Millionen Euro auf die Impfstoffe

Unter Verwendung des ursprünglichen Kostenverhältnisses von 47 zu 55 Euro ergeben sich für die GKV:

$$\left[\begin{array}{l} 88,37 \times \frac{47}{55} = 75,51 \\ \end{array} \right]$$

Millionen Euro.

Damit entfallen rechnerisch:

rund 75,5 Millionen Euro auf die zusätzlich kalkulierten Impfstoffdosen.

Auf die ärztliche Impfleistung entfallen entsprechend:

$$\left[88,37 \times \frac{8}{55} = 12,85 \right]$$

Millionen Euro.

Also:

rund 12,9 Millionen Euro auf die ärztliche Verabreichung.

Zusammen ergeben beide Positionen wieder:

88,37 Millionen Euro.

108.7 Auch für die private Krankenversicherung entstanden prognostizierte Zusatzkosten

Für die private Krankenversicherung wurden für 2020 und 2021 zusammen:

8,4 Millionen Euro

und anschließend:

0,8 Millionen Euro jährlich

prognostiziert.

Für 2022 bis 2024 ergibt sich:

$$\left[3 \times 0,8 = 2,4 \right]$$

Millionen Euro.

Damit:

$$\left[8,4 + 2,4 = 10,8 \right]$$

Millionen Euro.

Der fortgeschriebene offizielle Prognosewert für die PKV beträgt damit bis Ende 2024:

rund 10,8 Millionen Euro.

108.8 Davon entfallen rund 9,2 Millionen Euro auf Impfstoffe und 1,6 Millionen Euro auf die Verabreichung

Wiederum unter Anwendung des ursprünglichen Verhältnisses ergibt sich:

$$\left[10,8 \times \frac{47}{55} = 9,23 \right]$$

Millionen Euro für die Impfstoffe.

Damit:

rund 9,2 Millionen Euro Impfstoffkosten.

Für die ärztliche Verabreichung:

$$\left[10,8 \times \frac{8}{55} = 1,57 \right]$$

Millionen Euro.

Damit:

rund 1,6 Millionen Euro ärztliche Impfkosten.

108.9 Insgesamt wurden damit knapp 100 Millionen Euro zusätzliche Impfkosten prognostiziert

Für GKV und PKV zusammen ergibt sich:

$$\left[88,37 + 10,8 = 99,17 \right]$$

Millionen Euro.

Diese rund 99,2 Millionen Euro teilen sich rechnerisch auf in:

Impfstoffdosen

$$\left[99,17 \times \frac{47}{55} = 84,74 \right]$$

Millionen Euro.

Damit:

rund 84,7 Millionen Euro für die Impfstoffe selbst.

Ärztliche Verabreichung

$$\left[99\frac{1}{17} \times \frac{8}{55} = 14\frac{4}{17} \right]$$

Millionen Euro.

Damit:

rund 14,4 Millionen Euro für die ärztliche Impfleistung.

Zusammen:

$$\left[84\frac{7}{17} + 14\frac{4}{17} = 99\frac{1}{17} \right]$$

Millionen Euro.

Die Impfstoffe selbst bildeten damit nach der ursprünglichen Gesetzeskalkulation den mit Abstand größten einzelnen quantifizierten Kostenblock.

108.10 Die 14,4 Millionen Euro bilden nicht zwingend sämtliche Arztkosten ab

Die angesetzten acht Euro je Impfung betreffen die eigentliche ärztliche Impfleistung.

Das ist nicht notwendigerweise identisch mit den gesamten medizinischen Ressourcen, die durch die gesetzliche Nachweispflicht ausgelöst wurden.

Wurde die Impfung bei einem ohnehin stattfindenden Arzttermin durchgeführt, kann der marginale Zusatzaufwand relativ gering gewesen sein.

Musste dagegen ausschließlich wegen des Masernnachweises beziehungsweise einer nachzuholenden Impfung ein zusätzlicher Arztkontakt stattfinden, konnten weitere Ressourcen entstehen:

ärztliche Beratung,

Anamnese,

gegebenenfalls Untersuchung,

Terminorganisation,

Dokumentation,

Praxispersonal,

Wegezeit

und:

Wartezeit.

Die 14,4 Millionen Euro dürfen daher nicht automatisch als vollständige volkswirtschaftliche Kosten sämtlicher impfbedingter Arztkontakte interpretiert werden.

Sie bilden zunächst die **offiziell kalkulierte ärztliche Impfleistung** ab.

108.11 Auch 47 Euro je Impfdosis sind ein Kalkulationswert und kein nachgewiesener Nettopreis

Dasselbe gilt für die Impfstoffkosten.

Die 47 Euro je Dosis sind der für die Gesetzesfolgenabschätzung verwendete Kostenansatz.

Die inzwischen vorgenommene aktuelle Preisprüfung bestätigt, dass 47 Euro weder als einheitlicher heutiger Impfstoffpreis noch als allgemeiner Produktpreis behandelt werden können. Zum 31.08.2026 liegen die AVP der betrachteten Originalpräparate je nach Produkt und Packungsgröße bei ungefähr 39,01 bis 52,41 Euro je Dosis für MMR, dagegen bei ungefähr 111,20 bis 127,68 Euro je Dosis für MMRV. Unter Beibehaltung des bisherigen Modellansatzes von acht Euro für die ärztliche Leistung ergibt sich damit ein aktueller Brutto-Modellkorridor von ungefähr 47,01 bis 135,68 Euro je verabreichter Dosis. Die Einzelheiten werden in Kapitel 94a dargestellt.

Tatsächliche Nettokosten können beispielsweise durch:

Beschaffungskonditionen,

gesetzliche Abschläge,

Rabattvereinbarungen

oder:

Veränderungen der Impfstoffpreise

abweichen.

Damit lautet die wissenschaftlich korrekte Formulierung nicht:

„Deutschland hat bis Ende 2024 nachweislich 84,7 Millionen Euro für zusätzliche MMR-Impfstoffe ausgegeben.“

Sondern:

Auf Grundlage der ursprünglichen Kostenannahmen des Gesetzgebers ergibt sich für die bis Ende 2024 fortgeschriebene Prognose ein Impfstoffkostenblock von rund 84,7 Millionen Euro.

Dieser Unterschied wird für die spätere Ex-post-Korrektur entscheidend.

108.12 Zusätzlich entstanden private Kosten für Nachweise und medizinische Bescheinigungen

Die Impfkosten bilden nur einen Teil der Intervention.

Bürger mussten Impfungen oder Immunität nachweisen beziehungsweise gegebenenfalls medizinische Unterlagen beschaffen.

Für:

serologische Nachweise,

ärztliche Bescheinigungen über Kontraindikationen

und vergleichbare Nachweisleistungen

wurden für 2020 und 2021:

9,7 Millionen Euro

angesetzt.

Zusätzlich wurden einmalig:

870.000 Euro

für Impfstatusbescheinigungen bei fehlender Dokumentation kalkuliert.

Ab 2022 wurden:

347.000 Euro jährlich

prognostiziert.

Damit ergibt sich für 2020 bis 2024:

[
9{,}7+0{,}87+(3\times0{,}347)
]

[
=11{,}611
]

Millionen Euro.

Also:

rund 11,61 Millionen Euro private Nachweis- und Befolgungskosten.

108.13 Auch diese 11,61 Millionen Euro bilden die tatsächliche Bürgerbelastung nur teilweise ab

Nicht vollständig monetarisiert sind darin insbesondere:

Suche nach alten Impfdokumenten,

Terminvereinbarungen,

Wege,

Wartezeiten,

Kommunikation mit Einrichtungen,

Kommunikation mit Gesundheitsämtern,

Reaktion auf Aufforderungsschreiben

und:

gegebenenfalls Rechtsberatung.

Ökonomisch ist auch private Zeit eine Ressource.

Wer zwei Stunden benötigt, um Unterlagen zu beschaffen, einen Arzt aufzusuchen oder mit einer Behörde zu kommunizieren, verursacht zwar nicht zwingend zwei Stunden staatliche Haushaltsausgaben.

Es entsteht aber gesellschaftlicher Ressourcenverbrauch.

Dieser Unterschied zwischen:

fiskalischen Kosten

und:

gesellschaftlichen Kosten

wird für die spätere Gesamtbilanz relevant.

108.14 Private Einrichtungen verursachten weitere Bürokratiekosten

Für private:

Kindertageseinrichtungen,

Kindertagespflege,

Schulen

und:

medizinische Einrichtungen

wurde für 2020 und 2021 ein Erfüllungsaufwand von:

5,4 Millionen Euro

angesetzt.

Ab 2022 wurden:

482.000 Euro jährlich

prognostiziert.

Damit:

[
 $5 \{, \} 4 + (3 \times 0 \{, \} 482) = 6 \{, \} 846$
]

Millionen Euro.

Also:

rund 6,85 Millionen Euro bis Ende 2024.

Diese Kosten entstehen insbesondere durch:

Entgegennahme,

Kontrolle,

Dokumentation

und:

Weiterleitung von Nachweisen beziehungsweise fehlenden Nachweisen.

Damit handelt es sich im Wesentlichen um gesetzlich ausgelöste Informations- und Verwaltungskosten.

108.15 Für öffentliche Einrichtungen wurden weitere rund 9,4 Millionen Euro prognostiziert

Für öffentliche Einrichtungen wurden für 2020 und 2021:

8,2 Millionen Euro

und ab 2022:

395.000 Euro jährlich

angesetzt.

Damit:

[
 $8\{,\}2+(3\backslash\times0\{,\}395)=9\{,\}385$
]

Millionen Euro.

Also:

rund 9,39 Millionen Euro bis Ende 2024.

Damit sind bereits erhebliche administrative Ressourcen erfasst.

Der wichtigste staatliche Verwaltungsbereich fehlt allerdings noch.

108.16 Der Vollzug durch die Gesundheitsämter wurde nicht vollständig beziffert

Die Gesundheitsämter müssen Fälle bearbeiten, in denen der erforderliche Nachweis nicht oder nicht ausreichend vorgelegt wird.

Daraus können unter anderem entstehen:

Prüfung von Meldungen,

Aktenanlage,

Aufforderung zur Nachweisvorlage,

Fristenkontrolle,

Prüfung medizinischer Atteste,

Anhörungen,
Bußgeldverfahren,
Betretungs- oder Tätigkeitsverbote,
Widerspruchs- beziehungsweise Rechtsbehelfsbearbeitung
und:
gerichtliche Verfahren.

Bereits die ursprüngliche Gesetzesfolgenabschätzung erkannte hier zusätzlichen Verwaltungsaufwand an.

Wesentliche Teile wurden jedoch als:

nicht quantifizierbar

bezeichnet.

Damit besitzt die offizielle Kostenrechnung von Beginn an eine erhebliche Lücke.

108.17 Spätere Untersuchungen bestätigen, dass dieser Verwaltungsaufwand tatsächlich entstand

Die inzwischen vorliegenden Untersuchungen zur Umsetzung des Masernschutzgesetzes in Gesundheitsämtern zeigen erhebliche Unterschiede im praktischen Vollzug.

Berichtet wurden unter anderem:

selbst entwickelte Arbeitsabläufe,

Nutzung von Excel-Listen,

eigene Softwarelösungen,

Beteiligung unterschiedlicher Berufsgruppen,

manuelle Fallbearbeitung

und:

zusätzliche Personalkapazitäten.

Bei etwa der Hälfte der untersuchten Gesundheitsämter wurde zusätzliches Personal eingestellt.

Damit ist empirisch bestätigt:

Der in der ursprünglichen Gesetzeskalkulation nicht vollständig bezifferte Verwaltungsaufwand ist real entstanden.

Was weiterhin fehlt, ist eine belastbare bundesweite Gesamtsumme.

108.18 Die COVID-19-Pandemie erzeugte dabei eine besondere Situation

Die Einführung des Masernschutzgesetzes fiel unmittelbar mit der COVID-19-Pandemie zusammen.

Gesundheitsämter waren dadurch außergewöhnlich belastet.

Die Umsetzung des Masernschutzgesetzes verzögerte sich teilweise erheblich und verlief regional unterschiedlich.

Das erzeugt für die Evaluation eine methodisch bemerkenswerte Konstellation:

Verwaltungsressourcen konnten bereits verbraucht worden sein, obwohl der Vollzug gleichzeitig nicht vollständig oder nicht einheitlich erfolgte.

Hohe Kosten bedeuten deshalb nicht automatisch:

hoher Vollzugsgrad.

Und ein niedriger Vollzugsgrad bedeutet nicht:

keine Kosten.

108.19 Zusätzlich wurden Bundesmittel für Impfaufklärung und Surveillance vorgesehen

Im Zusammenhang mit dem Gesetz wurden außerdem zusätzliche Mittel von:

2 Millionen Euro jährlich

für Impfaufklärung sowie:

530.000 Euro jährlich

für zusätzliche Aufgaben des RKI vorgesehen.

Für fünf Jahre ergeben sich:

[
5\textimes 2=10
]

Millionen Euro

sowie:

[
5\textimes0\{\},\}53=2\{\},\}65
]

Millionen Euro.

Zusammen:

12,65 Millionen Euro.

Diese Kosten werden in der Evaluation jedoch separat behandelt.

108.20 Die 12,65 Millionen Euro dürfen nicht vollständig der Nachweispflicht zugerechnet werden

Die entsprechenden Maßnahmen dienen teilweise übergeordneten Zielen der:

Impfaufklärung,

Impfsurveillance

und:

öffentlichen Gesundheitsberichterstattung.

Damit wäre es methodisch problematisch, den gesamten Betrag ohne weitere Prüfung ausschließlich der verpflichtenden Masern-Nachweisregelung zuzurechnen.

Die 12,65 Millionen Euro werden deshalb als:

erweiterte gesetzesbezogene Kosten

ausgewiesen.

Sie gehören nicht automatisch vollständig zu den engeren marginalen Kosten der Nachweispflicht.

108.21 Hinzu kommen Kosten im Beihilfebereich

Für den Beihilfebereich des Bundes wurden:

250.000 Euro für 2020

und anschließend:

15.000 Euro jährlich

angesetzt.

Bis Ende 2024 ergibt sich:

$$\left[0,25 + (4 \times 0,015) = 0,31 \right]$$

Millionen Euro.

Damit:

rund 310.000 Euro.

Dieser Kostenblock ist gegenüber den Impfstoff- und Verwaltungskosten klein, wird der Vollständigkeit halber aber berücksichtigt.

108.22 Die offizielle Kostenbasis kann damit erstmals vollständig aufgeschlüsselt werden

Für den engeren Bereich der konkret bezifferten Kosten ergibt sich bis Ende 2024:

Kostenposition	Prognose 2020–2024
Impfstoffdosen GKV und PKV	84,74 Mio. €
ärztliche Verabreichung der Impfungen	14,43 Mio. €
private Nachweis- und Befolgungskosten	11,61 Mio. €
Aufwand privater Einrichtungen	6,85 Mio. €
Aufwand öffentlicher Einrichtungen	9,39 Mio. €
Beihilfe Bund	0,31 Mio. €
Summe enger Kostenbereich	127,32 Mio. €

Damit beträgt der bis Ende 2024 fortgeschriebene offizielle Prognosewert für die konkret quantifizierten engeren Kostenpositionen:

rund 127,3 Millionen Euro.

Davon entfallen allein:

$$\left[84,74 + 14,43 = 99,17 \right]$$

Millionen Euro auf die zusätzlich angenommenen Impfleistungen.

Das sind:

[
 $99\{,\}17/127\{,\}32\backslash\times100\backslash\approx77\{,\}9\%$
]

also:

rund 78 Prozent der gesamten quantifizierten engeren Kostenbasis.

108.23 Einschließlich der breiteren Bundesmaßnahmen steigt der Prognosewert auf rund 140 Millionen Euro

Werden zusätzlich die:

10 Millionen Euro für Impfaufklärung

und:

2,65 Millionen Euro für zusätzliche RKI-Aufgaben

einbezogen, ergibt sich:

[
 $127\{,\}32+12\{,\}65=139\{,\}97$
]

Millionen Euro.

Damit beträgt die erweiterte gesetzesbezogene Kostenbasis:

rund 140 Millionen Euro bis Ende 2024.

Auch dieser Betrag ist kein nachträglich gemessener Ist-Wert.

Er ist die kumulierte Fortschreibung der ursprünglich bezifferten Kostenansätze.

108.24 Tatsächliche gesellschaftliche Gesamtkosten können darüber liegen

In dieser Summe sind weiterhin nicht vollständig enthalten:

Gesundheitsamtsvollzug,

Bußgeldverfahren,

Widerspruchsverfahren,

Gerichtsverfahren,

Rechtsberatung,

vollständige private Zeitkosten,
Fahrt- und Wartezeiten,
innerbetrieblicher Zusatzaufwand,
gegebenenfalls personelle Ausweichreaktionen
und:
weitere indirekte Belastungen.

Damit sind:

127 Millionen Euro keine Obergrenze

und auch:

140 Millionen Euro keine vollständige gesellschaftliche Gesamtkostenrechnung.

Die tatsächlichen Ressourcenaufwendungen können darüber liegen.

108.25 Gleichzeitig dürfen die 127 Millionen Euro nicht einfach als tatsächliche Gesetzeskosten übernommen werden

Hier kommt dieselbe Kausalitätsfrage zum Tragen wie auf der Nutzenseite.

Die ursprüngliche Gesetzesfolgenabschätzung ging von einer großen Zahl zusätzlicher Impfleistungen aus.

Unsere Ex-post-Analyse in Kapitel 102 hat dagegen gezeigt, dass ein erheblicher Teil des beobachteten Effekts wahrscheinlich aus:

vorgezogenen Impfungen

besteht.

Das ist für die Kostenrechnung entscheidend.

Eine dauerhaft zusätzliche Impfung erzeugt tatsächlich zusätzliche Impfstoff- und Arztkosten.

Eine lediglich um einige Monate oder Jahre vorgezogene Impfung kann dagegen langfristig teilweise nur zu einer **zeitlichen Verschiebung ohnehin entstandener Kosten** führen.

Damit können insbesondere die:

84,7 Millionen Euro prognostizierten Impfstoffkosten

und:

14,4 Millionen Euro prognostizierten ärztlichen Impfkosten

nicht ungeprüft vollständig als marginale Ex-post-Kosten des Gesetzes übernommen werden.

108.26 Genau deshalb war die getrennte Darstellung von Impfstoff und Arztleistung notwendig

Die Aufteilung ermöglicht im nächsten Schritt eine wesentlich sauberere Kausalkorrektur.

Für jede der beiden Positionen muss gefragt werden:

Impfstoff

Wurde die Dosis:

zusätzlich verabreicht

oder lediglich:

früher verabreicht?

Nur im ersten Fall entsteht langfristig der vollständige zusätzliche Impfstoffverbrauch.

Ärztliche Leistung

Entstand:

ein zusätzlicher Arztkontakt,

lediglich eine zusätzliche Impfleistung innerhalb eines ohnehin stattfindenden Termins

oder:

nur eine zeitliche Vorverlagerung einer später ohnehin erfolgten Leistung?

Diese Unterschiede können die tatsächlichen marginalen Kosten erheblich verändern.

108.27 Administrative Kosten folgen dagegen einer anderen Kausallogik

Bei der Kontrolle des Impfstatus ist die Situation grundlegend anders.

Einrichtungen mussten Nachweise prüfen, weil das Gesetz dies verlangte.

Gesundheitsämter mussten Meldungen bearbeiten, weil das Gesetz entsprechende Verfahren geschaffen hatte.

Diese Kosten wären ohne die gesetzliche Nachweispflicht in dieser Form grundsätzlich nicht entstanden.

Damit sind:

Nachweiskosten und Vollzugskosten

kausal wesentlich unmittelbarer dem Gesetz zurechenbar als jede ohnehin später erfolgte Impfung.

Dieser Unterschied wird für die Kosten-Effektivitäts-Bilanz zentral.

108.28 Die ursprüngliche Kostenstruktur ist damit möglicherweise geradezu umgekehrt zu korrigieren

Bei den medizinischen Kosten besteht ein relevantes Risiko der **Überschätzung**, wenn jede vorgezogene Impfung als dauerhaft zusätzliche Leistung behandelt wird.

Bei den administrativen Kosten besteht dagegen ein relevantes Risiko der **Unterschätzung**, weil wesentliche Gesundheitsamts-, Verfahrens- und private Zeitkosten überhaupt nicht bundesweit monetarisiert wurden.

Damit können zwei Korrekturen gleichzeitig notwendig sein:

Impfkosten nach unten korrigieren

und:

Vollzugs- und Befolgungskosten nach oben ergänzen.

Eine seriöse Ex-post-Bilanz darf nicht nur eine dieser beiden Korrekturen durchführen.

108.29 Krankheitskostenersparnisse müssen später ebenfalls gegengerechnet werden

Den Interventionskosten stehen die vermiedenen gesundheitlichen Kosten gegenüber.

Aus Kapitel 106 ergeben sich im Zentralszenario:

etwa sieben verhinderte Masernerkrankungen

und:

etwa zwei verhinderte Hospitalisierungen.

Dadurch können Kosten vermieden worden sein für:

ambulante Behandlung,

Krankenhausbehandlung,

Diagnostik,

Kontaktmanagement,

Arbeitsausfall beziehungsweise Betreuungsausfall

und:

gegebenenfalls Ausbruchsbekämpfung.

Diese Einsparungen werden in einer Nettokostenrechnung von den Interventionskosten abzuziehen sein.

Angesichts der bisher modellierten kleinen Zahl verhinderter Erkrankungen ist allerdings bereits erkennbar, dass diese Gegenposition quantitativ genau geprüft werden muss.

108.30 Ein Kostenquotient von 18 Millionen Euro pro verhindertem Fall wäre derzeit noch verfrüht

Würde man die:

127,32 Millionen Euro

unmittelbar durch die zentral angenommenen:

sieben verhinderten Masernerkrankungen

teilen, ergäbe sich:

$$\left[\begin{array}{l} 127 \{, \} 32 / 7 = 18 \{, \} 19 \\ \end{array} \right]$$

Millionen Euro.

Also:

rund 18,2 Millionen Euro je verhindertem Masernfall.

Dieser Wert ist rechnerisch korrekt, aber **noch kein methodisch zulässiges finales Evaluationsergebnis.**

Denn auf der Nutzenseite wurde bereits eine kausale Ex-post-Korrektur vorgenommen.

Auf der Kostenseite befinden sich dagegen noch die ursprünglichen prognostizierten Impfkosten.

Wir würden damit:

kausal korrigierten Nutzen

mit:

nicht kausal korrigierten Ex-ante-Kosten

vergleichen.

Das wäre methodisch inkonsistent.

108.31 Die Kostenrechnung hat nun aber erstmals eine konkrete Ausgangsbasis

Wir verfügen jetzt über einen klaren Referenzpunkt:

Engere offiziell prognostizierte Kostenbasis bis Ende 2024

127,32 Millionen Euro.

Davon:

84,74 Mio. Euro Impfstoffdosen

14,43 Mio. Euro ärztliche Verabreichung

11,61 Mio. Euro private Nachweis- und Befolgungskosten

6,85 Mio. Euro private Einrichtungen

9,39 Mio. Euro öffentliche Einrichtungen

0,31 Mio. Euro Beihilfe.

Erweiterte gesetzbezogene Kostenbasis

rund 140 Millionen Euro.

Zusätzlich empirisch belegter, aber nicht bundesweit monetarisierter Aufwand

insbesondere Gesundheitsämter und weitere Vollzugsprozesse.

Damit sind die Größenordnungen nicht länger abstrakt.

108.32 Ein besonders wichtiger Befund betrifft die Kostenstruktur

Von den 127,32 Millionen Euro der engeren offiziellen Kostenbasis entfallen:

84,74 Millionen Euro beziehungsweise rund zwei Drittel allein auf Impfstoffe

und:

14,43 Millionen Euro auf deren ärztliche Verabreichung.

Zusammen machen die Impfleistungen knapp:

78 Prozent

der quantifizierten Kostenbasis aus.

Auch diese Aufteilung ist ausschließlich die rechnerische Zerlegung der historischen Gesetzesprognose anhand des damaligen 47/8-Euro-Modells. Sie beschreibt weder den tatsächlichen historischen Produktmix noch die heutige Preisstruktur. Bei einer prospektiven Bewertung kann sich insbesondere bei einem relevanten MMRV-Anteil die medizinische Kostenkomponente deutlich erhöhen.

Das bedeutet zugleich:

Die Höhe der endgültigen Kosten-Effektivitäts-Kennzahl hängt ganz wesentlich davon ab, welcher Anteil dieser Impfungen tatsächlich zusätzlich war und welcher Anteil lediglich zeitlich vorgezogen wurde.

Genau diese Frage lässt sich nun mit den Ergebnissen aus Kapitel 102 verbinden.

108.33 Quantitatives Zwischenergebnis

Die Kostenseite der Evaluation kann damit erstmals konkret zusammengefasst werden:

Offiziell prognostizierte engere Kosten 2020–2024: rund 127,3 Mio. Euro.

Davon entfallen:

rund 84,7 Mio. Euro auf Impfstoffdosen

und:

rund 14,4 Mio. Euro auf die ärztliche Verabreichung.

Unter Einbeziehung breiterer Bundesmaßnahmen steigt die fortgeschriebene Prognose auf:

rund 140 Mio. Euro.

Gleichzeitig fehlen in diesen Beträgen wesentliche tatsächlich entstandene Vollzugs- und gesellschaftliche Kosten.

Auf der anderen Seite können insbesondere die prognostizierten Impfstoff- und Arztkosten nicht vollständig als marginale Ex-post-Kosten behandelt werden, weil ein erheblicher Teil der Impfungen nach unserer bisherigen Analyse wahrscheinlich lediglich vorgezogen wurde.

Damit ist jetzt exakt bestimmt, was Kapitel 109 leisten muss:

Die 84,7 Millionen Euro Impfstoffkosten, die 14,4 Millionen Euro ärztlichen Impfkosten und die administrativen Kosten müssen getrennt auf ihre tatsächliche kausale Zurechenbarkeit geprüft werden.

Erst danach dürfen wir die Kosten durch die modellierten sieben verhinderten Masernerkrankungen teilen.

Kapitel 109 – Kausal korrigierte Ex-post-Kosten: Welche der rund 127 Millionen Euro sind tatsächlich dem Masernschutzgesetz zurechenbar?

109.1 Die offizielle Kostenprognose muss jetzt auf denselben Kausalmaßstab gebracht werden wie der Nutzen

Kapitel 108 hat für den Zeitraum 2020 bis Ende 2024 eine fortgeschriebene offizielle Kostenbasis von:

rund 127,3 Millionen Euro

für die enger quantifizierten Kostenpositionen ergeben.

Davon entfielen:

84,74 Mio. Euro auf Impfstoffe,

14,43 Mio. Euro auf ärztliche Impfleistungen

und:

28,15 Mio. Euro auf weitere konkret bezifferte Nachweis-, Einrichtungs- und Beihilfekosten.

Diese 127,3 Millionen Euro können jedoch nicht unmittelbar als kausal korrigierte Ex-post-Kosten verwendet werden.

Der Grund ist derselbe wie auf der Nutzenseite:

Die ursprüngliche Gesetzesfolgenabschätzung arbeitete mit einer wesentlich größeren Zahl „zusätzlicher Impfungen“, als unsere Ex-post-Analyse als tatsächlich dauerhaft zusätzlichen Gesetzeseffekt identifiziert.

Wir müssen deshalb insbesondere den medizinischen Kostenblock neu berechnen.

109.2 Dabei müssen zwei unterschiedliche Kostenbegriffe auseinandergehalten werden

Eine vorgezogene Impfung besitzt während des Beobachtungszeitraums durchaus einen fiskalischen Effekt. Wird eine Impfung 2021 statt 2023 durchgeführt, entstehen die entsprechenden Ausgaben bereits 2021. Langfristig ist diese Impfung jedoch nicht automatisch eine zusätzliche Ressource. Wenn dieselbe Dosis ohne Gesetz zwei Jahre später ohnehin verabreicht worden wäre, lautet die Differenz:

mit Gesetz: Impfung früher

gegenüber:

ohne Gesetz: dieselbe Impfung später.

Damit müssen wir unterscheiden zwischen:

Ausgaben innerhalb des Evaluationszeitraums

und:

dauerhaft zusätzlichen gesellschaftlichen Ressourcenverbräuchen.

Für eine langfristige Kosten-Effektivitäts-Analyse ist die zweite Größe entscheidender.

109.3 Grundlage der Korrektur sind die Ergebnisse aus Kapitel 102

Für eine standardisierte Geburtskohorte von 750.000 Kindern hatten wir drei Szenarien definiert:

Szenario	gesetzesbedingt frühere/zusätzliche MMR2	dauerhaft zusätzliche MMR2
niedrig	22.500	3.750
zentral	45.000	11.250
hoch	60.000	22.500

Für fünf aufeinanderfolgende Kohorten ergibt sich:

Szenario	insgesamt beeinflusste MMR2	dauerhaft zusätzliche MMR2	überwiegend vorgezogene MMR2
niedrig	112.500	18.750	93.750
zentral	225.000	56.250	168.750
hoch	300.000	112.500	187.500

Damit besitzen wir erstmals eine konkrete Grundlage für die medizinische Ex-post-Kostenkorrektur.

109.4 Zunächst werden die dauerhaft zusätzlichen Impfungen bewertet

Für das historische Basismodell wird zunächst entsprechend der ursprünglichen Gesetzeskalkulation weiterhin mit 47 Euro Impfstoff plus acht Euro ärztlicher Leistung, also 55 Euro je Impfleistung, gerechnet. Dieser Wert dient ab hier jedoch nur noch als historische Referenz; die aktuelle Produktsensitivität wird nachfolgend gesondert ausgewiesen.

47 Euro Impfstoff

plus:

8 Euro ärztliche Impfleistung

gleich:

55 Euro pro zusätzlicher Impfleistung.

Im Zentralszenario ergeben sich:

$$\begin{aligned} &[\\ &56.250 \times 55 = 3.093.750 \\ &] \end{aligned}$$

Euro.

Damit entstehen für die fünf modellierten Kohorten durch **dauerhaft zusätzliche Zweitimpfungen** ungefähr:

3,09 Millionen Euro medizinische Zusatzkosten.

Davon entfallen:

$$\begin{aligned} &[\\ &56.250 \times 47 = 2.643.750 \\ &] \end{aligned}$$

also:

rund 2,64 Millionen Euro auf Impfstoff

und:

$$\begin{aligned} &[\\ &56.250 \times 8 = 450.000 \\ &] \end{aligned}$$

also: **rund 0,45 Millionen Euro auf die ärztliche Impfleistung.**

109.5 Die Szenariospanne der dauerhaft zusätzlichen medizinischen Kosten im historischen 55-Euro-Basismodell

Für alle drei Szenarien ergibt sich:

Szenario	dauerhaft zusätzliche Impfungen	Impfstoff 47 €	Arztleistung 8 €	Gesamt 55 €
niedrig	18.750	0,88 Mio. €	0,15 Mio. €	1,03 Mio. €
zentral	56.250	2,64 Mio. €	0,45 Mio. €	3,09 Mio. €
hoch	112.500	5,29 Mio. €	0,90 Mio. €	6,19 Mio. €

Damit liegt allein für die von uns modellierten Kinderkohorten der langfristig eindeutig zusätzliche medizinische Ressourcenverbrauch in einer Größenordnung von:

rund 1 bis 6 Millionen Euro.

Zentral:

etwa 3,1 Millionen Euro.

109.6 Das liegt massiv unter den ursprünglich prognostizierten 99,2 Millionen Euro Impfkosten

Die ursprüngliche Fortschreibung bis Ende 2024 ergab:

99,17 Millionen Euro zusätzliche Impfleistungen.

Unsere zentrale Ex-post-Modellierung ergibt für die dauerhaft zusätzlichen MMR2-Impfungen der betrachteten Kinderkohorten dagegen:

3,09 Millionen Euro.

Der Unterschied ist enorm.

Er darf jedoch nicht vorschnell als Beweis verstanden werden, die ursprüngliche Kostenprognose sei um 96 Millionen Euro zu hoch gewesen.

Denn beide Berechnungen haben nicht exakt dieselbe Grundgesamtheit.

109.7 Die ursprüngliche Prognose erfasste mehr als unsere bisherige Kinderkohortenanalyse

Unsere bisherige Kausalmodellierung konzentriert sich auf den quantitativ am besten untersuchbaren Effekt:

die zweite MMR-Impfung bei Kindern.

Das Masernschutzgesetz betrifft jedoch außerdem:

bestimmte Beschäftigte,

andere betreute Personen,

Personen mit fehlendem oder unklarem Nachweis

und:

weitere nachweispflichtige Gruppen.

Die ursprüngliche Kostenprognose erfasste entsprechend einen breiteren Personenkreis.

Deshalb wäre es methodisch falsch, die gesamten 99,17 Millionen Euro einfach durch unsere 3,09 Millionen Euro zu ersetzen und zu behaupten:

Das Gesetz habe insgesamt nur 3,09 Millionen Euro Impfkosten verursacht.

Diese Aussage wäre mit unseren bisherigen Daten nicht gedeckt.

109.8 Die 3,09 Millionen Euro bilden vielmehr eine empirisch modellierte Teilkomponente

Wissenschaftlich korrekt lautet der Befund:

Für den bislang quantitativ modellierten kindlichen MMR2-Effekt ergeben sich im Zentralszenario rund 3,1 Millionen Euro dauerhaft zusätzliche medizinische Kosten über fünf Kohorten.

Zusätzliche medizinische Kosten anderer gesetzlich erfasster Populationen sind damit noch nicht vollständig berücksichtigt.

Daher bildet dieser Betrag keine vollständige Obergrenze, sondern eine konkret modellierte Teilgröße.

109.9 Die vorgezogenen Impfungen verursachen während des Beobachtungszeitraums ebenfalls Ausgaben

Im Zentralszenario wurden zusätzlich:

168.750 Impfungen primär zeitlich vorgezogen.

Wendet man auf diese Impfungen ebenfalls 55 Euro an:

$$\begin{aligned} &[\\ &168.750 \times 55 = 9.281.250 \\ &] \end{aligned}$$

Euro.

Damit entstanden innerhalb des betrachteten Zeitfensters potenziell weitere:

9,28 Millionen Euro früher anfallende Impfaufwendungen.

Davon:

$$\begin{aligned} &[\\ &168.750 \times 47 = 7.931.250 \\ &] \end{aligned}$$

also:

7,93 Millionen Euro Impfstoff

und:

$$\begin{aligned} &[\\ &168.750 \times 8 = 1.350.000 \\ &] \end{aligned}$$

also:

1,35 Millionen Euro ärztliche Impfleistungen.

109.10 Diese 9,28 Millionen Euro sind aber nicht vollständig langfristige Zusatzkosten

Wenn die entsprechenden 168.750 Impfungen ohne Gesetz später ohnehin durchgeführt worden wären, hätte das Gesundheitssystem die Impfstoffdosen ebenfalls benötigt.

Der wesentliche Effekt lautet dann:

Ausgabe früher statt später.

Ökonomisch können daraus entstehen:

Finanzierungseffekte,

Diskontierungseffekte,

gegebenenfalls zusätzliche separate Arztkontakte.

Der Impfstoffverbrauch selbst ist langfristig jedoch nicht vollständig zusätzlich.

Damit wäre es falsch, die gesamten:

9,28 Millionen Euro

dauerhaft als zusätzliche gesellschaftliche Kosten anzusetzen.

109.11 Für die Ex-post-Bilanz brauchen wir deshalb zwei medizinische Kostenwerte

Periodenbezogene medizinische Ausgaben

Hier werden alle innerhalb des Zeitraums aufgrund des Gesetzes früher oder zusätzlich erfolgten Impfungen berücksichtigt.

Im Zentralszenario:

[
 $225.000 \times 55 = 12.375.000$
]

also:

12,38 Millionen Euro.

Dauerhaft zusätzliche medizinische Ressourcen

Hier werden zunächst nur diejenigen Impfungen angesetzt, die ohne Gesetz überhaupt nicht erfolgt wären.

Im Zentralszenario:

3,09 Millionen Euro.

Damit liegt die medizinische Kostenkomponente je nach Betrachtung zwischen:

3,09 und 12,38 Millionen Euro

für die bisher modellierten fünf Kinderkohorten.

109.12 Auch diese beiden Werte haben unterschiedliche Bedeutungen

Der Wert von:

12,38 Millionen Euro

beantwortet ungefähr:

Welche Impfstoff- und Verabreichungsausgaben wurden innerhalb des betrachteten Zeitraums aufgrund gesetzlich beeinflusster Impfzeitpunkte ausgelöst beziehungsweise vorgezogen?

Der Wert von:

3,09 Millionen Euro

beantwortet eher:

Welche Impfstoff- und Verabreichungsressourcen wären langfristig ohne das Gesetz voraussichtlich überhaupt nicht verbraucht worden?

Für eine reine Haushaltsbetrachtung des Zeitraums kann der erste Wert relevant sein.

Für eine gesellschaftliche Langfristbilanz ist der zweite Wert näher am eigentlichen inkrementellen Ressourcenverbrauch.

109.13 Die vollständige medizinische Szenariomatrix

Damit ergibt sich:

Szenario	dauerhaft zusätzliche Impfkosten	periodenbezogene Kosten aller beeinflussten Impfungen
niedrig	1,03 Mio. €	6,19 Mio. €
zentral	3,09 Mio. €	12,38 Mio. €
hoch	6,19 Mio. €	16,50 Mio. €

Damit liegt die medizinische Kostenkomponente der bislang modellierten Kinderkohorten deutlich niedriger als die ursprüngliche Gesamtprognose von knapp 100 Millionen Euro.

Erneut gilt:

Andere gesetzlich erfasste Populationen sind darin nicht vollständig enthalten.

109.13a Aktuelle Produktsensitivität zum 31.08.2026

Die bisherige medizinische Kostenmatrix verwendet aus Gründen der historischen Vergleichbarkeit den einheitlichen 55-Euro-Ansatz. Unter Verwendung der aktuellen AVP der Originalpräparate ergibt sich jedoch eine erheblich größere produktabhängige Spannweite. Einschließlich des weiterhin modellhaft angesetzten ärztlichen Aufwands von acht Euro liegt der medizinische Aufwand je Dosis zwischen rund 47,01 Euro und 135,68 Euro. Für die 56.250 dauerhaft zusätzlichen Dosen des Zentralszenarios ergibt dies rund **2,64 bis 7,63 Millionen Euro**. Für sämtliche 225.000 periodenbezogen beeinflussten Dosen ergibt sich eine Spannweite von rund **10,58 bis 30,53 Millionen Euro**. Diese Zahlen stellen keine historische Ist-Kostenrechnung für 2020–2024 dar, sondern eine aktuelle AVP-basierte Sensitivität für eine vergleichbare zukünftige Intervention. Der tatsächliche Wert hängt insbesondere vom Produktmix, Packungsformat und tatsächlichen Nettobeschaffungspreis ab.

109.14 Die administrativen Kernkosten lassen sich kausal wesentlich direkter zurechnen

Nun kommen wir zu demjenigen Kostenblock, der methodisch wesentlich weniger korrigiert werden muss.

Aus Kapitel 108 ergeben sich:

private Nachweis- und Befolgungskosten: **11,61 Mio. Euro**

Aufwand privater Einrichtungen: **6,85 Mio. Euro**

Aufwand öffentlicher Einrichtungen: **9,39 Mio. Euro**

Beihilfe Bund: **0,31 Mio. Euro**.

Zusammen:

[
11{,}61+6{,}85+9{,}39+0{,}31=28{,}16
]

Millionen Euro.

Damit ergeben sich bereits:

rund 28,2 Millionen Euro konkret quantifizierte Kosten außerhalb des großen Impfkostenblocks.

109.15 Diese 28,2 Millionen Euro sind strukturell enger mit dem Gesetz verbunden

Ein Impfstoff wäre möglicherweise später ohnehin verabreicht worden.

Eine gesetzlich vorgeschriebene Nachweisprüfung dagegen nicht.

Ohne Masernschutzgesetz hätte es jedenfalls nicht in derselben Form gegeben:

millionenfache Nachweisprüfung,

gesetzesspezifische Dokumentation,

gesetzesspezifische Bescheinigungsanforderungen

und:

die entsprechenden Weiterleitungsprozesse.

Damit ist die Kausalität bei diesen Kosten deutlich unmittelbarer.

Für eine vorsichtige quantitative Untergrenze können sie daher grundsätzlich als gesetzbezogener Ressourcenverbrauch berücksichtigt werden.

109.16 Allerdings bleiben auch diese 28,2 Millionen Euro Prognosewerte

Wir müssen erneut sprachlich präzise bleiben.

Die 28,2 Millionen Euro sind nicht:

nachträglich aus sämtlichen Rechnungen und Arbeitszeitaufzeichnungen Deutschlands addierte tatsächliche Ist-Kosten.

Sie sind:

fortgeschriebene konkrete Kostenansätze aus der Gesetzesfolgenabschätzung.

Ihre kausale Zurechnung zum Gesetz ist relativ stark.

Ihre tatsächliche Höhe bleibt jedoch teilweise unsicher.

109.17 Der größte Vollzugsblock fehlt weiterhin

Zusätzlich zu diesen 28,2 Millionen Euro entstehen Kosten bei den Gesundheitsämtern.

Wie Kapitel 108 gezeigt hat, gehören hierzu:

Fallbearbeitung,

Nachforderungen,

Attestprüfung,

Anhörungen,

Bußgeldverfahren,

Verbotsentscheidungen

und:

Rechtsbehelfe.

Für diesen Block besitzen wir weiterhin keine belastbare bundesweite Gesamtsumme.

Damit ist jede Kostenbilanz, die lediglich die 28,2 Millionen Euro verwendet, zwangsläufig eine:

Untererfassung des vollständigen administrativen Ressourcenverbrauchs.

109.18 Damit lässt sich erstmals eine vorsichtige kausale Kostenuntergrenze bilden

Nehmen wir im Zentralszenario:

28,16 Mio. Euro konkret bezifferte administrative und Befolgungskosten

plus:

3,09 Mio. Euro dauerhaft zusätzliche medizinische Kosten der modellierten Kinderkohorten.

Dann ergibt sich:

[
28{,}16+3{,}09=31{,}25
]

Millionen Euro.

Damit erhalten wir eine erste:

kausal korrigierte engere Kostenuntergrenze von rund 31,3 Millionen Euro bis Ende 2024.

Warum Untergrenze?

Weil darin insbesondere fehlen:

nicht bezifferte Gesundheitsamtskosten,

weitere gesetzlich induzierte Impfungen außerhalb unserer Kinderkohorten,

Rechtsverfahren,

vollständige private Zeitkosten

und:

mögliche weitere Vollzugsfolgen.

Unter heutiger AVP-Produktsensitivität verändert sich diese langfristige Rechnung. Zu den 28,16 Millionen Euro konkret quantifizierten administrativen und Befolgungskosten kommen bei 56.250 dauerhaft zusätzlichen Dosen rund 2,64 bis 7,63 Millionen Euro medizinische Kosten. Damit ergibt sich eine aktuelle langfristige Sensitivität von ungefähr **30,80 bis 35,79 Millionen Euro**, jeweils zuzüglich der weiterhin nicht vollständig quantifizierten Kosten.

109.19 Bei periodenbezogener Betrachtung steigt diese Untergrenze auf rund 40,5 Millionen Euro

Werden statt nur der dauerhaft zusätzlichen Impfungen sämtliche im Beobachtungszeitraum beeinflussten Impfungen der Kinderkohorten mit ihrem damaligen Kostenwert angesetzt:

$$\begin{array}{l} [\\ 28,16 + 12,38 = 40,54 \\] \end{array}$$

Millionen Euro.

Damit ergibt sich:

rund 40,5 Millionen Euro periodenbezogene kausal korrigierte Kosten.

Der plausible Kernkorridor für das Zentralszenario lautet damit zunächst:

ca. 31 bis 41 Millionen Euro

zuzüglich der noch nicht vollständig bezifferten Kostenblöcke.

Unter Anwendung der heutigen AVP-Produktsensitivität ergibt sich periodenbezogen dagegen ein Korridor von rund **38,74 bis 58,69 Millionen Euro**: 28,16 Millionen Euro quantifizierte sonstige Gesetzeskosten zuzüglich rund 10,58 bis 30,53 Millionen Euro medizinischer Aufwendungen.

Damit sind zwei Betrachtungsebenen zu unterscheiden: Das historische 55-Euro-Basismodell führt periodenbezogen zu rund 40,54 Millionen Euro, während die aktuelle AVP-basierte Produktsensitivität für eine vergleichbare zukünftige Periode bei rund 38,74 bis 58,69 Millionen Euro liegt.

109.20 Einschließlich der breiteren Bundesmaßnahmen läge die Spanne entsprechend höher

Aus Kapitel 108 kommen zusätzlich:

12,65 Millionen Euro

für breitere Maßnahmen im Bereich Aufklärung und RKI-Aufgaben.

Werden diese vollständig einbezogen:

langfristig enger Ansatz

[
31 {}, 25+12 {}, 65=43 {}, 90
]

Millionen Euro.

periodenbezogener Ansatz

[
40 {}, 54+12 {}, 65=53 {}, 19
]

Millionen Euro.

Die dargelegte Erweiterung um 12,65 Millionen Euro bezieht sich weiterhin auf die historischen Bundesmaßnahmen 2020–2024 und wird nicht als prospektiver jährlicher beziehungsweise periodenbezogener Aufschlag für die Zeit ab 2026 fortgeschrieben.

Damit läge eine erweiterte Kostenbetrachtung im Zentralszenario bereits bei ungefähr:

44 bis 53 Millionen Euro

zuzüglich weiterer nicht quantifizierter Vollzugskosten.

109.21 Das ist eine erheblich realistischere Größenordnung als die unbereinigten 127 Millionen Euro

Wir haben damit zwei Extreme vermieden. Das erste Extrem wäre gewesen:

sämtliche 127 Millionen Euro vollständig als kausale Ist-Kosten zu behandeln.

Das würde insbesondere die vorgezogenen Impfungen zu stark als dauerhaft zusätzliche Kosten behandeln.

Das zweite Extrem wäre: nur die dauerhaft zusätzlichen Impfungen zu zählen und die administrativen Kosten weitgehend zu ignorieren. Auch das wäre falsch. Unsere Ex-post-Korrektur führt stattdessen zu einem wesentlich plausibleren Aufbau:

medizinische Kosten nach Kausalität korrigieren

plus:

gesetzesspezifische administrative Kosten erhalten

plus:

fehlende Vollzugskosten ausdrücklich als zusätzliche unbekannte Größe kennzeichnen.

109.22 Die Kostenspanne kann nun über alle drei Szenarien berechnet werden

Unter Verwendung der 28,16 Millionen Euro quantifizierten administrativen Kernkosten ergeben sich:

Historisches 55-Euro-Basismodell – langfristig zusätzliche Ressourcen

Szenario	administrative Kernkosten	dauerhaft zusätzliche medizinische Kosten	Summe
niedrig	28,16 Mio. €	1,03 Mio. €	29,19 Mio. €
zentral	28,16 Mio. €	3,09 Mio. €	31,25 Mio. €
hoch	28,16 Mio. €	6,19 Mio. €	34,35 Mio. €

Historisches 55-Euro-Basismodell – periodenbezogene Ressourcen

Szenario	administrative Kernkosten	medizinische Periodenkosten	Summe
niedrig	28,16 Mio. €	6,19 Mio. €	34,35 Mio. €
zentral	28,16 Mio. €	12,38 Mio. €	40,54 Mio. €
hoch	28,16 Mio. €	16,50 Mio. €	44,66 Mio. €

Damit liegt der bislang quantifizierbare engere Kostenbereich ungefähr zwischen:

29 und 45 Millionen Euro zuzüglich nicht vollständig quantifizierter Kosten.

109.23 Ein bemerkenswertes Ergebnis: Die Szenarien verändern die Kosten wesentlich weniger als den Nutzen

Die epidemiologische Nutzenannahme schwankt in unserer Hauptanalyse zwischen:

1, 7 und 30 verhinderten Erkrankungen.

Das ist ein Faktor von 30 zwischen niedrigem und hohem Szenario. Die kausal korrigierten engeren Kosten verändern sich dagegen lediglich ungefähr zwischen:

29 und 45 Millionen Euro.

Der Grund ist:

Ein großer Teil der Kosten entsteht unabhängig davon, wie viele zusätzliche Impfungen beziehungsweise verhinderte Erkrankungen tatsächlich erreicht werden.

Das sind insbesondere die Fixkosten des Kontroll- und Nachweissystems.

Dieser Befund ist für die Kosten-Effektivität außerordentlich bedeutsam.

109.24 Langfristig dominiert der administrative Kostenblock; periodenbezogen wird die Relation produktabhängig

Im historischen langfristigen Basismodell dominieren die nichtmedizinischen Kosten mit rund 90 Prozent. Unter aktueller AVP-Sensitivität beträgt ihr Anteil an der langfristigen quantifizierten Kostenbasis je nach Produktmix noch ungefähr **79 bis 91 Prozent**.

Periodenbezogen kann sich die Relation stärker verschieben: Bei einem hohen MMRV-Anteil kann die medizinische Kostenkomponente annähernd die Hälfte oder sogar etwas mehr als die Hälfte der bisher quantifizierten Gesamtkosten erreichen. Die Aussage, der Impfstoff sei ökonomisch stets nur ein kleiner Nebenposten, ist deshalb nicht produktunabhängig haltbar.

In der ursprünglichen Gesetzesprognose dominierten mit knapp 100 Millionen Euro die Impfkosten.

Nach der kausalen Ex-post-Korrektur verändert sich dieses Bild.

Im zentralen langfristigen Modell:

administrative und Befolgungskosten: **28,16 Mio. Euro**

dauerhaft zusätzliche medizinische Kosten: **3,09 Mio. Euro.**

Damit entfallen:

[
28{,}16/31{,}25\texttimes100\approx90{,}1\%
]

der bislang quantifizierten engeren Kosten auf den nichtmedizinischen beziehungsweise administrativen Bereich.

Das ist eine grundlegende Verschiebung der Kostenstruktur.

109.25 Das zentrale Kostenproblem ist damit nicht mehr der Impfstoff

Dieser Befund ist für die Interpretation wichtig.

Wenn viele der gesetzlich beeinflussten Impfungen ohnehin später stattgefunden hätten, besteht der langfristige gesellschaftliche Zusatzaufwand nicht primär darin, dass zusätzliche Impfstoffdosen verbraucht werden.

Der wesentliche Ressourcenverbrauch kann vielmehr darin liegen:

eine sehr große Bevölkerung kontrollieren zu müssen,

Nachweise zu bearbeiten,

fehlende Nachweise zu verfolgen

und:

Vollzugsverfahren durchzuführen,

um eine relativ kleine zusätzliche Immunitätswirkung zu erzeugen.

Damit bestätigt die quantitative Analyse die bereits in Teil XVII entwickelte Hypothese des:

administrativen Trichters.

Nun allerdings mit konkreten Größenordnungen.

109.26 Die hier berechneten 29 bis 45 Millionen Euro bleiben eine Untergrenze

Dies muss deutlich festgehalten werden.

Nicht vollständig enthalten sind insbesondere:

Gesundheitsamtsvollzug,

Gerichte,

Rechtsanwälte,

vollständige private Zeitkosten,

weitere Impfungen bei erwachsenen oder beschäftigten Zielgruppen,

zusätzliche Arztkontakte außerhalb der reinen Impfleistung

und:

mögliche personelle Folgekosten.

Damit wäre eine Formulierung:

„Das Masernschutzgesetz kostete bis Ende 2024 exakt 31,25 Millionen Euro“

wissenschaftlich falsch.

Korrekt ist:

Auf Grundlage der konkret bezifferten Kostenpositionen und der kausal korrigierten Kinder-Impfmodellierung ergibt sich eine engere quantifizierbare Kostenuntergrenze von etwa 29 bis 45 Millionen Euro; im Zentralszenario etwa 31 bis 41 Millionen Euro. Weitere Kosten kommen hinzu.

109.27 Gleichzeitig ist die ursprüngliche Größenordnung von 127 Millionen Euro als obere Referenz weiterhin relevant

Die Ex-post-Korrektur bedeutet nicht, dass die ursprüngliche Kostenprognose wertlos wird.

Sie zeigt vielmehr die andere Grenze der Betrachtung.

Wenn ein wesentlich größerer Anteil der ursprünglich prognostizierten zusätzlichen Impfungen tatsächlich zusätzlich stattgefunden hätte, könnte der reale Kostenblock näher an den ursprünglich:

127 Millionen Euro

liegen.

Damit entsteht für die weitere Sensitivitätsanalyse ein sinnvoller breiter Korridor:

kausal korrigierte Untergrenze: etwa 30–45 Mio. Euro

bis:

unkorrigierte offizielle Prognosebasis: rund 127 Mio. Euro

beziehungsweise erweitert:

rund 140 Mio. Euro.

109.28 Für die Hauptanalyse verwenden wir ab jetzt drei Kostenwerte

Um die nachfolgenden Kapitel nicht erneut mit zahllosen Untervarianten zu überfrachten, werden – analog zur epidemiologischen Nutzenanalyse – drei Kostenbereiche festgelegt.

Niedriges Kostenszenario

30 Millionen Euro

Dies liegt ungefähr auf Höhe der kausal korrigierten langfristigen Untergrenze.

Zentrales Kostenszenario

40 Millionen Euro

Dies entspricht ungefähr der periodenbezogenen zentralen Kernkostenrechnung.

Hohes Kostenszenario

125 Millionen Euro

Dies nähert sich der ursprünglichen offiziellen engeren Kostenprognose und bildet eine Sensitivität für deutlich höhere tatsächliche medizinische und Vollzugskosten.

Damit verwenden wir für die weitere Hauptanalyse:

30 / 40 / 125 Millionen Euro.

Diese Werte stellen keinen behaupteten exakten Ist-Kostenwert dar.

Sie bilden einen transparenten Evaluationskorridor.

Diese drei Werte bleiben der historische beziehungsweise allgemeine Sensitivitätsrahmen der weiteren Ex-post-Analyse. Zusätzlich ist für eine prospektive Fortführung unter der Preisstruktur vom 31.08.2026 bei unverändertem zentralen Impfvolumen eine produktabhängige periodenbezogene Größenordnung von ungefähr **38,7 bis 58,7 Millionen Euro** zu berücksichtigen.

109.29 Die nicht bezifferten Gesundheitsamtskosten sprechen eher gegen das niedrige Ende

Ein weiterer Punkt ist wichtig.

Unsere zentrale periodenbezogene Schätzung von:

rund 40 Millionen Euro

enthält noch nicht die vollständigen Gesundheitsamtskosten.

Da spätere Untersuchungen zusätzlichen Personal- und Bearbeitungsaufwand dokumentieren, ist eine tatsächliche Gesamtkostensumme **unterhalb** der quantifizierten Untergrenze wenig plausibel. Die noch fehlenden Kosten wirken tendenziell nach oben.

Auf der anderen Seite wirken mögliche Überschätzungen der medizinischen Impfkosten nach unten.

Die tatsächliche Summe liegt daher nicht mechanisch fest, sondern muss als Bereich interpretiert werden.

109.30 Damit können Kosten und gesundheitlicher Nutzen erstmals auf demselben Kausalniveau verglichen werden

Wir verfügen nun über:

[Gesundheitlicher Effekt](#)

1 / 7 / 30 verhinderte Masernerkrankungen

und:

[Kausal korrigierter Kostenkorridor](#)

30 / 40 / 125 Millionen Euro.

Damit sind beide Seiten erstmals:

kontrafaktisch abgegrenzt,

szenariobasiert

und:

mit ihren Unsicherheiten ausgewiesen.

Das erlaubt nun tatsächlich die Berechnung jener Kennzahlen, die in den früheren Kostenkapiteln bislang nur angekündigt wurden.

109.31 Zwischenbewertung

Die ursprüngliche Kostenprognose von rund 127 Millionen Euro für den engeren Bereich kann nicht unverändert als kausale Ex-post-Kostensumme verwendet werden.

Insbesondere die ursprünglich prognostizierten:

84,7 Millionen Euro Impfstoffkosten

und:

14,4 Millionen Euro ärztlichen Impfkosten

müssen danach differenziert werden, ob Impfungen tatsächlich zusätzlich oder lediglich früher durchgeführt wurden.

Für die bisher quantitativ untersuchten fünf Kinderkohorten ergeben sich im Zentralszenario:

3,09 Millionen Euro dauerhaft zusätzliche medizinische Kosten

beziehungsweise:

12,38 Millionen Euro periodenbezogene Impfaufwendungen einschließlich vorgezogener Impfungen.

Zusammen mit den konkret prognostizierten administrativen und Befolgungskosten ergibt sich eine engere quantifizierbare Kostenuntergrenze von:

rund 31 Millionen Euro langfristig

beziehungsweise:

rund 41 Millionen Euro periodenbezogen.

Weitere nicht vollständig quantifizierte Kosten – insbesondere der Gesundheitsämter – kommen hinzu.

Für die folgende Kosten-Effektivitäts-Analyse werden daher:

30 Millionen Euro

40 Millionen Euro

und:

125 Millionen Euro

als niedrige, zentrale und hohe Kostenwerte verwendet.

Damit ist die zentrale methodische Voraussetzung erfüllt:

Kosten und Nutzen stehen nun auf demselben marginalen Kausalmaßstab.

Jetzt kann erstmals tatsächlich berechnet werden, welcher Ressourcenaufwand pro zusätzlich geschützter Person und pro verhindertem Masernfall entstanden ist.

Im historischen 55-Euro-Basismodell ergeben sich für die fünf modellierten Kinderkohorten zentral rund 3,09 Millionen Euro dauerhaft zusätzliche und 12,38 Millionen Euro periodenbezogene medizinische Kosten. Unter Verwendung der aktuellen AVP vom 31.08.2026 erweitert sich dieser Korridor auf rund **2,64 bis 7,63 Millionen Euro dauerhaft beziehungsweise 10,58 bis 30,53 Millionen Euro periodenbezogen**. Zusammen mit den bisher konkret quantifizierten sonstigen Gesetzeskosten von 28,16 Millionen Euro ergibt dies eine aktuelle AVP-Sensitivität von rund **30,80 bis 35,79 Millionen Euro langfristig beziehungsweise 38,74 bis 58,69 Millionen Euro periodenbezogen**. Nicht vollständig quantifizierte Gesundheitsamts-, Verfahrens- und weitere gesellschaftliche Kosten kommen hinzu.

Kapitel 110 – Kosten pro zusätzlicher Impfung, zusätzlicher Immunisierung und verhindertem Masernfall

110.1 Jetzt kann die Effizienz erstmals tatsächlich berechnet werden

Nach Kapitel 109 stehen für die weitere Hauptanalyse zwei quantitative Größen fest.

Für den gesundheitlichen Effekt verwenden wir:

1 verhinderte Masernerkrankung im konservativen Szenario,

7 verhinderte Masernerkrankungen im Zentralszenario

und:

30 verhinderte Masernerkrankungen im günstigen Szenario.

Für die Kostenseite verwenden wir:

30 Millionen Euro im niedrigen Kostenszenario,

40 Millionen Euro im Zentralszenario

und:

125 Millionen Euro im hohen Kostenszenario.

Die Werte 30/40/125 Millionen Euro bleiben der allgemeine historische Sensitivitätsrahmen; daneben wird ab jetzt die aktuelle AVP-Sensitivität von 38,74 bis 58,69 Millionen Euro periodenbezogen berücksichtigt.

Damit kann nun beantwortet werden:

Wie viel kostete eine gesetzestbedingt beeinflusste Impfung?

Wie viel kostete eine tatsächlich zusätzliche Immunisierung?

und vor allem:

Wie hoch waren die Kosten pro verhindertem Masernfall?

Diese Kennzahlen bilden erstmals eine echte Kosten-Effektivitäts-Bilanz des Masernschutzgesetzes.

110.2 Zunächst: Kosten pro gesetzestbedingt beeinflusster Zweitimpfung

Kapitel 102 ergab für fünf standardisierte Kinderkohorten:

Szenario	gesetzestbedingt frühere oder zusätzliche MMR2-Impfungen
niedrig	112.500
zentral	225.000
hoch	300.000

Für die zentrale Analyse verwenden wir zunächst:

225.000 beeinflusste Impfungen

und:

40 Millionen Euro Kosten.

Damit ergibt sich:

$$\left[\frac{40.000.000}{225.000} = 177,78 \right]$$

also:

rund 178 Euro je gesetzestbedingt früherer oder zusätzlicher Zweitimpfung.

Dieser Wert umfasst nicht nur Impfstoff und Arztleistung.

Er verteilt vielmehr den gesamten zentralen, bislang quantifizierten Gesetzesaufwand auf die beobachtete beziehungsweise modellierte Verhaltenswirkung.

110.3 Der medizinische Aufwand beträgt im historischen Basismodell 55 Euro je Dosis, ist aktuell aber stark produktabhängig

Aus Kapitel 109 ergeben sich für die 225.000 beeinflussten Impfungen im Zentralszenario periodenbezogene medizinische Aufwendungen von:

12,38 Millionen Euro.

Damit:

$$\left[\frac{12.380.000}{225.000} \approx 55 \right]$$

Euro.

Das entspricht definitionsgemäß ungefähr der ursprünglichen Kostenannahme:

47 Euro Impfstoff + 8 Euro ärztliche Verabreichung = 55 Euro.

aktuell **47,01–135,68 € je Dosis einschließlich 8 € Arztleistung.**

Die Differenz zwischen:

55 Euro medizinischem Impfaufwand

und:

etwa 178 Euro gesamten Gesetzeskosten je beeinflusster Impfung

zeigt den zusätzlichen administrativen Ressourcenverbrauch.

110.4 Rund 123 Euro pro beeinflusster Impfung entfallen im zentralen Modell auf andere Gesetzeskosten

Die Differenz beträgt:

[
178-55=123
]

Euro.

Damit ergeben sich im zentralen Modell pro beeinflusster Zweitimpfung ungefähr:

55 Euro medizinische Impfkosten

und:

123 Euro sonstige Gesetzeskosten.

Die konkret quantifizierten sonstigen Gesetzeskosten von 28,16 Mio. entsprechen bei 225.000 beeinflussten Impfungen etwa **125 Euro je beeinflusster Impfung**, zusätzlich zu nicht quantifizierten Kosten. Der alte 123-Euro-Wert war ein Rundungsrest aus 178–55.

Diese sonstigen Kosten umfassen in unserem bisherigen quantifizierten Modell insbesondere:

Nachweis- und Bescheinigungskosten,

Aufwand der Einrichtungen,

administrative Umsetzung

und:

weitere konkret bezifferte Kostenpositionen.

Nicht vollständig enthalten sind weiterhin bestimmte Gesundheitsamts- und Verfahrenskosten.

Damit kann der tatsächliche administrative Anteil höher liegen.

110.5 Kosten pro dauerhaft zusätzlicher Impfung liegen erheblich höher

Die Zahl der dauerhaft zusätzlichen Zweitimpfungen ist deutlich kleiner.

Im Zentralszenario:

56.250 dauerhaft zusätzliche MMR2-Impfungen.

Werden die zentralen Gesamtkosten von 40 Millionen Euro darauf bezogen:

$$\left[\begin{array}{l} 40.000.000/56.250=711\{, \}11 \\ \end{array} \right]$$

ergibt sich:

rund 711 Euro pro dauerhaft zusätzlicher Zweitimpfung.

Dieser Wert zeigt die Bedeutung des Vorzieheffekts.

Wenn von vier gesetzlich beeinflussten Impfungen ungefähr drei lediglich früher erfolgen und eine dauerhaft zusätzlich entsteht, steigen die Kosten pro tatsächlicher dauerhafter Verhaltensänderung erheblich.

110.6 Bei der engeren langfristigen Kostenuntergrenze sinkt der Wert

Wird statt 40 Millionen Euro die aus Kapitel 109 abgeleitete langfristige Kostenuntergrenze von rund:

31,25 Millionen Euro

verwendet, ergibt sich:

$$\left[\begin{array}{l} 31.250.000/56.250\approx 555\{, \}56 \\ \end{array} \right]$$

also:

rund 556 Euro je dauerhaft zusätzlicher Zweitimpfung.

Damit liegt im Zentralszenario die bisher quantifizierbare Größenordnung ungefähr zwischen:

560 und 710 Euro pro dauerhaft zusätzlicher Zweitimpfung.

Weitere bislang nicht monetarisierte Vollzugskosten würden diesen Wert erhöhen.

110.7 Die wichtigere Größe ist jedoch nicht die Impfung, sondern die zusätzliche Schutzwirkung

Kapitel 103 hat gezeigt, dass eine zusätzliche zweite Masernimpfung bei bereits einmal geimpften Kindern nicht einer vollständig neu geschützten Person entspricht.

Unter Verwendung der dort angesetzten mittleren Werte:

Schutz nach einer Dosis: etwa 92 %

Schutz nach zwei Dosen: etwa 98,5 %

beträgt der inkrementelle Schutzgewinn:

$$\begin{bmatrix} 98,5 - 92 = 6,5 \\ \end{bmatrix}$$

Prozentpunkte.

Für die 225.000 gesetztesbedingt beeinflussten Zweitimpfungen ergibt sich damit:

$$\begin{bmatrix} 225.000 \times 6,5 = 14.625 \\ \end{bmatrix}$$

zusätzliche Schutzwirkungen gegenüber dem Ein-Dosis-Zustand.

110.8 Damit liegen die Kosten pro zusätzlicher Schutzwirkung im Zentralszenario bei rund 2.735 Euro

Bei 40 Millionen Euro Gesamtkosten:

$$\begin{bmatrix} 40.000.000 / 14.625 = 2.735,04 \\ \end{bmatrix}$$

Damit ergeben sich:

rund 2.735 Euro pro zusätzlicher statistischer Schutzwirkung.

Bei der engeren langfristigen Kostenbasis von 31,25 Millionen Euro:

$$\left[\frac{31.250.000}{14.625} = 2.136,75 \right]$$

also:

rund 2.140 Euro.

Damit liegt die bisherige zentrale Größenordnung bei ungefähr:

2.100 bis 2.700 Euro je zusätzlich erzeugter Schutzwirkung gegenüber dem Ein-Dosis-Status.

110.9 Diese Kennzahl darf nicht mit Kosten pro verhindertem Krankheitsfall verwechselt werden

Eine zusätzliche Immunisierung führt nur dann zur Verhinderung einer Masernerkrankung, wenn die geschützte Person während der relevanten Schutzzeit tatsächlich einer Infektionsgefahr ausgesetzt gewesen wäre.

Gerade die Jahre 2020 bis 2022 waren durch extrem niedrige Masernzirkulation gekennzeichnet.

Deshalb führt eine zusätzliche Schutzwirkung nicht automatisch zu einer verhinderten Erkrankung.

Die Kosten pro tatsächlich verhindertem Masernfall liegen entsprechend wesentlich höher.

110.10 Zentralszenario: rund 5,7 Millionen Euro pro verhindertem Masernfall

Das zentrale Kostenmodell lautet:

40 Millionen Euro

bei:

7 verhinderten Masernerkrankungen.

Damit:

$$\left[\frac{40.000.000}{7} = 5.714.286 \right]$$

also:

rund 5,7 Millionen Euro pro verhindertem Masernfall.

Unter der aktuellen AVP-Sensitivität liegt der periodenbezogene gesellschaftliche Aufwand bei sieben verhinderten Erkrankungen bei ungefähr **5,53 bis 8,38 Millionen Euro je verhindertem Masernfall**. Langfristig ergibt sich aus 30,80 bis 35,79 Millionen Euro eine Größenordnung von ungefähr **4,40 bis 5,11 Millionen Euro je verhindertem Fall**.

Dies ist die bislang wichtigste Kosten-Effektivitäts-Kennzahl der Evaluation.

Sie ist deutlich niedriger als der in Kapitel 108 illustrativ errechnete unbereinigte Wert von etwa 18 Millionen Euro, weil die Kostenseite inzwischen kausal korrigiert wurde.

Sie bleibt jedoch außerordentlich hoch.

110.11 Mit der langfristigen Kostenuntergrenze ergibt sich rund 4,5 Millionen Euro pro verhindertem Fall

Wird statt 40 Millionen Euro die engere langfristige Kostenuntergrenze von:

31,25 Millionen Euro

verwendet:

$$\left[\begin{array}{l} 31.250.000/7=4.464.286 \\ \end{array} \right]$$

ergibt sich:

rund 4,46 Millionen Euro pro verhindertem Masernfall.

Damit beträgt die zentrale bisher quantifizierbare Größenordnung:

etwa 4,5 bis 5,7 Millionen Euro pro verhindertem Masernfall.

Auch dieser Wert kann aufgrund fehlender Vollzugskosten eher noch steigen.

110.12 Das konservative Nutzenmodell führt zu extrem hohen Kosten pro Fall

Im konservativen Szenario werden:

1 verhinderter Masernfall

und:

30 Millionen Euro Kosten

angenommen.

Damit:

$$\left[\frac{30.000.000}{1} = 30.000.000 \right]$$

also:

30 Millionen Euro pro verhindertem Masernfall.

Dieser Wert bildet eine konservative Nutzenannahme bei niedriger Kostenannahme ab.

Er zeigt, wie stark die Kosten-Effektivität davon abhängt, ob der gesundheitliche Zusatznutzen des Gesetzes tatsächlich größer als nur wenige Fälle war.

110.13 Das günstige Hauptszenario verbessert die Relation erheblich

Im für das Gesetz günstigen Szenario werden:

30 verhinderte Masernerkrankungen

angenommen.

Verwenden wir zunächst die zentrale Kostenbasis von 40 Millionen Euro:

$$\left[\frac{40.000.000}{30} = 1.333.333 \right]$$

ergibt sich:

rund 1,33 Millionen Euro pro verhindertem Masernfall.

Selbst unter diesem deutlich günstigeren epidemiologischen Szenario liegt der Ressourcenaufwand damit weiterhin im Bereich von:

mehr als einer Million Euro je verhindertem Erkrankungsfall.

110.14 Auch unter der Kombination besonders günstiger Annahmen bleibt der Wert hoch

Kombiniert man:

niedrige Kosten: 30 Millionen Euro

mit:

hohem Nutzen: 30 verhinderte Fälle,

ergibt sich:

$$\left[\frac{30.000.000}{30} = 1.000.000 \right]$$

also:

1 Million Euro pro verhindertem Masernfall.

Diese Kombination ist für das Gesetz besonders günstig.

Sie stellt gleichzeitig:

niedrige Kosten

und:

hohen gesundheitlichen Nutzen

unter.

Selbst dann ergibt sich noch ein siebenstelliger Betrag je verhindertem Fall.

110.15 Das hohe Kostenszenario verschlechtert die Relation entsprechend

Bei:

125 Millionen Euro Kosten

und:

7 verhinderten Erkrankungen

ergibt sich:

$$\left[\frac{125.000.000}{7} \approx 17.857.143 \right]$$

also:

rund 17,9 Millionen Euro pro verhindertem Masernfall.

Bei 30 verhinderten Fällen:

$$\left[\frac{125.000.000}{30} = 4.166.667 \right]$$

also:

rund 4,17 Millionen Euro.

Bei lediglich einem verhinderten Fall:

125 Millionen Euro pro Fall.

Damit wird die vollständige Sensitivität sichtbar.

110.16 Die Kosten-Nutzen-Matrix ist damit erstmals vollständig

Kosten	1 verhinderter Fall	7 verhinderte Fälle	30 verhinderte Fälle
30 Mio. €	30,0 Mio. €/Fall	4,29 Mio. €/Fall	1,00 Mio. €/Fall
40 Mio. €	40,0 Mio. €/Fall	5,71 Mio. €/Fall	1,33 Mio. €/Fall
125 Mio. €	125,0 Mio. €/Fall	17,86 Mio. €/Fall	4,17 Mio. €/Fall

Damit liegt über den neun Hauptkombinationen die Größenordnung zwischen:

1 Million Euro

und:

125 Millionen Euro

pro verhindertem Masernfall.

Die zentrale Kombination ergibt:

5,7 Millionen Euro.

110.17 Nicht alle neun Kombinationen sind gleich plausibel

Die Tabelle dient der Sensitivitätsanalyse.

Sie darf nicht so gelesen werden, als seien alle neun Kombinationen gleich wahrscheinlich.

Insbesondere:

30 Millionen Euro Kosten + 30 verhinderte Erkrankungen

ist eine für das Gesetz günstige Kombination.

125 Millionen Euro + 1 verhinderte Erkrankung ist dagegen eine sehr ungünstige Kombination.

Für die Hauptanalyse bleibt die zentrale Kombination:

40 Millionen Euro Kosten / 7 verhinderte Fälle

maßgeblich.

Die übrigen Werte zeigen, wie stabil die Schlussfolgerung bei veränderten Annahmen bleibt.

110.18 Der entscheidende Befund ist robust gegenüber der Szenariowahl

Trotz der großen Unsicherheiten zeigt die Matrix einen bemerkenswert stabilen Befund:

In keinem der neun Hauptszenarien fallen die Kosten pro verhindertem Masernfall unter eine Million Euro.

Dies ist deshalb bedeutsam, weil wir die Kostenuntergrenze bereits kausal deutlich unter die ursprüngliche Gesetzesfolgenabschätzung korrigiert haben.

Gleichzeitig wurde dem Gesetz in der günstigen Nutzenvariante ein deutlich stärkerer epidemiologischer Effekt zugestanden als in der Zentralschätzung.

Trotzdem bleibt die Kennzahl siebenstellig.

110.19 Die Kosten pro verhindertem Fall sind allerdings noch keine vollständige gesundheitsökonomische Bewertung

Ein verhinderter Masernfall besitzt mehr Wert als lediglich die Vermeidung einiger Krankheitstage.

Wie Kapitel 106 gezeigt hat, werden statistisch zugleich vermieden:

Hospitalisierungen,

Pneumonien,

Enzephalitiden,

SSPE-Risiken

und:

Mortalitätsrisiken.

Diese gesundheitlichen Folgen müssen in einer vollständigen Kosten-Effektivitäts-Analyse berücksichtigt werden.

Insbesondere ein verhinderter schwerer Verlauf kann einen erheblich größeren Gesundheitswert besitzen als ein unkomplizierter Erkrankungsfall.

Deshalb darf die Kennzahl von:

5,7 Millionen Euro je verhindertem Masernfall

nicht isoliert als abschließendes Wirtschaftlichkeitsurteil behandelt werden.

110.20 Kosten pro verhinderter Hospitalisierung können ebenfalls berechnet werden

Kapitel 106 ergab im Zentralszenario:

etwa 2,1 verhinderte Hospitalisierungen.

Bei 40 Millionen Euro Kosten:

$$\left[\begin{array}{l} 40.000.000/2\{, \} 1=19.047.619 \\ \end{array} \right]$$

ergibt sich:

rund 19 Millionen Euro pro statistisch verhinderter Hospitalisierung.

Bei der langfristigen Kostenuntergrenze von 31,25 Millionen Euro:

$$\left[\begin{array}{l} 31.250.000/2\{, \} 1=14.880.952 \\ \end{array} \right]$$

also:

rund 14,9 Millionen Euro.

Damit liegt die zentrale Größenordnung ungefähr zwischen:

15 und 19 Millionen Euro pro verhindertem Krankenhausfall.

Unter der aktuellen AVP-basierten Periodensensitivität ergibt sich bei 2,1 statistisch verhinderten Hospitalisierungen eine Größenordnung von ungefähr **18,4 bis 28,0 Millionen Euro je verhinderter Hospitalisierung.**

110.21 Kosten pro verhinderter Pneumonie liegen nochmals erheblich höher

Für das Zentralszenario hatten wir einen Erwartungswert von:

0,21 verhinderten Pneumonien

berechnet.

Bei 40 Millionen Euro:

$$\left[\frac{40.000.000}{0,21} = 190.476.190 \right]$$

also:

rund 190 Millionen Euro pro statistisch verhinderter Pneumonie.

Diese Kennzahl wirkt zunächst extrem.

Sie ist jedoch mathematische Folge der sehr kleinen Zahl erwarteter Pneumonien bei insgesamt nur sieben verhinderten Masernerkrankungen.

110.22 Für seltene neurologische Ereignisse sind solche Quotienten kaum sinnvoll

Bei einer erwarteten Zahl von:

0,007 verhinderten Enzephalitiden

würde der Quotient bei 40 Millionen Euro betragen:

$$\left[\frac{40.000.000}{0,007} \approx 5,71 \text{ Milliarden Euro} \right]$$

Eine solche Zahl ist rechnerisch korrekt, aber für sich genommen analytisch wenig hilfreich.

Sie suggeriert, man habe Milliarden Euro ausgegeben, um gezielt eine Enzephalitis zu verhindern.

Das war nicht die Struktur der Intervention.

Die Enzephalitis ist vielmehr ein seltener Bestandteil des gesamten vermiedenen Krankheitsrisikos.

Für solche seltenen Endpunkte ist deshalb eine QALY-/DALY-basierte Gesamtbewertung sinnvoller als die isolierte Kosten-pro-Ereignis-Zahl.

110.23 Dasselbe gilt für Todesfälle

Mit dem in Kapitel 106 berechneten zentralen Erwartungswert von:

0,0023 verhinderten Todesfällen

ergäbe sich bei 40 Millionen Euro formal:

$$\left[\frac{40.000.000}{0,0023} \approx 17 \text{ Milliarden Euro} \right]$$

pro erwarteter statistischer Lebensrettung.

Auch dieser Wert sollte nicht isoliert als zentrale Kennzahl verwendet werden.

Die mathematische Größe zeigt lediglich:

Aufgrund der kleinen Zahl modelliert verhinderter Masernerkrankungen ist der marginale Mortalitätsnutzen des Gesetzes im bisherigen Beobachtungszeitraum sehr gering.

Für die Gesamtbewertung müssen sämtliche Krankheitsfolgen gemeinsam gewichtet werden.

110.24 Die administrative Effizienz lässt sich ebenfalls erstmals sichtbar machen

Ein besonders wichtiger Befund ergibt sich aus dem Verhältnis von Kosten zu Verhaltenswirkung.

Im Zentralszenario:

40 Millionen Euro Gesamtkosten

für:

225.000 gesetzesbedingt frühere beziehungsweise zusätzliche Zweitimpfungen.

Das ergibt:

rund 178 Euro pro beeinflusster Impfung.

Da die eigentliche medizinische Impfleistung nur etwa:

55 Euro

kostet, entfallen im Modell ungefähr:

123 Euro je beeinflusster Impfung auf das übrige System.

Das Verhältnis lautet damit ungefähr:

31 % unmittelbare Impfleistung

zu:

69 % sonstiger Systemaufwand.

Die frühere 31/69-Prozent-Relation gilt nur innerhalb des historischen 55-Euro-Modells. Unter heutiger AVP-Struktur ist die Kostenverteilung stark produktabhängig.

Periodenbezogen kann der medizinische Anteil bei den betrachteten Produktextremen ungefähr **27 bis 52 Prozent** der bisher quantifizierten Kostenbasis ausmachen; der nichtmedizinische Anteil entsprechend ungefähr **48 bis 73 Prozent**. Langfristig bleibt der administrative Anteil mit ungefähr **79 bis 91 Prozent** dagegen in allen hier betrachteten Produktszenarien dominant.

110.25 Bei dauerhaft zusätzlichen Impfungen wird diese Relation noch deutlicher

Bezieht man die 40 Millionen Euro auf die:

56.250 dauerhaft zusätzlichen Impfungen,

ergeben sich:

etwa 711 Euro pro dauerhaft zusätzlicher Impfung.

Davon entfallen nach der ursprünglichen Kalkulation unmittelbar nur:

55 Euro

auf Impfstoff und Verabreichung der tatsächlich zusätzlichen Impfdosis.

Der übrige Betrag entsteht durch:

Kontroll-, Nachweis-, Verwaltungs- und sonstige Gesetzesprozesse

sowie den Aufwand für Personen, bei denen überhaupt keine dauerhafte Impfindering erreicht wird.

Damit wird der administrative Trichter aus den Kapiteln 91 und 98 erstmals numerisch greifbar.

110.26 Der überwiegende Ressourcenverbrauch dient damit nicht der Impfung selbst

Dieser Punkt ist für die spätere Alternativenanalyse zentral.

Wenn der größte Teil der Kosten nicht aus:

Impfstoff

und:

Verabreichung

besteht, sondern aus der Identifikation und Kontrolle derjenigen Personen, bei denen eine Impflücke bestehen könnte, stellt sich unmittelbar die Frage:

Könnte dieselbe Zahl zusätzlicher Impfungen durch ein stärker zielgerichtetes System mit geringeren Such- und Kontrollkosten erreicht werden?

Genau hier liegt das ökonomische Potenzial alternativer Strategien.

110.27 Die eigentliche Effizienzschwäche entsteht aus zwei aufeinanderfolgenden Verdünnungen

Die quantitative Analyse zeigt inzwischen sehr klar zwei Effekte.

Erste Verdünnung

Eine sehr große Zahl gesetzlicher Nachweisvorgänge führt nur bei einem kleinen Anteil der Personen zu einer tatsächlich veränderten Impfung.

Zweite Verdünnung

Eine zusätzliche beziehungsweise frühere Impfung führt wegen:

bereits bestehendem Schutz nach Dosis eins

und:

niedriger realer Masernexposition

nur sehr selten zu einer tatsächlich verhinderten Erkrankung.

Damit entsteht:

breiter administrativer Input

→ kleinere Verhaltensänderung

→ noch kleinere zusätzliche Immunitätswirkung

→ sehr kleine Zahl klinisch verhinderter Ereignisse.

Diese Struktur erklärt die hohen Kosten pro verhindertem Fall.

110.28 Die Pandemie hat diese Kosten-Effektivität zusätzlich verschlechtert

Ein erheblicher Teil des administrativen und medizinischen Aufwandes fiel gerade in den Jahren an, in denen Masern extrem selten waren.

2021 wurden nur:

acht Masernfälle

registriert.

2022 waren es:

15 Fälle.

Damit war die Möglichkeit, aus zusätzlicher Immunität einen unmittelbar realisierten Krankheitsnutzen zu erzeugen, stark begrenzt.

Die Kosten des Kontrollsystems fielen hingegen weiter an beziehungsweise wurden mit der Umsetzung aufgebaut.

Das ist ein wesentlicher Grund, weshalb die retrospektive Kosten-Effektivität für 2020–2024 ungünstig ausfallen kann.

110.29 Das bedeutet nicht zwangsläufig, dass die zukünftige Kosten-Effektivität genauso ausfallen muss

Wenn Masern künftig häufiger eingeschleppt werden oder größere Ausbruchsgeschehen auftreten, kann dieselbe bestehende zusätzliche Immunität mehr Erkrankungen verhindern.

Zugleich können administrative Prozesse inzwischen effizienter organisiert sein.

Damit kann die prospektive Kosten-Effektivität von der rückblickenden Bilanz abweichen.

Für die Ex-post-Evaluation bleibt jedoch maßgeblich:

Welche Wirkung wurde mit den bis Ende 2024 tatsächlich eingesetzten beziehungsweise modellierten Ressourcen erzielt?

Diese Frage darf nicht durch hypothetische zukünftige Nutzenwerte ersetzt werden.

110.30 Quantitatives Hauptergebnis

Die Kosten-Effektivitäts-Analyse ergibt für das Zentralszenario:

Kennzahl	zentrale Größenordnung
Kosten pro beeinflusster früherer/zusätzlicher MMR2	ca. 178 €
Kosten pro dauerhaft zusätzlicher MMR2	ca. 711 €
Kosten pro zusätzlicher Schutzwirkung	ca. 2.735 €
Kosten pro verhindertem Masernfall	ca. 5,7 Mio. €
Kosten pro verhinderter Hospitalisierung	ca. 19 Mio. €

Unter der Produktpreisstruktur vom 31.08.2026 liegt der periodenbezogene Gesamtaufwand bei zentral 225.000 beeinflussten Dosen ungefähr zwischen 38,74 und 58,69 Millionen Euro. Daraus ergeben sich rund **172 bis 261 Euro je beeinflusster Dosis, 5,53 bis 8,38 Millionen Euro je verhindertem Masernfall und 18,4 bis 28,0 Millionen Euro je verhinderter Hospitalisierung.**

Bei Verwendung der langfristigen engeren Kostenuntergrenze sinken einzelne Werte, ohne ihre Größenordnung grundsätzlich zu verändern.

Besonders bedeutsam ist:

Selbst im für das Gesetz günstigen Hauptszenario mit niedrigen Kosten und 30 verhinderten Erkrankungen ergeben sich noch ungefähr eine Million Euro pro verhindertem Masernfall.

110.31 Zwischenbewertung

Die quantitative Analyse bestätigt einen entscheidenden Unterschied zwischen:

medizinischer Wirksamkeit der Masernimpfung

und:

ökonomischer Effizienz der gesetzlichen Nachweispflicht.

Die Masernimpfung besitzt eine hohe individuelle Wirksamkeit.

Der marginale Gesetzeseffekt muss jedoch über ein flächendeckendes Kontroll- und Nachweissystem erzeugt werden, obwohl bereits ein großer Teil der Bevölkerung geschützt ist.

Dadurch entstehen hohe Fixkosten, während der zusätzliche klinische Nutzen unter den tatsächlich beobachteten epidemiologischen Bedingungen klein bleibt.

Im zentralen Modell ergibt sich deshalb:

rund 5,7 Millionen Euro Kosten pro zusätzlich verhindertem Masernfall.

Die Szenarioanalyse zeigt eine breite Unsicherheit, aber zugleich einen robusten Größenordnungsbefund:

Innerhalb der Hauptszenarien bleibt die Kostenbelastung je verhindertem Erkrankungsfall im mindestens siebenstelligen Bereich.

Damit ist allerdings noch keine vollständige gesundheitsökonomische Bewertung erreicht.

Ein verhinderter Masernfall muss entsprechend seiner:

Krankheitsdauer,

Hospitalisierungswahrscheinlichkeit,

Komplikationen,

langfristigen Folgen

und:

Mortalitätsrisiken

in eine gemeinsame Gesundheitseinheit überführt werden.

Erst dadurch kann beurteilt werden, wie viele gesellschaftliche Ressourcen für ein zusätzlich gewonnenes gesundes Lebensjahr eingesetzt wurden.

Kapitel 111 – Kosten pro gewonnenem gesundem Lebensjahr: QALY- und DALY-basierte Gesamtschätzung

111.1 Kosten pro verhindertem Fall reichen für die Gesamtbewertung nicht aus

Kapitel 110 hat im zentralen Szenario Kosten von ungefähr:

5,7 Millionen Euro pro verhindertem Masernfall

ergeben.

Diese Kennzahl ist verständlich, behandelt jedoch jeden Masernfall als gleich große Gesundheitseinheit.

Das ist unzureichend.

Ein unkomplizierter Verlauf mit vollständiger Genesung kann gesundheitlich nicht gleich bewertet werden wie:

eine Hospitalisierung,

eine Enzephalitis,

eine dauerhafte neurologische Schädigung

oder:

ein Todesfall.

Deshalb wird der gesundheitliche Zusatznutzen nun in eine gemeinsame Einheit überführt.

Verwendet werden:

QALYs – Quality-Adjusted Life Years

und ergänzend:

DALYs – Disability-Adjusted Life Years.

Damit lässt sich erstmals näherungsweise beantworten:

Wie viele Euro mussten durch das Masernschutzgesetz aufgewendet werden, um ein zusätzliches gesundes Lebensjahr zu gewinnen?

111.2 Für Masern existiert eine direkt gemessene patientenbezogene QALY-Schätzung

Für diese Berechnung liegt ein besonders hilfreicher empirischer Wert vor.

In einer patientenbasierten Untersuchung bestätigter Masernerkrankungen in England wurde die gesundheitsbezogene Lebensqualität mit dem EQ-5D erhoben.

Die Erkrankten berichteten durchschnittlich:

13,8 Tage wahrgenommene Krankheitsdauer

und:

9,6 Tage Abwesenheit von Arbeit beziehungsweise Schule.

Der durchschnittliche Verlust an gesundheitsbezogener Lebensqualität betrug:

0,019 QALY pro Masernerkrankung.

Das entspricht ungefähr:

6,9 vollständig gesunden Lebenstagen. ([PubMed Central \(PMC\)](#))

Dieser Wert ist für unsere Evaluation besonders geeignet, weil er nicht lediglich auf einer theoretischen Krankheitsgewichtung beruht, sondern unmittelbar aus Angaben tatsächlich Erkrankter abgeleitet wurde.

111.3 Die WHO-Daten zur Krankheitsdauer passen grundsätzlich zu dieser Größenordnung

Die WHO beschreibt für Masern frühe Symptome über etwa:

4 bis 7 Tage

und einen anschließend auftretenden Ausschlag, der üblicherweise weitere:

4 bis 8 Tage

anhält. ([Weltgesundheitsorganisation](#))

Damit ist die in der QALY-Studie beobachtete mittlere subjektive Krankheitsdauer von knapp zwei Wochen klinisch plausibel.

Für die erste Hauptrechnung verwenden wir deshalb:

0,019 QALY Verlust pro verhindertem Masernfall.

111.4 Die zunächst berechnete QALY-Wirkung betrifft nur die akute Erkrankung

Dieser Wert beinhaltet primär die kurzfristige gesundheitsbezogene Belastung der Masernerkrankung.

Er bildet nicht vollständig ab:

langfristige neurologische Schäden,

SSPE

oder:

verlorene Lebenszeit infolge eines Todesfalls.

Deshalb wird zunächst eine konservative **Akut-QALY-Rechnung** durchgeführt.

Anschließend wird untersucht, wie stark seltene schwere Endpunkte das Ergebnis verändern.

111.5 Konservatives Szenario: ein verhinderter Masernfall

Bei:

1 verhindertem Masernfall

und:

0,019 QALY Verlust pro Erkrankung

werden gewonnen:

$$\left[1 \times 0{,}019 = 0{,}019 \right]$$

QALYs.

Damit entspricht der gesundheitliche Zusatznutzen:

0,019 gewonnenen QALYs

beziehungsweise:

etwa 6,9 gesunden Lebenstagen.

111.6 Zentralszenario: sieben verhinderte Masernfälle

Bei:

7 verhinderten Masernerkrankungen

ergibt sich:

$$\left[\begin{array}{l} 7 \times 0{,}019 = 0{,}133 \\ \end{array} \right]$$

QALYs.

Damit beträgt der unmittelbar aus vermiedener akuter Masernerkrankung resultierende Gesundheitseffekt:

0,133 QALYs.

Umgerechnet:

$$\left[\begin{array}{l} 0{,}133 \times 365 = 48{,}5 \\ \end{array} \right]$$

also ungefähr:

49 vollständig gesunde Lebenstage.

Das ist der zentrale direkt empirisch gestützte QALY-Nutzen unserer bisherigen Modellierung.

111.7 Günstiges Szenario: 30 verhinderte Masernerkrankungen

Bei 30 verhinderten Fällen:

$$\left[\begin{array}{l} 30 \times 0{,}019 = 0{,}57 \\ \end{array} \right]$$

QALYs.

Das entspricht:

$$\left[\begin{array}{l} 0{,}57 \times 365 = 208 \\ \end{array} \right]$$

vollständig gesunden Lebenstagen.

Damit ergibt sich selbst im für das Gesetz günstigen Hauptszenario aus der vermiedenen akuten Erkrankung ein gesundheitlicher Zusatznutzen von:

rund 0,57 QALYs.

Noch wird dabei weder ein potenziell verhinderter Todesfall noch eine dauerhafte neurologische Folge berücksichtigt.

111.8 Die Akut-QALY-Bilanz kann nun unmittelbar mit den Kosten verbunden werden

Für die drei Hauptszenarien ergibt sich zunächst:

verhinderte Fälle	gewonnene Akut-QALYs
1	0,019
7	0,133
30	0,570

Im Zentralszenario stehen damit:

40 Millionen Euro

Kosten einem akuten Gesundheitsgewinn von:

0,133 QALYs

gegenüber.

Daraus ergibt sich:

[
40.000.000/0{,}133
\approx300.751.880
]

also:

rund 301 Millionen Euro pro akut gewonnenem QALY.

111.9 Dieser zunächst extrem hohe Wert besitzt eine klare Ursache

Der Wert entsteht nicht, weil ein einzelner Masernfall keine relevante gesundheitliche Belastung wäre.

Er entsteht aus der Kombination:

hoher flächendeckender Interventionskosten,

sehr kleiner marginaler Zahl verhinderter Erkrankungen

und:

begrenzter Dauer der typischen akuten Erkrankung.

Bei sieben verhinderten Erkrankungen werden eben nicht sieben Lebensjahre gewonnen.

Der direkt gemessene akute Gesundheitsgewinn beträgt nur ungefähr:

0,133 eines vollständig gesunden Lebensjahres.

111.10 Die reine Akut-QALY-Matrix

Mit den Kostenwerten aus Kapitel 109 ergibt sich:

Kosten	1 Fall / 0,019 QALY	7 Fälle / 0,133 QALY	30 Fälle / 0,570 QALY
30 Mio. €	1,58 Mrd. €/QALY	225,6 Mio. €/QALY	52,6 Mio. €/QALY
40 Mio. €	2,11 Mrd. €/QALY	300,8 Mio. €/QALY	70,2 Mio. €/QALY
125 Mio. €	6,58 Mrd. €/QALY	939,8 Mio. €/QALY	219,3 Mio. €/QALY

Damit ist zunächst festzuhalten:

Wer ausschließlich den direkt gemessenen kurzfristigen Lebensqualitätsverlust der verhinderten Masernerkrankungen berücksichtigt, erhält in sämtlichen Hauptszenarien sehr hohe Kosten pro gewonnenem QALY.

Aber diese Rechnung ist noch bewusst unvollständig.

111.11 Todesfallvermeidung kann die QALY-Bilanz stark beeinflussen

Ein verhinderter Todesfall besitzt gesundheitlich ein völlig anderes Gewicht als eine vermiedene zweiwöchige Erkrankung.

Kapitel 106 hat unter Verwendung eines zentralen Mortalitätsrisikos von etwa:

1 Todesfall auf 3.000 Masernerkrankungen

für sieben verhinderte Masernfälle einen Erwartungswert von:

0,0023 verhinderten Todesfällen

ergeben.

Die WHO beschreibt für entwickelte Länder historisch eine sehr geringe, aber nicht null betragende Fallsterblichkeit; die Größenordnung liegt je nach Quelle ungefähr zwischen 0,1 und 1 Todesfall pro 1.000 Erkrankungen. ([Iris](#))

Für eine vollständige QALY-Bilanz muss diese geringe Wahrscheinlichkeit mit der potenziell großen verlorenen Restlebenszeit verbunden werden.

111.12 Dafür benötigen wir eine transparente Restlebenszeitannahme

Die tatsächliche Restlebenszeit eines verhinderten Todesfalls hängt stark vom Alter des Erkrankten ab.

Da unsere modelliert verhinderten Fälle nicht individuell identifiziert werden können, wäre eine scheinexakte Alterszuordnung nicht gerechtfertigt.

Wir verwenden deshalb für eine **Sensitivitätsrechnung** drei mögliche Größen:

40 verbleibende gesunde Lebensjahre

60 verbleibende gesunde Lebensjahre

70 verbleibende gesunde Lebensjahre.

Diese Werte sind Modellannahmen.

Sie sind keine empirisch festgestellte durchschnittliche Restlebenserwartung der tatsächlich verhinderten Fälle.

Für die zentrale Rechnung verwenden wir:

60 Jahre.

111.13 Ein Mortalitätsrisiko von 1:3.000 erzeugt bei 60 Restjahren etwa 0,02 QALY pro verhindertem Masernfall

Pro verhindertem Masernfall beträgt der erwartete QALY-Gewinn aus dem vermiedenen Mortalitätsrisiko:

$$\left[\frac{1}{3.000} \times 60 = 0,02 \right]$$

QALYs.

Das ist bemerkenswert.

Der erwartete Mortalitätsnutzen pro verhindertem Fall liegt unter dieser Modellannahme in ähnlicher Größenordnung wie der gemessene akute QALY-Verlust von:

0,019 QALY.

Damit ergibt sich vereinfacht pro verhindertem Masernfall:

$$\left[0,019 + 0,020 = 0,039 \right]$$

QALYs.

Dies berücksichtigt noch keine Enzephalitis oder SSPE.

111.14 Zentralszenario einschließlich Mortalitätsrisiko

Bei sieben verhinderten Erkrankungen:

$$\left[7 \times 0,039 = 0,273 \right]$$

QALYs.

Damit steigt der gesundheitliche Zusatznutzen gegenüber der reinen Akutberechnung von:

0,133 QALYs

auf:

ungefähr 0,273 QALYs.

Dies entspricht:

$$\left[0,273 \times 365 \approx 99,6 \right]$$

also:

rund 100 vollständig gesunden Lebenstagen.

Der erwartete Mortalitätsnutzen verdoppelt die Größenordnung damit ungefähr.

111.15 Die Kosten pro erweitertem QALY sinken damit im Zentralszenario auf rund 147 Millionen Euro

Bei:

40 Millionen Euro Kosten

und:

0,273 gewonnenen QALYs

ergibt sich:

$$\left[\frac{40.000.000}{0,273} \right] \approx 146.520.147$$

also:

rund 147 Millionen Euro pro gewonnenem QALY.

Damit reduziert die Einbeziehung des erwarteten Mortalitätsnutzens den Quotienten erheblich:

von:

rund 301 Millionen Euro/QALY

auf:

rund 147 Millionen Euro/QALY.

Der Wert bleibt jedoch sehr hoch.

111.16 Das günstige Hauptszenario einschließlich Mortalität

Bei 30 verhinderten Masernfällen:

$$\left[30 \times 0,039 = 1,17 \right]$$

QALYs.

Bei gleichzeitig nur 30 Millionen Euro Kosten – also einer besonders für das Gesetz günstigen Kombination – ergibt sich:

$$\left[\frac{30.000.000}{1,17} \right] \approx 25.641.026$$

also:

rund 25,6 Millionen Euro pro gewonnenem QALY.

Dies ist eine wichtige Sensitivitätsgrenze.

Selbst wenn gleichzeitig angenommen werden:

niedrige Kosten,

hoher epidemiologischer Nutzen

und:

Einbeziehung des erwarteten Mortalitätsgewinns,

liegt die Größenordnung noch bei:

mehr als 25 Millionen Euro pro QALY.

111.17 Die Mortalitätsannahme besitzt allerdings sehr große Unsicherheit

Die Rechnung:

[
1/3.000\textimes60
]

ist mathematisch transparent, aber nicht präzise beobachtet.

Sie setzt voraus:

das verwendete Mortalitätsrisiko ist für die verhinderten deutschen Fälle passend,

die Altersstruktur entspricht ungefähr der angenommenen Restlebenszeit

und:

die zukünftige Lebensqualität wäre durchschnittlich nahe eins gewesen.

Damit ist diese Berechnung eine **erweiterte Modellrechnung**, nicht dieselbe Evidenzstufe wie der unmittelbar patientenbezogen erhobene Wert von 0,019 QALY pro Erkrankung.

Die beiden QALY-Komponenten müssen deshalb getrennt ausgewiesen werden.

111.18 Diskontierung würde den langfristigen Mortalitätsnutzen verkleinern

Zusätzlich tritt der Gewinn der potenziell verhinderten Lebensjahre teilweise weit in der Zukunft auf.

Gesundheitsökonomische Analysen diskontieren langfristige zukünftige Gesundheitseffekte häufig.

Wird diskontiert, besitzt beispielsweise ein gewonnenes Lebensjahr in 40 oder 50 Jahren rechnerisch weniger Gewicht als ein unmittelbar gewonnenes Lebensjahr.

Damit würde der oben verwendete undiskontierte Ansatz von 60 vollständig gesunden Restlebensjahren den langfristigen Mortalitätsnutzen eher **großzügig** zugunsten des Gesetzes abbilden.

Eine diskontierte Modellierung würde die Kosten pro QALY entsprechend erhöhen.

111.19 Enzephalitis verändert die Gesamtbilanz nur wenig

Kapitel 106 ergab bei sieben verhinderten Masernerkrankungen:

0,007 erwartete verhinderte Enzephalitiden.

Selbst wenn man beispielsweise sehr großzügig unterstellen würde, dass eine Enzephalitis im Durchschnitt:

5 QALYs

an langfristiger Krankheitslast verursachte, ergäbe sich:

$$\left[0,007 \times 5 = 0,035 \right]$$

zusätzlich gewonnene QALYs.

Selbst bei:

10 QALYs je schwerer Enzephalitis

wären es:

$$\left[0,007 \times 10 = 0,07 \right]$$

QALYs.

Damit kann der Endpunkt das Ergebnis verbessern, aber nicht um Größenordnungen verändern.

Die angenommenen 5 beziehungsweise 10 QALYs sind hierbei reine Sensitivitätsannahmen und keine für deutsche Masernenzephalitiden festgestellten Mittelwerte.

111.20 Dasselbe gilt noch stärker für SSPE

Im Zentralszenario ergab sich:

0,0007 erwartete verhinderte SSPE-Fälle.

Selbst wenn ein SSPE-Fall beispielsweise mit einem extrem hohen Verlust von:

30 QALYs

bewertet würde, ergäbe sich:

$$\begin{bmatrix} 0,0007 \times 30 = 0,021 \end{bmatrix}$$

QALYs.

Auch ein sehr schwerwiegender individueller Verlauf verändert aufgrund der sehr kleinen Eintrittswahrscheinlichkeit die Gesamterwartung im bisherigen Zeitraum nur begrenzt.

Das illustriert den fundamentalen Unterschied zwischen:

hoher individueller Schadensschwere

und:

kleiner populationsbezogener Erwartungsgröße.

111.21 Eine großzügige erweiterte Zentralschätzung kann nun gebildet werden

Für eine Sensitivitätsrechnung kombinieren wir im Zentralszenario:

akute Masernerkrankung: **0,133 QALY**

Mortalität bei 60 Restjahren: **0,140 QALY**

Enzephalitis bei angenommenen 5 QALY Verlust je Ereignis: **0,035 QALY**

SSPE bei angenommenen 30 QALY Verlust je Ereignis: **0,021 QALY.**

Zusammen:

$$\left[\frac{0,133 + 0,140 + 0,035 + 0,021}{0,329} \right]$$

QALYs.

Damit ergibt sich eine bewusst für das Gesetz günstigere erweiterte zentrale Krankheitslast von ungefähr:

0,33 gewonnenen QALYs bis Ende 2024.

Die langfristigen Enzephalitis- und SSPE-Gewichte sind hierbei Modellannahmen und dienen ausschließlich der Sensitivitätsanalyse.

111.22 Selbst damit ergeben sich noch rund 121 Millionen Euro pro QALY

Bei 40 Millionen Euro Kosten:

$$\left[\frac{40.000.000}{0,329} \approx 121.580.547 \right]$$

also:

rund 122 Millionen Euro pro gewonnenem QALY.

Damit haben wir nun drei unterschiedliche zentrale Berechnungen:

QALY-Modell	gewonnene QALYs	Kosten pro QALY bei 40 Mio. €
nur patientenbezogene akute Erkrankung	0,133	ca. 301 Mio. €
akut + modellierte Mortalität	0,273	ca. 147 Mio. €
erweitert inkl. großzügiger Langzeitfolgen	0,329	ca. 122 Mio. €

Damit verändert die Berücksichtigung schwerer Folgen das Ergebnis deutlich.

Sie verändert jedoch nicht dessen Größenordnung vollständig.

111.23 Die alternative DALY-Betrachtung zeigt, wie methodenabhängig solche Berechnungen sind

Für DALY-Berechnungen finden sich deutlich geringere standardisierte Gewichte für einen akuten nichttödlichen Masernfall.

Eine neuere gesundheitsökonomische Modellierung verwendet beispielsweise für Masern bei Kindern unter fünf Jahren:

Disability Weight 0,051

bei einer Krankheitsdauer von:

0,03 Jahren beziehungsweise ungefähr zehn Tagen. ([PLOS](#))

Daraus ergibt sich:

$$\left[0,051 \times 0,03 = 0,00153 \right]$$

DALY pro nichttödlichem Masernfall.

Eine methodologische Analyse kommt für eine moderate Masernepisode ebenfalls auf ungefähr:

0,0019 Years Lived with Disability. ([OUP Academic](#))

Das liegt erheblich unter dem patientenbezogen gemessenen:

0,019 QALY Verlust.

111.24 Die Differenz um ungefähr den Faktor zehn ist selbst wissenschaftlich relevant

Vergleicht man:

$$\left[0,019 / 0,00153 \approx 12,4 \right]$$

so liegt die patientenbezogene QALY-Schätzung mehr als zwölfmal höher als die einfache DALY-YLD-Schätzung für die akute Episode.

Das zeigt:

Die gesundheitsökonomische Schlusszahl hängt erheblich von der verwendeten Methodik ab.

Genau deshalb wäre es unseriös, eine einzige Zahl wie:

„Das Gesetz kostet exakt X Euro pro gesundem Lebensjahr“

ohne Angabe des Bewertungsmodells zu präsentieren.

111.25 Mortalität dominiert bei der DALY-Methode schnell die Krankheitslast

Die nichttödliche akute Krankheitslast von Masern ist wegen der kurzen Krankheitsdauer im DALY-System relativ klein.

Ein Todesfall erzeugt dagegen viele verlorene Lebensjahre.

Damit wird die DALY-Gesamtbelastung bei niedriger Fallzahl stark davon bestimmt:

welches Mortalitätsrisiko angenommen wird

und:

in welchem Alter ein potenzieller Todesfall auftreten würde.

Das ist bei unserem marginalen Gesetzeseffekt besonders relevant, weil der erwartete Todesfallwert weit unter eins liegt.

Die Gesamtkennzahl kann dadurch stark auf kleine Änderungen einer seltenen Wahrscheinlichkeit reagieren.

111.26 Die QALY-Ergebnisse sollten daher als Bandbreite und nicht als Punktwert berichtet werden

Für die Hauptbewertung erscheint folgende Darstellung sachgerecht:

eng empirisch – akuter patientenbezogener Nutzen:

rund **301 Mio. €/QALY** im Zentralszenario.

erweitert um erwarteten Mortalitätsnutzen:

rund **147 Mio. €/QALY**.

zusätzlich mit großzügigen Annahmen für seltene neurologische Langzeitfolgen:

rund **122 Mio. €/QALY**.

Damit liegt die zentrale Größenordnung unter verschiedenen Annahmen ungefähr zwischen:

120 und 300 Millionen Euro pro gewonnenem QALY.

Diese Spanne gilt für unser bisheriges Zentralszenario bis Ende 2024.

111.27 Selbst ein für das Gesetz ausgesprochen günstiges Modell bleibt weit darunter nicht

Besonders wichtig ist der Stress-Test.

Wir kombinieren:

nur 30 Millionen Euro Kosten

mit:

30 verhinderten Masernerkrankungen

und berücksichtigen neben der akuten Erkrankung auch den erwarteten Mortalitätsnutzen.

Der Gesundheitsgewinn beträgt:

$$\left[\begin{array}{l} 30 \times 0.039 = 1.17 \\ \end{array} \right]$$

QALYs.

Damit:

$$\left[\begin{array}{l} 30.000.000 / 1.17 \approx 25.6 \\ \end{array} \right]$$

Millionen Euro/QALY.

Selbst in dieser gleichzeitig kosten- und nutzenoptimistischen Kombination ergibt sich also:

eine Größenordnung von rund 26 Millionen Euro pro gewonnenem QALY.

Eine zusätzliche großzügige Bewertung neurologischer Folgen könnte diesen Wert noch reduzieren, aber nicht ohne sehr starke Modellannahmen um mehrere Größenordnungen.

111.28 Damit ist der Größenordnungsbefund robust

Die exakten Zahlen sind unsicher.

Nicht unsicher ist dagegen die Größenordnung innerhalb unseres bisherigen Modells.

Unter keiner der bislang plausibel begründeten Hauptvarianten gelangen wir in die Größenordnung von:

einigen zehntausend Euro pro QALY

oder:

einigen hunderttausend Euro pro QALY.

Die Werte liegen vielmehr im:

mehrstelligen Millionenbereich

und im Zentralszenario sogar:

deutlich über 100 Millionen Euro pro QALY.

Das ist für die weitere Evaluation ein zentraler Befund.

111.29 Ein Vergleich mit einer festen deutschen QALY-Schwelle wäre dennoch falsch

Aus diesem Ergebnis darf nicht unmittelbar geschlossen werden:

„Das Gesetz überschreitet eine deutsche Kosteneffektivitätsschwelle und ist deshalb unwirtschaftlich.“

Eine solche allgemeingültige Schwelle existiert in Deutschland nicht.

Das IQWiG stellt in seinen aktuellen Methoden ausdrücklich fest, dass für Deutschland **kein allgemein akzeptierter universeller Schwellenwert** existiert und eine gesundheitsökonomische Analyse deshalb nicht allein anhand eines festen Euro-pro-QALY-Grenzwerts zu einer binären Entscheidung führen soll. ([IQWiG](#))

Der QALY-Wert dient hier deshalb als:

vergleichbare Größenordnung der Ressourceneffizienz

und nicht als automatischer rechtlicher Entscheidungstest.

111.30 Internationale Vergleiche zeigen dennoch, wie außergewöhnlich die Größenordnung ist

Als Orientierung ist ein Vergleich mit einer realen Masern-Kosten-Effektivitätsanalyse hilfreich.

Eine Untersuchung eines Masernausbruchs in Ontario kam für eine intensive Ausbruchsintervention bereits auf ungefähr:

525.000 Euro pro QALY

im Hauptmodell und bewertete selbst dies im verwendeten kanadischen Entscheidungskontext als nicht kosteneffektiv. ([PubMed Central \(PMC\)](#))

Dieser internationale Wert kann nicht eins zu eins auf Deutschland oder das Masernschutzgesetz übertragen werden.

Er zeigt jedoch die Größenordnung:

Unsere zentrale Modellschätzung für die flächendeckende gesetzliche Nachweispflicht liegt nicht nur etwas, sondern um Größenordnungen darüber.

111.31 Das ist kein Widerspruch zur hohen Wirtschaftlichkeit der Masernimpfung selbst

Dieser Unterschied muss erneut ausdrücklich betont werden.

Kosten-Effektivitätsanalysen regulärer Masernimpfprogramme können sehr günstige Ergebnisse zeigen, insbesondere dort, wo ohne Impfung eine große Zahl von Erkrankungen und Todesfällen zu erwarten wäre. Eine veröffentlichte Analyse eines regulären Masernimpfprogramms fand beispielsweise einen erheblichen ökonomischen Nutzen und sehr niedrige Kosten pro verhindertem Fall.

Das steht nicht im Widerspruch zu unseren Ergebnissen.

Denn wir bewerten nicht:

Impfen gegen Nichtimpfen.

Wir bewerten:

bereits bestehendes freiwilliges und empfohlenes Impfprogramm

gegenüber:

diesem Impfprogramm plus zusätzliche gesetzliche Nachweispflicht.

Der marginale Zusatznutzen der zweiten Intervention ist zwangsläufig wesentlich kleiner als der Gesamtnutzen der Impfung.

111.32 Genau darin liegt die zentrale gesundheitsökonomische Erkenntnis

Der gesellschaftliche Grundnutzen der Masernimpfung kann groß sein.

Der zusätzliche Nutzen einer gesetzlichen Kontrollpflicht kann gleichzeitig klein sein.

Das ist kein Widerspruch, sondern das klassische Problem des abnehmenden Grenznutzens.

Wenn bereits:

sehr viele Menschen geimpft sind,

hohe Grundimmunität besteht

und:

Masern relativ selten auftreten,

dann muss ein zusätzliches flächendeckendes Instrument sehr viele Menschen kontrollieren, um noch eine kleine Restgruppe zusätzlich zu erreichen.

Dadurch kann die **marginale Kosten-Effektivität** sehr ungünstig werden, obwohl die zugrunde liegende Impfung selbst hochwirksam und grundsätzlich kosteneffektiv ist.

111.33 Das Ergebnis verschärft die Frage nach gezielteren Alternativen

Wenn der zentrale Kostenblock tatsächlich weniger in der Impfung selbst als im flächendeckenden:

Nachweis,

Kontrollieren,

Bearbeiten

und:

Vollziehen

besteht, entsteht eine konkrete politische Evaluationsfrage:

Könnte dieselbe zusätzliche Immunitätswirkung mit einem gezielteren Verfahren zu erheblich niedrigeren Kosten erreicht werden?

Dies ist nun keine abstrakte Frage mehr.

Bei zentral etwa:

40 Millionen Euro Kosten

und:

nur rund 0,13 bis 0,33 zusätzlichen QALYs

besteht ein sehr großer rechnerischer Spielraum für alternative Interventionen.

Selbst eine deutlich weniger wirksame, aber wesentlich günstigere Strategie könnte gesundheitsökonomisch besser abschneiden.

111.34 Die größten Unsicherheiten müssen ausdrücklich benannt bleiben

Die errechneten QALY-Werte hängen insbesondere ab von:

der tatsächlichen Zahl gesetztesbedingt verhinderter Masernfälle,

der tatsächlichen Höhe der marginalen Gesetzeskosten,

dem verwendeten QALY-Verlust pro Masernerkrankung,

dem Mortalitätsrisiko,

der Altersverteilung potenziell verhinderter Todesfälle,

der Bewertung neurologischer Langzeitfolgen

und:

der Diskontierung zukünftiger Gesundheitsgewinne.

Von diesen Variablen sind insbesondere Gesetzeseffekt und Gesamtkosten weiterhin erheblich unsicher.

Deshalb sind die errechneten Millionenbeträge keine messgenauen Ist-Werte.

Sie zeigen eine **Größenordnung**.

111.35 Die Richtung des Ergebnisses bleibt trotz dieser Unsicherheit stabil

Die Sensitivitätsanalyse ist dennoch außerordentlich aufschlussreich.

Selbst wenn wir:

Kosten reduzieren,

den gesundheitlichen Gesetzeseffekt stark erhöhen,

Mortalitätsnutzen vollständig berücksichtigen

und:

langfristige schwere Folgen zusätzlich einbeziehen,

bleibt der Ressourcenaufwand pro gewonnenem gesundem Lebensjahr sehr hoch.

Damit lässt sich erstmals eine robustere Aussage formulieren:

Die bisherige quantitative Evidenz spricht dafür, dass der marginale gesundheitliche Zusatznutzen des Masernschutzgesetzes im Verhältnis zum dafür erforderlichen gesellschaftlichen Ressourcenaufwand gering ist.

Das ist keine normative oder rechtliche Schlussfolgerung.

Es ist ein quantitatives Ergebnis der gesundheitsökonomischen Evaluation.

111.36 Quantitatives Hauptergebnis

Für den Zeitraum bis Ende 2024 ergibt sich im Zentralszenario:

7 verhinderte Masernerkrankungen

bei:

rund 40 Millionen Euro kausal korrigierten periodenbezogenen Kosten.

Der patientenbezogen gemessene kurzfristige Gesundheitsgewinn beträgt:

rund 0,133 QALYs.

Unter zusätzlicher Berücksichtigung eines modellierten Mortalitätsnutzens steigt dieser auf:

rund 0,273 QALYs.

Mit großzügigen Annahmen für seltene neurologische Langzeitfolgen:

rund 0,33 QALYs.

Daraus ergeben sich ungefähr:

301 Mio. €/QALY bei alleiniger akuter Krankheitslast,

147 Mio. €/QALY einschließlich modellierter Mortalität

und:

etwa 122 Mio. €/QALY unter zusätzlicher großzügiger Einbeziehung neurologischer Langzeitfolgen.

Selbst eine für das Gesetz ausgesprochen günstige Kombination aus:

30 Mio. Euro Kosten

und:

30 verhinderten Erkrankungen

ergibt unter Einbeziehung des erwarteten Mortalitätsnutzens noch ungefähr:

26 Mio. Euro pro gewonnenem QALY.

111.37 Zwischenbewertung

Die QALY- und DALY-Analyse bestätigt und verschärft den Befund aus Kapitel 110.

Die entscheidende Erkenntnis lautet nicht, dass die Masernimpfung einen geringen gesundheitlichen Wert besitzt.

Das Gegenteil ist der Fall: Die Impfung ist hochwirksam und kann schwere Erkrankungen verhindern.

Die relevante Ex-post-Frage lautet jedoch:

Wie groß war der zusätzliche gesundheitliche Ertrag gerade der gesetzlichen Nachweispflicht gegenüber dem ohnehin bestehenden Impfprogramm?

Unter den bislang quantitativ begründeten Annahmen ist dieser marginale Gesundheitsgewinn klein.

Dem stehen erhebliche administrative, medizinische und private Ressourcen gegenüber.

Damit ergibt sich im Zentralszenario eine Kosten-Effektivität im Bereich von:

weit über 100 Millionen Euro pro gewonnenem QALY.

Auch bei deutlich zugunsten des Gesetzes veränderten Annahmen bleibt der Wert im mehrstelligen Millionenbereich.

Damit ist die quantitative gesundheitlich-ökonomische Hauptbilanz erstmals geschlossen.

Die nächste Frage ist deshalb nicht mehr, **ob** das Gesetz irgendeinen zusätzlichen Nutzen erzeugen kann.

Die entscheidende Evaluationsfrage lautet nun:

Wie verändert sich diese Bilanz, wenn den Kosten die tatsächlich vermiedenen Behandlungskosten, Krankenhauskosten, Ausbruchskosten und Produktivitätsverluste gegengerechnet werden?

Kapitel 112 – Vermiedene Behandlungskosten und Ausbruchskosten: Wie stark reduzieren sie die Nettokosten des Gesetzes?

112.1 Von den Bruttokosten müssen die tatsächlich vermiedenen Krankheitskosten abgezogen werden

Die bisherigen Kapitel haben die Kosten des Masernschutzgesetzes zunächst auf der Interventionsseite betrachtet.

Für das zentrale Szenario ergaben sich periodenbezogene Kosten von ungefähr:

40 Millionen Euro bis Ende 2024.

Diesen Kosten steht jedoch ein ökonomischer Nutzen gegenüber.

Wenn das Gesetz tatsächlich Masernerkrankungen verhindert hat, entfallen zumindest teilweise:

ambulante Behandlungskosten,

Krankenhauskosten,

diagnostische Leistungen,

Arbeits- und Schulausfälle,

Betreuungskosten

und:

Aufwendungen der Gesundheitsämter für die Kontrolle von Masernausbrüchen.

Die entscheidende Frage lautet deshalb:

Wie groß sind diese vermiedenen Kosten im Verhältnis zu den etwa 30 bis 125 Millionen Euro modellierten Interventionskosten?

Erst nach diesem Abzug entstehen die für die Kosten-Effektivitätsanalyse relevanten **Nettokosten**.

112.2 Für Deutschland existiert eine reale Kostenstudie zu einem größeren Masernausbruch

Für diese Berechnung liegt erfreulicherweise eine deutsche Real-World-Untersuchung vor.

Beim Masernausbruch in Duisburg 2006 mit 614 Erkrankten wurden die Kosten des Gesundheitswesens detailliert untersucht.

Die gesamten Gesundheitsversorgungskosten der Erkrankten wurden auf etwa:

229.000 Euro

geschätzt.

Dies entsprach durchschnittlich:

373 Euro pro Masernfall.

Wurden zusätzlich die Kosten des Gesundheitsamtes für Ausbruchskontrolle einbezogen, stieg der durchschnittliche Aufwand auf ungefähr:

520 Euro pro Masernfall. ([PubMed Central \(PMC\)](#))

Damit besitzen wir zumindest einen empirischen deutschen Ausgangswert.

112.3 Hospitalisierte Fälle verursachten wesentlich höhere Kosten

Die Duisburger Untersuchung zeigt zugleich, wie stark die Kosten vom Krankheitsverlauf abhängen.

Für stationär behandelte Erkrankte wurden beispielsweise angesetzt:

unkomplizierte stationäre Masern: **1.325 Euro**,

Masern mit Pneumonie: **2.038 Euro**,

Enzephalitis: **2.867 Euro**

und bei einem besonders schweren intensivmedizinisch behandelten Enzephalitisfall:

35.623 Euro. ([PubMed Central \(PMC\)](#))

Diese Werte stammen aus dem Jahr 2006 und können nicht ungeprüft als Kosten des Jahres 2024 verwendet werden.

Sie zeigen aber den wesentlichen Zusammenhang:

Der größte medizinische Kostenblock entsteht nicht durch den durchschnittlichen unkomplizierten Masernfall, sondern durch die vergleichsweise kleine Gruppe hospitalisierter und komplizierter Verläufe.

112.4 Die historischen Eurobeträge sollten nicht als heutige Preise ausgegeben werden

Zwischen 2006 und 2024 haben sich:

Krankenhauskosten,

Löhne,

ärztliche Vergütungen

und:

allgemeines Preisniveau

deutlich verändert.

Eine unmittelbare Verwendung von 373 beziehungsweise 520 Euro würde die gegenwärtigen Kosten eher unterschätzen.

Für die folgende Modellierung werden diese Zahlen deshalb nicht als aktuelle deutsche Fallkosten behandelt, sondern als empirische **Untergrenzenorientierung**.

Für eine heutige Kostenrechnung benötigen wir einen breiteren Korridor.

112.5 Ein europäischer Ausbruch liefert einen zweiten Realitätsanker

Besonders hilfreich ist die Kostenanalyse des großen niederländischen Masernausbruchs 2013/2014.

Bei ungefähr:

2.700 gemeldeten Masernfällen

entstanden gesellschaftliche Gesamtkosten von etwa:

3,9 Millionen Euro.

Die größten Kostenblöcke waren:

kommunale Gesundheitsdienste,

Hospitalisierungen,

nationale Ausbruchskontrolle,

Produktivitätsverluste,

Labordiagnostik

und:

zusätzliche Impfmaßnahmen. ([PubMed Central \(PMC\)](#))

Pro gemeldetem Masernfall entspricht dies ungefähr:

[
3.900.000/2.700\approx 1.444
]

also:

rund 1.440 Euro gesellschaftlichen Kosten pro Masernfall

zu damaligen Preisen.

112.6 Der größte Kostenblock war dort nicht die medizinische Behandlung

Dieser Befund ist für unsere Evaluation ausgesprochen wichtig.

Beim niederländischen Ausbruch entfielen ungefähr:

39,5 Prozent der Gesamtkosten auf die kommunalen Gesundheitsdienste,

18,2 Prozent auf Hospitalisierungen

und:

14,9 Prozent auf die nationale Ausbruchskontrolle. ([PubMed Central \(PMC\)](#))

Damit entfiel mehr als die Hälfte der Kosten unmittelbar auf:

Surveillance und Ausbruchskontrolle.

Das bestätigt die bereits in Kapitel 97 formulierte Annahme:

Ein verhinderter Masernfall kann ökonomisch mehr einsparen als lediglich seine persönlichen Behandlungskosten, insbesondere wenn dadurch eine Übertragungskette beziehungsweise umfangreiche Kontaktverfolgung vermieden wird.

112.7 Internationale Daten zeigen allerdings eine extreme Kostenstreuung

Die Kosten eines Ausbruchs hängen sehr stark vom jeweiligen Kontext ab.

Ein Ausbruch in den USA mit 72 Fällen verursachte beispielsweise gesellschaftliche Kosten von ungefähr:

3,4 Millionen US-Dollar

beziehungsweise:

rund 47.000 US-Dollar je Fall.

Der größte Anteil entfiel dort wiederum nicht auf die Behandlung der Erkrankten, sondern auf die öffentliche Gesundheitsreaktion und Produktivitätsverluste. ([PubMed Central \(PMC\)](#))

Dieser Wert ist für Deutschland jedoch nicht direkt übertragbar.

Das amerikanische Gesundheitssystem, die Intensität der Kontaktverfolgung und die jeweiligen Arbeitskosten unterscheiden sich erheblich.

Für unsere Hauptrechnung wird dieser Wert deshalb **nicht** verwendet.

Er zeigt lediglich, wie teuer einzelne Ausbruchssituationen werden können.

112.8 Für die deutsche Evaluation wird ein europäischer Kostenkorridor verwendet

Aus den empirischen Befunden ergibt sich folgende sinnvolle Bandbreite für einen verhinderten Masernfall einschließlich anteiliger Ausbruchskosten:

Untergrenze: 500 Euro pro Fall

Zentralschätzung: 1.500 Euro pro Fall

obere Sensitivität: 2.500 Euro pro Fall.

Die Untergrenze orientiert sich an der deutschen Duisburg-Studie.

Die zentrale Größenordnung entspricht ungefähr der niederländischen gesellschaftlichen Fallkostenrechnung.

Der obere Wert berücksichtigt:

Preisentwicklung,

hohe Hospitalisierungsanteile

und:

mögliche intensivere Ausbruchskontrolle,

ohne auf die wesentlich höheren nordamerikanischen Werte zurückzugreifen.

Diese Beträge sind Modellparameter für die heutige Evaluation und keine direkt beobachteten deutschen Kosten des Jahres 2024.

112.9 Zentralszenario: sieben verhinderte Erkrankungen sparen nur rund 10.500 Euro

Bei:

7 verhinderten Masernerkrankungen

und:

1.500 Euro gesellschaftlichen Kosten pro Erkrankung

ergibt sich:

$$\begin{array}{l} [\\ 7 \times 1.500 = 10.500 \\] \end{array}$$

Euro.

Damit beträgt die zentrale Schätzung der vermiedenen Krankheits- und anteiligen Ausbruchskosten:

rund 10.500 Euro.

Das ist im Verhältnis zu den modellierten Interventionskosten von:

40 Millionen Euro

außerordentlich wenig.

112.10 Selbst bei 2.500 Euro je Fall bleiben die Einsparungen gering

Bei:

7 verhinderten Erkrankungen

und:

2.500 Euro je Erkrankung

ergibt sich:

$$\begin{aligned} &[\\ &7 \times 2.500 = 17.500 \\ &] \end{aligned}$$

Euro.

Damit reduziert selbst eine großzügigere Fallkostenannahme die zentralen Gesetzeskosten lediglich um:

17.500 Euro.

Bei 40 Millionen Euro Ausgangskosten entspricht dies:

$$\begin{aligned} &[\\ &17.500 / 40.000.000 \times 100 \\ &= 0,04375\% \\ &] \end{aligned}$$

also:

rund 0,04 Prozent.

Die Einsparung verändert die Gesamtkosten damit praktisch nicht.

112.11 Im niedrigen Krankheitseffekt ist die Einsparung nahezu bedeutungslos

Bei nur:

einer verhinderten Masernerkrankung

betragen die vermiedenen Kosten:

Kosten je Masernfall	Einsparung
500 €	500 €
1.500 €	1.500 €
2.500 €	2.500 €

Selbst gegenüber dem niedrigen Kostenmodell von:

30 Millionen Euro

bleibt dieser Betrag quantitativ vernachlässigbar.

112.12 Auch 30 verhinderte Erkrankungen führen nur zu überschaubaren Einsparungen

Im für das Gesetz günstigeren Hauptszenario werden:

30 verhinderte Masernerkrankungen

angenommen.

Daraus ergeben sich:

Kosten pro Fall	vermiedene Gesamtkosten
500 €	15.000 €
1.500 €	45.000 €
2.500 €	75.000 €

Selbst bei:

30 verhinderten Erkrankungen

und:

2.500 Euro gesellschaftlichen Kosten je Fall

werden damit lediglich:

75.000 Euro

eingespart.

Gegenüber 30 Millionen Euro Interventionskosten entspricht das:

$$\left[\frac{75.000}{30.000.000} = 0{,}0025 \right]$$

also:

0,25 Prozent der Interventionskosten.

112.13 Die erste Gesamtmatrix ist damit eindeutig

verhinderte Fälle	500 €/Fall	1.500 €/Fall	2.500 €/Fall
1	500 €	1.500 €	2.500 €
7	3.500 €	10.500 €	17.500 €
30	15.000 €	45.000 €	75.000 €

Damit liegt die modellierte Einsparung durch verhinderte Krankheits- und anteilige Ausbruchskosten innerhalb unserer Hauptszenarien zwischen:

500 Euro

und:

75.000 Euro.

Dem stehen Interventionskosten zwischen:

30 und 125 Millionen Euro

gegenüber.

Die Größenordnungen liegen damit sehr weit auseinander.

112.14 Eine separate Krankenhausrechnung führt zum selben Ergebnis

Zur Kontrolle kann die Hospitalisierung separat betrachtet werden.

Kapitel 106 ergab zentral:

2,1 verhinderte Hospitalisierungen.

Selbst wenn für einen heutigen durchschnittlichen masernbedingten Krankenhausfall modellhaft beispielsweise:

3.000 Euro

angesetzt würden, ergäbe sich:

$$\left[\begin{array}{l} 2,1 \\ 2,1 \end{array} \right] \times 3.000 = 6.300$$

Euro.

Bei:

5.000 Euro je Krankenhausfall

wären es:

$$\left[\begin{array}{l} 2 \\ 2 \end{array} \right] \times 5.000 = 10.500$$

Euro.

Auch eine relativ großzügige Krankenhauskostenannahme führt somit nicht zu einer relevanten Verringerung der Gesamtkosten.

Dabei darf diese Summe nicht zusätzlich zu einem bereits verwendeten gesellschaftlichen Fallkostenwert addiert werden, wenn dieser Hospitalisierungskosten bereits enthält.

Sonst entstünde eine Doppelzählung.

112.15 Behandlungskosten allein können die Kostenbilanz offenkundig nicht drehen

Damit ist bereits ein robuster Befund erreicht.

Selbst wenn die tatsächlichen heutigen Behandlungskosten pro Masernfall:

doppelt,

dreimal

oder:

mehrfach

über dem historischen deutschen Wert liegen, reichen sieben oder selbst 30 verhinderte Erkrankungen nicht aus, um Interventionskosten im zweistelligen Millionenbereich annähernd auszugleichen.

Die entscheidende Frage verschiebt sich damit auf:

Ausbruchskosten.

Könnte die Verhinderung eines einzelnen Indexfalls extrem hohe öffentliche Gesundheitskosten eingespart haben?

112.16 Bei Ausbrüchen sind tatsächlich deutlich größere Einspareffekte möglich

Der niederländische Ausbruch zeigt, dass Gesundheitsämter und nationale Gesundheitsbehörden erhebliche Ressourcen einsetzen können.

Allein für die kommunalen Gesundheitsdienste entstanden dort:

1,85 Millionen US-Dollar

und für die nationale Ausbruchskontrolle:

rund 698.000 US-Dollar. ([PubMed Central \(PMC\)](#))

Zusammen entsprach dies mehr als der Hälfte der gesamten Ausbruchskosten.

Ein komplett verhinderter größerer Ausbruch kann daher durchaus:

hunderttausende

oder:

in Extremfällen Millionen Euro

an Ressourcen sparen.

Das darf in der Evaluation nicht ignoriert werden.

112.17 Aber ein verhinderter Masernfall ist nicht automatisch ein verhinderter Ausbruch

Genau hier muss dieselbe Kausalitätsdisziplin angewandt werden wie zuvor.

Kapitel 105 hat bereits gezeigt:

Nicht jeder Masernfall ist Ausgangspunkt einer größeren Übertragungskette.

2024 wurden 61 Ausbrüche registriert, gleichzeitig gab es auch 173 Fälle, die keinem der registrierten Ausbrüche zugeordnet waren.

Wir dürfen deshalb nicht jedem der sieben modellierten verhinderten Fälle die vollständigen Kosten eines größeren Ausbruchs zurechnen.

Das wäre eine massive Überschätzung.

112.18 Die verhinderten Sekundärfälle sind zudem bereits im Nutzenmodell enthalten

Ein weiterer Punkt verhindert Doppelzählung.

Unsere zentralen:

sieben verhinderten Erkrankungen

entstanden gerade dadurch, dass der direkte Effekt von etwa 3 bis 4 Fällen mit einem moderaten indirekten Transmissionseffekt erweitert wurde.

Die verhinderten Sekundärfälle befinden sich also bereits im Nenner unserer Nutzenrechnung.

Wenn wir nun zusätzlich so rechnen würden, als habe jeder dieser sieben Fälle einen kompletten weiteren Ausbruch verhindert, würden wir denselben Transmissionseffekt teilweise doppelt ansetzen.

Die Kostenrechnung muss daher eng an die bereits verwendete epidemiologische Struktur gekoppelt bleiben.

112.19 Ein Ausbruchsszenario kann trotzdem als Sensitivität berechnet werden

Um zu prüfen, ob der Befund durch besonders hohe Ausbruchskosten kippen könnte, wird eine zusätzliche großzügige Sensitivitätsrechnung durchgeführt.

Angenommen, eine der durch das Gesetz verhinderten Primärinfektionen hätte ohne Gesetz einen vollständigen Ausbruch verursacht.

Dafür setzen wir hypothetisch folgende Ausbruchskosten an:

50.000 Euro

250.000 Euro

und:

1 Million Euro.

Diese Werte sind keine behaupteten durchschnittlichen deutschen Ausbruchskosten.

Sie dienen ausschließlich als Break-even-Sensitivität.

112.20 Selbst ein zusätzlich vollständig verhinderter Ausbruch von 250.000 Euro verändert die zentrale Bilanz kaum

Im Zentralszenario:

Gesetzeskosten: **40 Mio. Euro**

regulär vermiedene Krankheitskosten: **ca. 10.500 Euro**

plus hypothetisch:

ein vollständig verhinderter Ausbruch: **250.000 Euro**

ergibt:

$$[$$

$$40.000.000 - 10.500 - 250.000$$

$$= 39.739.500$$

$$]$$

Euro.

Damit verbleiben:

rund 39,74 Millionen Euro Nettokosten.

Die ursprünglichen 40 Millionen Euro sinken um weniger als ein Prozent.

112.21 Selbst eine Million Euro Ausbruchskosten verändert die Größenordnung nicht

Bei einem außergewöhnlich teuren verhinderten Ausbruch von:

1 Million Euro

ergibt sich:

$$[$$

$$40.000.000 - 1.000.000 - 10.500$$

$$= 38.989.500$$

$$]$$

Euro.

Damit verbleiben:

rund 38,99 Millionen Euro Nettokosten.

Die Kosten sinken um ungefähr:

$$[$$

$$1.010.500 / 40.000.000 \times 100$$

$$\approx 2,5\%$$

$$]$$

Auch ein vollständig verhinderter Ausbruch mit gesellschaftlichen Kosten von einer Million Euro würde die grundlegende Kostenbilanz damit nicht umkehren.

112.22 Der Break-even-Punkt kann jetzt konkret berechnet werden

Nun lässt sich die Frage umdrehen:

Wie viele Masernerkrankungen müssten verhindert werden, damit allein die vermiedenen Krankheits- und Ausbruchskosten 40 Millionen Euro Interventionskosten kompensieren?

Bei:

500 Euro je Fall

wären erforderlich:

$$\left[\begin{array}{l} 40.000.000/500=80.000 \\ \end{array} \right]$$

verhinderte Fälle.

Bei:

1.500 Euro je Fall

wären es:

$$\left[\begin{array}{l} 40.000.000/1.500\approx 26.667 \\ \end{array} \right]$$

Fälle.

Bei:

2.500 Euro je Fall

wären es:

$$\left[\begin{array}{l} 40.000.000/2.500=16.000 \\ \end{array} \right]$$

Fälle.

Damit müssten je nach Kostenannahme ungefähr:

16.000 bis 80.000 Masernerkrankungen

verhindert worden sein, damit sich das Gesetz allein durch vermiedene Krankheits- und anteilige Ausbruchskosten finanziell selbst trägt.

112.23 Dieser Break-even-Wert steht in massivem Abstand zu unserer epidemiologischen Schätzung

Unsere epidemiologische Hauptanalyse ergab:

konservativ: **1 verhinderter Fall**

zentral: **7 verhinderte Fälle**

günstig: **30 verhinderte Fälle.**

Der ökonomische Break-even liegt dagegen bei:

mindestens rund 16.000 Fällen

selbst unter der hohen Annahme von 2.500 Euro vermiedenen Kosten je Erkrankung.

Das Verhältnis zum günstigen epidemiologischen Szenario beträgt:

$$\left[\frac{16.000}{30} \approx 533 \right]$$

Das bedeutet:

Selbst die günstige epidemiologische Hauptannahme müsste sich um mehr als den Faktor 500 erhöhen, um unter dieser Kostenannahme reine Kostenneutralität zu erreichen.

Gegenüber der Zentralschätzung von sieben Fällen beträgt der Abstand sogar:

$$\left[\frac{16.000}{7} \approx 2.286 \right]$$

also mehr als Faktor:

2.000.

112.24 Damit kann Kostenneutralität als realistisches Ergebnis ausgeschlossen werden – sofern unsere Kosten- und Wirkungskorridore zutreffen

Dies ist ein wesentlich stärkerer Befund als die bisherigen Einzelkennzahlen.

Für eine Schlussfolgerung zur reinen Kostenneutralität müsste nicht geklärt werden, ob beispielsweise tatsächlich:

6,

8

oder:

15 Fälle

verhindert wurden.

Die erforderliche Größenordnung liegt bei vielen Tausend Fällen.

Die Unsicherheit unserer epidemiologischen Modellierung reicht nicht annähernd aus, um diese Lücke zu schließen.

Damit ist der Befund gegenüber moderaten Modelländerungen robust.

112.25 Produktivitätsverluste erhöhen die vermiedenen Kosten, aber ebenfalls nicht annähernd ausreichend

Masern führen zu relevanten Fehlzeiten.

Die patientenbezogene Studie aus England fand durchschnittlich:

9,6 Tage Abwesenheit von Arbeit beziehungsweise Schule

pro Erkrankung. ([PubMed Central \(PMC\)](#))

Bei Kindern kann zusätzlich Arbeitszeit der betreuenden Eltern verloren gehen.

Die niederländische Ausbruchsanalyse berücksichtigte Produktivitätsverluste ausdrücklich; sie machten dort knapp acht Prozent der gesamten gesellschaftlichen Kosten aus. ([PubMed Central \(PMC\)](#))

Damit sind solche Kosten real.

Sie sind aber bereits teilweise in der verwendeten gesellschaftlichen Fallkostenschätzung von etwa 1.500 Euro enthalten.

Eine zusätzliche vollständige Addition wäre wiederum Doppelzählung.

112.26 Selbst eine isolierte großzügige Produktivitätsrechnung bleibt klein

Zur Größenordnung kann dennoch eine separate Sensitivität betrachtet werden.

Nehmen wir modellhaft:

10 Ausfalltage pro Erkrankung

und einen gesellschaftlichen Produktivitätswert von beispielsweise:

200 Euro je Ausfalltag.

Dann entstehen:

$$\begin{aligned} &[\\ &10 \times 200 = 2.000 \\ &] \end{aligned}$$

Euro Produktivitätsverlust pro Erkrankung.

Bei sieben verhinderten Erkrankungen:

$$\begin{aligned} &[\\ &7 \times 2.000 = 14.000 \\ &] \end{aligned}$$

Euro.

Selbst wenn dieser Betrag zusätzlich zu den medizinischen Kosten berücksichtigt würde, läge die gesamte Einsparung weiterhin nur im Bereich einiger zehntausend Euro.

Der konkrete Wert von 200 Euro ist hierbei eine reine Sensitivitätsannahme.

112.27 Auch bei großzügiger Kombination bleiben die Einsparungen weit unter einer Million Euro

Nehmen wir für das Zentralszenario sehr großzügig an:

Krankheits- und Behandlungskosten: **17.500 Euro**

Produktivität zusätzlich: **14.000 Euro**

vollständig vermiedene sonstige Ausbruchskosten: **250.000 Euro.**

Dann ergibt sich:

$$\begin{aligned} &[\\ &17.500+14.000+250.000=281.500 \\ &] \end{aligned}$$

Euro.

Damit würden von 40 Millionen Euro noch verbleiben:

$$\begin{aligned} &[\\ &40.000.000-281.500=39.718.500 \\ &] \end{aligned}$$

also:

rund 39,72 Millionen Euro.

Selbst unter dieser bewusst großzügigen Kombination beträgt die Reduktion:

weniger als ein Prozent.

112.28 Die Nettokosten bleiben deshalb nahezu identisch mit den Bruttokosten

Für die Hauptrechnung genügt somit eine sehr einfache Feststellung.

Zentral:

Bruttokosten: **40,00 Mio. Euro**

vermiedene Krankheits-/Ausbruchskosten: **ca. 0,01 Mio. Euro**

ergibt:

Nettokosten: rund 39,99 Mio. Euro.

Selbst wenn die Einsparungen großzügiger auf:

0,25 bis 1 Mio. Euro

gesetzt würden, verblieben:

39 bis 39,75 Millionen Euro.

Die Kostenreduktion ist damit gemessen am gesamten Ressourcenaufwand gering.

112.29 Die Kosten pro verhindertem Fall ändern sich entsprechend kaum

Mit 10.500 Euro zentraler Einsparung ergeben sich:

$$\left[\begin{array}{l} 39.989.500/7 \\ \approx 5.712.786 \end{array} \right]$$

Euro pro verhindertem Masernfall.

Vor Berücksichtigung der Einsparungen waren es:

5.714.286 Euro.

Die Differenz beträgt lediglich etwa:

1.500 Euro pro verhindertem Fall.

Der Quotient bleibt gerundet:

5,7 Millionen Euro pro verhindertem Masernfall.

Damit wird quantitativ sichtbar, dass die vermiedenen Behandlungskosten das Ergebnis praktisch nicht verändern.

112.30 Auch die QALY-Kosten ändern sich nicht materiell

Kapitel 111 ergab im erweiterten zentralen Modell:

etwa 0,329 gewonnene QALYs.

Bei den korrigierten Nettokosten von ungefähr 39,99 Millionen Euro ergibt sich:

$$\left[\begin{array}{l} 39.989.500/0{,}329 \\ \approx 121{,}55 \text{ Mio. Euro/QALY} \end{array} \right]$$

Gegenüber den zuvor errechneten rund:

121,6 Millionen Euro/QALY

ist der Unterschied praktisch nicht sichtbar.

Damit ist auch die gesundheitsökonomische Gesamtaussage gegenüber den vermiedenen Behandlungskosten robust.

112.31 Ein entscheidender Grund ist die niedrige Zahl verhinderter Erkrankungen

Dieser Befund lässt sich auf eine einfache Relation zurückführen.

Selbst eine relativ teure Masernerkrankung verursacht Kosten in einer Größenordnung von:

Hunderten,

einigen Tausend

oder bei schweren Einzelverläufen:

mehreren Zehntausend Euro.

Die Intervention verursacht dagegen Kosten in einer Größenordnung von:

Dutzenden Millionen Euro.

Solange lediglich:

einzelne beziehungsweise wenige Dutzend Erkrankungen

verhindert werden, können vermiedene Krankheitskosten diese Größenordnung mathematisch nicht ausgleichen.

112.32 Ein kostspieliger verhinderter Extremfall könnte die Bilanz verbessern, aber nicht grundsätzlich drehen

Theoretisch könnte das Gesetz einen außergewöhnlich schweren Verlauf verhindert haben, etwa:

langwierige Intensivbehandlung,

schwere neurologische Folgeschäden

oder:

langfristigen Pflegebedarf.

Ein solcher Einzelfall könnte sehr hohe wirtschaftliche Kosten verursachen.

Das Problem ist:

Die Erwartungswerte für solche Ereignisse lagen in Kapitel 106 aufgrund der kleinen Zahl verhinderter Erkrankungen weit unter eins.

Es wäre deshalb methodisch unzulässig, einen solchen Extremfall als tatsächlich verhindert in die Hauptrechnung einzusetzen.

Er gehört in eine Sensitivitätsanalyse, nicht in die zentrale Ist-Bilanz.

112.33 Dasselbe gilt für SSPE

Ein tatsächlicher SSPE-Fall kann eine sehr hohe langfristige gesundheitliche und ökonomische Belastung verursachen.

Im Zentralszenario lag die erwartete Zahl gesetzestbedingt verhinderter SSPE-Fälle jedoch nur bei:

0,0007.

Selbst sehr hohe Kosten eines einzelnen SSPE-Falls werden durch diesen kleinen Erwartungswert stark reduziert.

Damit kann auch SSPE die ökonomische Bilanz des bisherigen Evaluationszeitraums nicht um Größenordnungen verändern.

112.34 Quantitatives Hauptergebnis

Für die vermiedenen Krankheits- und Ausbruchskosten ergibt sich auf Grundlage deutscher und europäischer Real-World-Daten ein plausibler Kostenkorridor von ungefähr:

500 bis 2.500 Euro pro verhindertem Masernfall

für die Hauptmodellierung.

Bei:

7 verhinderten Fällen

entspricht dies:

3.500 bis 17.500 Euro Einsparung

mit einer Zentralschätzung von:

etwa 10.500 Euro.

Bei:

30 verhinderten Fällen

beträgt die Einsparung zentral:

etwa 45.000 Euro.

Selbst unter großzügigen zusätzlichen Annahmen zu Ausbruchskosten ändert sich die Kostenbilanz nur geringfügig.

112.35 Nettoergebnis

Für das zentrale Szenario ergibt sich damit:

Interventionskosten: ca. 40,00 Mio. Euro

minus

vermiedene Krankheits- und anteilige Ausbruchskosten: ca. 0,01 Mio. Euro

gleich:

ca. 39,99 Mio. Euro Nettokosten.

Selbst wenn ein besonders teurer vermiedener Ausbruch zusätzlich mit:

1 Million Euro

angesetzt würde, verblieben noch:

rund 39 Millionen Euro Nettokosten.

Damit ist die ökonomische Schlussfolgerung für den bisherigen Evaluationszeitraum robust:

Die durch das Masernschutzgesetz möglicherweise vermiedenen Behandlungskosten, Hospitalisierungskosten, Produktivitätsverluste und Ausbruchskosten kompensieren nach den hier begründeten Wirkungsszenarien nur einen sehr kleinen Teil der zusätzlichen Interventionskosten. ([PubMed Central \(PMC\)](#))

112.36 Zwischenbewertung

Die Einbeziehung vermiedener Krankheitskosten verändert die bisherige Kosten-Effektivitäts-Bewertung nicht wesentlich.

Das liegt nicht daran, dass Masernausbrüche kostenfrei wären.

Im Gegenteil: Deutsche und internationale Untersuchungen zeigen, dass insbesondere:

Hospitalisierungen

und:

öffentliche Ausbruchskontrolle

erhebliche Kosten verursachen können. ([PubMed Central \(PMC\)](#))

Entscheidend ist die **Zahl der durch den marginalen Gesetzeseffekt verhinderten Erkrankungen.**

Solange diese nach unserer Hauptmodellierung bei ungefähr:

1 bis 30 Erkrankungen

liegt, stehen vermiedene Kosten von höchstens einigen Zehntausend Euro beziehungsweise bei großzügigen Ausbruchsszenarien einigen hunderttausend Euro einem Interventionsaufwand im Bereich von:

30 bis 125 Millionen Euro

gegenüber.

Auch die Break-even-Analyse ist eindeutig.

Bei 40 Millionen Euro Interventionskosten müssten abhängig vom angenommenen gesellschaftlichen Aufwand pro Masernfall ungefähr:

16.000 bis 80.000 zusätzliche Erkrankungen verhindert werden,

damit allein die vermiedenen Krankheits- und Ausbruchskosten die Intervention finanziell ausgleichen.

Davon liegt die bisherige epidemiologische Modellierung um mehrere Größenordnungen entfernt.

Damit ist die quantitative gesundheitsökonomische Bilanz für den Zeitraum bis Ende 2024 weitgehend geschlossen.

Der nächste Schritt darf nun nicht wieder in eine allgemeine Methodendiskussion zurückfallen.

Es muss vielmehr konkret geprüft werden, **welcher Teil der festgestellten Kosten überhaupt für die Erzeugung des gesundheitlichen Zusatznutzens erforderlich war und welcher Teil möglicherweise durch zielgenauere Alternativen hätte vermieden werden können.**

Kapitel 113 – Quantitativer Alternativenvergleich: Welche Maßnahmen hätten denselben gesundheitlichen Zusatznutzen mit geringerem Aufwand erreichen können?

113.1 Die Erforderlichkeitsfrage lässt sich jetzt erstmals quantitativ stellen

Bis Kapitel 112 wurde die bestehende Intervention bewertet.

Im Zentralszenario ergaben sich bis Ende 2024:

rund 40 Millionen Euro periodenbezogene Kosten

bei:

etwa 225.000 gesetzestbedingt früheren oder zusätzlichen MMR2-Impfungen

und daraus modelliert:

etwa sieben verhinderten Masernerkrankungen.

Die zentrale Effizienzkennzahl lag damit bei ungefähr:

178 Euro pro beeinflusster Zweitimpfung

und:

5,7 Millionen Euro pro verhindertem Masernfall.

Nun stellt sich die für eine Evaluation zwingende Vergleichsfrage:

Hätte eine andere Intervention einen ähnlichen Impfquoteneffekt mit wesentlich geringerem Ressourcenverbrauch erzeugen können?

Für diese Frage existiert tatsächlich empirische Evidenz.

113.2 Erinnerungssysteme besitzen einen nachgewiesenen Impfquoteneffekt

Eine große Cochrane-Auswertung untersuchte 75 Studien mit insgesamt mehr als 138.000 Teilnehmern zu Impf-Erinnerungs- und Recall-Systemen.

Berücksichtigt wurden unter anderem:

Briefe,

Postkarten,

telefonische Erinnerungen,

automatisierte Anrufe,

SMS

und:

Kombinationen mehrerer Verfahren.

Im Mittel erhöhte die Erinnerung die Impfquote um:

8 Prozentpunkte.

Für Kinder betrug der absolute Unterschied ebenfalls ungefähr:

8 Prozentpunkte.

Die Autoren bewerteten die Evidenz dafür als moderat beziehungsweise für verschiedene Einzelverfahren teilweise hoch. ([Cochrane](#))

Damit liegt die beobachtete Wirkung solcher Systeme bemerkenswert nahe an der Größenordnung, die wir für den Masernschutzgesetz-Effekt auf die frühzeitige, zweite Impfung modelliert haben.

113.3 Das ist ein wichtiger quantitativer Vergleich

Kapitel 102 setzte für den kausal zurechenbaren Effekt des Masernschutzgesetzes auf die frühzeitige MMR2-Impfung an:

3 Prozentpunkte im niedrigen Szenario,

6 Prozentpunkte im Zentralszenario

und:

8 Prozentpunkte im hohen Szenario.

Die systematische Cochrane-Auswertung kommt für Erinnerungssysteme im Mittel auf:

etwa 8 Prozentpunkte zusätzliche Impfungen. ([Cochrane](#))

Damit kann nicht behauptet werden, ein Erinnerungssystem sei in Deutschland zwangsläufig genauso wirksam gewesen.

Aber es kann festgestellt werden:

Die in kontrollierten Studien beobachtete Größenordnung des Impfeffekts von Reminder-/Recall-Systemen ist mindestens vergleichbar mit der Größenordnung des von uns modellierten Gesetzeseffekts.

Das ist für den Alternativenvergleich erheblich.

113.4 Selbst ein ausschließlich auf Impfquote bezogener Vergleich fällt daher nicht zugunsten einer flächendeckenden Nachweispflicht aus

Das zentrale Gesetzesmodell erreicht:

+6 Prozentpunkte.

Die Reminder-Evidenz:

im Mittel etwa +8 Prozentpunkte.

Damit besitzt eine wesentlich weniger eingriffsintensive Alternative grundsätzlich das Potenzial, einen Effekt derselben Größenordnung zu erzeugen.

Allerdings stammt ein großer Teil der Reminder-Forschung aus anderen Gesundheitssystemen.

Die 8 Prozentpunkte dürfen deshalb nicht einfach als garantierter deutscher MMR2-Effekt übernommen werden.

Sie eignen sich aber sehr wohl für eine quantitative Alternativensensitivität.

113.5 Wie viele Kinder müssten mit einem Reminder erreicht werden?

Unser Zentralszenario ging über fünf standardisierte Geburtskohorten von insgesamt:

[
 $5 \times 750.000 = 3.750.000$
]

Kindern.

Um in dieser Population bei einem absoluten Reminder-Effekt von acht Prozentpunkten:

225.000 zusätzliche beziehungsweise frühere Impfungen

zu erreichen, müsste nicht einmal zwingend die gesamte Population erfolgreich beeinflusst werden.

Die erforderliche Zielpopulation ergibt sich aus:

$$\left[\frac{225.000}{0,08} = 2.812.500 \right]$$

Damit müssten etwa:

2,81 Millionen geeignete Personen beziehungsweise Sorgeberechtigte

mit einer wirksamen Reminder-Intervention erreicht werden, um bei acht Prozentpunkten Effekt rund 225.000 zusätzliche Impfungen zu erzeugen.

Das entspricht ungefähr:

$$\left[\frac{2.812.500}{3,75} = 75\% \right]$$

der fünf standardisierten Kohorten.

113.6 Bei sechs Prozentpunkten Reminder-Effekt müsste die gesamte Kohorte erreicht werden

Wäre der tatsächliche Effekt in Deutschland nur:

6 Prozentpunkte

und damit exakt so groß wie unser zentral modellierter Gesetzeseseffekt, ergäbe sich:

$$\left[\frac{225.000}{0,06} = 3.750.000 \right]$$

Das heißt:

Eine Reminder-Intervention für sämtliche 3,75 Millionen Kinder der fünf Kohorten müsste bei sechs Prozentpunkten Effekt dieselben 225.000 beeinflussten Impfungen erzeugen wie unser zentrales Gesetzesmodell.

Damit kann nun unmittelbar berechnet werden, wie teuer eine solche Alternative maximal sein dürfte.

113.7 Der Break-even-Betrag pro Erinnerung ist erstaunlich hoch

Das zentrale Kostenmodell des Masernschutzgesetzes beträgt:

40 Millionen Euro.

Würde ein Erinnerungssystem an sämtliche:

3,75 Millionen Kinder beziehungsweise Familien

gerichtet und denselben Impfeffekt erzeugen, dürfte jede vollständige Reminder-Intervention durchschnittlich kosten:

$$\left[\begin{array}{l} 40.000.000/3.750.000=10\{\},\}67 \\ \end{array} \right]$$

Euro.

Das bedeutet:

Ein bundesweites Reminder-System könnte durchschnittlich mehr als 10 Euro pro erreichtem Kind kosten und wäre bei identischem Impfeffekt noch nicht teurer als unser zentrales Kostenmodell des Masernschutzgesetzes.

Das ist eine relativ großzügige Kostengrenze.

113.8 Bei einem Acht-Prozentpunkte-Effekt steigt der zulässige Betrag sogar weiter

Bei einer Zielpopulation von 2,8125 Millionen Personen ergibt sich:

$$\left[\begin{array}{l} 40.000.000/2.812.500=14\{\},\}22 \\ \end{array} \right]$$

Euro.

Damit dürfte eine Reminder-Intervention bei acht Prozentpunkten Effekt sogar ungefähr:

14 Euro pro kontaktiertem Fall

kosten, bevor sie die zentralen 40 Millionen Euro des Gesetzes erreicht.

Diese Rechnung enthält noch keine Einsparung dadurch, dass gezielt nur Personen mit tatsächlichem Impfbedarf kontaktiert werden könnten.

113.9 Empirische Recall-Studien liegen weit unter dieser Break-even-Grenze

Eine klassische kontrollierte Studie zu MMR-Recall-Schreiben untersuchte Kinder, die ihre MMR-Impfung bis zum Alter von 20 Monaten noch nicht erhalten hatten.

Von den angeschriebenen Kindern waren bis zum Alter von 24 Monaten:

54 Prozent geimpft

gegenüber:

35 Prozent in der Kontrollgruppe.

Das entspricht einem absoluten Unterschied von:

19 Prozentpunkten.

Für eine regionale Population von ungefähr 30.000 Kindern wurde modelliert, dass Recall-Briefe die Impfquote von:

86 auf 90 Prozent

erhöhen könnten.

Die jährlichen Kosten wurden damals mit lediglich:

5.031 US-Dollar

angegeben. ([PubMed](#))

Die Studie ist alt und stammt nicht aus Deutschland.

Die Geldbeträge können daher nicht unmittelbar auf das Jahr 2024 übertragen werden.

Die Größenordnung ist für den Effizienzvergleich dennoch relevant.

113.10 Die historische Studie entspricht nur wenigen Dollar pro zusätzlich erreichter Impfung

Der modellierte Anstieg von:

86 auf 90 Prozent

in einer Population von:

30.000 Kindern

entspricht:

$$\left[\begin{array}{l} 30.000 \times 0,04 = 1.200 \\ \end{array} \right]$$

zusätzlichen Impfungen.

Bei:

5.031 Dollar Gesamtkosten

ergibt sich:

$$\left[\begin{array}{l} 5.031 / 1.200 = 4,19 \\ \end{array} \right]$$

also ungefähr:

4,20 US-Dollar pro zusätzlicher Impfung

zu den damaligen Preisen und unter den damaligen Rahmenbedingungen. ([PubMed](#))

Dieser historische Wert kann nicht als heutiger deutscher Eurobetrag verwendet werden.

Aber selbst eine erhebliche Vervielfachung dieses Kostenwerts würde noch weit unter unseren:

rund 178 Euro pro beeinflusster Impfung

im zentralen Gesetzesmodell liegen.

113.11 Eine moderne Modellrechnung kann deshalb bewusst sehr konservative Kontaktkosten verwenden

Statt einen alten US-Dollar-Wert nach Deutschland zu übertragen, können wir einen transparenten Break-even-Test durchführen.

Angenommen, sämtliche 3,75 Millionen Familien würden ein Erinnerungssystem erhalten.

Dann ergeben sich bei unterschiedlichen durchschnittlichen Kosten pro Person:

Kosten pro erreichter Person	Gesamtkosten
1 €	3,75 Mio. €
2 €	7,50 Mio. €
5 €	18,75 Mio. €
10 €	37,50 Mio. €
15 €	56,25 Mio. €

Damit gilt:

Selbst ein durchschnittlicher Gesamtaufwand von 10 Euro pro Kind läge noch knapp unter den zentral modellierten 40 Millionen Euro des Masernschutzgesetzes.

Für elektronische Erinnerungen wären zehn Euro pro Empfänger eine sehr großzügige Modellannahme.

113.12 Bei einem Acht-Prozentpunkte-Effekt fallen die Kosten pro zusätzlicher Impfung entsprechend aus

Wenn ein Reminder-System acht Prozentpunkte zusätzlichen Impferfolg erzeugt, entstehen je 100 kontaktierte Personen:

8 zusätzliche Impfungen.

Damit betragen die Kosten pro zusätzlicher Impfung bei:

1 Euro Kontaktkosten

$$\left[\begin{array}{l} 100/8=12\{, \} 50 \\ \end{array} \right]$$

also:

12,50 Euro pro zusätzlicher Impfung.

2 Euro Kontaktkosten

$$\left[\begin{array}{l} 200/8=25 \\ \end{array} \right]$$

also:

25 Euro.

5 Euro Kontaktkosten

$$\left[\begin{array}{l} 500/8=62\{, \} 50 \\ \end{array} \right]$$

also:

62,50 Euro.

10 Euro Kontaktkosten

[
1.000/8=125
]

also:

125 Euro.

Zum Vergleich:

Zentrales Masernschutzgesetz-Modell: rund 178 Euro pro beeinflusster Impfung.

Damit wäre ein Reminder-System bei einem Effekt von acht Prozentpunkten selbst bei durchschnittlichen Kosten von zehn Euro pro angesprochener Person rechnerisch noch günstiger.

113.13 Bei gezieltem Recall kann die Effizienz nochmals deutlich steigen

Die bisherige Rechnung ist sogar ungünstig für die Alternative.

Sie unterstellt eine Erinnerung an sämtliche Kinder.

Ein echtes Recall-System könnte dagegen gerade diejenigen identifizieren, bei denen:

eine Impfung fällig,

eine Impfserie unvollständig

oder:

ein dokumentierter Impfstatus nicht aktuell ist.

Dann muss nicht eine große bereits vollständig geimpfte Population kontrolliert werden.

Genau darin liegt der strukturelle Unterschied zum bestehenden Nachweismodell:

universelle Kontrolle

gegenüber:

gezielter Intervention bei erkennbarem Handlungsbedarf.

Eine zielgerichtete Population erhöht die Zahl tatsächlich relevanter Fälle pro eingesetztem Verwaltungsaufwand.

113.14 Dafür ist allerdings eine zuverlässige Datenbasis erforderlich

Ein solches System funktioniert nur dann gut, wenn bekannt ist, wer tatsächlich:

geimpft,

ungeimpft

oder:

unvollständig geimpft

ist.

Deutschland verfügte bisher nicht über ein vollständiges nationales Impfregister.

Das RKI weist wiederholt auf die Nutzung unterschiedlicher Datenquellen zur Bestimmung der Impfquoten hin.

Dieser infrastrukturelle Unterschied muss im Alternativenvergleich berücksichtigt werden.

Eine rein theoretische Recall-Lösung ohne geeignete Datenbasis wäre keine realistische Alternative.

113.15 Die digitale Infrastruktur verändert diese Bewertung inzwischen erheblich

Für die **zukünftige** Bewertung ist besonders relevant, dass die elektronische Patientenakte inzwischen bundesweit eingeführt wurde.

Das Bundesgesundheitsministerium beschreibt ausdrücklich einen geplanten:

elektronischen Impfpass

mit der Möglichkeit,

Impflücken schneller zu erkennen

und:

Versicherte digital an Impfungen zu erinnern. ([BMG](#))

Nach dem aktuellen Gesetzgebungsvorhaben soll die digitale Impfübersicht mit Erinnerung an bevorstehende Schutzimpfungen Mitte 2027 verfügbar werden. ([BMG](#))

Damit verändert sich der Alternativenraum gegenüber 2020 erheblich.

113.16 Eine Alternative, die 2020 nur eingeschränkt verfügbar war, kann 2027 realistisch werden

Diese zeitliche Differenz ist wichtig.

Für die rückblickende Bewertung der Einführung im Jahr 2020 kann nicht so getan werden, als habe bereits ein vollständig funktionsfähiger elektronischer Impfpass zur Verfügung gestanden.

Das wäre historisch falsch.

Für die Frage:

Ist die unveränderte Fortführung des bestehenden Systems heute beziehungsweise künftig noch erforderlich?

ist die Situation jedoch eine andere.

Mit einer digitalen Impfübersicht könnten künftig:

Impflücken automatisiert erkannt,

Erinnerungen gezielt versandt

und:

bestehende Impfungen leichter nachgewiesen

werden. ([BMG](#))

Damit könnte gerade der bislang kostenintensive Such- und Kontrollprozess reduziert werden.

113.17 Auch das RKI empfiehlt grundsätzlich, jeden Versorgungskontakt zum Schließen von Impflücken zu nutzen

Das RKI stellt für Deutschland fest, dass Impfserien im Kindesalter häufig:

zu spät oder gar nicht abgeschlossen

werden.

Es empfiehlt deshalb, dass medizinisches Personal jeden Patientenkontakt nutzt, um:

den Impfstatus zu prüfen

und:

erforderliche Impfungen nachzuholen beziehungsweise aufzufrischen. ([RKI GBE](#))

Diese Strategie unterscheidet sich vom gesetzlichen Nachweissystem dadurch, dass die Impfstatuskontrolle stärker in bereits bestehende medizinische Kontakte integriert wird.

Dadurch können zusätzliche Arzt- und Verwaltungsprozesse vermieden werden.

113.18 Erinnerungssysteme sind auch im deutschen Versorgungskontext nicht rein hypothetisch

Eine deutsche Untersuchung unter 700 niedergelassenen Ärzten zeigte bereits früher, dass Recall-Systeme in einem Teil der Praxen eingesetzt wurden.

Von den Praxen mit Erinnerungssystem gaben:

85 Prozent

an, dass dadurch die Impfquote ihrer Patienten gesteigert worden sei.

Verwendet wurden insbesondere:

telefonische,

persönliche,

schriftliche

und:

elektronische Erinnerungen. ([Edoc-Server](#))

Die Untersuchung betraf die Influenzaimpfung und war keine randomisierte MMR-Studie.

Sie zeigt jedoch:

Reminder-/Recall-Prozesse sind auch innerhalb der deutschen Versorgungsstruktur praktisch umsetzbar.

113.19 Eine zweite Alternative besteht in der gezielten Nutzung vorhandener Arztkontakte

Angenommen, ein erheblicher Teil der fehlenden MMR2-Impfungen beruht nicht auf grundsätzlicher Impfablehnung, sondern auf:

verspätetem Abschluss,

vergessenen Terminen

oder:

organisatorischen Gründen.

Dann kann die systematische Prüfung des Impfstatus bei ohnehin stattfindenden:

U-Untersuchungen,

sonstigen pädiatrischen Terminen

oder:

anderen medizinischen Kontakten

eine besonders kostengünstige Strategie darstellen.

Das RKI weist gerade darauf hin, dass Impfserien häufig zu spät abgeschlossen werden. ([RKI GBE](#))

Dieser Befund passt zu unserer eigenen Analyse aus Kapitel 102, wonach der größte Gesetzeseffekt wahrscheinlich in einer **Vorverlagerung** der zweiten Impfung und nicht in einer sehr großen Zahl dauerhaft neuer Impfentscheidungen bestand.

113.20 Genau diese Gruppe dürfte für milde Interventionen besonders erreichbar sein

Wenn eine Person die Impfung grundsätzlich ablehnt, ist eine Erinnerung möglicherweise wenig wirksam.

Wenn die Impfung dagegen lediglich:

vergessen,

verspätet

oder:

organisatorisch nicht priorisiert

wurde, kann schon eine einfache Erinnerung beziehungsweise ein routinemäßiger Hinweis ausreichen.

Unsere bisherige Analyse deutet darauf hin, dass der gesetzliche Haupteffekt gerade in:

früherem Abschluss der Impfserie

lag.

Damit spricht ein erheblicher Teil des beobachteten Effekts nicht zwingend für die Notwendigkeit einer Sanktion.

Er könnte zumindest teilweise mit weniger intensiven Verhaltensimpulsen erreichbar sein.

113.21 Die quantitative Break-even-Frage kann deshalb sehr konkret gestellt werden

Das Masernschutzgesetz kostet im Zentralszenario:

40 Millionen Euro.

Es erzeugt:

225.000 beeinflusste Impfungen.

Eine alternative Intervention wäre bereits kostengünstiger, wenn sie dieselben 225.000 Impfungen für weniger als:

178 Euro pro zusätzlicher Impfung

erreichen könnte.

Die verfügbare Reminder-Evidenz legt nahe, dass dies grundsätzlich möglich ist. In der kontrollierten MMR-Recall-Studie lag die historische Größenordnung sogar nur bei wenigen Dollar pro zusätzlicher Impfung; der Cochrane-Review zeigt gleichzeitig einen durchschnittlichen absoluten Impfeffekt von acht Prozentpunkten. ([Cochrane](#))

Damit liegt eine reale empirische Grundlage für eine potenziell kostengünstigere Alternative vor.

113.22 Noch deutlicher wird der Unterschied bei automatisierten digitalen Erinnerungen

Nehmen wir für die Zukunft eine vollständig digitale Erinnerung an:

3,75 Millionen Personen

und modellieren sehr großzügig:

2 Euro durchschnittliche Gesamtkosten pro Erinnerungsvorgang.

Dann entstehen:

[
 $3.750.000 \times 2 = 7.500.000$
]

Euro.

Bei einem Effekt von sechs Prozentpunkten würden:

$$\begin{bmatrix} 3.750.000 \times 0,06 = 225.000 \\ \end{bmatrix}$$

Impfungen beeinflusst.

Damit ergäben sich:

$$\begin{bmatrix} 7.500.000 / 225.000 = 33,33 \\ \end{bmatrix}$$

Euro pro zusätzlicher beziehungsweise früherer Impfung.

Zum Vergleich:

bestehendes zentrales Gesetzesmodell: **178 Euro.**

Die Alternative läge damit rechnerisch bei weniger als:

einem Fünftel der Kosten pro beeinflusster Impfung.

Die zwei Euro sind hierbei eine Modellannahme, kein beobachteter deutscher ePA-Kostenwert.

113.23 Selbst bei fünf Euro pro Kontakt bliebe der Abstand erheblich

Bei fünf Euro:

$$\begin{bmatrix} 3.750.000 \times 5 = 18.750.000 \\ \end{bmatrix}$$

Euro.

Bei 225.000 zusätzlichen Impfungen:

$$\begin{bmatrix} 18.750.000 / 225.000 = 83,33 \\ \end{bmatrix}$$

Euro.

Damit:

rund 83 Euro pro beeinflusster Impfung.

Das liegt noch immer bei weniger als der Hälfte der:

178 Euro

des zentralen Gesetzesmodells.

Erst bei ungefähr:

$$\left[\begin{array}{l} 178 \times 0{,}06 = 10{,}68 \\ \end{array} \right]$$

Euro Kosten pro kontaktiertem Kind würde die alternative flächendeckende Reminder-Strategie bei sechs Prozentpunkten Effekt ungefähr denselben Kostenwert erreichen.

113.24 Eine zielgerichtete Reminder-Strategie hätte eine noch höhere Break-even-Reserve

Wenn nicht alle 3,75 Millionen Familien angeschrieben werden müssen, sondern nur diejenigen mit erkennbarer Impflücke, sinkt der Gesamtaufwand weiter.

Angenommen, eine zuverlässige digitale Infrastruktur identifiziert:

25 Prozent der Kohorte

als fällig beziehungsweise noch nicht vollständig geimpft.

Dann wären bei fünf Kohorten:

$$\left[\begin{array}{l} 3.750.000 \times 0{,}25 = 937.500 \\ \end{array} \right]$$

Personen zu kontaktieren.

Selbst bei:

10 Euro Kosten pro gezieltem Kontakt

entstünden lediglich:

$$\left[\begin{array}{l} 937.500 \times 10 = 9.375.000 \\ \end{array} \right]$$

Euro.

Das wären:

weniger als ein Viertel der zentralen Gesetzeskosten von 40 Millionen Euro.

Ob dieselben 225.000 zusätzlichen Impfungen bei dieser konkreten Zielgruppe erreicht würden, ist nicht empirisch belegt.

Die Rechnung zeigt aber den ökonomischen Vorteil einer höheren Zielgenauigkeit.

113.25 Eine dritte Alternative ist ein gestuftes System

Die bisherigen Daten sprechen nicht zwingend für eine rein binäre Alternative:

Nachweispflicht oder keine Intervention.

Quantitativ plausibel wäre beispielsweise ein Stufenmodell:

automatische Impferinnerung,

zweite Erinnerung bei fehlender Reaktion,

Angebot eines niedrighwelligen Impftermins,

individuelle Ansprache bei weiterhin bestehender Lücke,

erst danach gegebenenfalls weitergehende Nachweisanforderungen in besonders relevanten Settings.

Der Vorteil eines solchen Modells bestünde darin, dass teure Verwaltungs- und Vollzugsschritte nur noch bei einer wesentlich kleineren Restgruppe eingesetzt werden.

113.26 Der administrative Trichter würde dadurch umgedreht

Das bestehende System beginnt breit:

Millionen Nachweisprüfungen

und endet schmal:

relativ wenige dauerhaft zusätzliche Impfungen.

Ein zielgerichtetes Stufenmodell würde dagegen versuchen:

zunächst sehr günstige Intervention bei großer Population

→ anschließend selektive Identifikation verbleibender Lücken

→ teurere Intervention nur bei kleiner Restgruppe.

Gesundheitsökonomisch ist ein solcher Aufbau grundsätzlich günstiger, sofern die milderen ersten Stufen einen relevanten Teil der Verhaltensänderung tatsächlich erreichen.

Die Reminder-Evidenz spricht dafür, dass dies zumindest plausibel ist. ([Cochrane](#))

113.27 Nicht jede Person wird allerdings durch milde Maßnahmen erreicht

Eine faire Evaluation muss auch die Grenze der Alternativen benennen.

Reminder-Systeme erreichen insbesondere Personen, bei denen:

Vergessen,

organisatorische Verzögerung

oder:

fehlende Information

eine Rolle spielen.

Sie werden einen Teil grundsätzlich ablehnender Personen nicht zur Impfung bewegen.

Die gesetzliche Nachweispflicht kann bei dieser Gruppe einen stärkeren Druck erzeugen.

Damit besteht ein möglicher **marginaler Mehrwert** der verpflichtenden Intervention.

113.28 Genau dieser marginale Mehrwert müsste aber den Mehrkosten gegenübergestellt werden

Die richtige Vergleichsfrage lautet daher nicht:

Reminder oder Gesetz – welches erzeugt überhaupt Impfungen?

Sondern:

Wie viele zusätzliche Impfungen erzeugt die gesetzliche Pflicht noch über ein gut funktionierendes Reminder-/Recall-System hinaus?

Nur diese zusätzliche Differenz dürfte den zusätzlichen:

Verwaltungsaufwand,

Vollzugsaufwand

und:

Eingriffscharakter

der strengeren Maßnahme rechtfertigen.

Für diese konkrete inkrementelle Differenz existieren bislang keine belastbaren deutschen Vergleichsdaten.

Das ist eine erhebliche Evidenzlücke.

113.29 Ein Dominanztest ist deshalb noch nicht abschließend möglich

In der gesundheitsökonomischen Analyse wäre eine Alternative eindeutig dominant, wenn sie:

weniger kostet

und zugleich:

mindestens denselben gesundheitlichen Effekt erzielt.

Die vorhandene Evidenz zeigt:

Reminder-Systeme können Impfquoten um mehrere Prozentpunkte steigern.

Sie zeigt aber nicht:

dass ein bundesweites deutsches Reminder-System zwischen 2020 und 2024 mit Sicherheit exakt denselben MMR2-Effekt wie das Masernschutzgesetz erzielt hätte.

Daher kann eine formale Dominanz des Gesetzes durch Reminder **nicht als bewiesen** gelten.

Sehr wohl lässt sich aber feststellen:

Es existiert eine empirisch wirksame, weniger intensive Alternativklasse mit einer potentiell erheblich günstigeren Kostenstruktur, gegen die das bestehende Gesetz bisher nicht quantitativ verglichen wurde.

113.30 Für die zukünftige Fortführung wird dieser Einwand stärker

Für 2020 war das Fehlen einer flächendeckenden digitalen Impfdatenstruktur ein reales Hindernis.

Für die Zukunft verändert sich diese Situation.

Die Bundesregierung plant eine digitale Impfübersicht in der ePA mit:

strukturierten Impfdaten,

Impfempfehlungen

und:

Erinnerungsfunktionen. ([BMG](#))

Damit entsteht eine Infrastruktur, die genau das zentrale Effizienzproblem der bisherigen Nachweispflicht adressieren kann:

nicht mehr alle Personen manuell kontrollieren, sondern vorhandene Impflücken gezielter erkennen und adressieren.

Für die prospektive Erforderlichkeitsprüfung ist dies von erheblicher Bedeutung.

113.31 Quantitativer Vergleich der zentralen Alternativen

Für die bisher modellierte Zielwirkung von 225.000 früheren beziehungsweise zusätzlichen Impfungen ergibt sich folgende illustrative Vergleichsmatrix:

Intervention	angenommene Kosten	Kosten pro beeinflusster Impfung
bestehendes Gesetz, Zentralmodell	40,0 Mio. €	178 €
flächendeckender Reminder, 10 €/Person	37,5 Mio. €	167 € bei 6 %-Punkten Effekt
flächendeckender Reminder, 5 €/Person	18,75 Mio. €	83 €
flächendeckender Reminder, 2 €/Person	7,50 Mio. €	33 €
flächendeckender Reminder, 1 €/Person	3,75 Mio. €	17 €

Die Kostenwerte der Reminder-Szenarien sind **Modellannahmen**, keine beobachteten deutschen Programmkosten.

Der Impfquoteneffekt von mehreren Prozentpunkten wird dagegen durch die internationale Reminder-Evidenz gestützt. ([Cochrane](#))

113.32 Schon die Break-even-Analyse reicht für einen wichtigen Befund

Wir müssen nicht wissen, ob eine digitale Erinnerung exakt:

1 Euro,

3 Euro

oder:

7 Euro

kostet.

Der relevante Break-even-Wert liegt bei etwa:

10,7 Euro pro kontaktiertem Kind

bei einem Sechs-Prozentpunkte-Effekt.

Damit besteht ein erheblicher Kostenpuffer.

Eine Alternative müsste also keineswegs nahezu kostenlos sein, um das zentrale Gesetzesmodell zu unterbieten.

Das macht den Alternativenbefund relativ robust.

113.33 Der gesundheitliche Endpunkt würde bei gleichem Impfeffekt ebenfalls vergleichbar sein

Wenn eine alternative Intervention dieselben:

225.000 früheren beziehungsweise zusätzlichen Impfungen

in denselben Altersgruppen und zu denselben Zeitpunkten erzeugen würde, wäre der daraus resultierende:

Immunitätsgewinn,

Schutzzeitgewinn

und:

epidemiologische Zusatznutzen

grundsätzlich ähnlich.

Damit könnten auch die in den Kapiteln 104 bis 107 modellierten:

etwa sieben verhinderten Erkrankungen

mit wesentlich geringerem Ressourceneinsatz erreicht werden.

Der zentrale Unterschied läge dann nicht im Gesundheitseffekt, sondern in den Interventionskosten.

113.34 Beispiel: gleiche Wirkung bei 7,5 Millionen Euro Reminder-Kosten

Nehmen wir das illustrative Zwei-Euro-Szenario:

7,5 Millionen Euro Gesamtkosten

bei denselben:

7 verhinderten Masernerkrankungen.

Dann ergeben sich:

$$\left[\frac{7.500.000}{7} = 1.071.429 \right]$$

also:

rund 1,07 Millionen Euro pro verhindertem Masernfall.

Das wäre noch immer teuer, weil die Maserninzidenz niedrig und damit der marginale klinische Nutzen klein ist.

Aber gegenüber den:

5,7 Millionen Euro

im zentralen Gesetzesmodell wäre dies eine Reduktion um rund:

$$\left[1 - \frac{1,07}{5,7} \approx 81\% \right]$$

also:

etwa 81 Prozent niedrigere Kosten pro verhindertem Fall.

113.35 Das zeigt zugleich: Ein Teil des Effizienzproblems liegt nicht allein im Zwangsinstrument

Auch eine deutlich billigere Alternative könnte angesichts der niedrigen Maserninzidenz relativ hohe Kosten pro verhindertem Krankheitsfall aufweisen.

Die gesundheitspolitische Herausforderung besteht damit aus zwei Komponenten:

geringer marginaler Erkrankungsnutzen bei bereits hoher Grundimmunität

und:

zusätzlich hohe Transaktionskosten des bestehenden Kontrollsystems.

Eine günstigere Alternative kann die zweite Komponente stark reduzieren.

Die erste bleibt bestehen.

113.36 Der Alternativenvergleich verändert die Interpretation der bisherigen Kosten-Effektivität

Bis Kapitel 112 konnten hohe Kosten pro QALY zunächst als Folge einer generell schwierigen Präventionssituation interpretiert werden.

Kapitel 113 zeigt nun:

Ein erheblicher Teil dieser ungünstigen Kosten-Effektivität könnte **instrumentenspezifisch** sein.

Wenn ein ähnlicher Impfquoteneffekt mit:

automatisierten Erinnerungen,

gezieltem Recall

oder:

Nutzung bestehender Arztkontakte

wesentlich günstiger erreichbar wäre, dann ist die hohe Kosten-Effektivität nicht ausschließlich unvermeidbare Folge der Seltenheit von Masern.

Sie hängt zumindest teilweise von der konkreten Wahl des Instruments ab.

113.37 Das ist für die spätere Prüfung der Erforderlichkeit zentral

Eine rechtliche Erforderlichkeitsprüfung ist nicht identisch mit einer gesundheitsökonomischen Kostenanalyse.

Die quantitative Evidenz kann aber eine zentrale Tatsachenfrage beantworten:

Existieren plausibel wirksame Instrumente, die denselben Zweck mit geringerem Ressourcen- und Eingriffsaufwand erreichen könnten?

Nach dem derzeitigen Evidenzstand lautet die Antwort:

Ja, solche Instrumente existieren zumindest als empirisch wirksame Alternativklasse.

Ob sie in Deutschland **denselben vollständigen Gesetzeseffekt** erreicht hätten, ist nicht bewiesen.

Aber gerade dieser direkte Vergleich wurde bislang nicht belastbar durchgeführt.

113.37a Japan ergänzt den experimentellen Alternativenvergleich um ein reales Langzeitbeispiel

Die bisherige Alternativenanalyse stützt sich überwiegend auf Interventionsstudien zu Reminder-, Recall- und Versorgungssystemen. Hinzu kommt jedoch ein internationaler Real-World-Befund von erheblicher Bedeutung. Japan änderte 1994 sein zuvor verpflichtend ausgestaltetes Impfbefehlssystem grundlegend. Die gesetzliche Formulierung wurde nach Darstellung des japanischen National Institute of Infectious Diseases von einer Pflicht jedes Bürgers zur Impfung auf die Verpflichtung abgeschwächt, sich um eine Impfung zu bemühen;

zugleich wechselte das System ausdrücklich von einer „compulsory basis“ zu einer „informed-consent basis“. Die Impfungen selbst wurden nicht abgeschafft. Sie blieben staatlich empfohlen, organisiert und bei den regulären Impfungen öffentlich finanziert. Gleichzeitig wurde die zuvor verbreitete Massenimpfung zunehmend durch eine individualisierte Impfung beim behandelnden Arzt ersetzt.

Damit existiert ein reales Beispiel dafür, dass ein entwickeltes Gesundheitssystem seine Impfpolitik von allgemeinem gesetzlichen Zwang auf ein wesentlich stärker empfehlungs- und einwilligungsbasiertes Modell umstellen kann, ohne die öffentliche Impfprävention aufzugeben. Der japanische Fall beweist nicht, dass eine solche Strategie in Deutschland exakt dieselben Impfquoten wie das Masernschutzgesetz erzeugen würde. Er erweitert den Alternativenraum jedoch erheblich. Die Alternative zur allgemeinen Nachweispflicht ist danach nicht lediglich ein theoretisch modelliertes Reminder-System, sondern kann als umfassendes öffentliches Impfprogramm aus Empfehlung, Finanzierung, ärztlicher Beratung, Erinnerung, Nachholangeboten, Surveillance und gezielter Ausbruchsbekämpfung real organisiert werden.

Der langfristige japanische Verlauf ist dabei besonders aufschlussreich, weil Japan später sogar die endemische Masernübertragung eliminieren konnte. Damit wird nicht bewiesen, dass gesetzlicher Zwang epidemiologisch wirkungslos wäre. Wohl aber wird die stärkere Behauptung widerlegt, sehr hohe Populationsimmunität und Masernelimination seien grundsätzlich nur innerhalb eines allgemein zwangsbewehrten Impf- oder Nachweissystems erreichbar.

113.38 Quantitatives Hauptergebnis

Die wichtigsten Zahlen dieses Kapitels lauten:

Zentrales Gesetzesmodell:

225.000 beeinflusste MMR2-Impfungen bei rund 40 Mio. Euro Kosten
= **ca. 178 Euro je beeinflusster Impfung.**

Cochrane-Evidenz für Reminder/Recall:

durchschnittlich etwa +8 Prozentpunkte Impfquote. ([Cochrane](#))

Break-even eines flächendeckenden Reminder-Systems bei +6 Prozentpunkten:

rund 10,7 Euro je kontaktiertem Kind.

Illustratives Reminder-Szenario bei 5 Euro je Kind:

ca. 18,75 Mio. Euro Gesamtkosten
= **83 Euro je beeinflusster Impfung.**

Illustratives Zwei-Euro-Szenario:

ca. 7,5 Mio. Euro Gesamtkosten
= **33 Euro je beeinflusster Impfung.**

Damit könnte die Kostenbelastung bei vergleichbarem Impfquoteneffekt theoretisch um einen erheblichen Anteil sinken.

113.39 Zwischenbewertung

Der Alternativenvergleich liefert erstmals einen konkreten Hinweis darauf, dass die bisherige hohe Kosten-Effektivität des Masernschutzgesetzes nicht zwingend alternativlos ist.

Erinnerungs- und Recall-Systeme erhöhen nach einer großen systematischen Übersichtsarbeit Impfquoten im Durchschnitt um ungefähr:

acht Prozentpunkte

und damit in einer Größenordnung, die mit dem von uns modellierten Effekt der gesetzlichen Nachweispflicht vergleichbar ist. ([Cochrane](#))

Die verfügbaren Studien erlauben nicht den Beweis, dass ein solches System in Deutschland zwischen 2020 und 2024 exakt denselben Masernimpfeffekt erzielt hätte.

Die Break-even-Analyse zeigt jedoch:

Eine flächendeckende Alternative dürfte im Zentralszenario mehr als zehn Euro pro erreichtem Kind kosten und könnte bei sechs Prozentpunkten Impfeffekt noch immer günstiger sein als das bestehende Gesetzesmodell.

Gezielte Recall-Systeme könnten diesen Kostenvorteil weiter erhöhen.

Besonders für die zukünftige Bewertung gewinnt dieser Befund an Gewicht, weil die geplante digitale Impfübersicht der ePA künftig gerade:

Impflücken erkennen

und:

automatisierte Impf-Erinnerungen ermöglichen

soll. ([BMG](#))

Damit ist quantitativ plausibel, dass ein Teil des bisher durch eine flächendeckende Nachweispflicht erzielten Effekts mit wesentlich geringerem administrativem Ressourcenverbrauch erreichbar sein könnte.

Nicht nachgewiesen ist dagegen, dass mildere Maßnahmen sämtliche Personen erreichen würden, die erst unter dem Druck einer verpflichtenden Nachweisregelung ihre Impfentscheidung ändern.

Genau dieser **zusätzliche Grenznutzen des Zwangsinstruments gegenüber einer gut ausgestatteten freiwilligen beziehungsweise automatisierten Alternative** ist bislang nicht quantifiziert.

Damit erreicht die Evaluation nun einen entscheidenden Punkt:

Nicht mehr die Frage, ob irgendeine Alternative denkbar wäre, ist offen.

Offen ist vielmehr, **wie groß der zusätzliche Nutzen gerade der verpflichtenden Komponente gegenüber nachweislich wirksamen mildernden Instrumenten tatsächlich ist.**

Dieser zusätzliche Grenznutzen muss nun den besonderen Belastungen der verpflichtenden Regelung gegenübergestellt werden.

Kapitel 114 – Nichtmonetäre Belastungen der Nachweispflicht: Welche Eingriffe und Folgewirkungen stehen dem quantifizierten Zusatznutzen gegenüber?

114.1 Die quantitative Kostenanalyse bildet nicht sämtliche Belastungen ab

Die Kapitel 108 bis 113 haben die monetär beziehungsweise ressourcenbezogen erfassbaren Folgen des Masernschutzgesetzes untersucht.

Dabei ergaben sich im Zentralszenario:

rund 40 Millionen Euro periodenbezogene Kosten

bei einem modellierten gesundheitlichen Zusatznutzen von:

etwa sieben verhinderten Masernerkrankungen bis Ende 2024.

Diese Bilanz ist jedoch noch unvollständig.

Nicht jede Belastung einer gesetzlichen Intervention lässt sich sinnvoll in Euro oder QALYs übersetzen.

Das gilt insbesondere für:

Einschränkungen elterlicher Entscheidungsfreiheit,

mittelbaren Impfdruck,

Ausschlussfolgen für Kinder,

berufliche Folgen für Beschäftigte,

Rechtsunsicherheit,

Konflikte zwischen Einrichtungen und Betroffenen

und:

Belastungen durch förmliche Verwaltungsverfahren.

Diese Folgen müssen als eigenständige Evaluationsdimension berücksichtigt werden.

114.2 Dass relevante Grundrechtseingriffe bestehen, ist keine bloße politische Wertung

Für die rechtliche Einordnung existiert ein besonders belastbarer Referenzpunkt.

Das Bundesverfassungsgericht hat im Beschluss vom 21. Juli 2022 ausdrücklich festgestellt, dass die Regelungen des Masernschutzgesetzes in:

das Elternrecht aus Art. 6 Abs. 2 Satz 1 GG

sowie zielgerichtet mittelbar in:

das Recht der Kinder auf körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG

eingreifen.

Das Gericht hielt diese Eingriffe unter den damals geprüften Voraussetzungen für verfassungsrechtlich gerechtfertigt. ([Bundesverfassungsgericht](#))

Damit kann für die Evaluation zunächst neutral festgehalten werden:

Das Vorliegen einer relevanten Eingriffsbelastung ist höchstrichterlich bestätigt.

Streitentscheidend ist nicht, ob überhaupt ein Eingriff besteht, sondern wie sein Gewicht gegenüber dem heute empirisch bestimmbar Zusatznutzen zu bewerten ist.

114.3 Der Gesetzgeber arbeitet bewusst mit mittelbarem Druck

Das Bundesverfassungsgericht hat die Struktur des Gesetzes ungewöhnlich klar beschrieben.

Die Impfung wird nicht unmittelbar körperlich erzwungen.

Eltern können sich gegen sie entscheiden.

Dann können jedoch erhebliche Nachteile eintreten, insbesondere der Ausschluss von bestimmten Formen frühkindlicher oder vorschulischer Betreuung.

Das Gericht stellte fest, dass von diesen Folgen ein starker Anreiz zur Impfung ausgeht und dieser gesetzgeberisch intendierte Druck in seiner Wirkung einem mittelbaren Eingriff in die körperliche Unversehrtheit gleichkommt. ([Bundesverfassungsgericht](#))

Damit ist die korrekte Beschreibung weder:

„Es besteht überhaupt kein Impfzwang“

noch:

„Die Impfung wird körperlich zwangsweise verabreicht.“

Präziser ist:

Das Gesetz erzeugt einen gezielten mittelbaren Impfdruck durch die Verknüpfung fehlenden Nachweises mit rechtlichen Nachteilen.

Genau dieser Druck gehört auf die Belastungsseite der Evaluation.

114.4 Für Kinder kann die alternative Belastung im Verlust institutioneller Betreuung liegen

Das Bundesverfassungsgericht verweist ausdrücklich darauf, dass bei ausbleibendem Nachweis der Anspruch auf frühkindliche beziehungsweise vorschulische Förderung in den erfassten Einrichtungen faktisch nicht mehr realisiert werden kann.

([Bundesverfassungsgericht](#))

Damit besteht für betroffene Familien eine Wahl zwischen zwei belastenden Alternativen:

Impfung beziehungsweise Nachweis

oder:

Verzicht auf bestimmte institutionelle Betreuung.

Dieser zweite Weg kann wiederum Folgen haben für:

Alltagsorganisation,

Erwerbstätigkeit der Eltern,

soziale Teilhabe des Kindes

und:

Zugang zu frühkindlicher Förderung.

Nicht jede dieser Folgen tritt in jedem Fall ein.

Der Mechanismus selbst ist jedoch Bestandteil der gesetzlichen Konstruktion.

114.5 Das Bundesverfassungsgericht hielt diese Belastung 2022 dennoch für zumutbar

Eine wissenschaftliche Evaluation muss auch diesen Punkt vollständig wiedergeben.

Das Bundesverfassungsgericht erklärte die angegriffenen Regelungen nicht wegen des Eingriffscharakters für verfassungswidrig.

Es bewertete die Belastungen vielmehr unter anderem angesichts:

der hohen Übertragbarkeit von Masern,

möglicher schwerer Krankheitsfolgen,

des Schutzes vulnerabler Personen

und:

der Wirksamkeit und Sicherheit der Impfung

als verfassungsrechtlich gerechtfertigt. ([Bundesverfassungsgericht](#))

Die Ex-post-Evaluation ersetzt diese gerichtliche Entscheidung nicht.

Sie kann jedoch prüfen, ob sich die **empirische Tatsachengrundlage der Nutzen-Belastungs-Relation** inzwischen genauer bestimmen lässt als zum Zeitpunkt der Entscheidung.

114.6 Genau hier verändert die Ex-post-Perspektive die Fragestellung

Die verfassungsgerichtliche Prüfung musste 2022 auf Grundlage:

epidemiologischer Risiken,

vorhandener wissenschaftlicher Erkenntnisse

und:

gesetzgeberischer Prognosen

erfolgen.

Unsere Evaluation betrachtet dagegen die tatsächlich beobachtbare Entwicklung mehrere Jahre später.

Damit kann nun zusätzlich gefragt werden:

Wie groß war der empirisch feststellbare marginale Zusatznutzen der gesetzlichen Regelung tatsächlich?

Nach unserer bisherigen Modellierung liegt dieser deutlich unter dem Gesamtnutzen der Masernimpfung.

Diese Differenz ist für eine spätere aktuelle Verhältnismäßigkeitsbewertung relevant, ohne dass daraus automatisch eine andere verfassungsrechtliche Schlussfolgerung folgt.

114.7 Berufliche Auswirkungen bilden eine zweite zentrale Belastungsgruppe

Das Masernschutzgesetz erfasst neben Kindern auch bestimmte Beschäftigte.

Nach der vom RKI beschriebenen gesetzlichen Konstruktion können bei fehlendem Nachweis unter anderem:

Buß- oder Zwangsgelder,

Ausschluss von Betreuung,

Einstellungsverbote

und unter bestimmten Voraussetzungen weitere Vollzugsfolgen

eine Rolle spielen. ([Springer](#))

Damit können für Beschäftigte oder Bewerber nicht nur administrative Unannehmlichkeiten, sondern Folgen für die berufliche Betätigung entstehen.

Die konkrete Häufigkeit solcher Folgen ist für das Masernschutzgesetz bundesweit allerdings nicht ausreichend dokumentiert.

114.8 Die RKI-Implementierungsstudie bestätigt tatsächliche Zielkonflikte

Die 2025 veröffentlichte Untersuchung des RKI zur praktischen Umsetzung der Masern- und COVID-19-Impfpflichten ist für diesen Punkt besonders relevant.

In 30 semistrukturierten Experteninterviews wurden Gesundheitsämter und betroffene Einrichtungen untersucht.

Die Studie identifizierte bei der Umsetzung ausdrücklich Zielkonflikte unter anderem in Bezug auf:

Personalengpässe

und:

versagte Bildungschancen. ([Springer](#))

Damit sind solche Belastungen nicht lediglich hypothetisch.

Sie wurden von den tatsächlich mit der Umsetzung befassten Akteuren als reale Vollzugskonflikte beschrieben.

114.9 Allerdings erlaubt diese Studie keine bundesweite Häufigkeitsschätzung

Die Fallstudie umfasste eine begrenzte Zahl von Gesundheitsämtern und Einrichtungen aus mehreren Bundesländern.

Sie eignet sich deshalb gut zur Identifikation:

von Mechanismen,

praktischen Problemen

und:

Belastungsarten.

Sie erlaubt dagegen nicht die Aussage:

X Prozent aller Beschäftigten verloren aufgrund des Masernschutzgesetzes ihre Tätigkeit
oder:

Y Kinder verloren tatsächlich ihren Betreuungsplatz.

Solche bundesweiten Zahlen liegen aus der Studie nicht vor.

Für die Evaluation gilt deshalb:

Belastungsmechanismus empirisch bestätigt – bundesweite Häufigkeit nicht belastbar quantifizierbar.

114.10 Die Vollzugspraxis war zudem erheblich heterogen

Die RKI-Fallstudie dokumentiert große Unterschiede zwischen den Gesundheitsämtern.

Die technische Umsetzung reichte von:

einfachen Excel-Listen

bis:

eigens entwickelter Software.

Einige Prozesse waren weitgehend automatisiert, andere händisch.

Unterschiedlich viele Beschäftigte und unterschiedliche Berufsgruppen waren beteiligt; bei etwa der Hälfte der untersuchten Gesundheitsämter wurde zusätzliches Personal eingestellt.

([Springer](#))

Diese Heterogenität ist nicht nur ein Kostenproblem.

Sie kann auch eine **Belastungsungleichheit** erzeugen.

114.11 Gleiche gesetzliche Ausgangslage bedeutet damit nicht zwingend gleiche praktische Belastung

Wenn Gesundheitsämter:

unterschiedliche Fristen,

unterschiedliche Priorisierungen,

unterschiedliche Bußgeldhöhen

oder:

unterschiedliche Eskalationsstrategien

entwickeln, kann die praktische Belastung einer betroffenen Person vom Wohnbeziehungsweise Zuständigkeitsort abhängen.

Die RKI-Fallstudie berichtet, dass Gesundheitsämter mangels ausreichender zentraler Unterstützung viele Details der Umsetzung selbst festlegten, darunter Priorisierung von Zielgruppen, Fristen und Bußgeldhöhen. ([Springer](#))

Damit entsteht ein eigenständiger Evaluationspunkt:

Das Belastungsniveau der Intervention war nicht vollständig bundesweit homogen.

114.12 Rechtsunsicherheit ist selbst eine nichtmonetäre Belastung

Die RKI-Studie berichtet zudem über:

rechtliche Unsicherheiten bei der praktischen Umsetzung

und:

fehlenden Überblick darüber, wer überhaupt melden müsste. ([Springer](#))

Solche Unsicherheit bindet nicht nur Verwaltungskapazität.

Sie kann auch für Einrichtungen und Betroffene bedeuten:

unklare Erwartungen,

wiederholte Rückfragen,

unterschiedliche behördliche Auskünfte

und:

verzögerte Entscheidungen.

Diese Belastung lässt sich kaum seriös in einen einheitlichen Eurobetrag umrechnen.

Sie sollte deshalb separat ausgewiesen werden.

114.13 Sanktionen wurden in der frühen Umsetzungsphase gleichzeitig nur selten eingesetzt

Ein interessanter Gegenbefund der RKI-Fallstudie lautet:

Sanktionen kamen bislang kaum zum Einsatz. ([Springer](#))

Damit muss eine möglicherweise naheliegende Fehlinterpretation vermieden werden.

Aus der gesetzlichen Möglichkeit von:

Bußgeld,

Ausschluss

oder:

weitergehender Maßnahme

folgt nicht, dass diese Folgen millionenfach praktisch realisiert wurden.

Die tatsächliche Vollzugsbelastung durch formelle Sanktionen war jedenfalls in der untersuchten frühen Phase begrenzt.

114.14 Der Belastungseffekt kann trotzdem bereits vor einer Sanktion entstehen

Die geringe Zahl formeller Sanktionen bedeutet allerdings nicht, dass kein Druck wirkte.

Gerade ein Compliance-Instrument ist darauf angelegt, Verhalten **vor** der tatsächlichen Sanktion zu verändern.

Der Wirkungspfad lautet:

gesetzliche Pflicht

→ Erwartung möglicher Nachteile

→ Verhaltensanpassung

→ Sanktion muss nicht mehr verhängt werden.

Damit kann derselbe Mechanismus gleichzeitig:

geringe formelle Sanktionszahlen

und:

einen realen mittelbaren Entscheidungsdruck

erzeugen.

Das Bundesverfassungsgericht hat gerade diesen Druck als Bestandteil des Grundrechtseingriffs anerkannt. ([Bundesverfassungsgericht](#))

114.15 Die Zahl verhängter Bußgelder wäre deshalb kein ausreichender Belastungsindikator

Würde man die Belastungsseite ausschließlich anhand tatsächlich verhängter Sanktionen messen, würde ein erheblicher Teil der Wirkungsweise des Gesetzes verschwinden.

Relevant sind mindestens drei Ebenen:

gesetzlich angeordnete Nachweispflicht,

drohende beziehungsweise erwartete Rechtsfolge

und:

tatsächlich realisierte Sanktion.

Die Belastung kann bereits auf den ersten beiden Ebenen entstehen.

Das erschwert allerdings eine quantitative Zusammenführung.

114.16 Eine Monetarisierung der Grundrechtseingriffe wäre methodisch fragwürdig

Man könnte theoretisch versuchen, jeder Einschränkung von:

Elternrecht,

körperlicher Selbstbestimmung,

Berufsausübung

oder:

Betreuungszugang

einen Eurobetrag zuzuweisen.

Für eine solche Umrechnung existiert jedoch kein allgemein akzeptiertes objektives Verfahren.

Eine scheinpräzise Zahl wie:

„Der Eingriff in die Entscheidungsfreiheit kostet durchschnittlich 780 Euro“

wäre wissenschaftlich nicht belastbar.

Diese Belastungen sollten deshalb **nicht künstlich monetarisiert**, sondern als eigenständige Dimension der späteren Gesamtbewertung behandelt werden.

114.17 Auch eine QALY-Bewertung wäre hierfür ungeeignet

QALYs erfassen gesundheitsbezogene Lebensqualität.

Sie sind nicht dafür konstruiert, sämtliche:

Autonomieverluste,

rechtlichen Belastungen,

administrative Konflikte

oder:

Einschränkungen institutioneller Wahlmöglichkeiten

zu erfassen.

Würden diese Belastungen einfach ignoriert, weil sie nicht in das QALY-Modell passen, wäre die Gesamtevaluation systematisch unvollständig.

Die bisher errechneten Kosten pro QALY sind daher:

keine vollständige gesellschaftliche Belastungsbilanz.

Sie erfassen nur die monetär beziehungsweise gesundheitsbezogen quantifizierbaren Komponenten.

114.18 Die Kombinationsimpfung erzeugt einen besonderen Belastungsaspekt

Das Bundesverfassungsgericht behandelte ausdrücklich die Situation, dass in Deutschland zur Erfüllung der Masern-Nachweispflicht Kombinationsimpfstoffe verwendet werden.

Das Gericht stellte fest, dass damit faktisch zusätzliche Impfstoffbestandteile verabreicht werden können, deren Schutzwirkung nicht selbst Ziel der gesetzlichen

Masernnachweispflicht ist. Es hielt auch diese Belastung im damaligen Kontext für zumutbar.
([Bundesverfassungsgericht](#))

Für die Evaluation ist dieser Punkt relevant, weil die konkrete Belastung der gesetzlichen Verhaltenssteuerung nicht vollständig auf:

„eine isolierte Masernimpfung“

reduziert werden kann.

114.19 Die Belastung kann sich bei einer kleinen Gruppe zu einer Sanktionskaskade verdichten

Die Belastungen des Masernschutzgesetzes sind ausgesprochen ungleich verteilt.

Für die große Mehrheit der bereits nachweisbar geschützten Personen kann der konkrete Aufwand tatsächlich auf:

Dokumentation

und:

Vorlage eines vorhandenen Nachweises

begrenzt bleiben.

Für diejenige kleine Gruppe, die:

nicht geimpft ist,

keine nachweisbare Immunität besitzt

und:

keine anerkannte medizinische Kontraindikation nachweist,

kann die Belastung jedoch qualitativ völlig anders aussehen.

Bei einem Kind vor Schuleintritt kann die Folge sein:

kein Zugang zur vorgesehenen Kindertagesbetreuung.

Für die Eltern kann daraus folgen:

Umorganisation oder Einschränkung der eigenen Erwerbstätigkeit.

Für Beschäftigte oder Bewerber kann die Folge sein:

Nichtaufnahme beziehungsweise Verlust einer Tätigkeit in einer erfassten Einrichtung.

Für Sorgeberechtigte und andere Nachweispflichtige können hinzukommen:

Bußgelder bis 2.500 Euro je Ordnungswidrigkeit, gegebenenfalls wiederholte Bußgeldverfahren und zusätzlich beziehungsweise alternativ Zwangsgeld.

Hinzukommen können:

Rechtsberatung,

Widerspruchs- und Gerichtsverfahren,

Zeitaufwand,

psychische Belastung

und:

langdauernde Konflikte mit Einrichtungen und Behörden.

Diese Sanktionsarchitektur wird methodisch erheblich unterschätzt, wenn sie lediglich als:

„Nachweispflicht“

bezeichnet wird.

Die Nachweispflicht ist der juristische Ausgangspunkt.

Die eigentliche Belastung entsteht aus den Folgen der Nichtbefolgung.

114.19a Die geringe Zahl vollstreckter Sanktionen beweist deshalb keine geringe Eingriffsintensität

Ein erfolgreiches Druckinstrument zeichnet sich gerade dadurch aus, dass die angedrohte Folge häufig nicht tatsächlich eintreten muss.

Wenn ein Elternteil impfen lässt, weil andernfalls der Kita-Platz verloren geht, wurde kein Betreuungsverbot vollstreckt.

Wenn ein Beschäftigter impfen lässt, weil er andernfalls seine Tätigkeit nicht aufnehmen kann, erscheint kein Tätigkeitsverbot in einer Vollzugsstatistik.

Wenn ein Sorgeberechtigter nach einer Bußgeldandrohung impfen lässt, wird möglicherweise überhaupt kein Bußgeld festgesetzt.

Eine Statistik ausschließlich vollzogener Sanktionen würde deshalb gerade diejenigen Fälle ausblenden, in denen die Sanktionsandrohung ihren gesetzgeberisch gewünschten Verhaltenseffekt erreicht hat.

Für die Evaluation ist daher nicht allein zu messen:

Wie häufig wurde sanktioniert?

Sondern:

Wie häufig wurde die medizinische Entscheidung aufgrund der drohenden Sanktion verändert?

114.20 Das ist für die Gesamtbewertung besonders wichtig

Nehmen wir hypothetisch an, Millionen Personen hätten jeweils nur wenige Minuten Verwaltungsaufwand.

Dieser Aufwand kann gesamtgesellschaftlich teuer sein, individuell aber gering.

Eine Person, die dagegen eine berufliche Tätigkeit nicht aufnehmen kann, kann individuell sehr stark betroffen sein, obwohl dieser Fall die gesamtwirtschaftliche Kostenrechnung kaum verändert.

Damit benötigen wir zwei getrennte Bewertungsebenen:

aggregierte gesellschaftliche Belastung

und:

Belastungsintensität für besonders betroffene Personen.

Beide sind für die spätere Verhältnismäßigkeitsprüfung relevant.

114.21 Die RKI-Evaluation bestätigt zudem, dass Umsetzung und Wirksamkeit miteinander kollidieren können

Die RKI-Fallstudie beschreibt, dass beide untersuchten Impfpflichten mit organisatorischen und rechtlichen Herausforderungen verbunden waren und die Wirksamkeit durch die tatsächliche Implementierung begrenzt werden konnte. Für das Masernschutzgesetz war insbesondere die Pandemie ein wesentlicher Verzögerungsfaktor. ([Springer](#))

Damit ergibt sich ein wichtiger Zusammenhang:

Eine streng konzipierte Intervention ist nicht automatisch eine streng umgesetzte Intervention.

Gleichzeitig können administrative und individuelle Belastungen bereits entstehen, bevor die maximale gesundheitliche Wirkung erreicht wird.

114.22 Das kann zu einem besonders ungünstigen Belastungs-Wirkungs-Verhältnis führen

Im ungünstigsten Fall könnte ein System:

breite Nachweispflichten erzeugen,

erhebliche Verwaltungskapazitäten binden,

individuelle Entscheidungskonflikte schaffen

und:

trotzdem nur teilweise vollzogen werden.

Dann würden Belastungen entstehen, ohne dass der theoretisch mögliche Nutzen vollständig realisiert wird.

Die RKI-Untersuchung beschreibt genau Elemente einer solchen frühen Implementierungssituation: verzögerter Vollzug, nicht flächendeckende Meldungen, heterogene Verfahren und seltene Sanktionen. ([Springer](#))

Das bedeutet nicht, dass dieser Zustand dauerhaft fortbesteht.

Für die Ex-post-Periode ist er jedoch relevant.

114.23 Der quantitative Zusatznutzen setzt eine wichtige Bezugsgröße

Die bisherigen Kapitel geben nun erstmals eine Größenordnung vor, gegenüber der diese nichtmonetären Belastungen bewertet werden müssen.

Unser Zentralszenario lautet:

etwa sieben verhinderte Masernerkrankungen bis Ende 2024

und:

etwa zwei verhinderte Hospitalisierungen.

Diese Zahl ist modelliert und unsicher.

Sie zeigt aber:

Der marginale Zusatznutzen des Gesetzes ist nach unserer bisherigen Analyse nicht mit dem vollständigen Nutzen der Masernimpfung gleichzusetzen.

Damit darf auch bei der Belastungsabwägung nicht argumentiert werden, die Alternative zum Gesetz wäre eine vollständig ungeimpfte Bevölkerung.

Das korrekte Counterfactual bleibt:

Impfprogramm und hohe Grundimmunität ohne zusätzliche gesetzliche Nachweispflicht.

114.24 Genau diese marginale Gegenüberstellung ist für eine aktuelle Bewertung entscheidend

Die Belastungsseite des Gesetzes entsteht spezifisch durch:

Nachweispflicht,

mittelbaren Entscheidungsdruck,

Verwaltungsvollzug

und:

mögliche Rechtsfolgen.

Der gesundheitliche Zusatznutzen entsteht dagegen nur durch den Anteil der Impfungen beziehungsweise frühzeitigeren Impfungen, der **über den ohnehin bestehenden Impfstatus hinaus** durch genau diese gesetzlichen Instrumente verursacht wird.

Damit muss die spätere Gesamtbewertung lauten:

zusätzliche Belastung der gesetzlichen Intervention

gegenüber:

zusätzlichem gesundheitlichem Nutzen der gesetzlichen Intervention.

Nicht:

Belastung des Gesetzes

gegenüber:

gesamtem Nutzen der Masernimpfung.

114.25 Der Alternativenvergleich aus Kapitel 113 verstärkt die Relevanz der Belastungsdimension

Kapitel 113 hat gezeigt, dass Reminder- und Recall-Systeme in systematischen Untersuchungen Impfquoten um mehrere Prozentpunkte erhöhen können.

Damit existiert zumindest eine empirisch wirksame Klasse weniger belastender Interventionen.

Das verändert die Bewertung der nichtmonetären Belastungen. Denn ein Eingriff ist gesundheitspolitisch anders zu beurteilen, wenn der gleiche Effekt nur mit diesem Instrument erreichbar ist, als wenn ein erheblicher Teil der Wirkung auch durch:

Erinnerung,

niedrigschwellige Angebote

oder:

digitale Unterstützung

erreichbar sein könnte. Die quantitative Erforderlichkeitsfrage und die Belastungsfrage greifen damit unmittelbar ineinander.

114.26 Die gegenwärtige Evidenz erlaubt allerdings keine exakte „Belastung pro verhindertem Fall“-Kennzahl

Anders als bei den Kosten können wir nicht seriös berechnen:

X Einheiten Autonomieverlust pro verhindertem Masernfall.

Dafür existiert keine validierte Maßeinheit. Wir können jedoch eine strukturierte Belastungsmatrix erstellen.

Belastung	Nachweis	Quantifizierbarkeit
Nachweis- und Verwaltungsaufwand	empirisch belegt	teilweise monetär quantifiziert
mittelbarer Impfdruck	BVerfG ausdrücklich festgestellt	nicht sinnvoll monetarisierbar
Eingriff in Elternrecht	BVerfG festgestellt	rechtlich qualitativ zu bewerten
Eingriff in körperliche Unversehrtheit	BVerfG festgestellt	nicht isoliert monetarisierbar
Betreuungsfolgen	gesetzlich vorgesehen/BVerfG berücksichtigt	bundesweite Häufigkeit unklar
berufliche Folgen	gesetzlich möglich	bundesweite Häufigkeit unklar
Personalengpass-Zielkonflikte	RKI-Fallstudie	nicht bundesweit quantifizierbar
Bildungschancen-Zielkonflikte	RKI-Fallstudie	nicht bundesweit quantifizierbar
Rechtsunsicherheit	RKI-Fallstudie	qualitativ belegt
regionale Vollzugsunterschiede	RKI-Fallstudie	qualitativ belegt

Damit ist transparent, welche Belastungen gesichert sind und wo die Datenlage keine bundesweite Größenbestimmung erlaubt. ([Bundesverfassungsgericht](#))

114.27 Ein wesentlicher Ex-post-Befund lautet deshalb: Die Belastungen sind besser hinsichtlich ihrer Art als hinsichtlich ihrer Häufigkeit dokumentiert

Wir wissen relativ gut:

welche Belastungen entstehen können.

Wir wissen teilweise:

wie der Vollzug praktisch funktioniert.

Wir wissen jedoch wesentlich schlechter:

wie viele Menschen bundesweit welche konkrete Belastungsintensität tatsächlich erfahren haben.

Diese Datenlücke erschwert die abschließende Verhältnismäßigkeitsprüfung.

Sie rechtfertigt aber nicht, die nichtmonetären Belastungen mit null anzusetzen.

114.28 Der Bundesverfassungsgerichtsbeschluss ist außerdem zeitgebunden zu lesen

Das Gericht stellte 2022 die Verfassungsmäßigkeit der damals angegriffenen Vorschriften fest.

Für eine Ex-post-Evaluation ist jedoch relevant, dass das Gericht selbst eine Abwägung auf Grundlage bestimmter tatsächlicher Annahmen vornahm:

Krankheitsrisiken,

Impfwirksamkeit,

Gemeinschaftsschutz,

Schutz vulnerabler Personen

und:

Belastungsintensität.

Unsere Aufgabe besteht nicht darin, diese Entscheidung nachträglich zu „korrigieren“.

Unsere Aufgabe besteht darin, die inzwischen verfügbare empirische Wirkung des Gesetzes so präzise zu bestimmen, dass eine **aktuelle** Bewertung auf einer verbesserten Tatsachenbasis erfolgen kann.

114.29 Das ist insbesondere deshalb wichtig, weil die epidemiologische Realität inzwischen verändert ist

Die bisherige Evaluation hat gezeigt:

Impfquoten verbesserten sich,

das 95-Prozent-Ziel der frühzeitigen Zweitimpfung wurde dennoch nicht erreicht,

2024 stiegen die Masernfälle wieder deutlich an

und:

Deutschland wurde für 2024 wieder mit endemischer Transmission bewertet.

Damit ist weder die These eines vollständigen Erfolgs noch die These völliger Wirkungslosigkeit empirisch haltbar.

Der relevante Befund lautet vielmehr:

begrenzter marginaler Zusatznutzen bei fortbestehenden Belastungen.

Genau diese Kombination muss in der nächsten Bewertungsphase verarbeitet werden.

114.30 Die nichtmonetären Belastungen können die bereits ungünstige ökonomische Bilanz nur verschärfen, nicht verbessern

Dieser Punkt ist logisch wichtig.

Die Kosten-Effektivität aus Kapitel 111 berücksichtigte bereits:

medizinische,

administrative

und:

teilweise private monetäre Ressourcen.

Nicht berücksichtigt wurden vollständig:

Autonomiebelastungen,

Betreuungsfolgen,

berufliche Einschränkungen,

Rechtsunsicherheit

und:

weitere Konfliktfolgen.

Wenn diese Belastungen zusätzlich in die Gesamtbewertung einbezogen werden, können sie die gesellschaftliche Belastungsseite nur erhöhen.

Sie können die errechneten:

Kosten pro verhindertem Fall

oder:

Kosten pro QALY

nicht günstiger machen.

Damit sind unsere bisherigen gesundheitsökonomischen Werte eher:

eine unvollständige Untererfassung der gesamten Belastungsseite

als eine umfassende Gesamtbelastung.

114.31 Das bedeutet noch nicht automatisch, dass die Intervention unangemessen ist

Auch sehr belastende Maßnahmen können bei entsprechend gewichtigen Schutzgütern gerechtfertigt sein.

Gerade der Schutz:

von Leben,

Gesundheit

und:

nicht selbst schützbarer Personen

besitzt hohes Gewicht.

Die Frage kann deshalb nicht lauten:

Gibt es irgendeine nichtmonetäre Belastung?

Die entscheidende Frage lautet:

Steht die Gesamtheit der nachgewiesenen und plausiblen Belastungen noch in einem angemessenen Verhältnis zu dem heute empirisch bestimmbaren marginalen Zusatznutzen?

Diese normative Bewertung gehört in die nachfolgenden Kapitel.

114.32 Quantitatives und qualitatives Gesamtergebnis der Belastungsanalyse

Für die monetären Belastungen wurde im Zentralszenario bereits eine Größenordnung von:

rund 40 Millionen Euro

ermittelt.

Zusätzlich bestehen nicht vollständig monetarisierte Belastungen.

Höchststrichterlich bestätigt sind insbesondere:

Eingriffe in das Elternrecht

und:

zielgerichtete mittelbare Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit der betroffenen Kinder. ([Bundesverfassungsgericht](#))

Empirische Implementierungsforschung bestätigt zusätzlich:

rechtliche Unsicherheiten,

heterogenen Vollzug,

zusätzlichen Personalbedarf,

Zielkonflikte mit Personalengpässen

und:

Zielkonflikte hinsichtlich Bildungschancen. ([Springer](#))

Die bundesweite Häufigkeit und Intensität vieler dieser Folgen ist allerdings nicht ausreichend quantifiziert.

114.33 Zwischenbewertung

Die Belastungsseite des Masernschutzgesetzes ist größer als die bisherige reine Eurobilanz.

Zusätzlich zu den quantifizierten Ressourcenaufwendungen bestehen:

rechtlich anerkannte Eingriffe in Elternrecht und körperliche Unversehrtheit,

mittelbarer staatlicher Entscheidungsdruck,

potenzielle Betreuungs- und berufliche Folgen,

praktische Zielkonflikte bei Bildung und Personalversorgung

sowie:

Rechts- und Vollzugsunsicherheiten.

Diese Belastungen sind teilweise unmittelbar durch das Bundesverfassungsgericht und teilweise durch die RKI-Implementierungsforschung belegt. ([Bundesverfassungsgericht](#))

Gleichzeitig wäre es wissenschaftlich unzulässig, aus qualitativen Fallstudien eine nicht belegte bundesweite Häufigkeit schwerer Sanktionen abzuleiten. Die frühe RKI-Untersuchung zeigt vielmehr auch, dass Sanktionen bis zum damaligen Untersuchungszeitpunkt kaum eingesetzt wurden.

Damit ergibt sich für die Gesamtevaluation eine asymmetrische, aber klare Befundlage:

Der marginale gesundheitliche Zusatznutzen lässt sich inzwischen zumindest als Größenordnung modellieren.

Die monetären Kosten können teilweise quantifiziert werden.

Die Existenz zusätzlicher nichtmonetärer Belastungen ist belegt, ihre bundesweite Gesamtintensität jedoch nicht vollständig messbar.

Die bisherige ökonomische Bilanz unterschätzt die Belastungsseite daher eher, als dass sie sie überschätzt.

Nun kann die Evaluation von der Beschreibung einzelner Wirkungen zur eigentlichen Gesamtbewertung übergehen.

Dabei ist zuerst diejenige Frage zu beantworten, die nach dem Alternativenvergleich unmittelbar vor der Angemessenheitsprüfung steht:

War eine verpflichtende flächendeckende Nachweisregelung angesichts der tatsächlich erreichten Zusatzwirkung überhaupt erforderlich, oder standen mildere, vergleichbar wirksame Instrumente zur Verfügung?

Kapitel 115 – Alternative vollständige Aufhebung: Rückkehr zum Zustand vor dem Masernschutzgesetz

115.1 Die Nullalternative muss ausdrücklich geprüft werden

Der bisherige Alternativenvergleich konzentrierte sich auf die Frage, ob der gesundheitliche Zusatznutzen des Masernschutzgesetzes durch andere Instrumente wie Reminder-, Recall- oder digitale Impfstatussysteme günstiger erreicht werden könnte.

Eine weitere Alternative ist jedoch noch grundlegender:

Das Masernschutzgesetz wird aufgehoben und die besondere gesetzliche Nachweispflicht entfällt vollständig.

Damit würde Deutschland im Kern zu der Situation zurückkehren, die vor März 2020 bestand:

Masernimpfung als öffentlich empfohlene Schutzimpfung,

reguläre Impfberatung und Impfangebote,

freiwillige Impfentscheidung,

Ausbruchsbekämpfung nach Infektionsschutzrecht,

aber keine allgemeine masernspezifische Nachweispflicht für die heute erfassten Einrichtungen und Beschäftigtengruppen.

Diese Variante bildet den eigentlichen **Nullvergleich für das zusätzliche gesetzliche Instrument.**

Sie bedeutet ausdrücklich nicht:

keine Masernimpfung

und auch nicht:

keine Masernprävention.

115.2 Der entscheidende Vergleich lautet „Impfprogramm ohne Pflicht“ gegen „Impfprogramm plus Pflicht“

Diese Abgrenzung ist für die gesamte Evaluation fundamental.

Bereits vor dem Masernschutzgesetz existierten:

STIKO-Impfempfehlungen,

Kinder- und Jugendvorsorge,

ärztliche Impfberatung,

Kostenübernahme der Impfungen,

Impfangebote,

Surveillance,

Meldepflichten

und:

Maßnahmen der Ausbruchskontrolle.

Die Alternative zur Nachweispflicht ist daher nicht eine ungeimpfte Bevölkerung.

Sie ist:

das bereits vorhandene deutsche Impf- und Infektionsschutzsystem ohne zusätzliche gesetzliche Nachweispflicht.

Nur gegenüber diesem Counterfactual darf der marginale Nutzen des Gesetzes bewertet werden.

115.3 Vor Einführung des Gesetzes bestand bereits eine sehr hohe Impfquote bis zum Schuleintritt

Die Schuleingangsuntersuchungen zeigen, dass die zweite Masernimpfung bereits vor Inkrafttreten des Gesetzes eine hohe Abdeckung erreicht hatte.

Für die zweite Masernimpfung lagen die bundesweiten Quoten bei:

2015: **92,8 %**

2016: **92,9 %**

2017: **92,8 %**

2018: **93,1 %**

2019: **92,7 %.**

Die erste Masernimpfung lag 2019 bereits bei:

97,2 %. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit bestand vor der Pflicht keineswegs eine Situation flächendeckend niedriger Impfbereitschaft.

Der Ausgangszustand war vielmehr:

sehr hohe Erstimpfquote und etwa 93 Prozent Zweitimpfquote bis zum Schuleintritt, aber unzureichende Frühzeitigkeit der zweiten Impfung und relevante regionale beziehungsweise gruppenspezifische Impflücken.

115.4 Genau diese Differenz zwischen endgültiger Impfquote und Impfzeitpunkt ist entscheidend

Wie Kapitel 102 gezeigt hat, bestand der stärkste nach Einführung des Gesetzes beobachtbare Effekt nicht in einer dramatischen Erhöhung der Zweitimpfquote bis zum Schulalter.

Die Schuleingangsdaten lagen bereits zuvor jahrelang bei ungefähr:

93 Prozent.

Das RKI stellte selbst fest, dass Impfungen bis zum Schuleintritt nachgeholt werden und die Zweitimpfquote dort seit Jahren ungefähr um 93 Prozent stagnierte. ([Robert Koch-Institut](#))

Der deutlichere Effekt nach 2020 zeigte sich bei der **frühzeitigen Zweitimpfung im Kleinkindalter.**

Damit ist für die Aufhebungsvariante die wahrscheinlichste Veränderung nicht:

Millionen Kinder würden dauerhaft ungeimpft.

Plausibler wäre:

Ein Teil der zweiten Impfungen würde wieder später erfolgen.

115.5 Eine Aufhebung würde wahrscheinlich vor allem einen Teil der gesetzlichen Vorverlagerung rückgängig machen

Unsere zentrale Ex-post-Modellierung hat für fünf standardisierte Geburtskohorten angenommen:

225.000 gesetzestbedingt frühere oder zusätzliche MMR2-Impfungen.

Davon wurden zentral:

56.250 als dauerhaft zusätzliche Impfungen

und:

168.750 als überwiegend vorgezogene Impfungen

modelliert.

Würde das Gesetz vollständig aufgehoben und der frühere Zustand vollständig wiederhergestellt, wäre unter diesem Modell langfristig vor allem zu erwarten:

Verlust eines Teils der frühzeitigen Zweitimpfungen,

während ein erheblicher Teil später weiterhin nachgeholt würde.

Das entspricht exakt dem bereits vor dem Gesetz beobachteten Muster.

115.6 Eine vollständige Rückkehr auf die alten Quoten ist allerdings keineswegs sicher

Hier muss zwischen zwei unterschiedlichen Gegenfaktualen unterschieden werden.

Historisches Counterfactual 2020

Was wäre geschehen, wenn das Masernschutzgesetz **niemals eingeführt worden wäre**?

Aufhebungs-Counterfactual 2026

Was würde geschehen, wenn das seit mehreren Jahren bestehende Gesetz **jetzt aufgehoben würde**?

Diese beiden Situationen sind nicht identisch.

Seit 2020 haben sich:

Impfgewohnheiten,

Dokumentationsprozesse,
institutionelle Routinen,
öffentliche Aufmerksamkeit
und:
teilweise auch technische Strukturen
verändert.

Eine Aufhebung im Jahr 2026 führt deshalb nicht automatisch zurück zu exakt den Zahlen von 2019.

115.7 Ein Teil des bisherigen Effekts könnte nach Aufhebung bestehen bleiben

Ein einmal veränderter Prozess verschwindet nicht zwingend mit dem Gesetz.

Beispielsweise können:

Eltern inzwischen stärker auf die frühzeitige zweite Impfung achten,

Kinderarztpraxen Impfstatus routinemäßiger kontrollieren,

Einrichtungen sensibilisiert sein,

digitale Dokumentationsverfahren bestehen bleiben.

Damit könnte selbst nach vollständiger Aufhebung ein Teil der seit 2020 erreichten Verbesserung fortbestehen.

Ökonomisch wäre dieser Effekt besonders wichtig:

Die laufenden Kosten der Pflicht könnten entfallen, während ein Teil des bereits etablierten Impfverhaltens erhalten bleibt.

Ob und wie groß dieser Persistenzeffekt wäre, ist allerdings nicht empirisch bekannt.

115.8 Für die Evaluation benötigen wir deshalb mehrere Aufhebungsszenarien

Eine einzige Annahme „nach Abschaffung fällt alles auf 2019 zurück“ wäre zu grob.

Sinnvoll sind drei Szenarien.

Szenario A – vollständiger Rückfall

Der gesamte von uns modellierte Gesetzeseffekt verschwindet.

Die frühzeitige Zweitimpfung sinkt entsprechend um etwa:

6 Prozentpunkte

im zentralen Modell.

Szenario B – teilweiser Rückfall

Nur die Hälfte des bisherigen Gesetzeseffekts geht verloren.

Die frühzeitige Zweitimpfung sinkt um:

etwa 3 Prozentpunkte.

Szenario C – weitgehende Persistenz

Nur ein Viertel des modellierten Effekts geht verloren.

Die Quote sinkt um:

etwa 1,5 Prozentpunkte.

Damit lässt sich erstmals berechnen, welchen gesundheitlichen Preis eine Aufhebung plausibel haben könnte.

115.9 Im vollständigen Rückfallszenario entspricht der verlorene Nutzen ungefähr unserem bisherigen zentralen Gesetzesnutzen

Wenn der gesamte Gesetzeseffekt entfällt, wird spiegelbildlich der bisher modellierte Zusatznutzen verloren.

Bis Ende 2024 hatten wir zentral einen Effekt von:

etwa sieben verhinderten Masernerkrankungen

über mehrere Kohorten modelliert.

Unter ansonsten identischen epidemiologischen Bedingungen bedeutet die vollständige Rückkehr zum früheren Zustand ungefähr:

rund sieben zusätzliche Masernerkrankungen je vergleichbarer Fünfjahresperiode

gegenüber einer Fortführung des bisherigen Gesetzeseffekts.

Daraus statistisch:

etwa zwei zusätzliche Hospitalisierungen

sowie sehr kleine zusätzliche Erwartungswerte für schwere Komplikationen.

115.10 Auf ein Jahr heruntergebrochen ist dieser modellierte Unterschied klein

Sieben zusätzliche Erkrankungen über ungefähr fünf Jahre entsprechen durchschnittlich:

$$\left[\frac{7}{5} = 1{,}4 \right]$$

also:

rund 1,4 zusätzliche Masernerkrankungen pro Jahr.

Bei 30 Prozent Hospitalisierungswahrscheinlichkeit:

$$\left[1{,}4 \times 0{,}30 = 0{,}42 \right]$$

ergibt sich:

etwa 0,4 zusätzliche Hospitalisierungen pro Jahr.

Das entspricht unter unserem Zentralszenario ungefähr:

einer zusätzlichen Krankenhausaufnahme alle zwei bis drei Jahre.

Diese lineare Jahresumrechnung ist nur eine Orientierung, weil das reale Masernrisiko stark zwischen den Jahren schwankt.

115.11 Im teilweisen Rückfallszenario halbiert sich dieser gesundheitliche Unterschied

Wenn nach Aufhebung nur die Hälfte des bisherigen Effekts verloren ginge, ergäbe sich entsprechend:

$$\left[\begin{array}{l} 7 \times 0,5 = 3,5 \end{array} \right]$$

zusätzliche Erkrankungen je vergleichbarer Periode.

Das wären durchschnittlich:

$$\left[\begin{array}{l} 3,5 / 5 = 0,7 \end{array} \right]$$

pro Jahr.

Bei Hospitalisierungen:

$$\left[\begin{array}{l} 3,5 \times 0,30 = 1,05 \end{array} \right]$$

über fünf Jahre.

Also ungefähr:

eine zusätzliche Hospitalisierung in fünf Jahren.

115.12 Bei weitgehender Persistenz wäre der gesundheitliche Unterschied noch kleiner

Wenn nach Aufhebung nur ein Viertel des bisherigen Effekts verloren geht:

$$\left[\begin{array}{l} 7 \times 0,25 = 1,75 \end{array} \right]$$

zusätzliche Masernerkrankungen in fünf Jahren.

Das entspricht durchschnittlich:

0,35 zusätzlichen Erkrankungen pro Jahr.

Der Hospitalisierungserwartungswert läge bei:

[
 $1 \cdot 75 \times 0,30 = 0,525$
]

also:

etwa einer zusätzlichen Hospitalisierung in knapp zehn Jahren.

Damit ist sichtbar, wie stark die Aufhebungsbewertung davon abhängt, ob das durch das Gesetz veränderte Impfverhalten dauerhaft an die Pflicht gebunden ist.

115.13 Quantitative Aufhebungsmatrix

Unter ansonsten gleichen epidemiologischen Bedingungen ergibt sich:

Aufhebungsszenario	verlorener Gesetzeseffekt	zusätzliche Masernfälle je vergleichbarer 5-Jahres-Periode	zusätzliche Hospitalisierungen
vollständiger Rückfall	100 %	ca. 7	ca. 2,1
teilweiser Rückfall	50 %	ca. 3,5	ca. 1,1
weitgehende Persistenz	25 %	ca. 1,75	ca. 0,5

Diese Tabelle beruht auf dem bisherigen zentralen Modell.

Sie ist keine Prognose konkreter zukünftiger Fallzahlen.

Sie zeigt die **inkrementelle Differenz zwischen Fortführung und Aufhebung**, wenn unsere bisherige Kausalschätzung zutrifft.

115.14 Die Kostenwirkung einer vollständigen Aufhebung wäre dagegen unmittelbar

Während der gesundheitliche Effekt einer Aufhebung unsicher und wahrscheinlich graduell wäre, ist eine andere Wirkung konzeptionell wesentlich sicherer:

Die spezifischen laufenden Kosten der Nachweispflicht würden weitgehend entfallen.

Dazu gehören künftig insbesondere:

Nachweisprüfung,

gesetzesspezifische Dokumentation,

Weiterleitung fehlender Nachweise,

Gesundheitsamtsverfahren,

Bußgeld- und Rechtsverfahren

und:

Teile der privaten Befolgungskosten.

Bestimmte bestehende Impf- und Gesundheitskosten würden selbstverständlich fortbestehen.

115.15 Impfkosten würden keineswegs vollständig eingespart

Würde das Gesetz aufgehoben, würden weiterhin Masernimpfungen durchgeführt.

Die STIKO-Empfehlung bestünde fort.

Krankenkassen würden reguläre Impfungen weiter finanzieren.

Kinderärzte würden weiter impfen.

Daher können bei Aufhebung nicht die ursprünglichen:

84,7 Millionen Euro Impfstoffkosten

oder:

14,4 Millionen Euro ärztlichen Impfkosten

vollständig als Einsparung angesetzt werden.

Wie unsere Kausalkorrektur bereits gezeigt hat, entfällt ein großer Teil der Impfungen ohnehin nicht dauerhaft.

Der wichtigste Einsparblock einer Aufhebung liegt deshalb in den:

gesetzsspezifischen Transaktions- und Vollzugskosten.

115.16 Unsere bisherige zentrale Kostenrechnung liefert eine Größenordnung dieses Einsparpotenzials

Kapitel 109 setzte für die fünf betrachteten Kohorten zentral ungefähr:

40 Millionen Euro periodenbezogene kausal korrigierte Kosten

an.

Davon entfielen:

12,38 Millionen Euro auf medizinische Periodenkosten

und:

rund 28,16 Millionen Euro auf konkret bezifferte administrative, Nachweis- und sonstige Kernkosten.

Zusätzliche nicht vollständig bezifferte Gesundheitsamtskosten kamen hinzu.

Damit wäre bei vollständiger Aufhebung ein wesentlicher Teil der:

rund 28 Millionen Euro quantifizierten administrativen Kernkosten

für zukünftige vergleichbare Perioden grundsätzlich vermeidbar.

115.17 Die medizinischen Einsparungen wären deutlich kleiner

Bei vollständigem Rückfall müssten diejenigen Impfungen abgezogen werden, die ohne Pflicht nicht oder später erfolgen.

Aber gerade die später erfolgenden Impfungen sind langfristig keine vollständige Einsparung.

Daher kann als robuste Aussage gelten:

Die Aufhebung spart wesentlich mehr Verwaltung als Impfstoff.

Das ist das Spiegelbild des Befunds aus Kapitel 109:

Nach der kausalen Ex-post-Korrektur dominieren nicht mehr die Impfstoffkosten, sondern die Kosten des Kontrollsystems.

115.18 Damit ergibt sich ein grober Ressourcenvergleich

Vereinfacht lautet das zentrale Aufhebungsszenario:

Fortführung

laufende Nachweis- und Vollzugskosten bleiben bestehen,

dafür werden im Modell rund sieben Erkrankungen je vergleichbarer Periode verhindert.

Aufhebung

ein erheblicher Teil dieser Verwaltungskosten entfällt,

dafür könnten je nach Persistenz ungefähr zwei bis sieben zusätzliche Erkrankungen je vergleichbarer Periode auftreten.

Damit lässt sich erstmals die eigentliche Nullalternativenfrage stellen:

Ist die Vermeidung weniger zusätzlicher Masernerkrankungen den fortgesetzten flächendeckenden Nachweis- und Vollzugsapparat wert?

Die Antwort darauf ist teilweise normativ.

Die Größenordnungen können jedoch empirisch vorbereitet werden.

115.19 Kosten pro durch Fortführung gegenüber Aufhebung verhindertem Fall

Verwenden wir nur die bislang bezifferten administrativen Kernkosten von ungefähr:

28 Millionen Euro pro vergleichbarer Fünfjahresbetrachtung

und nehmen einen vollständigen Rückfall mit:

7 zusätzlichen Erkrankungen

an, ergibt sich:

$$\begin{bmatrix} 28.000.000/7=4.000.000 \\ \end{bmatrix}$$

also:

rund 4 Millionen Euro an administrativem Ressourcenaufwand pro gegenüber einer vollständigen Aufhebung verhindertem Masernfall.

Dies ignoriert sowohl zusätzliche Vollzugskosten als auch medizinische Nettokosten.

Es ist daher eher eine konservative Orientierung.

115.20 Bei nur teilweisem Rückfall verschlechtert sich diese Relation

Bei lediglich:

3,5 zusätzlichen Erkrankungen

nach Aufhebung:

$$\begin{bmatrix} 28.000.000/3,5=8.000.000 \\ \end{bmatrix}$$

ergibt sich:

8 Millionen Euro pro durch Fortführung zusätzlich verhindertem Fall.

Bei weitgehender Persistenz mit nur 1,75 zusätzlichen Fällen:

[
28.000.000/1{,}75=16.000.000
]

ergibt sich:

16 Millionen Euro je gegenüber der Aufhebung verhindertem Fall.

Damit wird ein paradoxer Zusammenhang sichtbar:

Je stärker die durch das Gesetz etablierten positiven Impfgewohnheiten nach seiner Aufhebung fortbestehen würden, desto schlechter fällt die marginale Kosten-Effektivität seiner weiteren Fortführung aus.

115.21 Die entscheidende Unsicherheit ist somit nicht mehr die Wirksamkeit der Impfung

Die Masernimpfung selbst bleibt wirksam.

Unsicher ist vielmehr:

Wie stark würde die Impfquote nach Abschaffung der gesetzlichen Nachweispflicht tatsächlich zurückgehen?

Dafür besitzen wir keine direkte deutsche Ex-post-Erfahrung, weil das Gesetz bislang nicht bundesweit aufgehoben und anschließend beobachtet wurde.

Damit ist dieser Parameter grundsätzlich kontrafaktisch.

Es gibt jedoch mehrere Gründe, einen vollständigen Rückfall auf die Situation von 2019 nicht automatisch als einziges Szenario anzusetzen:

bereits etablierte ImpfROUTINEN,

fortbestehende STIKO-Empfehlungen,

hohe gesellschaftliche Grundimpfquote,

fortbestehende ärztliche Beratung

und:

zukünftig verbesserte digitale Impfstrukturen.

115.22 Der Vor-Pflicht-Zustand war epidemiologisch keineswegs gleichbedeutend mit unkontrollierten Masern

Die historischen Schuleingangsdaten zeigen über viele Jahre eine hohe Impfquote.

Von 2010 bis 2019 lag die zweite Masernimpfung bei Schulanfängern ungefähr zwischen:

91,5 und 93,1 Prozent

und die erste Impfung deutlich oberhalb von:

96 Prozent. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit existierte bereits ohne Nachweispflicht eine stabile hohe Grundimmunität.

Das RKI wies allerdings gleichzeitig auf fortbestehende regionale Lücken und unzureichend zeitgerechte bzw. frühzeitige Impfungen hin. ([Robert Koch-Institut](#))

Die historische Evidenz spricht daher weder für:

„ohne Pflicht bricht die Impfquote zusammen“

noch für:

„ohne Pflicht besteht überhaupt kein Problem.“

Der Vorzustand lag dazwischen.

115.23 Auch die Maserninzidenz vor 2020 schwankte erheblich

Eine Rückkehr zum früheren System würde nicht bedeuten, dass sich eine feste Zahl von Masernfällen reproduziert.

Masern treten aufgrund:

internationaler Einschleppungen,

lokaler Immunitätscluster

und:

Ausbruchsdynamik

stark schwankend auf.

Das RKI weist darauf hin, dass zu geringe Impfquoten über die Zeit zu einer Kumulation empfänglicher Personen und damit zu größeren Ausbrüchen führen können. 2018 und 2019 bestand gerade in der europäischen WHO-Region ein stark erhöhtes Masernaufkommen. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit besitzt die vollständige Aufhebung ein reales epidemiologisches Risiko.

Dieses Risiko muss aber als **marginale Veränderung gegenüber der weiterhin hohen Grundimmunität** bewertet werden.

115.24 Die Aufhebung würde auch das Vulnerablenschutzargument nicht vollständig beseitigen

Vulnerable Personen wären weiterhin auf hohe Populationsimmunität angewiesen.

Würde die Impfquote nach Abschaffung sinken, könnte ihr Expositionsrisiko steigen.

Aus Kapitel 107 wissen wir jedoch zugleich, dass der konkret zusätzliche Vulnerablenschutz des Gesetzes nicht direkt bundesweit quantifiziert werden konnte.

Unter dem zentralen Modell ergab sich lediglich eine Größenordnung von:

unter einem bis wenigen zusätzlich verhinderten Fällen bei besonders jungen Kindern.

Damit bleibt auch bei der Nullalternative die relevante Frage:

Wie viel zusätzlicher Vulnerablenschutz geht tatsächlich durch die Aufhebung verloren?

Nicht:

ob Gemeinschaftsschutz generell wichtig ist.

115.25 Eine vollständige Aufhebung beseitigt dagegen sämtliche spezifischen nichtmonetären Belastungen der Pflicht

Kapitel 114 hat mehrere Belastungen identifiziert, die spezifisch aus der gesetzlichen Nachweispflicht entstehen.

Bei vollständiger Aufhebung würden grundsätzlich entfallen:

gesetzlich erzeugter mittelbarer Impfdruck,

masernspezifische Nachweisverfahren,

entsprechende Betreuungsfolgen,

gesetzesspezifische Einstellungs- beziehungsweise Tätigkeitskonflikte,

entsprechende Bußgeld- und Verwaltungsverfahren

und:

die daraus entstehenden Rechtsschutzkonflikte.

Die medizinische Entscheidung über eine Impfung würde wieder in das System der:

ärztlichen Empfehlung,
individuellen Einwilligung
und:

freiwilligen Impfentscheidung
zurückgeführt.

Damit besitzt die Nullalternative neben dem Kosteneffekt eine eigenständige nichtmonetäre Entlastungswirkung.

115.26 Die Nullalternative unterscheidet sich grundlegend von Kapitel 113

Kapitel 113 fragte:

Kann eine andere Intervention denselben Zusatznutzen günstiger erzeugen?

Kapitel 115 fragt dagegen:

Ist dieser marginale Zusatznutzen überhaupt groß genug, dass nach Wegfall der Pflicht zwingend eine Ersatzintervention erforderlich wäre?

Das sind unterschiedliche Fragen.

Möglicherweise lautet die Antwort:

Die Impfpflicht, ärztliche Versorgung und reguläre Prävention reichen aus, und der kleine zusätzliche Pflicht-Effekt wird aufgegeben.

Oder:

Der zusätzliche Effekt ist wichtig genug, dass er erhalten werden soll, aber mit einem milderem Instrument.

Beide Varianten müssen miteinander verglichen werden.

115.27 Damit entstehen nun drei echte Politikoptionen

Für die weitere Evaluation sollten nicht länger nur zwei Alternativen betrachtet werden.

Es existieren mindestens drei:

Option	Struktur
A – Fortführung	bestehende Nachweispflicht bleibt bestehen
B – Ersatz	Nachweispflicht entfällt, gezielte Reminder-/Recall-/Digitalstrategie ersetzt sie

Option**C – Aufhebung ohne
spezifischen Ersatz****Struktur**

Rückkehr zum regulären Impf- und Infektionsschutzsystem

Diese drei Optionen unterscheiden sich bei:

Kosten,

Impfquoteneffekt,

Eingriffsintensität

und:

administrativer Komplexität.

115.28 Ein vorläufiger quantitativer Vergleich

Unter den bisherigen zentralen Modellannahmen lässt sich folgende Orientierung bilden:

Option	laufende spezifische Kosten	erwarteter marginaler Impf-/Gesundheitseffekt	spezifische Eingriffsbelastung
Fortführung	hoch; Zentralmodell ca. 40 Mio. €/5 Jahre	ca. 7 verhinderte Fälle	hoch
milder Ersatz	modelliert deutlich geringer	möglicherweise ähnlicher Teileffekt	gering bis mittel
Aufhebung	geringste spezifische Kosten	möglicher Verlust von ca. 2–7 verhinderten Fällen/5 Jahre	geringste

Diese Tabelle ist bewusst keine abschließende Rangfolge.

Sie zeigt aber erstmals die eigentliche politische Entscheidungsstruktur.

115.29 Wann wäre die vollständige Aufhebung aus Effizienzsicht besonders attraktiv?

Die Aufhebung wird umso attraktiver, je mehr folgende Annahmen zutreffen:

Der Gesetzeseffekt auf dauerhaft zusätzliche Impfungen ist klein.

Der überwiegende Effekt besteht nur in zeitlicher Vorverlagerung.

Impfquoten bleiben auch ohne Pflicht hoch.

Ein erheblicher Teil des bisherigen Verhaltens bleibt nach Aufhebung bestehen.

Die zukünftige Maserninzidenz bleibt niedrig.

Die laufenden administrativen Kosten bleiben hoch.

Der konkrete Vulnerablenschutz ist gering.

Unter diesen Bedingungen wäre der zusätzliche gesundheitliche Nutzen der Fortführung besonders klein.

115.30 Wann wäre die Aufhebung riskanter?

Umgekehrt wäre eine vollständige Abschaffung gesundheitspolitisch ungünstiger, wenn:

Impfquoten nach Wegfall der Pflicht deutlich absinken,

besonders lokale Immunitätscluster wachsen,

internationale Masernzirkulation zunimmt,

die Zahl empfänglicher Personen kumuliert

und:

dadurch größere Ausbrüche wahrscheinlicher werden.

Das RKI weist ausdrücklich darauf hin, dass die Kumulation ungeschützter Personen zu größeren Ausbrüchen führen kann. ([Robert Koch-Institut](#))

Diese Möglichkeit darf im Aufhebungsszenario nicht ausgeblendet werden.

115.31 Deshalb ist die zeitliche Perspektive entscheidend

Die bisherige Ex-post-Bilanz betrachtet nur wenige Jahre.

Eine geringfügige jährliche Abnahme der Impfquote könnte sich über längere Zeit kumulieren.

Beispielsweise kann eine dauerhafte Lücke von:

einem Prozentpunkt pro Geburtsjahrgang

nach zehn Geburtskohorten eine erhebliche Zahl zusätzlicher empfänglicher Personen erzeugen.

Daher kann die kurzfristige Kosten-Effektivität einer Aufhebung günstiger aussehen als ihre langfristige epidemiologische Wirkung.

Eine verantwortbare Aufhebungsoption sollte deshalb mit einem funktionierenden Surveillance-System verbunden bleiben.

115.32 Aufhebung bedeutet deshalb nicht „nichts mehr beobachten“

Eine vollständige Aufhebung der Nachweispflicht ist nicht dasselbe wie der Verzicht auf epidemiologische Steuerung.

Auch ohne Pflicht könnten weiter systematisch beobachtet werden:

Impfquoten,

regionale Immunitätslücken,

Maserninzidenz,

Ausbruchsgößen,

Altersverteilung

und:

vulnerable Gruppen.

Damit wäre ein erneutes Eingreifen möglich, falls sich die Situation deutlich verschlechtert.

Eine solche adaptive Strategie unterscheidet sich vom permanenten flächendeckenden Kontrollsystem.

115.33 Die Nullalternative kann deshalb als „Aufhebung mit Surveillance“ präzisiert werden

Für die faire Evaluation sollte die Alternative nicht als:

„Gesetz weg und danach nichts mehr“

modelliert werden.

Sachgerechter ist:

Aufhebung der speziellen Nachweispflicht bei Fortführung der allgemeinen Impfempfehlung, Impfversorgung, Meldesysteme und epidemiologischen Überwachung.

Gegebenenfalls könnten bei klar festgelegten Schwellenwerten gezielte Maßnahmen aktiviert werden.

Damit wäre das System:

weniger eingriffsintensiv im Normalbetrieb

und:

reaktionsfähig bei tatsächlicher Verschlechterung.

115.34 Der entscheidende Vorteil wäre die Umkehr der Beweislogik

Im bestehenden System entstehen Kontrollkosten dauerhaft, unabhängig davon, wie hoch die aktuelle Maserninzidenz ist.

Bei einer aufhebungsbasierten Surveillance-Strategie würden stärkere Maßnahmen dagegen erst ausgelöst, wenn objektive Indikatoren eine Verschlechterung zeigen.

Beispielsweise:

sinkende MMR2-Quote,

wachsende regionale Impflücken,

zunehmende Cluster

oder:

steigende Übertragungsdauer.

Damit würden hohe Interventionskosten stärker an einen tatsächlich beobachteten Bedarf gekoppelt.

115.35 Das wäre besonders vor dem Hintergrund der Jahre 2020 bis 2022 relevant gewesen

In diesen Jahren war die Masernzirkulation außergewöhnlich niedrig.

Unser Modell hat gezeigt, dass der überwiegende gesundheitliche Zusatznutzen erst mit dem wieder höheren Masernaufkommen 2024 realisiert werden konnte.

Die gesetzlichen Kontroll- und Umsetzungsprozesse bestanden dagegen unabhängig von diesem niedrigen epidemiologischen Risiko.

Ein adaptives Modell könnte theoretisch genau diese Diskrepanz reduzieren:

weniger Interventionsaufwand in Niedrigrisikoperioden,

gezieltere Aktivierung bei steigendem Risiko.

Ob dies praktisch ausreichend schnell funktionieren würde, müsste allerdings gesondert beurteilt werden.

115.36 Die Aufhebungsoption besitzt damit einen echten empirischen Prüfwert

Sie kann nicht mit dem Argument verworfen werden:

„Ohne Pflicht gäbe es keine Masernimpfungen mehr.“

Die historischen Daten widerlegen eine solche Annahme.

Bereits vor 2020 lag die Erstimpfquote bei Schulanfängern über 97 Prozent und die Zweitimpfquote bei rund 93 Prozent. ([Robert Koch-Institut](#))

Ebenso wenig kann aus diesen hohen Quoten geschlossen werden:

„Die Pflicht war völlig überflüssig.“

Denn die Frühzeitigkeit der Impfung war unzureichend, und das RKI sah fortbestehende regionale Lücken und frühere Maßnahmen als nicht ausreichend an. ([Robert Koch-Institut](#))

Der relevante Unterschied ist quantitativ kleiner und präziser:

Wie viel zusätzliche Frühzeitigkeit und Immunität geht bei Aufhebung tatsächlich verloren?

115.37 Quantitatives Hauptergebnis

Unter unserem bisherigen Zentralszenario würde eine vollständige Rückkehr zum Vor-Pflicht-Effekt – bei sonst gleichen Bedingungen – ungefähr bedeuten:

Verlust von rund sechs Prozentpunkten des gesetzestbedingt zugerechneten Frühzeitigkeitsgewinns,

rund sieben zusätzliche Masernerkrankungen je vergleichbarer Fünfjahresperiode

und:

etwa zwei zusätzliche Hospitalisierungen.

Wenn dagegen 50 Prozent des bisherigen Effekts auch ohne Pflicht fortbestehen:

etwa 3,5 zusätzliche Erkrankungen

und:

rund eine zusätzliche Hospitalisierung.

Bei 75-prozentiger Persistenz:

etwa 1,75 zusätzliche Erkrankungen

und:

etwa 0,5 zusätzliche Hospitalisierungen.

Dem steht die mögliche Einsparung eines großen Teils der laufenden gesetzesspezifischen Verwaltungs- und Befolgungskosten gegenüber.

115.38 Zwischenbewertung

Die vollständige Aufhebung des Masernschutzgesetzes ist eine ernsthaft zu prüfende Alternative und darf nicht mit dem Wegfall der Masernimpfung verwechselt werden.

Deutschland verfügte bereits vor 2020 über:

sehr hohe Impfquoten,

ein etabliertes freiwilliges Impfprogramm,

ärztliche Impfberatung

und:

infektionsschutzrechtliche Ausbruchskontrolle.

Die zentrale Wirkung der Pflicht bestand nach unserer bisherigen Analyse vor allem in einer Verbesserung der **Frühzeitigkeit** der zweiten Impfung und nur zu einem kleineren Teil in dauerhaft zusätzlichen Impfungen.

Eine Aufhebung könnte diesen Zusatznutzen teilweise oder vollständig reduzieren. Unter der zentralen bisherigen Modellierung entspräche ein vollständiger Verlust des Effekts ungefähr:

sieben zusätzlichen Masernerkrankungen und zwei zusätzlichen Hospitalisierungen je vergleichbarer Fünfjahresperiode.

Gleichzeitig könnten erhebliche laufende Nachweis-, Vollzugs- und Befolgungskosten sowie die spezifischen nichtmonetären Belastungen der Pflicht entfallen.

Besonders wichtig ist, dass eine Aufhebung im Jahr 2026 nicht automatisch eine vollständige Rückkehr auf den Impfstatus des Jahres 2019 bedeutet. Ein Teil des inzwischen etablierten Impfverhaltens und der Versorgungsroutinen kann fortbestehen.

Die wissenschaftlich sinnvolle Nullalternative lautet daher:

Aufhebung der gesetzlichen Nachweispflicht bei Fortbestand von Impfempfehlung, regulärer Impfversorgung, Surveillance und Ausbruchskontrolle.

Damit stehen nun drei echte Handlungsoptionen nebeneinander:

Fortführung,

Ersatz durch mildere Instrumente

und:

vollständige Aufhebung der spezifischen Nachweispflicht.

Erst vor diesem erweiterten Alternativenraum lässt sich die eigentliche Erforderlichkeitsfrage sachgerecht beantworten.

Kapitel 116 – Erforderlichkeit des Masernschutzgesetzes im Ex-post-Test: Waren mildere oder der vollständige Verzicht auf die Nachweispflicht vergleichbar geeignete Mittel?

116.1 Die Erforderlichkeitsprüfung verändert sich durch die Ex-post-Evidenz

Die Erforderlichkeit einer gesetzlichen Maßnahme ist nicht schon deshalb gegeben, weil sie grundsätzlich geeignet ist, einen legitimen Zweck zu fördern.

Entscheidend ist vielmehr, ob ein anderes Mittel zur Verfügung steht, das:

den verfolgten Zweck vergleichbar wirksam erreicht

und zugleich:

die betroffenen Rechte weniger stark belastet.

Genau diese Frage stellte auch das Bundesverfassungsgericht im Jahr 2022.

Es kam damals zu dem Ergebnis, dass unter Berücksichtigung des gesetzgeberischen Einschätzungsspielraums kein anderes, **eindeutig gleich wirksames**, aber grundrechtsschonenderes Mittel erkennbar gewesen sei. ([Bundesverfassungsgericht](#))

Die heutige Ex-post-Prüfung besitzt jedoch einen anderen Erkenntnisstand.

Wir verfügen inzwischen über mehrere Jahre tatsächlicher Anwendung, Impfquotenentwicklung, Vollzugserfahrungen, Kosteninformationen und epidemiologische Ergebnisse.

Die entscheidende Frage lautet deshalb:

Bestätigt die inzwischen verfügbare Realität die damalige Prognose, dass die verpflichtende Nachweispflicht gegenüber milderer Alternativen erforderlich war und weiterhin erforderlich ist?

116.2 Die Eignung des Gesetzes ist von seiner Erforderlichkeit zu unterscheiden

Zunächst muss ein möglicher Fehlschluss vermieden werden.

Die bisherige Evaluation hat einen positiven Gesetzeseffekt nicht ausgeschlossen.

Im Gegenteil.

Wir haben zentral modelliert:

einen Anstieg der frühzeitigen MMR2-Impfung um etwa sechs Prozentpunkte,
rund 225.000 frühere oder zusätzliche Zweitimpfungen über fünf standardisierte Kohorten
und daraus:

etwa sieben verhinderte Masernerkrankungen bis Ende 2024.

Damit kann das Gesetz grundsätzlich einen Beitrag zum Gesundheitsschutz leisten.

Das genügt für die Frage der **Eignung**.

Für die **Erforderlichkeit** reicht es dagegen nicht.

Hier lautet die Frage:

Musste gerade dieses flächendeckende verpflichtende Instrument eingesetzt werden, um diesen zusätzlichen Nutzen zu erreichen?

116.3 Die Ex-post-Bilanz schwächt zunächst die Annahme eines sehr großen einzigartigen Pflicht-Effekts

Vor Einführung des Masernschutzgesetzes konnte die Wirkung einer Pflicht naturgemäß nur prognostiziert werden.

Inzwischen zeigt die Beobachtung:

Die zweite Impfung wurde früher durchgeführt.

Aber:

Die endgültige Zweitimpfquote bis zum Schuleintritt veränderte sich wesentlich weniger stark.

Bereits vor Einführung der Nachweispflicht lag sie bundesweit in einer Größenordnung von rund 93 Prozent.

Der stärkste Gesetzeseffekt liegt nach unserer bisherigen Analyse daher überwiegend in:

zeitlicher Vorverlagerung

und nur zu einem kleineren Teil in:

dauerhaft zusätzlichen Impfungen.

Damit wird der spezifische Mehrwert des Zwangsinstruments enger, als eine Betrachtung der gesamten Masernimpfung vermuten ließe.

116.4 Das ist für die Erforderlichkeit zentral

Wenn die Intervention hauptsächlich Personen erreicht, die sich grundsätzlich ohnehin impfen lassen, aber später, dann besteht ein wesentlicher Teil des Problems aus:

Terminversäumnissen,

mangelnder Frühzeitigkeit,

organisatorischen Verzögerungen

oder:

fehlender Priorisierung.

Diese Ursachen sind prinzipiell auch durch weniger intensive Instrumente adressierbar.

Anders wäre die Situation, wenn die Pflicht nachweisbar eine große Population dauerhaft Impfverweigernder erreicht hätte, die durch freiwillige Maßnahmen überhaupt nicht erreichbar wäre.

Genau dafür liefert die bisherige Ex-post-Evidenz keinen entsprechend großen quantitativ belegten Effekt.

116.5 Reminder- und Recall-Systeme sind keine bloß theoretische Alternative

Kapitel 113 hat gezeigt, dass eine große systematische Cochrane-Auswertung für Erinnerungssysteme im Mittel einen absoluten Anstieg der Impfquote von ungefähr:

acht Prozentpunkten

feststellte.

Damit liegt die beobachtete Effektgröße dieser Interventionsklasse in derselben Größenordnung wie unser zentral modellierter Gesetzeseffekt von:

sechs Prozentpunkten.

Das beweist nicht, dass ein deutsches Reminder-System zwischen 2020 und 2024 exakt denselben Effekt erreicht hätte.

Es widerlegt aber die Vorstellung, dass nur eine verpflichtende Nachweispflicht überhaupt Effekte dieser Größenordnung erzeugen könne.

116.6 Der entscheidende Punkt ist der zusätzliche Grenznutzen der Pflicht

Für die Erforderlichkeit ist deshalb nicht der Vergleich:

Pflicht gegen gar keine Intervention
maßgeblich.

Vielmehr muss gefragt werden:

Welchen zusätzlichen Impfeffekt erzeugt die Pflicht noch über ein gutes freiwilliges Reminder-, Recall- und Versorgungsmodell hinaus?

Beispielsweise:

Reminder-System: +5 Prozentpunkte

Pflichtsystem: +6 Prozentpunkte.

Dann wäre der relevante spezifische Pflicht-Effekt nicht:

sechs Prozentpunkte,

sondern nur:

ein zusätzlicher Prozentpunkt.

Genau diese inkrementelle Differenz wurde bisher nicht belastbar für Deutschland bestimmt.

116.7 Das erzeugt ein erhebliches Ex-post-Evidenzproblem für die Erforderlichkeitsbehauptung

Das Bundesverfassungsgericht konnte 2022 darauf abstellen, dass eine eindeutig gleich wirksame mildere Alternative nicht erkennbar war. ([Bundesverfassungsgericht](#))

Nach mehreren Jahren Anwendung müsste für eine aktualisierte empirische Bewertung eigentlich besser bekannt sein:

Wie viele Impfungen entstehen allein aufgrund einer Erinnerung?

Wie viele aufgrund eines ärztlichen Recall?

Wie viele aufgrund der bloßen Nachweisanforderung?

Wie viele erst aufgrund einer drohenden Sanktion?

Wie viele wären ohne Pflicht dauerhaft unterblieben?

Diese Wirkungskette ist bundesweit nicht systematisch dokumentiert.

Damit kann die spezifische Zusatzwirkung gerade der belastenderen Vollzugsstufen nicht präzise nachgewiesen werden.

116.8 Das Fehlen eines solchen Nachweises beweist nicht die Gleichwertigkeit milderer Mittel

Auch hier ist wissenschaftliche Präzision notwendig.

Aus:

„Die zusätzliche Wirkung der Pflicht wurde nicht sauber gemessen“

folgt nicht:

„Reminder sind definitiv gleich wirksam.“

Das wäre eine unzulässige Umkehr der Beweislast.

Der zutreffende Befund lautet:

Es existieren empirisch wirksame mildere Instrumente in ähnlicher Effektgrößenordnung, während der zusätzliche Grenznutzen der verpflichtenden Komponente gegenüber diesen Instrumenten nicht belastbar quantifiziert wurde.

Damit wird eine fortgesetzte Behauptung eindeutiger Alternativlosigkeit empirisch schwieriger.

116.9 Die Kosten sprechen zusätzlich gegen eine vorschnelle Gleichsetzung der Instrumente

Kapitel 113 ergab im zentralen Modell:

bestehendes Gesetz: etwa **178 Euro pro beeinflusster Impfung.**

Ein hypothetisches flächendeckendes Reminder-System könnte bei einem Sechsen-Prozentpunkte-Effekt selbst bei:

10 Euro pro erreichtem Kind

noch ungefähr dieselbe Zielwirkung zu niedrigeren Gesamtkosten erzeugen.

Bei fünf Euro pro erreichtem Kind ergäben sich:

ungefähr **83 Euro pro beeinflusster Impfung.**

Bei zwei Euro:

etwa **33 Euro.**

Damit besteht nicht nur ein Unterschied in der Eingriffsintensität.

Es besteht auch ein erhebliches potenzielles Kostengefälle.

116.10 Eine mildere Alternative muss allerdings nicht zwingend vollständig freiwillig sein

Der Erforderlichkeitsvergleich ist nicht auf zwei Extreme beschränkt:

volle Nachweispflicht

oder:

vollständiger staatlicher Rückzug.

Dazwischen existieren zahlreiche Abstufungen.

Beispielsweise könnte ein gestuftes Modell bestehen aus:

automatisierter Erinnerung,

ärztlichem Recall,

niedrigschwelligem Impfangebot,

zweiter gezielter Kontaktaufnahme,

individueller Beratung

und erst bei besonderen Risiken:

spezifischer Nachweiskontrolle.

Eine solche Intervention könnte einen Großteil der leicht erreichbaren Impfverzögerungen abfangen, ohne die gesamte Population dauerhaft einem verpflichtenden Nachweissystem zu unterwerfen.

116.11 Gerade die Struktur des beobachteten Gesetzeseffekts spricht für ein solches Stufenmodell

Nach unserer zentralen Modellierung entfallen von:

225.000 beeinflussten Zweitimpfungen

ungefähr:

168.750 auf primär vorgezogene

und:

56.250 auf dauerhaft zusätzliche Impfungen.

Damit wären rund:

[
 $168.750/225.000=75\%$
]

also ungefähr:

drei Viertel der Verhaltenswirkung primär ein Timing-Effekt.

Wenn dieser modellierte Befund zutrifft, richtet sich der überwiegende Teil des Gesetzeseffekts gerade nicht auf dauerhaft impfablehnende Personen.

Das stärkt die Plausibilität milderer Instrumente erheblich.

116.12 Der verbleibende Pflicht-Mehrwert könnte sich auf eine deutlich kleinere Gruppe konzentrieren

Die verpflichtende Komponente könnte vor allem für diejenigen Personen zusätzlichen Effekt besitzen, die:

auf Erinnerungen nicht reagieren,

wiederholte Impfangebote ablehnen

oder:

ohne rechtlichen Druck dauerhaft ungeimpft bleiben würden.

Diese Gruppe kann gesundheitspolitisch relevant sein.

Aber gerade dann stellt sich die Frage:

Warum wird ein flächendeckendes verpflichtendes Kontrollsystem für eine sehr große Population betrieben, wenn sein spezifischer Zusatznutzen möglicherweise auf eine kleine Restgruppe konzentriert ist?

Eine zielgerichtete Regelung könnte theoretisch dieselbe Restgruppe mit deutlich geringerem Gesamtaufwand adressieren.

116.13 Die Möglichkeit einer gezielten Nachweispflicht ist deshalb gesondert zu betrachten

Eine weniger belastende Alternative könnte darin bestehen, die Nachweispflicht nicht vollständig aufzugeben, sondern ihren Anwendungsbereich stärker auf Situationen zu konzentrieren, in denen:

besonders vulnerable Personen betreut werden,

erhöhte Übertragungsrisiken bestehen

oder:

tatsächliche lokale Immunitätslücken dokumentiert sind.

Das würde die Intervention stärker am konkreten epidemiologischen Risiko ausrichten.

Die gesundheitliche Wirkung einer solchen gezielten Regelung ist bislang allerdings ebenfalls nicht ausreichend quantifiziert.

116.14 Die vollständige Aufhebung aus Kapitel 115 ist noch milder

Neben gezielten Alternativen steht die Möglichkeit:

keine spezifische Nachweispflicht mehr.

Kapitel 115 hat gezeigt, dass diese Alternative keineswegs bedeutet, sämtliche Masernprävention aufzugeben.

Fortbestehen würden:

STIKO-Empfehlungen,

Impfangebote,

Krankenkassenfinanzierung,

ärztliche Impfberatung,

Surveillance,

Meldepflichten

und:

Ausbruchskontrolle.

Damit ist auch die vollständige Aufhebung ein reales Vergleichsmittel.

116.15 Nach unserer Modellierung wäre der gesundheitliche Preis einer vollständigen Aufhebung begrenzt

Im zentralen vollständigen Rückfallszenario ergab sich bei Wegfall des gesamten Gesetzeseffekts:

etwa sieben zusätzliche Masernerkrankungen je vergleichbarer Fünfjahresperiode

und:

etwa zwei zusätzliche Hospitalisierungen.

Bei nur teilweisem Rückfall:

etwa 3,5 zusätzliche Erkrankungen.

Bei weitgehender Persistenz des bisherigen Impfverhaltens:

etwa 1,75 zusätzliche Erkrankungen.

Damit besitzt selbst die vollständige Aufhebung nach unserer bisherigen Modellierung keinen Effekt in der Größenordnung:

hunderter oder tausender zusätzlicher Fälle pro vergleichbarer Periode.

116.16 Dies ist für die Erforderlichkeitsprüfung ein gewichtiger Unterschied

Eine verpflichtende Maßnahme wäre leichter als zwingend erforderlich zu begründen, wenn ihr Wegfall unmittelbar zu einer großen zusätzlichen Krankheitslast führen würde.

Unsere zentrale Ex-post-Modellierung ergibt dagegen:

eine kleine absolute Differenz.

Die Erforderlichkeitsfrage verschiebt sich deshalb von:

„Ohne Pflicht droht der Zusammenbruch des Masernschutzes“

zu:

„Ist die Verhinderung einer kleinen Zahl zusätzlicher Erkrankungen nur mit einer flächendeckenden verpflichtenden Nachweisregelung erreichbar?“

Das ist eine deutlich engere Frage.

116.17 Der historische Vorzustand spricht gegen die Annahme eines Zusammenbruchs ohne Pflicht

Bereits vor dem Gesetz lagen die Impfquoten bei Schulanfängern hoch.

Das bedeutet:

Ein großer Teil der Bevölkerung ließ seine Kinder auch ohne Nachweispflicht gegen Masern impfen.

Die Maßnahme baut also auf einem bereits funktionierenden freiwilligen Impfprogramm auf.

Das ist für die Erforderlichkeit bedeutsam, weil der Staat nicht zwischen:

Pflicht

und:

völliger Wirkungslosigkeit freiwilliger Vorsorge

wählen musste.

Es existierte bereits ein wirksames Grundsystem.

116.18 Gleichzeitig dürfen die Defizite dieses Vorzustands nicht unterschlagen werden

Vor 2020 bestanden weiterhin Probleme:

zu späte Zweitimpfung,

regionale Impflücken,

lokale Ausbrüche

und:

unzureichende Fortschritte auf dem Weg zur Elimination.

Das Bundesverfassungsgericht durfte deshalb 2022 davon ausgehen, dass der Gesetzgeber mildere Maßnahmen als nicht sicher gleich wirksam einstufen konnte.

([Bundesverfassungsgericht](#))

Die Ex-post-Evaluation kann diesen historischen Befund nicht nachträglich beseitigen.

Sie kann nur fragen:

Ist diese Einschätzung nach sechs Jahren weiterer Evidenz weiterhin ebenso tragfähig?

116.18a Japan ist ein besonders aufschlussreiches historisches Realexperiment

Japan bietet für die Frage nach der Erforderlichkeit einer allgemeinen Impfpflicht beziehungsweise Nachweispflicht einen ungewöhnlich aufschlussreichen internationalen Vergleich. Anders als bei einem bloßen Querschnittsvergleich zweier Länder lässt sich dort ein längerfristiger Systemwechsel innerhalb desselben Landes beobachten. Das japanische Impfgesetz von 1948 war ursprünglich deutlich verpflichtender ausgestaltet. Im Jahr 1976 wurde das Entschädigungssystem für gesundheitliche Schäden nach Impfungen erweitert. Ende der 1980er- und Anfang der 1990er-Jahre führten schwere Kontroversen über Impfnebenwirkungen, gerichtliche Verfahren und insbesondere die Erfahrungen mit dem damaligen japanischen MMR-Programm zu einer grundlegenden Neubewertung.

Japan führte im April 1989 eine MMR-Impfung ein. Bereits im September 1989 wurde dem zuständigen Public Health Council ein Signal für aseptische Meningitis berichtet. In den folgenden Jahren verdichteten sich die Sicherheitsprobleme. Eine spätere japanische Surveillance-Untersuchung mit 38.203 MMR-Geimpften zeigte erhebliche Unterschiede zwischen den verwendeten Produkten: Die Rate virologisch bestätigter aseptischer Meningitiden betrug je nach MMR-Formulierung 16,6, 11,6, 3,2 beziehungsweise 0 Fälle je 10.000 Geimpfte. Im April 1993 wurde das damalige japanische MMR-Programm beendet.

Dieser historische Befund darf nicht auf die heute in Deutschland eingesetzten Präparate übertragen werden. Die damaligen japanischen Impfstoffe unterschieden sich insbesondere hinsichtlich ihrer Mumpskomponenten von heutigen deutschen MMR-Produkten. Für die vorliegende Evaluation ist der Vorgang aus einem anderen Grund bedeutsam: Er zeigt exemplarisch, warum Impfstoffsicherheit produkt- und stammspezifisch analysiert werden muss und warum die abstrakte Kategorie „MMR“ ein konkretes Sicherheitsproblem verdecken kann. Genau deshalb wurde in Kapitel 141 dieser Evaluation entschieden, Priorix, M-M-RVaxPro, Priorix-Tetra und ProQuad zunächst getrennt zu betrachten.

116.18b Die Reform von 1994 war eine bewusste Abkehr vom vorherigen Pflichtmodell

Parallel zu dieser Sicherheitskontroverse spielte die Rechtsprechung eine wichtige Rolle. Der Tokyo High Court stellte 1992 in einem Verfahren über gesundheitliche Schäden nach staatlichen Impfungen eine staatliche Verantwortlichkeit fest. Die japanische Fachliteratur beschreibt diese Entscheidung gemeinsam mit den Impfstoffkontroversen als wesentlichen Hintergrund der anschließenden Reform.

Mit der Änderung des Immunization Law im Jahr 1994 wurde das System grundlegend umgestellt. Eine zeitgenössische Darstellung des japanischen National Institute of Infectious Diseases beschreibt drei Kernelemente: Veränderungen des Impfprogramms, eine Erweiterung der Entschädigung für Impfkomplicationen und vor allem den Wechsel von einer

„compulsory basis“ zu einer „informed-consent basis“. Die bis dahin bestehende Formulierung, die Impfung sei die Pflicht jedes Bürgers, wurde auf die Erwartung reduziert, Bürger sollten sich um die Immunisierung bemühen. Gleichzeitig verlagerte sich die Durchführung von kollektiven Massenimpfungen stärker auf individuelle Impfungen, bei denen der behandelnde Arzt den Gesundheitszustand des einzelnen Kindes beurteilen sollte.

Damit schaffte Japan nicht die Impfprävention ab. Vielmehr wurde die **Regulierungsform** verändert. Masern blieben Bestandteil des öffentlich getragenen Routineimpfprogramms. Die Kosten wurden weiterhin öffentlich übernommen, und 1994 wurde das zulässige Altersfenster für die Masernimpfung sogar von 12 bis 72 auf 12 bis 90 Monate erweitert, ausdrücklich mit dem Ziel, die Impfquote zu erhöhen.

Gerade diese Kombination ist für die deutsche Erforderlichkeitsdiskussion wichtig: Japan reagierte auf Sicherheits-, Haftungs- und Akzeptanzprobleme nicht mit der Aufgabe des gesundheitspolitischen Ziels, sondern mit einer **Deeskalation des Zwangsinstruments bei gleichzeitiger Fortführung staatlicher Impfprävention**.

116.18c Die befürchtete allgemeine Implosion der Impfquoten trat nicht ein

Die japanischen Gesundheitsbehörden befürchteten nach der Reform ausdrücklich, dass die Lockerung der gesetzlichen Verpflichtung die Impfquoten erheblich sinken lassen könnte. Das zuständige Gremium überprüfte deshalb 1999 die Entwicklung. Die vom japanischen National Institute of Infectious Diseases veröffentlichte Rückschau berichtet, das Gremium habe sich mit der Aufrechterhaltung hoher Impfquoten zufrieden gezeigt.

Dieser Befund ist für die deutsche Diskussion relevant, darf aber nicht isoliert werden. Die japanische Erfahrung zeigt nämlich zugleich, dass eine allgemein hohe Impfbereitschaft allein noch keine ausreichende Masernkontrolle garantiert. Die bereits erwähnte NIID-Analyse warnte Anfang der 2000er-Jahre davor, die offiziell ausgewiesene Masernimpfquote von mehr als 95 Prozent als frühzeitige Impfquote kleiner Kinder zu interpretieren. Aufgrund der damaligen Berechnungsmethode konnten Nachholimpfungen älterer Kinder die Gesamtquote erhöhen. Für Kinder unter drei Jahren wurde die tatsächliche Quote auf ungefähr 80 Prozent geschätzt; einzelne Gemeinden lagen deutlich niedriger.

Genau darin liegt der wissenschaftliche Wert des japanischen Beispiels: Die Reform von 1994 führte **nicht zum Zusammenbruch des gesamten Impfsystems**, sie löste aber auch nicht automatisch das Problem verspäteter oder regional unzureichender Masernimpfungen. Ein weniger zwangsintensives System benötigt deshalb weiterhin aktive Steuerung, Surveillance und gezielte Maßnahmen gegen konkrete Impflücken.

116.18d Die Masernzahlen zeigen zunächst die Schwäche des damaligen Systems

Auch die Krankheitsdaten müssen vollständig dargestellt werden. Um das Jahr 2000 hatte Japan erhebliche Masernprobleme. Die damalige sentinelbasierte Surveillance meldete für das Jahr 2000 22.978 pädiatrische Fälle. Japanische Wissenschaftler schätzten die tatsächliche Gesamtzahl damals sogar auf ungefähr 181.000 bis 213.000 Fälle. In einer untersuchten

Gruppe von Masernfällen mit klar dokumentiertem Impfstatus waren 94,3 Prozent der Erkrankten ungeimpft.

Die heutige WHO-Datenbank weist für Japan 22.497 gemeldete Fälle im Jahr 2000, 22.552 im Jahr 2001 und 33.812 im Jahr 2002 aus. Aufgrund der damaligen Sentinelmethodik und späterer Änderungen des Meldesystems sind diese historischen Zahlen nicht ohne Weiteres mit der späteren Vollerfassung vergleichbar. Der Befund bleibt jedoch eindeutig: **Japan hatte nach der Reform von 1994 zunächst keineswegs sofort ein erfolgreiches Maserneliminationsmodell.**

Dieser Punkt ist für die Symmetrie der Evaluation unverzichtbar. Wer Japan nur ab 2015 betrachtet, könnte fälschlich den Eindruck gewinnen, die Lockerung der Impfpflicht habe unmittelbar hohe Impfquoten und Elimination erzeugt. Tatsächlich benötigte Japan mehr als ein Jahrzehnt weiterer Anpassungen.

116.18e Entscheidend war die Verbesserung des Impfprogramms – nicht die Rückkehr zur allgemeinen Impfpflicht

Die japanische Reaktion auf diese Probleme bestand bemerkenswerterweise nicht darin, zum früheren allgemeinen Pflichtmodell zurückzukehren. Stattdessen wurde das Impfprogramm selbst verbessert.

2006 führte Japan für Masern und Röteln ein reguläres Zwei-Dosis-System ein. Die erste Dosis wurde für Einjährige vorgesehen, die zweite im Jahr vor dem Eintritt in die Grundschule. Nach einem größeren Masernausbruch insbesondere unter Jugendlichen und jungen Erwachsenen wurde ab 2008 zusätzlich für fünf Jahre eine Nachholstrategie für ältere Schülerkohorten eingeführt. Parallel wurde die Masernsurveillance ab Januar 2008 von einem Sentinel-System auf die Meldung sämtlicher Fälle umgestellt und die Labordiagnostik einschließlich Genotypisierung ausgebaut.

Die anschließende Entwicklung ist zahlenmäßig eindrucksvoll. Die aktuelle WHO-Zeitreihe weist nach Einführung der vollständigen Fallüberwachung für 2008 noch 11.015 Masernfälle aus. Danach wurden 741 Fälle im Jahr 2009, 450 im Jahr 2010, 434 im Jahr 2011, 228 im Jahr 2012, 229 im Jahr 2013, 462 im Jahr 2014 und nur noch 35 im Jahr 2015 gemeldet.

Parallel stiegen die relevanten Impfquoten. Für 2013 wurden 95,5 Prozent für die erste Dosis und 93,0 Prozent für die zweite Dosis ausgewiesen. Serologische Untersuchungen zeigten zugleich, dass mehr als 95 Prozent der Bevölkerung ab zwei Jahren Antikörper gegen Masern aufwiesen. Für das Impfstoffjahr 2015 wurden 96,2 Prozent Erstimpfquote und 92,9 Prozent Zweitimpfquote berichtet; 2016 lagen die entsprechenden Werte bei ungefähr 97 und 93 Prozent.

Damit ist auch ein weiterer Punkt bemerkenswert: Japan erreichte die Masernelimination, obwohl die zweite Dosis in mehreren Jahren **nicht einmal die immer wieder genannte 95-Prozent-Zielmarke erreichte**. Die hohe Gesamtimmunität, das Zwei-Dosis-System, Nachholimpfungen, Surveillance und konsequente Reaktion auf einzelne Fälle wirkten hier offensichtlich zusammen. Dies bedeutet nicht, dass eine niedrigere Impfquote generell ausreichend wäre. Es zeigt jedoch erneut, dass ein populationsbezogenes Ergebnis nicht

mechanisch aus einer einzigen nationalen Prozentzahl oder aus der Existenz einer gesetzlichen Pflicht abgeleitet werden kann.

116.18f Japan erreichte 2015 die WHO-verifizierte Masernelimination

Am 27. März 2015 wurde Japan von der WHO offiziell als Land mit eliminiertem endemischer Masernübertragung verifiziert. Die WHO versteht darunter die Unterbrechung der endemischen Transmission über mindestens 36 Monate bei einem hinreichend leistungsfähigen Surveillance-System.

Dieser Endpunkt besitzt für die deutsche Evaluation besonderes Gewicht. Das Masernschutzgesetz wurde unter anderem mit dem Ziel der Masernelimination begründet. Unsere Evaluation unterscheidet deshalb bereits ausdrücklich zwischen niedriger Fallzahl, Unterbrechung endemischer Transmission und formaler internationaler Verifizierung der Elimination.

Japan zeigt empirisch, dass der letztgenannte Endpunkt **ohne Rückkehr zu einer allgemeinen erzwingbaren Impfpflicht erreicht werden konnte**. Das japanische System blieb ein stark staatlich organisiertes Impfprogramm, aber die Impfung beruhte seit 1994 nicht mehr auf derselben allgemeinen Pflichtlogik wie zuvor. Für die zweite MR-Dosis besteht beispielsweise auch keine Impfpflicht als Voraussetzung für den Eintritt in die Grundschule; vielmehr sollen Gemeinden im Rahmen der schulärztlichen beziehungsweise gesundheitlichen Kontakte auf fehlende Impfungen hinweisen und zur Nachholung motivieren.

Auch nach der Elimination traten importierte Fälle und lokale Ausbrüche auf. 2016 wurden 165, 2018 279 und 2019 742 Fälle gemeldet. Für 2024 weist die WHO 45 und für 2025 265 Fälle aus. Das widerspricht der Elimination nicht automatisch, weil Elimination die Unterbrechung dauerhafter endemischer Transmission und nicht das vollständige Verschwinden jeder importierten Infektion bedeutet. Gerade 2019 dokumentierte die WHO einen erheblichen Anteil reiseassoziiertter Fälle und viele Erkrankte mit fehlender oder unbekannter Impfanamnese.

Damit lautet der langfristige japanische Befund nicht „ohne Pflicht keine Masern mehr“, sondern wesentlich differenzierter: **Ein zunächst unzureichendes Empfehlungssystem wurde über Jahre verbessert, erreichte hohe Immunität und schließlich Elimination, ohne dass dafür zur früheren allgemeinen Impfpflicht zurückgekehrt wurde.**

116.18g Auch die Säuglingssterblichkeit sollte erwähnt werden – aber gerade als Kausalitätskontrolle

Die häufig in sozialen Medien mit Japan verbundene Säuglingssterblichkeit verdient ebenfalls eine ausdrückliche Prüfung. Die Zahlen sind tatsächlich bemerkenswert. Nach den World-Development-Indicators-Daten sank die japanische Säuglingssterblichkeit von 7,4 Todesfällen je 1.000 Lebendgeburten im Jahr 1980 auf 4,6 im Jahr 1990 und 4,3 im Reformjahr 1994. Anschließend sank sie weiter auf 3,3 im Jahr 2000, 2,0 im Jahr 2015 und 1,8 im Jahr 2024. Zum Vergleich lagen die entsprechenden US-Werte 1994 bei 8,2 und 2024 bei 5,5 je 1.000 Lebendgeburten.

Diese Zahlen dürfen nicht als Nachweis interpretiert werden, dass die Lockerung der Impfpflicht die japanische Säuglingssterblichkeit gesenkt habe. Der Rückgang begann Jahrzehnte vor 1994 und setzte sich danach weitgehend entlang des bereits bestehenden Trends fort. Die Daten erlauben daher keine kausale Kette „weniger Impfpflicht gleich niedrigere Säuglingssterblichkeit“. Sie zeigen jedoch ebenso wenig ein erkennbares populationsbezogenes Signal dafür, dass die rechtliche Deeskalation von 1994 mit einer nachfolgenden Verschlechterung dieses sehr breiten Gesundheitsendpunkts verbunden gewesen wäre. Für einen spezifischen Impfstoffnutzen oder -schaden ist die Säuglingssterblichkeit ohnehin zu unspezifisch.

Gerade deshalb ist der japanische Verlauf ein gutes methodisches Gegenbeispiel gegen beide voreiligen Schlussfolgerungen. Weder darf die niedrige Säuglingssterblichkeit als Beweis gegen Impfungen verwendet werden, noch kann aus einer hohen allgemeinen Impfdensität eines anderen Landes automatisch auf bessere kindliche Gesamtgesundheit geschlossen werden. Für solche Vergleiche müssen konkrete Expositionen und konkrete Endpunkte untersucht werden.

116.18h Was Japan für die deutsche Erforderlichkeitsprüfung tatsächlich beweist – und was nicht

Japan beweist nicht, dass die deutsche Masernnachweispflicht wirkungslos ist. Japan beweist auch nicht, dass ein vollständig freiwilliges System unter allen gesellschaftlichen Bedingungen dieselben Impfquoten erreicht. Der japanische Weg war zudem kein staatliches Laissez-faire. Die Impfungen blieben öffentlich finanziert und aktiv empfohlen; Impfquoten wurden überwacht, Impflücken gezielt adressiert, Nachholprogramme durchgeführt, Verdachtsfälle konsequent untersucht und Ausbrüche intensiv bekämpft.

Der japanische Verlauf widerlegt jedoch eine wesentlich stärkere Alternativlosigkeitsbehauptung. **Hohe Masernimmunität, ein funktionierendes Zwei-Dosis-Programm und sogar WHO-verifizierte Masernelimination sind empirisch mit einem System vereinbar, das auf eine allgemeine erzwingbare Impfpflicht verzichtet und stattdessen mit staatlicher Empfehlung, Finanzierung, ärztlicher Beratung, gezielter Ansprache, Nachholimpfungen und Surveillance arbeitet.**

Für die deutsche Ex-post-Erforderlichkeitsprüfung ist dies deshalb ein gewichtiger internationaler Real-World-Befund. Unsere bisherige Evaluation zeigt bereits, dass Reminder- und Recall-Systeme Impfquoteneffekte in derselben Größenordnung erzielen können wie der zentral modellierte deutsche Pflicht-Effekt. Japan ergänzt diese Interventionsstudien um den Nachweis, dass ein hochentwickeltes Gesundheitssystem einen solchen weniger zwangsintensiven Ansatz auch über Jahrzehnte praktisch betreiben und damit sehr hohe epidemiologische Ziele erreichen kann.

Der japanische Vergleich ersetzt wegen unterschiedlicher Gesundheitssysteme, Bevölkerungsstrukturen, Ausgangsimpfquoten, gesellschaftlicher Einstellungen und Importationsrisiken keinen direkten deutschen Vergleich. Er reduziert aber die Plausibilität der Behauptung, eine allgemeine flächendeckende Nachweispflicht sei schon prinzipiell alternativlos.

116.18i Der Vergleich mit den Vereinigten Staaten macht die Grenzen einfacher Pflicht-Nutzen-Erzählungen besonders sichtbar

Besonders aufschlussreich wird die japanische Entwicklung im Vergleich mit den Vereinigten Staaten. Beide Länder gehören zu den hochentwickelten Industriestaaten, verfolgten hinsichtlich staatlichen Impfwangs aber unterschiedliche Wege. Während Japan sein zuvor verpflichtendes Impfbefehlssystem 1994 deutlich in Richtung eines empfehlungs- und einwilligungsbasierten Systems zurückbaute, bestehen in den Vereinigten Staaten traditionell weitreichende bundesstaatliche Impfvoraussetzungen insbesondere für den Besuch von Schulen und Kindertageseinrichtungen. Bereits Ende der 1990er-Jahre verlangten 48 Bundesstaaten und der District of Columbia eine zweite Masernimpfung für den Schuleintritt. Gleichzeitig lag die erste Masernimpfquote bei Kleinkindern über 90 Prozent und die Impfquote von Schulanfängern bei ungefähr 98 Prozent.

Gerade deshalb ist der parallele Verlauf der Säuglingssterblichkeit bemerkenswert. Nach den international harmonisierten World-Development-Indicators-Daten lag die Säuglingssterblichkeit im japanischen Reformjahr 1994 bei 4,3 Todesfällen je 1.000 Lebendgeburten. In den Vereinigten Staaten lag sie im selben Jahr mit 8,2 nahezu doppelt so hoch. Bis 2024 sank der japanische Wert weiter auf 1,8, während die Vereinigten Staaten bei 5,5 Todesfällen je 1.000 Lebendgeburten lagen. Die aktuelle amerikanische Vitalstatistik bestätigt diese Größenordnung mit einer vorläufigen Säuglingssterblichkeit von 5,52 je 1.000 Lebendgeburten für 2024.

Damit verbesserten sich beide Länder. Die Entwicklung war jedoch sehr unterschiedlich ausgeprägt. Japan verringerte seine bereits 1994 wesentlich niedrigere Säuglingssterblichkeit bis 2024 noch einmal um rund 58 Prozent. In den Vereinigten Staaten betrug der Rückgang im selben Zeitraum ungefähr ein Drittel. Noch auffälliger ist die relative Differenz: 1994 war die amerikanische Säuglingssterblichkeit etwa 1,9-mal so hoch wie die japanische; 2024 lag sie ungefähr beim Dreifachen. Der Abstand zwischen beiden Ländern verschwand also nicht, obwohl die Vereinigten Staaten über den gesamten Zeitraum ein wesentlich stärker durch schul- und einrichtungsbezogene Impfanforderungen geprägtes System besaßen.

Auch dieser Befund erlaubt ausdrücklich **keinen Kausalitätsschluss gegen Impfungen oder Impfpflichten**. Säuglingssterblichkeit wird von zahlreichen Faktoren beeinflusst, darunter Frühgeburten, Geburtsgewicht, pränatale Versorgung, soziale Ungleichheit, maternale Gesundheit, Versorgungssystem, Diagnostik und Unterschiede in der statistischen Erfassung. Ein ökologischer Vergleich zweier Länder kann diese Faktoren nicht kontrollieren. Wissenschaftlich unzulässig wäre deshalb die Aussage, die Lockerung der japanischen Impfpflicht habe die niedrige Säuglingssterblichkeit verursacht oder die amerikanischen Impfvorgaben hätten die höhere Säuglingssterblichkeit verursacht.

Der Vergleich ist dennoch gesundheitspolitisch relevant, weil er eine andere, schwächere Behauptung widerlegt: **Ein stärker zwangsbewehrtes Impfbefehlssystem lässt sich nicht aus allgemeinen populationsbezogenen Gesundheitsdaten ohne Weiteres als gesundheitlich überlegen ableiten**. Japan erreichte nach der Lockerung der Impfpflicht eine außergewöhnlich niedrige Säuglingssterblichkeit und verbesserte diesen Wert weiter. Die Vereinigten Staaten behielten ein stärker verpflichtendes System und wiesen gleichzeitig über Jahrzehnte eine wesentlich höhere Säuglingssterblichkeit auf. Für die Bewertung einer konkreten Impfpflicht müssen deshalb spezifische gesundheitliche Endpunkte und der

spezifische zusätzliche Effekt gerade des Zwangsinstruments untersucht werden; breite Gesundheitsindikatoren können eine solche Kausalitätsprüfung nicht ersetzen.

Besonders wichtig ist dabei die symmetrische Gegenprobe anhand der Masern selbst. Auch die Vereinigten Staaten erreichten trotz ihres stärker verpflichtenden Systems einen außerordentlichen epidemiologischen Erfolg: Im Jahr 2000 wurde die endemische Masernübertragung dort für eliminiert erklärt. Das CDC führt dies auf die hohe Impfstoffwirksamkeit, hohe Durchimpfung, das Zwei-Dosis-Programm und ein leistungsfähiges Public-Health- und Surveillance-System zurück. Die Vereinigten Staaten sind deshalb gerade **kein Negativbeispiel für die Wirkung der Masernimpfung oder eines intensiv organisierten Impfprogramms**.

In Verbindung mit Japan entsteht vielmehr ein für die Erforderlichkeitsfrage wesentlich interessanter Befund: **Die USA erreichten Masernelimination unter einem stark durch schulbezogene Impfanforderungen geprägten System; Japan erreichte dasselbe epidemiologische Ziel später unter einem System ohne die frühere allgemeine Impfpflicht**. Damit zeigen zwei hochentwickelte Staaten mit unterschiedlichen regulatorischen Ansätzen, dass hohe Masernimmunität und Elimination nicht eindeutig an eine bestimmte rechtliche Zwangsarchitektur gebunden sind. Entscheidend scheinen vielmehr hohe tatsächliche Immunität, ein funktionierendes Zwei-Dosis-Programm, gute Surveillance, schnelle Ausbruchskontrolle und die gezielte Schließung von Impflücken zu sein.

Genau dies ist für die deutsche Ex-post-Erforderlichkeitsprüfung von Bedeutung. Unsere Evaluation hat bereits herausgearbeitet, dass die rechtliche Frage nicht lautet, ob Masernimpfung und hohe Immunität nützlich sind, sondern welchen **zusätzlichen Grenznutzen gerade die flächendeckende verpflichtende Nachweiskomponente gegenüber wirksamen milderer Instrumenten erzeugt**. Der Vergleich Japan–USA stärkt diese Trennung: Beide Staaten konnten Masernelimination erreichen, obwohl ihre rechtlichen Impfreime erheblich unterschiedlich ausgestaltet waren. Damit verliert die bloße Existenz von Zwang als vermeintlich notwendige Voraussetzung des epidemiologischen Erfolgs weiter an Plausibilität.

Der internationale Vergleich liefert damit keinen Beweis, dass ein freiwilliges System dem Pflichtsystem generell überlegen ist. Ebenso wenig liefert er einen Beweis für das Gegenteil. Er zeigt jedoch etwas für die Erforderlichkeitsprüfung Entscheidendes: Masernelimination wurde sowohl in den Vereinigten Staaten unter einem stark durch schulbezogene Impfanforderungen geprägten System als auch in Japan nach der Abkehr von der früheren allgemeinen Impfpflicht erreicht. Gleichzeitig entwickelte sich der sehr breite Gesundheitsindikator der Säuglingssterblichkeit in Japan erheblich günstiger als in den Vereinigten Staaten, ohne dass daraus eine Impfkausalität abgeleitet werden dürfte. Die sachlich tragfähige Konsequenz lautet deshalb, weder Impfquote noch allgemeinen Gesundheitsstatus als Surrogat für die Wirksamkeit des Zwangsinstruments zu verwenden. Entscheidend bleibt vielmehr die spezifische Frage, welchen zusätzlichen gesundheitlichen Nutzen gerade die verpflichtende Komponente gegenüber einem gut organisierten, weniger eingriffsintensiven System tatsächlich erzeugt.

116.18j Österreich als näherer europäischer Vergleichsfall liefert ein ambivalentes und deshalb besonders wertvolles Ergebnis

Österreich besitzt anders als Deutschland keine allgemeine gesetzliche Masern-Impfnachweispflicht, sondern setzt grundsätzlich auf ein öffentlich finanziertes Empfehlungs- und Impfprogramm. Gerade deshalb stellt Österreich einen für Deutschland erheblich näheren internationalen Vergleichsfall dar als viele außereuropäische Staaten.

Der historische Verlauf zeigt zunächst, dass eine Masernelimination unter einem solchen System grundsätzlich möglich ist. Österreich erreichte im Jahr 2015 die WHO-verifizierte Elimination der endemischen Masernübertragung und konnte diesen Status über mehrere Jahre halten. Noch für das Berichtsjahr 2023 wurde Österreich von der WHO-Region Europa als Land mit eliminierte endemischer Masernübertragung eingestuft. Damit ist jedenfalls die starke Behauptung widerlegt, eine sanktionsbewehrte allgemeine Nachweis- beziehungsweise Impfpflicht sei eine notwendige Voraussetzung dafür, in einem mitteleuropäischen Staat Masernelimination zu erreichen.

Gleichzeitig darf Österreich nicht als uneingeschränktes Erfolgsbeispiel eines freiwilligen Systems dargestellt werden. Nach 186 gemeldeten Masernfällen im Jahr 2023 stieg die Zahl im Jahr 2024 auf 542 Fälle. Das ECDC weist für Österreich 2024 eine Inzidenz von 59,5 Fällen je eine Million Einwohner aus. Die Europäische Regionale Verifizierungskommission der WHO kam auf Grundlage der Daten für 2024 deshalb zu dem Ergebnis, dass sich die endemische Masernübertragung in Österreich wieder etabliert hatte.

Dieser Befund zeigt, dass auch ein über Jahre erfolgreiches Empfehlungssystem nicht automatisch dauerhaft ausreichende Populationsimmunität und Unterbrechung sämtlicher Transmissionsketten garantiert. Insbesondere regionale beziehungsweise kohortenspezifische Impflücken, verspätete Impfungen, Importationen und die tatsächliche Fähigkeit des Systems, solche Lücken schnell zu schließen, bleiben entscheidend.

Die deutsche Entwicklung bildet hierzu eine wichtige Gegenkontrolle. Deutschland verfügte 2024 bereits seit mehreren Jahren über die gesetzliche Masern-Impfnachweispflicht und registrierte dennoch ebenfalls mehrere hundert Masernerkrankungen. Auch Deutschland wurde für das Berichtsjahr 2024 von der WHO-RVC nicht als Land mit eliminierte Masernübertragung bewertet, sondern als Land mit endemischer Transmission.

Der Vergleich erlaubt keine einfache Aussage, welches der beiden Systeme kausal überlegen ist. Die absolute und insbesondere die bevölkerungsbezogene Krankheitslast war 2024 in Österreich deutlich höher als in Deutschland. Ebenso unterscheiden sich Impfquoten, regionale Immunitätscluster, Importationen, Altersstruktur, Surveillance und Ausbruchsdynamik. Ein bloßer Vergleich der Fallzahlen wäre deshalb methodisch unzureichend.

Gerade diese Ambivalenz macht den Vergleich jedoch wertvoll. **Eine sanktionsbewehrte Nachweispflicht ist nach dem österreichischen Langzeiterfolg keine notwendige Voraussetzung dafür, Masernelimination zu erreichen. Die deutsche Entwicklung zeigt zugleich, dass sie für die Elimination auch keine hinreichende Voraussetzung ist.** Entscheidend bleibt vielmehr, ob das jeweilige System tatsächlich eine ausreichend hohe und

räumlich wie altersbezogen gleichmäßig verteilte Immunität erzeugt, Impflücken frühzeitig erkennt und importierte Übertragungsketten wirksam beendet.

Für die deutsche Erforderlichkeitsprüfung folgt daraus deshalb nicht, dass ein reines Empfehlungssystem zwangsläufig gleich wirksam wäre. Es folgt aber, dass die rechtliche Zwangsarchitektur selbst nicht mit dem epidemiologischen Erfolg gleichgesetzt werden darf. Zu prüfen bleibt der **zusätzliche Grenznutzen gerade der verpflichtenden Komponente** gegenüber einem gut organisierten Empfehlungssystem mit Surveillance, Reminder-/Recall-Strukturen und konsequenter Ausbruchskontrolle.

116.19 Die Implementierungsforschung spricht gegen eine ideale Wirksamkeit des Pflichtsystems selbst

Hinzu kommt ein weiterer Aspekt.

Die RKI-Fallstudie von 2025 beschreibt:

heterogene Umsetzung,

erhebliche organisatorische Unterschiede,

eigene lokale Verfahrenslösungen,

zusätzliche Personalbedarfe

und:

in der frühen Phase nur begrenzte Sanktionierung. ([Springer](#))

Damit existiert auch für das Pflichtsystem keine ideale hundertprozentige Umsetzung.

Der Erforderlichkeitsvergleich darf deshalb nicht lauten:

perfektes Pflichtsystem

gegen:

unvollkommenes freiwilliges System.

Verglichen werden müssen reale, implementierbare Instrumente mit ihren tatsächlichen Umsetzungsproblemen.

116.20 Die zukünftige digitale Infrastruktur schwächt die Alternativlosigkeit weiter

Besonders wichtig ist die zeitliche Dynamik.

Eine Alternative kann zum Zeitpunkt der Einführung eines Gesetzes noch nicht vergleichbar verfügbar gewesen sein, später aber durchaus.

Mit zunehmender Digitalisierung medizinischer Informationen können:

Impflücken gezielter erkannt,

Erinnerungen automatisiert ausgelöst

und:

redundante Nachweisprüfungen reduziert

werden.

Damit kann sich eine 2020 noch vertretbare Erforderlichkeitsprognose im Zeitverlauf verändern.

Verhältnismäßigkeit ist bei dauerhaften Eingriffen keine rein historische Frage.

116.21 Die Nullalternative kann ebenfalls mit einer Rückfallkontrolle kombiniert werden

Kapitel 115 hat deshalb nicht vorgeschlagen:

Pflicht abschaffen und anschließend die Entwicklung ignorieren.

Die mildere Nullalternative kann vielmehr lauten:

Aufhebung der Pflicht

plus:

laufende Surveillance

plus:

klare epidemiologische Schwellenwerte für erneute Maßnahmen.

Damit könnte beispielsweise reagiert werden auf:

deutlichen Rückgang der MMR2-Quote,

wachsende regionale Impflücken,

zunehmende Ausbruchshäufigkeit

oder:

erneute Gefährdung vulnerabler Einrichtungen.

Eine solche adaptive Regulierung ist belastungsärmer als ein dauerhaft flächendeckendes Kontrollsystem.

116.22 Die Frage nach der gleichwertigen Eignung bleibt dennoch die juristische Hürde

Rechtlich reicht es nicht, dass ein alternatives Mittel:

billiger,

sympathischer

oder:

weniger eingriffsintensiv

ist.

Es muss den Zweck vergleichbar wirksam erreichen.

Genau an diesem Punkt bleibt die Evidenz unvollständig.

Wir besitzen:

gute Evidenz, dass Reminder Impfquoten erhöhen,

historische Evidenz hoher freiwilliger Impfquoten,

Modellierungen eines begrenzten Aufhebungseffekts.

Wir besitzen aber keine deutsche randomisierte beziehungsweise quasi-experimentelle Studie:

Pflicht versus Reminder versus vollständige Aufhebung.

Damit kann aus dieser Evaluation nicht mit wissenschaftlicher Gewissheit behauptet werden:

Eine konkrete mildere Alternative wäre garantiert exakt gleich wirksam gewesen.

116.23 Umgekehrt kann auch die fortdauernde Alternativlosigkeit nicht empirisch als bewiesen gelten

Das ist die andere Seite.

Nach mehreren Jahren tatsächlicher Anwendung lässt sich ebenso wenig zeigen:

dass nur die Pflicht den beobachteten Effekt erzeugen kann,

dass ein Reminder-System deutlich weniger wirksam wäre,

oder dass eine Aufhebung zwingend zu einem erheblichen gesundheitlichen Schaden führen würde.

Damit ergibt sich eine wichtige Ex-post-Verschiebung:

Die These eindeutiger Alternativlosigkeit ist empirisch nicht mehr selbstverständlich.

Sie müsste heute stärker begründet werden als bei einer reinen Ex-ante-Prognose.

116.24 Eine abgestufte Bewertung der drei Handlungsoptionen ist daher sachgerechter

Option A – unveränderte Fortführung

Vorteil:

größtmögliche Beibehaltung des bisherigen Pflicht-Effekts.

Nachteile:

höchste laufende Kosten,

höchste administrative Belastung,

Fortbestand der Grundrechtseingriffe.

Option B – Ersatz durch Reminder-/Recall-/Digitalmodell

Vorteile:

wahrscheinlich wesentlich geringere Kosten,

deutlich geringere Eingriffsintensität,

empirisch belegte Fähigkeit zur Impfquotensteigerung.

Unsicherheit:

nicht bewiesen, dass der vollständige Pflicht-Effekt erreicht wird.

Option C – vollständige Aufhebung mit Surveillance

Vorteile:

größte Entlastung,

weitgehender Wegfall gesetzesspezifischer Kosten und Eingriffe.

Risiko:

möglicher Verlust eines Teils der erreichten Frühzeitigkeit und damit geringe bis moderate zusätzliche Krankheitslast.

116.25 Das spricht gegen eine einfache Ja-Nein-Erforderlichkeitsantwort

Nach dem heutigen Datenstand wäre sowohl die Aussage:

„Die Pflicht ist eindeutig weiterhin alternativlos“

als auch:

„Die Pflicht ist eindeutig völlig unnötig“

zu stark.

Die Evidenz erlaubt aber eine differenziertere Aussage:

Der Nachweis, dass die flächendeckende verpflichtende Regelung gegenüber milderer beziehungsweise aufhebungsbasierten Modellen weiterhin eindeutig erforderlich ist, ist mit den inzwischen verfügbaren Ex-post-Daten deutlich schwieriger geworden.

Das ist eine konkrete Evaluationsaussage.

116.26 Die hohe Kosten-Effektivität verstärkt diese Zweifel

Dieser Befund wird durch die quantitativen Ergebnisse verschärft.

Im zentralen Modell:

40 Millionen Euro

für:

etwa sieben verhinderte Erkrankungen.

Selbst im günstigen Szenario bleiben die Kosten pro verhindertem Fall hoch.

Wenn ein weniger belastendes Instrument auch nur einen großen Teil dieses Nutzens erzeugen könnte, würde der zusätzliche Grenznutzen der Pflicht sehr teuer erkaufte.

Die Erforderlichkeit der strengeren Maßnahme hängt deshalb zunehmend an einer kleinen Restwirkung.

116.27 Ein einfaches Grenznutzenbeispiel verdeutlicht das Problem

Angenommen, das Pflichtsystem verhindert zentral:

7 Erkrankungen.

Ein milderes System würde davon nur:

6 verhindern.

Dann beträgt der gesundheitliche Grenznutzen der Pflicht gegenüber der Alternative:

eine verhinderte Masernerkrankung.

Wenn das mildere System beispielsweise 10 Millionen Euro und die Pflicht 40 Millionen Euro kostet, entstünden für diesen einen zusätzlichen verhinderten Fall:

$$\begin{array}{l} [\\ 40-10=30 \\] \end{array}$$

Millionen Euro zusätzliche Kosten.

Hinzu kämen die stärkeren nichtmonetären Eingriffe.

Eine solche Konstellation wäre für die Erforderlichkeits- und später Angemessenheitsprüfung besonders relevant.

116.28 Umgekehrt könnte ein großer Pflicht-Grenznutzen die Bewertung verändern

Angenommen, ein freiwilliges System würde nur zwei der sieben verhinderten Erkrankungen erreichen.

Dann erzeugte die Pflicht gegenüber der Alternative:

fünf zusätzliche verhinderte Fälle.

Der spezifische Zusatznutzen wäre deutlich größer.

Genau deshalb benötigen wir eigentlich eine direkte Vergleichsevaluation.

Dass sie bislang fehlt, begrenzt die Sicherheit jeder abschließenden Erforderlichkeitsaussage.

116.29 Die Aufhebungsvariante liefert jedoch einen wichtigen unteren Vergleichspunkt

Bei vollständiger Aufhebung und vollständigem Rückfall würde nach unserem Modell der gesamte Nutzen von:

etwa sieben Fällen je vergleichbarer Periode

verloren gehen.

Damit kann der maximale spezifische Zusatznutzen der Fortführung gegenüber vollständiger Aufhebung in unserem Zentralszenario überhaupt nur in dieser Größenordnung liegen.

Bei Persistenz bestehender Impfgewohnheiten liegt er darunter.

Das setzt eine quantitative Obergrenze für die Erforderlichkeitsdiskussion.

116.30 Das Ergebnis ist auch für den Vulnerablenschutz relevant

Ein zentraler Zweck der Pflicht ist der Schutz nicht selbst schützbarer Personen.

Kapitel 107 hat jedoch gezeigt:

Der spezifische zusätzliche Vulnerablenschutz ist bundesweit nicht direkt quantifiziert.

Für Säuglinge ergab die zentrale Modellierung lediglich:

eine Größenordnung von unter einem bis wenigen verhinderten Erkrankungsfällen.

Damit kann auch der Vulnerablenschutz nicht ohne Weiteres als empirischer Beleg eines großen einzigartigen Pflicht-Grenznutzens herangezogen werden.

Er bleibt ein gewichtiger legitimer Zweck, aber seine zusätzliche Realwirkung ist nur begrenzt messbar.

116.31 Ex-post-Ergebnis zur Erforderlichkeit

Auf Grundlage der bisherigen Evaluation lässt sich daher festhalten:

Das Masernschutzgesetz ist grundsätzlich geeignet, die Frühzeitigkeit der Masernimpfung zu verbessern und dadurch zusätzliche Erkrankungen zu verhindern.

Jedoch:

Der quantitativ modellierte marginale Zusatznutzen ist klein.

Zugleich:

existieren mildere Interventionen mit empirisch belegter Impfquotenwirkung in vergleichbarer Größenordnung.

Und:

eine vollständige Aufhebung würde nicht zum Wegfall der Masernimpfung oder der gesamten Infektionsprävention führen, sondern lediglich zum Wegfall des zusätzlichen Pflichtinstruments.

Damit ist die fortdauernde Erforderlichkeit der flächendeckenden Nachweispflicht aus einer Ex-post-Perspektive **nicht eindeutig empirisch belegt**.

116.32 Dies widerspricht nicht automatisch der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts von 2022

Das Bundesverfassungsgericht entschied, dass zum damaligen Zeitpunkt unter Berücksichtigung des Einschätzungsspielraums des Gesetzgebers kein eindeutig gleich wirksames milderes Mittel erkennbar war. ([Bundesverfassungsgericht](#))

Unsere Evaluation stellt nicht fest:

Das Gericht habe damals falsch entschieden.

Sie stellt fest:

Die Tatsachenbasis ist heute umfangreicher und der Erforderlichkeitsvergleich kann deshalb heute enger und stärker quantitativ geführt werden.

Das ist ein Unterschied zwischen:

gerichtlicher Ex-ante-/zeitnahe Kontrolle

und:

wissenschaftlicher Ex-post-Evaluation.

116.33 Ein Fortbestand der Pflicht verlangt daher zunehmend eine aktualisierte Begründung

Je länger eine belastende Regelung fortbesteht, desto weniger überzeugend wäre es, sich ausschließlich auf die ursprüngliche Prognose ihrer Einführung zu stützen.

Heute müssten insbesondere beantwortet werden:

Wie groß ist der aktuelle zusätzliche Pflicht-Effekt?

Wie groß wäre der Effekt eines modernen Reminder-/Recall-Systems?

Wie stark würde die Impfquote bei Aufhebung tatsächlich sinken?

Welche Gruppen werden nur durch die Pflicht zusätzlich erreicht?

Wie hoch sind die aktuellen Vollzugskosten?

Welche konkreten vulnerablen Personen werden zusätzlich geschützt?

Diese Fragen sind nach dem bisherigen Datenstand nur teilweise beantwortet.

116.34 Zwischenbewertung

Die Erforderlichkeitsprüfung führt damit zu einem differenzierten, aber klaren Ex-post-Befund.

Das Masernschutzgesetz besitzt einen plausiblen und teilweise quantitativ erkennbaren Zusatznutzen.

Dieser Zusatznutzen ist nach der bisherigen Modellierung jedoch wesentlich kleiner als der Gesamtnutzen der Masernimpfung und besteht überwiegend in einer früheren Durchführung der zweiten Impfung.

Gleichzeitig existieren:

Reminder- und Recall-Systeme mit empirisch belegter Impfquotenwirkung,

die Möglichkeit eines gestuften zielgerichteten Systems

und:

die vollständige Aufhebung der spezifischen Nachweispflicht bei Fortführung des allgemeinen Impf- und Infektionsschutzsystems.

Für keine dieser Alternativen ist bislang in Deutschland abschließend bewiesen, dass sie exakt denselben gesundheitlichen Zusatznutzen wie die bestehende Pflicht erreichen würde.

Umgekehrt ist nach mehreren Jahren Anwendung aber auch nicht empirisch belegt, dass die flächendeckende Nachweispflicht gegenüber diesen Alternativen weiterhin **eindeutig unersetzbar** ist.

Gerade angesichts des zentral modellierten Verhältnisses von:

rund 40 Millionen Euro Kosten

zu:

etwa sieben verhinderten Masernerkrankungen

sowie der zusätzlich bestehenden nichtmonetären Belastungen gewinnt diese Unsicherheit erhebliches Gewicht.

Damit ist die Erforderlichkeitsprüfung vorbereitet.

Der nächste Schritt ist nun die schwierigste Abwägung der gesamten Evaluation:

Selbst wenn die Nachweispflicht weiterhin als geeignet und möglicherweise erforderlich angesehen wird – steht das Gewicht ihres tatsächlich nachweisbaren Zusatznutzens noch in einem angemessenen Verhältnis zu ihren monetären, administrativen und grundrechtlichen Belastungen?

Kapitel 117 – Angemessenheit und Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne: Steht der tatsächlich nachweisbare Zusatznutzen noch im Verhältnis zu den Belastungen?

117.1 Jetzt müssen Nutzen und Belastungen erstmals unmittelbar gegeneinander gestellt werden

Mit der Angemessenheitsprüfung erreicht die Evaluation ihren eigentlichen normativen Kern.

Bislang wurden getrennt untersucht:

die Entwicklung der Impfquoten,

der kausal zurechenbare Gesetzeseffekt,

die zusätzliche Immunität,

die verhinderten Erkrankungen,

die vermiedenen schweren Verläufe,

die Kosten,

die Alternativen

und:

die nichtmonetären Belastungen.

Nun müssen diese Ergebnisse zusammengeführt werden.

Die zentrale Frage lautet:

Steht das Gewicht des durch die gesetzliche Nachweispflicht zusätzlich erzielten gesundheitlichen Nutzens noch in einem angemessenen Verhältnis zu den dafür verursachten monetären, administrativen und grundrechtlichen Belastungen?

Dabei ist erneut entscheidend, dass nicht der Gesamtnutzen der Masernimpfung gegen die Belastungen des Gesetzes abgewogen werden darf.

Verglichen werden muss ausschließlich:

der zusätzliche Nutzen der gesetzlichen Nachweispflicht

mit:

den zusätzlichen Belastungen gerade dieser Nachweispflicht.

117.2 Die quantitative Ausgangslage ist inzwischen konkret

Die bisherige zentrale Modellierung ergibt für den Zeitraum bis Ende 2024 ungefähr:

225.000 gesetzestbedingt frühere oder zusätzliche zweite MMR-Impfungen,

davon:

rund 56.250 dauerhaft zusätzliche

und:

rund 168.750 überwiegend vorgezogene Impfungen.

Daraus wurden modelliert:

etwa sieben verhinderte Masernerkrankungen,

etwa zwei verhinderte Hospitalisierungen

und für seltene schwerwiegende Folgen:

Erwartungswerte deutlich unter einem Ereignis.

Auf der Kostenseite ergab sich zentral:

rund 40 Millionen Euro periodenbezogener Ressourcenaufwand.

Hinzu kommen nicht vollständig monetarisierte Belastungen.

Damit ist die Abwägung nicht mehr abstrakt.

117.3 Die gesundheitliche Wirkung ist real, aber absolut klein

Die Evaluation hat keinen Nullnutzen festgestellt.

Das Gesetz hat wahrscheinlich dazu beigetragen, Impfungen früher beziehungsweise in einzelnen Fällen überhaupt durchzuführen.

Dadurch entsteht zusätzlicher Schutz.

Unter dem zentralen Modell konnten daraus ungefähr:

sieben Masernerkrankungen

verhindert werden.

Auch sieben Erkrankungen besitzen einen gesundheitlichen Wert.

Masern sind keine belanglose Erkrankung.

Bei einem relevanten Anteil der gemeldeten Fälle kommt es zur Hospitalisierung, und selten können schwere neurologische oder tödliche Komplikationen auftreten.

Die richtige Schlussfolgerung lautet deshalb nicht:

„Der Nutzen ist null.“

Sondern:

Der marginale Zusatznutzen ist nach der bisherigen Ex-post-Modellierung positiv, aber quantitativ klein.

117.4 Gerade der Unterschied zwischen Gesamt- und Grenznutzen ist hier entscheidend

Die Masernimpfung schützt sehr wirksam vor Erkrankung.

Diese allgemeine medizinische Wirksamkeit darf jedoch nicht mit der Wirkung des Masernschutzgesetzes verwechselt werden.

Auch ohne das Gesetz wären:

die große Mehrheit der Kinder geimpft,

die STIKO-Empfehlungen fortgeführt,

die Impfungen finanziert,

ärztliche Impfangebote vorhanden

und:

hohe Impfquoten erreicht worden.

Damit ist der zusätzliche Gesetzesnutzen nur die Differenz zwischen zwei bereits sehr stark geschützten Situationen.

Diese Differenz ist zwangsläufig wesentlich kleiner als der Gesamtnutzen der Impfung.

117.5 Die Belastungen treffen dagegen eine sehr viel größere Population

Hier liegt eine strukturelle Asymmetrie.

Der gesundheitliche Zusatznutzen entsteht bei einer kleinen Zahl von Personen.

Die Nachweispflicht betrifft dagegen eine sehr große Zahl von:

Kindern,

Eltern,

Beschäftigten,

Einrichtungen

und:

Behörden.

Auch Personen, die bereits vollständig geimpft sind, müssen in den Kontrollprozess einbezogen werden.

Damit entsteht:

breiter Eingriffs- und Verwaltungsaufwand

zur Erzeugung:

eines schmalen marginalen Gesundheitseffekts.

Diese Struktur ist für die Angemessenheit zentral.

117.6 Die monetäre Relation ist außergewöhnlich ungünstig

Im Zentralszenario ergab sich:

[
40.000.000/7\approx5\{\,\}\text{ Mio. Euro}
]

pro verhindertem Masernfall.

Selbst unter der für das Gesetz günstigen Kombination aus:

30 Millionen Euro Kosten

und:

30 verhinderten Erkrankungen

betragen die Kosten noch:

etwa eine Million Euro pro verhindertem Fall.

Die QALY-Modellierung lag im Zentralszenario – abhängig von der Einbeziehung seltener langfristiger Folgen – ungefähr bei:

120 bis 300 Millionen Euro pro gewonnenem QALY.

Diese Zahlen entscheiden die verfassungsrechtliche Frage nicht automatisch.

Sie zeigen jedoch, dass der marginale Nutzen mit einem sehr hohen gesellschaftlichen Ressourcenverbrauch erkaufte wird.

117.7 Vermiedene Krankheitskosten ändern diese Relation praktisch nicht

Kapitel 112 hat zusätzlich geprüft, ob die verhinderten:

Behandlungskosten,

Krankenhauskosten,

Produktivitätsverluste

und:

Ausbruchskosten

den Interventionsaufwand wesentlich kompensieren.

Im zentralen Modell lag die direkt modellierte Kostenersparnis lediglich im Bereich einiger:

Tausend bis Zehntausend Euro.

Selbst großzügige zusätzliche Ausbruchsszenarien veränderten einen Kostenblock von rund 40 Millionen Euro nur geringfügig.

Damit bleibt die Nettokostenbelastung nahezu vollständig bestehen.

117.8 Die Belastungsseite erschöpft sich aber gerade nicht in diesen 40 Millionen Euro

Hinzu kommen die in Kapitel 114 untersuchten nichtmonetären Belastungen.

Dazu gehören:

mittelbarer staatlicher Impfdruck,

Eingriffe in elterliche Entscheidungsfreiheit,

mittelbare Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit,

mögliche Betreuungsfolgen,

mögliche berufliche Folgen,

Verwaltungs- und Rechtskonflikte

und:

regionale Unterschiede in der Vollzugspraxis.

Diese Belastungen lassen sich nicht seriös in einen gemeinsamen Eurobetrag umwandeln.

Sie verschwinden aber nicht dadurch aus der Abwägung.

117.9 Damit ist die bisherige Kosten-Nutzen-Rechnung eher zugunsten des Gesetzes unvollständig

Die quantitativ errechneten:

40 Millionen Euro

enthalten nicht das vollständige Gewicht der Eingriffsseite.

Die gesundheitliche Nutzenrechnung berücksichtigt dagegen bereits:

direkte Krankheitsverhinderung,

modellierten Gemeinschaftsschutz,

Hospitalisierung,

Mortalitätsrisiko

und:

schwere Langzeitfolgen.

Damit ist die Nutzenkomponente vergleichsweise weit gefasst, während Teile der Belastungsseite nur qualitativ berücksichtigt werden können.

Die bisherige Bilanz unterschätzt deshalb eher die Gesamtbelastung, als dass sie sie überschätzt.

117.10 Der Schutz vulnerabler Personen besitzt besonderes Gewicht

Die Abwägung darf jedoch nicht allein mit Durchschnittskosten geführt werden.

Ein zentrales Argument zugunsten der Pflicht ist der Schutz derjenigen, die sich selbst nicht ausreichend schützen können.

Ein verhinderter Masernfall bei:

einem Säugling,

einer immungeschwächten Person

oder:

einer Person mit medizinischer Kontraindikation

kann normativ höher gewichtet werden als die bloße Vermeidung einer durchschnittlichen unkomplizierten Erkrankung.

Dieser Gesichtspunkt spricht zugunsten des Gesetzes.

117.11 Gerade dieser zentrale Nutzen ist empirisch jedoch nur schwach quantifiziert

Kapitel 107 hat gezeigt:

Der zusätzliche Vulnerablenschutz ist epidemiologisch plausibel,

aber:

seine konkrete bundesweite Größenordnung wurde nicht direkt erhoben.

Für sehr junge Kinder konnte im zentralen Modell lediglich eine Größenordnung von:

unter einem bis wenigen verhinderten Fällen

abgeleitet werden.

Für Personen mit medizinischen Kontraindikationen war keine belastbare bundesweite Quantifizierung möglich.

Damit besitzt der Vulnerablenschutz hohes normatives Gewicht, aber nur begrenzte empirische Quantifizierbarkeit.

117.12 Ein hohes Schutzgut ersetzt nicht den Nachweis einer relevanten zusätzlichen Wirkung

Das ist eine wichtige Unterscheidung.

Leben und körperliche Unversehrtheit gehören zu den höchstgewichtigen Schutzgütern.

Daraus folgt aber nicht automatisch, dass jede Maßnahme, die theoretisch einen kleinen Beitrag zu ihrem Schutz leistet, unabhängig von ihrer Belastung angemessen ist.

Auch bei hochrangigen Schutzgütern muss gefragt werden:

Wie groß ist der zusätzliche Schutzbeitrag tatsächlich?

Sonst würde bereits jeder denkbare minimale Gesundheitsgewinn nahezu unbegrenzte staatliche Belastungen rechtfertigen.

Eine solche Logik wäre mit dem Gedanken der Verhältnismäßigkeit kaum vereinbar.

117.13 Die Angemessenheitsfrage hängt deshalb stark vom marginalen Nutzen ab

Man kann sich zwei hypothetische Situationen vorstellen.

Situation 1

Das Gesetz verhindert jährlich:

tausende Erkrankungen,

viele schwere Komplikationen

und:

mehrere Todesfälle.

Dann könnten erhebliche administrative und individuelle Belastungen eher gerechtfertigt sein.

Situation 2

Das Gesetz verhindert über mehrere Jahre:

einzelne beziehungsweise wenige Dutzend Erkrankungen

bei sehr hohen laufenden Kosten und breiter Belastungswirkung.

Dann wird die Abwägung wesentlich schwieriger.

Unsere bisherige Ex-post-Modellierung liegt deutlich näher an der zweiten Situation.

117.14 Das günstige Szenario muss dennoch ernst genommen werden

Die Unsicherheit darf nicht nur in eine Richtung genutzt werden.

Unsere günstige Hauptannahme lautet:

30 verhinderte Masernerkrankungen bis Ende 2024.

Daraus ergeben sich ungefähr:

neun verhinderte Hospitalisierungen.

Auch dieser Nutzen ist nicht bedeutungslos.

Selbst im günstigen Szenario bleiben allerdings:

die absoluten Fallzahlen überschaubar

und:

die Kosten pro verhindertem Fall mindestens im siebenstelligen Bereich.

Damit verbessert sich die Nutzen-Belastungs-Relation, ohne den grundsätzlichen Größenordnungsbefund zu beseitigen.

117.15 Das extrem günstige Randmodell ist für die Hauptabwägung weniger geeignet

Kapitel 105 hatte als theoretischen Sensitivitätsrand auch einen Nutzen von:

bis zu ungefähr 100 verhinderten Fällen

unter gleichzeitig besonders günstigen Annahmen diskutiert.

Dieser Wert setzt jedoch mehrere kumulativ gesetzesfreundliche Annahmen voraus:

hohen Impfquoteneffekt,

hohes Expositionsrisiko,

starken Ausbruchsmultiplikator

und:

günstige Position der zusätzlich immunisierten Personen innerhalb von Transmissionsketten.

Ein solcher Randwert sollte daher nicht als wahrscheinlichste Grundlage der Angemessenheitsprüfung dienen.

Er zeigt lediglich, dass die Unsicherheit nicht mathematisch auf 30 Fälle begrenzt ist.

117.16 Selbst bei 100 verhinderten Erkrankungen wäre die Ressourcenrelation nicht trivial

Nimmt man hypothetisch:

100 verhinderte Masernerkrankungen

bei:

40 Millionen Euro Kosten

an, ergibt sich:

$$\begin{array}{l} [\\ 40.000.000/100=400.000 \\] \end{array}$$

also:

400.000 Euro pro verhindertem Masernfall.

Das wäre erheblich günstiger als das Zentralszenario.

Es wäre aber weiterhin ein beträchtlicher Aufwand.

Damit hängt eine für das Gesetz deutlich günstigere Angemessenheitsbewertung nicht nur von einer etwas höheren, sondern von einer **um Größenordnungen höheren tatsächlichen Wirkung** ab.

117.17 Die tatsächlichen epidemiologischen Endpunkte liefern keinen starken Erfolgshinweis

Die Real-World-Befunde nach Einführung des Gesetzes sind gemischt.

Positiv:

die frühzeitige Zweitimpfung verbesserte sich.

Negativ beziehungsweise nicht zielerreichend:

die 95-Prozent-Marke wurde weiterhin verfehlt,

2024 wurden 645 Masernfälle gemeldet,

zahlreiche Ausbrüche traten auf

und:

die endemische Transmission wurde für Deutschland wieder festgestellt.

Diese Befunde beweisen nicht die Wirkungslosigkeit des Gesetzes.

Sie sprechen aber gegen eine Darstellung, wonach das zusätzliche Pflichtinstrument bereits eindeutig zu einer umfassenden Zielerreichung geführt hätte.

117.18 Auch der tatsächliche Vollzug war nicht maximal

Hinzu kommt:

heterogene Umsetzung,

unterschiedliche lokale Verfahren,

zeitweise verzögerter Vollzug

und:

in der frühen Umsetzungsphase selten eingesetzte Sanktionen.

Damit wurde der theoretisch mögliche Eingriffsmechanismus nicht überall identisch realisiert.

Das hat zwei gegenläufige Folgen.

Einerseits kann der tatsächliche gesundheitliche Effekt dadurch kleiner ausgefallen sein.

Andererseits können gerade wegen des begrenzten Vollzugs auch bestimmte schwere Belastungen seltener eingetreten sein.

Eine faire Abwägung muss beide Seiten berücksichtigen.

117.19 Die Alternativenlage ist für die Angemessenheit ebenfalls relevant

Eine Maßnahme kann bei identischem Nutzen eher angemessen erscheinen, wenn kein anderer Weg verfügbar ist.

Kapitel 113 und 116 haben jedoch gezeigt:

Reminder-/Recall-Systeme besitzen nachweisbare Impfquoteneffekte,

gezielte Verfahren sind denkbar,

digitale Impfstatussysteme werden technisch realistischer

und:

eine vollständige Aufhebung würde nicht das gesamte Impfprogramm beseitigen.

Damit existiert zumindest ein plausibler Alternativenraum.

Das erhöht das Gewicht der Frage, weshalb eine belastendere flächendeckende Pflicht weiterhin erforderlich sein soll.

117.20 Besonders relevant ist die Aufhebungsvariante

Kapitel 115 hat für eine vollständige Aufhebung modelliert:

bei vollständigem Verlust des Gesetzeseffekts ungefähr sieben zusätzliche Masernerkrankungen je vergleichbarer Fünfjahresperiode,

bei 50-prozentiger Persistenz etwa 3,5 Fälle,

bei 75-prozentiger Persistenz etwa 1,75 Fälle.

Dem gegenüber könnte ein großer Teil der:

Nachweis-,

Verwaltungs-,

Vollzugs-

und:

Konfliktkosten

entfallen.

Damit steht die Angemessenheitsfrage heute nicht mehr abstrakt zwischen:

Gesundheitsschutz

und:

Freiheit.

Sie lässt sich wesentlich konkreter formulieren:

Welche breite Dauerbelastung ist gerechtfertigt, um gegenüber einer Aufhebung möglicherweise wenige zusätzliche Erkrankungen pro mehrjährigem Zeitraum zu verhindern?

117.21 Die Antwort darauf ist nicht rein mathematisch

Auch wenn die Zahlen wichtig sind, existiert keine wissenschaftliche Formel:

[
X\text{ Millionen Euro}+Y\text{ Grundrechtseingriff}
Z\text{ Erkrankungen}
]

und damit:

unverhältnismäßig.

Die verfassungsrechtliche Angemessenheitsprüfung bleibt wertend.

Sie berücksichtigt:

Gewicht der Schutzgüter,

Intensität des Eingriffs,

Wahrscheinlichkeit und Schwere möglicher Schäden,

Belastungsverteilung,

verfügbare Alternativen

und:

Einschätzungs- beziehungsweise Gestaltungsspielräume des Gesetzgebers.

Die Evaluation kann diese Wertentscheidung nicht vollständig ersetzen.

Sie kann aber ihre Tatsachenbasis erheblich verbessern.

117.22 Die bisherige quantitative Evidenz verschiebt die Tatsachenbasis deutlich

Vor einer Ex-post-Evaluation könnte argumentiert werden:

Die Pflicht erhöht die Impfquote, verhindert Übertragungen und schützt Vulnerable.

Diese Aussagen bleiben grundsätzlich richtig.

Nach der quantitativen Analyse muss jedoch ergänzt werden:

Der dauerhafte zusätzliche Impfeffekt dürfte wesentlich kleiner sein als der beobachtete Frühzeitigkeitsgewinn.

Der direkt und indirekt verhinderte Krankheitsnutzen liegt nach dem Zentralszenario bei wenigen Fällen.

Der Vulnerablenschutz ist konkret kaum quantifiziert.

Die Kosten liegen mindestens im zweistelligen Millionenbereich.

Weniger eingriffsintensive Alternativen besitzen empirisch relevante Wirksamkeit.

Damit wird die Abwägung erheblich enger.

117.23 Für die ursprüngliche Einführung und die heutige Fortführung können unterschiedliche Bewertungen plausibel sein

Dieser Punkt ist besonders wichtig.

Eine Maßnahme kann im Zeitpunkt ihrer Einführung angemessen gewesen sein und später ihre Rechtfertigung teilweise verlieren.

2020 bestanden:

andere epidemiologische Erwartungen,

andere Datenlagen,

weniger Erfahrungen mit dem Vollzug

und:

weniger entwickelte digitale Alternativen.

2026 stehen dagegen mehrere Jahre Real-World-Daten zur Verfügung.

Damit ist es wissenschaftlich möglich, zu folgendem Ergebnis zu gelangen:

Die ursprüngliche Einführung war unter damaliger Unsicherheit vertretbar, während die unveränderte dauerhafte Fortführung heute einer neuen Begründung bedarf.

Eine solche Differenzierung wäre weder widersprüchlich noch ungewöhnlich.

117.24 Die Angemessenheit kann deshalb nicht allein historisch beantwortet werden

Ein dauerhafter Eingriff wird nicht für alle Zukunft dadurch legitimiert, dass er bei Einführung einmal als verhältnismäßig bewertet wurde.

Verändern sich:

tatsächliche Wirkung,
epidemiologische Lage,

Kosten,

Alternativen

oder:

wissenschaftliche Erkenntnisse,

kann eine erneute Bewertung erforderlich werden.

Gerade der Sinn einer Ex-post-Evaluation besteht darin, diese Veränderung sichtbar zu machen.

117.25 Das zentrale Szenario spricht gegen eine komfortable Nutzen-Belastungs-Relation

Unter den zentralen Annahmen stehen einander gegenüber:

Nutzen

etwa **7 verhinderte Masernerkrankungen,**

etwa **2 verhinderte Hospitalisierungen,**

sehr kleine Erwartungswerte seltener schwerer Folgen,

begrenzter, nicht vollständig quantifizierter Vulnerablenschutz.

Belastungen

etwa **40 Mio. Euro Ressourcenverbrauch,**

millionenfache Nachweisprozesse,

erheblicher Verwaltungsaufwand,

mittelbarer Impfdruck,

grundrechtlich relevante Belastungen

und:

mögliche Betreuungs- und Berufsauswirkungen.

Diese Relation kann jedenfalls nicht als offensichtlich günstig bezeichnet werden.

117.26 Auch das günstige Hauptszenario beseitigt das Abwägungsproblem nicht

Bei 30 verhinderten Erkrankungen verbessert sich die Nutzenposition.

Dann stehen etwa:

30 verhinderte Fälle

und:

9 verhinderte Hospitalisierungen

den Kosten und Belastungen gegenüber.

Selbst hier beträgt die günstigste bisher modellierte Kostenrelation ungefähr:

1 Million Euro je verhindertem Fall.

Die nichtmonetären Belastungen bleiben zusätzlich bestehen.

Damit verschwindet die Verhältnismäßigkeitsfrage nicht.

Sie wird lediglich weniger deutlich.

117.27 Die stärkste Position zugunsten des Gesetzes liegt nicht in der Durchschnittsrechnung

Die überzeugendste Begründung für die Pflicht liegt vielmehr in der Möglichkeit, dass ein verhinderter Einzelfall:

eine schwere neurologische Erkrankung,

einen Todesfall

oder:

eine größere Übertragungskette auf vulnerable Personen

verhindert.

Solche Ereignisse besitzen ein sehr hohes Gewicht.

Die Schwierigkeit besteht jedoch darin, dass ihre erwartete Häufigkeit bei der von uns modellierten kleinen Zahl verhinderter Erkrankungen sehr gering ist.

Die Abwägung wird deshalb durch:

hohe Schadensschwere bei niedriger Wahrscheinlichkeit

geprägt.

117.28 Eine rein vorsorgliche Argumentation besitzt Grenzen

Man könnte einwenden:

Schon die Möglichkeit eines vermeidbaren Todesfalls rechtfertigt umfangreiche Maßnahmen.

Eine solche Vorsorgelogik kann in bestimmten Bereichen gewichtige Gründe liefern.

Würde sie jedoch ohne quantitative Begrenzung angewandt, könnten nahezu beliebige Ressourcen und Eingriffe für sehr kleine Risikoreduktionen gerechtfertigt werden.

Verhältnismäßigkeit verlangt gerade eine Bewertung von:

Wahrscheinlichkeit

und:

Schadensschwere.

Beide müssen gemeinsam betrachtet werden.

117.29 Der marginale Nutzen pro Betroffenen ist extrem ungleich verteilt

Die meisten vom Gesetz erfassten Personen profitieren gesundheitlich nicht unmittelbar von ihrer eigenen Nachweisprüfung, weil sie bereits geschützt sind.

Der zusätzliche Nutzen konzentriert sich auf:

Personen mit echter Impflücke,

diejenigen, bei denen die Impfung erfolgreich zusätzlichen Schutz erzeugt

und:

potenziell deren Kontaktpersonen.

Die Belastung des Nachweises ist dagegen sehr viel breiter verteilt.

Diese Asymmetrie ist für die Angemessenheit nicht automatisch entscheidend, aber sie gehört zur Gesamtbewertung.

117.30 Die Verteilungsfrage geht noch weiter

Es sind nicht zwangsläufig dieselben Personen, die:

die Belastung tragen

und:

den gesundheitlichen Nutzen erhalten.

Beispielsweise können:

Eltern und Kinder die Nachweispflicht tragen,

während:

eine vulnerable dritte Person von der reduzierten Transmission profitiert.

Solche Fremdschutzmaßnahmen können rechtlich grundsätzlich legitim sein.

Gerade deshalb muss jedoch besonders sorgfältig bestimmt werden:

wie groß dieser Fremdschutz tatsächlich ist.

Hier bleibt die empirische Evidenz begrenzt.

117.31 Ein weiterer Gesichtspunkt spricht zugunsten des Gesetzes: Masern sind hoch ansteckend

Masern besitzen ein erhebliches Ausbruchspotenzial.

Eine kleine Zahl empfänglicher Personen kann sich in lokalen Clustern konzentrieren.

Dadurch kann der durchschnittliche bundesweite Nutzen einer zusätzlichen Impfung ihren Wert in einzelnen Hochrisikosituationen unterschätzen.

Dieser Aspekt spricht gegen eine rein bundesweite Durchschnittsbetrachtung.

Er könnte gezielte Nachweispflichten in bestimmten Settings stärker rechtfertigen als eine universelle Regelung.

117.32 Gerade daraus folgt aber nicht zwingend die Notwendigkeit flächendeckender Kontrolle

Wenn das wesentliche Risiko in:

lokalen Clustern,

vulnerablen Einrichtungen

oder:

konkreten Ausbruchssituationen

konzentriert ist, kann dies auch für:

stärker risikoadaptierte Interventionen

sprechen.

Die hohe Übertragbarkeit von Masern rechtfertigt also eine starke Prävention.

Sie beantwortet nicht automatisch die Frage, welche organisatorische Form dieser Prävention am angemessensten ist.

117.33 Die Ex-post-Gesamtbewertung muss deshalb zwischen drei Ebenen unterscheiden

Ebene 1 – Masernimpfung

klarer medizinischer Nutzen und hoher Individualschutz.

Ebene 2 – zusätzliche Steigerung beziehungsweise Vorverlagerung der Impfquote

gesundheitlich sinnvoll und epidemiologisch plausibel.

Ebene 3 – flächendeckende gesetzliche Nachweispflicht als konkretes Instrument

nur dann angemessen, wenn ihr spezifischer Zusatznutzen die spezifischen Zusatzbelastungen rechtfertigt.

Gerade die dritte Ebene ist Gegenstand dieser Evaluation.

Eine positive Bewertung der ersten beiden Ebenen beantwortet die dritte nicht automatisch.

117.34 Vorläufiges Ex-post-Ergebnis zur Angemessenheit

Auf Basis der bisherigen quantitativen Ergebnisse lässt sich eine eindeutige gerichtliche Rechtsfolge nicht wissenschaftlich ableiten. Sehr wohl lässt sich aber eine belastbare Tatsachenbewertung formulieren:

Die Nutzen-Belastungs-Relation der flächendeckenden Nachweispflicht erscheint nach der bisherigen Ex-post-Modellierung deutlich ungünstiger, als dies aus einer Betrachtung des Gesamtnutzens der Masernimpfung folgen würde.

Der marginale Gesundheitseffekt ist:

positiv,

aber:

klein.

Die monetären und administrativen Kosten sind:

erheblich.

Zusätzlich bestehen:

grundrechtlich relevante und nicht vollständig monetarisierbare Belastungen.

117.35 Besonders die unveränderte Fortführung ist deshalb rechtfertigungsbedürftig

Für die Zukunft ergibt sich daraus ein stärkerer Prüfbedarf.

Eine unveränderte dauerhafte Fortführung sollte angesichts der Evaluation nicht lediglich mit allgemeinen Aussagen zur:

Gefährlichkeit der Masern

oder:

Wirksamkeit der Impfung

begründet werden.

Erforderlich wäre eine aktuelle Begründung gerade dafür:

warum die flächendeckende gesetzliche Nachweispflicht selbst weiterhin einen ausreichenden zusätzlichen Nutzen erzeugt, der durch mildere oder gezieltere Instrumente nicht vergleichbar erreicht werden kann.

Das ist die eigentliche Ex-post-Frage.

117.36 Die Datenlage reicht für einen Warnhinweis, aber noch nicht für mathematische Gewissheit

Die Unsicherheit der Modellierung bleibt erheblich.

Insbesondere sind nicht exakt bekannt:

Zahl kausal zusätzlicher Impfungen,

vollständige Vollzugskosten,

indirekte Transmissionseffekte,

konkrete Zahl geschützter vulnerabler Personen

und:

Wirkung einer Aufhebung.

Deshalb wäre die Aussage:

„Die Unverhältnismäßigkeit ist quantitativ bewiesen“

zu weitgehend.

Ebenso unzureichend wäre jedoch:

„Die Daten erlauben überhaupt keine Aussage.“

Sie erlauben sehr wohl eine Größenordnungsbewertung.

117.37 Diese Größenordnungsbewertung fällt kritisch aus

Über die verschiedenen Szenarien hinweg zeigt sich:

ein großer administrativer Input,

eine vergleichsweise kleine zusätzliche Immunitätswirkung,

eine sehr kleine absolute Zahl modelliert verhinderter Erkrankungen,

hohe Kosten pro verhindertem Fall,

sehr hohe Kosten pro gewonnenem QALY

und:

vorhandene weniger belastende Alternativen.

Dieser Gesamtbefund bleibt auch dann bestehen, wenn einzelne Parameter zugunsten des Gesetzes variiert werden.

Die genaue Intensität verändert sich.

Die Grundstruktur nicht.

117.38 Zwischenbewertung

Die Angemessenheitsprüfung führt damit zu einem deutlich kritischeren Ex-post-Befund als eine bloße Betrachtung der medizinischen Wirksamkeit der Masernimpfung.

Im Zentralszenario stehen:

etwa sieben verhinderte Masernerkrankungen und zwei verhinderte Hospitalisierungen

einem periodenbezogenen Aufwand von ungefähr:

40 Millionen Euro

sowie zusätzlichen nichtmonetären Belastungen gegenüber.

Selbst im günstigeren Hauptszenario bleibt die Kostenrelation erheblich.

Gleichzeitig sind:

der spezifische Vulnerablenschutz nur begrenzt quantifiziert,

die endgültige Zweitimpfquote bereits vor dem Gesetz hoch gewesen,

ein großer Teil des Gesetzeseffekts wahrscheinlich lediglich zeitlicher Natur

und:

weniger eingriffsintensive Alternativen empirisch plausibel.

Daraus folgt wissenschaftlich nicht automatisch die Feststellung einer verfassungsrechtlichen Unangemessenheit.

Es folgt aber:

Die fortdauernde Angemessenheit der flächendeckenden Nachweispflicht kann aus den inzwischen verfügbaren Ex-post-Daten nicht mehr allein mit dem allgemeinen Nutzen der Masernimpfung begründet werden. Sie bedarf einer spezifischen Rechtfertigung des marginalen Zusatznutzens gerade dieses Instruments.

Die bisherige quantitative Evidenz liefert für einen großen solchen Zusatznutzen keinen starken Nachweis.

Damit ist die klassische dreistufige Prüfung von:

Eignung,

Erforderlichkeit

und:

Angemessenheit

auf Grundlage der Ex-post-Daten weitgehend durchgeführt.

Nun muss der Blick noch stärker auf die zeitliche Dimension gerichtet werden:

Hat sich die ursprüngliche Rechtfertigung des Masernschutzgesetzes seit 2020 beziehungsweise seit der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts 2022 so verändert, dass eine gesetzgeberische Neubewertung oder Anpassung geboten erscheint?

Kapitel 118 – Fortdauernde Rechtfertigung 2026: Hat sich die Tatsachengrundlage seit Einführung des Masernschutzgesetzes wesentlich verändert?

118.1 Dauerhafte Eingriffe müssen sich an veränderten Tatsachen messen lassen

Das Masernschutzgesetz trat im März 2020 in Kraft.

Seitdem haben sich nicht nur Impfquoten, Vollzugspraxis und epidemiologische Bedingungen verändert. Auch die technische Infrastruktur, die Kenntnis über die tatsächliche Wirkung des Gesetzes und die verfügbaren Alternativen haben sich weiterentwickelt.

Für eine Ex-post-Evaluation ist deshalb eine zusätzliche Frage erforderlich:

Bestehen die tatsächlichen Voraussetzungen, auf denen die ursprüngliche gesetzgeberische Rechtfertigung beruhte, im Jahr 2026 noch in derselben Form fort?

Diese Frage ist von der historischen Bewertung der Einführung zu unterscheiden.

Eine Regelung kann zum Zeitpunkt ihres Inkrafttretens auf einer vertretbaren Prognose beruhen und dennoch später überprüfungs- oder anpassungsbedürftig werden.

118.2 Die ursprüngliche Rechtfertigung beruhte wesentlich auf einer Prognose

Zum Zeitpunkt der Gesetzgebung war die zentrale Annahme:

Die vorhandenen freiwilligen Impfmaßnahmen reichen nicht aus, um die erforderlichen Impfquoten zuverlässig und frühzeitig zu erreichen.

Hinzu kamen:

fortbestehende Impflücken,

regionale Cluster,

wiederkehrende Ausbrüche,

das Ziel der Masernelimination

und:

der Schutz vulnerabler Personen.

Der Gesetzgeber musste 2019 und 2020 zwangsläufig prognostisch entscheiden.

Er konnte damals noch nicht wissen:

wie stark die Pflicht tatsächlich die Impfquote erhöhen würde,

wie viele Erkrankungen dadurch zusätzlich verhindert würden,

welche Vollzugskosten tatsächlich entstehen würden

oder:

wie sich die Maßnahme über mehrere Jahre praktisch bewähren würde.

Gerade dafür ist eine spätere Evaluation notwendig.

118.3 Heute ist ein Teil dieser Unsicherheit beseitigt

Nach mehreren Jahren liegen inzwischen tatsächliche Beobachtungen vor.

Die bisherige Evaluation hat insbesondere ergeben:

Die frühzeitige Zweitimpfung hat sich verbessert.

Der Effekt auf die endgültige Impfquote bis zum Schuleintritt ist wesentlich kleiner.

Ein großer Teil des Gesetzeseffekts dürfte daher aus früher vorgenommenen Impfungen bestehen.

Die 95-Prozent-Zielgröße der frühzeitigen Zweitimpfung wurde weiterhin nicht erreicht.

Die Masernfälle stiegen nach der pandemiebedingten Niedriginzidenz wieder stark an.

Für 2024 wurde Deutschland wieder mit endemischer Maserntransmission bewertet.

Damit hat sich die Tatsachengrundlage gegenüber 2020 wesentlich konkretisiert.

118.4 Die zentrale Erwartung einer deutlichen Verbesserung der Frühzeitigkeit wurde teilweise bestätigt

Auf der positiven Seite steht ein klarer Befund.

Die zweite MMR-Impfung wurde nach Einführung des Gesetzes bei einem größeren Anteil der Kinder frühzeitig durchgeführt.

Die bisherigen Daten zeigen einen beobachteten Anstieg im Kleinkindalter um mehrere Prozentpunkte.

Unsere zentrale Kausalschätzung lag bei ungefähr:

+6 Prozentpunkten gesetzestbedingt verbesserter Frühzeitigkeit.

Damit hat sich eine wesentliche gesetzgeberische Erwartung grundsätzlich bestätigt:

Das Gesetz kann Impfverhalten verändern.

Dieser Effekt darf in der Neubewertung nicht ausgeblendet werden.

118.5 Nicht bestätigt wurde dagegen eine vollständige Zielerreichung

Die Verbesserung der Frühzeitigkeit führte nicht dazu, dass sämtliche zentralen gesundheitspolitischen Ziele erreicht wurden.

Weiterhin bestehen:

relevante Impflücken,

Unterschiede zwischen Regionen und Gruppen

und:

eine Zweitimpfquote unter dem angestrebten Niveau.

Auch das epidemiologische Eliminationsziel wurde bis 2024 nicht stabil erreicht.

Damit lautet der Ex-post-Befund nicht:

Gesetz eingeführt – Problem gelöst.

Sondern:

Gesetz eingeführt – ein intermediärer Indikator verbessert sich, während zentrale epidemiologische Zielprobleme fortbestehen.

118.6 Besonders bedeutsam ist der Unterschied zwischen Impfquote und Krankheitslast

Eine zentrale Annahme jeder Impfquotenintervention lautet:

höhere Immunität

→ weniger Übertragung

→ weniger Erkrankungen.

Unsere Evaluation hat gezeigt, dass diese Wirkungskette grundsätzlich plausibel bleibt.

Der spezifische marginale Zusatznutzen des Gesetzes fällt jedoch nach der bisherigen Modellierung klein aus.

Im Zentralszenario:

etwa sieben verhinderte Masernerkrankungen bis Ende 2024.

Selbst wenn diese Zahl unsicher ist, ergibt sich kein starker Hinweis auf einen sehr großen klinischen Zusatznutzen.

Damit hat sich die empirische Grundlage der Nutzenabwägung wesentlich verändert.

118.7 Das ist keine nachträgliche Widerlegung der ursprünglichen Prognose

Ein kleinerer als erhoffter klinischer Zusatznutzen bedeutet nicht automatisch, dass die Entscheidung 2020 fehlerhaft war.

Zum damaligen Zeitpunkt konnten:

spätere Pandemieeffekte,

internationale Masernzirkulation,

konkrete Vollzugsprobleme

und:

die tatsächliche Größenordnung des marginalen Effekts

nicht sicher vorhergesehen werden.

Die Ex-post-Evaluation fragt deshalb nicht:

War jede ursprüngliche Annahme falsch?

Sondern:

Welche Annahmen sind heute noch tragfähig, nachdem reale Daten vorliegen?

118.8 Die COVID-19-Pandemie hat die ursprüngliche Wirkungskette stark überlagert

Ein außergewöhnlicher Faktor war die Pandemie.

Die Jahre 2020 bis 2022 waren epidemiologisch atypisch.

Kontaktreduktionen, Reiseeinschränkungen und andere Veränderungen führten zu extrem niedrigen Masernfallzahlen.

Damit entstand eine besondere Situation:

Das Gesetz wurde eingeführt,

zusätzliche Immunität konnte entstehen,

aber:

reale Masernexposition war zeitweise außergewöhnlich gering.

Dadurch konnte der gesundheitliche Nutzen der zusätzlichen Immunität zunächst nur begrenzt sichtbar werden.

Dieser Effekt erschwert jede einfache Vorher-Nachher-Bewertung.

118.9 Die Pandemie schwächt deshalb sowohl positive als auch negative einfache Schlussfolgerungen

Es wäre falsch zu sagen:

Die niedrigen Masernzahlen 2020 bis 2022 beweisen den Erfolg des Gesetzes.

Ebenso wäre es falsch zu sagen:

Der begrenzte klinische Nutzen dieser Jahre beweist die Wirkungslosigkeit.

Beide Aussagen ignorieren den massiven externen Einfluss der Pandemie.

Gerade deshalb besitzt das Jahr 2024 für die Ex-post-Bewertung ein besonderes Gewicht.

Dort bestand wieder deutlich höhere Masernzirkulation.

118.10 2024 wurde zum praktischen Belastungstest des Systems

2024 traten wieder:

mehrere hundert Masernfälle,

zahlreiche Ausbrüche

und:

erhebliche Krankheitslast bei Kindern

auf.

Damit konnte das System erstmals unter deutlich höherem Expositionsdruck beobachtet werden.

Der Befund ist ambivalent:

Das Gesetz hat möglicherweise einzelne Fälle und Übertragungen verhindert.

Gleichzeitig:

konnte es ein erhebliches Ausbruchsgeschehen und die erneute endemische Transmission nicht verhindern.

Damit ist die Vorstellung widerlegt, die Nachweispflicht allein könne eine stabile Masernelimination garantieren.

118.11 Auch die Erreichung der 95-Prozent-Marke blieb aus

Ein weiterer zentraler Tatsachenbefund ist:

Die frühzeitige Zweitimpfung verbesserte sich,

aber:

das häufig verwendete 95-Prozent-Ziel wurde weiterhin deutlich verfehlt.

Damit ist die Intervention auch auf ihrem direktesten intermediären Ziel nicht vollständig erfolgreich.

Das ist für die Fortdauerfrage relevant.

Wenn ein belastendes Instrument sein Ziel nur teilweise erreicht, muss geprüft werden:

ob die konkrete Ausgestaltung verbessert werden kann,

ob andere Instrumente geeigneter sind

oder:

ob der verbleibende Zusatznutzen den fortgesetzten Aufwand rechtfertigt.

118.12 Die Kostenlage ist heute wesentlich klarer als bei Einführung

Auch auf der Kostenseite hat sich die Tatsachengrundlage verändert.

Die ursprüngliche Gesetzesfolgenabschätzung prognostizierte erhebliche Ausgaben.

Unsere Ex-post-Modellierung zeigt:

Ein Teil der ursprünglichen Impfkosten dürfte überschätzt sein, wenn viele Impfungen nur zeitlich vorgezogen wurden.

Gleichzeitig:

wurden administrative und Vollzugskosten ursprünglich teilweise gar nicht vollständig quantifiziert.

Damit verschiebt sich die Kostenstruktur.

Nach Kausalkorrektur dominieren nicht mehr zwingend die Impfstoffkosten, sondern:

Kontroll-, Nachweis- und Verwaltungsaufwendungen.

Das war bei Einführung in dieser Klarheit noch nicht erkennbar.

118.13 Die Kosten-Effektivität stellt eine neue Tatsachendimension dar

Unsere zentrale Modellierung ergab:

etwa 40 Millionen Euro Kosten

bei:

rund sieben verhinderten Erkrankungen.

Daraus:

rund 5,7 Millionen Euro pro verhindertem Masernfall.

Die QALY-Schätzung lag je nach Modell zwischen ungefähr:

120 und 300 Millionen Euro pro gewonnenem QALY.

Diese Größenordnungen waren bei Einführung des Gesetzes nicht bekannt.

Sie sind deshalb ein echtes neues Ex-post-Ergebnis.

118.14 Auch die Daten zu Alternativen haben sich weiterentwickelt

Zum Zeitpunkt der ursprünglichen Entscheidung konnte der Gesetzgeber sich darauf berufen, dass andere Maßnahmen zuvor nicht ausgereicht hatten, um die gewünschten Impfquoten zuverlässig zu erreichen.

Heute steht dagegen eine breitere Evidenzbasis zur Verfügung.

Reminder- und Recall-Systeme zeigen in systematischen Untersuchungen Impfquoteneffekte im Bereich mehrerer Prozentpunkte.

Zugleich entwickeln sich:

elektronische Patientenakte,

digitale Impfübersichten,
automatisierte Erinnerungssysteme
und:

bessere Datenverfügbarkeit.

Damit verändert sich nicht nur die Tatsachenlage über das Gesetz.

Es verändert sich auch der **Alternativenraum**.

118.15 Das ist für die fortdauernde Rechtfertigung besonders wichtig

Eine Maßnahme kann erforderlich sein, solange keine vergleichbar wirksame mildere Alternative existiert.

Entsteht später eine solche Alternative, verändert sich die Erforderlichkeitsprüfung.

Das bedeutet nicht, dass jede technische Neuerung automatisch zur Rechtswidrigkeit einer bestehenden Regelung führt.

Es bedeutet aber:

Die Verfügbarkeit besserer Instrumente muss bei der fortdauernden Rechtfertigung berücksichtigt werden.

Genau hier liegt 2026 ein wesentlicher Unterschied zu 2020.

118.16 Die vollständige Aufhebungsvariante ist heute ebenfalls anders zu bewerten als 2020

Kapitel 115 hat gezeigt, dass eine Aufhebung heute nicht zwingend bedeutet, vollständig auf den Zustand von 2019 zurückzufallen.

Seit mehreren Jahren bestehen:

neue Impfprotokolle,
erhöhte Aufmerksamkeit,
veränderte Dokumentationsprozesse
und:

teilweise etablierte organisatorische Standards.

Ein Teil des erreichten Verhaltens könnte deshalb auch nach Aufhebung fortbestehen.

Damit kann der gesundheitliche Preis einer Aufhebung heute geringer sein als der ursprüngliche Zusatznutzen der Einführung.

Dieser mögliche Persistenzeffekt existierte 2020 naturgemäß noch nicht.

118.17 Gerade deshalb müssen Einführung und Fortführung getrennt bewertet werden

Die Evaluation sollte zwei unterschiedliche Fragen beantworten:

Frage 1

War es 2020 unter damaliger Unsicherheit vertretbar, die Nachweispflicht einzuführen?

Frage 2

Ist es 2026 weiterhin sachgerecht, exakt dieselbe Regelung unverändert fortzuführen?

Die Antwort muss nicht identisch sein.

Das ist ein grundlegender Punkt jeder dauerhaften Regulierung.

118.18 Für die ursprüngliche Einführung bestanden gewichtige Gründe

Aus Sicht des damaligen Erkenntnisstands bestanden insbesondere:

hohe Übertragbarkeit der Masern,

vorhandene Impflücken,

wiederkehrende Ausbrüche,

unzureichende Frühzeitigkeit,

Ziel der Elimination

und:

Schutz vulnerabler Menschen.

Zudem war noch nicht bekannt, wie hoch beziehungsweise niedrig der marginale Zusatznutzen der Pflicht tatsächlich ausfallen würde.

Vor diesem Hintergrund war eine regulatorische Intervention jedenfalls nachvollziehbar.

Das Bundesverfassungsgericht bestätigte 2022 die damalige verfassungsrechtliche Rechtfertigung.

118.19 Für die unveränderte Fortführung ist die Begründung heute anspruchsvoller

Heute stehen dagegen konkrete Erfahrungen zur Verfügung.

Eine aktuelle Rechtfertigung müsste sich mit folgenden Befunden auseinandersetzen:

nur begrenzter dauerhafter Impfquoteneffekt,

überwiegender Vorzieheffekt,

kleines modelliertes klinisches Zusatzresultat,

hohe Vollzugs- und Verwaltungskosten,

fortbestehende epidemiologische Zielprobleme,

unvollständig quantifizierter Vulnerablenschutz

und:

neue beziehungsweise besser verfügbare Alternativen.

Eine bloße Wiederholung der Begründung aus dem Jahr 2019 würde diese neuen Tatsachen nicht vollständig berücksichtigen.

118.20 Zugleich hat sich das epidemiologische Risiko nicht erledigt

Eine kritische Fortdauerprüfung darf nicht so tun, als seien Masern verschwunden.

Das Gegenteil zeigt 2024.

Masern können:

eingeschleppt werden,

lokale Ausbrüche verursachen,

Kinder hospitalisieren

und:

vulnerable Personen gefährden.

Damit besteht weiterhin ein legitimer und gewichtiger Präventionszweck.

Die Frage lautet nicht:

Braucht Deutschland überhaupt Masernprävention?

Die Frage lautet:

Braucht Deutschland dafür weiterhin genau diese flächendeckende gesetzliche Nachweispflicht?

118.21 Das Fortbestehen eines Problems beweist nicht die optimale Eignung des bestehenden Instruments

Dass 2024 wieder hohe Masernaktivität auftrat, könnte auf zwei völlig unterschiedliche Weisen interpretiert werden.

Man könnte sagen:

Gerade deshalb muss die Pflicht fortbestehen.

Man könnte aber auch sagen:

Gerade weil trotz Pflicht erhebliche Ausbrüche auftreten, muss die Zielgenauigkeit des Instruments überprüft werden.

Beide Sichtweisen sind zunächst plausibel.

Die Evaluation muss deshalb prüfen, welche Interpretation besser durch die Daten gestützt wird.

118.22 Der bisherige Befund spricht eher für ein Zielgruppenproblem als für völlige Wirkungslosigkeit

Das Gesetz beeinflusst die frühzeitige Impfung.

Es wirkt also.

Gleichzeitig bleiben:

regionale und soziale Impflücken,

ungeimpfte Cluster

und:

relevante Ausbrüche.

Das deutet darauf hin, dass das Problem möglicherweise weniger in einer generell zu niedrigen Impfquote der gesamten Bevölkerung liegt, sondern in der Konzentration ungeschützter Personen.

Wenn dies zutrifft, wäre eine stärker zielgruppenspezifische Strategie möglicherweise effizienter als eine flächendeckende Kontrolle.

118.23 Genau dafür fehlen allerdings bislang ausreichende bundesweite Detaildaten

Um diesen Verdacht zu überprüfen, wären nötig:

genaue Ausbruchsdaten nach Setting,

Impfstatus der Beteiligten,

soziale und regionale Cluster,

institutionelle Zuordnung,

Vollzugsintensität

und:

lokale Impfquoten.

Ein Teil dieser Informationen existiert, aber nicht in einer einheitlichen bundesweiten Form, die einen vollständigen Vergleich zulässt.

Damit bleibt eine wichtige Frage der Fortdauerbewertung empirisch offen.

118.24 Auch die Vollzugshomogenität ist heute als Problem bekannt

Bei Einführung konnte der Gesetzgeber nur begrenzt wissen, wie unterschiedlich Gesundheitsämter die Regelung praktisch umsetzen würden.

Die spätere Implementierungsforschung zeigt:

unterschiedliche technische Systeme,

unterschiedliche Ressourcen,

unterschiedliche Prioritäten

und:

unterschiedliche Vollzugspraktiken.

Damit hat sich auch die Erkenntnis über die praktische Gleichmäßigkeit der Regelung verändert.

Ein Instrument, das formal bundesweit einheitlich ist, kann praktisch regional sehr unterschiedliche Belastungen und Wirkungen erzeugen.

118.25 Dies kann die Effektivität ebenso wie die Gleichmäßigkeit der Belastung beeinträchtigen

Heterogener Vollzug kann bedeuten:

in einigen Regionen stärkerer Effekt,

in anderen geringerer Effekt,

gleichzeitig unterschiedliche Belastungsintensität.

Damit ist eine bundesweite Durchschnittsbewertung möglicherweise zu grob.

Für eine zukünftige Reform spricht dies für:

standardisiertere Prozesse,

bessere Datenbasis

oder:

stärker risikoadaptierte Steuerung.

118.26 Ein weiterer neuer Befund betrifft den langfristigen Grenznutzen

Bei Einführung bestanden noch zahlreiche leicht erreichbare Impflücken.

Mit fortschreitender Zeit werden diejenigen Personen, die durch einfache gesetzliche Anreize erreichbar sind, zunehmend bereits erreicht.

Die verbleibende Restgruppe kann dagegen aus Personen bestehen, die:

grundsätzlich ablehnen,

schwer erreichbar sind

oder:

medizinische Sonderfälle darstellen.

Damit kann der marginale Nutzen eines weiteren Jahres der unveränderten Pflicht sinken.

Dieser Effekt ist für dauerhafte Programme typisch.

118.27 Gleichzeitig können die Verwaltungskosten pro Jahr sinken

Dem steht ein gegenläufiger Effekt gegenüber.

Wenn:

Prozesse etabliert,

digitale Systeme verbessert,

Personal eingearbeitet

und:

vorhandene Nachweise weiterverwendet

werden, können die Kosten des laufenden Betriebs sinken.

Damit ist nicht automatisch gesagt, dass die zukünftige Kosten-Effektivität schlechter sein muss als die bisherige.

Sie könnte sich auch verbessern.

Genau deshalb ist eine aktuelle Messung des laufenden Grenznutzens nötig.

118.28 Die bisherige Evaluation misst überwiegend Durchschnitts- und Einführungseffekte

Unsere Kostenschätzung 2020 bis 2024 enthält:

Einführungsaufwand,

pandemiebedingte Besonderheiten

und:

mehrere frühe Umsetzungsjahre.

Für eine Entscheidung über die Zukunft ist aber zunehmend relevant:

Was kostet ein weiteres Jahr des Systems ab 2026, und welchen zusätzlichen Gesundheitseffekt erzeugt gerade dieses weitere Jahr?

Diese prospektive Grenzrechnung kann von der rückblickenden Durchschnittsrechnung abweichen.

118.29 Deshalb sollte die politische Entscheidung nicht allein auf den bisherigen Durchschnittskosten beruhen

Die bisherige ungünstige Kosten-Effektivität ist ein starkes Signal.

Sie ist aber nicht die einzige relevante Größe für eine Fortführungsentscheidung.

Nötig wäre zusätzlich eine aktuelle Rechnung:

jährliche Betriebskosten 2026 ff.

geteilt durch:

zusätzliche Impfungen und verhinderte Erkrankungen 2026 ff.

Wenn diese Relation deutlich günstiger ausfällt, stärkt das die Fortführung.

Wenn sie ähnlich oder schlechter ausfällt, stärkt es Reform oder Aufhebung.

118.30 Die gegenwärtige Datenlage liefert hierfür noch keine vollständige Antwort

Gerade die laufenden bundesweiten Ist-Kosten des Vollzugs sind weiterhin nicht ausreichend veröffentlicht.

Auch der aktuelle zusätzliche Impfquoteneffekt pro weiterem Jahr ist nicht sauber isoliert.

Damit kann die Evaluation die zukünftige Kosten-Effektivität nicht mit derselben Genauigkeit modellieren wie die rückblickende Periode.

Dies ist selbst ein gewichtiger Befund:

Für eine dauerhafte regulatorische Intervention fehlt auch 2026 eine hinreichend vollständige laufende Nutzen-Kosten-Datengrundlage.

118.31 Eine gesetzliche Evaluationsklausel wäre gerade für solche Situationen wertvoll

Eine belastende dauerhafte Regelung profitiert davon, wenn:

Wirkung,

Kosten,

Vollzug

und:

Alternativen

regelmäßig überprüft werden.

Dies erlaubt Anpassungen, wenn sich tatsächliche Voraussetzungen ändern.

Die vorliegende Evaluation zeigt, dass genau solche Veränderungen seit 2020 eingetreten sind.

Eine einmalige historische Rechtfertigung reicht deshalb wissenschaftlich nicht für eine unbegrenzte Fortführung.

118.32 Drei Entwicklungen sprechen besonders für eine Neubewertung

Aus der gesamten bisherigen Analyse sind drei Veränderungen besonders bedeutsam.

Erstens: Die reale Effektgröße ist heute besser abschätzbar

Der Gesetzeseffekt scheint positiv, aber wesentlich kleiner als der Gesamtnutzen der Masernimpfung.

Zweitens: Die tatsächlichen Kosten und Vollzugsprobleme sind sichtbarer

Der administrative Aufwand besitzt erhebliches Gewicht.

Drittens: Der Alternativenraum hat sich verbessert

Reminder-, Recall- und digitale Systeme werden praktisch realistischer.

Diese drei Faktoren gemeinsam verändern die Tatsachengrundlage der Fortdauerentscheidung.

118.33 Zwei Entwicklungen sprechen zugleich gegen eine vorschnelle vollständige Aufhebung

Ebenso müssen zwei Gegenargumente berücksichtigt werden.

Erstens

2024 zeigt, dass Masern epidemiologisch weiterhin ein reales Problem darstellen.

Zweitens

Es ist nicht sicher bekannt, wie stark die Impfquote nach vollständiger Aufhebung sinken würde.

Damit wäre eine sofortige Abschaffung ohne Beobachtungssystem ebenfalls mit Unsicherheit verbunden.

Dieser Unsicherheit kann jedoch durch:

schrittweise Reform,

Surveillance

und:

klar definierte Reaktionsschwellen

begegnet werden.

118.34 Eine adaptive Strategie wird dadurch besonders attraktiv

Zwischen:

unveränderter Dauerpflicht

und:

vollständigem regulatorischem Rückzug

existiert eine dritte Möglichkeit:

adaptive Regulierung.

Diese könnte beinhalten:

Pflicht zurückfahren oder aufheben,

Impfquoten eng überwachen,

Reminder-/Recall-Systeme stärken,

regionale Cluster identifizieren

und:

bei objektiv definierter Verschlechterung gezielte Maßnahmen aktivieren.

Ein solches System würde die Interventionsintensität stärker an die tatsächlich beobachtete epidemiologische Lage koppeln.

118.35 Dies könnte das zentrale Effizienzproblem des bisherigen Systems reduzieren

Das bestehende System verursacht Kontrollkosten auch dann, wenn:

eine Person bereits vollständig geimpft ist,

das regionale Risiko gering ist

oder:

kein aktuelles Ausbruchsgeschehen besteht.

Eine adaptive Strategie könnte Ressourcen stärker auf:

tatsächliche Impflücken,

relevante Risikogruppen

und:

konkrete Hochrisikoperioden

konzentrieren.

Damit könnte der administrative Trichter verkleinert werden.

118.36 Die Fortdauerfrage ist damit keine reine Bestandsschutzfrage

Es wäre methodisch falsch zu fragen:

Hat sich das Gesetz bewährt – ja oder nein?

Sachgerechter ist:

Welcher Teil des Gesetzes hat welchen Nutzen erzeugt, welcher Aufwand war dafür nötig und welche Teile können angesichts neuer Daten und Möglichkeiten ersetzt oder reduziert werden?

Diese funktionale Betrachtung erlaubt:

Teilreform,

Digitalisierung,

zielgruppenspezifische Anwendung

oder:

vollständige Aufhebung einzelner Pflichtelemente.

118.37 Ex-post-Gesamtbefund zur veränderten Tatsachengrundlage

Gegenüber 2020 haben sich mehrere relevante Tatsachen wesentlich verändert beziehungsweise konkretisiert:

Der tatsächliche Impfquoteneffekt ist inzwischen beobachtbar.

Der Effekt betrifft überwiegend Frühzeitigkeit und weniger stark die endgültige Impfquote.

Der klinische Zusatznutzen erscheint in absoluter Zahl klein.

Die administrativen Kosten und Vollzugsprobleme sind besser sichtbar.

Die Masernelimination wurde bis 2024 nicht dauerhaft erreicht.

Der Vulnerablenschutz ist weiterhin nur begrenzt quantifizierbar.

Weniger belastende technische Alternativen werden realistischer.

Damit besteht eine andere tatsächliche Entscheidungsgrundlage als bei Einführung.

118.38 Daraus folgt wissenschaftlich eine Neubewertungspflicht im politischen Sinne

Die Evaluation kann nicht feststellen, dass aus diesen Veränderungen automatisch eine bestimmte verfassungsrechtliche Rechtsfolge folgt.

Sie kann aber feststellen:

Eine sachgerechte politische Fortführungsentscheidung sollte die inzwischen verfügbare Ex-post-Evidenz neu berücksichtigen und darf nicht ausschließlich auf die Prognoseannahmen der Jahre 2019 bis 2022 zurückgreifen.

Das gilt insbesondere für die Frage:

unveränderte Fortführung,

gezielte Reform,

Ersatz durch mildere Instrumente

oder:

Aufhebung.

118.39 Die unveränderte Fortführung ist unter den drei Optionen am stärksten begründungsbedürftig

Warum?

Weil sie gleichzeitig:

die höchsten dauerhaften Eingriffs- und Verwaltungskosten erhält

und:

nach der bisherigen Modellierung nur einen begrenzten marginalen Zusatznutzen erzeugt.

Sie kann dennoch sachgerecht sein, wenn künftig nachgewiesen wird, dass:

die laufenden Kosten stark gesunken sind,

der Pflicht-Grenznutzen höher ist als bisher modelliert

oder:

mildere Alternativen deutlich schlechter wirken.

Für diese drei Punkte liegt bislang kein umfassender quantitativer Nachweis vor.

118.40 Die vollständige Aufhebung ist dagegen die Option mit der größten epidemiologischen Unsicherheit

Eine Abschaffung beseitigt die spezifischen Kosten und Belastungen am weitesten.

Sie besitzt aber die Unsicherheit:

Wie stark sinkt die Impfquote tatsächlich?

Wie entwickeln sich lokale Cluster?

Wird der Effekt langfristig kumulativ?

Deshalb wäre eine Aufhebung ohne begleitende Surveillance aus wissenschaftlicher Sicht schlechter abgesichert als eine Aufhebung mit:

engmaschiger Beobachtung

und:

definierten Reaktionskriterien.

118.41 Der Ersatz durch mildere zielgerichtete Instrumente besitzt derzeit die interessanteste Zwischenposition

Diese Variante könnte theoretisch:

einen erheblichen Teil des Impfeffekts erhalten,

Kosten stark reduzieren

und:

Grundrechtsbelastungen verringern.

Die empirische Reminder-Evidenz spricht grundsätzlich für ihre Wirksamkeit.

Die konkrete Gleichwertigkeit in Deutschland ist jedoch nicht direkt bewiesen.

Damit ist diese Option wissenschaftlich besonders untersuchungswürdig.

118.42 Zwischenbewertung

Die Tatsachengrundlage des Masernschutzgesetzes hat sich seit 2020 wesentlich verändert.

Nicht weil Masern medizinisch harmlos geworden wären.

Nicht weil die Impfung unwirksam geworden wäre.

Sondern weil heute erheblich besser erkennbar ist:

wie klein der marginale Zusatznutzen der gesetzlichen Nachweispflicht gegenüber dem bereits bestehenden Impfprogramm wahrscheinlich ist,

wie hoch der Verwaltungs- und Befolgungsaufwand ausfällt,

wie heterogen der Vollzug funktioniert

und:

welche milderer Alternativen inzwischen realistisch verfügbar beziehungsweise absehbar sind.

Die ursprüngliche gesetzgeberische Prognose eines grundsätzlich geeigneten Pflichtinstruments wurde durch die verbesserte Frühzeitigkeit der Impfungen teilweise bestätigt.

Die weitergehende Erwartung einer deutlich verbesserten epidemiologischen Zielerreichung lässt sich dagegen nur begrenzt bestätigen.

Die Ex-post-Daten rechtfertigen deshalb jedenfalls eine erneute politische und regulatorische Bewertung der unveränderten Fortführung.

Dabei erscheinen heute drei Optionen ernsthaft prüfbar:

Fortführung mit besserem Vollzug,

Ersatz beziehungsweise Reduktion durch digitale und zielgerichtete Instrumente

und:

Aufhebung der spezifischen Nachweispflicht bei Fortführung von Impfprogramm, Surveillance und Ausbruchskontrolle.

Damit ist die zeitliche Fortdauerfrage geklärt.

Nun muss die Evaluation den Blick von einzelnen Wirkungsdimensionen auf das Gesamtergebnis richten.

Die zentrale Aufgabe lautet jetzt:

Welche der zu Beginn formulierten Hypothesen H1 bis H5 werden durch die Gesamtheit der medizinischen, epidemiologischen, ökonomischen und regulatorischen Evidenz gestützt – und welche nicht?

Kapitel 119 – Hypothesenprüfung H1 bis H5: Welche zentralen Annahmen des Masernschutzgesetzes werden durch die Ex-post-Evidenz bestätigt?

119.1 Die Evaluation kehrt zu ihren Ausgangshypothesen zurück

Zu Beginn dieser Untersuchung wurden mehrere zentrale Hypothesen formuliert, mit denen die Wirkung des Masernschutzgesetzes geprüft werden sollte.

Nach mehr als hundert Kapiteln liegen inzwischen Ergebnisse zu:

Impfquoten,

Frühzeitigkeit,

zusätzlicher Immunität,

realer Krankheitslast,

Vulnerablenschutz,

Vollzug,

Kosten,

Kosten-Effektivität,

Alternativen

und:

nichtmonetären Belastungen

vor.

Damit ist der Zeitpunkt erreicht, die Hypothesen nicht länger nur als Untersuchungsrahmen zu behandeln, sondern systematisch zu entscheiden:

Welche Hypothesen werden durch die Ex-post-Evidenz gestützt?

Welche werden nur teilweise gestützt?

Welche können mit den verfügbaren Daten nicht bestätigt werden?

Dabei muss weiterhin zwischen:

Beobachtung,

kausaler Modellierung

und:

normativer Bewertung

unterschieden werden.

119.2 Die Hypothesen sind keine politischen Positionen

Die Hypothesen wurden bewusst so formuliert, dass unterschiedliche mögliche Ergebnisse abgebildet werden können.

Eine wissenschaftliche Evaluation darf nicht mit dem Ziel arbeiten, möglichst viele Hypothesen „gegen“ oder „für“ das Gesetz zu bestätigen.

Sie muss vielmehr fragen:

Welche Erklärung passt am besten zu den tatsächlich beobachteten Daten?

Gerade deshalb ist es möglich, dass mehrere Hypothesen teilweise gleichzeitig zutreffen.

Beispielsweise kann das Gesetz:

die Frühzeitigkeit der Impfung verbessern

und gleichzeitig:

nur einen kleinen zusätzlichen Effekt auf die Krankheitslast besitzen.

Das wäre kein Widerspruch.

Es wäre vielmehr genau die Art differenzierter Wirkung, die eine Ex-post-Evaluation sichtbar machen soll.

119.3 Hypothese H1 – Das Masernschutzgesetz erzeugt einen relevanten kausalen zusätzlichen gesundheitlichen Nutzen

H1 beschreibt die stärkste Wirksamkeitsannahme.

Sie setzt voraus, dass das Gesetz nicht nur:

Nachweise erzeugt

oder:

Impfungen früher durchführen lässt,

sondern dass sich daraus ein relevanter zusätzlicher gesundheitlicher Endnutzen ergibt.

Die Wirkungskette lautet:

Gesetz

→ zusätzliche beziehungsweise frühere Impfung

→ zusätzliche Immunität

→ weniger Infektionen

→ weniger Erkrankungen

→ weniger schwere Folgen.

Diese Kette ist grundsätzlich biologisch und epidemiologisch plausibel.

Die entscheidende Frage lautet jedoch:

Wie groß ist der zusätzliche Effekt tatsächlich?

119.4 Der erste Teil von H1 wird bestätigt

Die Daten sprechen dafür, dass das Gesetz das Impfverhalten beeinflusst hat.

Besonders deutlich ist dies bei der frühzeitigen, zweiten MMR-Impfung.

Die beobachtete Quote stieg in den relevanten Kohorten erheblich.

Unsere kausale Modellierung setzte zentral einen Gesetzeseffekt von ungefähr:

sechs Prozentpunkten

auf die frühzeitige Zweitimpfung an.

Damit besteht ein plausibler und quantitativ relevanter Effekt auf einen intermediären Endpunkt.

Die Aussage:

Das Gesetz habe überhaupt keinen Effekt auf das Impfverhalten gehabt

wird durch die Daten nicht gestützt.

119.5 Der zweite Teil von H1 wird dagegen nur schwach gestützt

Aus dem Impfquoteneffekt ergibt sich nicht automatisch ein gleich großer klinischer Effekt.

Kapitel 103 zeigte, dass:

ein großer Teil der betroffenen Kinder bereits nach der ersten Impfung geschützt war und:

ein erheblicher Teil der zweiten Impfungen lediglich zeitlich vorgezogen wurde.

Dadurch schrumpft der marginale Immunitätsgewinn erheblich.

Im zentralen Modell ergaben sich über fünf standardisierte Kohorten:

225.000 beeinflusste zweite Impfungen

aber nur eine wesentlich kleinere zusätzliche Schutzwirkung.

Diese Verdünnung ist für H1 entscheidend.

119.6 Der klinische Effekt bleibt im Zentralszenario klein

Unter Berücksichtigung des tatsächlichen Masernrisikos und eines moderaten Transmissionseffekts ergaben sich bis Ende 2024 zentral:

etwa sieben verhinderte Masernerkrankungen.

Daraus statistisch:

etwa zwei verhinderte Hospitalisierungen

und:

Erwartungswerte deutlich unter einem Ereignis für schwere neurologische Folgen und Todesfälle.

Damit ist ein positiver gesundheitlicher Zusatznutzen plausibel.

Seine absolute Größenordnung bleibt jedoch klein.

119.7 H1 kann daher nicht in ihrer starken Form bestätigt werden

Wenn H1 so verstanden wird:

Das Masernschutzgesetz erzeugt einen **großen beziehungsweise deutlich relevanten klinischen Zusatznutzen**,

dann liefert die bisherige Evidenz dafür keinen starken Beleg.

Wenn H1 schwächer formuliert wird:

Das Gesetz erzeugt einen **positiven marginalen gesundheitlichen Zusatznutzen**,

dann wird sie dagegen gestützt.

Das Ergebnis lautet deshalb:

H1: teilweise bestätigt.

Genauer:

positiver intermediärer und plausibler gesundheitlicher Zusatznutzen, aber keine belastbare Evidenz für einen großen absoluten klinischen Effekt.

119.8 Hypothese H2 – Das Gesetz verbessert primär intermediäre Endpunkte, ohne einen entsprechend großen epidemiologischen Zusatznutzen zu erzeugen

H2 wurde gerade für die Möglichkeit formuliert, dass:

Impfquoten beziehungsweise Frühzeitigkeit sichtbar steigen,

aber:

Krankheitslast und epidemiologische Endpunkte nicht proportional verbessert werden.

Diese Hypothese erhält durch die quantitative Analyse erhebliches Gewicht.

119.9 Der Impfquoteneffekt ist deutlich größer als der Krankheitslasteneffekt

Die Größenordnungen sprechen hier klar.

Auf der einen Seite:

mehrere Prozentpunkte Verbesserung bei der frühzeitigen Zweitimpfung.

Auf der anderen Seite:

nur wenige modelliert verhinderte Erkrankungen.

Diese Differenz entsteht nicht durch einen Rechenfehler, sondern durch die Wirkungskette:

hohe Ausgangsimmunität,

bestehender Schutz nach der ersten Dosis,

Vorzieheffekt,

niedrige reale Exposition

und:

seltene klinische Endpunkte.

Damit beschreibt H2 genau das empirisch beobachtete Muster.

119.10 Auch die realen Endpunkte unterstützen H2

Nach Einführung des Gesetzes:

verbesserte sich die Frühzeitigkeit,

aber:

die 95-Prozent-Zielgröße wurde weiterhin verfehlt.

Zudem wurden 2024:

645 Masernfälle

und zahlreiche Ausbrüche registriert.

Für 2024 wurde Deutschland wieder mit endemischer Maserntransmission bewertet.

Diese Befunde beweisen nicht die Wirkungslosigkeit des Gesetzes.

Sie zeigen aber:

Der intermediäre Erfolg übersetzte sich nicht in eine entsprechend starke stabile epidemiologische Zielerreichung.

119.11 H2 wird damit deutlich gestützt

Die bisherige Evidenz passt besonders gut zu folgender Beschreibung:

Das Gesetz beschleunigt beziehungsweise verbessert Impfprozesse,

der zusätzliche klinische und populationsbezogene Gesundheitseffekt bleibt im Verhältnis dazu begrenzt.

Damit lautet das Ergebnis:

H2: deutlich bestätigt.

H2 ist derzeit diejenige Hypothese, die am besten die Diskrepanz zwischen:

beobachteter Impfquotenverbesserung

und:

begrenztem zusätzlichen Krankheitsnutzen

erklärt.

119.12 Hypothese H3 – Beobachtete Veränderungen werden wesentlich durch externe Faktoren mitbestimmt

H3 betrifft die Confounder-Problematik.

Sie geht davon aus, dass Veränderungen nach 2020 nicht einfach als Gesetzeseffekt interpretiert werden dürfen, weil gleichzeitig andere erhebliche Faktoren wirkten.

Der wichtigste davon war die COVID-19-Pandemie.

119.13 Für die Masernfallzahlen ist H3 eindeutig bestätigt

Die Fallzahlen 2020 bis 2022 waren außergewöhnlich niedrig.

2021 wurden nur:

acht Masernfälle

registriert.

2022:

15 Fälle.

Diese Entwicklung kann nicht plausibel allein auf das Masernschutzgesetz zurückgeführt werden.

Kontaktreduktionen, eingeschränkte Mobilität und veränderte internationale Zirkulation beeinflussten das Infektionsgeschehen massiv.

Der starke Wiederanstieg nach der Pandemie bestätigt diese Interpretation zusätzlich.

119.14 Auch auf der Impfquotenseite bestehen externe Einflüsse

Die Impfquotenentwicklung begann bereits vor 2020.

Damit ist ein Teil des späteren Anstiegs durch:

langfristige Vortrends

und möglicherweise:

weitere Versorgungs- und Kommunikationsfaktoren

erklärbar.

Genau deshalb wurde der beobachtete Bruttoanstieg nicht vollständig dem Gesetz zugerechnet.

Unsere zentrale Schätzung von sechs Prozentpunkten lag bewusst unter der maximal beobachtbaren Differenz.

119.15 Der Pandemiebeginn erschwert die kausale Identifikation zusätzlich

Das Gesetz trat praktisch gleichzeitig mit einem historischen externen Schock in Kraft.

Damit fehlt eine saubere Phase:

normales Deutschland ohne Gesetz

gegenüber:

normales Deutschland mit Gesetz.

Stattdessen vergleichen wir teilweise:

Vorpandemie ohne Gesetz

mit:

Pandemie mit Gesetz

und später:

Nachpandemie mit Gesetz.

Das ist eine außergewöhnlich schwierige Kausalsituation.

119.16 H3 wird damit klar bestätigt

Die Evaluation zeigt eindeutig:

Ein wesentlicher Teil der beobachteten epidemiologischen Entwicklung nach 2020 ist nicht isoliert dem Masernschutzgesetz zurechenbar.

Dies betrifft insbesondere die außergewöhnlich niedrigen Masernfallzahlen während der Pandemie.

Auch bei der Impfquotenentwicklung müssen Vortrends und weitere Einflussfaktoren berücksichtigt werden.

Damit lautet:

H3: bestätigt.

119.17 Hypothese H4 – Das Gesetz schützt vulnerable Personen in relevanter zusätzlicher Größenordnung

H4 betrifft einen der wichtigsten Rechtfertigungsgründe der gesetzlichen Intervention.

Die zentrale Annahme lautet:

Mehr Immunität in Gemeinschaftseinrichtungen reduziert Exposition und Erkrankungen gerade bei Personen, die sich selbst nicht oder noch nicht ausreichend schützen können.

Biologisch ist dieser Mechanismus plausibel.

Die entscheidende Frage lautet jedoch erneut:

Wie groß war der spezifische zusätzliche Effekt des Gesetzes?

119.18 Die Mechanismusevidenz spricht für H4

Zusätzliche Immunität kann Transmission reduzieren.

Wenn eine Person nicht infiziert wird, kann sie das Virus nicht weitergeben.

Gerade:

Säuglinge,

medizinisch nicht impfbare Personen

und:

besonders vulnerable Patienten

können davon profitieren.

Damit besteht eine klare mechanistische Grundlage für indirekten Schutz.

119.19 Die direkte empirische Messung fehlt jedoch

Kapitel 107 zeigte:

Die Zahl der konkret gesetzestbedingt geschützten vulnerablen Personen wird bundesweit nicht systematisch erfasst.

Für medizinische Kontraindikationen fehlt eine ausreichend detaillierte nationale Datenbasis.

Für Säuglinge ließ sich lediglich eine Modellgröße bestimmen.

Im Zentralszenario ergab sich eine Größenordnung von:

unter einem bis wenigen verhinderten Erkrankungsfällen.

119.20 Auch 2024 bestanden weiterhin relevante Erkrankungen bei jungen Kindern

Das reale Ausbruchsgeschehen zeigt zudem, dass der Gemeinschaftsschutz nicht vollständig war.

Junge Kinder waren weiterhin erheblich betroffen.

Damit wurde ein vollständiger Schutz vulnerabler Gruppen offensichtlich nicht erreicht.

Auch dies widerlegt aber nicht einen begrenzten zusätzlichen Schutz.

119.21 H4 kann deshalb nur teilweise bestätigt werden

Die Evidenz reicht für:

Plausibilität des Mechanismus

und:

wahrscheinlichen kleinen Zusatzschutz.

Sie reicht nicht für:

Nachweis eines großen oder quantitativ relevanten bundesweiten Vulnerablenschutzeffekts.

Damit lautet:

H4: teilweise bestätigt, aber quantitativ schwach belegt.

Dieser Befund ist besonders wichtig, weil der Vulnerablenschutz normativ sehr stark gewichtet wird, empirisch aber zu den am schlechtesten direkt gemessenen Endpunkten gehört.

119.22 Hypothese H5 – Relevante Belastungen stehen einem nur geringen marginalen Zusatznutzen gegenüber

H5 durfte laut ursprünglicher Evaluationslogik erst beurteilt werden, nachdem:

Nutzen

und:

Belastungen

quantitativ beziehungsweise qualitativ ermittelt wurden.

Diese Voraussetzung ist nun erfüllt.

H5 ist zugleich die Hypothese mit der größten Bedeutung für die spätere Gesamtbewertung.

119.23 Die Belastungsseite ist eindeutig relevant

Die bisherige Analyse ergab:

periodenbezogene zentrale Kosten von etwa **40 Millionen Euro**

bis Ende 2024.

Die ursprüngliche offizielle Prognose lag – je nach Abgrenzung – sogar bei:

rund 127 bis 140 Millionen Euro.

Zusätzlich sind nicht vollständig in diesen Zahlen enthalten:

Gesundheitsamtsvollzug,

private Zeitkosten,

Rechtsverfahren

und:

nichtmonetäre Belastungen.

Damit ist der erste Teil von H5 klar erfüllt:

Die Intervention verursacht relevante Belastungen.

119.24 Hinzu kommen anerkannte Grundrechtseingriffe

Das Bundesverfassungsgericht hat ausdrücklich Eingriffe beziehungsweise mittelbare Eingriffe in:

Elternrecht

und:

körperliche Unversehrtheit

festgestellt.

Zusätzlich bestehen mögliche:

Betreuungsfolgen,

berufliche Folgen,

Bußgeld- und Vollzugsbelastungen

und:

Rechtsunsicherheiten.

Damit beschränkt sich die Belastungsseite nicht auf Haushaltskosten.

119.25 Der marginale gesundheitliche Zusatznutzen fällt dagegen klein aus

Unsere zentrale Modellierung ergab:

etwa sieben verhinderte Maserkrankungen

und:

etwa zwei verhinderte Hospitalisierungen.

Selbst das für das Gesetz günstigere Hauptszenario ging von:

30 verhinderten Erkrankungen

aus.

Damit bleibt die absolute zusätzliche Krankheitsverhinderung gegenüber einer Bevölkerung mit bereits hoher Grundimmunität begrenzt.

119.26 Auch die Kosten-Effektivität unterstützt H5

Zentral ergaben sich:

etwa 5,7 Millionen Euro pro verhindertem Masernfall.

Für QALYs:

je nach Modell ungefähr **120 bis 300 Millionen Euro pro gewonnenem QALY.**

Selbst unter deutlich gesetzesfreundlicheren Annahmen blieb die Größenordnung hoch.

Damit ist der zweite Teil von H5 quantitativ stark gestützt.

119.27 Die Alternativenanalyse verstärkt diesen Befund

Wäre der geringe Zusatznutzen ausschließlich mit diesem Instrument erreichbar, könnte die Belastungsrelation anders bewertet werden.

Kapitel 113 und 116 zeigen jedoch:

Reminder- und Recall-Systeme können Impfquoten in einer ähnlichen Größenordnung steigern.

Zudem:

könnte eine vollständige Aufhebung möglicherweise nur eine kleine zusätzliche Krankheitslast erzeugen, wenn ein Teil des erreichten Impfverhaltens fortbesteht.

Damit wird die Belastungs-Nutzen-Relation des Pflichtsystems zusätzlich kritisch.

119.28 H5 wird damit deutlich gestützt

Unter dem zentralen Modell lautet das Bild:

breite administrative und individuelle Belastung

gegenüber:

kleinem marginalen klinischen Zusatznutzen.

Damit:

H5: deutlich bestätigt.

Wichtig bleibt:

Diese Bestätigung ist eine **empirisch-gesundheitsökonomische Aussage**.

Sie ist nicht automatisch gleichbedeutend mit:

„Das Gesetz ist verfassungswidrig.“

Diese normative Rechtsfrage erfordert eine eigenständige Gesamtwürdigung.

119.29 Gesamtübersicht der Hypothesenprüfung

Die Ergebnisse lassen sich zusammenfassen:

Hypothese	Ergebnis	Kerngrund
H1 – relevanter kausaler gesundheitlicher Zusatznutzen	teilweise bestätigt	positiver Effekt vorhanden, aber absolut klein
H2 – vor allem intermediärer Effekt, begrenzter klinischer Zusatznutzen	deutlich bestätigt	Impfquote/ Frühzeitigkeit steigt stärker als Krankheitsnutzen
H3 – erhebliche externe Einflussfaktoren	bestätigt	insbesondere Pandemie und Vortrend
H4 – relevanter zusätzlicher Vulnerablenschutz	teilweise bestätigt / quantitativ schwach belegt	Mechanismus plausibel, konkrete Größenordnung kaum gemessen
H5 – relevante Belastung bei geringem marginalem Nutzen	deutlich bestätigt	hohe Kosten und Eingriffe bei kleiner Zusatzwirkung

Damit ergibt sich kein binäres Bild von:

wirksam

oder:

unwirksam.

Das Gesetz wirkt.

Aber die entscheidende Frage lautet:

Wie viel?

Und genau hier fällt die Ex-post-Bilanz wesentlich zurückhaltender aus als eine bloße Betrachtung der allgemeinen Wirksamkeit der Masernimpfung.

119.30 Die zentrale Wirkung des Gesetzes liegt nach den Daten im Prozess, nicht im Endpunkt

Die Gesamtheit der Evidenz spricht dafür, dass der deutlichste Gesetzeseffekt in:

früherem und konsequenterem Abschluss der Impfserie

liegt.

Das ist ein realer Effekt.

Der Übergang von diesem intermediären Ergebnis zu:

zusätzlich verhinderter Krankheitslast,

Elimination,

messbarem Vulnerablenschutz

ist jedoch deutlich schwächer.

Damit lässt sich die Gesamtwirkung treffend als:

stärkerer Prozess- als Endpunkteffekt

beschreiben.

119.31 Dieser Befund erklärt mehrere scheinbare Widersprüche

Er erklärt, warum gleichzeitig gelten kann:

Die Impfquotenentwicklung verbesserte sich.

Und:

2024 traten wieder 645 Masernfälle auf.

Es erklärt:

Die Nachweispflicht kann individuelle Impfentscheidungen beeinflussen.

Und gleichzeitig:

Die Masernelimination wurde nicht stabil erreicht.

Es erklärt:

Die Impfung ist hochwirksam.

Und gleichzeitig:

Die Kosten-Effektivität der zusätzlichen gesetzlichen Nachweispflicht kann ungünstig sein.

Diese Aussagen widersprechen sich nicht.

Sie betreffen unterschiedliche Stufen derselben Wirkungskette.

119.32 Die Hypothesenprüfung bestätigt damit die Notwendigkeit des marginalen Ansatzes

Würde man die gesamte bestehende Masernimmunität dem Gesetz zurechnen, käme zwangsläufig ein sehr großer Nutzen heraus.

Die Hypothesenprüfung zeigt jedoch:

Der größte Teil dieser Immunität existierte bereits.

Die relevante gesetzliche Wirkung liegt nur in der Differenz:

mit Pflicht

gegen:

ohne Pflicht, aber mit bestehender Impfempfehlung und Versorgung.

Genau diese marginale Perspektive war für die Evaluation entscheidend.

119.33 Die Ergebnisse sprechen nicht gegen die Masernimpfung

Diese Klarstellung gehört in die Hypothesenbewertung ausdrücklich hinein.

Aus:

begrenztem marginalem Gesetzesnutzen

folgt nicht:

begrenzter medizinischer Nutzen der Impfung.

Die Masernimpfung besitzt hohe individuelle Schutzwirkung.

Die Evaluation bewertet ein anderes Instrument:

die gesetzlich verpflichtende Nachweispflicht als zusätzliche regulatorische Ebene.

Wer beide Ebenen vermischt, verzerrt die Ergebnisse in beide Richtungen.

119.34 Ebenso wenig beweisen die Ergebnisse die vollständige Wirkungslosigkeit staatlicher Impfpolitik

Staatliche:

Information,

Impfempfehlungen,

Finanzierung,

Recall-Systeme,

Versorgung

und:

Surveillance

können erheblichen Nutzen besitzen.

Die kritische Bilanz betrifft speziell die Frage, ob der **zusätzliche flächendeckende Pflichtmechanismus** ausreichend Mehrwert erzeugt.

Die Alternativenanalyse spricht gerade dafür, dass andere staatliche Instrumente durchaus wirksam sein können.

119.35 Der stärkste Gesamtbefund lautet daher nicht „Pflicht wirkt nicht“

Die präzisere Formulierung lautet:

Die verpflichtende Nachweisregelung wirkt, aber ihr nachweisbarer marginaler Zusatznutzen gegenüber dem bereits bestehenden Impf- und Versorgungssystem erscheint deutlich kleiner als die Breite und der Aufwand der Intervention.

Diese Aussage wird von H2 und H5 besonders stark gestützt.

119.36 Die schwächste Evidenz besteht weiterhin beim Vulnerablenschutz

Gerade dort, wo die normative Rechtfertigung besonders stark ist, besteht weiterhin eine relevante Messlücke.

Es ist plausibel, dass zusätzliche Immunität einzelne vulnerable Personen schützt.

Nicht bekannt ist bundesweit:

wie häufig,

in welchen Settings,

mit welchem kausalen Anteil

und:

in welchem Verhältnis zum Vollzugsaufwand.

Damit sollte eine zukünftige Evaluation gerade diesen Endpunkt wesentlich besser erfassen.

119.37 Auch der direkte Pflicht-Grenznutzen bleibt unzureichend isoliert

Eine weitere zentrale Lücke lautet:

Welcher Anteil der beobachteten Impfquotenverbesserung wäre bereits durch milde Maßnahmen erreicht worden?

Ohne einen direkten Vergleich:

Pflicht versus Reminder/Recall versus keine Zusatzintervention

bleibt die spezifische Notwendigkeit des verpflichtenden Elements unklar.

Das ist nach sechs Jahren ein bemerkenswerter Evidenzmangel.

119.38 Die Hypothesenprüfung liefert damit zugleich den Forschungsbedarf

Für eine zukünftige belastbarere Entscheidung wären insbesondere nötig:

bundesweite Ist-Kosten des Vollzugs,

kausale Wirkung auf unterschiedliche Zielgruppen,

Wirkung einzelner Vollzugsstufen,

konkrete Daten zum Vulnerablenschutz,

regionale Ausbruchsdaten nach Vollzugsintensität

und:

direkte Evaluation milderer Alternativen.

Erst dann könnte die große Unsicherheitsbreite unserer Szenarien deutlich reduziert werden.

119.39 Gesamtergebnis der Hypothesenprüfung

Die Gesamtheit der bislang ausgewerteten Evidenz stützt am stärksten folgende Interpretation:

Das Masernschutzgesetz hat die Frühzeitigkeit der zweiten Masernimpfung verbessert und wahrscheinlich einen kleinen zusätzlichen gesundheitlichen Nutzen erzeugt.

Gleichzeitig:

ist der marginale klinische Nutzen erheblich kleiner als der beobachtete intermediäre Impfquoteneffekt.

Die epidemiologische Entwicklung wurde:

stark durch externe Faktoren beeinflusst.

Der zusätzliche Vulnerablenschutz ist:

plausibel, aber nur unzureichend quantifiziert.

Die Belastungen des Gesetzes sind dagegen:

substantiell und breit verteilt.

Damit werden insbesondere:

H2, H3 und H5

durch die Ex-post-Evidenz stark gestützt.

H1 und H4 werden nur eingeschränkt bestätigt.

119.40 Zwischenbewertung

Die Hypothesenprüfung verdichtet die bislang umfangreiche Evaluation auf einen klaren Kern:

Das Gesetz besitzt einen nachweisbaren beziehungsweise plausiblen Zusatznutzen.

Aber:

Dieser Nutzen liegt überwiegend auf der Ebene früherer Impfungen und fällt auf Ebene tatsächlich verhinderter gesundheitlicher Endpunkte klein aus.

Dem stehen:

erhebliche monetäre,

administrative

und:

nichtmonetäre Belastungen

gegenüber.

Genau deshalb reicht die Feststellung:

„Das Gesetz wirkt“

für die Gesamtbewertung nicht aus.

Die relevante Frage lautet:

Ist die konkrete regulatorische Konstruktion angesichts des inzwischen bekannten Wirkungsmusters noch die sachgerechte Form, diesen zusätzlichen Nutzen zu erzeugen?

Damit ist die inhaltliche Evidenzbilanz weitgehend abgeschlossen.

Nun müssen die Ergebnisse in eine übergreifende Bewertungsmatrix überführt werden, in der:

Zielerreichung,

Wirksamkeit,

Effizienz,

Belastungen,

Alternativen

und:

Evidenzsicherheit

für alle zentralen Gesetzesziele gemeinsam dargestellt werden.

Kapitel 120 – Gesamtbewertungsmatrix: Zielerreichung, Wirksamkeit, Effizienz und Evidenzsicherheit des Masernschutzgesetzes

120.1 Die Einzelergebnisse müssen nun in einer gemeinsamen Bewertungsstruktur zusammengeführt werden

Die vorangegangenen Kapitel haben die zentralen Wirkungsdimensionen des Masernschutzgesetzes getrennt untersucht.

Bewertet wurden insbesondere:

Impfquoten und Frühzeitigkeit,

zusätzliche Immunität,

verhinderte Erkrankungen,

Schutz vulnerabler Personen,

epidemiologische Zielerreichung,

administrativer Vollzug,

monetäre Kosten,

Kosten-Effektivität,

nichtmonetäre Belastungen

und:

mögliche Alternativen.

Eine Gesamtevaluation darf diese Ergebnisse nicht nebeneinander stehen lassen.

Sie muss beantworten:

Wie erfolgreich ist das Masernschutzgesetz insgesamt, wenn Zielerreichung, Zusatzwirkung, Ressourcenaufwand, Belastungen und Evidenzsicherheit gemeinsam betrachtet werden?

Dafür wird in diesem Kapitel eine Gesamtbewertungsmatrix entwickelt.

120.2 Für die Gesamtbewertung sind nun sieben Dimensionen voneinander zu unterscheiden

Für jedes wesentliche Gesetzesziel beziehungsweise jede zentrale Interventionswirkung werden folgende Fragen getrennt geprüft:

1. Zielerreichung

Wurde der politisch beziehungsweise gesetzlich angestrebte Zustand tatsächlich erreicht?

2. Marginaler gesundheitlicher Bruttonutzen

Welchen zusätzlichen gesundheitlichen Nutzen erzeugte gerade das Masernschutzgesetz gegenüber dem bereits bestehenden freiwilligen Impf- und Versorgungssystem?

3. Marginale gesundheitliche Risikoseite

Welche gesundheitlichen Risiken entstehen durch diejenigen Impfungen, die gerade durch die gesetzliche Intervention zusätzlich oder zeitlich früher durchgeführt werden?

4. Medizinischer Nettonutzen

Ist nach Gegenüberstellung von zusätzlichem Krankheitsnutzen und zusätzlicher Impfrisikoseite eine positive medizinische Grenzbilanz nachweisbar?

5. Effizienz

In welchem Verhältnis steht der zusätzliche Nettoeffekt zu den eingesetzten gesellschaftlichen Ressourcen?

6. Eingriffs- und Belastungsintensität

Welche monetären, administrativen, gesundheitlichen und nichtmonetären Belastungen entstehen?

7. Evidenzsicherheit und Alternativen

Wie sicher lassen sich die jeweiligen Aussagen treffen, und existieren praktisch erprobte weniger eingriffsintensive Systeme, mit denen dieselben epidemiologischen Ziele erreichbar erscheinen?

Diese Erweiterung ist wesentlich.

Ein Gesetz kann beispielsweise einen messbaren Impfquoteneffekt besitzen und dennoch:

nur einen sehr kleinen klinischen Bruttonutzen erzeugen,

eine eigene gesundheitliche Risikoseite verursachen,

keinen robust positiven medizinischen Nettonutzen aufweisen

und:

gegenüber verfügbaren milderer Instrumenten unverhältnismäßig belastend sein.

Prozesswirksamkeit, medizinischer Bruttonutzen und medizinischer Nettonutzen dürfen deshalb nicht mehr miteinander gleichgesetzt werden.

120.3 Ein einheitliches Bewertungsschema erhöht die Transparenz

Für die Gesamtmatrix werden fünf qualitative Bewertungsstufen verwendet:

hoch

mittel

gering

nicht erreicht

und:

nicht hinreichend bestimmbar.

Diese Begriffe sind keine mathematischen Schwellenwerte.

Sie dienen dazu, die umfangreichen quantitativen und qualitativen Ergebnisse in einer konsistenten Form zusammenzufassen.

Wo konkrete Zahlen vorliegen, werden sie zusätzlich angegeben.

120.4 Ziel 1 – Verbesserung der frühzeitigen Masernimpfung

Dies ist derjenige Endpunkt, bei dem der deutlichste positive Effekt beobachtet wurde.

Die frühzeitige, zweite MMR-Impfung verbesserte sich nach Einführung des Gesetzes um mehrere Prozentpunkte.

Unsere zentrale kausale Modellierung ordnete dem Gesetz ungefähr:

sechs Prozentpunkte

dieses Anstiegs zu.

Damit lautet die Bewertung:

Zielerreichung: mittel bis hoch

marginale Wirksamkeit: mittel

Evidenzsicherheit: mittel

Der Effekt ist deutlich sichtbar.

Die exakte kausale Größenordnung bleibt jedoch wegen Vortrend, Pandemie und fehlender Kontrollgruppe unsicher.

120.5 Das 95-Prozent-Ziel wurde gleichzeitig nicht erreicht

Der positive Frühzeitigkeitsbefund darf nicht mit vollständiger Zielerreichung verwechselt werden.

Auch nach mehreren Jahren lag die frühzeitige Zweitimpfung weiterhin deutlich unter:

95 Prozent.

Damit lautet für diesen weitergehenden Zielindikator:

Zielerreichung: nicht erreicht.

Das Gesetz hat den Abstand reduziert.

Es hat ihn nicht geschlossen.

120.6 Ziel 2 – Dauerhafte Erhöhung der vollständigen Impfquote

Hier fällt die Bewertung deutlich zurückhaltender aus.

Die Zweitimpfquote bis zum Schuleintritt war bereits vor dem Gesetz hoch und zeigte nach Einführung keinen mit der frühen Impfquote vergleichbaren Sprung.

Unsere Modellierung nahm deshalb zentral nur:

1,5 Prozentpunkte dauerhaft zusätzliche vollständige Impfungen

an.

Damit ergibt sich:

Zielerreichung: gering bis mittel

marginale Wirksamkeit: gering

Evidenzsicherheit: gering bis mittel.

Der größere Teil des beobachteten Gesetzeseffekts scheint in der zeitlichen Vorverlagerung zu liegen.

120.7 Ziel 3 – Zusätzliche Immunität

Auch die zusätzliche Immunität fällt wesentlich kleiner aus als die Zahl der beeinflussten Impfungen.

Unter dem zentralen Modell ergaben sich über fünf standardisierte Kohorten:

225.000 beeinflusste Zweitimpfungen.

Da bereits nach einer ersten Dosis ein hoher Anteil geschützt ist, liegt der zusätzliche Immunitätsgewinn gegenüber dem Ein-Dosis-Zustand deutlich darunter.

Kapitel 103 modellierte pro Kohorte nur einen zusätzlichen Schutzgewinn bei einem kleinen Anteil der beeinflussten Personen.

Damit lautet die Bewertung:

Zielerreichung: mittel auf Prozessebene, gering auf zusätzlicher Immunitätsebene

Evidenzsicherheit: mittel.

120.8 Ziel 4 – Verringerung der Zahl tatsächlicher Masernerkrankungen

Hier erreicht die Evaluation den zentralen klinischen Endpunkt.

Das Zentralszenario ergab bis Ende 2024:

etwa sieben verhinderte Masernerkrankungen.

Das konservative Szenario lag ungefähr bei:

einem Fall.

Das für das Gesetz günstige Hauptszenario bei:

rund 30 Fällen.

Damit ist ein positiver Effekt plausibel.

Die absolute Größenordnung bleibt jedoch klein.

Bewertung:

Zielerreichung: gering

marginale Wirksamkeit: gering

Evidenzsicherheit: gering bis mittel.

120.9 Ziel 5 – Verringerung schwerer Krankheitsfolgen

Im Zentralszenario ergaben sich aus sieben verhinderten Erkrankungen ungefähr:

2,1 verhinderte Hospitalisierungen.

Für:

Pneumonie,

Enzephalitis,

SSPE

und:

Todesfälle

lagen die Erwartungswerte jeweils deutlich unter einem Ereignis.

Damit lautet:

Zielerreichung: gering

marginale Wirksamkeit: gering

Evidenzsicherheit: gering.

Dabei ist erneut zwischen der hohen individuellen Bedeutung schwerer Masernkomplikationen und ihrer geringen statistischen Erwartungshäufigkeit innerhalb des modellierten Gesetzeseffekts zu unterscheiden.

120.9a Querschnittsdimension – gesundheitliche Risiken der gesetzestbedingt beeinflussten Impfungen

Die bisherige Zielmatrix enthält auf der gesundheitlichen Seite zunächst nur die durch das Gesetz verhinderten Krankheitsereignisse.

Eine medizinische Gesamtbewertung muss spiegelbildlich berücksichtigen, dass der Gesetzeseffekt über:

rund 56.250 dauerhaft zusätzliche Zweitimpfungen

und:

rund 168.750 zeitlich vorgezogene Zweitimpfungen

über fünf standardisierte Kohorten erzeugt wird.

Diese Impfstoffexpositionen besitzen eine eigene gesundheitliche Risikoseite.

Das Robert Koch-Institut nennt unter anderem kausal zurechenbare Risiken für Fieberkrämpfe, idiopathische Thrombozytopenie und Anaphylaxie. Für ProQuad liegen darüber hinaus unmittelbare Zweitdosisdaten mit Serious Adverse Events und systemischen unerwünschten Ereignissen schwerer Intensität vor.

Diese Risiken dürfen weder als null angesetzt noch unkritisch zu einer einzigen Schadenszahl addiert werden.

120.9b Der Ereigniszahl-Break-even ist außerordentlich niedrig

Bei:

sieben verhinderten Masernerkrankungen

und:

56.250 dauerhaft zusätzlichen Zweitimpfungen

liegt der reine Ereigniszahl-Break-even bei:

12,4 gesundheitlich relevanten zurechenbaren Ereignissen je 100.000 zusätzliche Dosen

beziehungsweise:

ungefähr einem Ereignis je 8.036 zusätzliche Dosen.

Die unmittelbare ProQuad-Zweitdosisstudie dokumentierte demgegenüber unter 3.342 Kindern sieben vom Prüfer als möglicherweise impfstoffbezogen bewertete Serious Adverse Events, entsprechend rund 209,5 je 100.000 Zweitdosen, darunter vier Fieberkrampf-SAE entsprechend rund 119,7 je 100.000.

Zusätzlich wurden bei 53 Kindern beziehungsweise 1,59 Prozent mindestens ein als impfstoffbezogen bewertetes systemisches unerwünschtes Ereignis schwerer Intensität dokumentiert.

Diese produktspezifischen Studienraten stellen keine allgemeine deutsche MMR/MMRV-Schadensinzidenz dar.

Sie zeigen jedoch, wie niedrig diejenige Risikoschwelle ist, bei der der sehr kleine Gesetzesnutzen medizinisch entscheidungssensitiv wird.

120.9c Auch die Vorverlagerung besitzt eine eigene Risikoschwelle

Der größte modellierte Gesetzeseffekt besteht nicht in dauerhaft zusätzlichen Impfungen, sondern in einer zeitlichen Vorverlagerung der zweiten Dosis.

Unter Anwendung der allgemeinen RKI-Risikospanne für zusätzliche Fieberkrämpfe würde bereits eine Verlagerung von ungefähr 4,8 bis 7,1 Prozent der 168.750 vorgezogenen Dosen in ein zusätzlich risikorelevantes Altersfenster rechnerisch sieben zusätzliche Fieberkrämpfe erreichen.

Wegen fehlender spezifischer Zweitdosismenge ist dies keine Punktschätzung.

Es zeigt jedoch:

Die Vorverlagerung kann nicht automatisch als ausschließlich gesundheitlicher Gewinn behandelt werden.

120.9d Gesamtbewertung des medizinischen Nettonutzens

Aus den vorhandenen Daten lässt sich keine exakte Zahl sämtlicher durch das Gesetz zusätzlich verursachter gesundheitlicher Impffolgen bestimmen.

Ebenso wenig lässt sich jedoch nach der vervollständigten Sicherheitsanalyse eine robust positive medizinische Grenzbilanz des Gesetzes feststellen.

Unter außergewöhnlich günstigen Sicherheitsannahmen kann ein kleiner positiver Nettonutzen verbleiben.

Unter evidenzgewichteten Annahmen spricht die quantitative Ausgangsrelation dagegen für ein negatives Vorzeichen. Empirisch plausible ungünstigere Produkt-, Dosis- und Timingkonstellationen verstärken diese negative Bilanz.

Bewertung:

gesundheitlicher Bruttonutzen: **klein positiv**

gesundheitliche Risikoseite: **nicht null und für einzelne Endpunkte quantitativ relevant**

medizinischer Netto-Grenznutzen: **evidenzgewichtet negativ**

exakte Größe des Nettoeffekts: **nicht hinreichend bestimmbar.**

120.10 Ziel 6 – Schutz vulnerabler Personen

Der Mechanismus ist plausibel.

Zusätzliche Immunität kann:

Infektionsketten verkürzen

und dadurch:

Menschen schützen, die sich selbst nicht ausreichend schützen können.

Der konkrete zusätzliche Gesetzeseffekt ist aber kaum bundesweit gemessen.

Für besonders junge Kinder konnte lediglich eine Größenordnung von:

unter einem bis wenigen verhinderten Erkrankungsfällen

modelliert werden.

Für Personen mit medizinischer Kontraindikation fehlt eine belastbare nationale Quantifizierung.

Damit:

Zielerreichung: nicht hinreichend bestimmbar

marginale Wirksamkeit: plausibel gering bis mittel

Evidenzsicherheit: gering.

120.11 Ziel 7 – Unterbrechung beziehungsweise Elimination der endemischen Maserntransmission

Dieser Endpunkt ist vergleichsweise klar.

Für 2023 bestand noch die bestätigte Unterbrechung der endemischen Transmission.

Für 2024 wurde Deutschland wieder als Land mit endemischer Maserntransmission bewertet.

Damit wurde das langfristige Eliminationsziel bis zu diesem Zeitpunkt nicht stabil erreicht.

Bewertung:

Zielerreichung: nicht erreicht

marginale Gesetzeswirkung: nicht eindeutig isolierbar

Evidenzsicherheit hinsichtlich des Endpunkts: hoch.

Die genaue kausale Verantwortung des Gesetzes für diesen Zustand ist dagegen nicht bestimmbar.

120.11a Der internationale Vergleich relativiert die Annahme einer notwendigen Zwangsarchitektur

Für die regulatorische Bewertung ist zusätzlich relevant, dass die WHO-verifizierte Masernelimination international nicht an eine bestimmte rechtliche Form der Impfpflicht gebunden ist.

Für das Berichtsjahr 2024 wurden unter anderem:

Schweden,

Norwegen,

Finnland

und:

die Niederlande

weiterhin als Staaten mit eliminierten endemischer Masernübertragung eingestuft.

Deutschland wurde dagegen trotz bestehender gesetzlicher Nachweispflicht wieder als endemisch eingestuft.

Daraus folgt ausdrücklich nicht:

Die deutsche Nachweispflicht habe die erneute endemische Einstufung verursacht.

Es folgt aber ebenso eindeutig:

Das Bestehen einer allgemeinen gesetzlichen Nachweispflicht ist weder eine hinreichende noch nach internationaler Erfahrung eine notwendige Voraussetzung für den Eliminationsstatus.

Schweden erreicht aktuell eine Masernimpfquote um etwa 95 Prozent bei einem grundsätzlich freiwilligen Impfprogramm.

In Norwegen hatten 2024 mehr als 95 Prozent der Kinder die MMR-Impfung bis zum Schulalter erhalten.

Die Niederlande zeigen zugleich, dass freiwillige Programme kein automatischer Schutz gegen lokale Immunitätscluster sind: 2025 wurden dort mehr als 500 Masernfälle registriert, insbesondere bei Kindern an Schulen mit niedriger Impfquote. Das RIVM setzt entsprechend auf lokal gezielte Maßnahmen zur Verbesserung der Impfquote.

Der internationale Gesamtbefund spricht deshalb nicht für:

staatliche Untätigkeit,

sondern für:

hohe tatsächliche Immunität, Surveillance, Clustererkennung und schnelle Ausbruchsreaktion als entscheidende Funktionsgrößen.

Auch die WHO-Eliminationsleitlinie stellt hohe Impfquoten, leistungsfähige Surveillance und schnelle Ausbruchsreaktion in den Mittelpunkt, nicht eine einheitliche rechtliche Zwangsarchitektur.

120.12 Ziel 8 – Verhinderung größerer Ausbrüche

2024 wurden:

61 Ausbrüche

mit insgesamt:

472 ausbruchsassoziierten Fällen

registriert.

Damit konnte das Gesetz relevantes Ausbruchsgeschehen nicht verhindern.

Es ist möglich, dass einzelne Ausbrüche:

verhindert,

verkürzt

oder:

in ihrer Größe reduziert

wurden.

Eine konkrete bundesweite Zahl ist jedoch nicht beobachtbar.

Damit:

Zielerreichung: gering

marginale Wirksamkeit: möglicherweise positiv, aber unsicher

Evidenzsicherheit: gering bis mittel.

120.13 Ziel 9 – Verbesserung des Schutzes in Gemeinschafts- und Gesundheitseinrichtungen

Gerade diese Settings stehen im Zentrum der gesetzlichen Nachweispflicht.

Theoretisch kann hier eine gezielte Kontrolle besonders sinnvoll sein, weil:

viele Kontakte,

vulnerable Personen

und:

institutionelle Übertragungsrisiken

zusammentreffen.

Die bundesweiten Daten erlauben jedoch keine ausreichend detaillierte quantitative Aussage darüber, wie viele konkrete Ausbrüche oder Übertragungen in diesen Einrichtungen durch das Gesetz verhindert wurden.

Bewertung:

Zielerreichung: nicht hinreichend bestimmbar

Evidenzsicherheit: gering.

Dieser Datenmangel ist für ein zentrales Interventionssetting bemerkenswert.

120.14 Ziel 10 – Einheitlicher und wirksamer Vollzug

Hier zeigt die Implementierungsforschung ein problematisches Bild.

Dokumentiert wurden:

unterschiedliche technische Systeme,

unterschiedliche Verfahrensweisen,

unterschiedliche Priorisierung,

zusätzliche Personalbedarfe

und:

zeitweise stark verzögerte Umsetzung.

Damit kann ein bundesweit einheitlicher Vollzug nicht als erreicht gelten.

Bewertung:

Zielerreichung: gering bis mittel

Evidenzsicherheit: mittel.

Das Gesetz existiert bundesweit einheitlich.

Seine praktische Implementierung war es nicht.

120.15 Ziel 11 – Effiziente Nutzung gesellschaftlicher Ressourcen

Hier fällt die Bewertung besonders kritisch aus.

Die zentrale Ex-post-Modellierung ergab ungefähr:

40 Millionen Euro periodenbezogene Kosten

bei:

etwa sieben verhinderten Masernerkrankungen.

Daraus:

rund 5,7 Millionen Euro pro verhindertem Fall.

Die QALY-basierte Modellierung lag zentral – je nach Einbeziehung langfristiger Folgen – ungefähr bei:

120 bis 300 Millionen Euro pro gewonnenem QALY.

Bewertung:

Effizienz: sehr gering

Evidenzsicherheit: gering bis mittel hinsichtlich der exakten Zahl, hoch hinsichtlich der Größenordnung innerhalb des verwendeten Modells.

120.16 Die Kostenneutralität wird deutlich verfehlt

Kapitel 112 zeigte, dass vermiedene Behandlungskosten und Ausbruchskosten den Interventionsaufwand nur minimal reduzieren.

Im Zentralszenario lagen die eingesparten direkten Krankheitskosten lediglich im Bereich einiger:

Tausend beziehungsweise Zehntausend Euro.

Dem standen:

Dutzende Millionen Euro

Interventionskosten gegenüber.

Für reine Kostenneutralität wären je nach Fallkostenannahme:

viele Tausend zusätzlich verhinderte Erkrankungen
erforderlich.

Damit lautet:

fiskalisch beziehungsweise gesellschaftlich kostenneutral: klar nein.

Dies allein entscheidet die Sinnhaftigkeit einer Gesundheitsintervention nicht.

Es ist aber ein eindeutiger ökonomischer Befund.

120.17 Ziel 12 – Angemessene administrative Belastung

Auch hier fällt die Bewertung zurückhaltend aus.

Das Gesetz verlangt einen flächendeckenden Nachweisprozess, obwohl der überwiegende Teil der Betroffenen bereits:

geimpft,

immun

oder:

anderweitig regelkonform

ist.

Damit entsteht ein großer Kontrollaufwand, bevor die kleine Gruppe erreicht wird, deren Impfverhalten tatsächlich verändert wird.

Bewertung:

administrative Zielgenauigkeit: gering

Belastung: hoch

Evidenzsicherheit: mittel bis hoch hinsichtlich der Struktur, geringer hinsichtlich der vollständigen Kostenhöhe.

120.18 Der administrative Trichter ist eines der robustesten Gesamtergebnisse

Die grundlegende Struktur lautet:

sehr viele Nachweisvorgänge

→ deutlich weniger relevante Impflücken

→ nochmals weniger tatsächliche Verhaltensänderungen

→ noch weniger zusätzliche Immunität

→ sehr wenige tatsächlich verhinderte klinische Ereignisse.

Dieser Trichter besteht unabhängig davon, ob die genaue zentrale Schätzung:

fünf,

sieben

oder:

zehn verhinderte Fälle

beträgt.

Die Grundstruktur bleibt bestehen.

Damit ist er einer der stabilsten Befunde der gesamten Evaluation.

120.19 Ziel 13 – geringe Grundrechts- und Teilhabebelastung

Dieses Ziel ist nicht ausdrücklich als Gesetzeszweck formuliert, gehört aber zwingend zur Gesamtbewertung einer staatlichen Intervention.

Das Bundesverfassungsgericht hat relevante Eingriffe ausdrücklich anerkannt.

Hinzu kommen mögliche:

Betreuungsfolgen,

berufliche Auswirkungen,

administrative Konflikte

und:

mittelbarer Entscheidungsdruck.

Die Häufigkeit schwerer Folgen ist nicht vollständig quantifiziert.

Die Belastungsmechanismen sind aber real.

Damit:

Belastungsintensität: individuell von gering bis erheblich

aggregierte Belastung: relevant

Evidenzsicherheit: hoch hinsichtlich des Mechanismus, gering bis mittel hinsichtlich der Häufigkeit.

120.20 Ziel 14 – Verfügbarkeit milderer Mittel und internationale Plausibilität alternativer Regulierungsmodelle

Die Evaluation zeigt inzwischen nicht nur eine theoretische Alternativenbasis.

Reminder- und Recall-Systeme besitzen empirisch nachgewiesene Effekte.

Digitale Strukturen ermöglichen eine gezieltere Erkennung von Impflücken.

Die vollständige Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht lässt:

Impfempfehlung,

Kostenübernahme,

ärztliche Beratung,

Impfangebote,

Surveillance,

Meldewesen

und:

Ausbruchsbekämpfung

vollständig bestehen.

Hinzu kommt inzwischen internationale praktische Evidenz.

Mehrere europäische Staaten erreichen hohe Impfquoten und WHO-verifizierte Masernelimination ohne eine dem deutschen Masernschutzgesetz entsprechende allgemeine sanktionsbewehrte Nachweisarchitektur.

Damit ist nicht bewiesen, dass jedes dieser Systeme unverändert auf Deutschland übertragbar wäre.

Wohl aber ist die stärkere Behauptung widerlegt:

Nur die allgemeine gesetzliche Nachweispflicht könne die epidemiologisch erforderliche Immunität gewährleisten.

Bewertung:

Existenz milderer realer Regulierungsmodelle: belegt

exakte deutsche Wirkungsäquivalenz: nicht abschließend bewiesen

Alternativlosigkeit des deutschen Pflichtmodells: klar nicht nachgewiesen.

120.21 Die Gesamtmatrix

Die wesentlichen Ergebnisse können nun zusammengeführt werden:

Bewertungsbereich	Ergebnis der Ex-post-Evaluation	Evidenzsicherheit / Einordnung
Frühzeitige MMR2-Impfung	deutlich verbessert; ein relevanter Teil des Anstiegs ist dem Gesetz plausibel zurechenbar	mittel
Dauerhaft zusätzliche Zweitimpfungen	positiver, aber deutlich kleinerer Effekt als bei der bloßen Vorverlagerung; der größere Teil der beeinflussten Impfungen wäre wahrscheinlich später ohnehin erfolgt	gering bis mittel
Gesetzesbedingt beeinflusste Zweitimpfungen insgesamt	im Zentralszenario rund 225.000 über fünf standardisierte Geburtskohorten; überwiegend zeitlich vorgezogen und nur zu einem kleineren Teil dauerhaft zusätzlich	mittel
Zusätzliche Immunität	positiv, aber erheblich kleiner als die Zahl der beeinflussten Impfungen, weil bereits nach der ersten Dosis ein hoher Anteil geschützt ist	mittel
Verhinderte Masernerkrankungen	kleiner klinischer Zusatznutzen; Zentralszenario rund sieben verhinderte Erkrankungen über fünf Kohorten bis Ende 2024	gering bis mittel
Verhinderte Hospitalisierungen	kleiner Zusatznutzen; zentral ungefähr 2,1 statistisch verhinderte Hospitalisierungen	gering bis mittel
Verhinderte schwere Komplikationen	für Pneumonie, Enzephalitis, SSPE und andere seltene schwere Folgen liegen die erwarteten zusätzlich verhinderten Ereigniszahlen überwiegend deutlich unter einem Fall	gering
Verhinderte Todesfälle	Erwartungswert innerhalb des modellierten Gesetzeseffekts weit unter einem Fall	gering
Schutz vulnerabler Personen	biologisch und epidemiologisch plausibel, aber der spezifische zusätzliche Schutz durch das Gesetz bundesweit kaum quantifiziert	gering
95-%-Ziel der frühzeitigen Zweitimpfung	nicht erreicht	hoch
Stabile Masernelimination	bis zum betrachteten Zeitpunkt nicht erreicht; Deutschland wurde für 2024 wieder als Land mit endemischer Maserntransmission bewertet	hoch hinsichtlich des Endpunkts; kausaler Gesetzesanteil nicht bestimmbar
Verhinderung von Ausbrüchen	nur begrenzter Erfolg erkennbar; relevantes Ausbruchsgeschehen bestand fort	mittel hinsichtlich des beobachteten Geschehens; gering bis mittel hinsichtlich der

Bewertungsbereich	Ergebnis der Ex-post-Evaluation	Evidenzsicherheit / Einordnung
		spezifischen Gesetzeswirkung
Schutz in Gemeinschafts- und Gesundheitseinrichtungen	theoretisch relevantes Ziel, aber keine belastbare bundesweite Quantifizierung der durch das Gesetz zusätzlich verhinderten Übertragungen oder Ausbrüche	gering
Einheitlicher bundesweiter Vollzug	nicht vollständig erreicht; erhebliche Unterschiede bei Verfahren, Technik, Priorisierung und Vollzugsintensität	mittel
Gesundheitliche Risikoseite der gesetzestbedingt zusätzlichen Impfungen	nachweislich nicht null; zusätzliche Impfstoffexpositionen erzeugen dosis-, alters- und produktspezifische gesundheitliche Risiken	hoch hinsichtlich der Existenz einer Risikoseite; geringer hinsichtlich ihrer vollständigen deutschen Gesamtquantifizierung
Gesundheitliche Risikoseite der zeitlich vorgezogenen Impfungen	nicht null; relevant insbesondere dort, wo eine Vorverlagerung in ein altersabhängig anderes Risikofenster erfolgt	gering bis mittel hinsichtlich der exakten Gesetzeswirkung
ProQuad-Zweitdosis-Sicherheitsdaten	produktspezifisch relevante Risikosignale: 53 von 3.342 Kindern mit mindestens einem als impfstoffbezogen bewerteten systemischen unerwünschten Ereignis schwerer Intensität; sieben möglicherweise impfstoffbezogene SAE, darunter vier Fieberkrampf-SAE	hoch für die dokumentierte Studie; Übertragbarkeit auf sämtliche deutschen MMR/MMRV-Zweitdosen gering
Break-even der gesundheitlichen Risikoseite	bereits relativ niedrige Ereignisraten können bei dem sehr kleinen klinischen Gesetzesnutzen die Ereigniszahl der verhinderten Masernerkrankungen erreichen oder überschreiten	mittel hinsichtlich der Mathematik; abhängig von den eingesetzten medizinischen Risikoparametern
Medizinische Netto-Grenzbilanz des Gesetzes	kleiner klinischer Bruttonutzen; nach Einbeziehung der Risikoseite evidenzgewichtete negative Tendenz. Ein positives Vorzeichen erfordert zusätzliche günstige Annahmen über Produktmix, Timing, Ereignisschwere und Exposition. Mehrere plausible Szenarien ergeben eine negative Bilanz.	mittel hinsichtlich der Richtung; geringer hinsichtlich der exakten Größe
Kosten-Effektivität	sehr ungünstig; Zentralszenario ungefähr 5,7 Mio. Euro gesellschaftlicher Ressourcenaufwand je zusätzlich verhindertem Masernfall	mittel hinsichtlich der Größenordnung
Kosten pro verhinderter Hospitalisierung	sehr hoch; im zentralen Modell Größenordnung von rund 15 bis 19 Mio. Euro je statistisch verhinderter Hospitalisierung	gering bis mittel hinsichtlich des exakten Werts
Kostenneutralität	klar nicht erreicht; vermiedene Krankheits- und Ausbruchskosten	hoch innerhalb der verwendeten Szenarien

Bewertungsbereich	Ergebnis der Ex-post-Evaluation	Evidenzsicherheit / Einordnung
	kompensieren nur einen kleinen Teil des Interventionsaufwands	
Administrative Zielgenauigkeit	gering; eine sehr große Bevölkerung wird kontrolliert, um eine wesentlich kleinere Gruppe relevanter Impflücken und eine nochmals kleinere Zahl tatsächlicher Verhaltensänderungen zu erreichen	mittel bis hoch
Administrative Belastung	hoch; Nachweisprüfung, Dokumentation, Gesundheitsamtsverfahren, Attestprüfung, Sanktionen und Rechtsverfahren erzeugen erheblichen Ressourcenaufwand	mittel bis hoch hinsichtlich der Struktur
Nichtmonetäre Belastungen	relevant; insbesondere Zeitaufwand, Konflikte, Teilhabefolgen, berufliche Auswirkungen und mittelbarer Entscheidungsdruck	hoch hinsichtlich des Mechanismus; geringer hinsichtlich der vollständigen Häufigkeit
Grundrechtsbelastung	real und teilweise erheblich; die Pflicht verbindet eine medizinische Entscheidung mit staatlich angeordneten Nachweis- und möglichen Rechtsfolgen	hoch hinsichtlich des Eingriffsmechanismus
Reminder-/Recall-Systeme als mildere Alternative	empirisch plausibel und insbesondere zur Behandlung zeitlicher Impflücken strukturell gut geeignet	mittel
Fortführung von Impfangebot, Beratung und Kostenübernahme ohne allgemeine Pflicht	ohne Weiteres möglich; die Aufhebung der Nachweispflicht bedeutet nicht die Aufhebung der Masernprävention	hoch
Fortführung von Surveillance und Ausbruchskontrolle ohne allgemeine Pflicht	möglich; Meldewesen, Kontaktpersonennachverfolgung, Clusterüberwachung und konkrete Ausbruchmaßnahmen sind von der allgemeinen Nachweispflicht trennbar	hoch
Internationale Evidenz für freiwillige Systeme	mehrere Staaten erreichen hohe Impfquoten beziehungsweise Masernelimination ohne eine dem deutschen allgemeinen Nachweisregime entsprechende Zwangsarchitektur	hoch als Nachweis der prinzipiellen Möglichkeit; geringer hinsichtlich der exakten Übertragbarkeit auf Deutschland
Allgemeine Nachweispflicht als notwendige Voraussetzung der Masernelimination	nicht nachgewiesen; internationale Erfahrungen sprechen gegen ihre Einordnung als universell notwendige Voraussetzung	mittel bis hoch
Risiko eines Impfquotenrückgangs nach Aufhebung	real, aber Größenordnung unsicher; wahrscheinlich besonders relevant für Frühzeitigkeit und einzelne regionale beziehungsweise soziale Cluster	gering bis mittel
Risiko langfristig kumulierender Impflücken	grundsätzlich möglich, aber beobachtbar und durch fortlaufendes Monitoring erfassbar	gering bis mittel

Bewertungsbereich	Ergebnis der Ex-post-Evaluation	Evidenzsicherheit / Einordnung
Reversibilität einer Aufhebung	hoch; bei nachgewiesener epidemiologischer Verschlechterung können Reminder, gezielte Maßnahmen und nötigenfalls neue spezifische rechtliche Instrumente intensiviert beziehungsweise eingeführt werden	hoch hinsichtlich der regulatorischen Möglichkeit
Mildere beziehungsweise zielgerichtete Alternativen insgesamt	plausibel verfügbar und mit aktiver Masernprävention kombinierbar	mittel
Eindeutige Alternativlosigkeit des bestehenden Systems	nicht nachgewiesen	mittel bis hoch
Gesamtverhältnis von klinischem Zusatznutzen zu Belastung	ungünstig bis kritisch	mittel
Gesamtverhältnis von medizinischem Grenznutzen zu medizinischem Grenzkrisiko	nicht robust zugunsten der gesetzlichen Intervention bestimmt	gering bis mittel
Gesamtergebnis für den Status quo	messbarer intermediärer Effekt, aber kleiner klinischer Grenznutzen bei erheblicher Kosten-, Eingriffs- und nicht vernachlässigbarer gesundheitlicher Risikoseite	mittel
Fortdauernde Rechtfertigung der allgemeinen flächendeckenden Nachweispflicht	durch die Ex-post-Gesamtbilanz nicht hinreichend positiv belegt	mittel

Die aktualisierte Matrix verändert die bisherige Gesamtbewertung in einem entscheidenden Punkt. Die Nachweispflicht besitzt zwar einen messbaren Effekt auf die Frühzeitigkeit der zweiten Masernimpfung. Dieser intermediäre Erfolg darf jedoch nicht mehr ausschließlich einer gesundheitlichen Nutzenseite zugerechnet werden. Die gesetztesbedingt zusätzlich beziehungsweise früher vorgenommenen Impfungen besitzen ihrerseits eine gesundheitliche Risikoseite. Damit ist die medizinische Grenzbilanz der Intervention nicht robust positiv bestimmt. Gleichzeitig bleiben Kosten, administrative Belastungen und Grundrechtseingriffe erheblich. Hinzu kommt, dass internationale Erfahrungen zeigen, dass hohe Impfquoten, funktionierende Masernprävention und sogar WHO-verifizierte Masernelimination nicht notwendig an eine allgemeine sanktionsbewehrte Nachweisarchitektur gebunden sind. Die Gesamtmatrix zeigt deshalb nicht mehr lediglich eine begrenzte Wirkung bei hoher Interventionsbreite, sondern **einen kleinen klinischen Zusatznutzen bei erheblicher sicherer Belastungsseite und einer medizinischen Netto-Grenzbilanz, deren positives Vorzeichen nicht hinreichend belegt ist.**

120.22 Die Matrix zeigt kein vollständiges Scheitern

Ein solches Urteil wäre durch die Evidenz nicht gedeckt.

Das Gesetz hat einen messbaren Effekt erzeugt.

Insbesondere:

Impfungen erfolgen bei einem größeren Anteil der Kinder frühzeitig.

Dieser Effekt kann gesundheitlich relevant sein und verhindert wahrscheinlich einzelne Erkrankungen.

Damit wäre die Aussage:

„Das Masernschutzgesetz hat überhaupt nichts bewirkt“

mit den vorliegenden Daten nicht vereinbar.

120.23 Die Matrix zeigt aber ebenso wenig einen umfassenden Erfolg

Auch eine gegenteilige Darstellung wäre nicht haltbar.

Nicht erreicht wurden insbesondere:

eine frühzeitige Zweitimpfquote von 95 Prozent,

stabile Masernelimination,

vollständige Verhinderung größerer Ausbrüche

und:

ein klar quantifizierter hoher Vulnerablenschutzeffekt.

Hinzu kommt die ungünstige Ressourcenrelation.

Damit wäre auch die Aussage:

„Das Gesetz hat seine wesentlichen Ziele umfassend erreicht“

nicht durch die Ex-post-Evidenz gedeckt.

120.24 Messbarer Prozesseffekt und kleiner Bruttonutzen – aber keine erkennbare positive Netto-Grenzbilanz

Die Ergebnisse sprechen inzwischen am stärksten für folgende Charakterisierung:

Das Masernschutzgesetz besitzt einen realen marginalen Effekt auf Impfprozesse und verhindert im Zentralmodell einzelne Masernerkrankungen.

Dieser **Bruttonutzen** darf jedoch nicht mit einem positiven gesundheitlichen **Nettonutzen** verwechselt werden.

Der größte Teil des Gesetzeseffekts besteht aus einer Vorverlagerung der zweiten Dosis; der dauerhaft zusätzliche Impfeffekt ist wesentlich kleiner. Gleichzeitig führt jede dauerhaft zusätzlich verabreichte Dosis zu einer zusätzlichen Impfstoffexposition und damit zu einer konkreten nicht-null Risikoverteilung.

Die vorhandenen Sicherheitsdaten und Break-even-Analysen zeigen, dass der modellierte Bruttonutzen so klein ist, dass bereits niedrige plausible Ereignisraten ausreichen können, um ihn zu erreichen oder zu übersteigen.

Die medizinische Gesamtinterpretation lautet deshalb nicht mehr lediglich:

„positiver Nutzen, aber unsicher.“

Sie lautet:

kleiner positiver Bruttonutzen bei einer evidenzgewichteten Netto-Ausgangsrelation, die eher gegen als für ein positives medizinisches Vorzeichen spricht.

Die genaue Größe eines möglichen medizinischen Nettoverlusts bleibt mangels vollständiger Produkt-, Timing- und aktiver Sicherheitsdaten unsicher.

Nicht exakt retrospektiv bestimmbar ist die Größe der medizinischen Netto-Grenzbilanz. Die vorhandene Evidenz spricht unter den zugrunde gelegten durchschnittlichen Bedingungen gegen ein positives Vorzeichen und führt in der evidenzgewichteten Gesamtbewertung zu einer negativen Bilanz; eine vollständige kausale Bezifferung sämtlicher tatsächlich eingetretener Nutzen- und Schadensereignisse ist jedoch nicht möglich.

120.25 Gerade die Differenz zwischen Prozess- und Ergebnisqualität ist zentral

Auf Prozessebene kann das Gesetz relativ erfolgreich erscheinen:

Nachweise werden verlangt.

Impfstatus wird kontrolliert.

Impfungen werden früher durchgeführt.

Auf Ergebnisebene muss dagegen gefragt werden:

Wie viele Erkrankungen wurden zusätzlich verhindert?

Wie viele Hospitalisierungen?

Wie viele vulnerable Personen geschützt?

Wurde Elimination erreicht?

Hier wird der Erfolg deutlich kleiner.

Eine regulatorische Evaluation darf sich deshalb nicht auf Prozessindikatoren beschränken.

120.25a Österreich und Katalonien zeigen exemplarisch, warum Prozessevaluation nicht mit gesundheitlicher Wirkungsevaluation verwechselt werden darf

Die Unterscheidung zwischen Prozess- und Ergebnisqualität ist keineswegs lediglich theoretischer Natur. Ein aktuelles Beispiel liefert das öffentliche Influenza-Impfprogramm Österreichs. Österreich verfolgt im europäischen Vergleich ein breites Impfpflichtprogramm und empfiehlt die Influenza-Impfung grundsätzlich bereits ab dem vollendeten sechsten Lebensmonat. Bei Kindern unter neun Jahren, die erstmals gegen Influenza geimpft werden, sind zwei Impfungen im Abstand von etwa vier Wochen vorgesehen; anschließend wird eine jährliche Impfung empfohlen.

Für dieses öffentliche Influenza-Impfprogramm liegt entgegen gelegentlich geäußelter Kritik durchaus eine umfangreiche offizielle Evaluation durch die Gesundheit Österreich GmbH vor. Gerade deren Untersuchungsgegenstand ist jedoch für die vorliegende Masern-Evaluation aufschlussreich. Die österreichische Evaluation untersuchte 22 Key Performance Indicators und konzentrierte sich insbesondere auf regulatorische und politische Rahmenbedingungen, institutionelle Strukturen, Umsetzungsmanagement, Leistungserbringer, Bestell- und Lieferprozesse, Inanspruchnahme sowie Erfahrungen der Zielgruppen. Sie stellt damit eine umfangreiche Programmevaluation dar.

Ausdrücklich **nicht** Gegenstand dieser Evaluation waren jedoch die Impfeffektivität und Impfstoffsicherheit sowie Kosten-Nutzen- beziehungsweise gesundheitsökonomische Analysen. Die österreichische Evaluation beantwortete damit sehr detailliert die Frage, **wie das Impfprogramm organisiert und umgesetzt wurde**, nicht aber die davon zu unterscheidende zentrale gesundheitliche Ergebnisfrage, **welche zusätzliche Krankheits- und Hospitalisierungslast durch das Programm tatsächlich verhindert wurde**.

Auch bei der Impfquote selbst bestanden erhebliche Datenprobleme. Die österreichische Evaluation stellte fest, dass für die Zeit vor Einführung des öffentlichen Programms keine einheitliche belastbare Datengrundlage zur Verfügung stand und deshalb selbst eine Steigerung der Influenza-Impfquote in der ersten Saison nicht eindeutig bestimmt werden konnte. Aus den Einträgen im elektronischen Impfpass ergab sich für 2023/24 eine Mindest-Impfquote der Gesamtbevölkerung von lediglich rund **8,7 Prozent**. Das ursprünglich formulierte mittelfristige Programmziel lag bei etwa 11 Prozent.

Einen methodisch besonders interessanten Gegenpol bildet eine 2026 veröffentlichte Untersuchung aus Zentral-Katalonien. Dort wurde ab der Saison 2023/24 die Influenza-Impfung erstmals allgemein für Kinder im Alter von sechs bis 59 Monaten empfohlen. Anders als eine reine Prozessevaluation untersuchte die Studie ausdrücklich klinische Ergebnisgrößen. Mittels einer unterbrochenen Zeitreihenanalyse wurden sämtliche dokumentierten Influenza-Diagnosen in der Primärversorgung und influenzaassoziierten Hospitalisierungen der Region zwischen Oktober 2018 und August 2025 analysiert. Insgesamt gingen **6.804 Influenza-Diagnosen in der Primärversorgung und 3.252 Hospitalisierungen** in die Untersuchung ein. Die im Ausgangstext genannte Zahl von 3.352 Hospitalisierungen ist deshalb zu korrigieren.

Die Analyse fand in der frühen Phase nach Einführung der systematischen Kinderimpfung **keinen statistisch belastbaren Rückgang der erwarteten Influenza-Fälle beziehungsweise Hospitalisierungen auf Programmebene**. Ein zunächst beobachteter Rückgang der erwarteten Primärversorgungsfälle um 13 Prozent bei den 15- bis 64-Jährigen verlor in einer Sensitivitätsanalyse seine statistische Signifikanz; bei den Hospitalisierungen ergab sich kein signifikanter Rückgang. Die Autoren formulierten ihre Schlussfolgerung deshalb ausdrücklich vorsichtig: In der frühen Implementierungsphase sei nicht gezeigt worden, dass die systematische Impfung der sechs bis 59 Monate alten Kinder mit einer Reduktion der Influenza-Fälle in Primärversorgung oder Krankenhaus verbunden war.

Dieser Befund darf jedoch nicht als Nachweis interpretiert werden, dass die Influenza-Impfung bei Kindern unwirksam sei. Die tatsächliche Impfquote in Zentral-Katalonien war niedrig. In der neu allgemein empfohlenen Altersgruppe der sechs bis 59 Monate alten Kinder lag sie in der Saison 2023/24 bei rund **19 Prozent** und stieg 2024/25 auf ungefähr **27 Prozent**. Eine geringe Programmdurchdringung begrenzt zwangsläufig den populationsbezogenen Effekt, der überhaupt nachweisbar sein kann.

Besonders instruktiv ist deshalb die Gegenprobe mit einer anderen spanischen Studie aus der Saison 2023/24. In einer Test-negative-Fall-Kontroll-Analyse wurde für geimpfte Kinder im Alter von sechs bis 59 Monaten eine adjustierte Influenza-Impfstoffwirksamkeit von ungefähr **70 Prozent gegen behandlungsbedürftige Influenza in der Primärversorgung und 77 Prozent gegen influenzaassoziierte Hospitalisierung** geschätzt.

Gerade die Kombination beider Befunde ist methodisch außerordentlich lehrreich. Eine Impfung kann auf individueller Ebene eine erhebliche Wirksamkeit besitzen und ein neu eingeführtes Impfprogramm kann dennoch zunächst **keinen nachweisbaren populationsbezogenen Rückgang klinischer Endpunkte erzeugen**, beispielsweise weil die erreichte Impfquote gering ist, die Beobachtungsdauer kurz bleibt oder andere epidemiologische Faktoren dominieren.

Damit werden drei Ebenen sichtbar, die strikt auseinanderzuhalten sind:

Impfstoffwirksamkeit → Wirkung eines Impfprogramms → zusätzlicher Effekt eines konkreten regulatorischen Instruments.

Diese Ebenen dürfen nicht ineinander geschoben werden.

Genau diese Unterscheidung bildet einen Kern der vorliegenden Masernschutzgesetz-Evaluation. Die hohe Wirksamkeit einer MMR-Impfung beweist nicht den zusätzlichen gesundheitlichen Nutzen der gesetzlichen Nachweispflicht. Ebenso beweist eine durch das

Gesetz erhöhte oder zeitlich vorgezogene MMR2-Impfquote zunächst lediglich einen Prozess- beziehungsweise intermediären Effekt. Erst wenn daraus zusätzlich verhinderte Erkrankungen, Hospitalisierungen, Transmissionen, Ausbrüche oder Gefährdungen vulnerabler Personen entstehen, ist ein klinischer beziehungsweise populationsbezogener Gesetzesnutzen erreicht.

Das österreichisch-katalanische Beispiel bestätigt damit unabhängig vom konkreten Impfstoff die zentrale methodische Regel dieser Evaluation: Der Erfolg einer gesundheitspolitischen Impfintervention darf nicht an der Zahl verabreichter Impfungen oder an der Funktionsfähigkeit ihrer Verwaltungsprozesse enden. Entscheidend ist der zusätzlich erzeugte gesundheitliche Endnutzen.

120.26 Die Evidenzsicherheit ist selbst Teil des Gesamturteils

Bei manchen Endpunkten ist die Aussage sehr sicher.

Beispielsweise:

Das 95-Prozent-Ziel wurde nicht erreicht.

2024 gab es 645 gemeldete Masernfälle.

Die endemische Transmission wurde für 2024 wieder festgestellt.

Andere Aussagen sind deutlich unsicherer:

genaue Zahl gesetzestbedingt verhinderter Erkrankungen,

konkrete Zahl geschützter vulnerabler Personen,

vollständige gesellschaftliche Gesamtkosten.

Diese Unterschiede müssen bei jeder Schlussfolgerung sichtbar bleiben.

120.27 Die Datenlücken betreffen auffällig oft gerade den spezifischen Zusatznutzen des Gesetzes

Das ist ein übergreifender Befund.

Sehr gut bekannt sind:

Impfstoffwirksamkeit,

allgemeine Gefährlichkeit von Masern,

gemeldete Fallzahlen,

teilweise Impfquoten.

Wesentlich schlechter bekannt ist:

welcher Anteil davon konkret durch die gesetzliche Pflicht verändert wurde.

Damit ist die Evidenz zum allgemeinen medizinischen Hintergrund stärker als die Evidenz zum spezifischen regulatorischen Zusatznutzen.

Für eine Gesetzesevaluation ist das problematisch.

120.28 Dasselbe gilt für die Kosten

Auch hier bestehen relativ gute Informationen zu:

ursprünglich geplanten Kostenpositionen.

Weniger gut dokumentiert sind:

tatsächliche bundesweite Ist-Kosten des Vollzugs,

Personalaufwand,

Verfahrenskosten

und:

private Zeitkosten.

Damit fehlt ein vollständiges Monitoring genau jener Ressourcen, anhand derer die langfristige Effizienz beurteilt werden müsste.

120.29 Eine wichtige Gesamtfolgerung betrifft deshalb die Evaluierbarkeit selbst

Das Masernschutzgesetz wurde mit weitreichenden gesundheitspolitischen Zielen und erheblichen individuellen wie administrativen Wirkungen eingeführt.

Nach mehreren Jahren lässt sich dennoch weder:

der vollständige marginale Gesundheitseffekt

noch:

der vollständige gesellschaftliche Ressourcenverbrauch

direkt aus einem konsistenten bundesweiten Monitoring entnehmen.

Damit besteht ein **Evaluationsdefizit auf Systemebene.**

Die vorliegende Untersuchung muss deshalb zahlreiche Größen modellieren, die idealerweise laufend empirisch erhoben worden wären.

120.30 Dieses Defizit begrenzt die Genauigkeit, nicht aber jede Aussagekraft

Aus der unvollständigen Datenlage folgt nicht:

Es könne überhaupt nichts bewertet werden.

Im Gegenteil.

Die Größenordnungen sind inzwischen so deutlich, dass mehrere Befunde robust erscheinen:

Der Frühzeitigkeitsgewinn ist real.

Der dauerhafte Impfeffekt ist erheblich kleiner.

Der klinische Zusatznutzen ist absolut klein.

Die gesundheitliche Risikoseite der gesetzestbedingt zusätzlichen und vorgezogenen Impfungen ist nicht null.

Eine robust positive medizinische Grenzbilanz des Pflichtsystems ist nicht nachgewiesen.

Die Kosten liegen im Millionenbereich.

Die Kosten pro zusätzlichem klinischen Ergebnis sind hoch.

Weniger belastende Alternativen sind plausibel.

Diese Grundstruktur bleibt auch bei Veränderungen einzelner Modellparameter bestehen.

120.31 Gesamtbewertung der Zielerreichung

Verdichtet man sämtliche Zielbereiche, ergibt sich:

Klar beziehungsweise überwiegend erreicht

Verbesserung der Frühzeitigkeit der zweiten Masernimpfung.

Teilweise erreicht

zusätzliche Immunisierung

zusätzlicher Individualschutz

begrenzte zusätzliche Krankheitsverhinderung.

Nicht eindeutig nachgewiesen

relevanter zusätzlicher Vulnerablenschutz

deutliche zusätzliche Ausbruchsvermeidung

einheitlicher bundesweiter Vollzug.

Nicht erreicht

95-Prozent-Ziel der frühzeitigen Zweitimpfung

stabile Masernelimination bis 2024.

Ungünstig

Kosten-Effektivität

administrative Zielgenauigkeit.

Diese Einordnung bildet den Kern der Gesamtevaluation.

120.32 Gesamtbewertung der Wirksamkeit

Das Gesetz ist nicht wirkungslos. Seine stärkste Wirkung liegt aber:

auf einem intermediären Prozessendpunkt.

Je weiter die Wirkungskette in Richtung:

Erkrankungsvermeidung,

schwere Endpunkte,

Populationsschutz

und:

Elimination

verfolgt wird, desto schwächer und unsicherer wird der spezifisch zurechenbare Effekt.

Damit lautet die Gesamtbewertung der Wirksamkeit:

moderat hinsichtlich Impfprozess und Frühzeitigkeit, gering hinsichtlich des bislang quantitativ nachweisbaren klinischen Grenznutzens.

Diese Bewertung betrifft den **Bruttonutzen**. Nach Einbeziehung der gesundheitlichen Risikoseite lautet die weitergehende Bewertung:

medizinischer Netto-Grenznutzen: nicht robust positiv bestimmt.

Damit kann aus einer moderaten Prozesswirksamkeit nicht auf eine positive medizinische Gesamtwirkung der gesetzlichen Zusatzintervention geschlossen werden.

120.33 Gesamtbewertung der Effizienz

Hier ist der Befund deutlich kritischer.

Das Zentralszenario ergibt:

rund 40 Millionen Euro Kosten

für:

etwa sieben verhinderte Masernerkrankungen.

Auch deutlich gesetzesfreundlichere Szenarien führen weiterhin zu hohen Kosten pro klinischem Ergebnis.

Damit lautet:

Gesamtbewertung Effizienz: gering.

Dieser Befund ist robuster als die genaue numerische Punktschätzung.

120.34 Gesamtbewertung der Belastungsrelation

Die Belastungen bestehen aus:

monetären Kosten,

Verwaltungsaufwand,

individuellen Befolgungskosten,

mittelbarem staatlichen Impfdruck,

möglichen Betreuungs- und Berufsauswirkungen

und:

rechtlichen Konflikten.

Sie treffen eine wesentlich größere Population als diejenige, bei der ein tatsächlicher zusätzlicher Gesundheitseffekt entsteht.

Damit lautet: **Belastungsrelation: ungünstig bis kritisch.** Die endgültige rechtliche Bewertung bleibt hiervon getrennt.

120.35 Gesamtbewertung der Erforderlichkeit und Alternativenlage

Die vorliegenden Daten beweisen nicht, dass ein bestimmtes alternatives Modell in Deutschland auf die Nachkommastelle exakt denselben Impfquoteneffekt erzeugen würde wie die bestehende Nachweispflicht.

Dies ist jedoch nicht der entscheidende Erforderlichkeitsmaßstab.

Entscheidend ist vielmehr, ob der Staat für die Fortführung eines breit wirkenden, sanktionsbewehrten Dauerinstruments hinreichend belegen kann, dass mildere Systeme den erforderlichen Gesundheitsschutz nicht gewährleisten können.

Ein solcher Nachweis liegt nicht vor.

Im Gegenteil:

Reminder- und Recall-Systeme besitzen eine relevante empirische Wirksamkeit.

Die meisten Impfungen würden auch ohne Gesetz vorgenommen.

Das allgemeine Impf- und Infektionsschutzsystem bliebe nach Aufhebung vollständig bestehen.

Und internationale Erfahrungen zeigen, dass hohe Impfquoten und Masernelimination ohne eine dem deutschen Modell entsprechende allgemeine Zwangsarchitektur erreichbar sind.

Damit lautet:

Alternativlosigkeit: widerlegt beziehungsweise jedenfalls nicht ansatzweise nachgewiesen.

Exakte Übertragbarkeit einzelner ausländischer Modelle: offen.

Praktische Möglichkeit eines funktionierenden nicht allgemein zwangsbewehrten Systems: belegt.

120.36 Die Matrix bestätigt damit vor allem H2, H3 und H5

Der Gesamtbefund aus Kapitel 119 wird durch die Zielmatrix bestätigt.

Besonders stark gestützt werden:

H2 – intermediärer Effekt größer als klinischer Endpunkteffekt,

H3 – starke externe Einflüsse

und:

H5 – erhebliche Belastungen bei kleinem marginalem Gesundheitsnutzen.

H1 und H4 bleiben nur teilweise bestätigt.

Damit sind Hypothesenprüfung und Zielmatrix konsistent.

120.37 Die zentrale Ex-post-Aussage lässt sich nun in einem Satz verdichten

Auf Grundlage der ausgewerteten Daten, Modellierungen und der vervollständigten Sicherheitsanalyse ergibt sich:

Das Masernschutzgesetz hat die Frühzeitigkeit insbesondere der zweiten Masernimpfung wahrscheinlich messbar erhöht, erzeugt gegenüber dem bereits bestehenden freiwilligen Impfprogramm jedoch nur einen kleinen klinischen Bruttonutzen; nach Einbeziehung der gesundheitlichen Risiken der dadurch zusätzlich beziehungsweise früher ausgelösten Impfungen ist eine positive medizinische Grenzbilanz nicht robust nachgewiesen, während die flächendeckende Nachweis- und Vollzugsstruktur erhebliche gesellschaftliche Ressourcen und Grundrechtsbelastungen verursacht und weniger belastende Regulierungsmodelle praktisch verfügbar sind.

Dieser Satz ist noch keine politische Handlungsempfehlung.

Er ist die verdichtete Tatsachengrundlage, aus der die folgenden Options- und Handlungskapitel ihre Empfehlung ableiten müssen.

120.38 Daraus ergibt sich noch keine automatische Handlungsentscheidung

Aus derselben Tatsachenlage können unterschiedliche regulatorische Schlussfolgerungen gezogen werden.

Denkbar sind:

unveränderte Fortführung,

Reform,

stärkere Zielgruppenorientierung,

Digitalisierung,

Ersatz durch mildere Instrumente

oder:

vollständige Aufhebung.

Welche Option vorzugswürdig ist, hängt davon ab, wie:

Vorsorge,

Vulnerablenschutz,

individuelle Freiheit,

Effizienz

und:

regulatorische Sicherheit

gewichtet werden.

Diese Gewichtung muss transparent erfolgen.

Daraus folgt jedoch ebenso wenig, dass der Status quo bis zum zweifelsfreien Nachweis einer besseren Alternative als neutrale Ausgangsoption behandelt werden dürfte.

Auch die Fortführung ist eine aktive regulatorische Entscheidung, deren zusätzlicher Nutzen, medizinische Risikoseite, Kosten und Eingriffe positiv gerechtfertigt werden müssen.

Unsicherheit über die Folgen einer Aufhebung darf deshalb nicht asymmetrisch zugunsten einer ansonsten unbegrenzt fortdauernden Intervention gewichtet werden.

120.39 Genau deshalb braucht die Evaluation nun Entscheidungskriterien

Bis hierhin wurde weitgehend gefragt:

Was ist passiert?

Wie groß war der Effekt?

Was hat er gekostet?

Welche Belastungen entstanden?

Die nächste Phase muss beantworten:

Welche politischen Handlungsoptionen folgen daraus und unter welchen Bedingungen wäre welche Option rational begründbar?

Dazu müssen für jede Option:

Nutzen,

Risiko,

Kosten,

Eingriffsintensität

und:

Reversibilität

verglichen werden.

120.40 Zwischenbewertung

Die vervollständigte Gesamtbewertungsmatrix zeigt ein konsistentes und deutliches Muster.

Das Masernschutzgesetz erreicht seinen sichtbarsten Effekt bei der Frühzeitigkeit insbesondere der zweiten Impfung.

Der dauerhaft zusätzliche Impfeffekt ist wesentlich kleiner.

Der daraus resultierende klinische Bruttonutzen beträgt im Zentralszenario lediglich rund sieben verhinderte Masernerkrankungen und rund zwei statistisch verhinderte Hospitalisierungen über fünf betrachtete Kohorten.

Mehrere übergeordnete Ziele – insbesondere die frühzeitige 95-Prozent-Abdeckung und stabile Masernelimination – wurden bis zum betrachteten Zeitpunkt nicht erreicht.

Der spezifische Vulnerablenschutz ist plausibel, aber quantitativ unzureichend dokumentiert.

Hinzu kommt nun ein weiterer zentraler Befund:

Die gesundheitliche Risikoseite der gesetzestbedingt zusätzlichen beziehungsweise vorgezogenen Impfungen ist nicht null, und eine positive medizinische Grenzbilanz des Gesetzes ist nach Einbeziehung der verfügbaren Sicherheitsdaten nicht robust nachgewiesen.

Die Kosten-Effektivität ist ausgesprochen ungünstig.

Die administrativen und grundrechtlichen Belastungen sind relevant.

Die Alternativlosigkeit der allgemeinen Nachweispflicht ist nicht nachgewiesen.

Internationale Erfahrungen zeigen vielmehr, dass hohe Impfquoten und Masernelimination auch unter freiwillig organisierten Impfprogrammen erreichbar sind, sofern Impfangebote, Surveillance, Clustererkennung und Ausbruchsreaktion leistungsfähig bleiben.

Damit ist die entscheidende Ausgangslage für Kapitel 121 bestimmt:

Nicht die Abschaffung der Masernprävention steht zur Diskussion. Zu prüfen ist, ob für den kleinen und medizinisch nicht robust positiv bestimmten zusätzlichen Grenznutzen gerade die allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht weiterhin erforderlich ist.

Kapitel 121 – Handlungsoptionen nach der Evaluation: Fortführung, Reform, Ersatz oder vollständige Aufhebung des Masernschutzgesetzes

121.1 Die Evaluation muss zwischen Prävention und Zwangsinstrument unterscheiden

Eine Ex-post-Evaluation ist unvollständig, wenn sie nach der Ermittlung von Wirkung, gesundheitlichem Grenznutzen, gesundheitlichen Risiken, Kosten und Grundrechtsbelastungen lediglich feststellt, ein Gesetz besitze Vor- und Nachteile.

Die entscheidende regulatorische Frage lautet vielmehr:

Welche Bestandteile der Masernprävention sind weiterhin erforderlich – und welcher zusätzliche Nutzen wird gerade durch die allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht erzeugt?

Diese Unterscheidung ist entscheidend, weil die Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht nicht mit der Aufhebung der Masernprävention gleichgesetzt werden darf.

Auch ohne allgemeine gesetzliche Nachweispflicht können fortbestehen beziehungsweise ausgebaut werden:

die STIKO-Empfehlung,

die Kostenübernahme,

kostenlose und niedrigschwellige Impfangebote,

ärztliche Beratung,

Reminder- und Recall-Systeme,

Impfquotenmonitoring,

regionale Clusteranalysen,

epidemiologische Surveillance,

Kontaktpersonennachverfolgung,

Nachholangebote

und:

konsequente Ausbruchsbekämpfung.

Ebenso können für tatsächlich nachgewiesene besondere Hochrisikosituationen spezifische infektionsschutzrechtliche Maßnahmen vorgesehen werden.

Damit sind die bisher betrachteten Handlungsoptionen nicht vollständig gegeneinander abgeschlossen. Insbesondere sind:

Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht

und:

aktive staatliche Masernprävention

miteinander vereinbar.

Die Evaluation muss deshalb nicht fragen, ob Deutschland zwischen „Pflicht“ und „Nichtstun“ wählen muss.

Die sachgerechte Vergleichsfrage lautet:

Ist die allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht zusätzlich zu einem leistungsfähigen freiwilligen Impf-, Surveillance- und Ausbruchsschutzsystem weiterhin erforderlich und angemessen?

Nach den inzwischen vervollständigten medizinischen und gesundheitsökonomischen Analysen ist dabei zusätzlich zu berücksichtigen:

Der Gesetzesnutzen ist im Zentralszenario auf ungefähr sieben verhinderte Masernerkrankungen über fünf Kohorten begrenzt.

Gleichzeitig verursacht das Gesetz zusätzliche beziehungsweise zeitlich vorgezogene Impfstoffexpositionen mit einer eigenen gesundheitlichen Risikoseite.

Die medizinische Grenzbilanz der gesetzlichen Zusatzwirkung ist deshalb nicht robust positiv bestimmt; plausible Sicherheits- und Zweitdosisszenarien reichen in den neutralen beziehungsweise negativen Bereich.

Unter diesen Bedingungen darf Unsicherheit über die Folgen einer Aufhebung nicht einseitig als Argument für die Fortsetzung des eingriffsintensiveren Status quo behandelt werden.

Auch die weitere Aufrechterhaltung des Eingriffs bedarf einer positiven empirischen Rechtfertigung.

Die folgenden Optionen werden deshalb danach bewertet,

welchen zusätzlichen Gesundheitsschutz sie tatsächlich erzeugen,

welche gesundheitlichen Risiken sie verursachen,

welche Eingriffe und Kosten mit ihnen verbunden sind,

ob gleich wirksame mildere Instrumente praktisch verfügbar sind

und:

wie schnell auf eine tatsächliche epidemiologische Verschlechterung reagiert werden könnte.

121.2 Option A – unveränderte Fortführung ist keine neutrale Referenzoption

Die erste denkbare Möglichkeit besteht darin, das heutige System unverändert weiterzuführen.

Dafür spricht zunächst:

Der spezifische Gesetzeseffekt ist wahrscheinlich nicht null.

Nach der zentralen Modellierung wurden ungefähr 225.000 Zweitimpfungen beeinflusst, davon rund 56.250 dauerhaft zusätzlich vorgenommen und rund 168.750 zeitlich vorgezogen.

Daraus ergeben sich über fünf betrachtete Geburtskohorten bis Ende 2024 ungefähr:

sieben zusätzlich verhinderte Masernerkrankungen

und:

rund zwei statistisch verhinderte Hospitalisierungen.

Der gesundheitliche Grenznutzen des Gesetzes ist damit positiv, **wenn ausschließlich die Krankheitsseite betrachtet wird.**

121.3 Die Fortführung erhält jedoch nicht nur den Nutzen, sondern auch die gesundheitliche Risikoseite der gesetzlichen Zusatzwirkung

Eine vollständige medizinische Bewertung darf nicht bei den verhinderten Masernerkrankungen enden.

Gerade diejenigen zusätzlichen beziehungsweise früher vorgenommenen Impfungen, die den Gesetzesnutzen erzeugen, besitzen zugleich eine eigene gesundheitliche Risikoseite.

Die inzwischen vertiefte Sicherheitsanalyse zeigt:

Offiziell anerkannte kausale Impfrisiken wie Fieberkrampf, Thrombozytopenie und Anaphylaxie sind nicht null.

Für die zweite ProQuad-Dosis liegen darüber hinaus unmittelbare regulatorische Sicherheitsdaten vor.

Unter 3.342 Kindern wurden nach Dosis 2 bei 22 Kindern Serious Adverse Events dokumentiert; sieben SAE wurden vom Studienprüfer als impfstoffbezogen beziehungsweise möglicherweise impfstoffbezogen bewertet, darunter vier Fieberkrampf-SAE.

Zusätzlich hatten 53 Kinder beziehungsweise 1,59 Prozent mindestens ein als impfstoffbezogen bewertetes systemisches unerwünschtes Ereignis schwerer Intensität.

Diese ProQuad-Daten dürfen nicht als allgemeine deutsche MMR/MMRV-Schadensinzidenz behandelt werden.

Sie zeigen aber, dass die Risikoseite der gesetzestbedingt beeinflussten Zweitimpfungen nicht mit null angesetzt werden darf.

Besonders relevant sind die inzwischen errechneten Break-even-Schwellen:

Bei sieben verhinderten Masernerkrankungen und 56.250 dauerhaft zusätzlichen Zweitdosen liegt der reine Ereigniszahl-Break-even bereits bei rund:

12,4 gesundheitlich relevanten Ereignissen je 100.000 zusätzliche Dosen.

Die in der ProQuad-Zweitdosisstudie beobachtete Rate der als impfstoffbezogen bewerteten SAE liegt mit rund 209 je 100.000 und diejenige der Fieberkrampf-SAE mit rund 120 je 100.000 deutlich oberhalb dieser Schwelle.

Auch die Vorverlagerungsanalyse zeigt eine niedrige Break-even-Schwelle: Unter Anwendung der allgemeinen RKI-Fieberkrampftrisikospanne würden bereits ungefähr 4,8 bis 7,1 Prozent der 168.750 vorgezogenen Dosen in einem zusätzlich risikorelevanten Altersfenster genügen, um rechnerisch sieben zusätzliche Fieberkrämpfe zu erreichen.

Keine dieser Rechnungen beweist die tatsächlich eingetretene deutsche Schadenszahl.

Sie widerlegen jedoch die Annahme, die gesundheitliche Risikoseite könne bei der Entscheidung über eine Fortführung des Gesetzes vernachlässigt werden.

Die EMA dokumentiert in der zugrunde liegenden ProQuad-Studie tatsächlich 22 Kinder mit 25 SAE nach der zweiten Dosis, darunter sieben vaccine-related SAE; außerdem 53 Kinder bzw. 1,59 Prozent mit vaccine-related systemic adverse events of severe intensity. Das RKI nennt für Fieberkrämpfe ein impfbedingtes attributables Risiko von 1:1.150 bis 1:1.700 Dosen.

121.4 Die medizinische Grenzbilanz ist deshalb kein Argument mehr für einen vorsorglichen Fortbestand

Die bisherige Bewertung konnte noch davon ausgehen, dass einem kleinen, aber positiven Gesundheitseffekt im Wesentlichen Kosten und Grundrechtseingriffe gegenüberstehen.

Nach der inzwischen vervollständigten Schadensanalyse ist diese Annahme nicht mehr haltbar.

Der medizinische Nettonutzen der gesetzlichen Zusatzwirkung ist nicht robust positiv bestimmt.

Unter für das Gesetz günstigen Sicherheitsannahmen kann ein kleiner positiver medizinischer Grenznutzen verbleiben.

Unter empirisch nicht ausgeschlossenen Zweitdosis-, Produkt- und Vorverlagerungsszenarien kann die medizinische Bilanz neutral oder negativ werden.

Damit verliert das stärkste denkbare Argument für die unveränderte Fortführung erheblich an Gewicht:

Es ist nicht mehr gezeigt, dass die Fortsetzung der Pflicht medizinisch überhaupt mehr zusätzlichen Gesundheitsschutz als zusätzlichen Gesundheitsschaden erzeugt.

121.5 Dem stehen weiterhin erhebliche sichere Belastungen gegenüber

Unabhängig von den Unsicherheiten der medizinischen Grenzbilanz erzeugt die Fortführung sicher beziehungsweise mit hoher Wahrscheinlichkeit weiterhin:

Nachweis- und Kontrollaufwand,

Gesundheitsamtsverfahren,

Bescheinigungs- und Attestkonflikte,

Befolgungskosten,

Rechtsstreitigkeiten,

mögliche Bußgelder und Tätigkeitsfolgen

sowie:

Eingriffe in persönliche und elterliche Entscheidungsfreiheit.

Die zentrale periodenbezogene Kostenschätzung liegt bei rund 40 Millionen Euro und damit bei ungefähr 5,7 Millionen Euro je zusätzlich verhindertem Masernfall.

Die unveränderte Fortführung besitzt damit zwar den geringsten organisatorischen Umstellungsaufwand.

Sie ist aber nicht die risikoärmste Option insgesamt.

Sie erhält vielmehr gleichzeitig:

den kleinen möglichen Grenznutzen,

die gesundheitliche Risikoseite der gesetztesbedingt zusätzlich beziehungsweise früher vorgenommenen Impfungen,

die laufenden Systemkosten

und:

die Grundrechtsbelastungen.

Der Status quo besitzt deshalb keinen wissenschaftlichen Anspruch darauf, bis zum Nachweis seiner Entbehrlichkeit als regulatorischer Ausgangspunkt fortgeführt zu werden.

121.6 Option B – Abschaffung der allgemeinen Pflicht bei eng begrenzten besonderen Schutzregeln

Eine zweite regulatorische Möglichkeit besteht nicht darin, die bisherige allgemeine Nachweispflicht lediglich kleiner zu schneiden.

Systematisch sauberer wäre:

Die allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht wird aufgehoben.

Davon getrennt können für tatsächlich nachgewiesene besondere Hochrisikosituationen spezifische Regelungen vorgesehen werden.

Denkbar wären beispielsweise:

konkrete Masernausbrüche,

dokumentierte regionale Immunitätscluster,

Einrichtungen mit einer außergewöhnlich hohen Konzentration besonders vulnerabler Personen

oder:

konkrete Expositionssituationen.

121.7 Ein besonderer Schutzbedarf rechtfertigt nicht automatisch eine allgemeine Dauerpflicht

Der Umstand, dass in einer Transplantationsstation, onkologischen Einrichtung oder konkreten Ausbruchslage ein besonders hoher erwarteter Schaden bestehen kann, beweist nicht die Erforderlichkeit einer allgemeinen dauerhaften Nachweispflicht für sämtliche erfassten Kindertagesstätten, Schulen und sonstigen Einrichtungen.

Der Schluss:

„Es existieren Hochrisikosituationen“

daher:

„die allgemeine Bevölkerung muss dauerhaft einem Nachweisregime unterliegen“

wäre epidemiologisch und verhältnismäßigkeitsrechtlich nicht zwingend.

121.8 Der Eingriff muss dem Risiko folgen

Ein gezieltes System würde zunächst das konkrete Risiko feststellen.

Erst bei:

objektivierbarer Immunitätslücke,

konkreter Expositionsgefahr

oder:

besonderer Vulnerabilität

würde geprüft, ob eine intensivere Maßnahme erforderlich ist.

Damit würde nicht zuerst die gesamte Bevölkerung kontrolliert und anschließend nach dem eigentlichen Risiko gesucht.

121.9 Diese Variante ist kein Argument gegen die Aufhebung der allgemeinen Pflicht

Die Möglichkeit spezieller Schutzmaßnahmen beseitigt vielmehr einen der wichtigsten Einwände gegen die vollständige Aufhebung.

Deutschland müsste nicht auf jedes verpflichtende infektionsschutzrechtliche Instrument für alle Zukunft verzichten.

Es müsste lediglich darauf verzichten, die allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht als dauerhaften Normalzustand zu behandeln.

Ergibt sich später ein konkret nachweisbarer besonderer Bedarf, kann ein engeres Instrument neu gerechtfertigt beziehungsweise aktiviert werden.

121.10 Für besondere Eingriffe sind vorher definierte Schwellen und Befristungen erforderlich

Ein solches System müsste klar festlegen:

welche epidemiologischen Schwellen eine besondere Maßnahme auslösen,

welche Personengruppen tatsächlich erfasst werden,

welche milderen Instrumente zuvor ausgeschöpft werden müssen,

wie lange eine besondere Maßnahme gilt

und:

wann sie automatisch wieder endet.

Damit würde die Begründungslast der tatsächlichen Risikolage folgen.

121.11 Das nichtzwangsbewehrte Präventionssystem sollte unabhängig von der Rechtsform zum neuen Regelfall werden

Reminder-, Recall- und digitale Impfstatussysteme sind nicht zwingend eine von der Aufhebungsoption getrennte Alternative.

Sie können vielmehr gerade die gesundheitspolitische Infrastruktur bilden, die nach Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht bestehen bleibt beziehungsweise ausgebaut wird.

Damit lautet die praktische Alternative nicht:

Pflicht **oder** Reminder.

Sondern:

allgemeine Pflicht plus bestehende Prävention

gegenüber:

keine allgemeine Pflicht, aber systematische aktive Prävention durch Reminder, Recall, Impfangebote und Surveillance.

Die dritte Option besteht darin, die gesetzliche Nachweispflicht weitgehend oder vollständig durch weniger eingriffsintensive Instrumente zu ersetzen.

Kapitel 113 hat gezeigt, dass Reminder- und Recall-Systeme in systematischen Untersuchungen absolute Impfquotensteigerungen von mehreren Prozentpunkten erreichen können.

Damit liegt ihre Wirksamkeit grundsätzlich in derselben Größenordnung wie unser zentral modellierter Effekt des Masernschutzgesetzes auf die Frühzeitigkeit.

121.12 Diese Option adressiert besonders gut den wahrscheinlich größten Gesetzeseffekt

Unsere Analyse legt nahe, dass ungefähr drei Viertel des zentral modellierten Effekts aus:

früher durchgeführten Impfungen

und nur ein kleinerer Teil aus:

dauerhaft zusätzlichen Impfungen

besteht.

Gerade zeitliche Verzögerungen sind für:

Reminder,

Recall,

automatische Hinweise

und:

Impfstatuskontrollen bei ohnehin stattfindenden Arztterminen

besonders gut zugänglich.

Damit passt die Alternative strukturell gut zu dem tatsächlich beobachteten Problem.

121.13 Der potentielle Kostenvorteil ist erheblich

Kapitel 113 hat für das zentrale Gesetzesmodell ungefähr:

178 Euro pro beeinflusster Impfung

ermittelt.

Für ein hypothetisches flächendeckendes Reminder-System ergaben sich bei:

fünf Euro durchschnittlichen Kontaktkosten

ungefähr:

83 Euro pro beeinflusster Impfung

und bei zwei Euro:

etwa 33 Euro.

Diese Werte sind Modellannahmen.

Sie zeigen aber einen erheblichen potentiellen Kostenvorteil.

121.14 Auch die nichtmonetären Belastungen wären wesentlich geringer

Ein Reminder-System informiert oder erinnert.

Es verknüpft die fehlende Impfung zunächst nicht mit:

Ausschluss,

beruflicher Folge,

Bußgeld

oder:

sonstigem staatlichen Zwang.

Damit wären:

Autonomiekonflikte,

Rechtsverfahren

und:

institutionelle Ausschlussfolgen

deutlich geringer.

Das ist ein eigenständiger Vorteil, der in der reinen Eurorechnung noch nicht vollständig enthalten ist.

121.15 Die zentrale Unsicherheit besteht in der Restgruppe

Der Schwachpunkt dieser Alternative ist klar.

Es ist nicht belegt, dass Reminder und freiwillige Angebote diejenigen Personen erreichen, die:

grundsätzlich keine Impfung wünschen

und:

nur aufgrund rechtlicher Nachteile reagieren.

Damit könnte ein Teil des bisherigen Pflicht-Effekts verloren gehen.

Die entscheidende Frage lautet:

Wie groß ist diese Restgruppe tatsächlich?

Gerade hierfür fehlt eine belastbare bundesweite Ex-post-Quantifizierung.

121.16 Auch die verbleibende ablehnende Restgruppe rechtfertigt nicht ohne Weiteres die Kontrolle der gesamten Bevölkerung

Es bleibt möglich, dass Reminder und freiwillige Angebote einen Teil derjenigen Personen nicht erreichen, die eine Impfung grundsätzlich ablehnen.

Daraus folgt jedoch noch nicht die Erforderlichkeit einer flächendeckenden Nachweispflicht.

Für eine solche Schlussfolgerung müsste zusätzlich gezeigt werden:

wie groß diese Restgruppe tatsächlich ist,

wie viele Personen durch die rechtliche Pflicht tatsächlich zusätzlich geimpft werden,

wie viele Masernerkrankungen dadurch zusätzlich verhindert werden,

welche gesundheitlichen Impfeignisse diesen zusätzlichen Dosen gegenüberstehen

und:

ob der daraus resultierende gesundheitliche Grenznutzen die Kosten und Eingriffe rechtfertigt.

Gerade diese Kausalkette konnte die bisherige Evaluation nicht in einer Größenordnung bestätigen, die ein allgemeines Zwangsinstrument selbstverständlich erscheinen ließe.

Die Existenz einer kleinen schwer erreichbaren Restgruppe ist deshalb zunächst ein Argument für:

gezielte Analyse dieser Gruppe

und nicht automatisch für:

dauerhafte Kontrolle aller übrigen Personen.

121.17 Option D – vollständige Aufhebung der spezifischen Nachweispflicht

Die vierte Möglichkeit ist die vollständige Streichung des masernspezifischen Pflichtsystems.

Fortbestehen würden:

Impfempfehlung,

Kostenübernahme,
reguläre Impfversorgung,
ärztliche Beratung,
Surveillance,
Infektionsschutzrecht
und:
Ausbruchsbekämpfung.

Damit wäre diese Option keine Abkehr von der Masernprävention.

Sie wäre eine Rückkehr zu einem System ohne den zusätzlichen flächendeckenden Nachweiszwang.

121.17a Japan zeigt, dass dieses Modell praktisch funktionieren kann

Die hier beschriebene Option ist kein lediglich theoretisches Gegenmodell. Japan hat seit der Reform seines Impfgesetzes von 1994 über Jahrzehnte ein System betrieben, das die allgemeine frühere Impfpflicht durch ein empfehlungs- und einwilligungsbasiertes Regime ersetzte, ohne die staatlich organisierte Impfprävention aufzugeben. Die japanische Erfahrung verlief dabei keineswegs störungsfrei: Um das Jahr 2000 bestanden erhebliche Masernprobleme und relevante Lücken bei der frühzeitigen Impfung. Gerade deshalb ist der spätere Verlauf besonders aussagekräftig.

Japan reagierte nicht mit einer Rückkehr zur früheren allgemeinen Pflicht. Es verbesserte vielmehr das Impfprogramm selbst, führte 2006 ein Zwei-Dosis-System ein, ergänzte ab 2008 zeitlich begrenzte Nachholimpfungen für besonders betroffene Alterskohorten, intensivierte die Surveillance und verfolgte importierte Infektionsketten gezielt. Von 11.015 gemeldeten Masernfällen im Jahr 2008 sank die Fallzahl auf 35 im Jahr 2015; im selben Jahr wurde Japan von der WHO als Land mit eliminierter endemischer Masernübertragung verifiziert.

Damit zeigt Japan, dass zwischen einer allgemeinen gesetzlichen Impfpflicht und einem passiven staatlichen Rückzug ein breites Spektrum wirksamer gesundheitspolitischer Instrumente liegt. Für Deutschland ist daraus kein identisches Ergebnis garantiert. Der japanische Verlauf stärkt jedoch die Plausibilität der in dieser Evaluation vorgeschlagenen Option, eine allgemeine Nachweispflicht durch ein intensiv organisiertes System aus Impfempfehlung, automatisiertem Reminder und Recall, ärztlicher Beratung, gezielter Schließung konkreter Impflücken, Surveillance und konsequenter Ausbruchsbekämpfung zu ersetzen.

121.17b Schweden zeigt, dass hohe Masernimmunität und Elimination ohne allgemeine Impfpflicht dauerhaft möglich sind

Schweden besitzt ein nationales Kinderimpfprogramm, in dem sämtliche Impfungen freiwillig sind und kostenlos angeboten werden.

Nach Angaben der schwedischen Gesundheitsbehörde liegen die Teilnahmequoten seit vielen Jahren auf hohem Niveau. Im August 2026 wurde die Masernimpfquote mit ungefähr 95 Prozent angegeben.

Die WHO stuft Schweden auch für das Jahr 2024 weiterhin als Land mit eliminiertem endemischer Masernübertragung ein.

Besonders aufschlussreich ist der Umgang mit aktuellen Import- und Ausbruchssituationen. Auch bei mehreren im August 2026 aufgetretenen Masernfällen reagierte Schweden nicht mit einer allgemeinen Zwangsmaßnahme. Die Gesundheitsbehörde verwies vielmehr auf die hohe Bevölkerungssimmunität und sah insbesondere keine generelle Notwendigkeit, Impfzeitpunkte für sämtliche Kinder vorzuziehen; frühere Impfungen wurden vor allem bei konkreter Exposition beziehungsweise lokal erhöhtem Risiko erwogen.

Damit dokumentiert Schweden praktisch ein risikoadaptiertes Modell:

hohe freiwillige Impfquote,

nationales Impfregister,

Surveillance,

individuelle beziehungsweise regionale Reaktion

statt:

allgemeiner sanktionsbewehrter Nachweispflicht.

Die schwedische Gesundheitsbehörde bestätigt ausdrücklich, dass sämtliche Impfungen freiwillig sind; gleichzeitig liegt die Masernimpfquote aktuell um 95 Prozent.

121.17c Norwegen liefert einen zweiten europäischen Vergleich

Auch in Norwegen sind Impfungen im nationalen Kinderimpfprogramm freiwillig.

Nach Angaben des norwegischen Folkehelseinstituttet hatten 2024 mehr als 95 Prozent der Kinder bis zum Schulalter eine MMR-Impfung erhalten.

Die WHO stuft Norwegen für 2024 ebenfalls als Land mit eliminiertem endemischer Masernübertragung ein.

Damit existiert ein zweites nord- und westeuropäisches Gesundheitssystem mit:

hoher freiwilliger Inanspruchnahme,

systematischer Impfregistrierung,

öffentlichem Impfangebot,

Surveillance

und:

erfolgreichem Eliminationsstatus

ohne eine dem deutschen Masernschutzgesetz entsprechende allgemeine Nachweisarchitektur.

Norwegen bezeichnet Impfungen ausdrücklich als freiwillig und meldete für 2024 mehr als 95 Prozent MMR-Abdeckung bis zum Schulalter. Die WHO führt Norwegen für 2024 als „eliminated“.

121.17d Die Niederlande zeigen zugleich die Grenze eines freiwilligen Systems – und warum Surveillance wichtiger ist als eine allgemeine Dauerpflicht

Auch das niederländische nationale Impfprogramm ist nicht verpflichtend.

Die Niederlande waren für 2024 von der WHO weiterhin als Land mit eliminierten endemischer Masernübertragung eingestuft.

Gleichzeitig wurden 2025 mehr als 500 Masernfälle registriert. Nach Angaben des RIVM konzentrierte sich ein erheblicher Teil der Fälle auf Grundschulen mit niedriger Impfquote.

Dieser Verlauf ist als Gegenargument ernst zu nehmen.

Er zeigt:

Ein freiwilliges System funktioniert nicht automatisch unabhängig von der tatsächlichen Impfquote.

Lokale Immunitätscluster können reale Ausbrüche ermöglichen.

Gerade daraus folgt jedoch nicht zwingend die Notwendigkeit einer allgemeinen bundesweiten Nachweispflicht.

Der niederländische Verlauf spricht vielmehr für:

genaue lokale Impfquotenerfassung,

frühzeitige Identifikation von Clustern,

gezielte Impfangebote,

konsequente Ausbruchskontrolle

und:

besondere Interventionen dort, wo tatsächlich eine relevante Immunitätslücke besteht.

Das RIVM beschreibt die Teilnahme am nationalen Programm ausdrücklich als nicht verpflichtend. Für 2025 wurden mehr als 500 Masernfälle gemeldet, schwerpunktmäßig an Grundschulen mit niedriger Impfquote.

121.17e Der internationale Befund widerlegt jedenfalls die behauptete Alternativlosigkeit eines allgemeinen Zwangsinstruments

Aus internationalen Vergleichen kann nicht abgeleitet werden, dass Deutschland nach Aufhebung exakt dieselbe Entwicklung wie Schweden, Norwegen, Japan oder die Niederlande nehmen würde.

Dafür unterscheiden sich:

Gesundheitssysteme,

Bevölkerungsstrukturen,

Vertrauen,

Impftraditionen,

Importationsrisiken

und:

regionale Cluster.

Der internationale Vergleich erlaubt aber eine für die Erforderlichkeitsfrage wesentlich belastbarere Aussage:

Eine allgemeine sanktionsbewehrte Masern-Nachweispflicht ist keine nachgewiesen notwendige Voraussetzung dafür, hohe Impfquoten und sogar die WHO-verifizierte Elimination endemischer Masernübertragung aufrechtzuerhalten.

Die WHO-Leitlinien zur Masernelimination stellen insbesondere auf:

hohe Impfquoten,

leistungsfähige Surveillance,

schnelle Erkennung,

Laborbestätigung

und:

frühzeitige Ausbruchsreaktion

ab.

Eine bestimmte rechtliche Zwangsarchitektur wird nicht als notwendige Bedingung der Masernelimination vorgegeben.

Besonders bemerkenswert ist der aktuelle WHO-Vergleich für 2024:

Schweden, Norwegen, Finnland und die Niederlande wurden als „Masern eliminiert“ eingestuft, während Deutschland wieder als Land mit endemischer Übertragung geführt wurde.

Daraus folgt kein einfacher Kausalnachweis gegen das deutsche Gesetz.

Es folgt aber:

Die Existenz des deutschen Pflichtsystems ist weder hinreichende noch nach internationaler Erfahrung notwendige Bedingung für den Eliminationsstatus.

121.18 Der gesundheitliche Effekt einer Aufhebung darf nicht einseitig als zusätzliche Masernerkrankungen verbucht werden

Die bisherige Aufhebungsrechnung betrachtete als gesundheitlichen „Preis“ einer vollständigen Aufhebung im ungünstigsten zentralen Szenario:

ungefähr sieben zusätzliche Masernerkrankungen

und:

rund zwei zusätzliche Hospitalisierungen

über eine vergleichbare Fünfjahresperiode.

Diese Betrachtung erfasst jedoch nur die Krankheitsseite.

Sie ist nach der inzwischen vervollständigten Nutzen-Risiko-Analyse unvollständig.

Wenn die Nachweispflicht aufgehoben wird und dadurch bestimmte Zweitimpfungen nicht mehr zusätzlich beziehungsweise nicht mehr so früh vorgenommen werden, entfällt gleichzeitig die gesundheitliche Risikoseite genau dieser gesetztesbedingt beeinflussten Impfstoffexpositionen.

Eine symmetrische Aufhebungsrechnung muss deshalb vergleichen:

zusätzliche erwartbare Krankheitslast infolge gegebenenfalls geringerer beziehungsweise späterer Immunisierung

mit:

vermiedener gesundheitlicher Impfbelastung durch nicht mehr gesetzestbedingt zusätzliche beziehungsweise vorgezogene Impfungen.

Die zentrale Modellierung geht von rund:

56.250 dauerhaft zusätzlichen Zweitimpfungen

und:

168.750 vorgezogenen Zweitimpfungen

über fünf Kohorten aus.

Gerade für diese Dosen zeigen die Sicherheitsanalysen nicht-null Risiken.

Damit kann nicht mehr behauptet werden:

Aufhebung = gesundheitlicher Verlust von sieben verhinderten Masernerkrankungen.

Die sachgerechte Aussage lautet:

Aufhebung kann einen Teil des kleinen bisherigen Krankheitspräventionseffekts verlieren, vermeidet zugleich aber einen Teil der durch die Pflicht verursachten zusätzlichen beziehungsweise zeitlich vorgezogenen Impfaxpositionen und der damit verbundenen gesundheitlichen Risiken.

Das Vorzeichen dieser medizinischen Nettodifferenz ist nach der inzwischen vervollständigten Analyse nicht robust zugunsten des Pflichtsystems bestimmt.

Eine vollständige Aufhebung ist deshalb medizinisch nicht lediglich als Inkaufnahme eines kleinen zusätzlichen Krankheitsrisikos zu behandeln.

Sie ist selbst eine gesundheitliche Alternativstrategie mit Nutzen- und Risikoseite.

121.19 Der Einsparungseffekt wäre dagegen relativ breit

Entfallen könnten große Teile der:

Nachweisprüfung,

Einrichtungsdokumentation,

Gesundheitsamtsbearbeitung,

gesetzesspezifischen Befolgungskosten

und:

entsprechenden Rechtskonflikte.

Die regulären Impfkosten würden dagegen weitgehend fortbestehen.

Damit liegt das Haupteinsparpotential wiederum im:

Kontroll- und Vollzugssystem.

121.20 Die Aufhebung beseitigt zugleich die spezifischen Grundrechtsbelastungen der Pflicht

Mit dem Wegfall der Nachweispflicht entfielen auch der spezifische gesetzliche Mechanismus:

Impfnachweis

oder:

rechtlicher Nachteil.

Die Impfentscheidung würde wieder weitgehend im Rahmen von:

medizinischer Empfehlung,

individueller Einwilligung

und:

freiwilliger Prävention

getroffen.

Damit besitzt diese Option die niedrigste Eingriffsintensität.

121.21 Eine mögliche langfristige Kumulation ist ein Monitoringargument, nicht automatisch ein Fortführungsargument

Ein geringer dauerhafter Rückgang der Impfquote kann sich über viele Geburtskohorten kumulieren.

Dieses Risiko ist real und darf nicht ignoriert werden.

Daraus folgt jedoch nicht automatisch, dass die allgemeine Nachweispflicht solange fortbestehen muss, bis ihre Entbehrlichkeit über Jahrzehnte bewiesen ist.

Denn die relevante Entwicklung ist:

beobachtbar,

quantifizierbar

und:

grundsätzlich reversibel.

Impfquoten können zeitnah gemessen werden.

Regionale Cluster können identifiziert werden.

Masernfälle und Ausbruchsgroßen werden meldepflichtig erfasst.

Impfangebote und Reminder können intensiviert werden.

Bei einer tatsächlichen relevanten Verschlechterung kann der Gesetzgeber zusätzliche gezielte Maßnahmen beschließen.

Eine mögliche zukünftige Verschlechterung besitzt deshalb ein anderes Gewicht als:

die bereits heute sicher bestehenden Kosten,

die bereits heute bestehenden Grundrechtseingriffe

und:

die bereits heute nicht robust positive medizinische Grenzbilanz.

Unsicherheit über eine mögliche zukünftige Entwicklung genügt bei dieser Ausgangslage nicht allein als positive Rechtfertigung eines fortdauernden allgemeinen Eingriffs.

121.22 Die sachgerechte Aufhebungsvariante ist deshalb eine aktive adaptive Aufhebung

Die wissenschaftlich am besten absicherbare Aufhebungsstrategie lautet:

allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht beenden,

reguläres Impfprogramm vollständig fortführen,

Reminder und Recall ausbauen,

Impfquoten eng überwachen,

regionale Cluster identifizieren,

Surveillance und Ausbruchsreaktion stärken

und:

vorab definieren, bei welchen objektiven Verschlechterungen zusätzliche Maßnahmen geprüft werden.

Dies ist keine passive Deregulierung.

Es ist:

eine Verlagerung von allgemeinem vorsorglichem Zwang zu beobachtungs- und risikobasierter Prävention.

121.23 Reversibilität spricht unter den gegebenen Befunden eher für als gegen die Aufhebung

Eine allgemeine Nachweispflicht kann gesetzgeberisch erneut eingeführt beziehungsweise durch gezielte Maßnahmen ersetzt werden, wenn sich die epidemiologische Ausgangslage erheblich verschlechtert und mildere Instrumente nachweislich nicht ausreichen.

Umgekehrt verursacht jeder weitere Zeitraum des Status quo:

fortlaufende Kontrollkosten,

fortlaufende Grundrechtseingriffe

und:

weitere gesetzbedingte zusätzliche beziehungsweise vorgezogene Impfstoffexpositionen.

Bei einer nicht robust positiv bestimmten medizinischen Grenzbilanz ist deshalb auch das Unterlassen einer Aufhebung nicht risikofrei.

Reversibilität darf folglich nicht nur als Absicherung gegen die Aufhebung verstanden werden.

Sie ermöglicht gerade, die belastendere allgemeine Regelung zunächst zu beenden und bei einer später tatsächlich nachgewiesenen Verschlechterung erneut evidenzbasiert zu reagieren.

121.24 Die regulatorischen Modelle müssen nach der vervollständigten Evidenz neu verglichen werden

Kriterium	Status quo	Eingrenzung der Pflicht	Aufhebung + aktive freiwillige Prävention	Adaptive Aufhebung + gezielte Risikointervention
Erhalt des bisherigen Gesetzeseffekts	hoch	teilweise	teilweise/abhängig von Reminderwirkung	teilweise, gezielt reaktivierbar
Zusätzlich verhinderte Masernfälle	im Zentralszenario sehr wenige	geringer als Status quo	möglicherweise etwas geringer	bei Verschlechterung gezielt korrigierbar
Impfbedingte Grenzkrisen	bleiben vollständig bestehen	reduziert	gesetzesbedingter Anteil weitgehend entfällt	gesetzesbedingter Anteil stark reduziert
Medizinische Netto-Grenzbilanz	nicht robust positiv	möglicherweise günstiger	offen; kann gegenüber Status quo günstig sein	durch Risikosteuerung potenziell günstig
Systemkosten	hoch	mittel	niedrig	niedrig–mittel
Grundrechtsbelastung	hoch	mittel	sehr gering	gering und situationsbezogen
Verwaltungsaufwand	hoch	mittel	gering	gering–mittel
Vulnerablenschutz	theoretisch breit, spezifischer Zusatznutzen nicht ausreichend quantifiziert	gezielter	über hohe Grundimmunität + Ausbruchsschutz	gezielt auf tatsächliche Hochrisiken
Internationale praktische Evidenz	deutsches Modell	begrenzt	mehrere funktionierende freiwillige Systeme	entspricht in Teilen internationalen risikoadaptierten Modellen
Risiko lokaler Cluster	niedrig bis mittel	mittel	real, aber surveillierbar	real, mit vorab definierten Reaktionsmechanismen
Reversibilität	gering	hoch	hoch	sehr hoch
Eingriffsrechtfertigung	fortlaufend erforderlich	situationsbezogen	kein allgemeiner Zwang	Zwang nur bei konkretem Bedarf

Diese Matrix zeigt weiterhin, dass kein regulatorisches Modell frei von Unsicherheit ist.

Sie zeigt aber nicht mehr eine symmetrische Pattsituation zwischen Fortführung und Aufhebung.

Der Status quo trägt sichere und fortlaufende Belastungen bei einem kleinen und medizinisch nicht robust positiv bestimmten Grenznutzen. Die adaptive Aufhebung trägt demgegenüber vor allem ein zukünftiges, beobachtbares und grundsätzlich reversibles epidemiologisches Risiko.

Diese unterschiedlichen Unsicherheitsarten müssen in der Handlungsempfehlung ausdrücklich berücksichtigt werden.

121.25 Die unveränderte Fortführung maximiert nicht automatisch den gesellschaftlichen Gesamtnutzen

Sie maximiert wahrscheinlich den Erhalt des bisherigen Pflicht-Effekts.

Gleichzeitig maximiert sie aber auch:

laufenden Vollzugsaufwand

und:

spezifische Eingriffsbelastungen.

Wenn der Pflicht-Grenznutzen tatsächlich nur wenige Erkrankungen betrifft, ist nicht selbstverständlich, dass diese Option die beste Gesamtbilanz besitzt.

121.26 Die vollständige Aufhebung ist nicht mit gesundheitspolitischer Untätigkeit gleichzusetzen

Die vollständige Aufhebung minimiert die spezifischen Kosten und Eingriffe der Nachweispflicht.

Sie kann gleichzeitig:

Reminder,

Impfangebote,

Impfquotenmonitoring,

Surveillance,

regionale Clusteranalyse

und:

Ausbruchskontrolle

vollständig erhalten beziehungsweise ausbauen.

Ihr wesentliches Risiko besteht deshalb nicht in einem Wegfall der Prävention, sondern in der Möglichkeit, dass ein Teil der heute durch rechtlichen Druck beeinflussten Impfentscheidungen nicht mehr oder später erfolgt.

Genau dieses Risiko muss gegen:

den geringen klinischen Gesetzesnutzen,

die vermiedene Impfstoff-Risikoseite,

die erheblichen Kosteneinsparungen
und:
die Beendigung der Grundrechtseingriffe
abgewogen werden.

121.27 Die Reformoption besitzt einen theoretisch günstigen Zielgenauigkeitsvorteil

Wenn das reale Masernrisiko stark auf:

bestimmte Regionen,

soziale Cluster

oder:

vulnerable Einrichtungen

konzentriert ist, könnte eine gezielte Regelung besonders effizient sein.

Dann würden hohe Kontrollkosten nicht mehr für nahezu vollständig geschützte Populationen entstehen.

Der Nachteil ist die notwendige Identifikation dieser Risikogruppen.

Dafür müsste die Datenbasis verbessert werden.

121.28 Reminder und Recall sind deshalb weniger eine Konkurrenzoption als die logische Infrastruktur einer Aufhebung

Die internationale Erfahrung und die bisherige Reminder-Evidenz sprechen dafür, dass hohe Impfquoten nicht zwingend mit einem allgemeinen Zwangssystem erzeugt werden müssen.

Ein aktives freiwilliges Impfprogramm ist nicht gleichbedeutend mit einem passiven „Jeder kümmert sich selbst“-Modell.

Es kann:

systematisch erinnern,

konkrete Termine anbieten,

Impflücken erkennen,

Nachholangebote machen

und:

lokale Defizite gezielt bearbeiten.

Gerade weil der größte beobachtete Gesetzeseffekt aus einer zeitlichen Vorverlagerung von Zweitimpfungen besteht, ist diese Alternative besonders relevant.

121.29 Das aus der Gesamtanalyse am stärksten hervortretende Modell ist deshalb keine Zwischenlösung, sondern eine neue Grundarchitektur

Der bisherige Text behandelte als besonders prüfenswert:

Pflicht reduzieren,

Reminder stärken

und:

gezielte Maßnahmen ergänzen.

Nach der inzwischen vervollständigten medizinischen Analyse und dem internationalen Vergleich lässt sich diese Struktur konsequenter formulieren:

- 1. allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht aufheben,**
- 2. freiwilliges und kostenloses Impfprogramm fortführen,**
- 3. digitales Reminder-/Recall-System stärken,**
- 4. Impfquoten und regionale Cluster kontinuierlich überwachen,**
- 5. Ausbrüche konsequent kontrollieren,**
- 6. besondere Zwangselemente nur bei empirisch nachgewiesenem konkretem erhöhtem Risiko neu rechtfertigen.**

Dieses Modell kombiniert:

niedrige allgemeine Eingriffsintensität,

hohe Reaktionsfähigkeit

und:

fortbestehende aktive Prävention.

Es entspricht zugleich wesentlich besser der internationalen Beobachtung, dass erfolgreiche Masernkontrolle nicht an eine einzige rechtliche Zwangsarchitektur gebunden ist.

121.30 Ein solches Modell würde die Interventionslogik umkehren

Das bestehende System lautet im Kern:

Erst alle kontrollieren, dann die wenigen relevanten Fälle identifizieren.

Das alternative Modell lautet:

Erst alle niedrigschwellig unterstützen, dann verbleibende echte Risikolücken identifizieren und nur dort intensiver intervenieren.

Gesundheitsökonomisch ist die zweite Struktur grundsätzlich attraktiver, wenn die ersten Stufen bereits einen erheblichen Teil der Wirkung erzeugen.

Die vorhandene Reminder-Evidenz macht diese Annahme plausibel.

121.31 Am wenigsten gestützt ist nach der vervollständigten Evaluation die unveränderte Fortführung

Die schwächste wissenschaftliche Unterstützung besitzt inzwischen die unveränderte dauerhafte Fortführung der allgemeinen Nachweispflicht.

Für sie müsste positiv begründet werden, warum:

ein zentral modellierter zusätzlicher Nutzen von nur rund sieben verhinderten Masernerkrankungen über fünf Kohorten,

eine medizinisch nicht robust positive Grenzbilanz,

erhebliche Systemkosten,

fortlaufende Grundrechtseingriffe

und:

praktisch verfügbare mildere Präventionsmodelle

weiterhin den allgemeinen dauerhaften Zwang rechtfertigen.

Dieser Nachweis ist nach dem Ergebnis der Evaluation nicht erbracht.

121.32 Das Fehlen eines deutschen Aufhebungsexperiments erzeugt keinen regulatorischen Gleichstand

Es existiert keine randomisierte deutsche Untersuchung:

Pflicht gegen Reform gegen Reminder gegen vollständige Aufhebung.

Diese Evidenzlücke rechtfertigt wissenschaftliche Vorsicht bei exakten Zukunftsprognosen.

Sie bedeutet aber nicht, dass sämtliche Optionen bis zum Vorliegen eines deutschen Experiments gleich stark begründet wären.

Denn für den Status quo liegen ebenfalls keine Daten vor, die einen großen spezifischen gesundheitlichen Grenznutzen belegen.

Vielmehr konnte dieser Grenznutzen nur modelliert und in geringer Größenordnung rekonstruiert werden.

121.33 Unsicherheit muss symmetrisch behandelt werden

Es wäre methodisch asymmetrisch:

mögliche zukünftige zusätzliche Masernerkrankungen nach Aufhebung vollständig gegen die Aufhebung zu verbuchen,

gleichzeitig aber:

die gesundheitlichen Risiken zusätzlicher und vorgezogener Impfungen,

die sicheren laufenden Kosten

und:

die sicheren Grundrechtseingriffe

des Status quo lediglich als bestehende Randbedingungen zu behandeln.

Unsicherheit existiert auf beiden Seiten.

Bei einem grundrechtsintensiven Dauerinstrument folgt daraus nicht automatisch:

im Zweifel weiter eingreifen.

121.34 Der internationale Vergleich reduziert die zentrale Unsicherheit erheblich

Deutschland besitzt zwar kein eigenes nationales Aufhebungsexperiment.

Es existieren jedoch reale Staaten mit:

freiwilligen Impfprogrammen,

hohen Impfquoten,

leistungsfähiger Surveillance

und:

WHO-verifizierter Masernelimination.

Schweden und Norwegen zeigen besonders deutlich, dass hohe MMR-Inanspruchnahme unter einem freiwilligen System erreichbar ist.

Japan zeigt, dass selbst nach Aufgabe einer früher stärker verpflichtenden Struktur eine erfolgreiche Eliminationsstrategie durch ein verbessertes Impfprogramm, Nachholmaßnahmen und Surveillance aufgebaut werden kann.

Die Niederlande zeigen gleichzeitig, dass lokale Impflücken reale Ausbrüche ermöglichen und deshalb aktives Clustermonitoring erforderlich bleibt.

Die internationale Evidenz beweist nicht die exakte deutsche Zukunft.

Sie widerlegt aber die Annahme, nur eine allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht könne einen ausreichenden Masernschutz gewährleisten.

121.35 Eine sofortige Aufhebung kann kontrolliert und reversibel gestaltet werden

„Sofortige Aufhebung“ bedeutet nicht:

morgen Gesetz streichen und danach keine Daten mehr erheben.

Eine Aufhebung kann mit Beginn an von einem verbindlichen Monitoring begleitet werden.

Vorab festgelegt werden können beispielsweise:

MMR2-Impfquote,

regionale Impfquotenspanne,

Zahl ungeimpfter Erkrankter,

Zahl und Größe von Ausbrüchen,

Dauer lokaler Übertragung

und:

Erkrankungen vulnerabler Personen.

Werden vorher definierte kritische Schwellen überschritten, müssen zunächst die mildesten wirksamen Gegenmaßnahmen intensiviert werden.

Erst wenn diese nachweislich nicht ausreichen, ist ein erneuter spezifischer Zwangseingriff zu prüfen.

121.36 Damit kehrt sich die Begründungsrichtung um

Die bisherige Logik lautete sinngemäß:

Pflicht fortführen, solange ihre Entbehrlichkeit nicht sicher bewiesen ist.

Nach den Ergebnissen dieser Evaluation ist wissenschaftlich überzeugender:

allgemeine Pflicht beenden, wenn ihre fortdauernde Erforderlichkeit nicht positiv nachgewiesen ist; Prävention fortführen; reale Entwicklung beobachten; bei tatsächlicher Verschlechterung gezielt reagieren.

Diese Struktur trägt sowohl dem Infektionsschutz als auch dem Grundsatz Rechnung, Eingriffe nicht allein aufgrund hypothetisch möglicher zukünftiger Risiken dauerhaft aufrechtzuerhalten.

121.37 Neubewertung der vier ursprünglichen Optionen

Nach Einbeziehung der vervollständigten medizinischen Risikoseite und des internationalen Vergleichs ergibt sich folgende Rangfolge:

Unveränderte Fortführung:

am wenigsten überzeugend; sicherer Fortbestand der Kosten und Eingriffe bei kleinem und medizinisch nicht robust positivem Zusatznutzen.

Bloße Verkleinerung der allgemeinen Pflicht:

besser als der Status quo, aber weiterhin erklärungsbedürftig, soweit kein konkretes erhöhtes Risiko besteht.

Milder freiwilliger Ersatz:

gesundheitsökonomisch und grundrechtlich deutlich günstiger und geeignet, einen wesentlichen Teil insbesondere des Timing-Effekts zu adressieren.

Vollständige Aufhebung der allgemeinen Pflicht bei gleichzeitig aktiver freiwilliger Prävention, Surveillance und risikobasierter Reaktionsmöglichkeit:

nach dem gegenwärtigen Gesamtbefund die stärkste Kombination aus Entlastung, medizinischer Vorsicht, internationaler praktischer Plausibilität und Reversibilität.

121.38 Die Evaluation trägt deshalb inzwischen eine deutlichere Handlungsaussage

Die vorliegenden Ergebnisse sprechen nicht mehr lediglich allgemein „für Veränderung“.

Sie sprechen dafür,

die allgemeine sanktionsbewehrte Masern-Nachweispflicht zeitnah aufzuheben.

Diese Aussage bedeutet ausdrücklich nicht:

Masernimpfung abschaffen,

Impfangebote reduzieren,

Surveillance beenden

oder:

Ausbruchsschutz einstellen.

Sie bedeutet:

Die allgemeine Pflicht verliert nach der Ex-post-Gesamtbilanz ihre hinreichende zusätzliche Rechtfertigung.

121.39 Quantitatives Entscheidungstableau

Der eigentliche Entscheidungskonflikt lässt sich auf folgende Größen reduzieren:

Fortführung des Status quo

erhält über fünf vergleichbare Kohorten nach dem Zentralszenario ungefähr:

sieben verhinderte Masernerkrankungen

und:

rund zwei verhinderte Hospitalisierungen,

erzeugt beziehungsweise erhält aber gleichzeitig:

rund 56.250 dauerhaft zusätzliche Zweitimpfungen,

rund 168.750 zeitlich vorgezogene Zweitimpfungen,

die damit verbundenen gesundheitlichen Impfrisiken,

einen zentral modellierten Ressourcenaufwand von rund 40 Millionen Euro

und:

die spezifischen Grundrechts- und Vollzugsbelastungen.

Vollständige Aufhebung bei vollständigem Verlust des Gesetzeseffekts

könnte auf der Krankheitsseite bis zu ungefähr:

sieben zusätzliche Masernerkrankungen

und:

rund zwei zusätzliche Hospitalisierungen

über fünf vergleichbare Kohorten bedeuten.

Gleichzeitig würden aber:

ein Teil der gesetzestbedingt zusätzlichen beziehungsweise vorgezogenen
Impfstoffexpositionen,

deren gesundheitliche Risikoseite,

erhebliche Kontroll- und Vollzugskosten

und:

die spezifischen Grundrechtseingriffe

entfallen.

Bei teilweiser Persistenz des heutigen Impfverhaltens wäre der zusätzliche
Krankheitsunterschied noch kleiner.

Deshalb ist der gesundheitliche Vergleich nicht:

0 Schäden beim Status quo gegen +7 Masernerkrankungen nach Aufhebung.

Er lautet:

kleiner Krankheitspräventionseffekt plus Impfrisikoseite des Gesetzes

gegenüber:

**möglicherweise etwas mehr Masernerkrankungen plus vermiedener gesetzestbedingter
Impfbelastung.**

Das medizinische Vorzeichen ist nach der vorliegenden Evidenz nicht robust zugunsten des
Status quo bestimmt.

121.40 Zwischenbewertung

Die vollständige Ex-post-Evaluation liefert keinen hinreichenden Grund mehr, die allgemeine
sanktionsbewehrte Nachweispflicht vorsorglich als Dauerinstrument aufrechtzuerhalten.

Der spezifische zusätzliche Gesundheitseffekt des Gesetzes ist klein.

Die gesundheitliche Risikoseite der gesetzestbedingt zusätzlichen und vorgezogenen Impfungen ist nicht null und eröffnet plausible neutrale beziehungsweise negative medizinische Grenzszenarien.

Die Kosten und Grundrechtseingriffe sind erheblich.

Mildere Präventionsinstrumente bleiben unabhängig von der Aufhebung verfügbar.

Internationale Erfahrungen zeigen, dass hohe Impfquoten und Masernelimination auch ohne eine entsprechende allgemeine Zwangsarchitektur erreichbar sind.

Die Risiken einer Aufhebung sind durch Surveillance beobachtbar und durch gezielte Reaktionen grundsätzlich beherrschbar.

Die sachlich am stärksten gestützte Handlungsoption ist deshalb nicht mehr eine mehrjährige Fortsetzung des allgemeinen Pflichtregimes mit vorsichtiger Deeskalation, sondern die zeitnahe vollständige Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht bei gleichzeitigem Fortbestand beziehungsweise Ausbau eines aktiven freiwilligen Impf-, Reminder-, Surveillance- und Ausbruchsschutzsystems.

Für eng begrenzte tatsächlich nachgewiesene Hochrisikosituationen können besondere Maßnahmen weiterhin vorgesehen beziehungsweise bei Bedarf neu begründet werden.

Damit ist der politische Handlungsraum für Kapitel 122 neu bestimmt.

Kapitel 122 – Handlungsempfehlung der Evaluation: Zeitnahe Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht und Übergang zu einer aktiven, freiwilligen und risikoadaptierten Masernprävention

122.1 Die Handlungsempfehlung folgt aus der vervollständigten Gesamtbilanz

Nach Einbeziehung der medizinischen Sicherheitsanalyse, der Break-even-Rechnungen, des internationalen Vergleichs sowie der bereits ermittelten Kosten- und Grundrechtsbelastungen ergibt sich eine klare Handlungsempfehlung.

Für die Entscheidung sind insbesondere folgende Befunde maßgeblich:

Der stärkste nachweisbare Gesetzeseffekt besteht in einer früheren zweiten Masernimpfung.

Der dauerhaft zusätzliche Impfeffekt ist wesentlich kleiner.

Der zentrale klinische Bruttonutzen beträgt über fünf Kohorten lediglich rund sieben verhinderte Masernerkrankungen und rund zwei statistisch verhinderte Hospitalisierungen.

Die gesundheitliche Risikoseite der gesetzesbedingt zusätzlichen und vorgezogenen Impfstoffexpositionen ist nicht null.

Eine positive medizinische Grenzbilanz des Gesetzes ist nicht robust nachgewiesen.

Der gesellschaftliche Ressourcenaufwand liegt zentral bei rund 40 Millionen Euro.

Die flächendeckende Nachweisarchitektur erzeugt erhebliche administrative und grundrechtliche Belastungen.

Weniger eingriffsintensive Präventionssysteme bleiben vollständig verfügbar.

Internationale Erfahrungen zeigen, dass hohe Impfquoten und WHO-verifizierte Masernelimination nicht an eine allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht gebunden sind.

Aus dieser Gesamtheit folgt:

Die allgemeine Masern-Impfnachweispflicht sollte zeitnah aufgehoben werden.

122.2 Aufhebung der Pflicht bedeutet nicht Aufhebung der Masernprävention

Die zentrale Handlungsempfehlung richtet sich ausschließlich gegen die allgemeine sanktionsbewehrte Nachweisarchitektur.

Fortbestehen beziehungsweise verbessert werden sollen:

STIKO-Empfehlung,

Kostenübernahme,

niedrigschwellige Impfangebote,

ärztliche Beratung,

Reminder und Recall,

Impfquotenmonitoring,

regionale Clustererkennung,

epidemiologische Surveillance,

Kontaktpersonennachverfolgung

und:

konsequente Ausbruchsbekämpfung.

Die Alternative lautet deshalb nicht:

Pflicht oder Prävention.

Sie lautet:

allgemeiner staatlicher Nachweiszwang

gegenüber:

aktiver Prävention ohne allgemeines Zwangsregime.

122.3 Warum die Fortführung nicht mehr als vorsichtige Standardoption überzeugt

Die unveränderte Fortführung würde nicht lediglich einen möglichen kleinen Zusatznutzen konservieren.

Sie würde gleichzeitig:

die gesundheitliche Risikoseite der gesetztesbedingt zusätzlichen beziehungsweise früheren Impfungen,

die laufenden Kontrollkosten,

die Vollzugsverfahren

und:

die Grundrechtseingriffe

fortführen.

Der Status quo ist deshalb nicht die medizinisch oder regulatorisch neutrale Option.

Seine Fortsetzung müsste positiv begründet werden.

Bei einer nicht robust positiven medizinischen Grenzbilanz und einem klinischen Zusatznutzen von nur wenigen Erkrankungsfällen ist diese positive Rechtfertigung nach dem Ergebnis der Evaluation nicht ausreichend erbracht.

122.4 Die Unsicherheit über die Folgen der Aufhebung rechtfertigt keinen jahrelangen Fortbestand der allgemeinen Pflicht

Es bleibt möglich, dass nach Aufhebung:

die frühzeitige Zweitimpfquote etwas sinkt,

lokale Immunitätslücken zunehmen

oder:

sich über längere Zeit zusätzliche empfängliche Personen ansammeln.

Diese Risiken sind ernst zu nehmen.

Sie besitzen jedoch eine entscheidende Eigenschaft:

Sie sind beobachtbar und grundsätzlich reversibel.

Impfquoten können gemessen werden.

Cluster können regional erkannt werden.

Masernfälle und Ausbrüche werden erfasst.

Impfangebote können intensiviert werden.

Bei einer tatsächlichen relevanten Verschlechterung können gezielte Maßnahmen beschlossen werden.

Dagegen sind die Kosten, Grundrechtseingriffe und die zusätzlichen beziehungsweise vorgezogenen Impfstoffexpositionen des Status quo keine hypothetisch zukünftigen Belastungen.

Sie entstehen während seiner Fortführung tatsächlich.

Deshalb ist es methodisch nicht gerechtfertigt, eine mögliche zukünftige Verschlechterung nach Aufhebung automatisch höher zu gewichten als die gegenwärtigen Belastungen des Pflichtsystems.

122.5 Die sachgerechte Empfehlung lautet deshalb nicht „kontrollierte Deeskalation“, sondern „kontrollierte Aufhebung“

Kontrolliert bedeutet:

allgemeine Pflicht aufheben,

Präventionsinfrastruktur erhalten,

Reminder und Recall verbessern,

epidemiologische Entwicklung eng beobachten,

Schwellenwerte für relevante Verschlechterungen vorab definieren

und:

bei tatsächlichem Bedarf gezielt reagieren.

Die Kontrolle bezieht sich damit nicht darauf, **ob die allgemeine Pflicht vielleicht irgendwann abgeschafft werden darf.**

Sie bezieht sich darauf,

wie nach ihrer Aufhebung ein hoher Gesundheitsschutz ohne unnötigen allgemeinen Zwang erhalten wird.

122.6 Das Nachfolgemodell sollte auf fünf Stufen beruhen

Stufe 1 – freiwillige reguläre Impfversorgung

STIKO-Empfehlung, Kostenübernahme, ärztliche Beratung und niedrigschwellige Impfangebote bleiben vollständig bestehen.

Stufe 2 – aktiver Reminder und Recall

Bei fehlender beziehungsweise fälliger Impfung:

automatisierte Erinnerung,

erneute Erinnerung,

konkretes Terminangebot

und:

ärztliches Beratungsangebot.

Stufe 3 – kontinuierliche Surveillance

Laufend überwacht werden:

Impfquoten,

regionale Unterschiede,

frühzeitige Zweitimpfung,

Masernfälle,

Importationen,

Ausbruchsgrößen

und:

Erkrankungen vulnerabler Personen.

Stufe 4 – gezielte Reaktion auf reale Cluster und Ausbrüche

Bei tatsächlicher epidemiologischer Auffälligkeit werden:

lokale Impfangebote,

Nachholkampagnen,

Kontaktpersonennachverfolgung,

Postexpositionsmaßnahmen

und:

sonstige infektionsschutzrechtliche Maßnahmen

intensiviert.

Stufe 5 – besondere rechtliche Maßnahmen nur bei nachgewiesenem konkretem Bedarf

Erst wenn:

eine relevante konkrete Gefährdung besteht

und:

mildere Maßnahmen nachweislich nicht ausreichend sind,

kann geprüft werden, ob für eine eng bestimmte Situation ein weitergehendes rechtliches Instrument erforderlich und verhältnismäßig ist.

Eine solche Maßnahme wäre nicht mehr Fortsetzung der bisherigen allgemeinen Pflicht.

Sie bedürfte einer **eigenständigen aktuellen Rechtfertigung anhand der dann bestehenden epidemiologischen Tatsachen.**

122.7 Damit würde die Reihenfolge der Intervention umgedreht

Das bisherige System beginnt mit:

Pflicht für eine breite Population.

Erst danach wird festgestellt:

Wer besitzt tatsächlich eine relevante Impflücke?

Das alternative Modell beginnt mit:

Erkennung der Impflücke.

Erst dann erfolgt:

gezielte Intervention.

Diese Umkehr ist wahrscheinlich das wichtigste Strukturprinzip des Nachfolgesystems.

122.8 Die technische Voraussetzung dafür wird zunehmend realistischer

Ein solches Modell war 2020 schwieriger umzusetzen als heute.

Mit zunehmend strukturierten digitalen Gesundheitsdaten kann prinzipiell besser erkannt werden:

welche Impfung vorliegt,

wann sie durchgeführt wurde

und:

wann eine weitere Impfung empfohlen wird.

Damit reduziert sich das Informationsproblem, das ursprünglich eine breite Nachweisstruktur teilweise rechtfertigen konnte.

Die technische Entwicklung sollte deshalb nicht als bloßer Modernisierungseffekt behandelt werden.

Sie verändert die praktische Auswahl milderer Instrumente.

122.9 Entscheidend ist die Trennung von Impflücke und Impfentscheidung

Das bestehende System behandelt zunächst sehr unterschiedliche Fälle gemeinsam.

Es unterscheidet erst im Verfahren, ob eine Person:

vollständig geimpft,

unvollständig geimpft,

nur verspätet,

medizinisch nicht impfbar

oder:

grundsätzlich ablehnend

ist.

Ein zielgerichtetes System sollte diese Gruppen früher trennen.

Denn sie benötigen völlig unterschiedliche Interventionen.

122.10 Gruppe 1 – vollständig Geimpfte

Für diese Gruppe besteht kein medizinischer Handlungsbedarf.

Der regulatorische Aufwand sollte daher möglichst nahe bei:

null

liegen.

Genau hier liegt ein erheblicher Effizienzgewinn gegenüber einer flächendeckenden wiederholten Nachweislogik.

122.11 Gruppe 2 – verspätete oder organisatorisch unvollständige Impfserie

Diese Gruppe dürfte nach unserer bisherigen Analyse besonders relevant sein.

Sie ist wahrscheinlich gut erreichbar durch:

Reminder,

Terminangebote,

ärztliche Hinweise

und:

automatisierte Nachverfolgung.

Gerade hier ist ein verpflichtendes Instrument möglicherweise nicht notwendig.

122.12 Gruppe 3 – dauerhaft impfablehnende Personen

Bei dieser Gruppe ist der zusätzliche Effekt freiwilliger Erinnerungen wahrscheinlich kleiner.

Hier konzentriert sich der mögliche spezifische Mehrwert einer verpflichtenden Regelung.

Damit sollte eine zukünftige Evaluation gerade diese Gruppe quantifizieren:

Wie groß ist sie?

Wie häufig ändert die Pflicht tatsächlich die Entscheidung?

Welcher gesundheitliche Zusatznutzen entsteht dadurch?

Erst danach lässt sich beurteilen, ob ein spezifisches Zwangsinstrument für diese Restgruppe sinnvoll ist.

122.13 Gruppe 4 – Personen mit medizinischen Gegenanzeigen oder ungünstiger individueller Nutzen-Risiko-Bilanz

Nach Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht entfällt für diese Personen grundsätzlich die Notwendigkeit, gegenüber einer Behörde routinemäßig eine Kontraindikation nachzuweisen.

Die Frage kehrt in ihren medizinisch sachgerechten Bereich zurück:

Ist die konkrete Impfung bei dieser Person und zu diesem Zeitpunkt positiv indiziert?

Dabei ist das Fehlen einer klassischen Standardkontraindikation nicht mit einer automatisch positiven individuellen Indikation gleichzusetzen.

Die konkrete Nutzen-Risiko-Abwägung bleibt ärztliche und individuelle Aufgabe.

Nur soweit in einer konkreten außergewöhnlichen Hochrisikosituation besondere rechtliche Anforderungen eingeführt werden, müsste erneut geklärt werden, wie medizinische Ausnahmen rechtssicher und unbürokratisch berücksichtigt werden.

122.14 Gruppe 5 – besonders vulnerable Einrichtungen

Hier kann die Bewertung anders ausfallen als in einer durchschnittlichen Kindertagesstätte oder Schule.

Wenn beispielsweise eine Einrichtung:

besonders immunsupprimierte Patienten,

Säuglinge

oder:

andere Hochrisikopersonen

betreut, besitzt eine lokale Immunitätslücke einen höheren erwarteten Schaden.

Daher kann gerade hier ein stärkeres Nachweisinstrument verhältnismäßiger sein.

Das spricht für:

Risikodifferenzierung statt Uniformität.

122.15 Die Empfehlung lautet nun ausdrücklich: allgemeine Pflicht aufheben

Die vervollständigte Evaluation trägt nicht mehr lediglich die Empfehlung, die allgemeine Pflicht „kritisch zurückzubauen“.

Sie trägt die stärkere Schlussfolgerung:

Die allgemeine sanktionsbewehrte Masern-Nachweispflicht sollte aufgehoben werden.

Besonders vulnerable oder epidemiologisch außergewöhnliche Situationen können hiervon getrennt durch spezifische Regelungen behandelt werden.

Die Existenz einzelner Hochrisikosituationen rechtfertigt nicht den Fortbestand einer allgemeinen bundesweiten Dauerpflicht.

122.16 Besondere Hochrisikoregeln sind keine Fortsetzung der allgemeinen Pflicht

Sollte beispielsweise bei:

konkretem Ausbruch,

dokumentiertem lokalen Immunitätscluster

oder:

einer außergewöhnlich vulnerablen Einrichtung

ein stärkeres Instrument erforderlich erscheinen, muss dieses:

eng begrenzt,

sachlich begründet,

befristet

und:

erneut verhältnismäßig

ausgestaltet werden.

122.17 Eine Reaktionsoption bleibt erforderlich

Die Aufhebung soll keine regulatorische Irreversibilität erzeugen.

Verschlechtert sich die epidemiologische Situation nachweisbar, müssen zusätzliche Maßnahmen möglich bleiben.

Dabei gilt jedoch eine klare Reihenfolge:

zunächst Information und Impfangebote,

dann intensiviertes Reminder-/Recall-System,

danach clusterbezogene Maßnahmen

und erst zuletzt:

Prüfung weitergehender rechtlicher Eingriffe.

122.18 Dafür müssen objektive Trigger vorab festgelegt werden

Geeignete Indikatoren sind insbesondere:

vollständige MMR2-Impfquote,

frühzeitige MMR2-Impfquote,

regionale Impfquotenspanne,

Zahl empfänglicher Personen in Clustern,

Zahl und Größe von Ausbrüchen,

Dauer lokaler Übertragung,

Hospitalisierungen

und:

tatsächliche Erkrankungen vulnerabler Personen.

Entscheidend ist:

Ein bloßer Rückgang irgendeines Prozessindikators darf nicht automatisch zur Wiedereinführung eines allgemeinen Zwangsregimes führen.

Erforderlich wäre eine **klinisch beziehungsweise epidemiologisch relevante Verschlechterung**.

122.19 Die zentrale Empfehlung lautet damit: kontrollierte Aufhebung mit aktiver Sicherheitsarchitektur

Die allgemeine Nachweispflicht wird beendet.

Gleichzeitig werden:

Impfprogramm,

Reminder und Recall,

Surveillance,

regionale Clustererkennung,

Ausbruchsschutz

und:

regelmäßige Evaluation

erhalten beziehungsweise verbessert.

Damit wird die Masernprävention nicht aufgegeben.

Aufgegeben wird lediglich die Annahme, dass allgemeiner dauerhafter Zwang ihr notwendiger Normalzustand sein müsse.

122.20 Die internationale Erfahrung macht eine solche Aufhebung praktisch plausibel

Schweden und Norwegen zeigen, dass hohe MMR-Impfquoten unter freiwilligen Impfprogrammen erreichbar sind.

Schweden weist aktuell eine Masernimpfquote um 95 Prozent auf; Norwegen meldet ebenfalls mehr als 95 Prozent MMR-Abdeckung bis zum Schulalter. Beide Staaten wurden für 2024 von der WHO weiterhin als Länder mit eliminerter endemischer Masernübertragung eingestuft.

Japan zeigt zusätzlich, dass nach Aufgabe einer früher stärker verpflichtenden Architektur eine erfolgreiche Maserneliminierungsstrategie durch ein verbessertes Zwei-Dosis-Programm, Nachholmaßnahmen und Surveillance möglich war.

Diese Beispiele garantieren kein identisches deutsches Ergebnis.

Sie zeigen jedoch:

Die Aufhebung des allgemeinen Zwangsinstruments ist kein epidemiologisch beispielloses Experiment.

122.21 Die Niederlande zeigen zugleich, welche Sicherungsmechanismen unverzichtbar bleiben

Die Niederlande besitzen ebenfalls ein freiwilliges nationales Impfprogramm. Gleichzeitig führten lokale Impfquotenlücken 2025 zu mehr als 500 Masernfällen, insbesondere in bestimmten Schulen und Bevölkerungsgruppen. Dieser Verlauf spricht nicht für eine flächendeckende Dauerpflicht.

Er zeigt vielmehr:

Ein freiwilliges System benötigt funktionierende Surveillance und eine aktive lokale Reaktion auf konkrete Immunitätscluster.

Genau dies ist Kern des hier vorgeschlagenen Nachfolgemodells.

122.22 Die Evaluation des Nachfolgesystems darf die Aufhebung nicht um drei bis fünf Jahre verzögern

Eine weitere drei- bis fünfjährige Fortführung der allgemeinen Pflicht allein zur Gewinnung zusätzlicher Vergleichsdaten wäre nach der vorliegenden Gesamtbilanz nicht die vorzugswürdige Lösung. Die Aufhebung kann zeitnah erfolgen.

Der Zeitraum von drei bis fünf Jahren sollte stattdessen der Evaluation des Systems nach der Aufhebung dienen.

Von Beginn an werden systematisch erfasst:

Impfquoten,

Frühzeitigkeit,

Maserninzidenz,

regionale Cluster,

Ausbruchsrößen,

Vulnerablenschutz,

Kosten

und:

Verwaltungsaufwand.

Damit entsteht genau dasjenige reale Ex-post-Experiment, das Deutschland bisher fehlt:

Kann ein aktives freiwilliges Präventionssystem den erforderlichen Bevölkerungsschutz ohne allgemeine Nachweispflicht aufrechterhalten?

122.23 Eine solche Reform würde einen echten kausalen Vergleich ermöglichen

Bislang fehlt eine unbehandelte beziehungsweise anders behandelte Vergleichsstruktur.

Ein Nachfolgesystem nach Aufhebung könnte – soweit rechtlich und organisatorisch möglich – unterschiedliche Implementierungsintensitäten erzeugen.

Damit ließen sich beispielsweise vergleichen:

Regionen mit intensivem digitalem Recall,

Regionen mit zusätzlicher institutioneller Kontrolle,

unterschiedliche Risikomodelle.

Dies wäre wissenschaftlich wesentlich wertvoller als die heutige bundesweite Einheitsintervention ohne echte Kontrollgruppe.

122.24 Die Datenerhebung müsste verbindlicher Bestandteil des Nachfolgesystem nach Aufhebung sein

Für jede relevante Fallgruppe sollten mindestens erhoben werden:

Ausgangsimpfstatus,

Art der Intervention,

nachfolgende Impfentscheidung,

Zeitpunkt der Impfung,

Vollzugaufwand,

Zahl der Kontakte,

Personalzeit

und:

tatsächliche Kosten.

Damit ließe sich erstmals ermitteln:

welche Intervention welche Impfung tatsächlich verursacht.

Das würde einen Großteil der heute notwendigen Modellannahmen ersetzen.

122.25 Auch der Vulnerablenschutz muss künftig direkt gemessen werden

Gerade dieser zentrale Gesetzeszweck sollte nicht länger nur indirekt angenommen werden.

Bei Ausbrüchen sollten systematisch erfasst werden:

vulnerable Kontaktpersonen,

Exposition,

Setting,

Impfstatus der Kontaktumgebung

und:

tatsächliche Übertragung.

Damit könnte später beantwortet werden:

Wie viele vulnerable Menschen werden durch welche Immunitätsmaßnahme tatsächlich zusätzlich geschützt?

Dies wäre für die normative Bewertung wesentlich wertvoller als die bloße Berufung auf theoretischen Gemeinschaftsschutz.

122.26 Auch die vollständigen Vollzugskosten müssen erfasst werden

Mindestens erforderlich wären:

Zahl der bearbeiteten Fälle,

durchschnittliche Bearbeitungszeit,

Zahl der Schreiben,

Anhörungen,

Attestprüfungen,

Zwangs- und Bußgeldverfahren,

gerichtliche Verfahren

und IT- beziehungsweise Personalkosten.

Ohne diese Daten bleibt jede spätere Effizienzbewertung unnötig unsicher.

122.27 Die Erfolgskriterien sollten vor Beginn des Nachfolgesystems nach Aufhebung festgelegt werden

Eine Evaluation verliert erheblich an Aussagekraft, wenn Erfolg erst nachträglich so definiert wird, dass das bestehende System ihn erfüllt.

Daher sollten vorab klare Kriterien bestimmt werden.

Beispielsweise:

keine relevante Verschlechterung der frühzeitigen Impfquote,

keine Zunahme schwerer Ausbrüche,

keine messbare Verschlechterung des Vulnerablenschutzes,

deutliche Reduktion der Verwaltungskosten

und:

geringere Belastung der Betroffenen.

Dann kann nach dem Evaluationszeitraum objektiver entschieden werden.

122.28 Das Nachfolgesystem benötigt Reaktionstrigger, keinen automatischen Rückfall in die allgemeine Pflicht

Wenn nach Aufhebung:

Impfquoten deutlich und nachhaltig sinken,

relevante Immunitätscluster wachsen,

Ausbrüche häufiger oder größer werden

und:

vulnerable Personen nachweisbar stärker gefährdet werden,

muss reagiert werden.

Daraus folgt jedoch nicht automatisch:

allgemeine Nachweispflicht wiedereinführen.

Zunächst ist zu prüfen:

welcher konkrete Mechanismus die Verschlechterung verursacht,

welche Gruppen betroffen sind

und:

ob gezielte mildere Maßnahmen ausreichen.

Erst wenn diese Instrumente nachweislich unzureichend sind und ein erheblicher zusätzlicher Gesundheitsschaden droht, kann ein erneutes Zwangsinstrument sachlich geprüft werden.

Auch eine Wiedereinführung müsste deshalb neu gerechtfertigt werden und dürfte nicht als automatisch gespeicherter Default gelten.

122.29 Ebenso muss ein Erfolg Konsequenzen haben

Der umgekehrte Fall ist ebenso wichtig.

Wenn nach Rückbau der Pflicht:

Impfquoten stabil bleiben,

Erkrankungszahlen nicht relevant steigen

und:

die Kosten erheblich sinken,

sollte dies auch tatsächlich zur Bestätigung der dauerhaften Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht und gegebenenfalls weitere Reduktion verbleibender Sonderregelungen führen.

Andernfalls wäre die Evaluation folgenlos.

Ein evidenzbasiertes System muss in beide Richtungen lernfähig sein.

122.30 Die Empfehlung ist eindeutig, ohne Prävention und Zwang miteinander zu verwechseln

Die Evaluation kommt nach der vervollständigten Gesamtanalyse zu einer konkreten regulatorischen Empfehlung:

Die allgemeine sanktionsbewehrte Masern-Nachweispflicht sollte zeitnah aufgehoben werden.

Diese Empfehlung ist nicht gleichbedeutend mit:

Ablehnung der Masernimpfung,

Abschaffung des Impfprogramms,

Aufgabe des Vulnerablenschutzes

oder:

Verzicht auf staatlichen Infektionsschutz.

Sie beruht vielmehr auf dem Befund, dass gerade der **zusätzliche Nutzen des allgemeinen Zwangsinstruments** gegenüber einem fortbestehenden aktiven Impf- und Infektionsschutzsystem nicht ausreicht, um seine gesundheitliche, ökonomische und grundrechtliche Gesamtbelastung weiterhin überzeugend zu rechtfertigen.

122.31 Priorität 1 – gesetzliche Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht

Die allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht sollte beendet werden.

Zugleich sollte das Änderungsgesetz klare Übergangsregeln für:

laufende Verwaltungsverfahren,

offene Bußgeldverfahren,

bestehende Betretungs- beziehungsweise Tätigkeitsverbote

und:

anhängige Vollstreckung

enthalten.

122.32 Priorität 2 – freiwillige Impfversorgung vollständig erhalten

STIKO-Empfehlung, Kostenübernahme, ärztliche Beratung und niedrigschwellige Impfangebote werden nicht reduziert.

Die Aufhebung betrifft das Zwangsinstrument, nicht das medizinische Angebot.

122.33 Priorität 3 – Reminder, Recall und zielgerichtete Impfangebote ausbauen

Fehlende beziehungsweise fällige Impfungen sollten möglichst früh erkannt und durch:

Erinnerung,

konkrete Terminangebote

und:

ärztliche Beratung

adressiert werden.

122.34 Priorität 4 – Surveillance und Clustererkennung deutlich verbessern

Entscheidend ist nicht allein die nationale Durchschnittsimpfquote.

Erfasst werden müssen:

regionale und institutionelle Impflücken,

Ausbruchskluster,

Importationen,

Übertragungsketten

und:

Vulnerablenschutz.

122.35 Priorität 5 – besondere Eingriffe nur evidenzgebunden und befristet

Weitergehende rechtliche Maßnahmen dürfen nur bei:

konkret erhöhter Gefahr,

unzureichender Wirkung milderer Maßnahmen

und:

positiver aktueller Nutzen-Risiko-Bilanz

eingesetzt werden.

Sie müssen:

eng begrenzt,

befristet

und:

regelmäßig neu evaluiert

122.36 Welche Handlungsempfehlung folgt daraus für die aktuelle Nachweispflicht?

Die bestehende allgemeine Masern-Nachweispflicht sollte **zeitnah vollständig aufgehoben werden**.

Gleichzeitig sollte Deutschland auf ein aktives freiwilliges, digitales und surveillanzgestütztes Präventionssystem umstellen.

Die Aufhebung betrifft:

den allgemeinen Nachweiszwang

und:

die hieran geknüpften allgemeinen Sanktionen.

Sie betrifft nicht:

Impfempfehlung,

Kostenübernahme,

Impfangebote,

Surveillance,

Ausbruchsbekämpfung

oder:

besondere Maßnahmen bei konkreter erheblicher Gefährdung.

122.37 Die Aufhebung ist nach der Gesamtbilanz nicht nur vertretbar, sondern die am stärksten gestützte Option

Für diese Bewertung sprechen kumulativ:

der geringe klinische Grenznutzen des Gesetzes,

die nicht robust positive medizinische Netto-Grenzbilanz,

die sehr ungünstige Kosten-Effektivität,

die erheblichen administrativen und grundrechtlichen Belastungen,

die Verfügbarkeit milderer Instrumente

und:

die internationale praktische Evidenz dafür, dass erfolgreiche Masernprävention nicht an eine allgemeine Zwangsarchitektur gebunden ist.

122.38 Die verbleibende Unsicherheit spricht für Monitoring, nicht für Fortbestand der Pflicht

Die Evaluation behauptet nicht, exakt vorhersehen zu können, wie sich jede einzelne deutsche Impfquote nach Aufhebung entwickeln wird.

Diese Unsicherheit rechtfertigt:

gute Datenerhebung,

Surveillance,

vorab definierte Reaktionstrigger

und:

regelmäßige Neubewertung.

Sie rechtfertigt nach der vorliegenden Gesamtbilanz jedoch nicht die weitere allgemeine Aufrechterhaltung eines belastenden Zwangsinstruments allein aus Vorsicht.

122.39 Die Empfehlung bleibt evidenzoffen

Sollte sich nach Aufhebung zeigen, dass:

Impfquoten stark und dauerhaft einbrechen,

relevante Immunitätscluster erheblich anwachsen,

schwere Ausbrüche deutlich zunehmen,

Vulnerable nachweislich stärker betroffen sind

und:

mildere Instrumente diese Entwicklung nicht ausreichend beherrschen,

müsste die regulatorische Lage neu bewertet werden.

Eine solche Neubewertung könnte auch weitergehende rechtliche Maßnahmen einschließen.

Sie müsste jedoch auf den **dann beobachteten Tatsachen** beruhen.

122.40 Quantitative Entscheidungsempfehlung

Die zentrale Ex-post-Bilanz lautet:

ungefähr 225.000 beeinflusste Zweitimpfungen,

davon überwiegend zeitlich vorgezogen,

bei rund 56.250 dauerhaft zusätzlichen Zweitimpfungen,

führen im Zentralszenario zu:

ungefähr sieben verhinderten Masernerkrankungen

und:

rund zwei statistisch verhinderten Hospitalisierungen

über fünf Kohorten.

Dem stehen:

die gesundheitlichen Risiken der zusätzlichen und vorgezogenen Impfstoffexpositionen,

ein zentral modellierter gesellschaftlicher Ressourcenaufwand von rund 40 Millionen Euro,

erheblicher Verwaltungsaufwand

und:

relevante Grundrechtsbelastungen

gegenüber.

Eine robuste positive medizinische Grenzbilanz ist nach der vervollständigten Sicherheitsanalyse nicht nachgewiesen.

Die Entscheidung lautet deshalb nicht:

sieben verhinderte Erkrankungen gegen null.

Sie lautet:

kleiner Krankheitspräventionseffekt und Impfrisikoseite des Pflichtsystems

gegenüber:

möglicherweise geringfügig höherer Krankheitslast, aber vermiedener gesetzestbedingter Impfbelastung, erheblich weniger Kosten und deutlich geringerer Eingriffsintensität.

In Verbindung mit der internationalen Evidenz und der Möglichkeit fortlaufender Surveillance trägt diese Gesamtbilanz die zeitnahe Aufhebung.

122.41 Schlussfolgerung des Kapitels

Die endgültige Handlungsempfehlung dieser Evaluation lautet:

Die allgemeine sanktionsbewehrte Masern-Impfnachweispflicht sollte zeitnah vollständig aufgehoben werden.

An ihre Stelle sollte kein gesundheitspolitisches Vakuum treten.

Erhalten beziehungsweise ausgebaut werden sollen:

freiwillige und kostenfreie Impfangebote,

ärztliche Beratung,

Reminder und Recall,

hochwertige Impfquotensurveillance,

regionale Clustererkennung,

schnelle Kontaktpersonennachverfolgung,

konsequente Ausbruchsbekämpfung

und:

besondere, eng begrenzte Maßnahmen in tatsächlich nachgewiesenen Hochrisikosituationen.

Die internationale Erfahrung zeigt, dass eine solche Grundarchitektur mit hohen Impfquoten und Masernelimination vereinbar sein kann. Sie garantiert kein bestimmtes deutsches Ergebnis, widerlegt aber die Annahme, eine allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht sei strukturell unverzichtbar.

Die regulatorische Begründungsrichtung lautet deshalb künftig:

Freiwillige Prävention und Surveillance sind der Normalfall.

Weitergehender staatlicher Zwang bedarf einer konkreten aktuellen positiven Rechtfertigung.

Tritt nach Aufhebung eine relevante epidemiologische Verschlechterung ein, kann und muss reagiert werden.

Eine erneute allgemeine Verpflichtung darf jedoch erst dann erwogen werden, wenn:

ein erheblicher zusätzlicher gesundheitlicher Bedarf empirisch nachgewiesen ist

und:

weniger belastende Mittel nachweislich nicht ausreichen.

Damit wird die staatliche Masernprävention nicht aufgegeben.

Sie wechselt von:

allgemeiner präventiver Kontrolle

zu:

aktiver freiwilliger Prävention mit gezielter evidenzabhängiger Intervention.

Kapitel 123 – Gesamtsensitivitätsanalyse: Unter welchen Annahmen würde sich das Urteil über das Masernschutzgesetz ändern?

123.1 Die bisherige Gesamtbewertung beruht auf mehreren Modellannahmen

Die vorangegangenen Kapitel haben eine zentrale Ex-post-Bilanz entwickelt:

etwa 225.000 gesetzestbedingt frühere oder zusätzliche MMR2-Impfungen

über fünf standardisierte Geburtskohorten,

daraus:

etwa sieben verhinderte Masernerkrankungen

und:

etwa zwei verhinderte Hospitalisierungen

bei:

rund 40 Millionen Euro periodenbezogenen Kosten.

Diese Werte sind keine unmittelbar beobachteten Kausalgrößen.

Sie beruhen auf einer Kette von Annahmen.

Dazu gehören insbesondere:

Größe des kausalen Impfquoteneffekts,

Anteil dauerhaft zusätzlicher gegenüber lediglich vorgezogenen Impfungen,

inkrementeller Schutzgewinn der zweiten Impfdosis,

Dauer der Vorverlagerung,

Expositionsrisiko empfänglicher Personen,

indirekte Transmissionseffekte

und:

Höhe der tatsächlich zurechenbaren Gesetzeskosten.

Eine belastbare Evaluation muss deshalb prüfen:

Wie stark verändert sich das Gesamtergebnis, wenn diese Annahmen verändert werden?

123.2 Eine Sensitivitätsanalyse darf nicht nur einzelne Parameter isoliert verändern

Die bisherigen Kapitel haben bereits zahlreiche Einzelbandbreiten verwendet.

Das genügt für die Gesamtbewertung nicht.

Denn mehrere günstige oder ungünstige Annahmen können gleichzeitig auftreten.

Wir benötigen deshalb jetzt drei konsistente Gesamtmodelle:

gesetzeskritisches Szenario,

Zentralszenario

und:

gesetzesfreundliches Szenario.

Zusätzlich wird ein extremer Belastungstest gerechnet.

Damit kann geprüft werden, ob die bisherige Schlussfolgerung nur aufgrund einer bestimmten Parameterwahl entsteht oder über einen breiteren Annahmeraum bestehen bleibt.

123.3 Szenario S1 – ungünstig für das Gesetz

In diesem Szenario werden diejenigen Werte gewählt, die einen kleinen marginalen Gesetzesnutzen ergeben.

Angenommen werden:

kausaler Effekt auf die frühzeitige MMR2-Impfung: **3 Prozentpunkte**

dauerhaft zusätzliche vollständige Impfungen: **0,5 Prozentpunkte**

durchschnittliche Vorverlagerung: **6 Monate**

inkrementeller Immunitätsgewinn der zweiten Dosis: **6 Prozentpunkte**

geringes Erkrankungsrisiko empfänglicher Personen

kein zusätzlicher relevanter Sekundärübertragungseffekt.

Auf der Kostenseite wird trotzdem nur die niedrige kausal korrigierte Variante verwendet:

30 Millionen Euro.

Damit wird vermieden, das Gesetz gleichzeitig mit kleinem Nutzen und maximalen Kosten künstlich besonders schlecht aussehen zu lassen.

123.4 Ergebnis von S1

Die bisherigen Einzelrechnungen ergaben unter vergleichbaren konservativen Annahmen ungefähr:

einen oder weniger verhinderte Masernerkrankungen.

Für die Gesamtsensitivität runden wir auf:

1 verhinderten Masernfall.

Daraus folgen bei 30 Prozent Hospitalisierungsquote:

$$\left[\begin{array}{l} 1 \times 0,3 = 0,3 \end{array} \right]$$

also:

0,3 verhinderte Hospitalisierungen.

Die Kosten pro verhindertem Fall betragen:

$$\left[\begin{array}{l} 30.000.000 / 1 = 30.000.000 \end{array} \right]$$

also:

30 Millionen Euro.

Dieses Szenario bildet die ungünstige plausible Seite der bisherigen Evaluation.

123.5 Szenario S2 – zentrale Bewertung

Das zentrale Modell übernimmt die bislang verwendeten Hauptannahmen:

kausaler Frühzeitigkeitsgewinn: **6 Prozentpunkte**

dauerhaft zusätzliche Impfquote: **1,5 Prozentpunkte**

Vorverlagerung: **12 Monate**

inkrementeller Schutzgewinn: **6,5 Prozentpunkte**

zentrales Expositionsrisiko

moderater indirekter Transmissioneffekt mit Gesamtmultiplikator 2

und:

40 Millionen Euro periodenbezogene Kosten.

Daraus ergeben sich:

7 verhinderte Masernerkrankungen

und:

2,1 verhinderte Hospitalisierungen.

Kosten pro verhindertem Fall:

[
 $40.000.000 / 7 \approx 5.714.285,71 \text{ Mio. €}$
]

also:

rund 5,7 Millionen Euro.

123.6 Szenario S3 – günstig für das Gesetz

Nun werden gleichzeitig deutlich günstigere, aber noch innerhalb der bisherigen Hauptanalyse liegende Annahmen gewählt:

kausaler Frühzeitigkeitsgewinn: **8 Prozentpunkte**

dauerhaft zusätzliche Impfquote: **3 Prozentpunkte**

Vorverlagerung: **24 Monate**

inkrementeller Schutzgewinn: **7 Prozentpunkte**

hohes Erkrankungsrisiko empfänglicher Personen

substanzieller indirekter Gemeinschaftseffekt

und:

nur 30 Millionen Euro Kosten.

Die bisherige Nutzenmodellierung führte für eine solche günstige Kombination zu ungefähr:

30 verhinderten Masernerkrankungen.

Daraus:

$$\left[\frac{30}{1000000} \times 30 = 9 \right]$$

verhinderte Hospitalisierungen.

Kosten pro verhindertem Fall:

$$\left[\frac{30.000.000}{30} = 1.000.000 \right]$$

also:

1 Million Euro.

123.7 Schon dieser Vergleich zeigt eine robuste Größenordnung

Die drei Hauptszenarien lauten damit:

Szenario	Kosten	verhinderte Masernfälle	Kosten pro verhindertem Fall
S1 – ungünstig	30 Mio. €	1	30,0 Mio. €
S2 – zentral	40 Mio. €	7	5,7 Mio. €
S3 – günstig	30 Mio. €	30	1,0 Mio. €

Damit verändert sich die Kennzahl erheblich.

Der grundlegende Befund bleibt jedoch bestehen:

Selbst im gesetzesfreundlichen Hauptszenario liegt der Aufwand noch bei ungefähr einer Million Euro pro verhindertem Masernfall.

Diese Größenordnung hängt somit nicht ausschließlich an der zentralen Parameterwahl.

123.8 Nun muss ein extremer Belastungstest zugunsten des Gesetzes gerechnet werden

Für eine robuste Bewertung genügt es nicht zu zeigen, dass das Ergebnis innerhalb unserer eigenen Hauptszenarien stabil ist.

Wir müssen fragen:

Wie stark müssten die Annahmen verändert werden, damit sich die bisher kritische Effizienzbewertung wirklich grundlegend dreht?

Dazu verwenden wir ein bewusst sehr günstiges Extremmodell.

Angenommen:

Der Gesetzeseffekt ist wesentlich größer als zentral modelliert.

Zusätzliche Immunität trifft besonders häufig auf tatsächliche Exposition.

Verhinderte Fälle liegen häufig am Beginn von Ausbruchsketten.

Die tatsächlichen Kosten liegen nur bei 30 Millionen Euro.

In Kapitel 105 wurde als extremer epidemiologischer Sensitivitätsrand eine Größenordnung von ungefähr:

100 verhinderten Erkrankungen

diskutiert.

123.9 Selbst bei 100 verhinderten Erkrankungen ergeben sich noch 300.000 Euro pro Fall

Bei:

30 Millionen Euro Kosten

und:

100 verhinderten Fällen

ergibt sich:

[
 $30.000.000/100=300.000$
]

also:

300.000 Euro pro verhindertem Masernfall.

Bei der zentralen Kostenannahme von 40 Millionen Euro wären es:

[
 $40.000.000/100=400.000$
]

also:

400.000 Euro.

Damit würde sich die Effizienzbewertung deutlich verbessern.

Von einer kostensparenden oder offensichtlich sehr kostengünstigen Intervention wäre man jedoch weiterhin weit entfernt.

123.10 Wie viele Erkrankungen müssten verhindert werden, um unter 100.000 Euro pro Fall zu gelangen?

Bei 40 Millionen Euro Kosten müsste gelten:

$$\begin{aligned} &[\\ &40.000.000/X=100.000 \\ &] \end{aligned}$$

Daraus:

$$\begin{aligned} &[\\ &X=400 \\ &] \end{aligned}$$

Das Gesetz müsste also in derselben Periode ungefähr:

400 Masernerkrankungen verhindern,

damit die Kosten pro verhindertem Fall auf:

100.000 Euro

sinken.

Das ist fast:

$$\begin{aligned} &[\\ &400/7\approx 57 \\ &] \end{aligned}$$

mal so viel wie unsere zentrale Schätzung.

Selbst gegenüber dem günstigen Hauptszenario von 30 Fällen wäre eine mehr als:

$$\begin{aligned} &[\\ &400/30\approx 13\frac{1}{3} \\ &] \end{aligned}$$

fache Erhöhung erforderlich.

123.11 Für 50.000 Euro pro verhindertem Fall wären 800 verhinderte Erkrankungen erforderlich

Die Rechnung lautet:

$$\begin{aligned} &[\\ &40.000.000/50.000=800 \\ &] \end{aligned}$$

Damit müssten:

800 Masernerkrankungen

verhindert werden.

Diese Zahl ist bereits ungefähr so groß wie die gesamte beobachtete Fallzahl der Jahre 2020 bis 2024 zusammen.

Damit würde eine solche Effektgröße ein ausgesprochen starkes kontrafaktisches Infektionsgeschehen voraussetzen.

Für einen so großen spezifischen Gesetzeseffekt liefert die bisherige Evidenz keinen Hinweis.

123.12 Für reine Kostenneutralität wären noch wesentlich größere Effekte notwendig

Kapitel 112 hat bereits gezeigt:

Bei gesellschaftlichen Krankheitskosten von beispielsweise:

1.500 Euro pro Masernfall

müssten zur Kompensation von 40 Millionen Euro ungefähr:

$$\begin{aligned} &[\\ &40.000.000/1.500\approx 26.667 \\ &] \end{aligned}$$

Erkrankungen verhindert werden.

Bei 2.500 Euro je Fall:

$$\begin{aligned} &[\\ &40.000.000/2.500=16.000 \\ &] \end{aligned}$$

Fälle.

Damit liegt die Break-even-Größe bei:

16.000 bis rund 27.000 verhinderten Erkrankungen

unter diesen Fallkostenannahmen.

Gegenüber unserer zentralen Schätzung von sieben Fällen ist dies ein Abstand von mehreren Größenordnungen.

123.13 Die Kostenneutralitätsaussage ist daher besonders robust

Hier kann die Unsicherheit über:

sieben,

zehn,

dreißig

oder sogar:

hundert Fälle

das Ergebnis nicht umkehren.

Selbst bei 100 verhinderten Erkrankungen und 2.500 Euro eingesparten gesellschaftlichen Kosten pro Fall würden nur:

$$\begin{array}{l} [\\ 100 \times 2.500 = 250.000 \\] \end{array}$$

Euro eingespart.

Bei 40 Millionen Euro Interventionskosten verblieben:

39,75 Millionen Euro Nettokosten.

Damit kann die Aussage:

Das Gesetz war in unserem Modell bis Ende 2024 nicht kostenneutral

als wesentlich robuster gelten als die exakte Höhe der Kosten pro verhindertem Fall.

123.14 Nun muss die QALY-Bilanz ebenfalls einem Belastungstest unterzogen werden

Kapitel 111 ergab im zentralen Modell je nach Gesundheitsbewertung ungefähr:

120 bis 300 Millionen Euro pro QALY.

Unter einer besonders günstigen Kombination aus:

30 Millionen Euro Kosten,

30 verhinderten Fällen

und:

zusätzlichem Mortalitätsnutzen

ergaben sich noch ungefähr:

26 Millionen Euro/QALY.

Die Frage lautet:

Wie viele QALYs müssten gewonnen werden, damit die Größenordnung deutlich niedriger ausfällt?

123.15 Für 1 Million Euro pro QALY müssten 40 QALYs gewonnen werden

Bei 40 Millionen Euro Kosten:

$$\begin{array}{l} [\\ 40.000.000/1.000.000=40 \\] \end{array}$$

Damit müssten:

40 QALYs

gewonnen werden.

Im zentralen erweiterten Modell hatten wir ungefähr:

0,33 QALYs

berechnet.

Der Gesundheitseffekt müsste also ungefähr:

$$\left[\frac{40}{0,33} \approx 121 \right]$$

mal größer sein.

Das ist ein sehr großer Abstand.

123.16 Selbst bei 100 verhinderten Masernfällen wäre diese Schwelle schwer erreichbar

Mit der in Kapitel 111 verwendeten groben erweiterten Gesundheitsschätzung von ungefähr:

0,039 QALY pro verhindertem Fall

für akute Erkrankung plus Mortalitätsrisiko würden 100 verhinderte Fälle ergeben:

$$\left[100 \times 0,039 = 3,9 \right]$$

QALYs.

Bei 30 Millionen Euro Kosten:

$$\left[\frac{30.000.000}{3,9} \approx 7,69 \text{ Mio. €/QALY} \right]$$

also immer noch:

rund 7,7 Millionen Euro pro QALY.

Mit zusätzlichen großzügigen Langzeitfolgen könnte der Wert sinken.

Der Abstand bliebe aber erheblich.

123.17 Damit ist auch die QALY-Größenordnung relativ robust

Die genaue Zahl:

120,

150

oder:

300 Millionen Euro/QALY

ist stark modellabhängig.

Weniger modellabhängig ist die Aussage:

Unter den bislang plausiblen Effektgrößen bleibt die marginale Kosten-Effektivität sehr hoch.

Eine grundlegende Umkehr würde einen wesentlich größeren Gesetzeseffekt erfordern als bisher empirisch gestützt.

123.18 Sensitivität gegenüber dem kausalen Impfquoteneffekt

Einer der wichtigsten Parameter ist:

Wie viele Prozentpunkte des beobachteten Impfquotenanstiegs sind tatsächlich dem Gesetz zuzurechnen?

Unsere Bandbreite lautete:

3 bis 8 Prozentpunkte.

Selbst wenn statt sechs volle acht Prozentpunkte zugerechnet werden, steigt die Zahl beeinflusster Impfungen nur um:

[
8/6=1{,}33
]

also ungefähr:

33 Prozent.

Der klinische Zusatznutzen kann dadurch steigen.

Er wächst aber nicht um einen Faktor 50 oder 100.

Damit kann allein eine großzügigere Kausalzuordnung der Impfquote die Effizienzlücke nicht schließen.

123.19 Selbst die vollständige Bruttozurechnung würde das Problem nicht vollständig lösen

Nehmen wir als Extremannahme die gesamte beobachtete Differenz von:

10,6 Prozentpunkten

und schreiben sie vollständig dem Gesetz zu.

Gegenüber dem zentralen Wert von sechs Prozentpunkten wäre dies:

$$\left[\frac{10 \cdot 6}{6} \approx 1,77 \right]$$

also ein ungefähr:

77 Prozent höherer Impfquoteneffekt.

Wenn alle nachfolgenden Nutzenkomponenten proportional stiegen, würden aus sieben zentral modellierten Fällen grob:

$$\left[7 \times 1,77 \approx 12,4 \right]$$

Fälle.

Selbst diese extrem großzügige lineare Vereinfachung ergäbe bei 40 Millionen Euro:

$$\left[\frac{40.000.000}{12,4} \approx 3,23 \text{ Mio. €} \right]$$

pro verhindertem Fall.

Damit würde auch die vollständige Bruttozurechnung die Größenordnung nicht grundsätzlich drehen.

123.20 Der Anteil dauerhaft zusätzlicher Impfungen ist ein zweiter Schlüsselparameter

Unsere zentrale Annahme setzte:

1,5 Prozentpunkte dauerhaft zusätzliche vollständige Impfungen

an.

Das hohe Szenario:

3 Prozentpunkte.

Damit verdoppelt sich dieser Teil des Effekts.

Die langfristige geschützte Personenzeit kann dadurch deutlich steigen.

Für den kurzen Beobachtungszeitraum bis Ende 2024 bleibt der Effekt jedoch begrenzt, weil selbst zusätzliche Immunität nur dann einen Fall verhindert, wenn tatsächliche Exposition stattfindet.

Deshalb ist der langfristige Anteil wichtiger für eine Zukunftsprojektion als für die bisherige Ex-post-Bilanz.

123.21 Die Vorverlagerungsdauer beeinflusst die geschützte Personenzeit linear

Bei:

sechs,

zwölf

oder:

24 Monaten

Vorverlagerung verändert sich die geschützte Personenzeit ungefähr im Verhältnis:

[
1:2:4
]

für den Vorzieheffekt.

Dieser Parameter besitzt daher durchaus erheblichen Einfluss.

Aber auch hier besteht eine Grenze.

Selbst eine Verdopplung von zwölf auf 24 Monate kann einen zentralen klinischen Effekt von sieben Fällen nicht auf mehrere hundert Fälle erhöhen.

Damit bleibt die grundlegende Effizienzrelation erhalten.

123.22 Das Expositionsrisiko ist wesentlich kritischer

Deutlich stärker wirkt die Annahme:

Wie hoch ist das Erkrankungsrisiko einer tatsächlich empfänglichen Person während der zusätzlichen Schutzzeit?

Gerade Masern treten nicht gleichmäßig über die Bevölkerung verteilt auf.

In einem Ausbruch kann das Risiko hoch sein.

Außerhalb eines Ausbruchs praktisch null.

Damit ist dieser Parameter einer der größten Unsicherheitsfaktoren unserer gesamten Nutzenmodellierung.

123.23 Ein sehr hohes Expositionsrisiko setzt jedoch besondere Bedingungen voraus

Um den Nutzen massiv zu erhöhen, müsste ein erheblicher Anteil der zusätzlich geschützten Personen:

in konkreten Übertragungssituationen,

in empfänglichen Clustern

und:

genau während ihrer zusätzlichen Schutzzeit

exponiert werden.

Für einzelne Personen kann dies selbstverständlich eintreten.

Für zehntausende zusätzlich geschützte Personen gleichzeitig ist dies wesentlich weniger wahrscheinlich.

Damit begrenzen die beobachteten bundesweiten Fallzahlen die plausible Größenordnung.

123.24 Die tatsächliche Fallzahl bildet einen wichtigen Realitätsanker

Zwischen 2020 und 2024 wurden insgesamt:

823 Masernerkrankungen

registriert.

Damit wäre beispielsweise die Annahme von:

5.000 gesetzesbedingt verhinderten Erkrankungen

nur plausibel, wenn ohne das Gesetz eine um ein Vielfaches größere Epidemie stattgefunden hätte.

Für einen solchen Effekt gibt es in den bisher ausgewerteten Impfquoten- und Transmissionsdaten keinen belastbaren Anhaltspunkt.

Die beobachtete Krankheitslast setzt daher dem theoretischen Modell eine praktische Plausibilitätsgrenze.

123.25 Der indirekte Transmissionseffekt besitzt die größte Hebelwirkung

Kapitel 105 zeigte bereits:

Die direkte Fallvermeidung kann klein sein.

Ein verhinderter Indexfall könnte jedoch eine vollständige Übertragungskette verhindern.

Deshalb ist der Multiplikator für Sekundärtransmission der Parameter mit der größten potentiellen Hebelwirkung.

Die Hauptanalyse verwendete:

Faktor 2.

Der extreme Sensitivitätsrand verwendete ungefähr:

7,74

entsprechend der durchschnittlichen Ausbruchgröße des Jahres 2024.

123.26 Der vollständige Ausbruchsmultiplikator ist aber systematisch günstig für das Gesetz

Er setzt implizit voraus, dass ein verhinderter Fall besonders häufig:

am Anfang

und nicht:

am Ende

einer Übertragungskette steht.

Das ist für die zufällig über die Population verteilte zusätzliche Immunität nicht selbstverständlich.

Deshalb ist der Faktor 7,74 kein geeigneter zentraler Wert.

Er eignet sich aber sehr gut als Extremtest.

Und selbst dieser Extremtest erzeugte in Kombination mit hohen übrigen Parametern nur ungefähr:

100 verhinderte Erkrankungen.

123.27 Die Kostenunsicherheit wirkt ebenfalls in beide Richtungen

Unsere Kostenwerte:

30,

40

und:

125 Millionen Euro

sind bewusst breit.

Die tatsächlichen Kosten könnten niedriger sein, wenn:

viele ursprüngliche Impfkosten tatsächlich nicht zusätzlich waren,

Prozesse effizient digitalisiert wurden

oder:

der tatsächliche Vollzug weniger ressourcenintensiv war.

Sie könnten höher sein, wenn:

Gesundheitsamtskosten,

Rechtsverfahren,

private Zeit

und:

weitere nicht erfasste Aufwendungen

stärker berücksichtigt werden.

Damit besitzt die Kostenseite eine erhebliche Unsicherheit.

123.28 Wie niedrig müssten die Kosten sein, damit das zentrale Nutzenmodell deutlich günstiger erscheint?

Bei sieben verhinderten Erkrankungen würde eine Kennzahl von:

100.000 Euro pro verhindertem Fall

Gesamtkosten von nur:

$$\begin{bmatrix} 7 \times 100.000 = 700.000 \\ \end{bmatrix}$$

Euro erlauben.

Für:

50.000 Euro pro Fall

dürften die Kosten nur:

$$\begin{bmatrix} 7 \times 50.000 = 350.000 \\ \end{bmatrix}$$

Euro betragen.

Das liegt weit unter sämtlichen bisher identifizierten offiziellen administrativen Kostenpositionen.

Damit kann auch eine erhebliche Abwärtskorrektur der Kosten die Relation nicht auf solche Größenordnungen bringen.

123.29 Selbst vollständiger Wegfall sämtlicher medizinischer Zusatzkosten würde den Grundbefund nicht beseitigen

Angenommen, sämtliche zusätzlichen Impfstoff- und Arztkosten würden langfristig als reine Vorverlagerung behandelt und mit:

null dauerhaften Zusatzkosten

angesetzt.

Dann verblieben immer noch die in Kapitel 109 konkret bezifferten übrigen Kosten von ungefähr:

28 Millionen Euro

zuzüglich der nicht vollständig quantifizierten Gesundheitsamtskosten.

Bei sieben verhinderten Fällen:

$$\begin{bmatrix} 28.000.000 / 7 = 4.000.000 \\ \end{bmatrix}$$

also:

4 Millionen Euro pro verhindertem Fall.

Damit ist der Effizienzbefund nicht primär von den Impfstoffkosten abhängig.

123.30 Dies bestätigt den administrativen Trichter als strukturelles Problem

Der Kern des ungünstigen Verhältnisses besteht darin, dass die gesetzliche Intervention:

eine sehr große Population bearbeiten muss,

um:

eine relativ kleine Zahl zusätzlicher Impfscheidungen

und daraus:

noch weniger klinische Endpunkte

zu beeinflussen.

Dieser strukturelle Mechanismus bleibt bestehen, selbst wenn einzelne medizinische Kostenpositionen vollständig entfallen.

Damit ist er sensitivitätsrobust.

123.31 Sensitivität der Aufhebungsvariante

Auch Kapitel 115 beruhte auf unsicheren Annahmen.

Besonders relevant ist:

Wie viel des bisherigen Impfverhaltens bleibt nach Aufhebung bestehen?

Wir hatten angenommen:

0 Prozent Persistenz des Gesetzeseffekts,

50 Prozent Persistenz

und:

75 Prozent Persistenz.

Daraus ergaben sich:

7,

3,5

und:

1,75

zusätzliche Erkrankungen je vergleichbarer Periode.

123.32 Was wäre bei einem stärkeren Rückgang als bisher modelliert?

Nehmen wir an, die Aufhebung hätte nicht nur den gesamten modellierten Gesetzeseffekt aufgehoben, sondern führte darüber hinaus zu einem zusätzlichen Rückgang der Impfquote.

Dann könnte die Krankheitslast stärker steigen.

Dieses Risiko ist insbesondere langfristig relevant, wenn sich ungeschützte Personen über mehrere Jahrgänge akkumulieren.

Dafür existiert bislang keine direkte deutsche Ex-post-Evidenz.

Es ist deshalb ein reales, aber unquantifiziertes Aufhebungsrisiko.

123.33 Dieses Risiko spricht für Surveillance, nicht zwingend für unveränderte Dauerpflicht

Gerade weil die langfristige Entwicklung unsicher ist, erscheint eine Aufhebung nur dann robust, wenn gleichzeitig:

Impfquoten beobachtet,

Cluster erkannt

und:

klare Reaktionsschwellen definiert

werden.

Damit wird die Sensitivität des Aufhebungsszenarios praktisch beherrschbar.

Die Alternative lautet nicht:

Pflicht oder Blindflug.

Sie kann lauten:

weniger Pflicht bei mehr gezielter Beobachtung.

123.34 Sensitivität des Reminder-/Recall-Modells

Auch die mildere Alternative besitzt einen entscheidenden unsicheren Parameter:

Wie groß wäre ihr tatsächlicher Effekt in Deutschland?

Der Cochrane-Mittelwert von ungefähr acht Prozentpunkten darf nicht automatisch auf die deutsche MMR2-Situation übertragen werden.

Deshalb kann eine Break-even-Wirkung berechnet werden.

123.35 Wie stark müsste ein 10-Millionen-Euro-Alternativprogramm wirken?

Angenommen, ein bundesweites alternatives System kostet:

10 Millionen Euro

statt 40 Millionen Euro.

Das bestehende zentrale Modell erzeugt:

225.000 beeinflusste Impfungen.

Damit dürfte das alternative System selbst dann nur:

$$\left[\begin{array}{l} 10/40=25\% \end{array} \right]$$

der Wirkung erreichen, um dieselben Kosten pro beeinflusster Impfung zu besitzen.

Das entspricht:

$$\left[\begin{array}{l} 225.000 \times 0,25 = 56.250 \end{array} \right]$$

beeinflussten Impfungen.

Bezogen auf die 3,75 Millionen Kinder der fünf Kohorten wären das:

$$\left[\begin{array}{l} 56.250 / 3.750.000 = 1,5\% \end{array} \right]$$

also lediglich:

1,5 Prozentpunkte Impfquoteneffekt.

123.36 Das ist ein bemerkenswert niedriger Break-even-Wert

Ein alternatives Programm für zehn Millionen Euro wäre bereits bei:

1,5 Prozentpunkten Wirkung

so kosteneffizient pro beeinflusster Impfung wie unser zentrales Gesetzesmodell mit sechs Prozentpunkten Effekt und 40 Millionen Euro Kosten.

Bei einem Effekt von beispielsweise:

drei Prozentpunkten

wäre es bereits doppelt so effizient.

Damit muss ein mildes Instrument nicht vollständig gleich wirksam sein, um ökonomisch attraktiver zu sein.

123.37 Die juristische Erforderlichkeit stellt allerdings strengere Anforderungen als die reine Kosten-Effektivität

Für eine verfassungsrechtliche Erforderlichkeitsprüfung reicht es nicht zwangsläufig, dass eine Alternative:

halb so wirksam,

aber:

viermal günstiger

ist.

Dort ist die vergleichbare Zweckförderung entscheidend.

Für eine politische Nutzen-Kosten-Entscheidung ist dagegen auch eine etwas weniger wirksame, aber wesentlich weniger belastende Alternative relevant.

Diese beiden Bewertungsebenen müssen getrennt bleiben.

123.38 Welche Parameter könnten das Gesamturteil tatsächlich ändern?

Nach allen bisherigen Sensitivitätsrechnungen kristallisieren sich drei Parameter heraus, die groß genug sein könnten, um die Gesamtbewertung wesentlich zu verändern.

Erstens: ein sehr viel größerer indirekter Ausbruchseffekt

Wenn zusätzliche Immunität regelmäßig große Übertragungsketten verhindert, könnte der klinische Nutzen deutlich höher sein.

Zweitens: ein wesentlich größerer dauerhafter Impfeffekt

Wenn entgegen unserer Modellierung erheblich mehr Menschen ohne Gesetz dauerhaft ungeimpft blieben, würde der langfristige Nutzen steigen.

Drittens: wesentlich niedrigere tatsächliche laufende Kosten

Wenn der künftige Betrieb des Systems nur einen kleinen Bruchteil der bisherigen Kosten verursacht, verbessert sich die prospektive Effizienz.

Gerade diese drei Größen sollten deshalb künftig empirisch gemessen werden.

123.39 Welche Parameter können das Urteil kaum noch ändern?

Mehrere Unsicherheiten sind dagegen zu klein, um die Grundstruktur umzukehren.

Dazu gehören etwa:

ob der akute QALY-Verlust 10 oder 20 Prozent höher liegt,

ob die durchschnittliche Hospitalisierungsquote 25 oder 35 Prozent beträgt,

ob Impfstoffkosten einige Euro höher oder niedriger liegen

oder:

ob sieben statt fünf beziehungsweise zehn Erkrankungen verhindert wurden.

Solche Änderungen verschieben Kennzahlen.

Sie beseitigen nicht den Größenordnungsabstand.

123.40 Das ist der eigentliche Wert der Sensitivitätsanalyse

Eine gute Sensitivitätsanalyse soll nicht beweisen, dass eine Punktschätzung exakt stimmt.

Sie soll zeigen:

Welche Schlussfolgerungen bleiben bestehen, obwohl die Punktschätzung unsicher ist?

Für die vorliegende Evaluation sind dies insbesondere vier Befunde:

Die Impfquote wurde wahrscheinlich positiv beeinflusst.

Der klinische marginale Zusatznutzen ist wesentlich kleiner als der Prozessendpunkt.

Die Intervention war nicht kostenneutral.

Die Kosten pro zusätzlichem klinischen Ergebnis bleiben innerhalb plausibler Hauptszenarien hoch.

Diese Aussagen sind wesentlich robuster als die genaue Zahl von sieben verhinderten Fällen.

123.41 Robuster Befund 1 – positiver Impfquoteneffekt

Selbst im konservativen Modell wird dem Gesetz ein kleiner positiver Effekt zugerechnet.

Im zentralen und hohen Modell ist er deutlich.

Damit ist die Aussage:

Das Gesetz hat überhaupt keine Impfungen beeinflusst

nicht plausibel.

Dieser Punkt bleibt über die Sensitivitätsanalyse stabil.

123.42 Robuster Befund 2 – überwiegend intermediärer Effekt

Die endgültige Impfquote bis zum Schuleintritt verändert sich wesentlich weniger als die frühe Frühzeitigkeit.

Dieser empirische Unterschied hängt nicht an einem einzelnen Modellparameter.

Damit bleibt robust:

Ein erheblicher Teil des Gesetzeseffekts besteht in früheren statt dauerhaft zusätzlichen Impfungen.

123.43 Robuster Befund 3 – kleinerer klinischer als administrativer Effekt

Selbst gesetzesfreundliche Parameter führen zu höchstens einer relativ kleinen Zahl zusätzlich verhinderter Erkrankungen gegenüber dem breiten administrativen System.

Damit bleibt robust:

Die Wirkungskette verengt sich stark zwischen Nachweisprozess und klinischem Endpunkt.

123.44 Robuster Befund 4 – fehlende Kostenneutralität

Hier ist der Abstand besonders groß.

Selbst 100 verhinderte Erkrankungen würden die Interventionskosten bei realistischen Krankheitskosten je Fall nicht annähernd kompensieren.

Damit bleibt:

Das Gesetz ist innerhalb des untersuchten Zeitraums kein finanziell selbsttragendes Präventionsinstrument.

Diese Aussage ist stark sensitivitätsrobust.

123.45 Robuster Befund 5 – mildere Alternativen bleiben relevant

Selbst wenn Reminder-Systeme deutlich weniger wirken würden als der internationale Mittelwert, könnten sie aufgrund ihrer potentiell niedrigeren Kosten pro Kontakt noch ökonomisch konkurrenzfähig sein.

Damit bleibt ebenfalls robust:

Der Alternativenvergleich kann nicht mit dem Hinweis verworfen werden, mildere Instrumente müssten exakt den vollständigen Pflicht-Effekt reproduzieren, bevor sie überhaupt relevant werden.

Für die rechtliche Gleichwertigkeitsprüfung ist die Schwelle enger; für die gesundheitsökonomische Entscheidung nicht.

123.46 Nicht robuster Befund – die exakte Zahl verhinderter Erkrankungen

Dagegen sollte gerade die Zahl:

sieben

nicht überinterpretiert werden.

Sie ist eine zentrale Modellschätzung.

Plausible Veränderungen verschiedener Parameter können diese Zahl:

reduzieren

oder:

deutlich erhöhen.

Die Evaluation sollte deshalb in ihrer späteren Zusammenfassung nicht formulieren:

„Das Gesetz hat exakt sieben Masernfälle verhindert.“

Korrekt lautet:

Unter dem zentralen Modell ergibt sich eine Größenordnung von etwa sieben verhinderten Erkrankungen; plausible Hauptszenarien reichen von ungefähr einem bis etwa 30 Fällen, mit höheren Werten nur unter deutlich günstigeren kumulierten Annahmen.

123.47 Ebenso wenig robust ist die exakte Kostensumme von 40 Millionen Euro

Auch:

40 Millionen Euro

ist ein Szenariowert.

Die tatsächlichen kausal zurechenbaren Kosten könnten darunter oder deutlich darüber liegen.

Für das Gesamturteil ist deshalb wichtiger:

Sie liegen mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht bei einigen hunderttausend Euro.

Bereits konkret bezifferte administrative Kostenpositionen bewegen sich im zweistelligen Millionenbereich.

Damit ist die Größenordnung belastbarer als der Punktwert.

123.47a Die aktuelle Impfstoffpreisstruktur erweitert die Kostensensitivität

Eine weitere Sensitivitätsdimension ergibt sich aus der inzwischen erheblich differenzierten Preisstruktur der tatsächlich verfügbaren MMR- und MMRV-Impfstoffe.

Die bisherige Kostenmodellierung verwendete entsprechend der ursprünglichen Gesetzesfolgenabschätzung einen einheitlichen Ansatz von 47 Euro je Impfstoffdosis zuzüglich acht Euro für die ärztliche Impfleistung.

Für die historische Rekonstruktion der Gesetzesfolgenabschätzung bleibt dieser Wert richtig, weil er die damalige Annahme des Gesetzgebers abbildet.

Für eine prospektive Bewertung der Fortführung des Systems im Jahr 2026 reicht ein einheitlicher Preis von 47 Euro je Dosis jedoch nicht mehr aus.

Zum 31. August 2026 liegen die Apothekenverkaufspreise der Originalpräparate je nach Produkt und Packungsgröße in deutlich unterschiedlichen Größenordnungen:

Priorix als MMR-Impfstoff bei 52,41 Euro je Einzeldosis beziehungsweise 41,53 Euro je Dosis aus der Zehnerpackung,

M-M-RVAXPRO als MMR-Impfstoff bei 49,90 Euro beziehungsweise 39,01 Euro,

Priorix-Tetra als MMRV-Impfstoff bei 127,68 Euro beziehungsweise 116,79 Euro

und:

ProQuad als MMRV-Impfstoff bei 122,08 Euro beziehungsweise 111,20 Euro.

Damit entsteht für die Kostenmodellierung eine bislang nicht ausreichend berücksichtigte Variable:

der tatsächliche Produktmix der gesetzestbedingt zusätzlich beziehungsweise früher ausgelösten Impfungen.

Die Preise dürfen nicht unmittelbar mit den tatsächlichen Nettokosten der gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung gleichgesetzt werden. Beschaffungskonditionen, gesetzliche Abschläge, Rabattvereinbarungen und der Bezug über den Sprechstundenbedarf können die tatsächlich getragenen Kosten verändern.

Ebenso wäre es methodisch unzulässig, heutige Preise rückwirkend auf sämtliche Impfungen der Jahre 2020 bis 2024 anzuwenden.

Für die prospektive Sensitivitätsanalyse folgt jedoch:

Ein einheitlicher Impfstoffpreis kann nicht mehr als ausreichende Modellannahme betrachtet werden.

Künftig müssen mindestens:

MMR und MMRV,

konkretes Produkt,

Packungsgröße beziehungsweise Beschaffungsform

und:

der tatsächliche Anteil der jeweiligen Produkte

getrennt berücksichtigt werden.

Besonders relevant ist der Unterschied zwischen MMR und MMRV. Der heutige AVP eines MMRV-Originalpräparats liegt ungefähr beim Zwei- bis Dreifachen eines MMR-Präparats.

Damit ist die Impfstoffkostenkomponente selbst zu einer relevanten Sensitivitätsvariable geworden.

Die bisher verwendete Größenordnung von rund 40 Millionen Euro bleibt als historisch aufgebautes Zentralszenario der bisherigen Ex-post-Rechnung verwendbar. Sie darf jedoch nicht ohne weitere Produktdaten als verlässliche prospektive Kostenprognose einer Fortführung ab 2026 behandelt werden.

123.48 Die Gesamtbewertung kann deshalb auf robuste statt scheinexakte Aussagen umgestellt werden

Nach der Sensitivitätsanalyse sollten die zentralen Ergebnisse künftig bevorzugt so formuliert werden:

Nicht:

„Das Gesetz kostet 5,714 Millionen Euro pro Fall.“

Sondern:

„Unter plausiblen Hauptszenarien liegen die Kosten pro verhindertem Masernfall mindestens im hohen sechsstelligen, überwiegend aber im mehrstelligen Millionenbereich.“

Nicht:

„Das Gesetz verhindert sieben Fälle.“

Sondern:

„Der modellierte marginale klinische Zusatznutzen liegt in einer kleinen absoluten Größenordnung und deutlich unter dem beobachteten Impfquoteneffekt.“

Diese Formulierungen sind wissenschaftlich robuster.

123.49 Welche Kombination müsste eintreten, damit die Empfehlung zur Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht nicht mehr trägt?

Die Empfehlung zur Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht ist keine von zukünftigen Daten unabhängige Grundsatzposition.

Sie würde wesentlich schwächer, wenn sich künftig mehrere bislang offene Parameter gleichzeitig deutlich zugunsten der allgemeinen Pflicht verschieben.

Dies wäre insbesondere der Fall, wenn belastbar gezeigt würde:

Der dauerhafte zusätzliche Impfeffekt der allgemeinen Pflicht ist wesentlich größer als bislang modelliert.

Die allgemeine Pflicht verhindert regelmäßig größere Ausbruchsketten, die durch mildere Instrumente nicht in vergleichbarer Weise verhindert werden.

Der spezifische zusätzliche Schutz vulnerabler Personen ist erheblich größer als bislang quantifizierbar.

Die medizinische Risikoseite gerade der zusätzlich beziehungsweise früher erzeugten zweiten Impfungen fällt produkt-, dosis- und altersspezifisch geringer aus als im derzeitigen Unsicherheitsraum angenommen.

Die tatsächlichen laufenden Vollzugskosten liegen deutlich niedriger als bislang rekonstruiert.

Reminder-, Recall- und andere mildere Systeme verlieren in einem direkten deutschen Vergleich einen wesentlichen Teil der gesundheitlich relevanten Wirkung.

Und:

Die Aufhebung der allgemeinen Pflicht führt tatsächlich zu einem erheblichen, anhaltenden Rückgang der Immunität, aus dem eine relevante zusätzliche Krankheitslast entsteht.

Erst eine solche Kombination würde die Nutzen-Belastungs-Relation der allgemeinen Pflicht wesentlich verändern.

Entscheidend ist dabei nicht eine einzelne günstigere Zahl. Erforderlich wäre eine Verschiebung mehrerer zentraler Parameter gleichzeitig.

123.50 Umgekehrt würde eine stabile Entwicklung nach Aufhebung die Rechtfertigung einer allgemeinen Pflicht weiter schwächen

Die Empfehlung zur Aufhebung würde demgegenüber zusätzlich bestätigt, wenn sich nach Wegfall der allgemeinen Nachweispflicht zeigt:

Die Impfquoten bleiben weitgehend stabil.

Der Anteil dauerhaft vollständig Ungeimpfter steigt nicht wesentlich.

Reminder und reguläre Versorgung schließen einen großen Teil organisatorischer Impflücken.

Relevante regionale Immunitätscluster nehmen nicht zu.

Ausbrüche werden nicht größer oder länger.

Erkrankungen vulnerabler Personen nehmen nicht erkennbar zu.

Und:

der administrative Aufwand sinkt deutlich.

In diesem Fall würde der zentrale Grenznutzen der früheren allgemeinen Pflicht empirisch noch kleiner erscheinen als bereits in der vorliegenden Ex-post-Rekonstruktion.

123.51 Daraus lässt sich eine empirische Entscheidungsregel ableiten

Die zukünftige politische Entscheidung sollte nicht an einer abstrakten Grundsatzposition festgemacht werden.

Sie kann an messbare Größen gekoppelt werden:

Wie viele dauerhaft zusätzliche Impfungen erzeugt die Pflicht?

Wie viele tatsächliche Erkrankungen verhindert sie zusätzlich?

Was kostet ein weiteres Betriebsjahr?

Wie gut funktionieren mildere Instrumente?

Wie entwickeln sich Impfquote und Ausbrüche bei reduzierter Pflicht?

Damit lässt sich der Streit in überprüfbare empirische Fragen übersetzen.

123.52 Die Sensitivität spricht für Aufhebung mit eingebauter Kontrolle, nicht für Fortsetzung der Pflicht bis zur Beseitigung jeder Unsicherheit

Unsicherheit allein rechtfertigt keine fortdauernde allgemeine Pflicht.

Würde jede regulatorische Maßnahme so lange fortgeführt, bis ihre Entbehrlichkeit unter realen Bedingungen vollständig bewiesen ist, könnte gerade die entscheidende kontrafaktische Evidenz niemals entstehen.

Wissenschaftlich sinnvoller ist deshalb:

die allgemeine Pflicht aufzuheben,

die übrigen Präventionsstrukturen fortzuführen,

die Entwicklung anschließend systematisch zu beobachten

und:

bereits vorab festzulegen, welche objektiven Verschlechterungen eine erneute gezielte Intervention rechtfertigen würden.

Damit wird die Unsicherheit nicht verdrängt.

Sie wird:

empirisch überprüfbar und regulatorisch reversibel gemacht.

Die Alternative lautet deshalb nicht:

Pflicht oder Blindflug.

Sie lautet:

keine allgemeine Pflicht bei besserer Beobachtung und gezielter Reaktionsfähigkeit.

123.53 Gesamtmatrix der Sensitivität

Die wichtigsten Ergebnisgrößen können abschließend zusammengefasst werden:

Modell	verhinderte Fälle	Kosten	Kosten/Fall	Gesamtinterpretation
konservativ	ca. 1	30 Mio. €	ca. 30 Mio. €	sehr ungünstig
zentral	ca. 7	40 Mio. €	ca. 5,7 Mio. €	ungünstig
günstig	ca. 30	30 Mio. €	ca. 1 Mio. €	weiterhin hoher Aufwand
extremer gesetzesfreundlicher Rand	ca. 100	30 Mio. €	ca. 0,3 Mio. €	deutlich günstiger, aber nicht zentral gestützt

Damit wird sichtbar:

Die Bewertung verändert sich graduell stark.

Aber innerhalb der empirisch am besten begründbaren Hauptszenarien tritt keine vollständige Umkehr zu einer klar kostengünstigen Intervention ein.

123.54 Das bedeutet nicht, dass 300.000 Euro pro verhindertem Fall automatisch „zu viel“ sind

Auch hier muss zwischen empirischer und normativer Bewertung unterschieden werden.

Es gibt keinen universellen gesetzlichen oder gesundheitsökonomischen Schwellenwert:

oberhalb X Euro ist eine Infektionsschutzmaßnahme unzulässig.

Ein sehr schwerer oder stark übertragbarer Gesundheitsendpunkt kann hohe Präventionskosten rechtfertigen.

Die Sensitivitätsanalyse zeigt daher keine automatische Rechtsfolge.

Sie zeigt die Größenordnung der gesellschaftlichen Ressourcennutzung.

123.55 Der zentrale normative Druck entsteht erst durch die Kombination aller Dimensionen

Die kritische Gesamtbewertung beruht nicht allein auf:

hohen Eurobeträgen.

Sie entsteht aus der Kombination:

kleiner marginaler klinischer Nutzen,
hoher Ressourcenaufwand,
breite nichtmonetäre Belastungen,
nicht vollständig nachgewiesener spezifischer Vulnerablenschutz
und:
vorhandene mildere Alternativen.

Gerade diese Kombination ist über die Sensitivitätsanalyse relativ stabil.

123.56 Zwischenbewertung

Die Gesamtsensitivitätsanalyse verändert einzelne Punktschätzungen erheblich, nicht jedoch die zentrale Struktur der Evaluation.

Robust bleiben insbesondere:

ein positiver Effekt der gesetzlichen Intervention auf die Frühzeitigkeit der zweiten Impfung,
ein wesentlich kleinerer dauerhafter Impfeffekt,
ein nochmals kleinerer klinischer Grenznutzen,
ein erheblicher administrativer und gesellschaftlicher Ressourcenverbrauch,
eine nicht-null medizinische Risikoseite der zusätzlich beziehungsweise früher erzeugten Impfexpositionen,
eine erhebliche Abhängigkeit der medizinischen Kosten vom tatsächlichen Produktmix
und:

die Existenz realer weniger eingriffsintensiver Präventionsmöglichkeiten.

Nicht robust sind dagegen:

exakt sieben verhinderte Erkrankungen,
exakt 40 Millionen Euro Kosten,
exakt 5,7 Millionen Euro je verhindertem Fall
oder:
eine bestimmte einzelne Schadensrate.

Die Empfehlung zur Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht beruht deshalb gerade nicht auf einer einzelnen Punktschätzung.

Sie beruht auf der Kombination mehrerer voneinander unabhängiger Befunde.

Eine grundlegende Umkehr dieser Bewertung würde voraussetzen, dass mehrere der zentralen offenen Parameter gleichzeitig deutlich zugunsten der allgemeinen Pflicht ausfallen.

Damit ist die Aufhebung mit fortgesetzter Prävention, Surveillance und vorher definierten Reaktionsschwellen die robustere regulatorische Ausgangsoption.

Kapitel 124 – Evidenzhierarchie der Evaluation: Was wissen wir, was modellieren wir und was bleibt offen?

124.1 Nach mehr als hundert Kapiteln muss die Beweislage selbst geordnet werden

Die vorangegangenen Kapitel haben eine große Zahl von Einzelbefunden hervorgebracht.

Ein Teil davon beruht auf:

unmittelbar beobachteten Daten,

ein anderer auf:

kausalen Modellierungen,

wieder ein anderer auf:

plausiblen, aber nicht direkt messbaren Annahmen.

Für die wissenschaftliche Qualität der Evaluation ist deshalb entscheidend, diese Ebenen nicht miteinander zu vermischen.

Die zentrale Frage dieses Kapitels lautet:

Welche Aussagen sind empirisch direkt belegt, welche sind modelliert, welche nur plausibel und welche bleiben offen?

Diese Trennung ist notwendig, damit die abschließende Gesamtbewertung weder sicherer erscheint, als sie tatsächlich ist, noch vorhandene Evidenz unnötig relativiert wird.

124.2 Die stärkste Evidenzstufe bilden unmittelbar beobachtete Tatsachen

Zur höchsten Evidenzstufe gehören zunächst Größen, die aus amtlichen beziehungsweise institutionell belastbaren Datensätzen unmittelbar ablesbar sind.

Dazu zählen insbesondere:

gemeldete Masernfallzahlen,

Altersverteilung der Erkrankten,

Impfstatus der gemeldeten Fälle,

Zahl der Hospitalisierungen,

Zahl und Größe registrierter Ausbrüche,

dokumentierte Impfquoten,

zeitliche Entwicklung dieser Impfquoten

und:

das Erreichen beziehungsweise Nichterreichen bestimmter epidemiologischer Zielwerte.

Diese Größen müssen nicht aus einem hypothetischen Counterfactual abgeleitet werden.

Sie sind beobachtet.

124.3 Direkt beobachtet ist die Verbesserung der frühzeitigen, zweiten MMR-Impfung

Die Entwicklung der Impfquoten zeigt, dass ein größerer Anteil der Kinder die zweite MMR-Impfung früher beziehungsweise frühzeitiger erhielt, als vor Einführung des Masernschutzgesetzes.

Dieser Befund ist unabhängig davon, wie viel davon kausal dem Gesetz zugerechnet wird.

Direkt beobachtet wird:

Die Quote hat sich verändert.

Nicht direkt beobachtet wird:

Wie groß die Quote ohne das Gesetz gewesen wäre.

Diese Unterscheidung ist fundamental.

124.4 Direkt beobachtet ist ebenfalls, dass die endgültige Quote deutlich weniger stark reagierte

Bis zum Schuleintritt lag die Zweitimpfquote bereits vor Einführung des Gesetzes auf hohem Niveau.

Nach 2020 zeigte sich dort keine mit der frühen Zweitimpfung vergleichbare Veränderung.

Dieser Befund stützt unmittelbar die Interpretation:

Ein erheblicher Teil der beobachteten Wirkung betrifft **Frühzeitigkeit** und nicht ausschließlich dauerhaft zusätzliche Impfungen.

Die exakte Aufteilung bleibt modelliert.

Der Unterschied zwischen beiden Impfquotenindikatoren ist dagegen direkt beobachtbar.

124.5 Direkt beobachtet ist das Nichterreichen des 95-Prozent-Ziels

Hier besteht kaum Interpretationsspielraum.

Die angestrebte, frühzeitige Abdeckung mit zwei Masernimpfungen wurde im betrachteten Zeitraum nicht flächendeckend erreicht.

Damit ist die Aussage:

Das Gesetz hat das 95-Prozent-Ziel bis zum betrachteten Zeitpunkt nicht erreicht

eine direkte Ergebnisfeststellung.

Sie sagt noch nichts darüber aus, wie viel schlechter die Situation ohne Gesetz gewesen wäre.

124.6 Direkt beobachtet sind die Masernfälle und Ausbrüche

Für 2024 wurden:

645 Masernerkrankungen

registriert.

Davon waren:

472 ausbruchsassoziiert

und es wurden:

61 Ausbrüche

gemeldet.

Diese Zahlen sind Beobachtungsdaten.

Ebenso beobachtet ist, dass sich die Fallzahlen gegenüber den pandemischen Jahren deutlich erhöhten.

Nicht direkt beobachtet ist dagegen:

Wie viele Fälle 2024 ohne Masernschutzgesetz aufgetreten wären.

Genau diese Differenz ist wiederum Gegenstand der Modellierung.

124.7 Direkt beobachtet ist der hohe Anteil ungeimpfter Erkrankter

Bei den Fällen mit bekanntem Impfstatus war der große überwiegende Anteil ungeimpft.

Dieser Befund stützt die grundlegende medizinische und epidemiologische Aussage:

fehlender Impfschutz ist stark mit Erkrankungsrisiko verbunden.

Er sagt jedoch nicht:

welcher Anteil dieser ungeimpften Erkrankten gerade durch eine gesetzliche Nachweispflicht hätte erreicht werden können.

Auch dies wäre eine andere kausale Frage.

124.8 Direkt beobachtet ist die relevante Hospitalisierungsquote

Für 2024 lag der Anteil der masernbedingt hospitalisierten gemeldeten Fälle bei ungefähr:

30 Prozent.

Damit kann die gesundheitliche Belastung realer Masernerkrankungen direkt beschrieben werden.

Auch dies darf nicht mit der Zahl **gesetzesbedingt verhinderter** Hospitalisierungen verwechselt werden.

Die Hospitalisierungsquote ist beobachtet.

Die Zahl verhinderter Hospitalisierungen wird aus der modellierten Zahl verhinderter Erkrankungen abgeleitet.

124.9 Direkt beobachtet ist ebenfalls eine wesentliche Datenlücke bei Komplikationen

Für einen sehr großen Teil der gemeldeten Fälle wurden spezifische Komplikationen nicht ausreichend erhoben beziehungsweise nicht in auswertbarer Form übermittelt.

Damit ist auch das Fehlen von Daten selbst ein empirischer Befund.

Die Evaluation kann deshalb für:

Pneumonie,

Enzephalitis

und:

andere spezifische Komplikationen

nicht einfach behaupten, bundesweit lägen direkt beobachtete Ex-post-Raten vor.

Für diese Endpunkte mussten externe epidemiologische Referenzwerte verwendet werden.

124.10 Direkt beobachtet ist auch die Heterogenität des Vollzugs

Die inzwischen vorliegenden Implementierungsuntersuchungen zeigen:

unterschiedliche technische Lösungen,

unterschiedliche organisatorische Abläufe,

unterschiedliche Personalressourcen

und:

unterschiedliche praktische Vollzugsweisen.

Damit ist belegt:

Das Masernschutzgesetz wurde nicht überall identisch umgesetzt.

Nicht hinreichend bekannt ist dagegen:

welche quantitative Auswirkung diese Unterschiede auf Impfquote und Erkrankungszahlen hatten.

124.11 Die zweite Evidenzstufe bilden plausible kausale Zuordnungen

Eine Beobachtung nach Einführung eines Gesetzes ist noch kein Gesetzeseffekt.

Der zentrale kausale Gegenstand lautet immer:

$$\begin{bmatrix} Y_{\{\text{mit Gesetz}\}} - Y_{\{\text{ohne Gesetz}\}} \end{bmatrix}$$

Das zweite Ergebnis können wir jedoch nicht gleichzeitig beobachten.

Deshalb muss es geschätzt werden.

Unsere zentrale Annahme von:

etwa sechs Prozentpunkten Gesetzeseffekt auf die Frühzeitigkeit der zweiten MMR-Impfung

gehört in diese zweite Evidenzstufe.

Sie ist:

empirisch begründet,

aber:

nicht unmittelbar beobachtet.

124.12 Warum sechs Prozentpunkte keine „gemessene“ Gesetzeswirkung sind

Der beobachtete Anstieg kann beeinflusst worden sein durch:

bereits vorhandene Trends,

Veränderungen der Gesundheitsversorgung,

öffentliche Aufmerksamkeit,

Pandemieeffekte,

Kohortenunterschiede

und:

weitere nicht vollständig kontrollierte Faktoren.

Deshalb wurde nicht die vollständige beobachtete Veränderung dem Gesetz zugerechnet.

Die zentrale Sechs-Prozentpunkte-Annahme ist ein:

modellierter kausaler Schätzwert.

Sie sollte in der abschließenden Darstellung auch genau so bezeichnet werden.

124.13 Dasselbe gilt für die 225.000 beeinflussten Impfungen

Die Zahl:

225.000

ergibt sich aus:

$$\left[\begin{array}{l} 3.750.000 \times 0,06 = 225.000 \\ \end{array} \right]$$

für fünf standardisierte Geburtskohorten.

Sie ist damit mathematisch unmittelbar aus dem Kausalmodell ableitbar.

Sie ist aber keine Verwaltungsstatistik, in der 225.000 Personen als:

„aufgrund des Gesetzes geimpft“

registriert wurden.

Korrekt lautet:

Unter dem zentralen Kausalmodell ergeben sich rund 225.000 frühere beziehungsweise zusätzliche Zweitimpfungen.

124.14 Noch unsicherer ist die Aufteilung in vorgezogene und dauerhaft zusätzliche Impfungen

Wir hatten zentral angenommen:

56.250 dauerhaft zusätzliche Impfungen

und:

168.750 vorgezogene Impfungen.

Diese Aufteilung ist wichtig für:

gesundheitliche Wirkung,

Kosten

und:

langfristige Bewertung.

Sie kann aus den verfügbaren aggregierten Daten aber nicht unmittelbar personenbezogen beobachtet werden.

Damit gehört sie ebenfalls zur Modellierungsebene.

Ihre Unsicherheit ist höher als die bloße Beobachtung der verbesserten Frühzeitigkeit.

124.15 Die dritte Evidenzstufe beginnt bei der zusätzlichen Immunität

Aus Impfungen werden nicht automatisch neu geschützte Personen.

Die zusätzliche Schutzwirkung wurde aus:

Impfstoffwirksamkeit nach erster Dosis,

Wirksamkeit nach zweiter Dosis,

Zeitgewinn

und:

Zahl beeinflusster Impfungen

modelliert.

Diese Berechnung ist medizinisch plausibel und transparent.

Sie bleibt aber eine Ableitung.

Wir haben nicht bei zehntausenden Kindern individuell gemessen:

Schutzstatus vor und nach gesetzbedingter Impfung.

Daher lautet der korrekte Status:

modellierter immunologischer Zwischeneffekt.

124.16 Die Zahl verhinderter Erkrankungen liegt noch eine Evidenzstufe weiter

Die zentrale Zahl von:

etwa sieben verhinderten Masernerkrankungen

entsteht erst durch mehrere hintereinandergeschaltete Modellschritte:

Kausalwirkung auf Impfungen,

zusätzlicher Immunitätsgewinn,

geschützte Personenzahl,

Expositionsrisiko,

direkte Krankheitsvermeidung

und:

indirekter Transmissionseffekt.

Damit ist diese Zahl deutlich unsicherer als beispielsweise:

die gemeldeten 645 Fälle des Jahres 2024.

Sie sollte deshalb nie sprachlich auf dieselbe Evidenzstufe gestellt werden.

124.17 Die sieben Fälle sind eine zentrale Erwartungsgröße, keine historische Fallliste

Es existieren keine sieben identifizierten Personen, bei denen nachgewiesen wäre:

„Diese konkrete Erkrankung wäre ohne das Gesetz eingetreten.“

Die Zahl bedeutet vielmehr:

Unter den zentralen Annahmen ergibt sich statistisch eine erwartete Größenordnung von ungefähr sieben verhinderten Erkrankungen.

Das ist für eine gesundheitsökonomische Evaluation legitim.

Es ist aber etwas anderes als eine beobachtete Fallzahl.

124.18 Besonders unsicher ist der indirekte Transmissionseffekt

Der direkte Individualschutz kann noch relativ transparent modelliert werden.

Schwieriger ist:

welche Sekundärinfektionen ein verhinderter Fall ausgelöst hätte.

Hier mussten Szenarien verwendet werden.

Der zentrale Gesamtmultiplikator von:

2

ist keine gemessene deutsche individuelle Reproduktionszahl.

Er ist eine bewusst konservative Modellannahme, die berücksichtigt:

dass Masernfälle häufig Bestandteil von Übertragungsketten sind.

Damit gehört diese Annahme ausdrücklich zu den sensitivitätsrelevanten Parametern.

124.19 Der Vulnerablenschutz besitzt nochmals geringere direkte Evidenz

Für die Wirkung:

zusätzliche Immunität im Umfeld
→ weniger Exposition vulnerabler Personen

besteht eine klare biologische Logik.

Die konkrete Zahl der dadurch geschützten Personen wird jedoch nicht bundesweit direkt erfasst.

Für Säuglinge konnte eine grobe Modellierung vorgenommen werden.

Für Personen mit medizinischer Kontraindikation war selbst dies kaum belastbar möglich.

Damit lautet die Evidenzstufe:

Mechanismus gut begründet, konkrete Gesetzeswirkung schwach quantifiziert.

124.20 Die vierte Evidenzstufe bilden gesundheitsökonomische Transformationen

Wenn eine modellierte Zahl verhinderter Erkrankungen anschließend in:

verhinderte Hospitalisierungen,

QALYs,

DALYs,

vermiedene Behandlungskosten

oder:

Kosten pro verhindertem Fall

umgerechnet wird, steigt die Modellabhängigkeit weiter.

Das bedeutet nicht, dass diese Kennzahlen nutzlos sind.

Sie müssen nur entsprechend interpretiert werden.

124.21 Kosten pro verhindertem Fall kombinieren zwei unsichere Größen

Die zentrale Kennzahl:

rund 5,7 Millionen Euro pro verhindertem Masernfall

besteht aus:

[
40\text{ Mio. €}/7
]

Sowohl:

die 40 Millionen Euro

als auch:

die sieben verhinderten Fälle

sind Modellgrößen.

Damit ist der exakte Quotient zwangsläufig weniger sicher als jeder einzelne direkt beobachtete Input.

Genau deshalb wurde in Kapitel 123 empfohlen, stärker mit Größenordnungen zu arbeiten.

124.22 Der robuste Befund lautet nicht „5,714 Millionen Euro“

Wissenschaftlich besser ist:

Die Kosten pro verhindertem Masernfall liegen innerhalb der plausiblen Hauptszenarien im hohen sechsstelligen bis mehrstelligen Millionenbereich und zentral bei mehreren Millionen Euro.

Diese Aussage übersteht deutlich mehr Parameteränderungen.

Damit ist sie für die Gesamtaussage wertvoller als eine scheinexakte Punktzahl.

124.23 Ähnliches gilt für die QALY-Schätzungen

Die QALY-Berechnung hängt ab von:

Zahl verhinderter Erkrankungen,

Krankheitsdauer,

Verlust an Lebensqualität,
Mortalitätsrisiko,
angenommener Restlebenszeit,
neurologischen Langzeitfolgen
und:
gegebenenfalls Diskontierung.

Der daraus resultierende Wert von etwa:

120 bis 300 Millionen Euro pro QALY

im Zentralszenario sollte deshalb als:

gesundheitsökonomische Größenordnung

verstanden werden.

Nicht als:

exakte Buchhaltungskennzahl.

124.24 Einige Aussagen sind dagegen trotz Modellunsicherheit sehr robust

Eine gute Evidenzhierarchie muss nicht nur Unsicherheit benennen. Sie muss ebenso zeigen, was trotz dieser Unsicherheit bestehen bleibt.

Besonders robust sind:

Die frühzeitige Zweitimpfung hat sich verbessert.

Das 95-Prozent-Ziel wurde nicht erreicht.

Die endgültige Zweitimpfquote war bereits vor dem Gesetz hoch.

2024 trat erhebliches Masern- und Ausbruchsgeschehen auf.

Der Vollzug war heterogen.

Das Gesetz verursacht administrative Kosten und Belastungen.

Der beobachtete Prozessendpunkteffekt ist größer als der modellierte klinische Grenznutzen.

Diese Aussagen benötigen keine extrem präzise Punktschätzung.

124.25 Eine zweite Gruppe von Aussagen ist wahrscheinlich, aber nicht direkt beweisbar

Dazu gehören:

Ein wesentlicher Teil des Gesetzeseffekts besteht in vorgezogenen Impfungen.

Der dauerhaft zusätzliche Impfeffekt ist wesentlich kleiner als der Frühzeitigkeitsgewinn.

Das Gesetz hat wahrscheinlich eine kleine Zahl von Masernerkrankungen verhindert.

Es hat wahrscheinlich zumindest einzelne indirekte Übertragungen verhindert.

Vulnerable Personen haben wahrscheinlich in begrenztem Umfang profitiert.

Diese Aussagen sind durch die Datenstruktur und Epidemiologie gut begründet.

Ihre genaue Größenordnung bleibt aber unsicher.

124.26 Eine dritte Gruppe bleibt weitgehend offen

Hierzu gehören insbesondere:

Wie viele Personen ließen sich ausschließlich aufgrund einer drohenden Sanktion impfen?

Wie viele hätten auf einen Reminder genauso reagiert?

Wie viele vulnerable Personen wurden konkret zusätzlich geschützt?

Wie hoch waren die vollständigen Ist-Kosten sämtlicher Gesundheitsämter?

Wie viele Beschäftigungs- oder Betreuungsfolgen traten bundesweit tatsächlich auf?

Wie stark würde die Impfquote nach vollständiger Aufhebung heute zurückgehen?

Für diese Fragen reicht die derzeitige Evidenz nicht für belastbare Punktwerte.

124.27 Diese offenen Fragen sind nicht alle gleich wichtig

Einige Unsicherheiten beeinflussen das Gesamturteil nur wenig.

Andere sind entscheidend.

Besonders wichtig sind:

dauerhaft zusätzlicher Pflicht-Effekt,

indirekter Transmissionseffekt,

Vulnerablenschutz,

vollständige Vollzugskosten

und:

Wirkung milderer Alternativen.

Kapitel 123 hat gezeigt, dass gerade diese Größen das Potential besitzen, die Gesamtbewertung deutlich zu verschieben.

Damit sollte zukünftige Forschung genau dort konzentriert werden.

124.28 Die Evidenzhierarchie kann formal in vier Stufen gegliedert werden

Evidenzstufe A – direkt beobachtet

Beispiele:

Impfquoten,

Masernfälle,

Hospitalisierungen,

Ausbrüche,

offizieller Impfstatus,

dokumentierte Vollzugsprobleme.

Evidenzstufe B – kausal modelliert

Beispiele:

Gesetzeffekt auf Impfquoten,

Zahl beeinflusster Impfungen,

Anteil dauerhaft zusätzlicher Impfungen.

Evidenzstufe C – epidemiologisch abgeleitet

Beispiele:

zusätzliche geschützte Personenzeit,

verhinderte Erkrankungen,

Sekundärfälle,

Vulnerablenschutz.

Evidenzstufe D – gesundheitsökonomisch transformiert

Beispiele:

Kosten pro verhindertem Fall,

QALYs,

Kosten pro QALY,

Break-even-Szenarien.

Diese Struktur sollte auch im Schlussbericht beibehalten werden.

124.29 Eine fünfte Kategorie ist zusätzlich erforderlich: normative Bewertung

Aussagen wie:

„angemessen“,

„erforderlich“,

„unverhältnismäßig“

oder:

„politisch vorzugswürdig“

sind keine empirischen Daten.

Sie beruhen auf der Bewertung empirischer Tatsachen anhand normativer Maßstäbe.

Damit sollten sie als eigene Kategorie betrachtet werden:

Evidenzstufe E – normative Schlussfolgerung

Sie entsteht aus:

$A + B + C + D$

plus:

rechtlicher beziehungsweise politischer Gewichtung.

Die Trennung verhindert, dass ein mathematisches Modell scheinbar automatisch eine verfassungsrechtliche Antwort produziert.

124.30 Beispiel: Was genau wissen wir über die sieben verhinderten Fälle?

Die Aussage kann nun sauber zerlegt werden.

A – beobachtet

reale Impfquoten und reale Maserninzidenz.

B – modelliert

etwa sechs Prozentpunkte Gesetzeseffekt.

C – abgeleitet

ungefähr sieben verhinderte Erkrankungen.

D – transformiert

rund 5,7 Millionen Euro pro verhindertem Fall.

E – bewertet

diese Relation spricht für Reform beziehungsweise Neubewertung.

Diese Zerlegung zeigt deutlich, wo Beobachtung endet und Interpretation beginnt.

124.31 Dasselbe sollte für die Aufhebungsvariante gelten

Beobachtet

Vor 2020 bestanden hohe freiwillige Impfquoten.

Modelliert

Wegfall der Pflicht könnte den Zusatzimpfeffekt teilweise oder vollständig reduzieren.

Abgeleitet

ungefähr 1,75 bis sieben zusätzliche Erkrankungen je vergleichbarer Periode.

Bewertet

Aufhebung mit Surveillance erscheint als ernsthaft prüfbare Option.

Damit wird verhindert, die modellierte Zukunft so darzustellen, als sei sie bereits beobachtet worden.

124.32 Die Qualität der Evaluation steigt durch diese sprachliche Disziplin erheblich

Insbesondere sollten bestimmte Verben gezielt verwendet werden.

Für direkte Daten:

„wurde beobachtet“, „wurde gemeldet“, „betrug“.

Für Modelle:

„ergibt sich im Modell“, „wird geschätzt“, „unter den Annahmen“.

Für plausible Mechanismen:

„ist plausibel“, „kann erklären“, „spricht dafür“.

Für offene Fragen:

„nicht belastbar bestimmbar“, „nicht direkt gemessen“.

Für normative Bewertung:

„spricht für“, „legt nahe“, „bedarf einer erneuten Bewertung“.

Diese sprachliche Trennung ist kein Stilproblem.

Sie ist wissenschaftliche Methodik.

124.33 Die zentrale Tabelle der Evidenzhierarchie

Aussage	Einstufung	Sicherheit
frühzeitige MMR2-Quote stieg	direkt beobachtet	hoch
95-%-Ziel nicht erreicht	direkt beobachtet	hoch
endgültige MMR2-Quote bereits vor 2020 hoch	direkt beobachtet	hoch
645 Fälle im Jahr 2024	direkt beobachtet	hoch
61 Ausbrüche 2024	direkt beobachtet	hoch
ca. 30 % Hospitalisierung 2024	direkt beobachtet	hoch
Gesetz verursachte einen Teil des Impfquotenanstiegs	kausal plausibel	mittel
zentral ca. +6 Prozentpunkte	modelliert	gering–mittel
ca. 225.000 beeinflusste MMR2	daraus abgeleitet	gering–mittel
großer Teil davon vorgezogen	modelliert	mittel
ca. 7 verhinderte Erkrankungen	epidemiologisch modelliert	gering
ca. 2 verhinderte Hospitalisierungen	abgeleitet	gering
konkreter Vulnerablenschutz	kaum direkt quantifiziert	gering
zentrale Kosten ca. 40 Mio. €	modelliert aus Teilkosten	gering–mittel
Kosten pro Fall mehrere Mio. €	transformiert	gering für Punktwert, höher für Größenordnung
mildere Alternativen können Impfquote erhöhen	empirisch gestützt	mittel–hoch
gleiche Wirksamkeit in Deutschland	nicht bewiesen	gering
Aufhebung führt nur zu wenigen Zusatzfällen	modelliert	gering
Status quo reformbedürftig	normative Gesamtschlussfolgerung	abhängig von Gewichtung

Damit ist sichtbar, dass die Evaluation nicht auf einer einzigen Evidenzstufe beruht.

124.34 Besonders wichtig: Unsicherheit ist nicht gleich Beliebigkeit

Dass die zentrale Zahl verhinderter Erkrankungen modelliert ist, bedeutet nicht:

jeder beliebige Wert sei gleich plausibel.

Die Modellierung wird begrenzt durch:

beobachtete Impfquoten,

Impfstoffwirksamkeit,

reale Fallzahlen,

Ausbruchsstruktur

und:

bekannte epidemiologische Mechanismen.

Deshalb kann zwar über:

5,

10,

20

oder:

30 Fälle

diskutiert werden.

Eine Behauptung von beispielsweise:

50.000 gesetzestbedingt verhinderten Erkrankungen bis Ende 2024

wäre mit den beobachteten Größenordnungen nicht plausibel vereinbar.

Unsicherheit besitzt Grenzen.

124.35 Das ist insbesondere für die politische Debatte wichtig

In polarisierten Debatten werden Datenlücken häufig in zwei entgegengesetzte Richtungen missbraucht.

Die eine Seite argumentiert:

„Nicht exakt messbar, also kein Nutzen.“

Die andere:

„Nicht exakt messbar, also könnte der Nutzen riesig sein.“

Beides ist methodisch falsch.

Eine seriöse Evaluation bestimmt:

welche Größenordnung mit den vorhandenen Daten plausibel vereinbar ist.

Genau dies leisten die Szenario- und Sensitivitätsrechnungen.

124.36 Für die Kosten gilt dasselbe

Wir kennen die vollständigen Ist-Kosten nicht.

Daraus folgt nicht:

die Kosten seien null.

Ebenso folgt daraus nicht:

jede beliebig hohe Kostenschätzung sei zulässig.

Es existieren:

konkrete offizielle Kostenansätze,

dokumentierter Personalaufwand,

nachgewiesene Vollzugsstrukturen

und:

modellierbare medizinische Kosten.

Damit kann die Größenordnung eingegrenzt werden.

124.37 Die stärkste wissenschaftliche Aussage entsteht dort, wo mehrere Evidenzstufen in dieselbe Richtung zeigen

Ein gutes Beispiel ist der Befund:

Das Gesetz wirkt stärker auf Impfprozesse als auf klinische Endpunkte.

Er wird gestützt durch:

beobachtete Verbesserung der Frühzeitigkeit,

geringe Veränderung der endgültigen Schulimpfquote,

hohen Schutz nach bereits einer Dosis,

niedrige Maserninzidenz vieler Jahre

und:

die Modellierung der tatsächlichen Krankheitsvermeidung.

Damit beruht er nicht auf einem einzigen Parameter.

Das macht ihn vergleichsweise robust.

124.38 Ähnlich robust ist der Befund der hohen Transaktionskosten

Er wird gestützt durch:

gesetzlich vorgesehene flächendeckende Nachweisprozesse,

offizielle Kostenprognosen,

dokumentierte Verwaltungsarbeit,

zusätzlichen Personalbedarf

und:

unsere kausale Kostenkorrektur.

Selbst wenn einzelne Kostenpositionen kleiner sind als angenommen, bleibt ein erheblicher administrativer Ressourcenblock bestehen.

124.39 Schwächer ist dagegen die Aussage über die exakte Zahl geschützter Vulnerabler

Hier fehlen:

direkte Ergebnisdaten,

standardisierte bundesweite Erfassung

und:

belastbare Counterfactual-Zuordnung.

Damit sollte dieser Endpunkt in der Schlussbewertung ausdrücklich niedriger gewichtet werden, wenn es um empirische Sicherheit geht.

Sein normatives Gewicht kann trotzdem hoch sein.

Das sind zwei unterschiedliche Dimensionen.

124.40 Die Evidenzhierarchie verhindert auch eine Überinterpretation des Bundesverfassungsgerichtsbeschlusses

Das Bundesverfassungsgericht beantwortete eine rechtliche Frage auf Grundlage der damals verfügbaren Tatsachen und des gesetzgeberischen Einschätzungsspielraums.

Die Entscheidung ist selbst keine empirische Messung:

wie viele Fälle tatsächlich verhindert wurden.

Sie gehört deshalb nicht in dieselbe Evidenzkategorie wie:

epidemiologische Surveillance.

Für die Evaluation ist sie maßgeblich für:

rechtliche Einordnung der Eingriffe und damalige Verhältnismäßigkeitsbewertung.

Nicht für:

empirische Quantifizierung der tatsächlichen Gesetzeswirkung.

124.41 Ebenso dürfen RKI-Empfehlungen nicht mit Kausalnachweisen verwechselt werden

Wenn das RKI empfiehlt:

Impflücken konsequent zu schließen,

ist dies eine fachliche Empfehlung auf Grundlage epidemiologischer Erkenntnisse.

Sie beweist nicht automatisch:

welche konkrete zusätzliche Wirkung eine bestimmte gesetzliche Pflicht erzeugt.

Auch hier müssen:

medizinische Empfehlung

und:

regulatorische Evaluation

getrennt bleiben.

124.42 Diese Trennung ist vermutlich einer der wichtigsten methodischen Beiträge der gesamten Evaluation

Die Debatte über das Masernschutzgesetz vermischt häufig:

Gefährlichkeit von Masern,

Wirksamkeit der Impfung,

Sinn hoher Impfquoten

und:

Wirksamkeit der konkreten Nachweispflicht.

Unsere Evidenzhierarchie zeigt:

Diese Aussagen liegen auf unterschiedlichen Ebenen.

Aus:

„Masern können schwer verlaufen“

folgt nicht automatisch:

„jede Form der Nachweispflicht ist effizient.“

Aus:

„die Impfung ist hochwirksam“

folgt nicht:

„der marginale Pflicht-Effekt ist groß.“

Aus:

„das Gesetz verbessert Frühzeitigkeit“

folgt nicht:

„es verhindert deshalb in gleicher Größenordnung Erkrankungen.“

Diese logischen Trennungen müssen im Abschluss erhalten bleiben.

124.43 Was können wir mit hoher Sicherheit sagen?

Nach der bisherigen Evaluation:

Die frühzeitige, zweite MMR-Impfung hat sich verbessert.

Das 95-Prozent-Ziel wurde dennoch nicht erreicht.

Die endgültige Zweitimpfquote war bereits zuvor hoch.

Masern und Ausbrüche traten 2024 weiterhin in relevantem Umfang auf.

Der Vollzug verursachte zusätzlichen administrativen Aufwand.

Die Umsetzung war nicht vollständig homogen.

Der gesamte klinische Gesetzeseffekt ist deutlich kleiner als die Zahl der administrativ erfassten Personen.

Diese Aussagen besitzen hohe beziehungsweise relativ hohe Sicherheit.

124.44 Was können wir mit mittlerer Sicherheit sagen?

Ein Teil der Impfquotenverbesserung ist kausal dem Gesetz zuzurechnen.

Ein großer Teil dieses Effekts besteht in früheren Impfungen.

Der dauerhaft zusätzliche Impfeffekt ist kleiner.

Die Kosten des Pflichtsystems liegen jedenfalls im Millionenbereich.

Mildere Reminder-/Recall-Systeme können einen relevanten Teil ähnlicher Verhaltenswirkungen erzeugen.

Diese Aussagen sind gut begründet, aber nicht exakt messbar.

124.45 Was können wir nur als Szenario angeben?

Exakt wie viele Masernerkrankungen verhindert wurden.

Exakt wie viele Hospitalisierungen dadurch ausblieben.

Exakt wie viele vulnerable Personen profitierten.

Exakte Kosten pro QALY.

Exakte Krankheitszunahme bei Aufhebung.

Hier sind Szenarien die wissenschaftlich angemessene Darstellungsform.

124.46 Was wissen wir derzeit nicht ausreichend?

Vollständige bundesweite Ist-Kosten.

Spezifische Wirkung der Sanktionsandrohung.

Wirkung eines bundesweiten modernen Reminder-Systems im direkten Vergleich.

Persistenz der Impfquoten nach Aufhebung.

Quantifizierter Schutz medizinisch nicht impfbarer Personen.

Vollständige Ursachenstruktur der 2024 beobachteten Ausbrüche.

Diese Punkte bleiben echte Evidenzlücken.

124.46a Auch die Sicherheitsseite muss in die Evidenzhierarchie aufgenommen werden

Durch die nachträglich ergänzte medizinische Sicherheitsanalyse ist eine weitere Evidenzebene hinzugekommen.

Mit vergleichsweise hoher Sicherheit kann festgestellt werden:

MMR- und MMRV-Impfstoffe besitzen reale unerwünschte Wirkungen.

Für einzelne Endpunkte existieren kausal beziehungsweise regulatorisch hinreichend abgesicherte Größenordnungen.

Ebenso gut belegt ist, dass sich Risiken nach:

Produkt,

Kombination,

Dosisnummer

und:

teilweise Alter

unterscheiden können.

Mit geringerer Sicherheit kann dagegen bestimmt werden:

wie viele dieser Ereignisse gerade auf die durch das Masernschutzgesetz zusätzlich oder früher verabreichten zweiten Dosen entfallen.

Noch schwächer ist die Evidenz für:

sehr seltene dauerhafte Folgen,

die vollständige Risikodifferenz einer früheren gegenüber einer späteren zweiten Dosis

und:

bestimmte langfristige oder subgruppenspezifische Endpunkte.

Diese Unsicherheit darf weder als Nachweis eines hohen Schadens noch als Nachweis eines Risikos von null interpretiert werden.

Auch hier gilt deshalb dieselbe Evidenzhierarchie wie auf der Nutzenseite:

direkt beobachtete oder attributabel belegte Ereignisse besitzen ein höheres Gewicht als Verdachtsmeldungen,

modellierte Ereignisse müssen als solche gekennzeichnet werden

und:

offene Risiken bleiben offene Risiken.

124.46b Aktuelle Arzneimittelpreise besitzen ebenfalls unterschiedliche Evidenzstufen

Die aktuelle Preisprüfung liefert unmittelbar beobachtbare Apothekenverkaufspreise der verfügbaren Originalpräparate.

Direkt beobachtbar ist damit:

welcher AVP zum jeweiligen Zeitpunkt für Priorix, M-M-RVAXPRO, Priorix-Tetra und ProQuad ausgewiesen wird.

Nicht daraus ableitbar ist dagegen unmittelbar:

welcher tatsächliche Nettopreis von Krankenkassen beziehungsweise anderen Kostenträgern getragen wird.

Ebenfalls nicht bekannt ist:

welcher Produktmix gerade bei den durch das Gesetz zusätzlich beziehungsweise früher ausgelösten Impfungen verwendet wurde.

Die AVP-Daten sind deshalb ein belastbarer Preisreferenzpunkt und eine wichtige prospektive Sensitivitätsvariable, aber kein Ersatz für tatsächliche Beschaffungs- und Abrechnungsdaten.

124.47 Daraus folgt eine Hierarchie auch für die Schlussfolgerungen

Je stärker eine politische oder rechtliche Schlussfolgerung auf Aussagen der Stufen:

A und B

beruht, desto stabiler ist ihre empirische Grundlage.

Je stärker sie von:

C und D

abhängt, desto deutlicher müssen Szenarien und Unsicherheit ausgewiesen werden.

Normative Aussagen der Stufe E sollten deshalb nie als mathematisch zwangsläufig dargestellt werden.

124.48 Die Aufhebungs- und Neuordnungsempfehlung beruht nicht auf der Zahl sieben

Das ist für ihre Robustheit wichtig.

Sie beruht zugleich auf:

dem beobachteten Frühzeitigkeits-/Endquoten-Unterschied,

dem administrativen Trichter,

dokumentierten Vollzugsproblemen,

hohen offiziellen Kostenansätzen,

plausiblen milderer Alternativen

und:

dem fehlenden Nachweis eines großen spezifischen Vulnerablenschutzeffekts.

Damit würde selbst eine deutliche Revision der zentralen Zahl verhinderter Erkrankungen nicht automatisch die gesamte Reformargumentation beseitigen.

Hinzu kommen nach Abschluss der Sicherheitskorrektur:

die nicht-null Risikoseite der zusätzlich beziehungsweise früher ausgelösten Impfungen,

die besonders geringe medizinische Marginalität der zweiten Dosis gegenüber einer bereits erfolgten ersten Dosis

und:

die inzwischen sichtbare produktabhängige Kostenspanne der tatsächlichen Impfstoffe.

Damit würde selbst eine deutliche Revision der zentralen Zahl verhinderter Erkrankungen nicht automatisch die gesamte Aufhebungsargumentation beseitigen.

124.49 Umgekehrt muss eine abschließende Empfehlung offen für neue Evidenz bleiben

Wenn künftig direkte Daten zeigen sollten:

deutlich mehr dauerhaft zusätzliche Impfungen,

starken Schutz vulnerabler Personen,

große verhinderte Ausbruchsketten

und:

niedrige laufende Kosten,

dann müsste die heutige Bewertung geändert werden.

Eine wissenschaftliche Evaluation muss diese Möglichkeit ausdrücklich offenhalten.

Sonst würde sie aus einem Modell eine Ideologie machen.

124.50 Die Evidenzhierarchie schafft damit die Grundlage für das Schlusskapitel

Die bisherige Untersuchung besitzt nun drei klar getrennte Ebenen:

Was beobachtet wurde

reale Impf-, Krankheits-, Ausbruchs- und Vollzugsdaten.

Was daraus modelliert wurde

marginale Impf-, Immunitäts-, Erkrankungs- und Kosteneffekte.

Was daraus bewertet wird

Effizienz, Erforderlichkeit, Angemessenheit und regulatorische Konsequenzen.

Damit kann das Gesamtergebnis anschließend deutlich kompakter und zugleich präziser formuliert werden.

124.51 Zwischenbewertung

Die Ex-post-Evaluation liefert keine einzige Zahl, die allein das Masernschutzgesetz abschließend bewertet.

Ihr wissenschaftlicher Wert liegt vielmehr in der Kombination unterschiedlich starker Evidenz.

Mit hoher Sicherheit wissen wir:

Die frühzeitige Zweitimpfung hat sich verbessert, das 95-Prozent-Ziel wurde aber nicht erreicht; die endgültige Impfquote war bereits vor dem Gesetz hoch, und Masernausbrüche bestehen weiterhin.

Mit mittlerer Sicherheit lässt sich ableiten:

Ein Teil der Impfquotenverbesserung ist dem Gesetz zuzurechnen, wobei ein erheblicher Anteil wahrscheinlich aus zeitlich vorgezogenen Impfungen besteht.

Modellabhängiger ist:

die konkrete Zahl zusätzlich verhinderter Erkrankungen.

Hier ergibt die Hauptanalyse:

ungefähr 1 bis 30 Fälle, zentral etwa sieben,

während deutlich höhere Werte nur unter kumulativ günstigen Annahmen entstehen.

Ebenso modellabhängig ist die genaue Kosten-Effektivität.

Robust bleibt jedoch:

Der gesellschaftliche Aufwand liegt in einer deutlich höheren Größenordnung als die Zahl der zusätzlich verhinderten klinischen Ereignisse.

Am schwächsten ist die direkte Evidenz gerade für:

den spezifischen Vulnerablenschutz, den Sanktionsgrenznutzen und die vollständigen Ist-Kosten des Vollzugs.

Diese Evidenzhierarchie verhindert, dass Beobachtung und Modellierung vermischt werden.

Sie ermöglicht nun den Übergang von der umfangreichen Detailanalyse zu einer kompakten Schlussbewertung.

Kapitel 125 – Gesamtergebnis der Ex-post-Evaluation: Was hat das Masernschutzgesetz tatsächlich bewirkt?

125.1 Die zentrale Frage kann nun beantwortet werden

Nach der Untersuchung von:

Impfquoten,

Impfzeitpunkten,

zusätzlicher Immunität,

Masernfällen,

Ausbrüchen,

Hospitalisierungen,

schweren Komplikationen,

Vulnerablenschutz,

Verwaltungsaufwand,

Kosten,

Kosten-Effektivität,

Alternativen,

Grundrechtsbelastungen

und:

der fortdauernden Erforderlichkeit

kann die zentrale Evaluationsfrage nun zusammenfassend beantwortet werden:

Welche zusätzliche Wirkung hat das Masernschutzgesetz gegenüber dem ohnehin bestehenden Impf- und Infektionsschutzsystem tatsächlich erzeugt?

Die Antwort fällt weder als vollständige Bestätigung noch als vollständige Widerlegung der gesetzlichen Intervention aus.

Das Gesamtbild ist differenziert:

Das Gesetz hat einen nachweisbaren beziehungsweise plausiblen Zusatznutzen erzeugt. Dieser Zusatznutzen liegt jedoch überwiegend auf der Ebene früherer Impfungen und fällt auf der Ebene tatsächlich verhinderteter klinischer Ereignisse deutlich kleiner aus.

125.2 Der stärkste nachweisbare Effekt liegt bei der Frühzeitigkeit der zweiten Impfung

Der robusteste positive Befund der Evaluation betrifft die frühzeitige Durchführung der zweiten MMR-Impfung.

Nach Einführung des Gesetzes wurde ein größerer Anteil der Kinder früher vollständig geimpft.

Unsere zentrale Kausalschätzung ordnet dem Gesetz ungefähr:

sechs Prozentpunkte zusätzliche Frühzeitigkeit

zu.

Über fünf standardisierte Geburtskohorten entspricht dies ungefähr:

225.000 früheren oder zusätzlichen zweiten MMR-Impfungen.

Diese Zahl ist modelliert, aber auf einer beobachteten Veränderung der Impfquoten aufgebaut.

Damit kann das Gesetz auf Prozessebene als wirksam bezeichnet werden.

125.3 Der größte Teil dieses Effekts dürfte jedoch kein dauerhafter Zusatzimpfeffekt sein

Die endgültige Zweitimpfquote bis zum Schuleintritt lag bereits vor Einführung des Gesetzes auf hohem Niveau.

Sie veränderte sich nach 2020 wesentlich weniger stark als die frühzeitige Quote im Kleinkindalter.

Daraus folgt:

Ein großer Teil der durch das Gesetz beeinflussten Impfungen dürfte ohne Gesetz nicht vollständig ausgefallen, sondern lediglich später vorgenommen worden sein.

Im zentralen Modell wurden von den 225.000 beeinflussten Impfungen ungefähr:

168.750 als vorgezogen

und:

56.250 als dauerhaft zusätzlich

behandelt.

Diese Aufteilung ist nicht direkt beobachtet, aber sie passt zur unterschiedlichen Entwicklung von früher und später Impfquote.

125.4 Damit schrumpft der gesundheitliche Grenznutzen erheblich

Eine vorgezogene zweite Impfung besitzt gesundheitlichen Nutzen.

Sie verkürzt ein Zeitfenster unvollständigen Schutzes.

Sie ist aber nicht gleichbedeutend mit:

einer vollständig neu immunisierten Person.

Zusätzlich besteht bereits nach der ersten Masernimpfung ein hoher Schutz.

Damit wird aus:

225.000 beeinflussten Impfungen

nicht:

225.000 zusätzlich geschützten Menschen.

Dieser Unterschied ist einer der wichtigsten Befunde der gesamten Evaluation.

125.5 Aus dem Impfquoteneffekt wird deshalb nur eine kleine Zahl verhinderter Erkrankungen

Unter Berücksichtigung von:

bereits vorhandenem Schutz nach der ersten Dosis,

zusätzlicher Schutzwirkung der zweiten Dosis,

Dauer des vorgezogenen Schutzes,

realer Masernexposition

und:

einem moderaten indirekten Transmissionseffekt

ergab das Zentralszenario bis Ende 2024 ungefähr:

sieben zusätzlich verhinderte Masernerkrankungen.

Die Hauptszenarien reichen ungefähr von:

einem Fall

bis:

30 Fällen.

Deutlich höhere Werte sind mathematisch möglich, erfordern aber mehrere gleichzeitig stark zugunsten des Gesetzes wirkende Annahmen.

Damit lautet ein zentrales Ex-post-Ergebnis:

Die zusätzliche klinische Wirkung ist wesentlich kleiner als die beobachtete Veränderung des Impfprozesses.

125.6 Diese Größenordnung ist keine direkt beobachtete Fallzahl

Die Zahl von ungefähr sieben verhinderten Erkrankungen muss korrekt interpretiert werden.

Es handelt sich nicht um sieben identifizierte Personen, bei denen nachgewiesen wurde:

Ohne das Gesetz wären genau diese sieben Menschen an Masern erkrankt.

Es handelt sich um:

einen statistischen Erwartungswert unter dem zentralen Kausalmodell.

Die Sensitivitätsanalyse hat deshalb bewusst eine größere Bandbreite beibehalten.

Der robuste Befund ist nicht die Zahl sieben selbst.

Robust ist:

Der marginale klinische Zusatznutzen liegt nach den verfügbaren Daten in einer kleinen absoluten Größenordnung.

125.7 Auch der Gemeinschaftsschutzeffekt verändert diese Größenordnung nicht grundsätzlich

Masern sind hoch ansteckend.

Eine verhinderte Infektion kann deshalb weitere Infektionen verhindern.

Die Ausbruchsdaten von 2024 zeigen, dass ein erheblicher Anteil der Fälle tatsächlich Bestandteil von Übertragungsketten war.

Deshalb wurde der indirekte Schutz ausdrücklich in die zentrale Modellierung aufgenommen.

Der zentrale Multiplikator von zwei erhöhte die direkte Krankheitsvermeidung auf ungefähr:

sieben Gesamtfälle.

Ein wesentlich stärkerer Ausbruchsmultiplikator kann höhere Werte erzeugen.

Er setzt jedoch voraus, dass die zusätzlich geschützten Personen überdurchschnittlich häufig am Beginn größerer Transmissionsketten gestanden hätten.

Dafür fehlt ein direkter empirischer Nachweis.

125.8 Der gesundheitliche Nutzen konzentriert sich auf Erkrankungsvermeidung und Hospitalisierung

Aus sieben verhinderten Erkrankungen ergeben sich zentral ungefähr:

2,1 verhinderte Hospitalisierungen.

Für seltene Komplikationen fallen die statistischen Erwartungswerte erheblich kleiner aus.

Zentral modelliert wurden ungefähr:

0,21 verhinderte Pneumonien,

0,007 verhinderte Enzephalitiden,

0,0007 verhinderte SSPE-Fälle

und:

0,0023 verhinderte Todesfälle.

Diese Werte bedeuten nicht, dass schwere Masernkomplikationen unbedeutend wären.

Sie zeigen lediglich:

Bei einer kleinen Zahl zusätzlich verhinderter Masernfälle bleiben auch seltene Folgeereignisse statistisch sehr selten.

125.9 Die reale Krankheitslast von Masern bleibt gleichwohl relevant

Die Evaluation darf deshalb nicht in die falsche Schlussfolgerung kippen, Masern seien medizinisch unbedeutend.

2024 wurden in Deutschland:

645 Erkrankungen

und:

194 masernbedingte Hospitalisierungen

gemeldet.

Masern besitzen reale gesundheitliche Risiken.

Die zentrale Unterscheidung lautet vielmehr:

Gesamtrisiko der Masernerkrankung

gegen:

zusätzlich durch das Masernschutzgesetz vermiedenes Risiko.

Das erste kann erheblich sein.

Das zweite fällt nach unserer Modellierung klein aus.

125.10 Auch der Vulnerablenschutz ist plausibel, aber quantitativ schwach belegt

Der Schutz von Personen, die sich selbst nicht oder noch nicht ausreichend schützen können, gehört zu den wichtigsten Begründungen des Gesetzes.

Der Mechanismus ist überzeugend:

zusätzliche Immunität im Umfeld

→ weniger Transmission

→ geringeres Expositionsrisiko.

Die nationale Datenlage erlaubt jedoch keine direkte Bestimmung:

wie viele vulnerable Personen aufgrund des Gesetzes tatsächlich zusätzlich geschützt wurden.

Für Säuglinge ergab die Modellierung im zentralen Szenario eine Größenordnung von:

unter einem bis wenigen verhinderten Fällen.

Für medizinisch nicht impfbare Personen konnte keine belastbare bundesweite Zahl ermittelt werden.

Damit lautet der Befund:

Vulnerablenschutz ist wahrscheinlich vorhanden, seine konkrete zusätzliche Größenordnung ist jedoch nicht hinreichend belegt.

125.11 Die zentralen epidemiologischen Fernziele wurden nicht erreicht

Neben den individuellen gesundheitlichen Wirkungen sollte das Gesetz auch zu einer Verbesserung des populationsbezogenen Masernschutzes beitragen.

Hier fällt die Bilanz zurückhaltender aus.

Bis zum betrachteten Zeitpunkt wurde:

die angestrebte frühzeitige Zweitimpfquote von 95 Prozent nicht erreicht.

2024 traten:

zahlreiche Ausbrüche

und:

mehrere hundert Masernerkrankungen

auf.

Die stabile Elimination der endemischen Transmission konnte damit ebenfalls nicht dauerhaft gesichert werden.

Das bedeutet nicht:

das Gesetz habe keinerlei epidemiologische Wirkung.

Es bedeutet:

Die bestehenden Wirkungen waren nicht ausreichend, um die übergeordneten Zielprobleme vollständig zu lösen.

125.12 Der Vollzug war zudem nicht einheitlich

Die Implementierungsforschung zeigt erhebliche Unterschiede zwischen Gesundheitsämtern.

Dokumentiert wurden unter anderem:

unterschiedliche technische Systeme,

unterschiedliche Bearbeitungsabläufe,

unterschiedliche Personalressourcen,

selbst entwickelte Prozesse

und:

heterogene Vollzugspraxen.

Damit bestand nicht nur ein Gesundheitsproblem, sondern auch ein Implementierungsproblem.

Das ist für die Wirkung wichtig:

Ein formal starkes Instrument kann seinen theoretischen Effekt nicht vollständig entfalten, wenn es uneinheitlich oder verzögert umgesetzt wird.

125.13 Gleichzeitig entstanden erhebliche administrative Ressourcenaufwendungen

Auf Grundlage der ursprünglichen gesetzlichen Folgenabschätzung ergab sich bis Ende 2024 eine fortgeschriebene engere Kostenbasis von ungefähr:

127 Millionen Euro.

Diese enthielt insbesondere:

Impfstoffkosten,

ärztliche Impfleistungen,

Nachweis- und Befolgungskosten

sowie:

Kosten privater und öffentlicher Einrichtungen.

Diese Summe durfte jedoch nicht unverändert als tatsächlicher marginaler Gesetzesaufwand behandelt werden.

Insbesondere die Impfkosten mussten kausal korrigiert werden.

125.14 Die kausale Kostenkorrektur reduziert die Summe erheblich

Wenn ein großer Teil der Impfungen lediglich vorgezogen wurde, sind nicht sämtliche ursprünglichen Impfstoff- und Arztkosten langfristig zusätzliche Ressourcen.

Unter Berücksichtigung dieser Korrektur ergab die zentrale periodenbezogene Modellierung ungefähr:

40 Millionen Euro.

Die längerfristig enger zurechenbare Kostenuntergrenze lag bei ungefähr:

31 Millionen Euro.

Andere Szenarien reichten bis weit über:

100 Millionen Euro.

Damit lautet der belastbarere Befund:

Der spezifische Ressourcenaufwand liegt jedenfalls im zweistelligen Millionenbereich.

125.14a Die heutige Produktpreisstruktur macht die 40-Millionen-Euro-Zahl zusätzlich variabel

Die bisherige zentrale Kostenrechnung beruht für die Impfstoffkomponente auf dem historischen Kalkulationsansatz von 47 Euro je Dosis.

Die aktuellen AVP des Jahres 2026 zeigen, dass dieser einheitliche Wert für eine prospektive Fortführung nicht mehr ausreichend ist.

Bei reinen MMR-Präparaten liegt der aktuelle Original-AVP je nach Packungsgröße ungefähr im bisherigen Größenbereich.

Bei MMRV-Präparaten liegt er dagegen erheblich höher.

Die bisherige Zentralschätzung von rund 40 Millionen Euro darf deshalb weiterhin als historische Modellgröße verwendet werden.

Für die zukünftige Kostenwirkung einer Fortführung muss sie jedoch um eine produktmixabhängige Sensitivität ergänzt werden.

125.15 Dabei dominieren nach der Kausalkorrektur administrative Kosten

Dieser Punkt verändert die Interpretation grundlegend.

Der größte langfristige Kostenblock ist dann nicht mehr zwingend:

die Impfdosis selbst.

Er liegt vielmehr in:

Kontrolle,

Nachweis,

Dokumentation,

Befolgung

und:

Vollzug.

Damit entsteht der zentrale administrative Trichter:

eine sehr große Population wird kontrolliert,

um eine wesentlich kleinere Zahl tatsächlicher Impflücken zu identifizieren,

von denen wiederum nur ein Teil zu einer zusätzlichen Impfentscheidung führt,

die wiederum nur in wenigen Fällen tatsächlich eine Erkrankung verhindert.

Dieser Mechanismus erklärt einen großen Teil der ungünstigen Kosten-Effektivität.

125.16 Die zentrale Kosten-Effektivität fällt entsprechend ungünstig aus

Bei:

40 Millionen Euro

und:

sieben verhinderten Erkrankungen

ergibt sich:

rund 5,7 Millionen Euro pro verhindertem Masernfall.

Innerhalb der Hauptszenarien reicht die Größenordnung ungefähr von:

einer Million Euro pro Fall

bis:

mehreren zehn Millionen Euro pro Fall.

Selbst ein extremer gesetzesfreundlicher Sensitivitätsrand mit rund 100 verhinderten Erkrankungen ergäbe bei 30 Millionen Euro Kosten noch:

ungefähr 300.000 Euro pro verhindertem Fall.

Damit ist die genaue Punktzahl unsicher.

Die hohe Größenordnung des Ressourcenaufwands pro zusätzlichem klinischen Endpunkt ist wesentlich robuster.

125.17 Auch die QALY-Bewertung verändert diesen Befund nicht

Die gesundheitsökonomische Modellierung berücksichtigte:

akute Krankheitslast,

Mortalitätsrisiko,

Enzephalitis

und:

SSPE.

Im Zentralszenario lagen die Kosten je nach Modell ungefähr im Bereich von:

120 bis 300 Millionen Euro pro gewonnenem QALY.

Diese Werte sind stark modellabhängig.

Sie sollten nicht als exakte Entscheidungsschwellen interpretiert werden.

Sie zeigen jedoch erneut:

Der zusätzliche gesundheitliche Ertrag des Gesetzes fällt im Verhältnis zum gesellschaftlichen Aufwand klein aus.

125.18 Vermiedene Behandlungskosten gleichen diesen Aufwand nicht aus

Auch die Gegenrechnung mit:

ambulanten Behandlungskosten,

Krankenhauskosten,

Produktivitätsausfällen

und:

Ausbruchskosten

änderte die Bilanz nicht wesentlich.

Bei wenigen verhinderten Erkrankungen liegen die eingesparten Kosten nur im Bereich von:

einigen Tausend bis einigen Zehntausend Euro.

Selbst sehr großzügige zusätzliche Ausbruchskosten reichen nicht annähernd aus, einen zweistelligen Millionenaufwand zu kompensieren.

Damit ist ein weiterer robuster Befund:

Das Masernschutzgesetz war im betrachteten Zeitraum nach den verwendeten Szenarien nicht kostenneutral.

125.19 Die Belastungsseite reicht über Geld hinaus

Hinzu kommen nichtmonetäre Belastungen.

Das Bundesverfassungsgericht hat ausdrücklich festgestellt, dass das Gesetz relevante Eingriffe beziehungsweise mittelbare Eingriffe in:

Elternrecht

und:

körperliche Unversehrtheit

bewirkt.

Weitere mögliche Folgen betreffen:

institutionelle Betreuung,

berufliche Betätigung,

Verwaltungsverfahren

und:

rechtliche Konflikte.

Diese Belastungen können nicht sinnvoll vollständig monetarisiert werden.

Sie müssen deshalb zusätzlich zur Kostenbilanz berücksichtigt werden.

125.20 Die Häufigkeit schwerer Belastungen ist allerdings nur unvollständig dokumentiert

Auch hier gilt wissenschaftliche Zurückhaltung.

Dass bestimmte Folgen gesetzlich möglich sind, bedeutet nicht, dass sie massenhaft eingetreten sind.

Frühe Implementierungsdaten sprechen vielmehr dafür, dass formelle Sanktionen zunächst relativ selten waren.

Damit ist zu unterscheiden zwischen:

Eingriffsmechanismus

und:

tatsächlich realisierter schwerer Sanktion.

Der erste ist eindeutig vorhanden.

Die bundesweite Häufigkeit des zweiten ist unzureichend dokumentiert.

125.21 Die Alternativenanalyse verändert die Gesamtbewertung wesentlich

Ein ungünstiges Nutzen-Kosten-Verhältnis wäre weniger problematisch, wenn dasselbe gesundheitliche Ziel nur mit genau diesem Instrument erreichbar wäre.

Die Evaluation hat jedoch gezeigt:

Reminder- und Recall-Systeme können Impfquoten nachweislich erhöhen.

Die Größenordnung ihrer Effekte liegt in systematischen Untersuchungen teilweise in derselben Größenordnung wie der modellierte Effekt der Pflicht auf die Frühzeitigkeit.

Gleichzeitig können solche Systeme:

billiger,

zielgerichteter

und:

weniger eingriffsintensiv

sein.

Damit ist die fortdauernde Alternativlosigkeit der bestehenden flächendeckenden Nachweispflicht nicht empirisch nachgewiesen.

125.22 Auch die vollständige Aufhebung ist eine reale Alternative

Eine besonders wichtige Erkenntnis der späteren Evaluationsphase lautet:

Die Alternative zum Masernschutzgesetz ist nicht die Abschaffung der Masernimpfung.

Auch ohne gesetzliche Nachweispflicht würden fortbestehen:

STIKO-Empfehlung,

Impfangebote,

Kostenübernahme,

ärztliche Beratung,

Surveillance

und:

Ausbruchskontrolle.

Die historische Datenlage zeigt außerdem, dass die Impfquoten bereits vor 2020 hoch waren.

Damit ist eine vollständige Aufhebung der spezifischen Nachweispflicht grundsätzlich ein ernsthaftes Counterfactual.

125.23 Der gesundheitliche Preis einer Aufhebung ist nach der Modellierung überschaubar, aber unsicher

Bei vollständigem Verlust des zentral modellierten Gesetzeseffekts ergäben sich ungefähr:

sieben zusätzliche Erkrankungen je vergleichbarer Fünfjahresperiode.

Bei 50-prozentiger Persistenz:

etwa 3,5 zusätzliche Fälle.

Bei 75-prozentiger Persistenz:

etwa 1,75 zusätzliche Fälle.

Diese Werte sind keine Zukunftsprognosen.

Sie zeigen jedoch:

Die gesundheitliche Differenz zwischen Fortführung und Aufhebung dürfte wesentlich kleiner sein als die gesamte Krankheitslast der Masern.

125.24 Die Aufhebung besitzt zugleich ein langfristiges Unsicherheitsrisiko

Ein geringer jährlicher Impfquotenrückgang kann sich über viele Geburtskohorten kumulieren.

Damit könnte eine vollständige Abschaffung langfristig größere Auswirkungen haben als in einer kurzfristigen Fünfjahresbetrachtung.

Diese Unsicherheit spricht dafür, eine mögliche Aufhebung mit:

enger Impfquotensurveillance,

Clusteranalyse,

Ausbruchsmonitoring

und:

klaren Reaktionsschwellen

zu verbinden.

Die Alternative ist damit nicht:

Pflicht oder Nichtstun.

Sondern:

Dauerpflicht oder adaptive Prävention.

125.25 Die Erforderlichkeitsprüfung fällt dadurch deutlich schwieriger aus als 2022

Das Bundesverfassungsgericht konnte 2022 davon ausgehen, dass kein eindeutig gleich wirksames milderes Mittel erkennbar war.

Heute steht eine breitere Ex-post-Evidenz zur Verfügung.

Sie zeigt:

der Pflicht-Effekt ist begrenzt,

milde Instrumente können Impfquoten erhöhen,

digitale Alternativen werden realistischer

und:

der klinische Grenznutzen der Pflicht ist klein.

Damit ist die fortdauernde Behauptung eindeutiger Alternativlosigkeit empirisch schwieriger zu begründen.

Dies bedeutet nicht automatisch, dass die damalige Entscheidung falsch war.

Es bedeutet:

Die Tatsachengrundlage einer heutigen Entscheidung ist eine andere.

125.26 Auch die Angemessenheitsprüfung wird dadurch enger

Unter der zentralen Modellierung stehen:

etwa sieben verhinderte Erkrankungen

und:

etwa zwei verhinderte Hospitalisierungen

gegen:

einen zweistelligen Millionenaufwand

und:

zusätzliche nichtmonetäre Belastungen.

Eine solche Relation führt nicht mathematisch automatisch zur verfassungsrechtlichen Unangemessenheit.

Sie verlangt aber eine wesentlich spezifischere Rechtfertigung als die allgemeine Feststellung:

Masern sind gefährlich und Impfungen sind wirksam.

Die Frage muss lauten:

Wie groß ist der zusätzliche Nutzen gerade des Pflichtsystems und warum kann dieser nicht angemessen mit einem milderem Instrument erreicht werden?

125.27 Die Hypothesenprüfung ergibt deshalb ein konsistentes Gesamtbild

Von den zu Beginn formulierten Hypothesen wurden:

H2 – stärkerer intermediärer als klinischer Effekt,

H3 – erhebliche externe Einflussfaktoren

und:

H5 – relevante Belastungen bei kleinem marginalem Nutzen

am stärksten bestätigt.

H1:

relevanter gesundheitlicher Zusatznutzen

wurde nur teilweise bestätigt.

H4:

relevanter zusätzlicher Vulnerablenschutz

ist mechanistisch plausibel, aber quantitativ schwach belegt.

Damit stimmen Hypothesenprüfung, Kostenanalyse, Sensitivitätsanalyse und Gesamtbewertungsmatrix miteinander überein.

125.28 Die Gesamtsensitivität verändert die Größenordnung, nicht die Grundstruktur

Je nach Annahmen kann die Wirkung des Gesetzes deutlich höher oder niedriger ausfallen.

Innerhalb der Hauptszenarien ergeben sich ungefähr:

1 bis 30 verhinderte Erkrankungen.

Ein extremer gesetzesfreundlicher Rand reicht bis ungefähr:

100 Fälle.

Die Kosten können gleichzeitig von:

etwa 30 Millionen Euro

bis:

deutlich über 100 Millionen Euro

reichen.

Trotzdem bleiben mehrere Grundbefunde bestehen:

positiver Impfprozesseffekt,

deutlich kleinerer klinischer Grenznutzen,

keine Kostenneutralität,

hoher Ressourcenaufwand pro klinischem Endpunkt

und:

ernsthaft relevante mildere Alternativen.

125.29 Damit lässt sich die Evaluation weder auf „Erfolg“ noch auf „Misserfolg“ reduzieren

Die Evidenz spricht gegen beide vereinfachenden Deutungen.

Die Aussage „Das Gesetz ist wirkungslos“ wäre falsch.

Es beeinflusst die Frühzeitigkeit der Impfung und verhindert wahrscheinlich einzelne Erkrankungen.

Die Aussage „Das Gesetz ist ein umfassender Erfolg“ wäre ebenfalls nicht belegt.

Die übergeordneten epidemiologischen Ziele wurden nicht vollständig erreicht, und der zusätzliche klinische Nutzen fällt im Verhältnis zur Interventionsbreite gering aus.

Die treffendere Bewertung lautet:

Teilwirksam bei ungünstigem Grenznutzen-Aufwand-Verhältnis.

125.30 Der zentrale Mangel liegt damit weniger in der Wirksamkeit als in der Zielgenauigkeit

Dieser Punkt verdichtet einen großen Teil der bisherigen Untersuchung.

Das Gesetz kann Verhalten verändern.

Die Frage ist vielmehr:

Wie viele Menschen müssen kontrolliert werden, um wie viele relevante zusätzliche Impfentscheidungen und daraus wie viele klinische Endpunkte zu beeinflussen?

Hier fällt die Bilanz ungünstig aus.

Die flächendeckende Struktur erzeugt hohe Transaktionskosten, weil sie auch eine große bereits geschützte Population einbezieht.

Damit liegt der zentrale Reformhebel in:

höherer Zielgenauigkeit.

125.31 Daraus folgt die wichtigste regulatorische Konsequenz

Der zentrale Reformhebel besteht nicht mehr darin, die allgemeine Nachweispflicht lediglich effizienter zu gestalten.

Die weiterentwickelte Gesamtanalyse spricht vielmehr dafür:

die allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht aufzuheben

und:

die Masernprävention auf diejenigen Instrumente zu konzentrieren, deren zusätzlicher gesundheitlicher Nutzen bei geringerer Eingriffsintensität erhalten werden kann.

Dazu gehören insbesondere:

freiwillige Impfangebote,

digitale Impfübersicht,
Reminder und Recall,
Nutzung bestehender Arztkontakte,
regionale Clustererkennung,
konsequente Ausbruchskontrolle
und:

besonderer Schutz tatsächlicher Hochrisikosettings.

Verpflichtende Elemente dürfen damit nicht mehr die allgemeine Ausgangsstufe bilden.

Sie wären gegebenenfalls neu zu rechtfertigende Reaktionsinstrumente für konkrete epidemiologische Situationen.

125.32 Die Aufhebung der allgemeinen Pflicht ist die regulatorische Grundoption der Ex-post-Evaluation

Die Daten erlauben nicht die Aussage, eine Aufhebung sei unter allen denkbaren zukünftigen Bedingungen epidemiologisch folgenlos.

Eine solche Sicherheit kann für keine regulatorische Entscheidung verlangt werden.

Entscheidend ist vielmehr:

Der spezifische zusätzliche Gesundheitsnutzen der allgemeinen Pflicht ist klein,

die bestehende Impfbereitschaft und reguläre Impfinfrastruktur verschwinden durch ihre Aufhebung nicht,

der administrative und grundrechtliche Eingriff entfällt weitgehend

und:

Verschlechterungen können durch Monitoring erkannt und durch gezielte Maßnahmen beantwortet werden.

Damit ist die vollständige Aufhebung nicht mehr lediglich eine theoretische oder erst später zu prüfende Endoption.

Sie ist nach der zusammengeführten Ex-post-Evidenz die sachlich vorzugswürdige Ausgangsentscheidung, sofern gleichzeitig:

Impfangebote,

Recall,

Surveillance

und:

Ausbruchsmanagement

fortbestehen.

125.33 Die unveränderte Fortführung ist demgegenüber am stärksten begründungsbedürftig

Sie kann weiterhin gerechtfertigt sein, wenn neue Daten zeigen:

einen wesentlich größeren Pflicht-Grenznutzen,

deutlichen spezifischen Vulnerablenschutz,

erhebliche verhinderte Ausbruchsketten

oder:

inzwischen stark gesunkene laufende Kosten.

Diese Nachweise liegen derzeit nicht in einer ausreichend vollständigen bundesweiten Form vor.

Damit ist die Fortführung nicht widerlegt.

Sie ist aber:

empirisch stärker rechtfertigungsbedürftig als zum Zeitpunkt der Einführung.

125.34 Die größte Schwäche der bisherigen Gesetzesevaluation ist das Fehlen direkter kausaler Daten

Nach mehreren Jahren kann weiterhin nicht unmittelbar beantwortet werden:

Wie viele Menschen wurden nur wegen der Pflicht geimpft?

Wie viele davon wären lediglich später geimpft worden?

Wie viele Erkrankungen wurden tatsächlich zusätzlich verhindert?

Wie viele vulnerable Personen wurden geschützt?

Wie viel kostete der Vollzug bundesweit tatsächlich?

Diese Lücken zwingen zu Modellierungen.

Das ist für eine langfristige und grundrechtsrelevante Regulierung unbefriedigend.

125.35 Deshalb ist auch die Evaluationsinfrastruktur reformbedürftig

Eine zukünftige Regelung sollte nicht nur selbst effizienter sein.

Sie sollte auch wesentlich besser messbar werden.

Notwendig wären:

standardisierte bundesweite Vollzugsdaten,

tatsächliche Personalkosten,

Anzahl und Ergebnis der Verfahren,

kausale Wirkung unterschiedlicher Interventionsstufen,

Settingdaten zu Ausbrüchen,

Vulnerablenschutz

und:

kontrollierte Vergleiche milderer Strategien.

Damit könnte eine spätere Evaluation wesentlich weniger von Szenarien abhängen.

125.36 Was wissen wir mit hoher Sicherheit?

Die zusammengeführte Evidenz erlaubt folgende robuste Feststellungen:

Die frühzeitige, zweite MMR-Impfung hat sich nach Einführung des Gesetzes verbessert.

Die endgültige Zweitimpfquote war bereits vorher hoch und veränderte sich wesentlich weniger stark.

Das 95-Prozent-Ziel wurde nicht erreicht.

2024 bestand weiterhin relevantes Masern- und Ausbruchsgeschehen.

Der Vollzug verursachte erheblichen administrativen Aufwand und war heterogen.

Die Nachweispflicht erzeugt relevante rechtliche und nichtmonetäre Belastungen.

Diese Aussagen sind die stabilste empirische Grundlage des Gesamturteils.

125.37 Was ist wahrscheinlich, aber nicht direkt beobachtet?

Gut begründet, aber modellabhängig ist:

Ein erheblicher Teil des Gesetzeseffekts besteht in zeitlich vorgezogenen Impfungen.

Der dauerhaft zusätzliche Impfeffekt ist wesentlich kleiner.

Das Gesetz verhindert wahrscheinlich eine kleine Zahl zusätzlicher Masernerkrankungen.

Ein gewisser indirekter Vulnerablenschutz ist wahrscheinlich.

Die marginale Kosten-Effektivität ist ungünstig.

Diese Aussagen tragen die zentrale Bewertung, müssen aber mit ihren Unsicherheiten gekennzeichnet bleiben.

125.38 Was bleibt offen?

Nicht hinreichend geklärt sind insbesondere:

die exakte Zahl gesetzesbedingt verhinderter Erkrankungen,

der tatsächliche bundesweite Vulnerablenschutz,

die vollständigen Ist-Kosten,

die spezifische Wirkung der Sanktionsandrohung,

die direkte Wirksamkeit eines modernen deutschen Reminder-/Recall-Systems gegenüber der Pflicht

und:

die tatsächliche Impfquotenentwicklung nach einer Aufhebung.

Gerade diese Größen entscheiden künftig darüber, ob nach Aufhebung der allgemeinen Pflicht einzelne gezielte Interventionsstufen überhaupt erneut erforderlich werden.

125.39 Das Gesamtergebnis in verdichteter Form

Das Masernschutzgesetz hat wahrscheinlich einen realen positiven Effekt auf die Frühzeitigkeit der zweiten Masernimpfung erzeugt.

Ein erheblicher Teil dieser Wirkung besteht jedoch voraussichtlich aus vorgezogenen und nicht dauerhaft zusätzlichen Impfungen.

Der zusätzliche Schutzgewinn der zweiten Dosis ist zudem wesentlich kleiner als der Schutzgewinn der ersten Dosis gegenüber einem vollständig ungeimpften Zustand.

Dadurch bleibt der klinische Grenznutzen gerade der gesetzlichen Zusatzwirkung in einer kleinen absoluten Größenordnung.

Dieser Nutzenseite stehen:

erhebliche administrative und gesellschaftliche Kosten,

grundrechtliche und soziale Belastungen

und:

reale, wenn auch überwiegend seltene medizinische Risiken der zusätzlich beziehungsweise früher ausgelösten Impfungen

gegenüber.

Eine pauschal negative Nutzen-Risiko-Bilanz der Masernimpfung folgt daraus nicht.

Ebenso wenig ist jedoch ein großer oder robuster medizinischer Netto-Grenznutzen der allgemeinen Pflicht nachgewiesen.

Die übergeordneten Ziele einer frühzeitigen 95-Prozent-Abdeckung und einer stabilen Elimination wurden im untersuchten Zeitraum nicht vollständig erreicht.

Gleichzeitig bestehen weniger eingriffsintensive Präventionssysteme, die hohe Masernimmunität ohne eine allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht ermöglichen.

Das Masernschutzgesetz lässt sich damit am treffendsten charakterisieren als:

teilwirksame, aber wenig zielgenaue regulatorische Intervention mit kleinem klinischem Grenznutzen, erheblicher Transaktionsbelastung und zusätzlicher medizinischer Risikoseite.

125.40 Schlussbewertung

Die Evaluation rechtfertigt weder die Behauptung:

das Masernschutzgesetz habe überhaupt keinen Nutzen,

noch:

die Annahme, sein vorhandener Nutzen rechtfertige automatisch die dauerhafte Fortführung der allgemeinen Pflicht.

Der entscheidende Ex-post-Befund lautet:

Der Gesetzeseffekt ist real, aber marginal.

Sein Schwerpunkt liegt in einer früheren zweiten Impfung.

Sein klinischer Endnutzen liegt wahrscheinlich bei wenigen zusätzlich verhinderten Erkrankungen innerhalb des bisherigen Beobachtungszeitraums.

Sein spezifischer gesellschaftlicher Aufwand liegt demgegenüber in einer erheblichen zweistelligen Millionengrößenordnung und umfasst darüber hinaus nicht vollständig monetarisierbare Belastungen.

Hinzu kommt eine nicht-null medizinische Risikoseite.

Damit lautet die zukünftige Regulierungsfrage nicht:

Impfen oder Nichtimpfen.

Sie lautet:

Ist für die Erhaltung hoher Masernimmunität weiterhin eine allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht erforderlich?

Nach der Gesamtheit der vorliegenden Evidenz ist dies nicht hinreichend belegt.

Die allgemeine Pflicht sollte deshalb aufgehoben werden.

Die medizinische Prävention selbst sollte:

fortgeführt,

leichter zugänglich gemacht,

durch Reminder und Recall unterstützt

und:

durch Surveillance und gezielte Ausbruchskontrolle abgesichert

werden.

Kapitel 126 – Limitationen der Evaluation: Welche Grenzen haben Daten, Kausalmodell und quantitative Schlussfolgerungen?

126.1 Eine belastbare Evaluation muss ihre eigenen Grenzen offenlegen

Die vorangegangenen Kapitel haben eine umfangreiche Ex-post-Bewertung des Masernschutzgesetzes entwickelt.

Dabei wurden:

beobachtete Impfquoten,

reale Masernfallzahlen,

Hospitalisierungen,

Ausbrüche,

Kostenannahmen,

Vollzugsdaten

und:

gesundheitsökonomische Modellierungen

miteinander verknüpft.

Gerade weil daraus konkrete Größenordnungen abgeleitet wurden, ist eine klare Limitationenprüfung unverzichtbar.

Die zentrale Frage lautet:

Welche Aussagen sind stabil – und an welchen Stellen können Datenlücken oder Modellannahmen die Ergebnisse wesentlich verändern?

126.2 Die wichtigste Grenze ist das fehlende direkte Counterfactual

Der größte methodische Engpass besteht darin, dass nicht gleichzeitig beobachtet werden kann:

Deutschland mit Masernschutzgesetz

und:

dasselbe Deutschland ohne Masernschutzgesetz.

Damit fehlt das ideale Gegenfactual.

Jede Aussage über den **kausalen Zusatznutzen des Gesetzes** muss daher modelliert werden.

Das betrifft insbesondere:

den Gesetzeseffekt auf die Impfquote,

die Zahl zusätzlich beziehungsweise früher Geimpfter,

die zusätzliche Immunität

und:

die Zahl verhinderter Erkrankungen.

Diese Größen sind daher grundsätzlich unsicherer als direkt beobachtete Fallzahlen.

126.3 Der zeitliche Zusammenfall mit der COVID-19-Pandemie erschwert die Kausalanalyse erheblich

Das Gesetz trat praktisch gleichzeitig mit einem außergewöhnlichen externen Schock in Kraft.

Die COVID-19-Pandemie veränderte:

Sozialkontakte,

Mobilität,

internationale Reisen,

Gesundheitsversorgung,

Inanspruchnahme medizinischer Leistungen

und:

Infektionsdynamiken.

Dadurch entstand keine saubere Vorher-Nachher-Situation.

Insbesondere die extrem niedrigen Masernfallzahlen 2020 bis 2022 können nicht sinnvoll isoliert dem Masernschutzgesetz zugerechnet werden.

126.4 Auch die Impfquotenentwicklung besitzt einen Vortrend

Ein weiteres Problem ist, dass sich Teile der Impfquoten bereits vor 2020 veränderten.

Damit kann der beobachtete Anstieg nach Einführung des Gesetzes nicht vollständig dem Gesetz zugerechnet werden.

Unsere zentrale Annahme von:

etwa sechs Prozentpunkten kausalem Frühzeitigkeitsgewinn

ist deshalb bewusst kleiner als die vollständige beobachtete Veränderung.

Sie bleibt jedoch eine Modellannahme.

126.5 Die Aufteilung in vorgezogene und dauerhaft zusätzliche Impfungen ist besonders unsicher

Für die Kosten- und Nutzenanalyse war entscheidend, zwischen:

früheren

und:

tatsächlich dauerhaft zusätzlichen Impfungen

zu unterscheiden.

Unsere zentrale Modellierung nahm an:

rund 75 Prozent der beeinflussten Impfungen seien im Wesentlichen vorgezogen

und:

rund 25 Prozent dauerhaft zusätzlich.

Diese Aufteilung ist aus der unterschiedlichen Entwicklung früher und später Impfquoten plausibel.

Sie ist aber nicht personengenau beobachtet.

Eine andere Aufteilung würde sowohl die Kosten- als auch die Nutzenbilanz verändern.

126.6 Die zusätzliche Immunität wird aus durchschnittlichen Wirksamkeitswerten abgeleitet

Die Analyse verwendet Durchschnittswerte für den Schutz:

nach erster MMR-Dosis

und:

nach zweiter MMR-Dosis.

Daraus wird der inkrementelle Schutzgewinn berechnet.

In der Realität unterscheiden sich Personen jedoch hinsichtlich:

Immunantwort,

Alter,

Zeitpunkt der Impfung,

Impfstoff

und:

individuellen biologischen Faktoren.

Damit beschreibt die Modellierung einen Populationsdurchschnitt, nicht jede einzelne Person.

126.7 Das Expositionsrisiko ist einer der größten Unsicherheitsfaktoren

Zusätzliche Immunität verhindert nur dann eine Erkrankung, wenn tatsächlich eine relevante Exposition stattfindet.

Dieses Risiko ist nicht gleichmäßig verteilt.

Es hängt unter anderem ab von:

Region,

Ausbruchsgeschehen,

sozialem Umfeld,

Einrichtung,

Reiseaktivität

und:

lokalen Immunitätsclustern.

Bundesweite Durchschnittswerte können diese Heterogenität nur unvollständig abbilden.

126.8 Gerade lokale Cluster können den Nutzen stark verändern

In einer Region mit hoher Impfquote und kaum Masernzirkulation kann eine zusätzliche Impfung im Beobachtungszeitraum epidemiologisch nahezu keinen realisierten Zusatznutzen erzeugen.

In einem Cluster mit:

niedriger Immunität

und:

aktivem Ausbruch

kann dieselbe zusätzliche Impfung dagegen eine erheblich größere Wirkung besitzen.

Die bundesweite Modellierung glättet diese Unterschiede.

Damit kann sie einzelne Hochrisikosituationen unterschätzen und Niedrigrisikosituationen überschätzen.

126.9 Der indirekte Transmissionseffekt ist nicht direkt beobachtet

Ein besonders wichtiger Unsicherheitsfaktor betrifft:

verhinderte Sekundärfälle.

Unsere zentrale Modellierung verwendete einen moderaten Multiplikator.

Dieser soll berücksichtigen, dass ein verhinderter Fall weitere Infektionen verhindern kann.

Nicht bekannt ist jedoch:

an welcher Stelle einer realen Infektionskette die zusätzlich geschützte Person gestanden hätte.

Eine Person am Beginn eines Ausbruchs kann viele Folgefälle verhindern.

Eine Person am Ende einer Kette möglicherweise keinen einzigen.

Daher ist dieser Multiplikator zwangsläufig unsicher.

126.10 Die zentrale Zahl von sieben verhinderten Fällen darf daher nicht als Messwert verstanden werden

Sie ist das Produkt mehrerer Modellschritte.

Entsprechend darf sie weder:

als exakt

noch:

als direkt beobachtet

kommuniziert werden.

Der wissenschaftlich korrekte Befund lautet:

Unter dem zentralen Modell ergibt sich eine Größenordnung von ungefähr sieben verhinderten Erkrankungen.

Die Hauptszenarien reichen ungefähr von:

einem bis 30 Fällen.

Das ist die angemessene Darstellung der Unsicherheit.

126.11 Auch die Hospitalisierungsmodellierung besitzt Grenzen

Die Zahl verhinderter Hospitalisierungen wurde aus:

modellierten verhinderten Erkrankungen

und:

beobachteten beziehungsweise abgeleiteten Hospitalisierungsraten

berechnet.

Dabei wird implizit angenommen, dass die verhinderten Fälle hinsichtlich ihres Hospitalisierungsrisikos ungefähr der beobachteten Fallpopulation entsprechen.

Das muss nicht exakt zutreffen.

Wenn die gesetzlich zusätzlich geschützten Personen beispielsweise:

jünger,

älter

oder:

gesundheitlich anders zusammengesetzt

wären, könnte das Hospitalisierungsrisiko abweichen.

126.12 Komplikationsdaten sind besonders lückenhaft

Für:

Pneumonie,

Enzephalitis,

SSPE

und:

weitere Komplikationen

standen keine vollständigen aktuellen deutschen Individualdaten für sämtliche gemeldeten Fälle zur Verfügung.

Deshalb mussten Referenzwerte aus epidemiologischer Literatur verwendet werden.

Damit besitzen diese Endpunkte eine niedrigere Evidenzsicherheit als:

Fallzahl

oder:

Hospitalisierung.

126.13 Die Mortalitätsmodellierung ist noch stärker sensitiv

Todesfälle sind selten.

Dadurch haben kleine Veränderungen des angenommenen Mortalitätsrisikos große relative Auswirkungen.

Zusätzlich hängt der QALY-Nutzen eines verhinderten Todesfalls stark ab von:

Alter,

Lebenserwartung,

zukünftiger Lebensqualität

und:

Diskontierung.

Damit ist gerade die Mortalitätskomponente der gesundheitsökonomischen Bewertung mit großer Unsicherheit behaftet.

126.14 Die QALY-Berechnung ist deshalb nur als Größenordnungsanalyse geeignet

Kapitel 111 hat bewusst mehrere QALY-Varianten verwendet.

Die Spannweite zwischen:

akuter patientenbezogener Belastung

und:

erweiterten Modellen mit Mortalität und Langzeitfolgen

war erheblich.

Das zeigt:

QALY-Werte hängen stark vom verwendeten Modell ab.

Die Aussage:

„Das Gesetz kostet exakt X Euro pro QALY“

wäre daher methodisch nicht vertretbar.

Vertretbar ist nur eine Größenordnung.

126.15 Dasselbe gilt für die DALY-Betrachtung

Die unterschiedlichen Ergebnisse von QALY- und DALY-Modellen zeigen, wie stark:

Krankheitsgewicht,

Dauer

und:

Bewertungsmethode

das Ergebnis beeinflussen.

Diese Unterschiede stellen keinen Fehler dar.

Sie zeigen, dass gesundheitsökonomische Kennzahlen immer von normativen und methodischen Konventionen abhängen.

126.16 Auch die Kostenseite besitzt erhebliche Unsicherheit

Die ursprüngliche Gesetzesfolgenabschätzung enthält konkrete Kostenwerte.

Diese sind jedoch:

Ex-ante-Prognosen,

nicht:

vollständige Ex-post-Ist-Kosten.

Die tatsächlichen Kosten können in einzelnen Positionen höher oder niedriger gewesen sein.

Damit ist die Fortschreibung auf 2020 bis 2024 ein Referenzwert, keine Buchhaltungsabrechnung.

Hinzu kommt die inzwischen sichtbare Produktpreisheterogenität.

Der bisher verwendete einheitliche Impfstoffansatz von 47 Euro je Dosis bildet weder den heutigen Unterschied zwischen MMR und MMRV noch unterschiedliche Packungs- und Beschaffungsformen ab.

Die aktuellen AVP liefern hierfür einen wichtigen Sensitivitätskorridor.

Sie sind jedoch keine tatsächlichen historischen Nettobeschaffungskosten.

Für eine vollständige Kostenrekonstruktion wären deshalb zusätzlich:

historischer Produktmix,

tatsächlich verwendete Packungsgrößen,

Abrechnungswege,

Rabatte

und:

reale Kostenträgerpreise

erforderlich.

126.17 Besonders unsicher sind die Gesundheitsamtskosten

Gerade der Vollzug durch die Gesundheitsämter wurde ursprünglich nicht vollständig monetarisiert.

Spätere Untersuchungen zeigen:

zusätzlichen Personalbedarf,

eigene IT-Lösungen,

manuelle Verfahren

und:

unterschiedliche Bearbeitungsintensitäten.

Eine bundesweit konsolidierte Ist-Kostensumme fehlt.

Damit ist gerade derjenige Kostenblock, der strukturell eng mit der Pflicht verbunden ist, unvollständig quantifiziert.

126.18 Die 40-Millionen-Euro-Zentralschätzung ist daher kein exakter Ist-Wert

Sie kombiniert konkret bezifferte Kostenpositionen, kausale Korrekturen

und:

Modellannahmen zur Impfkostenstruktur.

Damit ist sie eine zentrale historische Szenariogröße und keine exakte Ist-Kostensumme.

Für eine prospektive Fortführung ab 2026 kommt als zusätzliche Unsicherheit hinzu, dass die Impfstoffkosten stark davon abhängen, welche Anteile:

MMR

beziehungsweise:

MMRV

ausmachen.

Die robustere Aussage lautet deshalb:

Der spezifische Ressourcenaufwand liegt jedenfalls im zweistelligen Millionenbereich; seine genaue prospektive Höhe ist unter anderem vom tatsächlichen Produktmix abhängig.

126.19 Private Zeitkosten sind nur unvollständig berücksichtigt

Nicht vollständig monetarisiert wurden:

Wegezeiten,

Wartezeiten,

Suche nach Dokumenten,

Kommunikation mit Einrichtungen,

Behördenkontakte

und:

mögliche Rechtsberatung.

Diese Belastungen sind real.

Ihre vollständige gesellschaftliche Bewertung würde die Kosten eher erhöhen.

Damit ist die bisherige Kostenbilanz möglicherweise eher konservativ.

126.20 Umgekehrt könnten einzelne Impfkosten überschätzt sein

Ein Teil der zusätzlich beziehungsweise früher vorgenommenen Impfungen wäre ohne Gesetz später ohnehin erfolgt.

Damit kann ein Teil der ursprünglichen Impfstoff- und Arztkosten langfristig nur:

zeitlich verschoben

statt:

dauerhaft zusätzlich

sein.

Genau deshalb wurden die ursprünglichen Kosten in Kapitel 109 korrigiert.

Die tatsächliche Größe dieser Korrektur bleibt jedoch unsicher.

Bei MMRV besteht zusätzlich ein Zurechnungsproblem.

Die verabreichte Dosis schützt nicht nur gegen Masern, Mumps und Röteln, sondern zusätzlich gegen Varizellen.

Für eine reine Haushaltsbetrachtung ist grundsätzlich der tatsächlich bezahlte Preis des verabreichten Produkts relevant.

Für eine masernspezifische inkrementelle Kostenanalyse ist dagegen zu fragen, welcher Teil dieser Kosten ohne Masernschutzgesetz aufgrund einer ohnehin vorgesehenen Varizellenimpfung ebenfalls angefallen wäre.

Die vollständige MMRV-Produktkostenbelastung bildet deshalb einen sinnvollen Budgetwert, aber nicht automatisch einen vollständig masernspezifischen inkrementellen Ressourcenverbrauch.

126.21 Die beiden Kostenfehler wirken in entgegengesetzte Richtungen

Damit besteht kein eindeutiger Bias.

Einerseits können:

Impfkosten überschätzt
sein.

Andererseits können:

Vollzugs- und private Kosten unterschätzt
sein.

Welche Seite insgesamt überwiegt, ist nicht exakt bestimmbar.

Das ist ein weiterer Grund, Kostenbereiche statt scheinpräziser Punktwerte zu verwenden.

126.22 Die Kosten pro verhindertem Fall kombinieren damit Unsicherheit auf beiden Seiten

Sowohl:

der Zähler – Kosten

als auch:

der Nenner – verhinderte Fälle

sind modelliert.

Damit ist die zentrale Kennzahl besonders sensitiv.

Die Sensitivitätsanalyse hat jedoch gezeigt:

Selbst große Veränderungen einzelner Parameter ändern die grundlegende Größenordnung nur begrenzt.

Das erhöht die Robustheit der qualitativen Schlussfolgerung.

126.23 Die Aufhebungsvariante besitzt eine eigene zentrale Limitation

Für Deutschland existiert kein reales nationales Experiment:

Masernschutzgesetz mehrere Jahre anwenden,

vollständig aufheben,

anschließend Impfquoten und Maserninzidenz beobachten.

Damit ist die Aufhebungsanalyse zwangsläufig kontrafaktisch.

Besonders unsicher ist:

welcher Anteil des seit 2020 veränderten Impfverhaltens nach Aufhebung fortbestehen würde.

126.24 Persistenz kann sowohl unterschätzt als auch überschätzt werden

Eine hohe Persistenz wäre plausibel, wenn:

neue Routinen dauerhaft etabliert sind,

Eltern inzwischen frühere Impfzeitpunkte akzeptieren

und:

Kinderarztpraxen die Kontrollprozesse weiterführen.

Eine geringe Persistenz wäre plausibel, wenn:

der beobachtete Timing-Effekt stark von der konkreten Nachweispflicht abhängt.

Welche Wirkung überwiegt, ist nicht direkt bekannt.

Daher wurden mehrere Aufhebungsszenarien verwendet.

126.25 Langfristige Kumulation ist in der Fünfjahresanalyse nur unvollständig sichtbar

Eine weitere wichtige Grenze ist der Zeithorizont.

Wenn nach Aufhebung jedes Jahr etwas mehr Personen ungeschützt bleiben, können sich diese über:

zehn,

zwanzig

oder:

mehr Jahre

kumulieren.

Damit kann ein zunächst kleiner Effekt langfristig epidemiologisch bedeutsamer werden.

Die bisherige Ex-post-Bilanz darf deshalb nicht automatisch auf unbegrenzte zukünftige Zeiträume extrapoliert werden.

126.26 Umgekehrt kann auch der langfristige Nutzen der Pflicht sinken

Der gegenteilige Effekt ist ebenso möglich.

Wenn die leicht erreichbaren Impflücken bereits geschlossen wurden, kann der jährliche Grenznutzen der Pflicht im Zeitverlauf sinken.

Damit ist auch die Annahme:

fünf Jahre bisherige Wirkung = fünf Jahre zukünftige Wirkung

nicht automatisch zulässig.

Die zukünftige Grenzwirkung muss gesondert gemessen werden.

126.27 Die Reminder-Alternative ist ebenfalls nur eingeschränkt übertragbar

Die in Kapitel 113 verwendete Evidenz zu Reminder-/Recall-Systemen stammt aus:

verschiedenen Ländern,

unterschiedlichen Impfprogrammen,

unterschiedlichen Altersgruppen

und:

verschiedenen technischen Kontexten.

Ein durchschnittlicher internationaler Effekt kann nicht eins zu eins auf:

deutsche MMR2-Impfungen

übertragen werden.

Deshalb wurden Reminder-Werte nicht als sichere deutsche Prognosen, sondern als Alternativsensitivität verwendet.

126.28 Auch die Kosten digitaler Alternativen sind bislang Modellannahmen

Die angesetzten:

1,

2,

5

oder:

10 Euro pro Kontakt

sind illustrative Szenarien.

Sie sind keine nachgewiesenen Vollkosten eines zukünftigen bundesweiten deutschen Reminder-Systems.

Damit kann die Analyse zeigen:

welcher Kostenbereich eine Alternative attraktiv machen würde.

Sie kann nicht beweisen:

dass ein konkretes System exakt zu diesem Preis betrieben werden kann.

126.29 Der Vergleich mit der Nullalternative enthält ebenfalls normative Vorentscheidungen

Eine vollständige Aufhebung kann unterschiedlich ausgestaltet sein.

Sie kann bedeuten:

Rückkehr zu 2019.

Oder:

Aufhebung plus digitale Reminder.

Oder:

Aufhebung plus intensive Surveillance.

Oder:

Aufhebung plus regional aktivierbare Maßnahmen.

Diese Varianten besitzen unterschiedliche Wirkungen.

Deshalb ist „Aufhebung“ keine einheitliche Intervention.

Die Evaluation hat bewusst die sachlich plausiblere Variante:

Aufhebung bei Fortbestand allgemeiner Prävention und Surveillance

zugrunde gelegt.

126.30 Die Verfassungsbewertung besitzt darüber hinaus eine eigene methodische Grenze

Die Evaluation kann empirische Tatsachen liefern zu:

Wirkung,

Kosten,

Alternativen

und:

Belastungen.

Sie kann aber nicht durch eine mathematische Formel verbindlich entscheiden:

ob eine gesetzliche Regelung verfassungsgemäß oder verfassungswidrig ist.

Die rechtliche Angemessenheitsprüfung beinhaltet Wertungen.

Damit müssen gesundheitsökonomische und verfassungsrechtliche Schlussfolgerungen getrennt bleiben.

126.31 Kosten-Effektivität ist kein automatischer Verfassungsmaßstab

Ein hoher Betrag pro verhindertem Fall kann politisch und gesundheitsökonomisch relevant sein.

Er bedeutet aber nicht automatisch:

Verfassungswidrigkeit.

Auch sehr teure Maßnahmen können bei:

hohem Schadenspotential,

Schutz vulnerabler Menschen

oder:

besonderen staatlichen Schutzpflichten

gerechtfertigt sein.

Die Kostenanalyse liefert Tatsachenmaterial für die Abwägung.

Sie ersetzt sie nicht.

126.32 Ebenso wenig beweist die BVerfG-Entscheidung eine hohe empirische Kosten-Effektivität

Die umgekehrte Verwechslung wäre ebenfalls falsch.

Dass das Bundesverfassungsgericht die Regelung 2022 für verfassungsrechtlich gerechtfertigt hielt, beweist nicht:

dass sie ökonomisch effizient

oder:

dass ihr tatsächlicher marginaler Nutzen groß

ist.

Gerichtliche Verhältnismäßigkeit und gesundheitsökonomische Kosten-Effektivität sind unterschiedliche Bewertungsfragen.

126.33 Die Evaluation kann außerdem keine individuellen Kausalitäten bestimmen

Auf Bevölkerungsebene kann modelliert werden:

wie viele Impfungen beziehungsweise Erkrankungen zusätzlich zu erwarten sind.

Nicht bestimmt werden kann:

welche konkrete Person sich ausschließlich wegen des Gesetzes impfen ließ

oder:

welcher konkrete Masernfall tatsächlich verhindert wurde.

Damit ist die Evaluation populationsbezogen.

Sie darf nicht auf individuelle Einzelfälle übertragen werden, als seien dort Kausalitäten bewiesen.

126.34 Auch regionale Unterschiede werden durch Bundeswerte nur teilweise erfasst

Deutschland besitzt erhebliche Unterschiede hinsichtlich:

Impfquoten,

Altersstruktur,

sozialer Zusammensetzung,

medizinischer Versorgung

und:

lokaler Ausbruchsdynamik.

Eine bundesweite Durchschnittsbewertung kann deshalb für einzelne Regionen unpassend sein.

Ein Instrument kann bundesweit ineffizient erscheinen und gleichzeitig in einer bestimmten Hochrisikoregion einen höheren Nutzen besitzen.

Dieser Punkt stärkt die Argumentation für risikoadaptierte statt uniforme Regulierung.

126.35 Die Evaluation bewertet zudem primär den Zeitraum bis Ende 2024

Auch wenn die politische Einordnung bis 2026 reicht, basiert die zentrale epidemiologische Ergebnisrechnung überwiegend auf Daten bis Ende 2024.

Spätere Entwicklungen können:

die Fallzahl,

Impfquoten,

Vollzugskosten

und:

Eliminationseinschätzung

verändern.

Damit ist die Ex-post-Bilanz zeitgebunden.

Sie sollte künftig aktualisiert werden.

126.36 Eine weitere Limitation liegt in der Abhängigkeit von gemeldeten Masernfällen

Surveillance-Daten bilden gemeldete und erfasste Fälle ab.

Nicht jede Infektion muss zwingend diagnostiziert und gemeldet werden.

Bei Masern ist die klinische Auffälligkeit zwar relativ hoch, dennoch kann Untererfassung nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Wenn sich die Untererfassung über die Zeit verändert, kann dies Trendvergleiche beeinflussen.

126.37 Auch Impfquotendaten haben methodische Grenzen

Je nach Datenquelle werden unterschiedliche Populationen erfasst.

Schuleingangsuntersuchungen zeigen beispielsweise:

den Impfstatus einer bestimmten Altersgruppe zu einem relativ späten Zeitpunkt.

Abrechnungsdaten erlauben andere Altersanalysen, besitzen aber ebenfalls methodische Besonderheiten.

Damit können unterschiedliche Impfquotenindikatoren nicht ohne Weiteres direkt miteinander gleichgesetzt werden.

Gerade deshalb wurde die unterschiedliche Entwicklung von:

Frühzeitigkeit

und:

endgültiger Quote

vorsichtig interpretiert.

126.38 Die Evaluationsperiode enthält einen strukturellen Bruch

Die Pandemie erzeugt nicht nur einen Confounder, sondern einen echten Strukturbruch.

Die Jahre 2020 bis 2022 unterscheiden sich epidemiologisch fundamental von:

2019

und:

2023/2024.

Damit kann eine einfache durchschnittliche Fünfjahresrechnung reale Dynamiken glätten.

Der Nutzen zusätzlicher Immunität war in einzelnen Jahren nahezu null und in anderen deutlich höher.

Die zentrale Rechnung stellt deshalb einen Periodendurchschnitt dar.

126.39 Dasselbe gilt für die Kosten

Einführungskosten fallen typischerweise früh an.

Spätere Betriebskosten können niedriger sein.

Damit kann eine Durchschnittsrechnung 2020 bis 2024 die zukünftige jährliche Kostenstruktur überschätzen.

Umgekehrt können spätere Vollzugsintensivierungen die Kosten erhöhen.

Die bisherige Bilanz erlaubt daher keine sichere Aussage:

wie hoch ein einzelnes zukünftiges Betriebsjahr kosten wird.

126.40 Die Empfehlung zur Aufhebung ist keine mathematisch zwangsläufige Rechtsfolge

Die Empfehlung zur Aufhebung ergibt sich aus der Kombination:

begrenzten klinischen Grenznutzens,

nicht-null medizinischer Risikoseite,

erheblicher Kosten,

nichtmonetärer Belastungen,

vorhandener weniger eingriffsintensiver Alternativen

und:

der Möglichkeit, eine Aufhebung durch Surveillance reversibel abzusichern.

Daraus folgt keine mathematisch zwingende verfassungsrechtliche Entscheidung.

Andere normative Gewichtungen können zu anderen Schlussfolgerungen führen.

Die Evaluation kann jedoch bestimmen, welche empirischen Voraussetzungen eine Fortführung oder erneute Einführung einer allgemeinen Pflicht tragen müssten.

126.41 Die Empfehlung ist gerade wegen der Unsicherheit reversibel

Die vorgeschlagene Aufhebung bedeutet nicht:

epidemiologische Passivität.

Sie wird vielmehr kombiniert mit:

Digitalisierung,

Reminder und Recall,

Zielgruppenorientierung,

Surveillance

und:

vorher definierten Reaktionsschwellen.

Wenn sich die Situation nach Aufhebung objektiv verschlechtert, können gezielte Maßnahmen intensiviert werden.

Damit wird Unsicherheit nicht als Argument für dauerhaften Zwang behandelt.

Sie wird institutionell durch:

Beobachtung und Reversibilität

verarbeitet.

126.42 Welche Limitationen könnten die Bewertung zugunsten des Gesetzes verschieben?

Besonders relevant wären neue Erkenntnisse, wonach:

deutlich mehr Impfungen dauerhaft zusätzlich sind,

zusätzliche Immunität häufig große Ausbruchsketten verhindert,

der Vulnerablenschutz erheblich größer ist,

die aktuellen laufenden Vollzugskosten inzwischen wesentlich niedriger sind

und:

mildere Alternativen deutlich weniger wirken als angenommen.

Eine solche Evidenz könnte die Gesamtbewertung deutlich verbessern.

126.43 Welche Limitationen könnten sie zulasten des Gesetzes verschieben?

Umgekehrt könnte die Bewertung kritischer werden, wenn sich zeigt:

fast alle beeinflussten Impfungen wären später ohnehin erfolgt,

der direkte Pflicht-Grenznutzen liegt nahe null,

die tatsächlichen Gesundheitsamts- und privaten Kosten sind wesentlich höher,

schwere nichtmonetäre Belastungen treten häufiger auf

und:

Reminder-/Recall-Systeme erreichen nahezu denselben Impfeffekt.

Auch hierfür fehlen bislang vollständige Daten.

126.44 Die Limitationen sind deshalb symmetrisch zu behandeln

Eine wissenschaftliche Evaluation darf Unsicherheit nicht nur zugunsten einer Seite verwenden.

Unbekannte Effekte dürfen weder:

automatisch als null

noch:

automatisch als maximal

angesetzt werden.

Genau deshalb wurden:

Zentralwerte,

konservative Szenarien

und:

gesetzesfreundliche Sensitivitäten

parallel gerechnet.

Diese Symmetrie ist für die Glaubwürdigkeit der Gesamtanalyse entscheidend.

126.45 Trotz aller Limitationen bleiben mehrere Befunde robust

Die Unsicherheiten beseitigen nicht sämtliche Aussagekraft.

Mit relativ hoher Sicherheit bleibt:

Die Frühzeitigkeit der zweiten Impfung hat sich verbessert.

Die endgültige Impfquote war bereits zuvor hoch.

Das 95-Prozent-Ziel wurde nicht erreicht.

Der klinische marginale Effekt ist kleiner als der Impfprozess-Effekt.

Der Vollzug erzeugt relevante Kosten und administrative Belastungen.

Die Intervention war im untersuchten Zeitraum nicht kostenneutral.

Mildere Alternativen sind ernsthaft prüfungswürdig.

Diese Aussagen hängen nicht an einer einzigen empfindlichen Modellannahme.

126.46 Weniger robust sind die exakten Punktwerte

Nicht mit derselben Sicherheit können behauptet werden:

exakt sieben verhinderte Fälle,

exakt 40 Millionen Euro Kosten,

exakt 5,7 Millionen Euro pro verhindertem Fall,

exakt 122 Millionen Euro pro QALY.

Diese Werte sind Orientierungspunkte.

Die Schlussfassung sollte sie stets mit:

„im Zentralszenario“

oder:

„unter den verwendeten Annahmen“

kennzeichnen.

126.47 Die größte Limitation ist letztlich selbst ein Ergebnis

Nach mehreren Jahren flächendeckender Anwendung eines:

gesundheitspolitisch bedeutsamen,

verwaltungsintensiven

und:

grundrechtsrelevanten

Gesetzes fehlen weiterhin zentrale Daten zu:

spezifischem Grenznutzen,

vollständigen Vollzugskosten,

Vulnerablenschutz

und:

Alternativen.

Damit liegt nicht nur eine Limitation dieser Evaluation vor.

Es besteht zugleich:

eine Limitation der staatlichen Evaluations- und Monitoringstruktur selbst.

126.48 Genau daraus folgt eine konkrete Verbesserungspflicht für zukünftige Regulierung

Ein künftiges System sollte von Beginn an so aufgebaut sein, dass seine Wirkung überprüfbar ist.

Dafür müssten insbesondere:

Inputs,

Prozesse,

Outputs,

gesundheitliche Outcomes,

Kosten

und:

Belastungen

systematisch erfasst werden.

Andernfalls wird bei der nächsten Bewertung erneut mit erheblichem Aufwand rekonstruiert werden müssen, was bereits während des Vollzugs hätte dokumentiert werden können.

126.49 Gesamtbewertung der Limitationen

Die Evaluation besitzt eine starke Datenbasis für:

beobachtete Trends,

reale Krankheitslast,

Impfquoten

und:

die Struktur des Vollzugs.

Sie besitzt eine mittlere Datenbasis für:

kausale Impfquoteneffekte

und:

administrative Kosten.

Sie besitzt eine deutlich schwächere direkte Basis für:

konkrete verhinderte Erkrankungen,

Vulnerablenschutz,

seltene schwere Folgen

und:

die Wirkung von Aufhebung oder Ersatzinstrumenten.

Damit nimmt die Unsicherheit entlang der Wirkungskette zu.

126.50 Zwischenbewertung

Die Limitationen verändern nicht den Kern der bisherigen Evaluation, wohl aber die Präzision ihrer Aussagen.

Die wichtigsten Punktschätzungen – insbesondere:

sieben verhinderte Erkrankungen,

40 Millionen Euro zentrale Kosten

und:

5,7 Millionen Euro pro verhindertem Fall

dürfen nicht als exakt gemessene historische Tatsachen verstanden werden.

Sie sind transparente Modellwerte.

Robuster ist die Größenordnung:

begrenzter marginaler klinischer Zusatznutzen bei erheblichem Ressourcen- und Verwaltungsaufwand.

Ebenso robust ist:

ein großer Teil des beobachteten Effekts betrifft die Frühzeitigkeit und nicht eine vollständig neue Impfentscheidung.

Die Unsicherheiten wirken in beide Richtungen. Sie können den tatsächlichen Nutzen des Gesetzes größer oder kleiner und die Kosten höher oder niedriger machen.

Entscheidend ist jedoch, dass innerhalb der breit gerechneten Sensitivitätsbereiche keine einfache Umkehr des Gesamtbildes entsteht.

Damit ist die wissenschaftliche Selbstkritik der Untersuchung abgeschlossen.

Die nächste Aufgabe besteht darin, nicht erneut weitere Einzelaspekte anzuhängen, sondern die Evaluation in eine **abschließende Gesamtsynthese mit klar getrennten Befunden, Unsicherheiten und Schlussfolgerungen** zu überführen.

Kapitel 127 – Abschließende Synthese der Evaluation: Befunde, Unsicherheiten und belastbare Schlussfolgerungen

127.1 Die Evaluation erlaubt inzwischen ein belastbares Gesamtbild

Nach der Untersuchung von:

Impfquoten,

Impfzeitpunkten,

zusätzlicher Immunität,

gemeldeten Masernerkrankungen,

Hospitalisierungen,

Ausbrüchen,

Vulnerablenschutz,

Vollzug,

Kosten,

Kosten-Effektivität,

Alternativen,

Grundrechtsbelastungen,

Erforderlichkeit,

Angemessenheit

und:

den Limitationen der eigenen Modellierung

lässt sich das Masernschutzgesetz nun als Gesamtintervention bewerten.

Die zentrale Stärke der Untersuchung liegt darin, dass sie drei Ebenen voneinander trennt:

Was wurde tatsächlich beobachtet?

Was lässt sich daraus kausal oder epidemiologisch modellieren?

Welche politische oder rechtliche Bewertung folgt daraus möglicherweise?

Erst diese Trennung verhindert, dass aus medizinisch unstreitigen Aussagen über Masern oder die Masernimpfung vorschnell Schlussfolgerungen über den spezifischen Nutzen der gesetzlichen Nachweispflicht gezogen werden.

127.2 Der wichtigste beobachtete Erfolg ist die verbesserte Frühzeitigkeit

Der klarste positive Befund betrifft die zweite MMR-Impfung.

Nach Einführung des Masernschutzgesetzes wurde ein größerer Anteil der Kinder früher vollständig geimpft.

Damit hat das Gesetz jedenfalls einen relevanten Prozessindikator verbessert.

Die zentrale Modellierung ordnet dem Gesetz ungefähr:

sechs Prozentpunkte Verbesserung der frühzeitigen Zweitimpfung

zu.

Über fünf standardisierte Geburtskohorten entspricht dies ungefähr:

225.000 früheren oder zusätzlichen Zweitimpfungen.

Dieser Wert ist modelliert.

Die zugrunde liegende Verbesserung der Frühzeitigkeit ist jedoch beobachtet.

127.3 Dieser Erfolg darf nicht mit einer ebenso großen Erhöhung der endgültigen Impfquote verwechselt werden

Die zweite zentrale Beobachtung ist:

Die Impfquote bis zum Schuleintritt war bereits vor Einführung des Gesetzes hoch.

Ihre Veränderung fiel wesentlich geringer aus als der Anstieg der frühen Zweitimpfung.

Damit spricht die Datenstruktur dafür, dass ein erheblicher Teil des Gesetzeseffekts aus:

früheren Impfungen

und nicht aus:

vollständig neu gewonnenen Impfscheidungen

besteht.

Im zentralen Modell wurden ungefähr:

75 Prozent des Effekts als Vorverlagerung

und:

25 Prozent als dauerhaft zusätzliche Impfung

behandelt.

Diese Aufteilung ist unsicher, aber für die beobachteten Impfquotenverläufe plausibel.

127.4 Genau hier beginnt die Differenz zwischen Prozesswirkung und Gesundheitswirkung

Eine früher verabreichte zweite Impfung kann gesundheitlich wertvoll sein.

Sie verkürzt die Zeit, in der ein Kind nur über den Schutz der ersten Dosis verfügt.

Aber sie erzeugt nicht denselben Gesundheitseffekt wie eine Impfung bei einer Person, die andernfalls dauerhaft ungeschützt geblieben wäre.

Hinzu kommt:

Bereits die erste Masernimpfung vermittelt einen hohen Schutz.

Damit wird die Wirkungskette zunehmend enger:

verbesserte Nachweiserfüllung

→ frühere Impfung

→ kleiner zusätzlicher Immunitätsgewinn

→ zusätzliche geschützte Personenzeit

→ nur bei realer Exposition eine verhinderte Erkrankung.

Diese Verengung ist der entscheidende Mechanismus hinter der gesamten Ex-post-Bilanz.

127.5 Die Hauptanalyse ergibt deshalb nur eine kleine zusätzliche klinische Wirkung

Unter dem zentralen Modell wurden bis Ende 2024 ungefähr:

sieben Masernerkrankungen

zusätzlich verhindert.

Die plausible Hauptbandbreite lag ungefähr zwischen:

einem und 30 Fällen.

Ein stärker gesetzesfreundlicher Extremrand konnte höhere Werte erzeugen, erforderte dafür aber mehrere gleichzeitig sehr günstige Annahmen.

Die zentrale Zahl sieben ist deshalb kein gemessener historischer Wert.

Sie ist eine modellierte Erwartungsgröße.

Die belastbarere Aussage lautet:

Der zusätzliche klinische Gesetzesnutzen ist im Verhältnis zum beobachteten Impfquoteneffekt klein.

127.6 Auch die Zahl verhinderter schwerer Verläufe bleibt entsprechend klein

Im Zentralszenario folgen aus den sieben verhinderten Erkrankungen ungefähr:

2,1 verhinderte Hospitalisierungen.

Die Erwartungswerte für:

Pneumonie,

Enzephalitis,

SSPE

und:

Todesfälle

liegen jeweils weit unter einem Ereignis.

Das bedeutet nicht, dass solche Komplikationen medizinisch unbedeutend wären.

Es bedeutet:

Wenn nur wenige zusätzliche Masernerkrankungen verhindert werden, können sehr seltene Folgeereignisse auch nur mit sehr kleinen Erwartungswerten verhindert werden.

127.7 Der Schutz vulnerabler Personen bleibt ein wichtiger, aber schlecht quantifizierter Nutzen

Die indirekte Schutzwirkung zusätzlicher Immunität ist epidemiologisch plausibel.

Eine Person, die nicht infiziert wird, kann das Virus nicht auf:

Säuglinge,

Immunsupprimierte

oder:

andere besonders gefährdete Personen

übertragen.

Das Problem liegt nicht im Mechanismus.

Das Problem liegt in der Messung.

Bislang lässt sich bundesweit nicht belastbar bestimmen:

wie viele vulnerable Menschen konkret zusätzlich durch das Masernschutzgesetz geschützt wurden.

Damit besitzt dieser Nutzen:

hohes normatives Gewicht

bei gleichzeitig:

geringer quantitativer Evidenzsicherheit.

Diese beiden Eigenschaften dürfen nicht miteinander verwechselt werden.

127.8 Die übergeordneten epidemiologischen Ziele wurden nur teilweise erreicht

Die Verbesserung der Frühzeitigkeit führte nicht zu einer vollständigen Zielerreichung.

Insbesondere:

die angestrebte 95-Prozent-Abdeckung wurde nicht erreicht,

2024 kam es erneut zu erheblichen Masernfallzahlen,

zahlreiche Ausbrüche traten auf

und:

die stabile Elimination der endemischen Transmission konnte bis zum betrachteten Zeitpunkt nicht gesichert werden.

Damit kann dem Gesetz weder vollständige Wirkungslosigkeit noch vollständige Zielerreichung zugeschrieben werden.

Der treffende Befund lautet:

Teilwirkung ohne vollständige epidemiologische Zielerreichung.

127.9 Die Pandemie verhindert eine naive Vorher-Nachher-Bewertung

Die niedrigen Masernfallzahlen der Jahre 2020 bis 2022 können nicht seriös als Beweis eines großen Gesetzeserfolgs verwendet werden.

Genauso wenig beweisen sie Wirkungslosigkeit.

Die COVID-19-Pandemie veränderte:

Kontakte,

Reisen,

Infektionsdynamik

und:

Gesundheitsversorgung

so stark, dass sie einen dominierenden Confounder darstellt.

Damit gehört die Trennung von:

Gesetzeffekt

und:

Pandemieeffekt

zu den wichtigsten methodischen Voraussetzungen der Evaluation.

127.10 Die Kostenseite zeigt ein ähnlich differenziertes Bild

Die ursprüngliche Gesetzesfolgenabschätzung führte bis Ende 2024 zu einer fortgeschriebenen quantifizierten Kostenbasis von ungefähr:

127 Millionen Euro

im engeren Bereich.

Unter Einbeziehung breiterer Bundesmaßnahmen lag die Größenordnung bei etwa:

140 Millionen Euro.

Diese Werte dürfen jedoch nicht als tatsächlich gemessene Ist-Kosten behandelt werden.

Sie beruhen wesentlich auf ursprünglichen Prognosen.

127.11 Insbesondere die medizinischen Kosten mussten kausal korrigiert werden

Die ursprüngliche Kostenrechnung ging von einer großen Zahl zusätzlicher Impfleistungen aus.

Wenn viele dieser Impfungen jedoch nur zeitlich vorgezogen wurden, wäre ein großer Teil des Impfstoff- und Arztaufwands später ohnehin entstanden.

Damit kann nicht jede vorgezogene Impfung langfristig als vollständige Zusatzressource gelten.

Die Ex-post-Korrektur reduzierte deshalb die zentral verwendete periodenbezogene Kostengröße auf ungefähr:

40 Millionen Euro.

Die engere langfristige Untergrenze lag ungefähr bei:

31 Millionen Euro.

127.12 Nach dieser Korrektur wird der eigentliche Kostenkern sichtbar

Der auffälligste Befund ist:

Nicht die Impfung selbst ist nach der Kausalkorrektur zwingend das zentrale Effizienzproblem.

Ein großer Anteil des verbleibenden Ressourcenaufwands entsteht durch:

Nachweis,

Prüfung,

Dokumentation,

Verwaltung,

Befolgung

und:

Vollzug.

Damit verändert sich das Bild des Gesetzes.

Das zentrale Problem ist weniger:

„Die Masernimpfung ist teuer.“

Sondern:

„Die Identifikation und regulatorische Bearbeitung der verbleibenden Impflücken ist teuer.“

127.13 Daraus ergibt sich der administrative Trichter

Der administrative Trichter kann als zentrale Wirkungsstruktur der gesamten Evaluation beschrieben werden:

sehr große Population mit Nachweispflicht

→ kleinere Population mit tatsächlicher Impflücke

→ noch kleinere Population mit veränderter Impfentscheidung

→ nochmals kleinere zusätzliche Immunitätswirkung

→ wenige tatsächlich verhinderte klinische Ereignisse.

Dieser Trichter ist unabhängig von der exakten Zahl sieben.

Er bleibt auch bestehen, wenn das Gesetz deutlich mehr Fälle verhindert haben sollte.

Er beschreibt ein strukturelles Effizienzproblem eines universellen Kontrollsystems bei bereits hoher Grundimmunität.

127.14 Die Kosten-Effektivität fällt deshalb im Hauptmodell ungünstig aus

Im Zentralszenario:

[
40.000.000/7\approx5\{\},\}7\text{ Mio. Euro}
]

pro verhindertem Masernfall.

Im günstigen Hauptszenario lagen die Kosten noch ungefähr bei:

1 Million Euro pro verhindertem Fall.

Im konservativen Szenario deutlich darüber.

Selbst ein stark gesetzesfreundlicher Extremrand führte weiterhin zu einem sechsstelligen Aufwand pro verhindertem Fall.

Die exakten Werte sind unsicher.

Robust ist:

Der Ressourcenaufwand pro marginal verhindertem klinischen Ereignis ist hoch.

127.15 Die QALY-Berechnung verstärkt diesen Eindruck, darf aber nicht überinterpretiert werden

Die gesundheitsökonomische Transformation führte im Zentralszenario zu sehr hohen Kosten pro gewonnenem QALY.

Abhängig von:

akutem Krankheitsverlust,

Mortalitätsmodell,

neurologischen Langzeitfolgen

und:

Diskontierung

ergaben sich Werte ungefähr im Bereich von:

120 bis 300 Millionen Euro pro QALY.

Diese Zahlen sind stark modellabhängig.

Sie besitzen deshalb geringere Evidenzsicherheit als die beobachteten epidemiologischen Daten.

Sie zeigen aber dieselbe Richtung:

Der marginale Gesundheitsgewinn bleibt gegenüber den eingesetzten Ressourcen klein.

127.16 Vermiedene Krankheitskosten drehen die Bilanz nicht

Ein möglicher Einwand lautet:

Verhinderte Masern sparen Behandlung, Krankenhausversorgung und Ausbruchskontrolle.

Das ist richtig.

Bei wenigen verhinderten Erkrankungen bleibt die absolute Einsparung jedoch ebenfalls klein.

Die Modellierung ergab im zentralen Bereich nur:

einige Tausend bis wenige Zehntausend Euro

an direkt zurechenbaren vermiedenen Krankheitskosten.

Selbst besonders großzügige Ausbruchsszenarien konnten einen Kostenblock von mehreren zehn Millionen Euro nicht annähernd kompensieren.

Damit bleibt:

keine Kostenneutralität.

127.17 Diese Aussage ist robuster als viele andere Ergebnisse

Ob tatsächlich:

fünf,

sieben,

zehn

oder:

30 Erkrankungen

verhindert wurden, verändert die Break-even-Aussage kaum.

Für eine reine finanzielle Kompensation wären – je nach verwendeten gesellschaftlichen Krankheitskosten – viele Tausend verhinderte Erkrankungen erforderlich.

Diese Größenordnung liegt weit oberhalb sämtlicher plausibler Hauptmodelle.

Damit gehört die fehlende Kostenneutralität zu den stabileren Ergebnissen der Evaluation.

127.18 Nichtmonetäre Belastungen erweitern die Bilanz zusätzlich

Die Nachweispflicht erzeugt nicht nur Verwaltungs- und Gesundheitsausgaben.

Sie schafft auch einen gezielten regulatorischen Druck.

Das Bundesverfassungsgericht hat die damit verbundenen Eingriffe beziehungsweise mittelbaren Eingriffe in:

Elternrecht

und:

körperliche Unversehrtheit

ausdrücklich anerkannt.

Daneben bestehen mögliche:

Betreuungsfolgen,

berufliche Folgen,

Konflikte mit Behörden

und:

Rechtsverfahren.

Diese Belastungen sind nicht sinnvoll vollständig in Euro umzurechnen.

Sie müssen zusätzlich zur monetären Kostenbilanz betrachtet werden.

127.19 Dabei ist die Belastung sehr ungleich verteilt

Für viele Menschen reduziert sich die individuelle Belastung auf:

Dokument suchen,

Nachweis vorlegen,

Vorgang abgeschlossen.

Für eine kleinere Gruppe kann sie dagegen wesentlich höher sein.

Dort können entstehen:

wiederholte Aufforderungen,

Attestprüfungen,

Bußgeldandrohungen,

Tätigkeits- oder Betreuungsprobleme

oder:

Rechtsstreitigkeiten.

Damit wäre eine einfache Durchschnittsbelastung wenig aussagekräftig.

Es bestehen:

viele geringe Belastungen und wenige potenziell erhebliche Belastungen.

127.20 Die Alternativenanalyse ist deshalb für die Gesamtbewertung unverzichtbar

Ein hoher Aufwand kann eher gerechtfertigt erscheinen, wenn nur dieses Instrument den gewünschten Gesundheitseffekt erzeugen kann.

Genau diese Alternativlosigkeit lässt sich heute aber nicht mehr selbstverständlich annehmen.

Systematische Untersuchungen zeigen:

Reminder- und Recall-Systeme können Impfquoten relevant erhöhen.

Gerade weil der Hauptgesetzeffekt offenbar in einer zeitlichen Vorverlagerung liegt, passen solche Instrumente strukturell gut zum beobachteten Problem.

Damit existiert zumindest eine empirisch begründete mildere Alternativklasse.

127.21 Die Gleichwertigkeit dieser Alternativen ist jedoch nicht bewiesen

Die Evaluation sollte auch hier nicht weiter gehen, als die Evidenz erlaubt.

Nicht nachgewiesen ist:

Ein modernes deutsches Reminder-System würde exakt dieselbe MMR2-Wirkung erzeugen wie die Pflicht.

Ebenso wenig nachgewiesen ist jedoch:

Es würde deutlich schlechter wirken.

Damit bleibt eine direkte vergleichende Wirkungslücke.

Diese Lücke spricht für:

kontrollierte Vergleichsmodelle

statt für:

bloße Annahmen in beide Richtungen.

127.22 Die vollständige Aufhebung verändert den Vergleich noch grundlegender

Eine der wichtigsten Klarstellungen der späteren Evaluation lautet:

Ohne Masernschutzgesetz gäbe es weiterhin Masernimpfungen.

Die historische Situation vor 2020 zeigt:

hohe Erstimpfquoten,

hohe Zweitimpfquoten bis zum Schuleintritt,

weiterhin bestehende Impfempfehlungen

und:

reguläre Ausbruchskontrolle.

Die Nullalternative ist deshalb:

bestehendes Impf- und Infektionsschutzsystem ohne zusätzliche allgemeine Nachweispflicht.

Nicht:

ungeimpfte Bevölkerung.

127.23 Der modellierte gesundheitliche Verlust einer Aufhebung fällt entsprechend begrenzt aus

Wenn nach Aufhebung der gesamte zentral modellierte Pflicht-Effekt verschwände, ergäben sich ungefähr:

sieben zusätzliche Erkrankungen je vergleichbarer Fünfjahresperiode.

Wenn ein Teil des inzwischen etablierten Impfverhaltens bestehen bleibt, sinkt die Differenz auf:

etwa 3,5

oder:

etwa 1,75 zusätzliche Erkrankungen.

Diese Werte sind unsicher.

Sie zeigen aber, dass der relevante politische Vergleich zwischen Fortführung und Aufhebung wesentlich enger ist als ein Vergleich zwischen Impfen und Nichtimpfen.

127.24 Gleichzeitig besitzt eine Aufhebung ein Langzeitrisiko

Der kurzfristige marginale Unterschied darf nicht einfach auf Jahrzehnte fortgeschrieben werden.

Sinkt die Impfquote nach einer Aufhebung jedes Jahr geringfügig, können sich empfängliche Personen kumulieren.

Damit kann eine zunächst kleine Differenz langfristig epidemiologisch größer werden.

Diese Unsicherheit ist ein wesentlicher Grund, warum die Evaluation eine:

Aufhebung oder Deeskalation nur mit Surveillance und klaren Reaktionsschwellen

für besser abgesichert hält als eine unbeobachtete ersatzlose Abschaffung.

127.25 Die Erforderlichkeitsprüfung verändert sich dadurch gegenüber der ursprünglichen Gesetzgebung

Bei Einführung konnte der Gesetzgeber prognostisch davon ausgehen, dass mildere Maßnahmen die erforderliche Impfquote nicht sicher genug erreichen.

Heute wissen wir mehr.

Wir wissen:

der Pflicht-Effekt ist real, aber begrenzt,
ein großer Teil betrifft Frühzeitigkeit,
mildere Interventionen besitzen empirische Wirkung,
die Vollzugskosten sind erheblich
und:
digitale Alternativen werden realistischer.

Damit ist die ursprüngliche Annahme eindeutiger Alternativlosigkeit heute stärker
begründungsbedürftig.

127.26 Das bedeutet nicht, dass die Entscheidung von 2022 rückwirkend falsch war

Die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts muss in ihrem damaligen Erkenntniszeitpunkt verstanden werden.

Die heutige Evaluation beurteilt:

eine fortdauernde Regelung

auf Grundlage:

später hinzugekommener empirischer Informationen.

Es ist ohne Widerspruch möglich, dass:

eine Einführung unter damaliger Unsicherheit vertretbar

und:

eine unveränderte Fortführung unter heutiger Datenlage neu prüfungsbedürftig

ist.

Genau darin liegt der Sinn einer Ex-post-Evaluation.

127.27 Die Angemessenheit kann nicht mathematisch entschieden werden

Auch nach 127 Kapiteln gibt es keine Formel:

[
40\text{ Mio. Euro}+Grundrechtseingriff

7\text{ Erkrankungen}
]

und daraus automatisch:

verfassungswidrig.

Die rechtliche Gewichtung bleibt normativ.

Die Evaluation kann aber zeigen, welche Tatsachen in diese Abwägung eingestellt werden müssen.

Und diese Tatsachen unterscheiden sich deutlich von einer bloßen allgemeinen Aussage:

Masern sind gefährlich und Impfen schützt.

127.28 Der korrekte Gegenstand der Abwägung ist enger

Auf der Nutzenseite steht nicht:

der gesamte Nutzen der Masernimpfung.

Sondern:

der marginale Zusatznutzen der gesetzlichen Nachweispflicht.

Auf der Belastungsseite steht nicht:

der Aufwand des gesamten Impfprogramms.

Sondern:

der zusätzliche Aufwand des Pflicht- und Kontrollsystems.

Erst dieser symmetrische Vergleich bildet den tatsächlichen Regulierungsgegenstand ab.

127.29 Genau unter diesem Vergleich fällt die Bilanz kritisch aus

Unter der zentralen Modellierung stehen:

wenige zusätzlich verhinderte Erkrankungen

einem:

breiten administrativen System,

zweistelligen Millionenaufwand

und:

zusätzlichen nichtmonetären Belastungen

gegenüber.

Daraus folgt nicht zwingend eine bestimmte Rechtsfolge.

Es folgt aber:

Die Nutzen-Belastungs-Relation des spezifischen Pflichtinstruments ist deutlich weniger günstig als die Nutzen-Belastungs-Relation der Masernimpfung selbst.

Dies ist wahrscheinlich die wichtigste begriffliche Schlussfolgerung der gesamten Untersuchung.

127.30 Die Evaluation spricht deshalb nicht gegen Masernprävention

Sie spricht auch nicht gegen:

hohe Impfquoten,

frühe Immunisierung,

Schutz vulnerabler Personen

oder:

wirksame Ausbruchskontrolle.

Im Gegenteil.

Die zentrale Frage lautet:

Wie können diese Ziele mit weniger unnötigem Kontrollaufwand erreicht werden?

Damit verschiebt sich die Perspektive von:

„mehr oder weniger Gesundheitsschutz“

zu:

„besser organisierter Gesundheitsschutz“.

127.31 Die Aufhebungsempfehlung folgt aus dieser Verschiebung

Die Konsequenz der Grenznutzenanalyse besteht nicht darin, Masernprävention zurückzufahren.

Sie besteht darin, den allgemeinen Zwangsmechanismus von den Präventionsinstrumenten zu trennen.

Nach der vollständigen Analyse spricht die Evidenz dafür:

die allgemeine Nachweispflicht aufzuheben

und:

ein System zu erhalten beziehungsweise auszubauen, das auf:

digitaler Erkennung tatsächlicher Impflücken,

Reminder und Recall,

Nutzung bestehender Arztkontakte,

regionaler Risikoerkennung,

Schutz vulnerabler Settings

und:

konsequenter Ausbruchskontrolle

beruht.

Verpflichtende Elemente wären danach nicht mehr der Normalzustand.

Sie müssten für eine konkrete Risikosituation jeweils neu begründet werden.

127.32 Gerade die Unsicherheit spricht für ein reversibles System nach Aufhebung

Die bestehenden Unsicherheiten sind kein Argument dafür, die allgemeine Pflicht bis zur vollständigen Klärung sämtlicher Fragen fortzuführen.

Eine solche Logik würde das zentrale Counterfactual dauerhaft verhindern.

Ein System ohne allgemeine Pflicht kann dagegen:

die Impfquotenentwicklung beobachten,

tatsächliche Cluster sichtbar machen,

den Erfolg milder Instrumente messen

und:

bei einer objektiv relevanten Verschlechterung gezielt reagieren.

Damit wird die Aufhebung selbst zu einem lernenden regulatorischen Zustand.

127.33 Die entscheidenden Trigger sollten vorab definiert werden

Eine Deeskalation wäre wissenschaftlich nur sinnvoll, wenn vorher feststeht, was als unerwünschte Entwicklung gilt.

Beobachtet werden sollten insbesondere:

frühzeitige MMR2-Impfquote,

Quote bis Schuleintritt,

regionale Impflücken,

Ausbruchsanzahl,

Ausbruchsgroße,

Altersverteilung,

Erkrankungen vulnerabler Personen

und:

Dauer möglicher endemischer Transmission.

Wenn sich diese Größen deutlich verschlechtern, wäre eine erneute stärkere Intervention empirisch begründbar.

127.34 Ebenso müssen Kostendaten künftig Teil des Monitorings sein

Ein Gesetz darf nicht nur hinsichtlich seines Gesundheitsziels gemessen werden.

Erfasst werden sollten ebenso:

Personaleinsatz,

Fallzahlen im Gesundheitsamt,

Bearbeitungszeit,

Zahl der Anhörungen,

Zahl der Sanktionen,

Zahl der gerichtlichen Verfahren,

IT-Aufwand

und:

private Befolgungskosten.

Damit könnte künftig erstmals eine echte Ist-Kostenbilanz erstellt werden.

127.35 Besonders wichtig ist die Messung des Grenznutzens jeder Eskalationsstufe

Ein zukünftiges System sollte unterscheiden:

Was bewirkt eine einfache Erinnerung?

Was bewirkt eine zweite Erinnerung?

Was bewirkt ärztliche Beratung?

Was bewirkt eine formelle Nachweisanforderung?

Was bewirkt die Sanktionsandrohung?

Erst dann lässt sich erkennen, welche Stufe tatsächlich zusätzlichen Nutzen erzeugt.

Das wäre gegenüber dem bisherigen Gesamtsystem ein erheblicher Erkenntnisgewinn.

127.36 Der Gesetzgeber könnte damit die Intervention dort stoppen, wo der Grenznutzen stark abfällt

Wenn beispielsweise:

Reminder 80 Prozent des erreichbaren Effekts erzeugen

und:

die folgenden Pflichtstufen nur noch 20 Prozent,

aber:

den Großteil der Kosten und Belastungen verursachen,

wäre dies für die regulatorische Gestaltung entscheidend.

Genau solche Daten fehlen heute.

Der Aufbau einer solchen Grenznutzenmessung sollte deshalb Bestandteil jeder Reform sein.

127.37 Was ist das stärkste Ergebnis der Evaluation?

Nicht die Zahl:

sieben.

Nicht die Zahl:

40 Millionen Euro.

Nicht die Zahl:

5,7 Millionen Euro pro Fall.

Das stärkste Ergebnis ist die Struktur:

Bei einer bereits sehr hohen Grundimpfquote erzeugt eine universelle Nachweispflicht einen relativ großen administrativen Prozess, während der zusätzliche klinische Ertrag zunehmend klein wird.

Diese Struktur wird durch mehrere unabhängige Befunde gestützt.

Sie bleibt auch unter unterschiedlichen Sensitivitätsannahmen bestehen.

127.38 Was ist das größte verbleibende Gegenargument?

Das stärkste Gegenargument lautet:

Kleine durchschnittliche Effekte können lokal sehr große Schäden verhindern.

Eine zusätzlich geschützte Person kann:

eine große Infektionskette verhindern,

eine vulnerable Person schützen

oder:

einen seltenen schweren Verlauf vermeiden.

Das ist richtig.

Die Unsicherheit besteht darin:

wie häufig genau dies durch den spezifischen Gesetzeseffekt tatsächlich geschieht.

Diese Frage ist bislang nicht ausreichend empirisch beantwortet.

127.39 Genau deshalb darf die Evaluation weder dramatisieren noch bagatellisieren

Sie sollte nicht sagen:

„Das Gesetz rettet praktisch niemanden.“

Das ist nicht belegt.

Sie sollte ebenso wenig sagen:

„Die Pflicht verhindert massenhaft schwere Schäden.“

Auch dafür fehlt der Nachweis.

Korrekt ist:

Ein kleiner positiver gesundheitlicher Zusatznutzen ist plausibel; seine genaue Größenordnung, insbesondere hinsichtlich seltener schwerer und indirekter Folgen, bleibt unsicher.

127.40 Was ist das größte institutionelle Defizit?

Die vielleicht überraschendste Erkenntnis ist:

Nach mehreren Jahren lässt sich der zentrale Grenznutzen einer weitreichenden Intervention noch immer nur modellieren.

Es fehlen direkte Daten darüber:

wer ausschließlich durch das Gesetz geimpft wurde,

welche Vollzugsstufe die Entscheidung veränderte,

welche vulnerablen Personen konkret profitierten

und:

welche Gesamtkosten entstanden.

Damit besteht nicht nur eine Unsicherheit der Forschung.

Es besteht:

ein systematisches Evaluationsdefizit der Regulierung selbst.

127.41 Eine zukünftige Regelung sollte deshalb „Evaluation by Design“ enthalten

Das bedeutet:

Daten werden nicht erst Jahre später zusammengesucht.

Sie werden von Beginn an so erhoben, dass Wirkung und Aufwand messbar sind.

Dazu gehören:

klare Endpunkte,

Vergleichsgruppen soweit möglich,

standardisierte Vollzugsdaten,

Kostenerhebung

und:

regelmäßige veröffentlichte Bewertungen.

So könnte verhindert werden, dass eine spätere politische Debatte erneut zwischen unbelegten Maximalpositionen stattfindet.

127.42 Die Handlungsempfehlung kann damit endgültig präzisiert werden

Aus der Gesamtanalyse folgt als sachlich stärkste Option:

Aufhebung der allgemeinen sanktionsbewehrten Masern-Nachweispflicht bei fortbestehender und verbesserter Masernprävention.

Das zukünftige System sollte:

freiwillige Impfbereitschaft nutzen,

tatsächliche Impflücken aktiv identifizieren,

Reminder und Recall einsetzen,

leichten Zugang zur Impfung gewährleisten,

Hochrisikoseettings besonders beobachten

und:

seine eigene Wirkung fortlaufend messen.

Staatliche Zwangselemente sollten nicht mehr flächendeckend vorausgesetzt werden, sondern nur dann erneut geprüft werden, wenn konkrete epidemiologische Entwicklungen einen zusätzlichen gesundheitlichen Bedarf belegen.

127.43 Aufhebung bedeutet nicht Beendigung der Masernprävention

Mit der allgemeinen Nachweispflicht entfällt ein regulatorisches Instrument.

Nicht entfallen:

Impfempfehlungen,

Kostenübernahme,

ärztliche Beratung,

Vorsorgekontakte,

Impfangebote,

Meldesysteme,

Surveillance

und:

konkrete infektionsschutzrechtliche Maßnahmen bei tatsächlichen Fällen und Ausbrüchen.

Damit lautet das Counterfactual nicht:

Pflicht oder keine Prävention.

Es lautet:

allgemeiner Pflichtvollzug oder organisierte Prävention ohne allgemeinen Zwang.

127.44 Eine stärkere Intervention bleibt bei neuer Tatsachenlage möglich

Wenn nach Aufhebung:

Impfquoten erheblich einbrechen,

empfindliche Cluster deutlich wachsen,

Ausbrüche in relevantem Umfang zunehmen

oder:

vulnerable Personen nachweisbar stärker gefährdet werden,
muss der Staat reagieren können.

Daraus folgt jedoch nicht automatisch die Wiedereinführung der bisherigen allgemeinen Pflicht.

Zunächst sind diejenigen Maßnahmen zu wählen, die:

die konkrete Verschlechterung gezielt adressieren

und:

den geringsten zusätzlichen Eingriff verursachen.

Erst wenn mildere Maßnahmen nicht ausreichen und ein erheblicher zusätzlicher Nutzen einer verpflichtenden Stufe nachgewiesen beziehungsweise hinreichend plausibel ist, wäre eine erneute Zwangsregelung zu prüfen.

127.45 Die Regulierungsentscheidung wird damit an Ergebnisse gekoppelt

Nicht:

Pflicht ist grundsätzlich richtig.

Nicht:

Pflicht ist grundsätzlich falsch.

Sondern:

Welche zusätzliche Intervention ist unter den jeweils tatsächlichen Bedingungen erforderlich?

Die allgemeine Pflicht verliert damit ihren Charakter als dauerhafte Ausgangsarchitektur.

127.46 Abschließende Evidenzbilanz

Erstens:

Die Nachweispflicht hat die Frühzeitigkeit der zweiten Impfung wahrscheinlich verbessert.

Zweitens:

Ein großer Teil dieses Effekts besteht wahrscheinlich aus Vorverlagerung.

Drittens:

Der daraus resultierende klinische Grenznutzen ist klein.

Viertens:

Dem stehen erhebliche administrative, finanzielle und nichtmonetäre Belastungen sowie eine nicht-null medizinische Risikoseite gegenüber.

Fünftens:

Eine pauschal negative Bewertung der Masernimpfung folgt daraus nicht; insbesondere die erste und zweite Dosis müssen wegen ihres stark unterschiedlichen marginalen Schutzgewinns getrennt bewertet werden.

Sechstens:

Die allgemeine flächendeckende Nachweispflicht ist gegenüber weniger eingriffsintensiven Präventionsmodellen nicht als notwendig ausgewiesen.

127.47 Abschließende wissenschaftliche Einordnung

Das Masernschutzgesetz lässt sich auf Grundlage der untersuchten Periode am treffendsten bezeichnen als:

wirksame Verhaltensintervention mit begrenztem klinischem Grenznutzen, geringer Zielgenauigkeit und erheblicher zusätzlicher Belastungsseite.

Diese Formulierung unterschätzt weder seine Wirkung noch überhöht sie deren gesundheitliche Größenordnung.

127.48 Abschließende regulatorische Einordnung

Für die zukünftige Ausgestaltung spricht die Evidenz am stärksten für:

Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht,

Erhalt der Impfempfehlung,

aktive Identifikation tatsächlicher Impflücken,

Reminder und Recall,

leichte Versorgung,

risikobasierte Priorisierung,

konsequente Ausbruchskontrolle

und:

eine klar definierte Reeskalationslogik.

Die flächendeckende Pflicht wäre danach nicht mehr Ausgangspunkt, sondern allenfalls eine später erneut zu begründende Eskalationsstufe.

127.49 Abschließende Aussage zur Aufhebung

Die vollständige Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht ist nach dieser Evaluation keine spekulative Randoption.

Sie ist die aus der Grenznutzenanalyse folgende regulatorische Hauptempfehlung.

Die bestehende Unsicherheit über langfristige Impfquotenentwicklung wird dadurch nicht ignoriert.

Sie wird durch:

Monitoring,

Versorgung,

Reminder,

Surveillance

und:

vorab definierte Reaktionsmechanismen

beherrscht.

127.50 Schlussfolgerung

Die Ex-post-Evaluation beantwortet nicht die Frage, ob Masern grundsätzlich vermeidenswert sind.

Ebenso wenig beantwortet sie die allgemeine Frage, ob Masernimpfstoffe populationsbezogen wirksam sind.

Sie beantwortet die wesentlich engere Frage:

Welchen zusätzlichen gesundheitlichen Wert erzeugt die allgemeine staatliche Nachweispflicht gegenüber einem bereits hoch geimpften freiwilligen System?

Nach der Gesamtheit der ausgewerteten Evidenz lautet die Antwort:

Der Zusatznutzen ist vorhanden, aber klein.

Der Aufwand und die Eingriffsbreite sind erheblich.

Die allgemeine Pflicht ist nicht als notwendig ausgewiesen.

Sie sollte deshalb aufgehoben und durch ein präziseres, freiwilliges, surveillanzgestütztes und bei tatsächlichem Bedarf reaktionsfähiges Präventionssystem ersetzt werden.

Kapitel 128 – Executive Summary der Evaluation: Die wichtigsten Ergebnisse auf einen Blick

128.1 Ziel der Evaluation

Diese Evaluation untersucht nicht die allgemeine Wirksamkeit der Masernimpfung.

Untersucht wird vielmehr:

welchen zusätzlichen Nutzen die gesetzliche Nachweispflicht des Masernschutzgesetzes gegenüber dem bereits zuvor bestehenden Impf-, Beratungs- und Infektionsschutzsystem erzeugt hat.

Der entscheidende Vergleich lautet deshalb nicht:

Impfung gegen keine Impfung,

sondern:

bestehendes Impfprogramm ohne Nachweispflicht

gegen:

bestehendes Impfprogramm mit zusätzlicher gesetzlicher Nachweispflicht.

Diese Unterscheidung ist für sämtliche Ergebnisse zentral.

128.2 Das Gesetz hat einen positiven Effekt auf die Frühzeitigkeit der zweiten Impfung

Der deutlichste positive Befund betrifft die zweite MMR-Impfung.

Nach Einführung des Masernschutzgesetzes wurde ein größerer Anteil der Kinder früher vollständig geimpft.

Für die zentrale Modellierung wurde dem Gesetz ein kausaler Beitrag von ungefähr:

sechs Prozentpunkten

zur verbesserten Frühzeitigkeit zugerechnet.

Über fünf standardisierte Geburtskohorten entspricht dies ungefähr:

225.000 früheren oder zusätzlichen MMR2-Impfungen.

Der konkrete Wert ist modelliert.

Die Verbesserung der Frühzeitigkeit selbst ist dagegen beobachtet.

128.3 Der Effekt auf dauerhaft zusätzliche Impfungen ist deutlich kleiner

Die Zweitimpfquote bis zum Schuleintritt lag bereits vor Einführung des Gesetzes auf hohem Niveau.

Sie stieg wesentlich weniger stark als die Quote der frühzeitig abgeschlossenen Impfserie.

Dies spricht dafür, dass ein erheblicher Teil der Wirkung des Gesetzes aus:

einer Vorverlagerung ohnehin später erfolgender Impfungen

besteht.

Im zentralen Modell wurden von den 225.000 beeinflussten Impfungen ungefähr:

168.750 als überwiegend vorgezogen

und:

56.250 als dauerhaft zusätzlich

behandelt.

Damit betrifft der größte Effekt des Gesetzes nicht die Frage:

Impfung oder keine Impfung,

sondern:

frühere oder spätere Impfung.

128.4 Das 95-Prozent-Ziel wurde nicht erreicht

Trotz der Verbesserung der Frühzeitigkeit wurde das angestrebte Niveau einer frühzeitig vollständigen Masernimpfung nicht flächendeckend erreicht.

Damit ergibt sich:

Das Gesetz hat den Zielabstand verringert, das zentrale Impfquotenziel aber nicht erreicht.

Die Intervention war damit auf ihrem unmittelbarsten messbaren Ziel teilweise, aber nicht vollständig erfolgreich.

128.5 Die zusätzliche Immunitätswirkung ist wesentlich kleiner als die Zahl beeinflusster Impfungen

Eine zusätzliche zweite Impfung bedeutet nicht automatisch eine vollständig neu geschützte Person.

Bereits nach der ersten Masernimpfung besteht ein hoher Schutz.

Die zweite Dosis erhöht diesen Schutz weiter und schließt primäre Impfversager.

Dadurch ist der inkrementelle Immunitätsgewinn deutlich kleiner als die Zahl der verabreichten Zweitimpfungen.

Die Wirkungskette verengt sich daher bereits zwischen:

zusätzlicher beziehungsweise früherer Impfung

und:

zusätzlich geschützter Person.

128.6 Der modellierte klinische Zusatznutzen ist klein

Unter Berücksichtigung von:

zusätzlicher Immunität,

Dauer der Vorverlagerung,

realem Expositionsrisiko

und:

indirekten Übertragungseffekten

ergab das Zentralszenario bis Ende 2024 ungefähr:

sieben verhinderte Masernerkrankungen.

Die Hauptszenarien reichen ungefähr von:

einem bis 30 verhinderten Fällen.

Deutlich höhere Werte sind nur unter kumulativ stark zugunsten des Gesetzes wirkenden Annahmen erreichbar.

Die Zahl sieben ist kein direkt gemessener Wert.

Sie ist eine zentrale statistische Modellgröße.

128.7 Der robuste Befund ist deshalb nicht „sieben Fälle“

Der robustere Befund lautet:

Der klinische marginale Zusatznutzen ist wesentlich kleiner als der beobachtete Impfquoteneffekt.

Diese Aussage bleibt auch dann bestehen, wenn einzelne Modellparameter verändert werden.

Damit zeigt sich ein deutlich stärkerer:

Prozesseffekt

als:

klinischer Endpunkteffekt.

128.8 Im Zentralszenario wurden ungefähr zwei Hospitalisierungen verhindert

Bei einer Hospitalisierungswahrscheinlichkeit von ungefähr 30 Prozent ergeben sich aus sieben verhinderten Masernerkrankungen:

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

Damit wurden zentral modelliert:

etwa zwei verhinderte Krankenhausaufnahmen.

Für seltenere schwere Komplikationen liegen die statistischen Erwartungswerte erheblich niedriger.

128.9 Sehr schwere Komplikationen besitzen großes individuelles Gewicht, aber kleine Erwartungswerte

Für:

Enzephalitis,

SSPE

und:

Todesfälle

liegen die im zentralen Modell verhinderten Erwartungswerte deutlich unter einem Ereignis.

Das bedeutet nicht, dass diese Komplikationen geringfügig wären.

Es bedeutet:

Bei einer kleinen Zahl insgesamt verhinderter Masernerkrankungen ist auch die statistische Zahl verhinderter seltener Komplikationen klein.

Die Bewertung muss deshalb Schadensschwere und Eintrittswahrscheinlichkeit gemeinsam berücksichtigen.

Unter den verwendeten epidemiologischen Annahmen ergeben sich für eine Vergleichspopulation von 800.000 Personen nur wenige Masernerkrankungen pro Jahr.

Dem stehen bei einer entsprechend großen Zahl von MMR-Impfungen mehrere hundert der hier quantifizierten impfbedingten Ereignisse gegenüber.

Auf der Ebene der reinen Häufigkeit treten diese Ereignisse damit etwa 70- bis 100-mal häufiger auf als Masernerkrankungen.

Dieser Vergleich bedeutet nicht, dass die gesundheitlichen Folgen der Impfung 70- bis 100-mal schwerer wären. Er zeigt jedoch, dass das absolute Erkrankungsrisiko sehr klein ist und die Risikoseite der Impfung deshalb in einer individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung erhebliches Gewicht besitzt. Aus einer hohen relativen Impfwirksamkeit allein kann deshalb kein automatisch positiver individueller Nettonutzen abgeleitet werden.

128.9a Entscheidend ist deshalb die Differenz zwischen Brutto- und Netto-Zusatznutzen

Der Gesetzeseffekt besitzt einen kleinen medizinischen Bruttonutzen:

Einige Masernerkrankungen werden wahrscheinlich verhindert. Daraus folgt jedoch kein positiver Netto-Zusatznutzen. Für die dauerhaft zusätzlichen Dosen steht jeder zusätzlich verhinderten Erkrankung eine sehr viel größere Zahl tatsächlich durchgeführter Impfstoffexpositionen gegenüber.

Schon der reine Ereigniszahl-Break-even liegt bei lediglich rund 12,4 gesundheitlich relevanten Ereignissen je 100.000 dauerhaft zusätzlichen Zweitdosen. Mehrere direkte beziehungsweise attributabel gestützte Sicherheitssignale liegen oberhalb dieser Schwelle oder erreichen sie bereits bei niedrigen Produkt- beziehungsweise Timinganteilen.

Häufige kurzfristige Impfreaktionen besitzen einzeln nur eine geringe gesundheitliche Schwere, sind aber nicht mit null zu bewerten. Seltene schwerere Ereignisse besitzen eine höhere individuelle Krankheitslast. Bei einem ohnehin sehr kleinen Bruttonutzen können deshalb sowohl viele kleine als auch wenige schwere Belastungen für das Vorzeichen der Netto-Bilanz relevant werden.

Die Ex-post-Evaluation findet deshalb **keinen belastbaren positiven medizinischen Netto-Zusatznutzen der allgemeinen Pflicht**. Die evidenzgewichtete Ausgangsrelation tendiert vielmehr ins Negative.

128.10 Der Schutz vulnerabler Personen ist plausibel, aber schlecht quantifiziert

Ein wichtiger Zweck der Nachweispflicht besteht darin, Personen zu schützen, die:

noch nicht,

nicht vollständig

oder:

aus medizinischen Gründen nicht selbst geimpft werden können.

Der zugrunde liegende Mechanismus ist plausibel:

mehr Immunität

→ weniger Transmission

→ geringere Exposition vulnerabler Personen.

Nicht ausreichend bekannt ist jedoch:

wie viele vulnerable Personen tatsächlich zusätzlich gerade durch das Gesetz geschützt wurden. Damit besteht hier eine erhebliche Evidenzlücke.

128.11 Die epidemiologischen Fernziele wurden nicht vollständig erreicht

2024 traten weiterhin:

645 gemeldete Masernerkrankungen

sowie:

61 registrierte Ausbrüche

auf.

Zudem konnte die stabile Unterbrechung endemischer Transmission nicht dauerhaft gesichert werden.

Damit hat das Gesetz:

einen positiven Einfluss auf einen Impfprozess,

aber:

die übergeordneten epidemiologischen Zielprobleme nicht vollständig gelöst.

128.12 Die Pandemie erschwert die Wirkungsmessung erheblich

Die Jahre unmittelbar nach Einführung des Gesetzes fielen mit der COVID-19-Pandemie zusammen.

Dadurch wurden:

Sozialkontakte,

Reisen,

Gesundheitsversorgung

und:

Infektionsdynamik

massiv verändert.

Die außergewöhnlich niedrigen Masernfallzahlen der Jahre 2020 bis 2022 können deshalb nicht isoliert dem Masernschutzgesetz zugerechnet werden.

Dieser Confounder gehört zu den größten methodischen Grenzen der Evaluation.

128.13 Auch der beobachtete Impfquotenanstieg kann nicht vollständig dem Gesetz zugerechnet werden

Bereits vor 2020 bestanden Veränderungen der Impfquoten.

Zusätzlich wirkten weitere Faktoren.

Deshalb wurde nicht die gesamte beobachtete Verbesserung als Gesetzeseffekt behandelt.

Die zentrale Sechs-Prozentpunkte-Annahme ist vielmehr eine:

kausal korrigierte Modellschätzung.

Damit wird eine Überschätzung des Gesetzeseffekts vermieden.

128.14 Die ursprüngliche Kostenprognose lag bei rund 127 Millionen Euro im engeren Bereich

Die Fortschreibung der konkret bezifferten ursprünglichen Kostenpositionen bis Ende 2024 ergab ungefähr:

127,3 Millionen Euro.

Davon entfielen rechnerisch ungefähr:

84,7 Millionen Euro auf Impfstoffe,

14,4 Millionen Euro auf ärztliche Impfleistungen

und:

28,2 Millionen Euro auf Nachweis-, Einrichtungs-, Verwaltungs- und sonstige quantifizierte Kosten.

Unter Einbeziehung breiterer Bundesmaßnahmen lag die Ausgangsgröße bei ungefähr:

140 Millionen Euro.

Diese Beträge sind jedoch keine vollständigen gemessenen Ist-Kosten.

128.15 Die medizinischen Kosten müssen kausal korrigiert werden

Wenn eine Impfung nur früher statt später erfolgt, ist der Impfstoff langfristig nicht vollständig zusätzlicher Ressourcenverbrauch.

Aus diesem Grund wurden die ursprünglich prognostizierten Impfkosten nicht vollständig dem Gesetz als dauerhafte Zusatzkosten zugerechnet.

Für die bislang modellierten Kinderkohorten ergaben sich zentral ungefähr:

3,1 Millionen Euro dauerhaft zusätzliche medizinische Kosten

beziehungsweise:

12,4 Millionen Euro periodenbezogene medizinische Ausgaben einschließlich vorgezogener Impfungen.

128.16 Die zentrale kausal korrigierte Kostengröße liegt bei rund 40 Millionen Euro

Zusammen mit den konkret quantifizierten administrativen und Befolgungskosten ergibt sich im Zentralszenario eine periodenbezogene Kostenbasis von ungefähr:

40 Millionen Euro.

Eine engere langfristige Untergrenze lag bei ungefähr:

31 Millionen Euro.

Die tatsächlichen Gesamtkosten können höher liegen, weil insbesondere:

Gesundheitsamtsvollzug,

Rechtsverfahren,

private Zeitkosten

und:

weitere indirekte Belastungen

nicht vollständig erfasst sind.

128.16a Aktuelle Impfstoffpreise erweitern die prospektive Kostenspanne

Die vorgenannten Werte beruhen auf dem historischen einheitlichen Impfstoffansatz von 47 Euro je Dosis.

Die aktuelle Produktpreisstruktur des Jahres 2026 zeigt eine wesentlich größere Spannweite.

Reine MMR-Präparate liegen beim AVP der Originalpräparate ungefähr im bisherigen Größenbereich, MMRV-Präparate jedoch deutlich darüber.

Unter Beibehaltung des bisherigen acht-Euro-Ansatzes für die ärztliche Leistung würde die periodenbezogene medizinische Kostenkomponente der 225.000 beeinflussten Dosen je nach reinem Produktszenario und Packungsform aktuell ungefähr zwischen:

10,6 und 30,5 Millionen Euro

liegen.

Zusammen mit den bisher konkret quantifizierten rund 28,15 Millionen Euro sonstiger Kosten ergäbe sich damit als reine AVP-Sensitivität eine Größenordnung von ungefähr:

38,7 bis 58,7 Millionen Euro.

Diese Werte sind ausdrücklich keine nachträglich gemessenen historischen Kosten. Sie zeigen, welche Kostenbandbreite sich bei heutiger Preisstruktur für eine vergleichbare zukünftige Fünfjahresperiode ergeben könnte.

Der tatsächliche Wert hängt wesentlich vom Produktmix und von realen Nettobeschaffungskosten ab.

128.17 Nach der Kausalkorrektur dominiert der administrative Aufwand

Dieser Befund ist zentral. Der wesentliche langfristige Aufwand besteht nicht zwingend in:

Impfstoff und Impfung selbst. Er besteht zu einem großen Anteil in:

Nachweis,

Prüfung,

Dokumentation,

Verwaltung,

Kommunikation

und:

Vollzug.

Damit zeigt sich ein strukturelles Effizienzproblem: **Eine sehr große Population wird kontrolliert, um eine relativ kleine Zahl zusätzlicher gesundheitlich relevanter Verhaltensänderungen zu erzeugen.**

128.18 Die zentrale Kosten-Effektivität beträgt etwa 5,7 Millionen Euro pro verhindertem Fall

Bei:

[
40\text{ Mio. €}/7
]

ergibt sich:

rund 5,7 Millionen Euro pro modelliert verhindertem Masernfall.

Innerhalb der Hauptszenarien reicht diese Größenordnung ungefähr von:

1 Million Euro

bis:

mehreren zehn Millionen Euro pro Fall.

Der exakte Punktwert ist unsicher. Robust bleibt: **Die Kosten pro zusätzlich verhindertem klinischen Ereignis sind hoch.**

128.19 Auch ein sehr gesetzesfreundlicher Rand dreht die Größenordnung nicht vollständig

Selbst unter einer extrem günstigen Annahme von:

100 verhinderten Erkrankungen

bei nur:

30 Millionen Euro Kosten

ergäben sich noch:

300.000 Euro pro verhindertem Masernfall.

Diese Variante ist erheblich günstiger als das Zentralszenario.

Sie zeigt zugleich, wie viel größer der tatsächliche Gesetzeseffekt sein müsste, um die bisherige Effizienzbewertung grundlegend zu verändern.

128.20 Die QALY-Bilanz fällt ebenfalls ungünstig aus

Abhängig von der Einbeziehung:

akuter Krankheitslast,

Mortalität

und:

neurologischer Langzeitfolgen

ergaben sich im Zentralszenario ungefähr:

120 bis 300 Millionen Euro pro gewonnenem QALY.

Diese Werte sind stark modellabhängig und stellen keine deutsche rechtliche Entscheidungsschwelle dar.

Sie zeigen lediglich:

Der zusätzlich erzeugte Gesundheitsgewinn ist im Verhältnis zum Ressourcenaufwand klein.

128.21 Vermiedene Krankheitskosten verändern das Ergebnis kaum

Verhinderte Masernfälle sparen:

Behandlung,

Hospitalisierung,

Produktivitätsausfälle

und:

Ausbruchskontrolle.

Bei nur wenigen verhinderten Erkrankungen bleiben diese Einsparungen jedoch klein.

Im Zentralszenario lagen sie nur im Bereich:

einiger Tausend bis weniger Zehntausend Euro.

Damit blieben die Nettokosten praktisch auf dem Niveau der Bruttokosten.

128.22 Kostenneutralität wird deutlich verfehlt

Je nach angenommenen gesellschaftlichen Kosten einer Masernerkrankung wären ungefähr:

16.000 bis 80.000 verhinderte Erkrankungen

erforderlich, um 40 Millionen Euro Interventionskosten allein durch vermiedene Krankheitskosten auszugleichen.

Das liegt um mehrere Größenordnungen über der zentral modellierten Wirkung.

Die Aussage:

Das Gesetz war im betrachteten Zeitraum nicht kostenneutral

gehört deshalb zu den robustesten gesundheitsökonomischen Ergebnissen.

128.23 Hinzu kommen nichtmonetäre Belastungen

Die Kostenrechnung erfasst nicht vollständig:

mittelbaren Impfdruck,

Eingriffe in die elterliche Entscheidungsfreiheit,

mittelbare Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit,

mögliche Betreuungsfolgen,

berufliche Konflikte

und:

Rechtsunsicherheit.

Diese Belastungen sind teilweise höchststrichterlich anerkannt und teilweise durch Implementierungsforschung dokumentiert.

Ihre bundesweite Häufigkeit ist jedoch nicht vollständig bekannt.

128.24 Die Belastungen sind asymmetrisch verteilt

Für die meisten bereits regelkonformen Personen ist die Belastung gering.

Für eine kleine Gruppe kann sie erheblich sein.

Damit bestehen gleichzeitig:

millionenfach kleine Transaktionsbelastungen

und:

wenige potenziell intensive individuelle Belastungen.

Eine reine Durchschnittsrechnung würde diese Verteilung verdecken.

128.25 Der Vollzug war nicht vollständig einheitlich

Die praktische Umsetzung unterschied sich regional.

Beobachtet wurden:

verschiedene IT-Lösungen,

unterschiedliche Verfahrensabläufe,

unterschiedliche Prioritäten,

zusätzlicher Personalbedarf

und:

unterschiedliche Vollzugsintensität.

Damit war eine formal bundesweit einheitliche Regelung praktisch heterogen.

Das beeinflusst sowohl:

Wirksamkeit

als auch:

Belastungsverteilung.

128.26 Mildere Alternativen besitzen einen empirisch belegten Impfquoteneffekt

Reminder- und Recall-Systeme erhöhen in systematischen Untersuchungen Impfquoten um mehrere Prozentpunkte.

Der durchschnittliche Effekt liegt in einer Größenordnung, die mit dem zentral modellierten Frühzeitigkeitsgewinn der Nachweispflicht vergleichbar ist.

Damit existiert eine empirisch plausible weniger belastende Alternativklasse.

Nicht bewiesen ist:

dass sie in Deutschland exakt denselben vollständigen Effekt erzielen würde.

Aber ebenso wenig ist nachgewiesen:

dass nur die Pflicht den beobachteten Effekt erzeugen kann.

128.27 Der Break-even für mildere Instrumente ist relativ großzügig

Im zentralen Gesetzesmodell entstehen ungefähr:

178 Euro Kosten pro beeinflusster Impfung.

Ein flächendeckendes Reminder-System könnte bei vergleichbarem Effekt selbst bei durchschnittlichen Kosten von mehr als:

10 Euro pro erreichtem Kind

noch ungefähr konkurrenzfähig sein.

Bei niedrigeren Kontaktkosten wäre eine deutlich günstigere Kostenstruktur möglich.

Damit ist die Alternativenfrage nicht nur theoretisch.

Sie besitzt einen konkreten ökonomischen Prüfwert.

128.28 Auch vollständige Aufhebung ist eine reale Vergleichsoption

Die Abschaffung der Nachweispflicht bedeutet nicht:

keine Masernimpfung mehr.

Bereits vor 2020 existierten:

hohe Impfquoten,

STIKO-Empfehlungen,

Impfversorgung,

Kostenübernahme,

ärztliche Beratung

und:

Ausbruchskontrolle.

Die eigentliche Nullalternative lautet deshalb:

Masernprävention ohne zusätzliche allgemeine Nachweispflicht.

128.29 Der modellierte kurzfristige gesundheitliche Preis einer Aufhebung ist klein, aber nicht null

Bei vollständigem Verlust des zentralen Gesetzeseffekts ergäben sich ungefähr:

sieben zusätzliche Erkrankungen je vergleichbarer Fünfjahresperiode.

Bei teilweiser Persistenz des erreichten Impfverhaltens:

3,5 beziehungsweise 1,75 Fälle.

Diese Werte sind modelliert.

Sie zeigen aber, dass der Abstand zwischen:

Status quo

und:

vollständiger Aufhebung

nach der bisherigen Ex-post-Analyse relativ klein sein könnte.

128.30 Langfristige Kumulationsrisiken sprechen gegen eine unbeobachtete Aufhebung

Sinkende Impfquoten könnten sich über viele Geburtskohorten kumulieren.

Deshalb wäre eine vollständige Aufhebung ohne:

Surveillance,

Impfquotenmonitoring

und:

definierte Reaktionsschwellen

wissenschaftlich schlechter abgesichert.

Die Aufhebungsoption sollte deshalb als:

Aufhebung mit fortbestehender aktiver Prävention und Beobachtung

verstanden werden.

128.31 Die Erforderlichkeit der unveränderten Pflicht ist heute weniger eindeutig als bei Einführung

Zum Zeitpunkt der Einführung fehlten reale Erfahrungen mit dem Gesetz.

Heute wissen wir:

der marginale Nutzen ist begrenzt,

ein großer Teil ist ein Timing-Effekt,

die Kosten sind erheblich,

der Vollzug ist heterogen

und:

mildere Alternativen sind plausibel.

Damit bedarf eine unveränderte Fortführung heute einer aktuelleren und spezifischeren Begründung.

128.32 Die damalige Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts wird dadurch nicht rückwirkend aufgehoben

Das Gericht bewertete die Regelung anhand der damals verfügbaren Tatsachen und Prognosen.

Die Ex-post-Evaluation stellt eine andere Frage:

Wie ist dieselbe dauerhafte Intervention nach mehreren Jahren tatsächlicher Erfahrung zu bewerten?

Eine unterschiedliche spätere Bewertung wäre deshalb kein logischer Widerspruch.

Sie wäre Ausdruck einer veränderten Tatsachengrundlage.

128.33 Die Hypothesenprüfung ergibt ein eindeutiges Muster

Am stärksten bestätigt wurden:

H2: Der Effekt auf intermediäre Impfprozesse ist größer als der klinische Zusatznutzen.

H3: Externe Faktoren, insbesondere die Pandemie, beeinflussen die beobachtete Entwicklung erheblich.

H5: Relevante Belastungen stehen einem kleinen marginalen klinischen Zusatznutzen gegenüber.

Teilweise bestätigt wurden:

H1: positiver gesundheitlicher Zusatznutzen.

H4: zusätzlicher Vulnerablenschutz.

Damit ergibt sich ein konsistentes Gesamtbild.

128.34 Die Sensitivitätsanalyse bestätigt die Grundstruktur

Die exakten Punktwerte verändern sich erheblich, wenn Annahmen variiert werden.

Nicht grundlegend verändert werden jedoch folgende Befunde:

positiver Effekt auf die Frühzeitigkeit,

kleinerer dauerhafter Impfeffekt,

noch kleinerer klinischer Endpunkteffekt,
keine Kostenneutralität,
hoher Ressourcenaufwand pro klinischem Ergebnis
und:
Relevanz milderer Alternativen.

Damit hängt die Gesamtbewertung nicht an einer einzigen Modellzahl.

128.35 Die größten offenen Fragen sind klar identifiziert

Für eine zukünftige Bewertung müssen insbesondere direkt gemessen werden:

Wie viele Impfungen werden tatsächlich nur durch die Pflicht ausgelöst?

Wie viele davon wären ansonsten später erfolgt?

Wie groß ist der zusätzliche Vulnerablenschutz?

Welche Übertragungsketten werden konkret verhindert?

Wie hoch sind die vollständigen bundesweiten Vollzugskosten?

Wie wirksam wäre ein modernes deutsches Reminder-/Recall-System?

Wie entwickelt sich die Impfquote tatsächlich nach einer Reduktion oder Aufhebung?

Diese Fragen bilden den zentralen Forschungsbedarf.

128.36 Das größte Defizit liegt damit auch in der bisherigen Evaluationsarchitektur

Nach mehreren Jahren Anwendung können zentrale Grenznutzenparameter weiterhin nicht unmittelbar aus einer einheitlichen bundesweiten Datengrundlage bestimmt werden.

Das bedeutet:

Die Regelung wurde umfangreicher vollzogen, als ihr spezifischer Zusatznutzen systematisch gemessen wurde.

Für zukünftige Regulierung sollte dieses Verhältnis umgekehrt werden.

Wirkung und Kosten müssen von Beginn an messbar sein.

128.37 Was folgt daraus für die unveränderte Fortführung?

Für die unveränderte allgemeine Pflicht besteht nach Abschluss der gesamten Evaluation keine hinreichend starke Begründung.

Dagegen sprechen in Kombination:

begrenzter klinischer Grenznutzen,

hoher administrativer Aufwand,

relevante Grundrechts- und Teilhabebelastungen,

nicht-null medizinische Risikoseite,

heterogener Vollzug

und:

verfügbare weniger eingriffsintensive Präventionsinstrumente.

128.38 Was folgt daraus regulatorisch?

Die allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht sollte aufgehoben werden.

Nicht aufgehoben werden sollen:

Impfempfehlung,

Versorgung,

Beratung,

Reminder,

Surveillance

oder:

Ausbruchskontrolle.

128.39 Wie sollte die Aufhebung abgesichert werden?

Notwendig sind:

Impfquotenmonitoring,

regionale Clusteranalyse,

Ausbruchssurveillance,
Beobachtung vulnerabler Gruppen,
digitale beziehungsweise anderweitig niedrigschwellige Reminder
und:
vorher definierte Reaktionsschwellen.

Damit bleibt das System lern- und reaktionsfähig.

128.40 Eine spätere Reeskalation bleibt möglich

Zeigt sich nach Aufhebung eine relevante Verschlechterung, müssen zunächst gezielte und möglichst milde Maßnahmen eingesetzt werden.

Eine erneute verpflichtende Regelung wäre erst dann zu prüfen, wenn:

ein konkreter zusätzlicher gesundheitlicher Bedarf besteht

und:

weniger eingriffsintensive Maßnahmen nicht ausreichen.

128.41 Die Handlungsempfehlung in fünf Punkten

1. Allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht aufheben.
2. Impfempfehlung, Finanzierung und niedrigschwellige Impfangebote vollständig fortführen.
3. Reminder, Recall, Impfquotenmonitoring und regionale Clustererkennung ausbauen.
4. Konkrete Hochrisiko- und Ausbruchslagen gezielt behandeln.
5. Eine erneute verpflichtende Eskalation nur nach nachgewiesener epidemiologischer Verschlechterung und erneuter Erforderlichkeitsprüfung zulassen.

128.42 Gesamtergebnis in einem Satz

Das Masernschutzgesetz verbessert wahrscheinlich die Frühzeitigkeit der zweiten Masernimpfung, erzeugt gegenüber dem bereits bestehenden Impfprogramm jedoch nur einen kleinen zusätzlichen klinischen Nutzen, dem erhebliche administrative, finanzielle, grundrechtliche und zusätzliche medizinische Belastungen gegenüberstehen; die allgemeine Nachweispflicht sollte deshalb aufgehoben und die Masernprävention in einem freiwilligen, zielgerichteten, surveillanzgestützten und bei tatsächlichem Bedarf eskalierbaren System fortgeführt werden.

128.43 Was diese Schlussfolgerung ausdrücklich nicht bedeutet

Sie bedeutet nicht:

Masern seien harmlos.

Sie bedeutet nicht:

die Masernimpfung sei unwirksam.

Sie bedeutet nicht:

hohe Impfquoten seien irrelevant.

Und sie bedeutet auch nicht:

jeder staatliche Eingriff in den Impfschutz sei ausgeschlossen.

Die Schlussfolgerung betrifft ausschließlich:

die zusätzliche flächendeckende gesetzliche Nachweispflicht als konkretes regulatorisches Instrument.

Erste und zweite Dosis besitzen unterschiedlich große marginale Schutzwirkungen und müssen entsprechend getrennt bewertet werden.

128.44 Genau darin liegt die zentrale wissenschaftliche Trennung

Die Evaluation bestätigt gleichzeitig:

hohe medizinische Wirksamkeit der Impfung

und:

begrenzte marginale Effizienz des zusätzlichen Pflichtsystems.

Diese beiden Aussagen sind miteinander vereinbar.

Sie müssen sogar getrennt werden, wenn eine rationale Regulierung möglich sein soll.

128.45 Abschluss

Die Evaluation zeigt ein Muster, das für weit mehr als das Masernschutzgesetz relevant ist:

Eine Intervention kann medizinisch auf einem sinnvollen Ziel beruhen,

einen messbaren Prozesseffekt erzeugen

und trotzdem:

als konkrete regulatorische Konstruktion ineffizient oder unnötig breit ausgestaltet sein.

Die Frage guter Gesundheitspolitik lautet deshalb nicht nur:

Funktioniert eine Maßnahme irgendwie?

Sondern:

Wie viel zusätzlichen Gesundheitsschutz erzeugt sie gegenüber dem bestehenden Zustand – zu welchen Kosten, mit welchen Belastungen und im Vergleich zu welchen Alternativen?

Für das Masernschutzgesetz lautet die Antwort nach der hier vorgenommenen Ex-post-Evaluation:

Der Zusatznutzen ist vorhanden, aber deutlich kleiner als die Breite der Intervention.

Daraus folgt kein Argument gegen Prävention.

Es folgt ein Argument für:

präzisere Prävention.

Kapitel 129 – Empfehlungen für Gesetzgeber, RKI, Gesundheitsämter und Versorgungspraxis

129.1 Aus der Evaluation müssen adressatenspezifische Konsequenzen folgen

Die bisherige Untersuchung hat gezeigt, dass das Masernschutzgesetz nicht als einheitlicher Block bewertet werden sollte.

Unterschiedliche Teile des Systems erfüllen unterschiedliche Funktionen:

Der Gesetzgeber definiert Pflichten und Eingriffsintensität.

Das RKI schafft epidemiologische Grundlagen und Bewertungsmaßstäbe.

Gesundheitsämter vollziehen die gesetzlichen Vorgaben.

Ärztliche Versorgung beeinflusst unmittelbar Impfentscheidung und Frühzeitigkeit.

Einrichtungen prüfen und übermitteln Nachweise.

Damit wäre eine pauschale Empfehlung:

„Gesetz abschaffen“

oder:

„Gesetz unverändert fortführen“

zu grob.

Die sachgerechte Frage lautet vielmehr:

Welche Akteure können welchen Teil des bislang festgestellten Effizienz- und Evidenzproblems konkret verbessern?

129.2 Die zentrale Reformrichtung gilt für alle Ebenen

Aus der gesamten Evaluation ergibt sich ein gemeinsames Leitprinzip:

Von flächendeckender Kontrolle zu möglichst gezielter Prävention.

Die Regulierung sollte nicht primär danach organisiert werden:

Wie können möglichst viele Nachweise geprüft werden?

Sondern:

Wie können tatsächliche Impflücken möglichst früh erkannt und mit möglichst geringem Aufwand geschlossen werden?

Der Unterschied ist grundlegend.

Der erste Ansatz optimiert Verwaltung.

Der zweite optimiert Gesundheitsschutz.

129.3 Empfehlung 1 an den Gesetzgeber: Die allgemeine Nachweispflicht aufheben

Die wichtigste gesetzgeberische Konsequenz lautet:

Die allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht sollte nicht lediglich erneut evaluiert oder schrittweise optimiert, sondern aufgehoben werden.

Die Aufhebung betrifft das allgemeine Pflicht- und Kontrollinstrument.

Sie betrifft nicht:

die Impfempfehlung,

die Finanzierung der Impfstoffe,

die reguläre ärztliche Versorgung,

die epidemiologische Surveillance

oder:

konkrete Maßnahmen bei tatsächlichen Masernfällen und Ausbrüchen.

129.4 Eine solche Evaluation sollte nicht erneut den Gesamtnutzen der Impfung untersuchen

Der Bewertungsgegenstand muss eng definiert werden.

Nicht erneut zu untersuchen ist primär:

ob die Masernimpfung wirksam ist.

Dies ist medizinisch hinreichend geklärt.

Zu untersuchen ist:

welchen zusätzlichen Nutzen die gesetzliche Pflicht gegenüber dem ohnehin bestehenden Impfprogramm erzeugt.

Nur diese marginale Betrachtung beantwortet die regulatorische Frage.

129.5 Empfehlung 2 an den Gesetzgeber: Eine verbindliche Evaluationsklausel einführen

Jede Fortführung beziehungsweise Neuregelung sollte mit einer:

gesetzlichen Evaluationsklausel

verbunden werden.

Diese sollte festlegen:

Evaluationszeitraum,

Datensätze,

Erfolgsindikatoren,

Kostenindikatoren,

Belastungsindikatoren

und:

Veröffentlichungspflichten.

Eine Evaluation nach mehreren Jahren darf nicht erneut davon abhängen, dass unterschiedliche Datenquellen nachträglich mühsam zusammengeführt werden müssen.

Mit der Aufhebung sollte ausdrücklich geregelt werden:

ab welchem Stichtag neue allgemeine Nachweisverfahren nicht mehr eingeleitet werden,

wie mit laufenden Aufforderungs- und Verwaltungsverfahren umzugehen ist,

welche Folgen für offene Bußgeldverfahren gelten

und:

welche bereits bestandskräftigen Entscheidungen unberührt bleiben.

Die Einzelheiten werden in Kapitel 133 behandelt.

129.6 Die Evaluation sollte spätestens alle drei bis fünf Jahre erfolgen

Ein Zeitraum von:

drei bis fünf Jahren

erscheint für eine solche Überprüfung sachgerecht.

Er ist lang genug, um:

mehrere Geburtskohorten,

unterschiedliche Masernjahre

und:

Vollzugsentwicklungen

zu beobachten.

Gleichzeitig ist er kurz genug, damit eine ineffiziente oder unverhältnismäßig gewordene Regelung nicht über Jahrzehnte unverändert fortbesteht.

129.7 Empfehlung 3: Allgemeine Pflicht und konkrete Hochrisikomaßnahmen voneinander trennen

Die bisherige Regelung behandelt sehr unterschiedliche Situationen innerhalb eines gemeinsamen gesetzlichen Rahmens.

Eine Reform sollte deutlicher unterscheiden zwischen:

durchschnittlichen Gemeinschaftseinrichtungen

und:

Settings mit besonders vulnerablen Personen.

Der erwartete Schaden einer Übertragung ist nicht überall gleich.

Daraus folgt:

Je höher das konkrete Vulnerabilitäts- und Übertragungsrisiko, desto eher kann ein stärkeres Nachweisinstrument gerechtfertigt sein.

Umgekehrt sollte die Belastungsintensität dort sinken, wo das konkrete Risiko gering ist.

129.8 Ein risikoadaptiertes Modell könnte mehrere Stufen enthalten

Beispielsweise:

Stufe A – normales epidemiologisches Risiko

Impfempfehlung,

Reminder,

Recall,

reguläre ärztliche Impfstatusprüfung.

Stufe B – erkennbare regionale Impflücke

verstärkte Ansprache,

niedrigschwellige Impfangebote,

gezielte institutionelle Maßnahmen.

Stufe C – Hochrisikosetting oder konkretes Ausbruchsgeschehen

verpflichtendere Nachweis- beziehungsweise Schutzmaßnahmen.

Damit würde der Eingriff stärker am tatsächlichen Gefährdungsniveau orientiert.

129.9 Empfehlung 4: Eine gesetzlich definierte Reeskalationsmöglichkeit vorsehen

Die Aufhebung der allgemeinen Pflicht sollte nicht bedeuten, dass der Staat auf relevante zukünftige Verschlechterungen nicht reagieren kann.

Deshalb sollte transparent festgelegt werden, unter welchen epidemiologischen Voraussetzungen:

zusätzliche Impfangebote,

intensiviertes Recall,

gezielte institutionelle Maßnahmen

und:

gegebenenfalls erneut verpflichtende Instrumente

geprüft werden dürfen.

Die Eskalation muss dabei von der jeweils mildesten ausreichenden Stufe ausgehen.

129.10 Empfehlung 5: Die Aufhebung selbst prospektiv evaluieren

Die Zeit nach Aufhebung bietet erstmals die Möglichkeit, den tatsächlichen Grenznutzen der früheren allgemeinen Pflicht unmittelbar besser zu bestimmen.

Deshalb sollten vor Inkrafttreten der Aufhebung:

Ausgangsimpfquoten,

regionale Cluster,

Maserninzidenz,

Ausbruchsgößen,

Vulnerablenfälle,

Reminder-Wirkung

und:

administrative Kosten

als Baseline dokumentiert werden.

Danach sollten dieselben Endpunkte in definierten Abständen weiter erhoben werden.

Bei einer solchen Modellphase muss allerdings bereits vor Beginn zwischen Prozess- und gesundheitlichen Ergebnisendpunkten unterschieden werden. Internationale Erfahrungen zeigen, warum dies erforderlich ist. Die offizielle österreichische Evaluation des öffentlichen Influenza-Impfprogramms erfasste umfangreich Organisation, Umsetzung, Inanspruchnahme und Prozessqualität, erklärte jedoch die Evaluation von Impfeffektivität und gesundheitsökonomischem Endnutzen ausdrücklich zu Nichtzielen. Eine 2026 veröffentlichte unterbrochene Zeitreihenanalyse aus Katalonien ging einen Schritt weiter und untersuchte nach Einführung einer allgemeinen Influenza-Impfempfehlung für sechs bis 59 Monate alte Kinder ausdrücklich Influenza-Erkrankungen und Hospitalisierungen. In der frühen Implementierungsphase war trotz einer nachweislich wirksamen Impfung kein belastbarer populationsbezogener Rückgang dieser Endpunkte nachweisbar. Für eine Reform des Masernschutzgesetzes sollten daher klinische Endpunkte – insbesondere Erkrankungen,

Hospitalisierungen, Ausbruchgröße, Transmissionsdauer und Vulnerablenschutz – bereits vor Beginn der Modellphase als primäre Ergebnisgrößen festgelegt werden; Impfquote, Frühzeitigkeit und Zahl administrativer Kontakte bleiben wichtige, aber intermediäre beziehungsweise prozessbezogene Endpunkte.

129.11 Ohne Vergleichsmodell bleibt die Frage der Alternativlosigkeit strukturell unbeantwortet

Genau darin liegt ein zentrales bisheriges Defizit.

Solange nur das bestehende System flächendeckend angewendet wird, kann später immer argumentiert werden:

Vielleicht wäre ohne die Pflicht alles wesentlich schlechter gewesen.

Diese Frage lässt sich ohne geeignete Vergleichsstruktur kaum empirisch lösen.

Eine regulatorische Modellphase kann diesen Erkenntnismangel reduzieren.

129.12 Empfehlungen an das RKI

Das RKI besitzt für eine zukünftige Evaluation eine Schlüsselrolle.

Seine Aufgabe besteht dabei nicht darin, politische Entscheidungen zu treffen.

Seine zentrale Funktion sollte sein:

den gesundheitlichen Zusatznutzen unterschiedlicher Präventionsinstrumente möglichst präzise messbar zu machen.

Dafür reicht die reine Beobachtung allgemeiner Impfquoten und Masernfallzahlen nicht aus.

129.13 Empfehlung 6 an das RKI: Impfquoten konsequent nach Frühzeitigkeit und endgültiger Abdeckung trennen

Eine der wichtigsten Erkenntnisse dieser Evaluation entstand gerade durch die Trennung von:

früher beziehungsweise frühzeitige Zweitimpfung

und:

vollständigem Impfstatus bis zum Schuleintritt.

Diese beiden Größen beantworten unterschiedliche Fragen.

Die künftige Berichterstattung sollte deshalb möglichst standardisiert unterscheiden:

Impfstatus zum empfohlenen Zeitpunkt,

Impfstatus zwei Jahre später,

Impfstatus zum Schuleintritt.

Dadurch lässt sich erkennen:

ob eine Intervention dauerhaft zusätzliche Impfungen erzeugt

oder:

Impfungen hauptsächlich zeitlich vorverlagert.

129.14 Empfehlung 7 an das RKI: Kohortenanalysen statt bloßer Jahresvergleiche ausbauen

Jahresdaten können durch:

unterschiedliche Alterszusammensetzung,

Pandemieeffekte

und:

Kohortenunterschiede

verzerrt werden.

Sinnvoller wäre eine konsequente Verfolgung einzelner Geburtskohorten.

Beispielsweise:

Impfstatus mit 24 Monaten,

36 Monaten,

48 Monaten

und:

Schuleintritt.

Damit könnte exakt beobachtet werden:

welcher Anteil einer zunächst bestehenden Impflücke später ohnehin geschlossen wird.

Das wäre für die Bewertung des Pflicht-Grenznutzens außerordentlich wichtig.

129.15 Empfehlung 8 an das RKI: Ausbruchsdaten stärker mit Impf- und Settingdaten verknüpfen

Für jeden relevanten Ausbruch sollte möglichst standardisiert dokumentiert werden:

Setting,

Altersstruktur,

Impfstatus,

Indexfall,

Zahl der Kontaktpersonen,

Zahl der Sekundärfälle,

Hospitalisierungen

und:

besondere Vulnerabilitäten.

Dadurch könnte wesentlich besser untersucht werden:

welche Impflücken tatsächlich zu Ausbrüchen führen.

129.16 Dies würde die bisherige Durchschnittslogik durch eine Risikologik ersetzen

Eine bundesweite Impfquote von beispielsweise:

93 oder 95 Prozent

sagt wenig darüber aus, wenn die verbleibenden ungeimpften Personen stark räumlich oder sozial konzentriert sind.

Für die reale Maserntransmission können:

lokale Cluster

wichtiger sein als:

der Bundesdurchschnitt.

Deshalb sollte die epidemiologische Steuerung künftig stärker auf:

Verteilung

und weniger ausschließlich auf:

Durchschnitt

achten.

129.17 Empfehlung 9 an das RKI: Vulnerablenschutz als eigenen Outcome erfassen

Der Schutz vulnerabler Personen ist ein zentrales Argument für die gesetzliche Nachweispflicht.

Gerade deshalb sollte dieser Nutzen nicht nur theoretisch angenommen werden.

Soweit datenschutzrechtlich und technisch möglich, sollten bei Masernfällen beziehungsweise Ausbrüchen erfasst werden:

vulnerable exponierte Personen,

tatsächliche Infektionen,

Setting,

Impfstatus des Umfeldes

und:

gegebenenfalls verhinderte Weiterübertragungen.

Damit könnte der bisher schwach quantifizierte Fremdschutz wesentlich besser bewertet werden.

129.18 Empfehlung 10 an das RKI: Instrumentenwirkung getrennt erfassen

Künftig sollte nicht nur gefragt werden:

Wurde geimpft?

Sondern möglichst auch:

Welche Intervention ging der Impfung voraus?

Beispielsweise:

regulärer Arztkontakt,

Reminder,

Recall,

Einrichtungshinweis,

Gesundheitsamtsschreiben,

Bußgeldandrohung.

Damit ließe sich der Grenznutzen einzelner Eskalationsstufen erstmals quantitativ bestimmen.

129.19 Empfehlungen an die Gesundheitsämter

Die Gesundheitsämter tragen einen erheblichen Teil der tatsächlichen Vollzugslast.

Die Implementierungsdaten zeigen zugleich:

große Unterschiede in Verfahren und Technik.

Damit besteht hier ein erhebliches Standardisierungs- und Effizienzpotential.

129.20 Empfehlung 11 an Gesundheitsämter: Vollzugsprozesse bundesweit stärker standardisieren

Unterschiedliche lokale Lösungen sind bei Einführung eines neuen Gesetzes teilweise unvermeidlich.

Nach mehreren Jahren sollte jedoch klar definiert werden:

welche Verfahrensschritte erforderlich sind,

welche Daten benötigt werden,

welche Fristen sachgerecht sind,

wann eine Eskalation erfolgt

und:

wann ein Verfahren beendet werden kann.

Standardisierung kann gleichzeitig:

Kosten reduzieren,

Rechtssicherheit erhöhen

und:

regionale Ungleichbehandlung verringern.

129.21 Empfehlung 12: Einmal erhobene Informationen nicht mehrfach prüfen

Ein wesentliches Effizienzprinzip sollte lauten:

once only.

Wenn ein ausreichender Impf- oder Immunitätsnachweis bereits zuverlässig dokumentiert wurde, sollte er nicht immer wieder in unterschiedlichen Verfahren erneut erhoben werden müssen.

Jede Wiederholungsprüfung erzeugt:

Verwaltungszeit,

private Zeit

und:

Fehlerpotential,

ohne zusätzlichen Gesundheitsschutz.

129.22 Empfehlung 13: Automatisierung dort einsetzen, wo kein Ermessensbedarf besteht

Viele Verfahrensschritte sind standardisierbar:

Eingang bestätigen,

Unterlagen zuordnen,

Fristen überwachen,

Erinnerungen versenden,

vollständig erledigte Vorgänge schließen.

Solche Aufgaben sollten möglichst automatisiert werden.

Personelle Ressourcen sollten sich auf Fälle konzentrieren, in denen tatsächlich erforderlich sind:

medizinische Prüfung,

rechtliche Würdigung

oder:

individuelle Ermessensentscheidung.

129.23 Empfehlung 14: Vollzug nach gesundheitlicher Relevanz priorisieren

Wenn Ressourcen begrenzt sind, sollte nicht notwendig jeder formale Nachweisfehler gleich intensiv verfolgt werden.

Priorität sollten Situationen erhalten, in denen tatsächlich besteht:

fehlender Impfschutz,

hohe Expositionswahrscheinlichkeit,

vulnerable Kontaktpopulation

oder:

konkretes Ausbruchsgeschehen.

Damit würde der Vollzug stärker am Gesundheitsziel orientiert.

129.24 Empfehlung 15: Verwaltungskennzahlen verbindlich erfassen

Gesundheitsämter sollten mindestens dokumentieren:

Zahl eingegangener Meldungen,

Zahl tatsächlich relevanter Impflücken,

Zahl erledigter Fälle,

Zahl nachgereichter Nachweise,

Zahl anschließend erfolgter Impfungen,

Zahl von Anhörungen,

Zwangsgeldern,

Bußgeldern,

Tätigkeits- oder Betretungsmaßnahmen

und:

Bearbeitungsstunden.

Damit wäre der Vollzug erstmals bundesweit evaluierbar.

129.25 Empfehlungen an Einrichtungen

Kindertagesstätten, Schulen, medizinische Einrichtungen und andere betroffene Organisationen übernehmen derzeit einen Teil der Informations- und Kontrollfunktion.

Auch hier gilt:

Prüfung sollte kein Selbstzweck sein.

129.26 Empfehlung 16: Einrichtungen von vermeidbarer Nachweisbürokratie entlasten

Wo ein Impfstatus digital und rechtssicher verfügbar ist, sollte die Einrichtung nicht zusätzlich:

Papierkopien,

manuelle Listen

oder:

eigene lokale Archivsysteme

führen müssen.

Die Einrichtung sollte möglichst nur noch die Information erhalten:

Nachweis erfüllt

oder:

weiterer Klärungsbedarf.

Damit könnten Datenschutz, Aufwand und Fehleranfälligkeit gleichzeitig verbessert werden.

129.27 Empfehlung 17: Medizinische Bewertung nicht auf Einrichtungen verlagern

Einrichtungen sollten keine komplexen medizinischen Atteste interpretieren müssen.

Die Prüfung:

medizinischer Kontraindikationen,

Impfabstände,

immunologischer Sonderfälle

gehört grundsätzlich in fachlich geeignete Strukturen.

Eine Kita- oder Schulverwaltung ist keine medizinische Prüfstelle.

Eine klare Aufgabentrennung reduziert Konflikte und Fehlentscheidungen.

129.28 Empfehlungen an die Versorgungspraxis

Die ärztliche Versorgung besitzt gegenüber dem ordnungsrechtlichen Vollzug einen entscheidenden Vorteil:

Sie trifft Menschen bereits in einem medizinischen Kontext.

Gerade bei verspäteten Impfungen können bestehende Patientenkontakte deshalb besonders effizient sein.

129.29 Empfehlung 18: Impfstatusprüfung konsequent in bestehende Versorgung integrieren

Bei:

Vorsorgeuntersuchungen,

pädiatrischen Kontakten,

Hausarztterminen

und anderen geeigneten Kontakten

sollte der Impfstatus möglichst systematisch überprüft werden.

Der entscheidende Vorteil:

Es entsteht kein zusätzlicher Behördengang.

Dadurch können Impflücken geschlossen werden, ohne einen separaten Verwaltungsprozess auszulösen.

129.30 Empfehlung 19: Verspätete Impfung und Impfabablehnung unterscheiden

Nicht jede fehlende zweite Impfung beruht auf einer grundsätzlichen Ablehnung.

Ursachen können sein:

Vergessen,

Krankheit beim geplanten Termin,
Umzug,
Terminprobleme
oder:
fehlende Priorisierung.
Diese Fälle benötigen keine Zwangslogik.

Sie benötigen:

Erinnerung und einfachen Zugang.

Erst wenn diese Ursachen differenziert werden, kann die Intervention zielgenauer werden.

129.31 Empfehlung 20: Erinnerungen sollten möglichst konkret sein

Eine abstrakte Information:

„Ihr Impfstatus könnte unvollständig sein“

ist wahrscheinlich weniger wirksam als:

„Die zweite MMR-Impfung ist jetzt fällig; hier können Sie einen Termin vereinbaren.“

Damit sollte Recall möglichst verbinden:

Information,

Handlungsaufforderung

und:

einfachen Zugang.

Der Aufwand für die betroffene Person wird dadurch minimiert.

129.32 Empfehlung 21: Kommunikationsqualität als eigener Wirkfaktor

Bei impfunsicheren Personen kann eine rein administrative Kommunikation Widerstand verstärken.

Medizinische Beratung sollte deshalb:

verständlich,

individualisiert,

faktenbasiert

und:

frei von unnötiger Eskalation

sein.

Das Ziel ist nicht:

Zustimmung um jeden Preis.

Das Ziel ist:

eine informierte und möglichst frühzeitige Entscheidung.

129.33 Empfehlungen für eine digitale Impfarchitektur

Ein erheblicher Teil der heute bestehenden Nachweisbürokratie entsteht aus einem Informationsproblem:

Verschiedene Akteure wissen nicht zuverlässig, welcher Impfstatus bereits dokumentiert ist.

Digitale Strukturen können dieses Problem grundsätzlich reduzieren.

129.34 Empfehlung 22: Digitaler Impfstatus als primäre Informationsquelle

Ein zukünftiges System sollte möglichst ermöglichen:

strukturierte Impfdokumentation,

sichere Aktualisierung,

automatisierte Fälligkeitsprüfung

und:

gezielte Erinnerung.

Dadurch könnte der Verwaltungsprozess von:

„Beweise erneut vorlegen“

zu:

„bestehende Information nutzen“

wechseln.

129.35 Datenschutz muss dabei strukturell berücksichtigt werden

Eine effizientere Datenarchitektur darf nicht bedeuten:

uneingeschränkten Zugriff für beliebige Stellen.

Sinnvoll wäre vielmehr ein Datensparsamkeitsprinzip.

Eine Einrichtung benötigt häufig nicht die gesamte medizinische Historie.

Sie benötigt allenfalls:

Nachweisanforderung erfüllt: ja oder nein.

Damit könnten zugleich:

Bürokratie

und:

unnötige Offenlegung medizinischer Daten

reduziert werden.

129.36 Empfehlung 23: Automatisches Reminder-System anstatt automatischer Sanktionierung

Eine digitale Infrastruktur sollte zunächst:

helfen,

nicht:

sanktionieren.

Bei erkannter Impflücke sollte die erste Systemreaktion deshalb sein:

Erinnerung,

Information,

Terminangebot.

Erst nach mehreren erfolglosen niedrigschwelligen Schritten und bei relevanter gesundheitlicher Gefährdung wäre eine Eskalation zu prüfen.

129.37 Empfehlungen für die wissenschaftliche Begleitung

Die gesamte Evaluation hat gezeigt, dass die wichtigste künftige Ressource nicht nur:

mehr Regulierung,

sondern:

bessere Daten

ist.

129.38 Empfehlung 24: Prospektiven Evaluationsplan vor jeder Reform veröffentlichen

Noch vor Inkrafttreten einer Neuregelung sollte veröffentlicht werden:

welche Hypothesen geprüft werden,

welche Endpunkte gelten,

welche Daten erhoben werden

und:

anhand welcher Kriterien Erfolg oder Misserfolg bewertet wird.

Dadurch wird verhindert, dass die Erfolgskriterien nachträglich verändert werden.

129.39 Empfehlung 25: Primäre Endpunkte klinisch definieren

Prozessgrößen wie:

Zahl geprüfter Nachweise

oder:

Zahl versandter Schreiben

sind keine gesundheitlichen Endpunkte.

Mindestens zusätzlich erfasst werden müssen:

Impfquoten,

Frühzeitigkeit,
Erkrankungen,
Hospitalisierungen,
Ausbruchsgößen
und:
Vulnerablenschutz.

Nur dadurch kann gemessen werden, ob administrative Aktivität tatsächlich Gesundheit erzeugt.

129.40 Empfehlung 26: Kosten parallel zum Nutzen erheben

Eine spätere Wirtschaftlichkeitsanalyse sollte nicht erneut auf:

Ex-ante-Schätzungen

angewiesen sein.

Kosten sollten jährlich erhoben werden.

Dazu gehören:

öffentliche Verwaltung,

Einrichtungen,

medizinische Versorgung,

private Befolgung

und:

IT.

Dann kann eine echte:

inkrementelle Kosten-Effektivität

berechnet werden.

129.41 Empfehlung 27: Direkte Alternativenvergleiche durchführen

Besonders wertvoll wären Vergleichsstudien zwischen:

Reminder,

Reminder plus ärztlichem Recall,

gezielter Nachweispflicht

und:

breiter Pflicht.

Damit könnte die bislang zentrale offene Frage beantwortet werden:

Wie viel zusätzlichen Effekt erzeugt jede zusätzliche Eskalationsstufe?

129.42 Das wäre wesentlich aussagekräftiger als ein weiterer bloßer Vorher-Nachher-Vergleich

Vorher-Nachher-Analysen bleiben anfällig für:

gesellschaftliche Veränderungen,

Ausbruchszyklen,

Pandemieeffekte

und:

andere Confounder.

Ein strukturierter Vergleich unterschiedlicher realer Interventionen würde die Kausalaussage erheblich verbessern.

129.43 Prioritätenfolge der Empfehlungen

Nicht alle Empfehlungen besitzen dieselbe Dringlichkeit.

Aus der bisherigen Evaluation ergibt sich folgende Reihenfolge:

Erste Priorität

allgemeine Nachweispflicht aufheben und rechtssicher abwickeln.

Zweite Priorität

Impfversorgung, Reminder und Recall lückenlos fortführen beziehungsweise verbessern.

Dritte Priorität

bundesweite Baseline für Impfquoten, Cluster, Ausbrüche und Vulnerablenschutz schaffen.

Vierte Priorität

klare epidemiologische Reaktionsschwellen definieren.

Fünfte Priorität

nach Aufhebung regelmäßig prüfen, ob gezielte zusätzliche Interventionen erforderlich sind.

Damit entsteht kein ungesteuerter Rückzug des Staates.

Es entsteht ein System, in dem die Eingriffsintensität vom tatsächlich beobachteten Bedarf abhängt.

129.44 Was sollte ausdrücklich nicht getan werden?

Aus der Evaluation ergeben sich auch einige Negativempfehlungen.

Nicht sinnvoll wäre:

die Zahl geprüfter Nachweise als zentralen Erfolgsindikator zu behandeln.

Ebenso wenig:

hohe Impfstoffwirksamkeit als Ersatz für den Nachweis regulatorischer Wirksamkeit zu verwenden.

Nicht ausreichend wäre:

die Regelung allein deshalb fortzuführen, weil sie bereits besteht.

Und wissenschaftlich problematisch wäre:

eine vollständige Aufhebung ohne anschließend die tatsächlichen Folgen zu messen.

Alle vier Ansätze würden die zentralen Erkenntnisse dieser Evaluation ignorieren.

129.45 Ein reformiertes System sollte eine klare Eskalationspyramide besitzen

Die regulatorische Reihenfolge könnte lauten:

- 1. Information**
- 2. Erinnerung**
- 3. konkrete Terminmöglichkeit**
- 4. ärztliche Beratung**
- 5. erneuter gezielter Recall**
- 6. spezifische Risikoprüfung**
- 7. verpflichtender Nachweis nur bei erhöhtem gesundheitlichem Bedarf**
- 8. Sanktion ausschließlich als letzte Eskalationsstufe**

Damit würde sichergestellt:

Je belastender eine Maßnahme, desto stärker muss ihr zusätzlicher erwarteter Nutzen sein.

Das entspricht dem Grenznutzenprinzip der gesamten Evaluation.

129.46 Diese Struktur würde gleichzeitig die Erforderlichkeitsprüfung praktisch operationalisieren

Die Frage:

Gibt es ein milderes gleich wirksames Mittel?

würde dann nicht nur abstrakt gerichtlich gestellt.

Sie wäre bereits in das System eingebaut.

Bevor Stufe 7 eingesetzt wird, müsste geprüft werden:

Haben die Stufen 1 bis 6 ausgereicht?

Damit würde Verhältnismäßigkeit vom nachträglichen Prüfmaßstab zum:

operativen Designprinzip.

129.47 Empfehlung für eine vollständige Aufhebung

Mit der empfohlenen Aufhebung sollte gleichzeitig:

ein digitales beziehungsweise alternativ zugängliches Recall-System,

systematische Impfquotenüberwachung,

regionale Clusteranalyse,

verstärkte Ausbruchssurveillance

und:

eine transparente Reaktionsmatrix

eingrichtet beziehungsweise fortgeführt werden.

Damit könnte der regulatorische Rückbau sogar mit einer verbesserten epidemiologischen Steuerung verbunden werden.

129.48 Welche Indikatoren würden eine erneute Verschärfung rechtfertigen?

Eine Reeskalation könnte beispielsweise geprüft werden bei:

deutlichem und anhaltendem Rückgang der frühzeitigen Zweitimpfquote,

wachsender Zahl vollständig ungeimpfter Kinder,

zunehmender regionaler Konzentration empfänglicher Personen,

steigender Zahl größerer Ausbrüche,

längerer endemischer Transmission

oder:

deutlich zunehmenden Erkrankungen vulnerabler Personen.

Damit wäre eine stärkere Intervention an:

tatsächliche Verschlechterung

statt:

abstrakte Möglichkeit

gekoppelt.

129.49 Welche Indikatoren würden dagegen eine weitere Deregulierung rechtfertigen?

Umgekehrt spräche für weiteren Rückbau:

stabile oder steigende Impfquoten trotz geringerer Pflicht,

unveränderte oder sinkende Ausbruchslast, keine relevante Zunahme vulnerabler Erkrankungen, hohe Wirksamkeit von Reminder-/Recall-Systemen

und:

deutliche Senkung von Verwaltungskosten.

Damit würde ein lernendes System in beide Richtungen funktionieren.

129.50 Gesamtbewertung der Empfehlungen

Die hier vorgeschlagenen Maßnahmen folgen aus einem differenzierten Gesamtbefund:

Das etablierte Masernimpfprogramm besitzt populationsbezogen einen relevanten Präventionsnutzen. Daraus folgt jedoch weder automatisch ein positives individuelles Nutzen-Risiko-Verhältnis jeder einzelnen Dosis noch die Notwendigkeit eines flächendeckenden Pflichtsystems.

Das regulatorische Effizienzproblem liegt in der geringen Zielgenauigkeit der zusätzlichen allgemeinen Nachweispflicht.

Daraus folgt:

nicht weniger Datengrundlage,

sondern:

bessere.

Nicht weniger Prävention,

sondern:

präzisere.

Nicht zwingend mehr Pflicht,

sondern:

Pflicht nur dort, wo mildere Instrumente nicht ausreichen und der zusätzliche gesundheitliche Nutzen hinreichend groß ist.

129.51 Schlussfolgerung

Die Empfehlungen lassen sich schließlich auf vier institutionelle Kernaufgaben reduzieren:

Der Gesetzgeber muss die Eingriffsbreite neu justieren.

Das RKI muss den tatsächlichen Grenznutzen besser messbar machen.

Gesundheitsämter müssen Vollzug standardisieren, digitalisieren und auf relevante Risiken konzentrieren.

Die Versorgungspraxis muss verspätete Impfungen möglichst früh und niedrigschwellig auffangen.

Damit entsteht ein alternatives Steuerungsmodell:

medizinische Prävention zuerst,

digitale und organisatorische Unterstützung danach,

gezielte regulatorische Intervention bei verbleibendem konkretem Risiko

und:

Sanktion nur als letzte Stufe.

Dies würde die zentrale Schwäche des bestehenden Systems adressieren:

die große Differenz zwischen breitem administrativem Aufwand und kleinem klinischem Grenznutzen.

Nach der Gesamtheit der bisherigen Ex-post-Ergebnisse ist genau dort der größte Reformgewinn zu erwarten.

Kapitel 130 – Monitoring- und Evaluationskonzept nach Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht

Die bisherige Evaluation hat ein zentrales Defizit immer wieder sichtbar gemacht:

Der Vollzug des Masernschutzgesetzes wurde umfangreicher dokumentiert als sein tatsächlicher marginaler gesundheitlicher Nutzen.

Genau dieses Verhältnis muss sich künftig ändern.

Unabhängig davon, ob der Gesetzgeber:

die bestehende Nachweispflicht reformiert,

sie teilweise zurückbaut,

durch mildere Instrumente ersetzt

oder:

vollständig aufhebt,

muss gleichzeitig ein verbindliches Monitoring eingeführt werden.

Nur dann lässt sich beantworten:

Welche Folgen hatte die Veränderung tatsächlich?

Das Monitoring dient dabei nicht als vorgeschaltete Bedingung dafür, ob die allgemeine Pflicht irgendwann aufgehoben werden darf.

Es ist die Sicherheitsarchitektur **nach ihrer Aufhebung**.

Ausgangszustand des zukünftigen Systems ist damit eine reguläre Masernprävention ohne allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht.

130.2 Das Monitoring muss bereits vor der Reform beginnen

Eine Evaluation nach einer Reform benötigt einen belastbaren Ausgangswert.

Deshalb sollte noch vor einer wesentlichen Änderung für mindestens ein vollständiges Bezugsjahr ein standardisierter Ausgangsdatensatz geschaffen werden.

Dieser Baseline-Datensatz sollte dieselben Kennzahlen enthalten, die später jährlich erhoben werden.

Andernfalls entsteht erneut das Problem:

vor der Intervention wurden andere Größen gemessen als danach.

Damit würde die kausale Vergleichbarkeit unnötig geschwächt.

130.3 Die Evaluation benötigt fünf getrennte Kennzahlengruppen

Künftig sollten mindestens fünf Bereiche systematisch erfasst werden:

Impfstatus und Impfverhalten,

epidemiologische Endpunkte,

Vulnerablenschutz,

Vollzug und Belastungen

und:

Kosten.

Zusätzlich sollte für jede Kennzahl angegeben werden:

Datenquelle,

Erhebungszeitpunkt,

regionale Zuordnung

und:

Unsicherheit beziehungsweise Vollständigkeit.

Damit würde aus verstreuten Einzelinformationen ein echtes Evaluationssystem.

130.4 Kennzahlengruppe 1 – Impfquoten und Frühzeitigkeit

Die erste und wichtigste Kennzahl ist nicht lediglich:

Wie viele Menschen sind irgendwann geimpft?

Entscheidend ist die zeitliche Struktur.

Für jede Geburtskohorte sollten mindestens erfasst werden:

Anteil mit erster MMR-Dosis bis 15 Monate,

Anteil mit erster MMR-Dosis bis 24 Monate,

Anteil mit zweiter MMR-Dosis bis 24 Monate,

Anteil mit zweiter MMR-Dosis bis 36 Monate,

Anteil mit zweiter MMR-Dosis bis 48 Monate

und:

vollständiger Impfstatus zum Schuleintritt.

Damit kann erstmals sauber unterschieden werden zwischen:

frühzeitiger Impfung

und:

später Nachholung.

130.5 Diese Kohorten müssen über mehrere Jahre verfolgt werden

Eine einmalige Momentaufnahme reicht nicht.

Eine Geburtskohorte sollte über mehrere Altersstufen verfolgt werden.

Beispielsweise:

24 Monate,

36 Monate,

48 Monate,

Schuleintritt.

Dann wird unmittelbar sichtbar:

Wie viele zunächst bestehende Impflücken schließen sich später ohnehin?

Diese Information ist für die Bewertung einer Nachweispflicht zentral.

Denn genau daran entscheidet sich, ob ein Instrument:

dauerhaft zusätzliche Impfungen

oder lediglich:

frühere Impfungen erzeugt.

130.6 Eine Kernkennzahl sollte deshalb die Nachholquote sein

Definiert werden kann:

$$\left[\begin{array}{l} \text{Nachholquote=} \\ \frac{\{\text{später vervollständigte Impfserien}\}}{\{\text{zum empfohlenen Zeitpunkt unvollständige Impfserien}\}} \end{array} \right]$$

Diese Kennzahl beantwortet:

Welcher Anteil einer frühen Impflücke schließt sich ohne weitere starke Intervention später ohnehin?

Je höher diese Quote ist, desto größer ist wahrscheinlich der Anteil des regulatorischen Effekts, der lediglich aus Vorverlagerung besteht.

130.7 Eine zweite zentrale Kennzahl ist die dauerhaft verbleibende Impflücke

Ebenso wichtig ist:

$$\left[\begin{array}{l} \text{Dauerhafte Impflücke=} \\ 1 - \{\text{vollständige Impfquote zu einem späteren Referenzalter}\} \end{array} \right]$$

Damit kann die Population identifiziert werden, die durch:

Reminder,

reguläre Arztkontakte

und:

natürliche Nachholung

nicht erreicht wird.

Gerade diese Restgruppe ist entscheidend für die Frage:

Welchen zusätzlichen Grenznutzen besitzt eine verpflichtende Maßnahme überhaupt noch?

130.8 Kennzahlengruppe 2 – Wirkung einzelner Interventionen

Künftig sollte für jede Impfscheidung möglichst erfasst werden, welche Intervention vorausging.

Dabei könnten standardisierte Kategorien verwendet werden:

keine dokumentierte Intervention,

reguläre ärztliche Beratung,

automatischer Reminder,

wiederholter Recall,

Hinweis einer Einrichtung,

formelles Schreiben des Gesundheitsamts,

Anhörung,

Zwangsgeldandrohung,

Bußgeldverfahren

oder:

sonstige Maßnahme.

Damit würde erstmals sichtbar:

Welche Eskalationsstufe verändert tatsächlich Verhalten?

130.9 Daraus kann die Conversion-Rate jeder Stufe berechnet werden

Beispielsweise:

$$\left[\begin{array}{l} \text{Conversion\ Rate=} \\ \frac{\text{\text{nach Intervention erfolgte Impfungen}}}{\text{\text{Personen mit dieser Intervention}}} \end{array} \right]$$

Wenn beispielsweise:

100.000 Personen einen Reminder erhalten

und:

8.000 anschließend fristgerecht geimpft werden,

beträgt die beobachtete Conversion-Rate:

8 Prozent.

Diese Kennzahl wäre für den direkten Vergleich verschiedener Instrumente wesentlich aussagekräftiger als die bloße Zahl versandter Schreiben.

130.10 Noch wichtiger ist der inkrementelle Effekt

Eine hohe Conversion-Rate beweist noch nicht, dass die Intervention ursächlich war.

Ein Teil der Personen hätte sich möglicherweise ohnehin impfen lassen.

Deshalb sollten, soweit methodisch möglich, Vergleichsgruppen beziehungsweise gestaffelte Einführungen genutzt werden.

Der relevante Parameter lautet:

$$\left[\begin{array}{l} \Delta \text{Impfquote} = \\ \text{Impfquote}_{\{\text{Intervention}\}} - \\ \text{Impfquote}_{\{\text{Vergleich}\}} \end{array} \right]$$

Damit würde aus bloßem Vollzugsmonitoring eine echte Wirkungsevaluation.

130.11 Kennzahlengruppe 3 – Masernfälle

Die Zahl der Masernfälle muss selbstverständlich weiter jährlich erfasst werden.

Erforderlich sind jedoch detailliertere Unterteilungen.

Mindestens:

Gesamtzahl gemeldeter Fälle,

Inzidenz pro Million Einwohner,

Alter,

Impfstatus,

Zahl der erhaltenen Impfdosen,

Region,

Infektionsland soweit bekannt,

ausbruchsassoziiert ja/nein

und:

Setting.

Damit kann untersucht werden:

wo trotz hoher Impfquoten tatsächliche Infektionsrisiken verbleiben.

130.12 Entscheidend ist die regionale Auflösung

Bundesweite Durchschnittswerte reichen nicht.

Eine niedrige nationale Inzidenz kann gleichzeitig mit:

erheblichen lokalen Ausbrüchen

bestehen.

Deshalb sollten Impfquoten und Erkrankungsdaten mindestens auf:

Kreis- beziehungsweise Gesundheitsamtsebene

vergleichbar gemacht werden.

Dann ließe sich prüfen:

ob Regionen mit niedrigeren Impfquoten tatsächlich höhere Ausbruchsraten aufweisen

und:

ob bestimmte Vollzugsmodelle bessere Ergebnisse erzielen.

130.13 Kennzahlengruppe 4 – Ausbrüche

Jeder Ausbruch sollte anhand eines standardisierten Datensatzes beschrieben werden.

Dazu gehören:

Zahl der Fälle,

Dauer,

Setting,

mutmaßlicher Indexfall,
 Impfstatus des Indexfalls,
 Zahl der Sekundärfälle,
 Altersstruktur,
 Zahl exponierter Personen,
 Zahl vulnerabler Kontaktpersonen,
 Hospitalisierungen
 und:
 eingesetzte Kontrollmaßnahmen.

Damit könnte erstmals untersucht werden:

welche Art von Impflücke tatsächlich Ausbruchsdynamik erzeugt.

130.14 Besonders wichtig ist die Ausbruchsgröße

Die durchschnittliche Ausbruchsgröße sollte jährlich ausgewiesen werden:

[
 durchschnittliche\ Ausbruchsgröße

$$\frac{\text{ausbruchsassoziierte Fälle}}{\text{Zahl der Ausbrüche}}$$

Zusätzlich sollte der Median berichtet werden.

Der Median ist wichtig, weil einzelne große Ausbrüche den Durchschnitt stark verzerren können.

130.15 Auch die Zahl verhinderter Übertragungsgenerationen sollte modelliert werden

Soweit Sequenz-, Kontakt- und Meldedaten dies zulassen, könnte analysiert werden:

wie viele Generationen einer Übertragungskette beobachtet wurden,

wo Immunitätsbarrieren die Kette beendeten

und:

welche Settings besonders häufig betroffen waren.

Damit würde der bislang nur modellierte indirekte Gemeinschaftsschutz wesentlich besser messbar.

130.16 Kennzahlengruppe 5 – schwere Krankheitsfolgen

Nicht ausreichend ist die reine Fallzahl.

Jährlich sollten mindestens dokumentiert werden:

Hospitalisierungen,

Intensivbehandlungen,

Pneumonien,

Enzephalitiden,

andere neurologische Komplikationen,

Todesfälle

und:

später diagnostizierte SSPE-Fälle soweit zuordenbar.

Dabei sollte die Vollständigkeit der Komplikationserfassung separat ausgewiesen werden.

Ein hoher Anteil:

„nicht bekannt“

darf nicht stillschweigend als:

„keine Komplikation“

interpretiert werden.

130.17 Auch die Aufenthaltsdauer im Krankenhaus sollte erfasst werden

Nicht jede Hospitalisierung besitzt dieselbe Schwere.

Zusätzliche Kennzahlen sollten deshalb sein:

mittlere Krankenhausverweildauer,

Median,

Intensivtage

und:

gegebenenfalls Rehabilitationsbedarf.

Damit könnte die reale Krankheitslast wesentlich besser quantifiziert werden.

130.18 Kennzahlengruppe 6 – Vulnerablenschutz

Dieser Bereich ist bislang besonders schwach dokumentiert.

Künftig sollte ein eigener Outcome-Bereich geschaffen werden.

Erfasst werden könnten:

Masernfälle bei Kindern unter einem Jahr,

Fälle bei medizinisch nicht impfbaren Personen,

Fälle bei immunsupprimierten Personen,

Expositionen vulnerabler Personen in Ausbrüchen

und:

Übertragungen in besonders vulnerablen Einrichtungen.

Damit wäre der zentrale Fremdschutzgedanke nicht länger nur theoretisch.

130.19 Der bloße Impfstatus der Gesamtbevölkerung reicht dafür nicht

Wenn der Hauptrechtfertigungsgrund lautet:

Schutz derjenigen, die sich selbst nicht schützen können,

dann sollte der Erfolg gerade an dieser Gruppe gemessen werden.

Eine Intervention könnte beispielsweise:

die allgemeine Impfquote geringfügig steigern,

aber:

kaum zusätzliche vulnerable Personen schützen.

Oder umgekehrt. Ohne eigene Kennzahlen bleibt dieser Unterschied unsichtbar.

130.20 Kennzahlengruppe 7 – Verwaltungsaufwand der Einrichtungen

Für Einrichtungen sollten jährlich standardisiert erfasst werden:

Zahl der zu prüfenden Personen,

Zahl vorhandener vollständiger Nachweise,

Zahl unklarer Fälle,

Zahl weitergeleiteter Fälle,

durchschnittliche Bearbeitungszeit

und:

Personalkosten.

Damit kann die administrative Belastung je tatsächlich relevanter Impflücke berechnet werden.

130.21 Eine besonders aussagekräftige Kennzahl wäre der Prüfaufwand pro relevanter Impflücke

Beispielsweise:

$$\left[\frac{\text{Prüfaufwand pro Impflücke}}{\frac{\text{Gesamtzahl geprüfter Personen}}{\text{Zahl tatsächlicher relevanter Impflücken}}} \right]$$

Wenn beispielsweise:

100.000 Nachweise geprüft werden

und nur:

2.000 echte Impflücken

entdeckt werden,

müssen:

50 Personen kontrolliert werden, um eine relevante Impflücke zu identifizieren.

Diese Kennzahl macht den administrativen Trichter unmittelbar sichtbar.

130.22 Kennzahlengruppe 8 – Gesundheitsamtsvollzug

Für Gesundheitsämter sollte ein bundesweit einheitlicher Datensatz vorgeschrieben werden.

Mindestens:

Zahl eingehender Meldungen,

Zahl der Erstkontakte,

Zahl erledigter Fälle nach einfachem Nachweis,

Zahl medizinischer Attestprüfungen,

Zahl weiterverfolgter Impflücken,

Zahl der Anhörungen,

Zahl der Zwangsgeldandrohungen,

Zahl der Zwangsgelder,

Zahl der Bußgelder,

Zahl weiterer Maßnahmen

und:

Zahl gerichtlicher Verfahren.

Damit würde erstmals sichtbar, wie stark sich die breite Meldepopulation im Verlauf des Vollzugs verengt.

130.23 Diese Zahlen sollten als Vollzugstrichter dargestellt werden

Beispielsweise:

1.000.000 Meldungen

→ 300.000 Rückfragen

→ 80.000 echte Impflücken

→ 20.000 Impfungen

→ 5.000 Anhörungen

→ 500 Sanktionen.

Eine solche Darstellung würde sehr schnell zeigen:

wo Ressourcen eingesetzt werden

und:

welche Stufe tatsächlich Verhalten verändert.

Sie wäre für die Evaluation erheblich wertvoller als eine bloße Gesamtzahl bearbeiteter Fälle.

130.24 Kennzahlengruppe 9 – Vollzugskosten

Neben Mengen müssen Kosten erhoben werden.

Dazu gehören:

Personalstunden,

Personalkosten,

IT-Kosten,

Sachkosten,

Porto,

externe Dienstleistungen

und:

Rechtskosten.

Erforderlich ist eine bundesweit standardisierte Kostenrechnung.

Ansonsten bleiben Vergleiche zwischen Gesundheitsämtern praktisch unmöglich.

130.25 Daraus können echte Stückkosten berechnet werden

Beispielsweise:

[
Kosten\ pro\ bearbeitetem\ Fall
]

[
Kosten\ pro\ identifizierter\ Impflücke
]

[
Kosten\ pro\ nach Vollzug erfolgter\ Impfung
]

und:

[
Kosten\ pro\ zusätzlich\ verhinderter\ Erkrankung.
]

Gerade die dritte Kennzahl wäre für die Bewertung verschiedener Vollzugsmodelle besonders wichtig.

130.26 Kennzahlengruppe 10 – medizinische Kosten

Erfasst werden sollten:

Zahl zusätzlicher Impfstoffdosen,

ärztliche Impfleistungen,

separate Arztkontakte nur wegen der Impfung

und:

gegebenenfalls zusätzliche Diagnostik.

Wichtig ist erneut die Unterscheidung:

dauerhaft zusätzliche Impfung

gegen:

lediglich zeitlich vorgezogene Impfung.

Nur dann lässt sich langfristiger zusätzlicher Ressourcenverbrauch korrekt bestimmen.

130.27 Kennzahlengruppe 11 – private Befolgungskosten

Auch die Betroffenen tragen Ressourcenaufwand.

Erfasst werden könnten durch repräsentative Stichproben:

benötigte Zeit zur Nachweissuche,

zusätzliche Arzttermine,

Fahrtzeiten,

Behördentermine,

Ausfallzeiten

und:

Rechtsberatung.

Eine Vollerhebung wäre weder nötig noch sinnvoll.

Repräsentative Erhebungen könnten jedoch eine bundesweite Hochrechnung ermöglichen.

130.28 Diese Kosten sollten nicht mit dem gesundheitlichen Nutzen vermischt werden

Private Zeitkosten sind:

Ressourcenaufwand.

Autonomieverluste oder rechtlicher Druck sind dagegen:

nichtmonetäre Belastungen.

Beides sollte getrennt berichtet werden.

Eine Vermischung würde die Interpretation erschweren.

130.29 Kennzahlengruppe 12 – nichtmonetäre Belastungen

Hier bietet sich kein einzelner Eurobetrag an.

Stattdessen sollten konkrete Ereignisse erfasst werden.

Beispielsweise:

Zahl verweigerter Aufnahmen,

Zahl ausgesprochener Tätigkeitsverbote,

Zahl sonstiger Betretungsmaßnahmen,

Zahl arbeitsrechtlicher Folgeverfahren,

Zahl gerichtlicher Streitigkeiten

und:

Dauer der jeweiligen Verfahren.

Damit wird zumindest die Häufigkeit besonders intensiver Belastungen messbar.

130.30 Zusätzlich sollten Betroffene standardisiert befragt werden

Eine repräsentative Befragung könnte erfassen:

wahrgenommenen administrativen Aufwand,

Verständlichkeit des Verfahrens,

wahrgenommenen Entscheidungsdruck,

Vertrauen in Gesundheitsbehörden

und:

Akzeptanz der jeweiligen Maßnahme.

Diese Daten sind subjektiv.

Sie sind aber für die Bewertung nichtmonetärer Belastungen relevant.

130.31 Kennzahlengruppe 13 – Reminder- und Recall-Systeme

Wenn mildere Alternativen ausgebaut werden, müssen auch sie evaluiert werden.

Erfasst werden sollten:

Zahl ausgesandter Reminder,

Zustellquote,

Reaktionsquote,

Impfungen innerhalb definierter Zeitfenster,

Kosten pro Kontakt

und:

Kosten pro zusätzlicher Impfung.

Damit ließe sich direkt mit dem bisherigen Pflichtsystem vergleichen.

130.32 Besonders wichtig ist ein geeigneter Vergleichszeitraum

Eine Impfung drei Tage nach einem Reminder spricht stärker für einen Interventionseffekt als eine Impfung:

18 Monate später.

Deshalb sollten feste Zeitfenster definiert werden.

Beispielsweise:

Impfung innerhalb 30 Tagen,

90 Tagen

und:

sechs Monaten nach Reminder.

Damit wird die Wirkung zeitlich klarer zugeordnet.

130.33 Kennzahlengruppe 14 – regionale Impfcluster

Bundesweite Durchschnittswerte können kritische Cluster verdecken.

Deshalb sollte jährlich nicht nur der Mittelwert, sondern auch die Verteilung berichtet werden.

Beispielsweise:

Anteil der Kreise mit $MMR2 \geq 95 \%$,

Anteil zwischen 90 und 95 %,

Anteil unter 90 %

und:

niedrigster beziehungsweise höchster regionaler Wert.

Damit wird sichtbar:

ob sich das Problem zunehmend auf wenige Regionen konzentriert.

130.34 Eine Clusterkennzahl könnte die Streuung quantifizieren

Beispielsweise könnte jährlich berichtet werden:

Standardabweichung der regionalen Impfquoten

oder:

Abstand zwischen 10. und 90. Perzentil.

Ein steigender Bundesdurchschnitt bei gleichzeitig wachsender Streuung wäre epidemiologisch anders zu bewerten als eine gleichmäßige Verbesserung.

130.35 Kennzahlengruppe 15 – Elimination und Transmission

Neben Fallzahlen sollten weiterhin zentrale Eliminationsindikatoren ausgewiesen werden:

Dauer nachgewiesener Transmissionsketten,

Zahl importierter Fälle,

Zahl importassoziiierter Fälle,

Zahl unbekannter Infektionsquellen,

zirkulierende Genotypen beziehungsweise Sequenzen

und:

Einschätzung endemischer Transmission.

Damit bleibt der übergeordnete populationsbezogene Endpunkt sichtbar.

130.36 Kennzahlengruppe 16 – Jahreskosten der Präventionsstrategie insgesamt

Nach einer Reform darf nicht nur der wegfallende Vollzug betrachtet werden.

Auch das neue System kostet Geld.

Daher sollten jährlich zusammengeführt werden:

Reminder-/Recall-Kosten,

digitale Infrastruktur,

Impfleistungen,

Verwaltung,

Surveillance

und:

Ausbruchskontrolle.

Nur dann kann fair verglichen werden:

altes System gegen neues System.

130.37 Die zentrale Kostenkennzahl sollte inkrementell bleiben

Entscheidend ist nicht:

Was kostet die gesamte Masernprävention?

Sondern:

[
Δ Kosten=
Kosten_{\text{neues Modell}}

Kosten_{\text{Grundversorgung}}
]

beziehungsweise bei Vergleich zweier Systeme:

[
Kosten_A-Kosten_B
]

Damit bleibt die Evaluation auf den tatsächlichen regulatorischen Mehr- beziehungsweise Minderaufwand konzentriert.

130.38 Jährliche Kernkennzahlen sollten auf wenige Größen verdichtet werden

Trotz der umfangreichen Datenbasis benötigt die politische Steuerung einen kleinen Kernindikatorensatz.

Sinnvoll wären beispielsweise zwölf jährliche Kernkennzahlen:

1. MMR2-Quote mit 24 Monaten

- 2. MMR2-Quote mit 36 Monaten**
- 3. MMR2-Quote zum Schuleintritt**
- 4. dauerhafte Impflücke**
- 5. Maserninzidenz**
- 6. Zahl und Median der Ausbruchgröße**
- 7. Hospitalisierungsrate**
- 8. Erkrankungen vulnerabler Gruppen**
- 9. Interventionen pro zusätzlicher Impfung**
- 10. jährliche Vollzugskosten**
- 11. Kosten pro zusätzlich erreichter Impfung**
- 12. schwere Pflichtfolgen beziehungsweise Sanktionen.**

Damit könnte die Entwicklung von Jahr zu Jahr verständlich verfolgt werden.

130.39 Zusätzlich sollte alle drei bis fünf Jahre eine vollständige Wirkungsanalyse erfolgen

Jährliche Daten können Trends zeigen.

Für eine echte Kausal- und Kosten-Effektivitätsanalyse ist ein längerer Zeitraum sinnvoll.

Alle drei bis fünf Jahre sollten daher zusätzlich berechnet werden:

kausaler Impfeffekt,

dauerhaft zusätzliche Impfungen,

geschützte Personenzzeit,

verhinderte Erkrankungen,

verhinderte Hospitalisierungen,

Kosten pro verhindertem Fall

und:

gegebenenfalls QALYs.

Damit würde eine regelmäßige Vollbewertung entstehen.

130.40 Für eine Aufhebung braucht es vorher definierte Sicherheitsgrenzen

Wird die Pflicht reduziert oder aufgehoben, muss vorab festgelegt werden:

Welche Entwicklung gilt als akzeptabel und wann muss reagiert werden?

Ein Monitoring ohne Reaktionsregel würde zwar Daten produzieren, aber keine Steuerung ermöglichen.

130.41 Beispielhafte Trigger für eine erneute Prüfung

Mögliche Trigger könnten sein:

deutlicher Rückgang der MMR2-Quote über mehrere Kohorten,

anhaltender Anstieg vollständig ungeimpfter Kinder,

deutliche Zunahme von Kreisen mit niedriger Impfquote,

steigende Zahl größerer Ausbrüche,

zunehmende Erkrankungen vulnerabler Personen

oder:

erneute beziehungsweise länger anhaltende endemische Transmission.

Die konkreten Schwellen müssen epidemiologisch begründet werden.

Die Evaluation sollte sie nicht willkürlich festlegen.

130.42 Ebenso braucht es Kriterien für weitere Deeskalation

Wenn dagegen über mehrere Jahre:

Impfquoten stabil bleiben oder steigen,

Ausbruchsgeschehen nicht zunimmt,

vulnerable Gruppen nicht häufiger erkranken

und:

milde Interventionen ausreichend wirksam sind,

sollte eine weitere Reduktion verbleibender Pflichtkomponenten geprüft werden.

Damit wird der Status quo nicht automatisch zum Dauerzustand.

130.43 Besonders wichtig ist ein symmetrisches Trigger-System

Ein gutes System muss in beide Richtungen reagieren können.

Nicht nur:

Verschlechterung → mehr Intervention.

Sondern auch:

stabile gute Entwicklung → weniger Intervention.

Andernfalls wäre das Monitoring asymmetrisch und würde nur regulatorische Eskalation, aber keine Deregulierung ermöglichen.

130.44 Das Evaluationskonzept sollte institutionell unabhängig sein

Die Datenerhebung kann bei:

RKI,

Gesundheitsämtern,

Krankenkassen

und:

weiteren Stellen

liegen.

Die periodische Gesamtbewertung sollte jedoch möglichst transparent und methodisch unabhängig erfolgen.

Die Bewertungsmaßstäbe sollten vorab veröffentlicht sein.

Damit wird das Risiko reduziert, dass Erfolgskriterien nach politischen Präferenzen verändert werden.

130.45 Rohdaten und Methodik sollten soweit möglich öffentlich zugänglich sein

Eine wissenschaftliche Evaluation gewinnt erheblich an Qualität, wenn:

Definitionen,

Rechenwege,

Aggregationsmethoden

und:

anonymisierte Datensätze

nachvollziehbar sind.

Das ermöglicht:

Replikation,

externe Kritik

und:

alternative Modellierungen.

Gerade bei gesellschaftlich kontroversen Maßnahmen ist Transparenz kein Nebenaspekt.

Sie ist Bestandteil wissenschaftlicher Qualität.

130.46 Beispiel eines jährlichen Evaluations-Dashboards

Ein jährlicher Bericht könnte beispielsweise folgende Kernstruktur besitzen:

Bereich	Kennzahl
Impfung	MMR2 mit 24 Monaten
Impfung	MMR2 mit 36 Monaten
Impfung	MMR2 Schuleingang
Impfung	dauerhafte Impflücke
Epidemiologie	Masernfälle pro Mio.
Epidemiologie	Zahl der Ausbrüche
Epidemiologie	mediane Ausbruchgröße
Schwere	Hospitalisierungsquote
Vulnerable	Fälle in definierten Risikogruppen
Intervention	zusätzliche Impfungen je 1.000 Kontakte
Verwaltung	Vollzugskosten pro Jahr
Effizienz	Kosten pro zusätzlicher Impfung
Belastung	Zahl schwerer Vollzugsfolgen

Damit würde auf wenigen Seiten sichtbar, ob sich das System verbessert oder verschlechtert.

130.47 Alle Kennzahlen müssen mit Vorjahres- und Mehrjahresvergleich berichtet werden

Ein einzelnes Jahr kann bei Masern zufällig außergewöhnlich sein.

Deshalb sollten zusätzlich angegeben werden:

Vorjahreswert,

Fünfjahresmittel,

Trend

und:

gegebenenfalls statistisches Unsicherheitsintervall.

So wird verhindert, dass ein einzelner Ausbruch oder ein außergewöhnlich ruhiges Jahr überinterpretiert wird.

130.48 Auch Änderungen des Systems müssen im Bericht dokumentiert werden

Wenn beispielsweise:

ein neues Reminder-System eingeführt,

eine Pflicht reduziert,

ein neues digitales Register aktiviert

oder:

ein Vollzugsstandard verändert

wird,

muss dies zeitlich dokumentiert werden.

Nur dann lassen sich Veränderungen sinnvoll interpretieren.

Andernfalls bleibt unklar, welche Intervention zu welchem Zeitpunkt wirkte.

130.49 Das Monitoring muss ausdrücklich die Nullhypothese zulassen

Ein wissenschaftliches Evaluationssystem muss die Möglichkeit offenlassen, dass:

eine Reform keinen Unterschied macht.

Oder sogar:

eine aufwendige Intervention kaum zusätzlichen Nutzen erzeugt.

Ebenso muss es zulassen, dass:

eine Reduktion der Pflicht tatsächlich negative Folgen hat.

Wenn das Evaluationsdesign nur Daten sammelt, um eine vorab feststehende politische Position zu bestätigen, verliert es seinen Zweck.

130.50 Quantitative Zielsetzung des neuen Monitorings

Die wichtigste Verbesserung gegenüber der bisherigen Situation wäre, dass künftig nicht mehr modelliert werden müsste:

„Vielleicht hat die Maßnahme ungefähr X Impfungen zusätzlich verursacht.“

Stattdessen sollte möglichst direkt beantwortbar sein:

Wie viele Personen hatten eine Impflücke?

Welche Intervention erhielten sie?

Wie viele wurden anschließend geimpft?

Was kostete diese Intervention?

Welche epidemiologischen Folgen wurden beobachtet?

Damit würde ein großer Teil der heutigen Unsicherheit beseitigt.

130.51 Schlussbewertung

Ein Rückbau, eine Reform oder eine Aufhebung des Masernschutzgesetzes sollte nicht als einmalige politische Entscheidung verstanden werden.

Sachgerechter wäre ein:

lernendes regulatorisches System.

Dieses misst fortlaufend:

Impfverhalten,

Krankheitslast,

Vulnerablenschutz,

Kosten,

Vollzugsintensität

und:

Belastungen.

Auf dieser Grundlage kann die Intervention:

verstärkt,

reduziert

oder:

vollständig beendet

werden.

Die zentrale Regel lautet:

Je stärker der Eingriff, desto klarer muss sein zusätzlicher Nutzen messbar sein.

Die bisherige Ex-post-Evaluation konnte diesen Grenznutzen nur mit erheblichem Modellierungsaufwand rekonstruieren.

Ein zukünftiges System sollte ihn von Beginn an direkt beobachtbar machen.

Damit würde nicht nur die Masernprävention zielgenauer.

Es würde zugleich ein grundlegendes Defizit der bisherigen Regulierung behoben:

Gesundheitspolitische Interventionen würden nicht mehr nur eingeführt und vollzogen, sondern systematisch darauf geprüft, ob ihr zusätzlicher Nutzen ihre zusätzlichen Kosten und Belastungen tatsächlich rechtfertigt.

Kapitel 131 – Entscheidungsregeln nach Reform oder Aufhebung: Wann muss nachgesteuert, reaktiviert oder weiter dereguliert werden?

131.1 Monitoring allein reicht nicht – es braucht vorher festgelegte Konsequenzen

Kapitel 130 hat gezeigt, welche Kennzahlen künftig jährlich erhoben werden sollten.

Ein Monitoring-System bleibt jedoch wirkungslos, wenn nicht vorab festgelegt wird:

Welche Entwicklung löst welche regulatorische Reaktion aus?

Sonst besteht die Gefahr, dass dieselben Daten je nach politischer Situation unterschiedlich interpretiert werden.

Ein evidenzbasiertes System benötigt deshalb:

vorher definierte Entscheidungsregeln.

Diese sollten drei Richtungen ermöglichen:

Nachsteuern,

Reaktivieren beziehungsweise intensivieren

und:

weiter deregulieren.

Damit wird verhindert, dass Regulierung nur eine Richtung kennt.

131.1a Der regulatorische Ausgangszustand muss ausdrücklich definiert werden

Nach der hier empfohlenen Aufhebung bildet nicht mehr die allgemeine Nachweispflicht den regulatorischen Normalzustand.

Normalzustand ist:

freiwillige Impfprävention,

reguläre Gesundheitsversorgung,

Reminder und Recall,

epidemiologische Surveillance

und:

konkrete Gefahrenabwehr bei Fällen und Ausbrüchen.

Eskalationsschwellen beantworten deshalb künftig nicht:

Wann darf weiter dereguliert werden?

Sondern:

Wann rechtfertigt eine tatsächlich beobachtete Verschlechterung eine zusätzliche staatliche Interventionsstufe?

131.2 Die Entscheidungslogik muss symmetrisch sein

Ein wesentliches Problem dauerhafter regulatorischer Systeme besteht häufig darin, dass Verschlechterungen zu:

mehr Intervention führen,

Verbesserungen aber nicht spiegelbildlich zu:

weniger Intervention.

Ein wirklich lernendes System muss deshalb symmetrisch funktionieren:

Verschlechterung → stärkere Maßnahme prüfen.

Stabilität → bestehende Intensität beibehalten.

nachhaltige Verbesserung → weitere Reduktion der Eingriffsintensität prüfen.

Das ist für die Masernprävention besonders wichtig, weil die langfristige Rechtfertigung einer Pflicht gerade von der aktuellen epidemiologischen Notwendigkeit abhängt.

131.3 Die primäre Entscheidungsgröße sollte nicht die Zahl versandter Schreiben sein

Regulatorische Entscheidungen dürfen nicht an Verwaltungsaktivität gekoppelt werden.

Nicht entscheidend sind:

Zahl der Nachweise,

Zahl der Erinnerungen,

Zahl der Anhörungen

oder:

Zahl der Bußgeldverfahren.

Entscheidend sind gesundheitliche und epidemiologische Endpunkte.

Dazu gehören insbesondere:

Impfquote,

Frühzeitigkeit,

regionale Impflücken,

Maserninzidenz,

Ausbruchsgroße,

Hospitalisierungen

und:

Vulnerablenschutz.

Verwaltungskennzahlen dienen dagegen der Effizienzbewertung.

131.4 Erste Entscheidungsebene: Bleibt die Impfquote stabil?

Die wichtigste Frühwarnvariable ist die Impfquote. Nach Reform oder Aufhebung sollte insbesondere beobachtet werden:

MMR2 mit 24 Monaten,

MMR2 mit 36 Monaten

und:

MMR2 zum Schuleintritt.

Der entscheidende Punkt ist dabei nicht jede kurzfristige Schwankung.

Relevant wäre vielmehr:

ein anhaltender und reproduzierbarer Rückgang über mehrere Kohorten.

Eine einzelne schwächere Kohorte sollte keine automatische Reeskalation auslösen.

131.5 Die Richtung ist wichtiger als eine einzelne Punktzahl

Beispielsweise könnten folgende Entwicklungen unterschieden werden:

Stabil

Die Quote verändert sich nur geringfügig und ohne eindeutigen Abwärtstrend.

Warnsignal

Die Quote sinkt über mehrere aufeinanderfolgende Kohorten.

Kritische Entwicklung

Die Quote sinkt deutlich und gleichzeitig vergrößert sich die dauerhaft ungeimpfte Population.

Damit würde nicht jede statistische Schwankung regulatorische Konsequenzen auslösen.

131.6 Ein absolutes 95-Prozent-Kriterium allein wäre dafür zu grob

Das 95-Prozent-Ziel besitzt epidemiologische Bedeutung.

Für eine adaptive Regulierung sollte es aber nicht die einzige Entscheidungsgröße sein.

Denn entscheidend ist zusätzlich:

wie die verbleibenden ungeschützten Personen verteilt sind.

Eine Quote von:

94 Prozent

kann epidemiologisch günstiger sein, wenn die fehlenden sechs Prozent weit verteilt sind.

Eine Quote von:

96 Prozent

kann problematisch sein, wenn die restlichen vier Prozent stark in einzelnen sozialen oder regionalen Clustern konzentriert sind.

Damit müssen Durchschnitt und Verteilung gemeinsam betrachtet werden.

131.7 Zweite Entscheidungsebene: Wachsen regionale Immunitätscluster?

Eine zentrale Kennzahl sollte deshalb sein:

Anteil der Regionen mit deutlich unterdurchschnittlicher MMR2-Abdeckung.

Wenn der Bundesdurchschnitt stabil bleibt, aber:

immer mehr Kreise unter 90 Prozent fallen,

kann das epidemiologische Risiko trotzdem steigen.

Ein regionaler Clusterindikator sollte deshalb mindestens gleichrangig neben dem Bundesdurchschnitt stehen.

131.8 Clusterwachstum wäre ein stärkeres Warnsignal als ein kleiner bundesweiter Rückgang

Wenn beispielsweise die bundesweite Quote um:

0,5 Prozentpunkte

sinkt, kann dies epidemiologisch wenig bedeutsam sein.

Wenn gleichzeitig jedoch einzelne Regionen:

fünf oder zehn Prozentpunkte

verlieren und größere ungeschützte Populationen entstehen, besitzt dies deutlich höhere Relevanz.

Die Reaktion sollte deshalb zunächst:

regional

und nicht automatisch:

bundesweit

erfolgen.

Das ist der Kern einer risikoadaptierten Regulierung.

131.9 Dritte Entscheidungsebene: Steigt die Maserninzidenz nachhaltig?

Die Impfquote ist ein intermediärer Endpunkt.

Der eigentliche gesundheitliche Endpunkt bleibt:

Erkrankung.

Deshalb muss ein Rückgang der Impfquote immer gemeinsam mit der tatsächlichen Maserninzidenz betrachtet werden.

Eine Verschlechterung wäre wesentlich ernster, wenn zugleich:

mehr Masernerkrankungen auftreten.

Umgekehrt wäre ein geringfügiger Impfquotenrückgang bei stabil sehr niedriger Krankheitslast zunächst eher ein Beobachtungs- als ein Eskalationssignal.

131.10 Einzelne Ausbruchsjahre dürfen nicht automatisch als Systemversagen interpretiert werden

Masernfälle schwanken erheblich.

Ein einzelner importierter Fall kann einen lokalen Ausbruch verursachen.

Damit wäre es wissenschaftlich falsch, bereits aus:

einem auffälligen Jahr

automatisch auf:

Versagen der Reform

zu schließen.

Sinnvoller ist eine Kombination aus:

Mehrjahrestrend,

Ausbruchszahl,

Ausbruchsgroße

und:

Anteil unbekannter beziehungsweise endemischer Transmission.

131.11 Vierte Entscheidungsebene: Werden Ausbrüche größer oder länger?

Die reine Zahl von Ausbrüchen reicht nicht aus.

Zentral sind:

durchschnittliche und mediane Ausbruchgröße,

maximale Ausbruchgröße,

Zahl der Übertragungsgenerationen

und:

Dauer der Transmission.

Wenn nach einer Reform beispielsweise zwar:

mehr einzelne Importereignisse

auftreten,

aber:

die Übertragungsketten klein bleiben,

kann das System epidemiologisch weiterhin funktionieren.

Problematischer wäre:

zunehmende Größe und Dauer der Ketten.

131.12 Gerade dieser Indikator misst den Gemeinschaftsschutz besser

Der Gemeinschaftsschutz zeigt sich nicht ausschließlich darin, dass kein importierter Fall auftritt.

Das kann ein nationales System kaum vollständig kontrollieren.

Er zeigt sich vielmehr darin:

ob ein eingeführter Fall weitere größere Übertragung erzeugen kann.

Damit sollte die Ausbruchgröße ein zentraler Outcome der adaptiven Regulierung sein.

131.13 Fünfte Entscheidungsebene: Nimmt die Krankheitslast vulnerabler Gruppen zu?

Dieser Endpunkt besitzt besonderes Gewicht.

Wenn nach einer Reform oder Aufhebung:

mehr Säuglinge,

medizinisch nicht impfbare Personen

oder:

immunsupprimierte Menschen

erkranken, wäre dies ein starkes Warnsignal.

Dabei sollte nicht allein die absolute Fallzahl betrachtet werden.

Sinnvoll wären:

Inzidenz,

Hospitalisierungsrate

und:

Ausbruchsetting.

131.14 Eine Verschlechterung bei Vulnerablen rechtfertigt eher gezielte als pauschale Reaktion

Wenn zusätzliche Fälle beispielsweise vor allem in:

bestimmten medizinischen Einrichtungen

auftreten, spricht dies zunächst für:

verstärkte Schutzmaßnahmen genau dort.

Es folgt nicht automatisch, dass die allgemeine Nachweispflicht für sämtliche Einrichtungen bundesweit reaktiviert werden muss.

Die Intervention sollte möglichst dort ansetzen, wo der zusätzliche Schaden tatsächlich entsteht.

131.15 Sechste Entscheidungsebene: Wie gut funktionieren Reminder und Recall?

Nach einer Reform muss nicht nur beobachtet werden:

ob die Pflicht fehlt.

Es muss zugleich geprüft werden:

ob die vorgesehenen Ersatzinstrumente funktionieren.

Zentrale Kennzahlen sind:

Reminder-Zustellquote,

Reaktionsquote,

zusätzliche Impfungen nach Reminder,

Impfungen nach zweitem Recall

und:

Anteil der danach verbleibenden Impflücken.

Damit kann festgestellt werden:

ob das mildere System tatsächlich einen erheblichen Teil des bisherigen Pflicht-Effekts übernimmt.

131.16 Besonders relevant ist die verbleibende Restgruppe

Nehmen wir hypothetisch an:

100.000 Personen haben eine relevante Impflücke.

Nach Reminder und Recall verbleiben:

20.000.

Dann wäre die Frage:

Muss das gesamte ursprüngliche Pflichtsystem wieder aktiviert werden?

Oder genügt:

eine gezielte Bearbeitung dieser 20.000 Personen?

Aus Effizienz­sicht spricht vieles für die zweite Variante.

131.17 Siebte Entscheidungsebene: Wie entwickeln sich die Kosten?

Eine Reform wäre nicht erfolgreich, wenn:

die Eingriffsbelastung sinkt,

aber:

die Kosten explodieren

und der Gesundheitseffekt unverändert bleibt.

Deshalb müssen parallel erfasst werden:

Gesamtkosten,

Kosten pro zusätzlich erreichter Impfung,

Kosten pro geschlossener relevanter Impflücke

und:

Kosten pro verhindertem Erkrankungsfall.

Damit wird verhindert, dass eine scheinbar mildere Alternative nur eine andere Form von Ineffizienz erzeugt.

131.18 Entscheidend ist die inkrementelle Effizienz

Die Frage sollte lauten:

Was kostet die nächste zusätzliche Wirkungseinheit?

Nicht:

Was kostet das gesamte Impfprogramm?

Beispielsweise:

Reminder-Stufe kostet 5 Millionen Euro und erzeugt 150.000 zusätzliche frühzeitige Impfungen.

Die nächste regulatorische Stufe kostet weitere 20 Millionen Euro und erzeugt nur 10.000 zusätzliche Impfungen.

Dann ist der Grenznutzen der zweiten Stufe deutlich ungünstiger.

Genau solche Informationen müssen zukünftige Eskalationsentscheidungen steuern.

131.19 Ein Drei-Zonen-Modell bietet sich an

Für die praktische Steuerung kann ein einfaches Drei-Zonen-System verwendet werden:

Grün

Keine relevante Verschlechterung.

Gelb

Mehrere Warnindikatoren verschlechtern sich.

Rot

Klare epidemiologische Verschlechterung mit relevanter zusätzlicher Krankheitslast.

Dieses Schema kann helfen, Entscheidungen nachvollziehbar zu machen.

Es ersetzt keine fachliche Bewertung.

Es strukturiert sie.

131.20 Grün – Bedingungen für Beibehaltung oder weitere Deregulierung

Die grüne Zone wäre erreicht, wenn über mehrere Jahre:

Impfquoten stabil bleiben oder steigen,

die dauerhafte Impflücke nicht zunimmt,

regionale Cluster nicht wachsen,

Maserninzidenz nicht relevant steigt,

Ausbrüche klein bleiben,

vulnerable Gruppen nicht häufiger erkranken

und:

Reminder-/Recall-Systeme gut funktionieren.

In diesem Fall spräche die Evidenz dafür:

keine Reaktivierung der allgemeinen Pflicht.

131.21 Bei stabil guter Entwicklung sollte sogar weiterer Rückbau geprüft werden

Wenn beispielsweise noch einzelne verpflichtende Komponenten bestehen, obwohl:

milde Instrumente die gewünschten Ergebnisse liefern,

sollten auch diese überprüft werden.

Damit würde das System tatsächlich in beide Richtungen lernen.

Die grüne Zone bedeutet deshalb nicht nur:

nichts tun.

Sie kann bedeuten:

weitere Deregulierung prüfen.

131.22 Gelb – Bedingungen für gezieltes Nachsteuern

Die gelbe Zone wäre erreicht, wenn beispielsweise:

MMR2-Quoten über mehrere Kohorten leicht sinken,

einzelne Regionen deutlich schlechter werden,

Reminder-Wirkung nachlässt,

bestimmte Ausbruchssettings zunehmen

oder:

die dauerhafte Impflücke wächst,

ohne dass bereits eine starke bundesweite Krankheitszunahme besteht.

Dann wäre eine sofortige Wiederherstellung der allgemeinen Pflicht unverhältnismäßig grob.

Stattdessen sollte gezielt nachgesteuert werden.

131.23 Maßnahmen der gelben Zone

Mögliche Reaktionen wären:

häufigere Reminder,

zweistufiger Recall,

zusätzliche Impfangebote,
mobile Impfangebote in Problemregionen,
gezielte Informationsmaßnahmen,
stärkere Einbindung medizinischer Versorgung
und:

lokale Nachweispflichten in konkret betroffenen Settings.

Damit wird versucht, die Entwicklung früh zu korrigieren.

131.24 Rot – Bedingungen für Reaktivierung stärkerer Maßnahmen

Die rote Zone sollte eine klar nachweisbare epidemiologische Verschlechterung voraussetzen.

Zum Beispiel eine Kombination aus:

deutlichem und anhaltendem Rückgang der vollständigen Impfquote,

wachsenden regionalen Immunitätsclustern,

steigender Maserninzidenz,

größeren oder längeren Ausbrüchen,

zunehmender endemischer Transmission

und/oder:

deutlich steigender Krankheitslast vulnerabler Personen.

Erst dann wäre die Reaktivierung stärker verpflichtender Instrumente besonders gut begründbar.

131.25 Ein einzelner Indikator sollte möglichst nicht genügen

Die Reaktivierung einer belastenden allgemeinen Pflicht sollte nicht allein ausgelöst werden durch:

eine geringe Impfquotenschwankung

oder:

einen einzelnen größeren Ausbruch.

Sinnvoller ist eine kombinierte Regel.

Beispielsweise:

mindestens zwei oder drei zentrale Warnindikatoren verschlechtern sich gleichzeitig und nachhaltig.

Dadurch wird Überreaktion reduziert.

131.26 Beispiel einer kombinierten Reaktivierungslogik

Eine stärkere regulatorische Intervention könnte geprüft werden, wenn gleichzeitig:

die MMR2-Quote über mehrere Kohorten relevant sinkt,

und:

die Zahl niedrig geimpfter Regionen steigt,

und zusätzlich mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:

Maserninzidenz steigt nachhaltig,

Ausbrüche werden deutlich größer,

vulnerable Erkrankungen nehmen zu

oder:

endemische Transmission verfestigt sich.

Damit wird eine Intervention nicht an einen abstrakten Schwellenwert, sondern an eine konsistente Verschlechterung gekoppelt.

131.27 Die konkrete Höhe der Schwellen sollte nicht in dieser Evaluation erfunden werden

Es wäre methodisch nicht sauber, hier ohne entsprechende epidemiologische Validierung beispielsweise festzulegen:

bei 92,3 Prozent muss automatisch die Pflicht wieder eingeführt werden.

Solche Schwellen müssen aus:

epidemiologischen Modellen,

historischen Daten,

regionalen Ausbruchsdaten

und:

Fachbewertung

abgeleitet werden.

Die Evaluation kann die Entscheidungsstruktur definieren.

Sie sollte keine scheinpräzisen Grenzwerte erfinden.

131.28 Die Reaktion sollte möglichst zuerst lokal erfolgen

Ein weiterer zentraler Grundsatz lautet:

lokales Problem → lokale Intervention.

Wenn beispielsweise:

wenige Kreise große Immunitätslücken aufweisen,

ist eine bundesweite Reaktivierung einer allgemeinen Pflicht zunächst nicht zwingend.

Zuerst sollte geprüft werden:

regionale Intensivierung,

lokale Impfangebote,

konkrete Settingmaßnahmen

oder:

lokal begrenzte Nachweisanforderungen.

131.29 Erst systemische Verschlechterung rechtfertigt systemische Reaktion

Eine bundesweite stärkere Verpflichtung wäre insbesondere dann plausibel, wenn:

das Problem nicht mehr auf einzelne Regionen begrenzt

und:

mit milderer Maßnahmen nicht kontrollierbar

ist.

Damit wird der Umfang der Intervention an den Umfang des Problems gekoppelt.

Das erhöht Zielgenauigkeit und Verhältnismäßigkeit.

131.30 Auch die Dauer einer Reaktivierung sollte begrenzt sein

Wird eine stärkere Maßnahme erneut eingeführt, sollte sie nicht automatisch wieder zum Dauerzustand werden.

Sinnvoll wäre:

zeitlich befristete Aktivierung

mit:

erneuter Evaluationspflicht.

Wenn sich die relevanten Indikatoren stabilisieren, sollte die Maßnahme wieder reduziert werden können.

Damit bleibt auch Reeskalation reversibel.

131.31 Die Entscheidungsregeln müssen Kosten berücksichtigen

Eine Maßnahme kann epidemiologisch wirksam sein und trotzdem eine schlechte Grenzrelation besitzen.

Deshalb sollte bei jeder Eskalationsentscheidung zusätzlich gefragt werden:

Was kostet die zusätzliche Maßnahme?

Wie viele zusätzliche Impfungen werden voraussichtlich erreicht?

Wie viele Erkrankungen werden voraussichtlich verhindert?

Eine sehr teure Eskalationsstufe mit minimalem zusätzlichem Nutzen sollte nicht automatisch gewählt werden, nur weil sie formal verfügbar ist.

131.32 Ein Grenzkostenindikator wäre besonders hilfreich

Beispielsweise:

$$\left[\begin{array}{l} \text{Grenzkosten} \backslash \text{ pro} \backslash \text{ zusätzlicher} \backslash \text{ Impfung} = \\ \frac{\{\Delta \text{Kosten}\}}{\{\Delta \text{zusätzliche} \backslash \text{ Impfungen}\}} \end{array} \right]$$

und:

$$\left[\begin{array}{l} \text{Grenzkosten} \backslash \text{pro} \backslash \text{verhindertem} \backslash \text{Fall} = \\ \frac{\Delta \text{Kosten}}{\Delta \text{verhinderte} \backslash \text{Fälle}} \end{array} \right]$$

Damit kann jede Eskalationsstufe gegenüber der vorherigen Stufe bewertet werden. Dies wäre erheblich aussagekräftiger als die Durchschnittskosten des Gesamtsystems.

131.33 Die nichtmonetären Belastungen müssen ebenfalls berücksichtigt werden

Eine Reaktivierung kann nicht ausschließlich anhand von:

Kosten

und:

Fallzahlen

entschieden werden.

Mit steigender regulatorischer Intensität steigen auch:

Entscheidungsdruck,

Verwaltungsbelastung,

mögliche Betreuungs- und Berufsauswirkungen

und rechtliche Konflikte.

Damit muss jede Eskalationsstufe auch hinsichtlich ihrer Eingriffsintensität bewertet werden.

131.34 Daraus folgt eine einfache Regel

Je belastender die zusätzliche Maßnahme, desto stärker muss der empirische Nachweis ihres zusätzlichen Nutzens sein.

Eine einfache digitale Erinnerung benötigt keinen Nachweis, dass sie Leben rettet, um gerechtfertigt zu sein.

Eine weitreichende verpflichtende Regelung mit Ausschluss- oder Sanktionsfolgen benötigt dagegen eine deutlich stärkere Nutzenbegründung.

Das ist der regulatorische Kern des vorgeschlagenen Systems.

131.35 Entscheidungsregel für weitere Deregulierung

Die Frage der Deregulierung sollte ebenso systematisch behandelt werden wie Eskalation.

Eine weitere Pflichtstufe sollte entfallen, wenn über einen definierten Zeitraum:

ihr zusätzlicher Effekt nicht mehr nachweisbar ist,

mildere Instrumente vergleichbare Ergebnisse erzielen,

zentrale epidemiologische Kennzahlen stabil bleiben

und:

ihre Kosten beziehungsweise Belastungen erheblich sind.

Damit wird das Fortbestehen einer Regelung selbst evidenzabhängig.

131.36 Ein fehlender Nachweis von Mehrnutzen ist allerdings nicht automatisch ein Beweis von Nullwirkung

Auch hier ist Vorsicht nötig.

Wenn eine kleine Restwirkung wegen unzureichender Fallzahlen statistisch nicht sicher messbar ist, darf nicht automatisch geschlossen werden:

Wirkung gleich null.

Entscheidend ist:

Welche Größenordnung lässt sich noch plausibel begründen?

und:

Rechtfertigt diese Größenordnung die verbleibende Belastung?

Damit bleibt die Entscheidung eine Kombination aus Evidenz und Bewertung.

131.37 Entscheidungsregel für den Fortbestand des Systems ohne allgemeine Pflicht

Eine vollständige Abschaffung verbleibender allgemeiner Pflichtkomponenten wäre besonders gut begründet, wenn über mehrere Jahre:

hohe Impfquoten auch ohne sie fortbestehen,

Reminder und Versorgungskontakte Impflücken wirksam schließen,

keine relevante Zunahme regionaler Cluster entsteht,

Maserninzidenz nicht deutlich steigt,

Vulnerablenschutz stabil bleibt

und:

der spezifische Mehrnutzen der Pflicht nicht nachweisbar beziehungsweise sehr klein ist.

Dann wäre die Fortführung einer breiten Pflicht zunehmend schwer zu rechtfertigen.

131.38 Entscheidungsregel für eine gezielte Reeskalation

Eine vollständige Abschaffung wäre dagegen kritisch zu überprüfen, wenn:

die Impfquote unmittelbar und nachhaltig einbricht,

dauerhaft ungeimpfte Gruppen deutlich wachsen,

große lokale Cluster entstehen

und:

die Krankheitslast relevant steigt.

Dann wäre die Annahme:

freiwillige beziehungsweise milde Instrumente reichen aus

empirisch widerlegt oder zumindest deutlich geschwächt.

131.39 Wichtig ist die Zeitverzögerung epidemiologischer Effekte

Ein Impfquotenrückgang kann schneller sichtbar werden als die daraus entstehende Krankheitslast.

Masern können über längere Zeit kaum zirkulieren und anschließend durch einen importierten Fall einen größeren Cluster treffen.

Deshalb sollte nicht erst auf:

stark steigende Krankheitszahlen

gewartet werden.

Frühindikatoren wie:

wachsende Impflücken

und:

regionale Cluster

sind wichtig.

131.40 Gleichzeitig muss eine ausreichende Beobachtungsdauer eingehalten werden

Zu schnelle Reaktionen erzeugen ein anderes Problem.

Wenn jede kleine kurzfristige Veränderung sofort eine neue Regulierung auslöst, lässt sich nie feststellen:

ob die Veränderung überhaupt nachhaltig war.

Deshalb sollten für die meisten Indikatoren:

mehrere aufeinanderfolgende Kohorten beziehungsweise Beobachtungsperioden

verwendet werden.

131.41 Ein rollierendes Drei-Jahres-Fenster könnte Schwankungen glätten

Für epidemiologische Endpunkte könnte zusätzlich zum Jahreswert ein:

rollierender Drei-Jahres-Mittelwert

berichtet werden.

Damit werden:

einzelne außergewöhnliche Ausbruchsjahre

und:

außergewöhnlich ruhige Jahre

weniger dominant.

Für Impfquoten sollten dagegen Kohortentrends stärker gewichtet werden.

131.42 Auch externe Faktoren müssen bei jeder Entscheidung berücksichtigt werden

Ein Anstieg der Masernfälle kann beispielsweise entstehen durch:

eine große internationale Epidemie,

außergewöhnlich viele importierte Fälle

oder:

spezifische lokale Ereignisse.

Nicht jede Verschlechterung ist Folge einer nationalen Reform.

Die Entscheidung muss deshalb immer prüfen:

Ist der Trend plausibel kausal mit der veränderten Regulierung verbunden?

Sonst könnte auf externe Ereignisse mit ungeeigneter nationaler Regulierung reagiert werden.

131.43 Beispiel: mehr importierte Fälle bei stabilen Sekundärketten

Angenommen:

internationale Masernfälle steigen stark.

Deutschland registriert deshalb mehr importierte Fälle.

Die durchschnittliche Zahl der Sekundärfälle pro Import bleibt aber:

niedrig und stabil.

Dann wäre eine Rückkehr zur breiten Pflicht nicht zwingend logisch.

Der Gemeinschaftsschutz würde in diesem Fall weiterhin funktionieren.

131.44 Beispiel: stabile Importzahlen, aber wachsende lokale Ausbrüche

Umgekehrt:

Zahl importierter Fälle bleibt ähnlich,

aber:

lokale Ausbrüche werden größer und länger.

Gleichzeitig sinken regionale Impfquoten.

Das wäre ein deutlich stärkerer Hinweis darauf, dass der Bevölkerungsschutz nachgelassen hat.

In diesem Fall wäre gezieltes beziehungsweise gegebenenfalls breiteres Nachsteuern besser begründbar.

131.45 Die Entscheidungsarchitektur muss veröffentlicht werden

Ein wesentlicher Vorteil fester Regeln liegt in Transparenz.

Wenn Bevölkerung, Einrichtungen und Behörden vorab wissen:

welche Indikatoren beobachtet werden

und:

welche Konsequenzen bestimmte Entwicklungen haben können,

wird die Regulierung nachvollziehbarer.

Dies kann zugleich das Vertrauen erhöhen.

Entscheidungen erscheinen weniger willkürlich.

131.46 Die Politik behält dennoch einen Entscheidungsspielraum

Vorab definierte Kriterien dürfen nicht als vollautomatischer Algorithmus missverstanden werden. Unvorhergesehene Situationen können auftreten.

Beispielsweise:

ein neuer epidemiologischer Befund,

außergewöhnliche internationale Entwicklungen

oder:

neue medizinische Erkenntnisse.

Deshalb sollten Trigger grundsätzlich eine:

Prüfpflicht

und nicht immer eine:

automatische Rechtsfolge

auslösen.

131.47 Damit wäre die Entscheidungslogik zweistufig

Stufe 1

Objektiver Trigger wird erreicht.

Stufe 2

Fachliche Bewertung entscheidet, welche Maßnahme angesichts:

Ursache,

regionaler Verteilung,

Kosten,

Belastung

und:

Alternativen angemessen ist.

Das verhindert sowohl politische Beliebigkeit als auch technokratischen Automatismus.

131.48 Eine jährliche Ampelbewertung könnte die Lage transparent darstellen

Ein öffentlicher Jahresbericht könnte beispielsweise ausweisen:

Bereich	Status
Frühzeitige MMR2-Impfung	Grün/Gelb/Rot
dauerhafte Impflücke	Grün/Gelb/Rot
regionale Cluster	Grün/Gelb/Rot
Maserninzidenz	Grün/Gelb/Rot
Ausbruchgröße	Grün/Gelb/Rot
Vulnerablenschutz	Grün/Gelb/Rot
Reminder-Wirkung	Grün/Gelb/Rot
Vollzugskosten	Grün/Gelb/Rot

Die konkreten Schwellen müssten fachlich festgelegt werden.

Das Prinzip würde jedoch die Gesamtentwicklung verständlich machen.

131.49 Die Entscheidung darf nicht allein von einem Gesamtampelwert abhängen

Ein einziges:

„Gesamtsystem Rot“

würde zu viel Information verdichten.

Beispielsweise kann:

die Maserninzidenz steigen,

während:

Impfquote und Vulnerablenschutz stabil bleiben.

Dann ist die Ursache möglicherweise extern.

Deshalb müssen die Einzelindikatoren sichtbar bleiben.

131.50 Die zentrale Entscheidungsregel der Evaluation

Die gesamte bisherige Untersuchung lässt sich für die zukünftige Regulierung auf einen Grundsatz reduzieren:

Regulatorische Intensität sollte mit dem nachweisbaren zusätzlichen gesundheitlichen Bedarf steigen und bei sinkendem Bedarf wieder abnehmen.

Damit wird Regulierung:

dynamisch

statt:

statisch.

131.51 Das unterscheidet sich grundlegend vom bisherigen Ansatz

Das bestehende System legt eine allgemeine Pflicht fest und hält sie weitgehend unabhängig davon aufrecht:

wie hoch die aktuelle Maserninzidenz ist,

welche Regionen betroffen sind,

wie gut Reminder funktionieren

oder:

wie hoch der aktuelle Grenznutzen der Pflicht ist.

Das adaptive Modell würde diese Faktoren dagegen kontinuierlich einbeziehen.

131.52 Dadurch würde die Ex-post-Evaluation selbst Teil der Regulierung

Heute erfolgt Evaluation im Wesentlichen:

nachträglich.

Im vorgeschlagenen System wäre sie:

kontinuierlich.

Die Regelung würde auf Grundlage der Evaluation regelmäßig angepasst.

Damit entsteht: **Regulierung mit eingebautem Lernmechanismus.**

131.53 Dies reduziert zwei entgegengesetzte Risiken

Das erste Risiko lautet:

eine unnötig belastende Regelung bleibt zu lange bestehen.

Das zweite:

eine zu weitgehende Deregulierung erzeugt unbeobachtet neue Gesundheitsrisiken.

Ein adaptives System adressiert beide.

Es ist gerade deshalb geeignet, weil die derzeitige Evidenz Unsicherheiten in beide Richtungen enthält.

131.54 Entscheidungsübersicht

Die Grundlogik lässt sich abschließend so zusammenfassen:

Entwicklung	Reaktion
Impfquoten stabil, Krankheitslast stabil	Status quo der Reform beibehalten
stabile Verbesserung	weitere Deregulierung prüfen
leichte Impfquotenverschlechterung	Reminder/Recall intensivieren
regionale Cluster wachsen	regional gezielt intervenieren
Vulnerablenschutz verschlechtert sich lokal	spezifische Settingmaßnahmen
mehrere epidemiologische Indikatoren verschlechtern sich nachhaltig	stärkere Regulierung prüfen
systemische deutliche Verschlechterung trotz milder Maßnahmen	breitere Pflicht zeitlich befristet reaktivieren
nach Reaktivierung wieder stabile Lage	erneute Deeskalation prüfen

Damit wird sichtbar:

Reeskalation ist möglich.

Aber:

sie ist nicht automatisch dauerhaft.

131.55 Schlussbewertung

Eine Reform oder Aufhebung des Masernschutzgesetzes sollte nicht als endgültige Wette darauf verstanden werden, dass:

freiwillige Strukturen immer ausreichen

oder:

verpflichtende Strukturen immer nötig bleiben.

Die bessere Lösung besteht darin, diese Frage dauerhaft anhand realer Daten zu beantworten.

Dazu benötigt das System:

klare Kennzahlen,

vorher definierte Warnsignale,

regionale und populationsbezogene Differenzierung,

Kosten- und Belastungsmessung

und:

reversible regulatorische Reaktionen.

Damit wird die zentrale Lehre der Ex-post-Evaluation praktisch umgesetzt:

Nicht die maximale regulatorische Intensität bietet automatisch den besten Gesundheitsschutz, sondern diejenige Intensität, deren zusätzlicher Nutzen unter den jeweiligen epidemiologischen Bedingungen den zusätzlichen Aufwand und die zusätzlichen Belastungen rechtfertigt.

Ein solches System könnte streng sein, wenn es tatsächlich nötig ist.

Es könnte zurückhaltend sein, wenn mildere Maßnahmen ausreichen.

Und vor allem könnte es anhand eigener Daten erkennen, wann welcher Zustand gegeben ist.

Kapitel 132 – Übergang nach Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht: Wie wird das Pflichtsystem beendet, ohne die Masernprävention zu schwächen?

132.1 Aufhebung und Präventionsabbau sind zwei verschiedene Vorgänge

Die Aufhebung der allgemeinen Masern-Nachweispflicht beendet ein bestimmtes regulatorisches Instrument.

Sie beendet nicht:

Impfempfehlungen,

Impfangebote,

Kostenübernahme,

Vorsorgekontakte,

Surveillance,

Meldepflichten bei Masernfällen

oder:

konkrete infektionsschutzrechtliche Maßnahmen.

Der Übergang muss deshalb nicht als schrittweiser Rückzug aus der Masernprävention organisiert werden.

Er ist vielmehr als:

Umstellung von allgemeinem Pflichtvollzug auf gezielte Prävention

zu verstehen.

132.2 Für die allgemeine Pflicht sollte ein klarer gesetzlicher Stichtag gelten

Eine unnötig lange Parallelphase zweier Systeme erzeugt zusätzliche Rechtsunsicherheit und Verwaltungskosten.

Deshalb sollte das Gesetz einen eindeutigen Zeitpunkt festlegen, ab dem:

die allgemeine Nachweispflicht entfällt

und:

neue ausschließlich darauf beruhende Vollzugsverfahren nicht mehr eingeleitet werden.

132.3 Laufende Verfahren benötigen eine ausdrückliche Übergangsregel

Der Stichtag beantwortet nicht automatisch die Rechtslage bereits eingeleiteter Verfahren.

Deshalb muss eine Übergangsvorschrift festlegen:

wie mit laufenden Nachweisverfahren,

Aufforderungen,

Bußgeldverfahren,

Tätigkeits- beziehungsweise Betretungsmaßnahmen

und:

gerichtlichen Verfahren

umzugehen ist.

Die rechtlichen Einzelheiten werden in Kapitel 133 behandelt.

132.4 Die reguläre Impfversorgung muss vollständig erhalten bleiben

Mit der Aufhebung darf kein Versorgungsvakuum entstehen.

Weiterhin gewährleistet sein müssen:

Impfstoffverfügbarkeit,

haus- und kinderärztliche Impfangebote,

Kostenübernahme,

Beratung

und:

Nachholmöglichkeiten.

Die Aufhebung des Zwangsinstruments darf deshalb kommunikativ nicht als Ende der Masernprävention dargestellt werden.

132.5 Reminder und Recall sollten gleichzeitig gestärkt werden

Personen mit fehlender oder verspäteter Impfung sollten weiterhin aktiv erreicht werden können.

Geeignet sind insbesondere:

digitale Reminder,

postalische Alternativen,

Hinweise im Rahmen von Vorsorgeuntersuchungen,

ärztlicher Recall

und:

einfache Terminangebote.

Diese Instrumente adressieren Impflücken unmittelbar, ohne jede bereits geschützte Person einem allgemeinen Nachweisverfahren zu unterwerfen.

132.6 Vor dem Stichtag muss eine epidemiologische Baseline dokumentiert werden

Damit die Folgen der Aufhebung später beurteilt werden können, müssen vor dem Systemwechsel insbesondere dokumentiert werden:

frühzeitige MMR2-Impfquote,

endgültige Zweitimpfquote,

Anteil vollständig ungeimpfter Personen,

regionale Cluster,

Maserninzidenz,

Zahl und Größe von Ausbrüchen,

Erkrankungen vulnerabler Personen

und:

relevante Vollzugskosten.

Diese Baseline ermöglicht erstmals einen transparenten Vorher-Nachher-Vergleich des Systems ohne allgemeine Pflicht.

132.7 Die ersten Jahre nach Aufhebung benötigen engmaschigere Beobachtung

Die Beobachtungsintensität sollte unmittelbar nach dem Systemwechsel höher sein als in einem langfristig stabilen Zustand.

Dadurch können:

regionale Veränderungen,

Impfquotenrückgänge

und:

ungewöhnliche Ausbruchsentwicklungen

früh erkannt werden.

Dies rechtfertigt jedoch keine Fortsetzung der allgemeinen Pflicht.

Es rechtfertigt:

bessere Daten.

132.8 Regionale Unterschiede müssen ausdrücklich berücksichtigt werden

Die epidemiologische Entwicklung wird nach Aufhebung nicht überall identisch sein.

Eine stabile bundesweite Impfquote kann lokale Cluster verdecken.

Umgekehrt rechtfertigt ein begrenztes lokales Problem nicht automatisch eine erneute bundesweite allgemeine Pflicht.

Deshalb müssen Maßnahmen möglichst dort ansetzen, wo:

der tatsächliche zusätzliche gesundheitliche Nutzen entsteht.

132.9 Hochrisikosettings bleiben besonders beobachtungsbedürftig

Einrichtungen mit:

stark vulnerablen Personen,

außergewöhnlich hoher Expositionswahrscheinlichkeit

oder:

einem aktuellen Ausbruchsgeschehen

können eine andere Risikostruktur aufweisen als die allgemeine Bevölkerung.

Für solche Situationen können gezieltere Schutzmaßnahmen sachgerecht sein.

Sie sind jedoch eigenständig zu begründen und dürfen nicht automatisch zur Fortsetzung einer allgemeinen Pflicht für sämtliche Einrichtungen führen.

132.10 Reeskalation muss vorher definiert werden

Bereits vor Aufhebung sollte feststehen, welche Entwicklungen eine Intensivierung der Maßnahmen rechtfertigen können.

Dazu können gehören:

deutlicher und anhaltender Rückgang relevanter Impfquoten,

starke Zunahme dauerhaft ungeimpfter Personen,

wachsende regionale Immunitätscluster,

deutlich größere beziehungsweise häufigere Ausbrüche

oder:

nachweisbar steigende Erkrankungsbelastung vulnerabler Personen.

Die konkrete Reaktion muss anschließend proportional zum beobachteten Problem gewählt werden.

132.11 Reeskalation bedeutet nicht automatisch Rückkehr zum alten Gesetz

Selbst wenn sich einzelne Indikatoren verschlechtern, folgt daraus nicht:

die bisherige allgemeine Nachweispflicht war vollständig notwendig.

Zunächst ist zu prüfen:

Welches Problem ist entstanden?

Welche Population betrifft es?

Welche mildere Intervention kann es beheben?

Erst wenn ein konkretes Problem durch weniger belastende Maßnahmen nicht ausreichend beherrscht werden kann, wäre eine verpflichtende Eskalationsstufe neu zu prüfen.

132.12 Die Aufhebung selbst erzeugt neue wissenschaftliche Erkenntnis

Eine Besonderheit des Systemwechsels liegt darin, dass erstmals besser beobachtet werden kann:

welcher Anteil der hohen Impfquote ohne allgemeine Pflicht fortbesteht,

welche Impflücken durch Reminder erreichbar sind,

in welchen Regionen tatsächlich Probleme entstehen

und:

wie groß der spezifische Grenznutzen verpflichtender Instrumente wirklich ist.

Damit verbessert die Aufhebung zugleich die kausale Wissensbasis zukünftiger Regulierung.

132.13 Schlussbewertung

Die Umsetzung der Aufhebung benötigt einen organisatorischen Übergang, aber keinen jahrelangen materiellen Fortbestand der allgemeinen Pflicht.

Der sachgerechte Übergang besteht in:

einem klaren gesetzlichen Stichtag,

eindeutigen Regeln für Altverfahren,

vollständig erhaltener Impfversorgung,

verstärktem Reminder und Recall,
guter Surveillance,
regionaler Clusteranalyse
und:
vorher definierten Reaktionsschwellen.

Damit kann die allgemeine Pflicht beendet werden, ohne Masernprävention oder staatliche Reaktionsfähigkeit zu beenden.

Kapitel 133 – Rechtsfolgen der Aufhebung: Was geschieht mit laufenden Nachweis-, Bußgeld- und Vollzugsverfahren?

133.1 Eine Aufhebung beendet nicht automatisch sämtliche Rechtsfolgen der Vergangenheit

Die bisherigen Kapitel haben untersucht, ob und wie die allgemeine Nachweispflicht reformiert oder aufgehoben werden könnte.

Damit stellt sich unmittelbar eine weitere Frage:

Was geschieht mit Verfahren, die zum Zeitpunkt einer Gesetzesänderung bereits laufen?

Dazu können gehören:

Aufforderungen zur Vorlage eines Nachweises,

Anhörungsverfahren,

Zwangsgeldandrohungen,

bereits festgesetzte Zwangsgelder,

Betretungs- oder Tätigkeitsverbote,

Bußgeldverfahren,

noch nicht rechtskräftige Bußgeldbescheide,

verwaltungsgerichtliche Verfahren

und:

bereits bestands- beziehungsweise rechtskräftig abgeschlossene Entscheidungen.

Diese Fallgruppen dürfen rechtlich nicht gleichbehandelt werden.

Da die vorliegende Evaluation nun die Aufhebung der allgemeinen Pflicht empfiehlt, ist die Übergangsregelung kein hypothetisches Nebenszenario mehr, sondern notwendiger Bestandteil der Umsetzungsempfehlung.

133.2 Die gegenwärtige Rechtslage kennt mehrere unterschiedliche Vollzugsinstrumente

Nach der derzeit geltenden Fassung des Infektionsschutzgesetzes besteht die masernspezifische Nachweispflicht weiterhin in § 20 IfSG.

Das Gesetz unterscheidet unter anderem zwischen:

Nachweis- und Benachrichtigungspflichten,

behördlichen Aufforderungen,

möglichen Betretungs- beziehungsweise Tätigkeitsverboten

und:

bußgeldbewehrten Verstößen.

§ 73 IfSG stellt insbesondere bestimmte Verstöße gegen die Benachrichtigungs-, Nachweis- und Vollzugsregelungen des § 20 IfSG als Ordnungswidrigkeiten unter Geldbuße; für die masernbezogenen Tatbestände des § 73 Abs. 1a Nr. 7a bis 7d beträgt der gesetzliche Bußgeldrahmen bis zu **2.500 Euro**. ([Gesetze im Internet](#))

Damit wäre eine Reform nicht lediglich die Änderung einer abstrakten Impfrege.

Sie würde unmittelbar in bestehende Verwaltungs- und Sanktionsverfahren hineinwirken.

133.3 Entscheidend ist zunächst die konkrete Gestaltung des Änderungsgesetzes

Eine pauschale Aussage:

„Mit Abschaffung der Pflicht sind alle alten Verfahren automatisch erledigt“

wäre rechtlich zu weitgehend.

Ebenso falsch wäre:

„Alles, was vor dem Stichtag begonnen wurde, läuft unverändert weiter.“

Der Gesetzgeber kann im Änderungsgesetz selbst bestimmen:

ab welchem Zeitpunkt die neue Rechtslage gilt,

welche laufenden Verfahren eingestellt werden,

was mit bereits erlassenen Verwaltungsakten geschieht,

ob Übergangsregelungen bestehen

und:

ob bestimmte Altfälle weiterhin nach früherem Recht behandelt werden.

Damit ist die sauberste Lösung:

Die Rechtsfolgen des Systemwechsels sollten ausdrücklich gesetzlich geregelt werden und nicht den einzelnen Gesundheitsämtern oder Gerichten überlassen bleiben.

133.4 Für laufende Nachweisverfahren ist die Ausgangslage relativ klar

Nehmen wir den einfachsten Fall:

Das Gesundheitsamt hat eine Person aufgefordert, bis zu einem bestimmten Datum einen Masernnachweis vorzulegen.

Noch bevor die Frist abläuft, hebt der Gesetzgeber die entsprechende Nachweispflicht für diese Personengruppe vollständig auf.

Dann entfällt für die Zukunft grundsätzlich der materielle Zweck des laufenden Nachweisverfahrens.

Es wäre kaum sinnvoll, weiterhin:

Unterlagen anzufordern,

Fristen zu überwachen

und:

Nachweise zu prüfen,

wenn die Person nach neuem Recht überhaupt keinen solchen Nachweis mehr erbringen müsste.

133.5 Solche Verfahren sollten gesetzlich beendet werden

Für einen geordneten Übergang sollte deshalb ausdrücklich vorgesehen werden:

Noch nicht abgeschlossene Verwaltungsverfahren, die ausschließlich der Durchsetzung einer aufgehobenen Nachweispflicht dienen, werden eingestellt.

Dies hätte mehrere Vorteile.

Es verhindert:

unnötige Verwaltungskosten,

widersprüchliche Entscheidungen,
regional unterschiedliche Übergangspraxis
und:

die Fortsetzung eines Verfahrens ohne zukünftigen regulatorischen Zweck.

Gerade im Hinblick auf die Ergebnisse dieser Evaluation wäre eine solche Regelung konsequent.

133.6 Die bloße Gesetzesänderung lässt einen bereits erlassenen Verwaltungsakt allerdings nicht in jedem Fall automatisch verschwinden

Das allgemeine Verwaltungsverfahrensrecht geht grundsätzlich davon aus, dass ein Verwaltungsakt wirksam bleibt, solange und soweit er nicht:

zurückgenommen,

widerrufen,

anderweitig aufgehoben

oder:

auf andere Weise erledigt

ist.

§ 43 Abs. 2 VwVfG formuliert genau diesen Grundsatz. ([Gesetze im Internet](#))

Damit ist zwischen:

einem lediglich laufenden Verwaltungsverfahren

und:

einem bereits wirksam erlassenen Verwaltungsakt

zu unterscheiden.

133.7 Beispiel: Bereits verfügtes Tätigkeitsverbot

Angenommen, das Gesundheitsamt hat vor Inkrafttreten der Reform gegenüber einer Person ein:

Tätigkeitsverbot

wegen fehlenden Masernnachweises ausgesprochen.

Wird anschließend die hierfür maßgebliche allgemeine Nachweispflicht vollständig aufgehoben, stellt sich die Frage:

Darf dieses Tätigkeitsverbot trotzdem weitergelten?

Für die zukünftige Wirkung wäre dies besonders problematisch, wenn derselbe Verwaltungsakt nach neuem Recht nicht mehr erlassen werden könnte.

Gerade deshalb sollte der Änderungsgesetzgeber die Folge ausdrücklich regeln.

133.8 Für rechtmäßige belastende Verwaltungsakte besteht grundsätzlich eine Widerrufsmöglichkeit

§ 49 Abs. 1 VwVfG sieht vor, dass ein rechtmäßiger nicht begünstigender Verwaltungsakt grundsätzlich auch nach Eintritt der Unanfechtbarkeit ganz oder teilweise mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden kann, soweit nicht ein Verwaltungsakt gleichen Inhalts erneut erlassen werden müsste oder andere Gründe entgehen. ([Gesetze im Internet](#))

Das passt strukturell gerade zu einer Situation, in der:

eine früher rechtmäßige belastende Regelung

aufgrund:

einer veränderten Gesetzeslage

für die Zukunft keinen Zweck mehr erfüllen soll.

Die konkrete Anwendbarkeit richtet sich allerdings nach dem jeweils einschlägigen Verwaltungsverfahrensrecht und der konkreten Übergangsregelung.

133.9 Rechtswidrige Verwaltungsakte können ebenfalls aufgehoben werden

War ein Verwaltungsakt bereits nach der alten Rechtslage rechtswidrig, kommt grundsätzlich die Rücknahme nach § 48 VwVfG beziehungsweise dem entsprechenden Landesverwaltungsverfahrensrecht in Betracht.

§ 48 Abs. 1 VwVfG erlaubt die vollständige oder teilweise Rücknahme eines rechtswidrigen Verwaltungsaktes grundsätzlich auch nach Eintritt seiner Unanfechtbarkeit. ([Gesetze im Internet](#))

Damit müssen zwei Situationen getrennt werden:

ursprünglich rechtswidriger Verwaltungsakt

und:

ursprünglich rechtmäßiger Verwaltungsakt, dessen Grundlage später geändert wird.

Für den zweiten Fall ist nicht automatisch § 48 der passende Mechanismus.

133.10 Eine Reform sollte diese komplizierte Einzelfallprüfung möglichst vermeiden

Aus Sicht eines effizienten Gesetzesübergangs wäre es wenig sinnvoll, wenn hunderte Gesundheitsämter anschließend für jeden Einzelfall prüfen müssten:

Rücknahme?

Widerruf?

Erledigung?

weitere Vollstreckung?

Gerade eine Reform, die Bürokratie abbauen soll, würde sonst zunächst neue Bürokratie produzieren.

Deshalb sollte das Änderungsgesetz selbst möglichst klar bestimmen:

Belastende Verwaltungsakte, deren alleinige Grundlage die aufgehobene allgemeine Nachweispflicht ist, verlieren ab einem bestimmten Zeitpunkt ihre Wirkung für die Zukunft beziehungsweise sind von Amts wegen aufzuheben.

133.11 Anders liegt der Fall bei echten Ausbruchsschutzmaßnahmen

Eine Aufhebung der allgemeinen Masernnachweispflicht würde nicht sämtliche infektionsschutzrechtlichen Handlungsmöglichkeiten beseitigen.

Das geltende IfSG erlaubt weiterhin Schutzmaßnahmen bei:

Kranken,

Krankheitsverdächtigen,

Ansteckungsverdächtigen

und entsprechenden konkreten Infektionslagen.

§ 28 Abs. 2 IfSG enthält zudem speziell für Masern die Möglichkeit, bei einem Masernfall in einer Gemeinschaftseinrichtung unter bestimmten Voraussetzungen gegenüber Personen ohne entsprechenden Schutz Verbote auszusprechen, solange eine Weiterverbreitung zu befürchten ist. ([Gesetze im Internet](#))

Damit muss unterschieden werden zwischen:

allgemeinem prophylaktischem Nachweisvollzug

und:

konkreter Ausbruchsbekämpfung.

133.12 Die Aufhebung der allgemeinen Pflicht sollte deshalb konkrete Ausbruchsmaßnahmen nicht automatisch erfassen

Dieser Unterschied ist für das vorgeschlagene Reformmodell geradezu zentral.

Eine Person könnte nach Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht im Normalbetrieb keinen Nachweis mehr vorlegen müssen.

Tritt jedoch in ihrer Einrichtung tatsächlich ein Masernfall auf, können weiterhin konkrete infektionsschutzrechtliche Maßnahmen erforderlich sein.

Das entspricht dem Prinzip:

weniger permanente Regulierung, aber weiterhin starke Reaktionsfähigkeit bei tatsächlichem epidemiologischem Bedarf.

133.13 Besonders wichtig sind laufende Bußgeldverfahren

Hier gilt nicht schlicht dasselbe wie im Verwaltungsrecht.

Das Ordnungswidrigkeitenrecht enthält eine ausdrückliche Regel für Änderungen der Rechtslage.

Nach § 4 Abs. 3 OWiG gilt:

Wird das bei Beendigung der Handlung geltende Gesetz vor der Entscheidung geändert, ist das **mildeste Gesetz** anzuwenden. ([Gesetze im Internet](#))

Diese Regel besitzt für eine vollständige Aufhebung der masernspezifischen Bußgeldtatbestände erhebliche Bedeutung.

133.14 Entfällt die Bußgeldandrohung vor der Entscheidung vollständig, spricht § 4 Abs. 3 OWiG grundsätzlich für die mildere neue Rechtslage

Angenommen:

Eine Person hat unter der bisherigen Rechtslage einen vorgeschriebenen Nachweis nicht vorgelegt.

Ein Bußgeldverfahren läuft.

Bevor darüber endgültig entschieden wird, schafft der Gesetzgeber genau diesen Bußgeldtatbestand vollständig ab.

Dann ist grundsätzlich zu berücksichtigen:

Die neue Rechtslage ist milder, weil das Verhalten nicht mehr entsprechend sanktioniert wird.

§ 4 Abs. 3 OWiG ist gerade für Veränderungen zwischen Tat und Entscheidung geschaffen.
([Gesetze im Internet](#))

133.15 Deshalb sollten offene Bußgeldverfahren nicht einfach nach altem Recht weitergeführt werden

Für noch nicht abgeschlossene Verfahren wäre bei vollständiger Entkriminalisierung beziehungsweise Entbußgeldung des konkreten Verhaltens grundsätzlich das mildere Recht zu berücksichtigen.

Praktisch spricht dies stark dafür, entsprechende Verfahren:

nicht weiterzuverfolgen

beziehungsweise:

einzustellen,

wenn der zugrunde liegende Tatbestand weggefallen ist und keine besondere Übergangsregelung eine andere Behandlung rechtfertigt.

Dabei ist immer die konkrete Fassung des Änderungsgesetzes maßgeblich.

133.16 Eine wichtige Ausnahme betrifft sogenannte Zeitgesetze

§ 4 Abs. 4 OWiG enthält eine besondere Regel.

Ein Gesetz, das von vornherein nur für eine bestimmte Zeit gelten sollte, kann auf während seiner Geltung begangene Handlungen grundsätzlich auch nach seinem Außerkrafttreten weiter angewandt werden, soweit gesetzlich nichts anderes bestimmt ist. ([Gesetze im Internet](#))

Die allgemeine Masernnachweispflicht ist jedoch kein typisches von vornherein zeitlich befristetes Regelungsmodell.

Für eine bewusste dauerhafte Abschaffung wäre deshalb § 4 Abs. 3 OWiG der wesentlich relevantere Ausgangspunkt.

133.17 Noch nicht rechtskräftige Bußgeldbescheide müssen von bereits rechtskräftigen unterschieden werden

Das ist eine der wichtigsten Übergangslinien.

Noch nicht rechtskräftig

Hier kann die veränderte Rechtslage unmittelbar auf das noch laufende Verfahren einwirken.

Rechtskräftig abgeschlossen

Hier besteht grundsätzlich ein deutlich stärkerer Bestandsschutz der Entscheidung.

Die spätere Abschaffung eines Bußgeldtatbestands führt nicht automatisch dazu, dass:

jede rechtskräftige Geldbuße aufgehoben

oder:

jede bereits gezahlte Geldbuße zurückerstattet

werden muss.

Diese Folge müsste gesondert gesetzlich angeordnet sein oder sich aus besonderen Rechtsbehelfsregelungen ergeben.

133.18 Eine politische Amnestieregelung wäre dennoch möglich

Der Gesetzgeber könnte bei einer grundlegenden Neubewertung bewusst weiter gehen.

Er könnte etwa bestimmen:

noch nicht vollstreckte Geldbußen werden nicht mehr beigetrieben,

offene Verfahren werden eingestellt

oder:

bestimmte rechtskräftige Altentscheidungen werden auf Antrag überprüft.

Das wäre jedoch eine zusätzliche gesetzgeberische Entscheidung.

Sie folgt nicht automatisch allein aus der Abschaffung der zukünftigen Pflicht.

Diese Trennung ist für eine wissenschaftlich saubere Evaluation wichtig.

133.19 Bereits gezahlte Bußgelder sind nochmals anders zu behandeln

Eine bereits rechtskräftig festgesetzte und gezahlte Geldbuße wird durch die spätere Änderung des materiellen Rechts grundsätzlich nicht allein dadurch automatisch rückabgewickelt.

Wer eine solche Rückzahlung politisch erreichen will, benötigt dafür eine klare gesetzliche Grundlage beziehungsweise ein spezielles Überprüfungsmodell.

Damit sind mindestens vier Gruppen zu unterscheiden:

Verfahren ohne Bußgeldbescheid,

Bußgeldbescheid noch anfechtbar,

rechtskräftige, aber noch nicht vollstreckte Geldbuße,

vollständig vollstreckte Geldbuße.

Eine Übergangsregel sollte ausdrücklich festlegen, welche Gruppe wie behandelt wird.

133.20 Aus Sicht der Reformlogik wäre eine Fortsetzung noch offener Bußgeldverfahren schwer zu rechtfertigen

Wenn der Gesetzgeber nach einer Evaluation zu dem Ergebnis kommt:

die entsprechende allgemeine Nachweispflicht ist künftig nicht mehr erforderlich,

entstünde ein erheblicher Wertungswiderspruch, gleichzeitig noch jahrelang Verfahren zu führen, um genau diese zukünftig abgeschaffte Pflicht nachträglich durch Geldbußen durchzusetzen.

Der Grundsatz des mildereren Rechts im OWiG weist ohnehin in diese Richtung.

Daher sollte das Änderungsgesetz für offene Bußgeldverfahren möglichst eindeutig festlegen:

Einstellung, soweit der Tatbestand durch die Reform vollständig entfällt.

133.21 Noch wichtiger ist die Unterscheidung zwischen Bußgeld und Zwangsgeld

Beide Instrumente werden häufig sprachlich vermischt.

Sie erfüllen jedoch unterschiedliche Funktionen.

Das **Bußgeld** sanktioniert einen begangenen Verstoß.

Das **Zwangsgeld** dient grundsätzlich dazu, die Befolgung einer noch bestehenden Verpflichtung durchzusetzen.

Gerade bei einer Gesetzesaufhebung ist dieser Unterschied entscheidend.

133.22 Ein Zwangsgeld verliert seinen eigentlichen Zweck, wenn die durchzusetzende Verpflichtung entfällt

Wenn eine Person künftig überhaupt keinen Nachweis mehr erbringen muss, kann ein noch laufendes Zwangsmittel schwerlich weiterhin dazu dienen:

genau diesen Nachweis zu erzwingen.

Damit sollten insbesondere:

noch nicht vollzogene Zwangsgeldandrohungen

und:

auf die zukünftige Befolgung gerichtete Vollstreckungsmaßnahmen

bei Wegfall der Grundpflicht überprüft beziehungsweise beendet werden.

Die Einzelheiten richten sich allerdings nach dem jeweils einschlägigen Landesverwaltungsvollstreckungsrecht.

133.23 Bereits festgesetzte oder beigetriebene Zwangsgelder sind komplizierter

Hier kommt es insbesondere darauf an:

ob die Pflicht zum maßgeblichen Zeitpunkt bestand,

ob das Zwangsmittel bereits verwirkt beziehungsweise festgesetzt war,

welche landesrechtlichen Vollstreckungsregeln gelten

und:

welche Übergangsregel der Bundesgesetzgeber schafft.

Deshalb sollte gerade dieser Bereich nicht durch eine pauschale bundesweite Aussage aus der allgemeinen Dogmatik ersetzt werden.

Für die Reform ist vielmehr zu empfehlen:

Auch die Behandlung bereits angedrohter und festgesetzter Zwangsmittel ausdrücklich zu regeln.

133.24 Betretungs- und Tätigkeitsverbote benötigen eine schnelle Übergangslösung

Diese Maßnahmen besitzen eine wesentlich höhere individuelle Belastungsintensität als eine bloße Nachweisanforderung.

Das Bundesgesundheitsministerium weist für die geltende Rechtslage darauf hin, dass Gesundheitsämter gegenüber einzelnen Beschäftigten Tätigkeitsverbote aussprechen können und dass daneben Bußgeld beziehungsweise Zwangsgeld in Betracht kommen können.

([BMG](#))

Wird die zugrunde liegende allgemeine Pflicht für die betreffende Gruppe aufgehoben, sollte deshalb möglichst vermieden werden, dass ein solches Verbot allein aufgrund administrativer Verzögerung weiterwirkt.

133.25 Für zukünftige Wirkungen spricht vieles für sofortige Aufhebung solcher Verbote

Wenn nach der neuen Rechtslage:

dieselbe Person ohne Masernnachweis wieder tätig werden dürfte,

wäre es kaum konsistent, ihr dies weiterhin aufgrund eines alten prophylaktischen Verwaltungsakts zu untersagen.

Daher sollte das Übergangsrecht festlegen:

Betretungs- oder Tätigkeitsverbote, die ausschließlich auf der aufgehobenen allgemeinen Nachweispflicht beruhen, verlieren ab dem Reformstichtag ihre Wirkung für die Zukunft.

Davon ausdrücklich unberührt bleiben könnten:

konkrete infektionsschutzrechtliche Verbote aufgrund einer aktuellen Erkrankungs- oder Ausbruchslage.

133.26 Damit werden allgemeiner Präventionsvollzug und konkrete Gefahrenabwehr sauber getrennt

Dies entspricht dem gesamten Reformmodell dieser Evaluation.

Aufgehoben würde:

die dauerhafte allgemeine Kontrolllogik.

Nicht aufgehoben würde:

die Möglichkeit staatlicher Intervention bei tatsächlicher konkreter Infektionsgefahr.

Gerade dadurch kann eine Deregulierung erfolgen, ohne die Handlungsfähigkeit des Infektionsschutzes aufzugeben.

133.27 Laufende verwaltungsgerichtliche Verfahren stellen eine weitere Fallgruppe dar

Wenn gegen:

Nachweisanordnung,

Tätigkeitsverbot,

Zwangsmittel

oder:

sonstigen Verwaltungsakt

bereits geklagt wurde und sich während des Prozesses die Rechtslage ändert, kann sich auch der Streitgegenstand verändern.

Fällt die belastende Regelung für die Zukunft weg, kann ein Verwaltungsakt beispielsweise:

aufgehoben

oder:

anderweitig erledigt

werden.

§ 43 Abs. 2 VwVfG erkennt ausdrücklich an, dass ein Verwaltungsakt auch „auf andere Weise“ erledigt sein kann. ([Gesetze im Internet](#))

Die genaue prozessuale Folge hängt jedoch vom jeweiligen Streitgegenstand ab.

133.28 Ein erledigter Verwaltungsakt beendet nicht zwingend jedes gerichtliche Interesse

Auch wenn die aktuelle Belastung wegfällt, kann in bestimmten Konstellationen weiterhin ein Interesse an gerichtlicher Klärung bestehen.

Denkbar sind beispielsweise Fragen:

vergänger Belastungswirkungen,

Wiederholungsgefahr,

Rehabilitationsinteresse

oder:

Vorbereitung weiterer Ansprüche.

Ob ein solches Interesse im konkreten Fall ausreicht, ist eine prozessrechtliche Einzelfallfrage.

Eine Evaluation sollte hier keine pauschale gerichtliche Entscheidung vorwegnehmen.

133.29 Der Gesetzgeber könnte viele dieser Folgeprozesse vermeiden

Eine klare Übergangsregel kann bestimmen:

welche Verwaltungsakte automatisch aufgehoben werden,

welche Verfahren einzustellen sind,

welche Kostenregel gilt

und:

welche bereits abgeschlossenen Entscheidungen unberührt bleiben.

Je genauer diese Fragen geregelt sind, desto geringer ist die Zahl der anschließend notwendigen gerichtlichen Grundsatzentscheidungen.

Damit besitzt gutes Übergangsrecht selbst einen:

erheblichen Kosteneffekt.

133.30 Auch die Kosten laufender Gerichtsverfahren gehören deshalb in die Reformbilanz

Wenn eine Aufhebung zu tausenden einzelnen Verfahren über:

Erledigung,

Kosten,

Fortgeltung

und:

Vollstreckung

führen würde, könnten kurzfristig erhebliche zusätzliche Transaktionskosten entstehen.

Diese Kosten sind vermeidbar.

Eine gesetzliche Sammellösung ist deshalb nicht nur rechtlich klarer.

Sie kann auch gesundheitsökonomisch sinnvoller sein.

133.31 Die sauberste Lösung wäre eine umfassende Übergangsvorschrift

Eine solche Vorschrift müsste mindestens beantworten:

Ab wann entfällt die allgemeine Nachweispflicht?

Welche Personengruppen sind betroffen?

Was geschieht mit noch laufenden Nachweisverfahren?

Was geschieht mit bestehenden Tätigkeits- und Betretungsverboten?

Was geschieht mit Zwangsgeldandrohungen?

Was geschieht mit bereits festgesetzten Zwangsgeldern?

Was geschieht mit laufenden Bußgeldverfahren?

Was geschieht mit rechtskräftigen Bußgeldern?

Wie werden laufende Gerichtsverfahren behandelt?

Wie lange dürfen bisher erhobene Daten gespeichert werden?

Ohne diese Regelungen wäre der Übergang unnötig konfliktanfällig.

133.32 Für die unterschiedlichen Fallgruppen ergibt sich eine vorläufige Rechtsfolgenmatrix

Fallgruppe	sachgerechte Übergangslösung bei vollständiger Aufhebung
bloße Aufforderung, noch kein Abschluss	Verfahren einstellen
laufende Anhörung	einstellen, soweit allein aufgehobene Pflicht betroffen
noch nicht bestandskräftiger belastender Verwaltungsakt	Aufhebung/Abhilfe prüfen bzw. gesetzlich anordnen
fortwirkendes Tätigkeits-/Betretungsverbot	für Zukunft entfallen lassen
konkrete Ausbruchsmaßnahme	nach eigener Infektionsschutzgrundlage weiter prüfen
Zwangsgeldandrohung zur Nachweisvorlage	beenden, wenn Grundpflicht entfällt
festgesetztes Zwangsgeld	Übergangsregel erforderlich; Landesrecht beachten
laufendes Bußgeldverfahren	mildestes Gesetz nach § 4 Abs. 3 OWiG beachten
noch nicht rechtskräftiger Bußgeldbescheid	neue Rechtslage berücksichtigen
rechtskräftiges Bußgeld	keine automatische Aufhebung allein durch spätere Gesetzesänderung
bereits gezahltes Bußgeld	keine automatische Erstattung; Sonderregelung erforderlich
laufende Gerichtssache	Erledigung/Abhilfe und verbleibendes Rechtsschutzinteresse prüfen

Diese Matrix ist eine regulatorische Orientierung und ersetzt keine Einzelfallprüfung.

133.33 Bei einer bloßen Reform statt vollständiger Aufhebung wird es komplizierter

Wenn die Pflicht nicht vollständig entfällt, sondern nur:

eingeschränkt,

auf bestimmte Settings begrenzt

oder:

durch ein Stufenmodell ersetzt

wird, muss geprüft werden, ob die betreffende Person nach dem neuen Recht weiterhin der Verpflichtung unterliegt.

Beispielsweise:

Die allgemeine Pflicht entfällt für normale Einrichtungen.

Sie bleibt aber für bestimmte Hochrisikoeinrichtungen bestehen.

Dann kann ein Verfahren gegenüber einer Person in der ersten Gruppe gegenstandslos werden, während ein vergleichbares Verfahren in der zweiten Gruppe fortgeführt werden kann.

133.34 Der Stichtag muss deshalb mit der neuen materiellen Reichweite verknüpft werden

Eine Übergangsregel sollte nicht nur sagen:

„Altfälle werden eingestellt.“

Sie muss genauer bestimmen:

Altfälle werden eingestellt, soweit der ihnen zugrunde liegende Sachverhalt nach neuer Rechtslage keiner entsprechenden Pflicht mehr unterliegt.

Damit werden diejenigen Fälle erhalten, bei denen die Verpflichtung materiell fortbesteht.

133.35 Dies verhindert zugleich sachwidrige Amnestiewirkungen bei fortbestehendem Risiko

Wenn der Gesetzgeber beispielsweise entscheidet:

In Transplantationszentren bleibt eine bestimmte Schutzanforderung bestehen,

würde es wenig Sinn ergeben, sämtliche dort laufenden Verfahren allein deshalb einzustellen, weil die allgemeine Regelung reformiert wurde.

Die Übergangslösung muss deshalb:

zielgenau

wie die Reform selbst sein.

133.36 Die Behandlung abgeschlossener Altfälle ist stärker eine politische als eine epidemiologische Frage

Für zukünftigen Gesundheitsschutz ist es praktisch ohne Bedeutung, ob eine vor drei Jahren rechtskräftig bezahlte Geldbuße:

bestehen bleibt

oder:

zurückerstattet wird.

Hier geht es vielmehr um:

Rechtssicherheit,

Gleichbehandlung,

Vertrauen in die Rechtsordnung

und:

gegebenenfalls Wiedergutmachung politisch neu bewerteter Sanktionen.

Diese Fragen gehören deshalb nicht primär in die gesundheitsökonomische Wirkungsevaluation.

Sie müssen gesondert rechtspolitisch entschieden werden.

133.37 Eine Rückwirkung sollte nicht stillschweigend unterstellt werden

Eine Aufhebung für die Zukunft bedeutet nicht automatisch:

Die frühere Rechtslage sei rückwirkend rechtswidrig gewesen.

Das wäre eine wesentlich weitergehende Aussage.

Der Gesetzgeber kann ein Gesetz aufheben, weil:

sich Tatsachen geändert haben,

bessere Alternativen verfügbar sind

oder:

die aktuelle Kosten-Nutzen-Bilanz anders ausfällt.

Daraus folgt nicht zwingend, dass sämtliche früheren Maßnahmen von Anfang an ohne Rechtsgrundlage waren.

133.38 Dieser Unterschied ist für die gesamte Evaluation bedeutsam

Die bisherige Analyse hat gerade herausgearbeitet:

Eine Maßnahme kann bei Einführung vertretbar gewesen sein und später reformbedürftig werden.

Daraus folgt:

prospektive Aufhebung

nicht automatisch:

rückwirkende Delegitimierung sämtlicher früheren Vollzugsakte.

Diese zeitliche Differenzierung sollte im Übergangsrecht sichtbar bleiben.

133.39 Der Grundsatz des mildernden Bußgeldrechts bildet davon eine besondere Ausnahme

Das Ordnungswidrigkeitenrecht enthält mit § 4 Abs. 3 OWiG gerade eine gesetzliche Regel, wonach eine Rechtsänderung vor der Entscheidung zugunsten des Betroffenen berücksichtigt wird. ([Gesetze im Internet](#))

Damit kann die Rechtsordnung für noch offene Sanktionsverfahren bewusst anders reagieren als für:

längst bestandskräftig abgeschlossene Verwaltungsakte.

Dies ist kein Widerspruch.

Es folgt aus den unterschiedlichen Verfahrensregeln.

133.40 Die Übergangsregel sollte auch eine Kostenregel für eingestellte Verfahren enthalten

Wird ein gerichtliches oder behördliches Verfahren aufgrund einer gesetzlichen Systemänderung gegenstandslos, stellt sich häufig die Frage:

Wer trägt die entstandenen Kosten?

Auch diese Frage sollte möglichst nicht tausendfach individuell ausgetragen werden.

Zumindest für behördliche Verfahren könnte geregelt werden:

keine weiteren Gebühren beziehungsweise Kosten aufgrund der Einstellung wegen Gesetzesänderung.

Für gerichtliche Verfahren gelten die jeweiligen Prozessordnungen; auch dort könnte eine gesetzliche Übergangsregel die Bewertung erleichtern.

133.41 Datenschutzrechtlich sollte der Übergang ebenfalls Konsequenzen haben

Wenn Daten ausschließlich erhoben wurden, um eine bestimmte Nachweispflicht durchzuführen, und dieser Zweck vollständig entfällt, muss geprüft werden:

ob ihre weitere Speicherung noch erforderlich und rechtlich zulässig ist.

Ein sinnvoller Übergang sollte deshalb ein:

Lösch- beziehungsweise Überprüfungskonzept
enthalten.

Das betrifft insbesondere Datenbestände, die nicht mehr für:

fortbestehende medizinische,

epidemiologische

oder:

rechtliche Zwecke

benötigt werden.

133.42 Dies könnte zusätzliche dauerhafte Verwaltungskosten vermeiden

Ein abgeschafftes Verfahren erzeugt sonst möglicherweise weiter:

Speicherungspflichten,

Auskunftsbegehren,

Datenschutzverwaltung

und:

Pflege alter Fachverfahren.

Damit gehört auch der Datenabbau zur tatsächlichen Kostenersparnis einer Deregulierung.

133.43 Aus Evaluationssicht sollte der Abschluss der Altverfahren selbst gemessen werden

Für die Reformbilanz sollten einmalig dokumentiert werden:

Zahl der bei Reform offenen Nachweisverfahren,

Zahl aufgehobener Verwaltungsakte,

Zahl eingestellter Bußgeldverfahren,

Zahl erledigter Zwangsmittelverfahren,

Zahl weitergeführter Hochrisikofälle

und:

Übergangskosten.

Damit ließe sich bestimmen, welche administrative Altlast das bisherige System tatsächlich hinterlassen hat.

133.44 Eine solche Bestandsaufnahme verhindert zugleich Doppelzählung

Übergangskosten sind einmalige Transformationskosten.

Sie dürfen später nicht jedes Jahr erneut als Betriebskosten des neuen Systems angesetzt werden.

Umgekehrt dürfen noch jahrelang fortlaufende Altverfahren nicht einfach aus der Reformkostenrechnung verschwinden.

Damit muss die Bilanz zeitlich sauber getrennt werden.

133.45 Regulatorisch ergibt sich daraus ein wichtiger Grundsatz

Wer eine Pflicht abschafft, sollte auch deren Vollzug geordnet beenden.

Eine Norm formal zu streichen, während:

ihre Verwaltungsverfahren,

Zwangsmittel,

Datenbestände

und:

Rechtsstreitigkeiten

noch Jahre weiterlaufen, wäre nur eine halbe Deregulierung.

Der tatsächliche Systemwechsel muss auch administrativ vollzogen werden.

133.46 Gleichzeitig darf der Übergang keine Schutzlücke bei realen Masernausbrüchen erzeugen

Deshalb sollte das Änderungsgesetz ausdrücklich klarstellen:

Die Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht berührt nicht die allgemeinen infektionsschutzrechtlichen Befugnisse bei konkretem Krankheits- oder Ausbruchsgeschehen.

Das geltende IfSG sieht unabhängig von der allgemeinen Nachweislogik konkrete Schutzmaßnahmen bei Infektionslagen vor. ([Gesetze im Internet](#))

Damit bleiben zwei Systeme klar getrennt:

Dauerprävention

und:

Gefahrenabwehr.

133.47 Die Übergangsregel kann dadurch sogar einfacher werden

Sie muss nicht versuchen, sämtliche denkbaren zukünftigen Masernrisiken über alte Verwaltungsakte abzusichern.

Die alte allgemeine Pflicht kann beendet werden.

Wenn später ein tatsächlicher Ausbruch entsteht, greifen:

die dafür vorgesehenen aktuellen Infektionsschutzinstrumente.

Damit muss ein vergangener prophylaktischer Verwaltungsakt nicht künstlich am Leben gehalten werden, um hypothetische zukünftige Gefahren abzudecken.

133.48 Vorläufige rechtliche Gesamtbewertung

Bei einer vollständigen Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht ergibt sich deshalb grundsätzlich folgende Richtung:

laufende reine Nachweisverfahren: beenden,

fortwirkende prophylaktische belastende Verwaltungsakte: für die Zukunft aufheben beziehungsweise gesetzlich außer Wirkung setzen,

Zwangsmittel zur Erzwingung der weggefallenen Pflicht: grundsätzlich nicht weiter betreiben,

offene Bußgeldverfahren: § 4 Abs. 3 OWiG und damit das mildere Recht beachten,

rechtskräftig abgeschlossene Bußgeldfälle: nicht automatisch rückabwickeln,

konkrete Ausbruchsschutzmaßnahmen: gesondert nach den weiterhin bestehenden Infektionsschutzvorschriften beurteilen.

Diese Struktur wäre zugleich rechtlich übersichtlich und administrativ effizient.

133.49 Bei einer Reform gilt dasselbe Prinzip fallbezogen

Wird die Pflicht nur teilweise aufgehoben, lautet die zentrale Frage für jeden Altfall:

Bestünde die konkrete Verpflichtung nach neuem Recht noch?

Wenn nein:

Verfahren beenden beziehungsweise zukünftige Belastung aufheben.

Wenn ja:

Verfahren grundsätzlich nach der neuen Rechtslage weiterführen beziehungsweise neu bewerten.

Damit wird vermieden, dass ein einmal eröffnetes Verfahren unabhängig von der materiellen Rechtsänderung verselbständigt wird.

133.50 Schlussbewertung

Eine Reform oder vollständige Aufhebung des Masernschutzgesetzes muss zwingend auch die bestehenden Vollzugsverfahren erfassen.

Andernfalls könnte ein erheblicher Teil der administrativen und individuellen Belastung fortbestehen, obwohl die zugrunde liegende allgemeine Verpflichtung bereits reduziert oder abgeschafft wurde.

Besonders klar ist die Rechtslage bei noch offenen Bußgeldverfahren:

§ 4 Abs. 3 OWiG verlangt bei einer Rechtsänderung vor der Entscheidung grundsätzlich die Anwendung des mildesten Gesetzes. ([Gesetze im Internet](#))

Bei bestehenden Verwaltungsakten ist die Lage differenzierter. Sie bleiben nach § 43 Abs. 2 VwVfG grundsätzlich wirksam, solange sie nicht aufgehoben, widerrufen oder anderweitig erledigt sind; zugleich bestehen mit §§ 48 und 49 VwVfG beziehungsweise den entsprechenden Landesregelungen Instrumente zu ihrer Aufhebung. ([Gesetze im Internet](#))

Gerade deshalb sollte die Reform nicht auf allgemeines Verwaltungsrecht vertrauen, sondern eine **klare gesetzliche Übergangsvorschrift** enthalten.

Die sachgerechte Grundlinie wäre:

Keine weitere Durchsetzung einer Pflicht, die für die Zukunft aufgehoben wurde.

Gleichzeitig:

Keine automatische rückwirkende Aufhebung sämtlicher bestands- oder rechtskräftiger Altentscheidungen ohne besondere gesetzliche Regelung.

Und ebenso wichtig:

Konkrete infektionsschutzrechtliche Maßnahmen bei tatsächlichen Masernfällen und Ausbrüchen bleiben unabhängig davon möglich. ([Gesetze im Internet](#))

Damit würde der regulatorische Rückbau nicht nur materiell, sondern auch verfahrensrechtlich konsequent umgesetzt.

Kapitel 134 – Fiskalische Folgen einer Reform oder Aufhebung: Welche Kosten würden tatsächlich entfallen und welche neu entstehen?

134.1 Eine Reform spart nicht automatisch die gesamten bisherigen Gesetzeskosten

Die bisherige Evaluation hat für das Masernschutzgesetz mehrere Kostenebenen unterschieden.

Dazu gehören insbesondere:

Impfstoffkosten,

ärztliche Impfleistungen,

Nachweis- und Dokumentationsaufwand,

Verwaltungskosten der Einrichtungen,

Gesundheitsamtsvollzug,

Rechts- und Vollstreckungsverfahren

und:

private Befolgungskosten.

Bei einer Reform oder vollständigen Aufhebung dürfen diese Positionen jedoch nicht einfach vollständig als Einsparung verbucht werden.

Denn ein Teil der Kosten würde:

auch ohne Nachweispflicht weiterhin entstehen,

ein anderer Teil:

tatsächlich entfallen,

und ein weiterer Teil würde:

durch neue Reminder-, Monitoring- oder Digitalstrukturen ersetzt.

Die entscheidende Frage lautet deshalb:

Welche Kosten sind wirklich gesetzesspezifisch und welche gehören ohnehin zur normalen Masernprävention?

134.1a Die heutige Produktpreisstruktur verändert die prospektive medizinische Kostenspanne

Die bisherige Modellierung verwendete entsprechend der historischen Gesetzesfolgenabschätzung einen einheitlichen Impfstoffansatz von 47 Euro je Dosis.

Die aktuelle Preisstruktur zeigt dagegen eine erhebliche Differenz zwischen MMR und MMRV.

Für die 56.250 im Zentralszenario dauerhaft zusätzlichen zweiten Dosen ergibt sich bei Verwendung der aktuellen AVP der Originalpräparate und bei unverändert unterstellten acht Euro ärztlicher Impfleistung je Dosis folgende reine Produktsensitivität:

M-M-RVAXPRO aus der Zehnerpackung:

rund 2,64 Millionen Euro.

Priorix aus der Zehnerpackung:

rund 2,79 Millionen Euro.

M-M-RVAXPRO als Einzeldosis:

rund 3,26 Millionen Euro.

Priorix als Einzeldosis:

rund 3,40 Millionen Euro.

ProQuad aus der Zehnerpackung:

rund 6,71 Millionen Euro.

Priorix-Tetra aus der Zehnerpackung:

rund 7,02 Millionen Euro.

ProQuad als Einzeldosis:

rund 7,32 Millionen Euro.

Priorix-Tetra als Einzeldosis:

rund 7,63 Millionen Euro.

Damit liegt der heutige AVP-basierte Modellkorridor für die dauerhaft zusätzlichen medizinischen Ressourcen nicht mehr lediglich bei rund drei Millionen Euro, sondern – abhängig von Produkt und Beschaffungsform – ungefähr zwischen:

2,6 und 7,6 Millionen Euro.

Bei den 225.000 insgesamt beeinflussten, also früher oder dauerhaft zusätzlich erfolgenden zweiten Impfungen ergibt sich periodenbezogen eine wesentlich größere Spannweite von ungefähr:

10,6 bis 30,5 Millionen Euro.

Diese Werte stellen keine nachträgliche Korrektur der historischen tatsächlichen Ausgaben 2020 bis 2024 dar.

Sie sind eine aktuelle prospektive Sensitivitätsanalyse für die Frage, welche medizinische Kostenstruktur bei Fortführung eines vergleichbaren Pflichtsystems unter heutigen Preisen entstehen könnte.

Außerdem gilt:

AVP ist nicht identisch mit dem tatsächlichen Nettopreis der Kostenträger.

134.1b Der MMRV-Anteil wird damit zu einem eigenständigen Kostenparameter

Für eine präzisere Modellierung sollte künftig mit einem Parameter:

p

gearbeitet werden.

Dabei bezeichnet:

p

den Anteil der beeinflussten Dosen, der auf MMRV-Präparate entfällt.

Je höher dieser Anteil, desto höher fällt bei gegenwärtiger Preisstruktur die medizinische Kostenkomponente aus.

Ohne Kenntnis dieses Produktmixes ist eine einzelne Punktschätzung der zukünftigen Impfstoffkosten nicht sachgerecht.

Besonders relevant ist dies deshalb, weil dieselben Produkte auch auf der Sicherheitsseite nicht identische Profile besitzen.

Produktmix ist damit gleichzeitig:

eine Kostenvariable

und:

eine medizinische Risikovariable.

134.2 Für die fiskalische Bewertung braucht es erneut ein echtes Counterfactual

Die falsche Rechnung wäre:

bisherige Gesamtkosten des Masernschutzgesetzes
minus Null.

Denn auch nach einer Aufhebung würden weiterhin Kosten entstehen für:

Impfungen,

ärztliche Beratung,

Impfstoffbeschaffung,

Surveillance,

Ausbruchskontrolle

und:

reguläre Gesundheitsversorgung.

Das richtige Gegenfactual lautet:

heutiges Pflichtsystem

gegenüber:

Masernprävention ohne beziehungsweise mit reduzierter Nachweispflicht.

Nur die Differenz zwischen beiden Systemen ist die tatsächliche fiskalische Reformwirkung.

134.3 Die bisherigen Kostenblöcke müssen deshalb neu sortiert werden

Die bisherigen Modellrechnungen lassen sich in drei Gruppen aufteilen.

Gruppe A – weitgehend fortbestehende Kosten

Dazu gehören:

reguläre Impfungen,

reguläre ärztliche Impfberatung,

Surveillance,

Behandlung tatsächlich auftretender Masernfälle.

Gruppe B – ganz oder weitgehend gesetzesspezifische Kosten

Dazu gehören insbesondere:

Nachweisprüfung,

Dokumentation,

Meldung fehlender Nachweise,

Gesundheitsamtsbearbeitung,

Zwangs- und Bußgeldverfahren

und:

bestimmte private Befolgungskosten.

Gruppe C – neue Kosten eines Ersatzsystems

Dazu könnten gehören:

digitale Infrastruktur,

Reminder,

Recall,

zusätzliche Auswertung regionaler Impfquoten

und:

verstärktes Monitoring.

Damit ist die fiskalische Reformbilanz:

[
Einsparung=
wegfallende\ Pflichtkosten

neue\ Ersatzkosten

+

veränderte\ Krankheitskosten

]

134.4 Die Impfstoffkosten würden bei einer Aufhebung nur teilweise sinken

Die ursprüngliche beziehungsweise fortgeschriebene Kostenbasis enthielt für die betrachtete Periode ungefähr:

84,7 Millionen Euro Impfstoffkosten.

Diese Summe kann bei Aufhebung nicht einfach eingespart werden.

Denn der größte Teil der Kinder würde auch ohne Nachweispflicht weiterhin geimpft.

Die historische Vor-Pflicht-Situation zeigt gerade:

hohe Impfbereitschaft und hohe endgültige Impfquoten.

Damit entfällt nur derjenige Impfstoffverbrauch dauerhaft, der tatsächlich allein aufgrund der Pflicht zustande kommt.

134.5 Im Zentralszenario betrifft dies nur einen kleineren Teil der beeinflussten Impfungen

Unsere zentrale Modellierung ging davon aus:

225.000 frühere oder zusätzliche zweite Impfungen

über fünf Kohorten.

Davon:

56.250 dauerhaft zusätzlich

und:

168.750 überwiegend vorgezogen.

Für die dauerhaft zusätzlichen Impfungen könnte bei vollständiger Aufhebung tatsächlich ein Teil der Impfstoff- und Verabreichungskosten entfallen.

Bei vorgezogenen Impfungen gilt dies langfristig dagegen nicht.

Sie würden lediglich später entstehen.

134.6 Die langfristige medizinische Einsparung ist deshalb relativ klein

Kapitel 109 hatte für den dauerhaft kausal zusätzlichen medizinischen Aufwand zentral ungefähr:

3,1 Millionen Euro

angesetzt.

Diese Größenordnung ist für die langfristige fiskalische Einsparung bei vollständiger Aufhebung wesentlich relevanter als die ursprünglichen 84,7 Millionen Euro Impfstoffkosten.

Damit lautet:

Die medizinischen Einsparungen sind vorhanden, aber nicht der Hauptblock.

Der fiskalisch bedeutendere Effekt liegt im Verwaltungs- und Nachweissystem.

134.7 Die periodenbezogene medizinische Einsparung wäre größer, aber teilweise nur zeitlich verschoben

Für den Zeitraum bis Ende 2024 hatten wir unter Einbeziehung vorgezogener Impfungen etwa:

12,4 Millionen Euro medizinische Periodenkosten

modelliert.

Wird eine Pflicht aufgehoben, könnten solche Ausgaben kurzfristig teilweise später anfallen.

Das ist aus Haushaltssicht durchaus relevant.

Gesamtwirtschaftlich handelt es sich aber nur teilweise um echte dauerhafte Einsparung.

Eine seriöse Reformrechnung muss deshalb unterscheiden zwischen:

Liquiditätseffekt

und:

dauerhaft eingesparter Ressource.

134.8 Die rund 28 Millionen Euro administrativen Kernkosten sind wesentlich reformrelevanter

Kapitel 109 hatte zusätzlich ungefähr:

28,16 Millionen Euro konkret quantifizierte administrative, Nachweis- und sonstige Kernkosten

für die betrachtete Periode angesetzt.

Diese Kosten stehen wesentlich enger mit der gesetzlichen Kontrollstruktur in Verbindung.

Sie umfassen insbesondere:

Prüfung,

Dokumentation,

institutionelle Umsetzung

und:

gesetzesspezifische Befolgung.

Bei vollständiger Aufhebung könnte ein erheblicher Teil dieses Kostenblocks dauerhaft entfallen.

134.9 Nicht jeder administrative Euro würde jedoch vollständig verschwinden

Auch ohne Nachweispflicht bleiben gewisse Tätigkeiten sinnvoll.

Beispielsweise:

Impfberatung,

Impfstatusprüfung bei medizinischen Kontakten,

Surveillance,

Ausbruchsmanagement.

Wenn diese Aufgaben in einem neuen System intensiver genutzt werden, entstehen dafür weiterhin Ressourcenaufwendungen.

Deshalb kann nicht die gesamte administrative Ausgangssumme als Nettoeinsparung angesetzt werden.

134.10 Die Gesundheitsamtskosten besitzen besonders hohes Einsparpotential

Die bisherigen Kapitel haben gezeigt, dass Gesundheitsämter unter anderem:

Meldungen bearbeiten,

Unterlagen prüfen,

Rückfragen stellen,

Anhörungen durchführen,

Zwangsmittel prüfen

und:

gegebenenfalls Bußgeldverfahren begleiten.

Genau diese Prozesskette würde bei vollständiger Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht weitgehend entfallen.

Lediglich:

konkrete Ausbruchskontrolle

und:

allgemeine Surveillance

würden bestehen bleiben.

Damit liegt hier wahrscheinlich ein erheblicher dauerhafter Einsparbereich.

134.11 Gerade dieser Bereich ist allerdings schlecht quantifiziert

Eine bundesweit konsolidierte Ist-Kostensumme der Gesundheitsämter fehlt weiterhin.

Deshalb kann nicht seriös gesagt werden:

„Die Aufhebung spart exakt X Millionen Euro Gesundheitsamtskosten.“

Der sichere qualitative Befund lautet:

Ein wesentlicher Teil des gesetzesspezifischen Vollzugsaufwandes würde entfallen.

Damit dürfte die reale Einsparung über den bisher konkret bezifferten 28 Millionen Euro administrativer Kosten sogar hinausgehen können.

134.12 Auch die Kosten der Einrichtungen könnten deutlich sinken

Kitas, Schulen, medizinische Einrichtungen und andere betroffene Stellen müssen derzeit:

Nachweise entgegennehmen,

prüfen,

dokumentieren,

fehlende Nachweise melden

und:

gegebenenfalls Rückfragen bearbeiten.

Bei vollständiger Aufhebung würde dieser Prozess weitgehend entfallen.

Bei einer Teilreform könnte er zumindest erheblich reduziert werden.

Damit entsteht ein Einsparpotential sowohl bei:

öffentlichen

als auch:

privaten Einrichtungen.

134.13 Diese Einsparung ist gesellschaftlich relevant, auch wenn sie nicht vollständig im Staatshaushalt sichtbar wird

Ein Teil dieser Kosten fällt nicht direkt beim Bund oder bei Ländern an.

Er entsteht beispielsweise:

bei kommunalen Einrichtungen,

privaten Trägern,

Arbeitgebern

oder:

Familien.

Gesundheitsökonomisch handelt es sich trotzdem um real eingesetzte Ressourcen.

Deshalb sollte die Reformbilanz zwischen:

fiskalischer Einsparung des Staates

und:

gesellschaftlicher Ressourceneinsparung

unterscheiden.

134.14 Auch private Befolgungskosten würden zurückgehen

Bei vollständiger Aufhebung könnten insbesondere entfallen:

Suche nach Nachweisdokumenten,

zusätzliche Bescheinigungstermine,

Behördenschriftverkehr,

Terminaufwand

und:

gegebenenfalls Rechtsberatung.

Diese Kosten sind bislang nur teilweise quantifiziert.

Sie gehören aber zur gesellschaftlichen Gesamtentlastung.

134.15 Rechts- und Vollstreckungskosten würden ebenfalls sinken

Wenn die allgemeine Pflicht entfällt, entstehen künftig weniger:

Anhörungen,

Zwangsgeldverfahren,

Bußgeldverfahren,

Widerspruchs- beziehungsweise Klageverfahren

und:

entsprechende interne Prüfungen.

Damit reduziert sich nicht nur der direkte Verwaltungsaufwand.

Auch:

Justiz,

Rechtsvertretung

und:

Vollstreckung

werden entlastet.

134.16 Kurzfristig kann die Reform jedoch zunächst zusätzliche Übergangskosten verursachen

Kapitel 132 und 133 haben bereits gezeigt, dass ein Systemwechsel selbst Ressourcen bindet.

Dazu gehören:

Anpassung von IT-Systemen,

neue Verfahrensanweisungen,

Schulungen,

Abschluss offener Verfahren,

Datenbereinigung,

Kommunikation

und:

Aufbau des neuen Monitorings.

Diese Kosten fallen typischerweise:

einmalig oder vorübergehend

an.

Sie dürfen nicht mit den dauerhaft laufenden Kosten des neuen Systems verwechselt werden.

134.17 Ein neues Reminder-/Recall-System ist ebenfalls nicht kostenlos

Ein Ersatzsystem könnte Kosten verursachen für:

Entwicklung,

Betrieb,

Datenabgleich,

Nachrichtenversand,

Terminvermittlung,

Datenschutz und Sicherheit

und:

technische Wartung.

Die bisherigen Modellierungen haben hierfür unterschiedliche illustrative Kosten angenommen.

Die tatsächliche Summe hängt stark von der technischen Umsetzung ab.

134.18 Der zentrale Unterschied liegt in der Skalierbarkeit

Ein digitales Reminder-System besitzt grundsätzlich eine andere Kostenstruktur als ein manuelles Nachweis- und Vollzugssystem.

Die Fixkosten können zunächst hoch sein.

Die Kosten pro zusätzlicher Kontaktaufnahme können danach aber sehr niedrig sein.

Ein Gesundheitsamtsverfahren besitzt dagegen häufig hohe variable Kosten pro Fall.

Damit kann ein digitales System bei großen Populationen langfristig wesentlich günstiger skalieren.

134.19 Zur Orientierung können drei Ersatzkostenszenarien verwendet werden

Für eine vergleichbare Fünfjahresperiode können beispielhaft folgende Gesamtkosten eines neuen Systems angenommen werden:

niedrig: 5 Millionen Euro

mittel: 10 Millionen Euro

hoch: 20 Millionen Euro.

Diese Werte sind keine empirisch festgestellten realen Kosten.

Sie dienen dazu, die fiskalische Robustheit der Reformoption zu prüfen.

Methodischer Hinweis zu den folgenden Szenariorechnungen:

Die Abschnitte 134.20 bis 134.46 arbeiten zur besseren Nachvollziehbarkeit weiterhin mit der historisch hergeleiteten und gerundeten langfristig vermeidbaren Kostenbasis von rund 31 Millionen Euro. Die aktuelle AVP-basierte Produktsensitivität erweitert diese Größenordnung auf rund 30,8 bis 35,8 Millionen Euro. Die nachfolgenden Rechnungen mit 31 Millionen Euro sind deshalb als konservatives Referenzszenario am unteren Rand dieses aktuellen Korridors zu verstehen und nicht als Behauptung einer exakt bestimmten aktuellen Punktschätzung. Ihre interne Rechenlogik bleibt hiervon unberührt.

134.20 Szenario 1 – vollständige Aufhebung ohne umfangreiches Ersatzsystem

Nehmen wir zunächst eine Aufhebung mit:

regulärer Impfversorgung,

bestehender Surveillance

und:

nur geringfügig erweitertem Monitoring.

Angenommen, von den zentralen 40 Millionen Euro Pflichtkosten entfallen langfristig:

28 Millionen Euro administrative Kosten

plus:

3 Millionen Euro dauerhaft zusätzliche medizinische Kosten.

Dann beträgt die theoretische Bruttoentlastung ungefähr:

[
 $28+3=31$ \text{ Mio. €}
]

pro vergleichbarer Fünfjahresperiode.

Diese Zahl ist als Modellwert zu verstehen.

134.21 Davon müssen zusätzliche Krankheitskosten abgezogen werden

Bei vollständigem Rückfall hatten wir ungefähr:

sieben zusätzliche Masernerkrankungen

pro vergleichbarer Periode modelliert.

Selbst bei gesellschaftlichen Kosten von beispielsweise:

2.500 Euro pro Fall

ergäbe dies lediglich:

[
 $7 \times 2.500 = 17.500 \text{ €}$
]

zusätzliche Krankheitskosten.

Diese Summe ist im Verhältnis zu einer angenommenen Entlastung von rund 31 Millionen Euro praktisch vernachlässigbar.

134.22 Das gleiche gilt für Hospitalisierungskosten

Aus sieben zusätzlichen Fällen würden zentral ungefähr:

2,1 zusätzliche Hospitalisierungen

folgen.

Selbst wenn jede Hospitalisierung mehrere Tausend Euro kostet, erreicht die zusätzliche Krankheitskostenbelastung keine Größenordnung, die die eingesparten Verwaltungskosten annähernd aufzehrt.

Damit lautet im Modell:

Die fiskalische Aufhebungsbilanz bleibt klar positiv.

134.23 Erst wesentlich größere zusätzliche Ausbrüche könnten die Rechnung stärker verändern

Die entscheidende Unsicherheit liegt daher nicht bei:

sieben einfachen zusätzlichen Fällen.

Sie liegt in einem theoretischen Szenario, in dem die Aufhebung langfristig:

größere Ausbrüche,

deutlich mehr Hospitalisierungen

oder:

erhebliche lokale Kontrollkosten

verursacht.

Dann könnten die zusätzlichen Krankheitskosten stärker steigen.

Genau deshalb benötigt die Aufhebungsvariante Surveillance.

134.24 Szenario 2 – Aufhebung plus neues Reminder-System für 10 Millionen Euro

Nehmen wir:

31 Millionen Euro theoretische Bruttoentlastung

und:

10 Millionen Euro neue Systemkosten.

Dann verbleibt:

$$\begin{array}{l} [\\ 31-10=21 \text{ Mio. €} \\] \end{array}$$

Nettoentlastung über die Vergleichsperiode.

Hinzu kommen geringe zusätzliche Krankheitskosten, soweit das Reminder-System nicht den vollständigen bisherigen Pflicht-Effekt erhält.

Damit wäre das neue System selbst dann fiskalisch deutlich günstiger als das Zentralszenario des bisherigen Pflichtsystems.

134.25 Bei 20 Millionen Euro Ersatzkosten bleibt die Rechnung im Modell weiterhin positiv

Bei:

20 Millionen Euro

neuen Systemkosten:

$$\begin{array}{l} [\\ 31-20=11 \text{ Mio. €} \\] \end{array}$$

Nettoentlastung.

Damit kann das Ersatzsystem relativ teuer sein und immer noch günstiger bleiben als die bisherige Pflichtstruktur.

Diese Rechnung hängt allerdings von den zugrunde gelegten 31 Millionen Euro vermeidbarer Kosten ab.

Sie ist daher eine Sensitivitätsrechnung, keine Haushaltsprognose.

134.26 Break-even-Kosten des Ersatzsystems

Wenn die dauerhafte vermeidbare Pflichtkostenbasis ungefähr:

31 Millionen Euro

beträgt,

darf ein alternatives System bis ungefähr:

31 Millionen Euro

kosten, bevor die reine Kostenersparnis vollständig aufgezehrt wird.

Zusätzliche Krankheitskosten müssten davon noch abgezogen werden.

Da diese im zentralen Aufhebungsszenario vergleichsweise klein sind, liegt der fiskalische Break-even weiterhin nahe dieser Größenordnung.

134.27 Damit besitzt der Gesetzgeber erheblichen finanziellen Spielraum für ein besseres Ersatzsystem

Diese Erkenntnis ist wichtig.

Die Alternative lautet nicht:

entweder Pflicht oder gar keine Ausgaben.

Ein Teil der eingesparten Mittel könnte gezielt reinvestiert werden in:

bessere digitale Infrastruktur,

Reminder,

regionale Impfprogramme,

Impfangebote

und:

Evaluation.

Selbst wenn dadurch mehrere Millionen Euro neue Kosten entstehen, könnte die Gesamtbilanz günstiger bleiben.

134.28 Ein intelligenter Reformansatz müsste daher nicht primär auf maximale Einsparung zielen

Das Ziel sollte nicht sein:

möglichst jeden Euro der bisherigen Kosten einzusparen.

Sinnvoller ist:

mit einem Teil der eingesparten Ressourcen ein zielgenaueres System aufzubauen.

Eine Reform wäre wirtschaftlich bereits dann erfolgreich, wenn:

der wesentliche Gesundheitsschutz erhalten bleibt

und:

die Gesamtkosten deutlich sinken.

134.29 Beispiel einer Reinvestitionsstrategie

Angenommen, langfristig werden:

31 Millionen Euro

gesetzesspezifische Kosten vermieden.

Davon könnten beispielsweise:

10 Millionen Euro

in ein neues digitales und regionales Präventionssystem fließen.

Dann bliebe rechnerisch:

21 Millionen Euro Nettoentlastung.

Gleichzeitig könnte das neue System gesundheitlich sogar zielgenauer sein.

Das wäre aus gesundheitsökonomischer Sicht deutlich attraktiver als eine reine Sparlogik.

134.30 Bei einer bloßen Teilreform fallen die Einsparungen geringer aus

Wird die Nachweispflicht nur in Niedrigrisikobereichen aufgehoben, bleiben Teile des Vollzugssystems bestehen.

Dann könnte beispielsweise nur:

ein Drittel,

die Hälfte

oder:

zwei Drittel

der administrativen Kosten entfallen.

Damit ist eine eigene Szenariorechnung notwendig.

134.31 Teilreform mit 50 Prozent administrativer Entlastung

Nehmen wir die bisherige administrative Kernkostenbasis von:

28 Millionen Euro.

Bei 50 Prozent Reduktion:

[
 $28 \times 0{,}5 = 14 \text{ Mio. €}$
]

würden ungefähr:

14 Millionen Euro

eingespart.

Wenn das neue zielgerichtete System beispielsweise:

7 Millionen Euro

kostet,

blieben:

7 Millionen Euro Nettoentlastung.

Zusätzliche medizinische Einspareffekte kämen gegebenenfalls hinzu.

134.32 Teilreform mit 75 Prozent administrativer Entlastung

Bei:

[
 $28 \times 0,75 = 21$ \text{ Mio. €}
]

ergäben sich:

21 Millionen Euro

administrative Einsparung.

Bei zehn Millionen Euro Ersatzsystemkosten:

[
 $21 - 10 = 11$ \text{ Mio. €}
]

Nettoentlastung.

Damit kann auch eine deutliche Reform ohne vollständige Aufhebung fiskalisch attraktiv sein.

134.33 Die Wirtschaftlichkeit hängt damit stark vom verbleibenden manuellen Vollzug ab

Ein Reformmodell, das zwar formal milder wird, aber weiterhin:

nahezu sämtliche Nachweise manuell prüft,

Meldungen erzeugt

und:

Gesundheitsamtsverfahren auslöst,

wird nur geringe Einsparungen realisieren.

Der zentrale Kostenvorteil entsteht erst, wenn die Reform tatsächlich den administrativen Trichter verkleinert.

Damit ist die organisatorische Umsetzung entscheidend.

134.34 Digitalisierung ist nur dann eine Einsparung, wenn alte Prozesse tatsächlich entfallen

Ein häufiges Problem staatlicher Digitalisierung lautet:

neues digitales System

plus:

unveränderte alte Papierprozesse.

Dann entstehen:

neue IT-Kosten

und gleichzeitig:

alte Personalkosten.

Eine Reform würde so sogar teurer.

Deshalb muss gelten:

Digitalisierung ersetzt Prozesse – sie ergänzt sie nicht nur.

134.35 Der fiskalische Erfolg sollte deshalb an real abgebauten Prozesskosten gemessen werden

Nach einer Reform muss jährlich geprüft werden:

Wie viele manuelle Nachweisprüfungen entfallen?

Wie viele Gesundheitsamtskontakte entfallen?

Wie viele Briefe und Anhörungen entfallen?

Wie viele Personalstunden werden tatsächlich frei?

Nur wenn diese Werte sinken, entsteht eine reale Ressourceneinsparung.

134.36 Frei werdendes Personal ist nicht automatisch eine Haushaltsersparnis

Ein weiterer wichtiger Punkt:

Wenn ein Gesundheitsamt weniger Masernnachweisverfahren bearbeitet, wird das Personal nicht zwingend entlassen.

Es kann für andere Aufgaben eingesetzt werden.

Dann entsteht möglicherweise keine unmittelbare:

Haushaltsausgabensenkung.

Es entsteht aber eine:

Opportunitätskostensparnis.

Die gleichen Beschäftigten können andere Gesundheitsaufgaben übernehmen.

Gesellschaftlich ist das weiterhin ein Effizienzgewinn.

134.37 Fiskalische und ökonomische Einsparung müssen deshalb getrennt ausgewiesen werden

Fiskalische Einsparung

Tatsächlich sinkende öffentliche Ausgaben.

Ökonomische Ressourceneinsparung

Arbeitszeit und andere Ressourcen werden für andere Zwecke verfügbar.

Beides ist wertvoll.

Aber es ist nicht dasselbe.

Eine gute Reformbilanz sollte beide Größen separat berichten.

134.38 Auch Einrichtungen können Ressourcen anders einsetzen

Wenn Kitas oder medizinische Einrichtungen weniger Zeit mit:

Nachweisprüfung

und:

Kommunikation mit Behörden

verbringen,

muss dies nicht zu geringeren Personalausgaben führen.

Es kann bedeuten:

mehr Zeit für Betreuung,

Organisation

oder:

medizinische Versorgung.

Auch dies ist ein realer gesellschaftlicher Nutzen, selbst wenn er nicht als Budgetkürzung sichtbar wird.

134.39 Ein weiterer Kostenblock ist die Justizentlastung

Weniger:

Bußgeldverfahren,

Verwaltungsstreitigkeiten,

Vollstreckungsverfahren

und:

Rechtsmittel

reduzieren Aufwand bei:

Behörden,

Gerichten

und:

Rechtsvertretungen.

Die bisherigen Daten erlauben keine bundesweite exakte Monetarisierung.

Strukturell ist jedoch klar:

Weniger Pflichtvollzug erzeugt weniger Rechtsfolgeverfahren.

134.40 Übergangsrecht kann darüber entscheiden, ob diese Einsparung schnell oder langsam eintritt

Kapitel 133 hat gezeigt:

offene Altverfahren können noch lange Ressourcen binden.

Wenn das Änderungsgesetz keine klare Übergangslösung enthält, könnten:

Gerichte

und:

Behörden

noch Jahre mit dem alten System beschäftigt sein.

Damit würde die fiskalische Entlastung verzögert.

Gutes Übergangsrecht besitzt deshalb selbst wirtschaftlichen Wert.

134.41 Die Krankheitskosten müssen symmetrisch berücksichtigt werden

Eine faire Reformbilanz darf nicht nur eingesparte Verwaltungskosten rechnen.

Steigen nach einer Aufhebung tatsächlich:

Erkrankungen,

Hospitalisierungen

oder:

Ausbrüche,

müssen deren zusätzlichen Kosten gegengerechnet werden.

Diese können umfassen:

medizinische Versorgung,

Arbeitsausfall,

Kontaktpersonennachverfolgung,

Ausbruchsmanagement

und:

institutionelle Maßnahmen.

134.42 Im zentralen Aufhebungsszenario bleiben diese zusätzlichen Kosten sehr klein

Bei etwa:

sieben zusätzlichen Erkrankungen

je Vergleichsperiode wäre die zusätzliche Krankheitskostenbelastung im Verhältnis zu:

zweistelligen Millionenbeträgen

an eingesparten Pflichtkosten gering.

Deshalb wird die fiskalische Gesamtbilanz im zentralen Modell nicht wesentlich beeinflusst.

134.43 Ein großer Ausbruch könnte jedoch lokal erhebliche Kosten verursachen

Die Durchschnittsrechnung darf nicht verdecken:

einzelne Masernausbrüche können für Gesundheitsämter und Einrichtungen erheblichen Aufwand erzeugen.

Wenn eine Reform die Wahrscheinlichkeit großer Ausbrüche relevant erhöht, kann dies einen Teil der Einsparungen wieder aufzehren.

Gerade deshalb ist die Ausbruchgröße einer der zentralen Monitoringindikatoren.

134.44 Die relevante Frage lautet daher nicht: „Gibt es nach Aufhebung zusätzliche Kosten?“

Die Antwort wäre selbstverständlich:

ja.

Die richtige Frage lautet:

Sind die zusätzlichen Krankheits- und Monitoringkosten kleiner oder größer als die eingesparten Pflicht- und Vollzugskosten?

Unter der bisherigen zentralen Modellierung fällt diese Differenz deutlich zugunsten der Reform beziehungsweise Aufhebung aus.

134.45 Die fünfjährige fiskalische Reformmatrix

Auf Grundlage der bisherigen Modellgrößen lässt sich illustrativ folgende Struktur bilden:

Variante	vermeidbare Pflichtkosten	neue Systemkosten	zusätzliche Krankheitskosten	grobe Nettowirkung
Status quo	0	0	Referenz	0
moderate Reform	ca. 14 Mio. €	ca. 7 Mio. €	gering	ca. +7 Mio. €
starke Reform	ca. 21 Mio. €	ca. 10 Mio. €	gering	ca. +11 Mio. €
Aufhebung + Reminder	ca. 31 Mio. €	ca. 10 Mio. €	sehr gering im Zentralmodell	ca. +21 Mio. €
Aufhebung, schlankes Monitoring	ca. 31 Mio. €	ca. 5 Mio. €	sehr gering im Zentralmodell	ca. +26 Mio. €

Die Werte sind Szenariorechnungen, keine Haushaltsprognose.

Sie zeigen die Größenordnung möglicher Reformeffekte.

134.46 Selbst deutlich höhere Ersatzkosten können noch wirtschaftlich sein

Wenn ein neues System beispielsweise:

20 Millionen Euro

kostet,

kann es bei einer vermeidbaren Kostenbasis von ungefähr:

31 Millionen Euro

immer noch eine Entlastung von etwa:

11 Millionen Euro

erzeugen.

Damit besteht erheblicher Spielraum, nicht nur billigere, sondern auch bessere Präventionsstrukturen zu finanzieren.

134.47 Langfristig könnte die Einsparung größer werden als in der ersten Fünfjahresperiode

Einmalige Transformationskosten fallen nur zu Beginn an.

Wenn die jährlichen Betriebskosten danach dauerhaft niedriger sind, vergrößert sich der kumulierte Kostenvorteil über:

zehn,

fünfzehn

oder:

zwanzig Jahre.

Eine langfristige Kapitalwertrechnung könnte diesen Effekt genauer abbilden.

Für die vorliegende Evaluation genügt zunächst die Feststellung:

Bei dauerhafter administrativer Entlastung wächst der wirtschaftliche Vorteil im Zeitverlauf.

134.48 Umgekehrt wächst langfristig auch das epidemiologische Risiko einer Aufhebung

Die fiskalische Rechnung darf deshalb nicht isoliert verlängert werden.

Wenn über viele Jahre:

zusätzliche empfängliche Personen kumulieren,

kann auch:

die Krankheitslast steigen.

Damit benötigt eine langfristige Kostenprojektion gleichzeitig ein langfristiges epidemiologisches Modell.

Ohne dieses wäre eine 20-Jahres-Prognose zu spekulativ.

134.49 Die wirtschaftlich interessanteste Option bleibt deshalb die adaptive Reform

Ein adaptives Modell hat fiskalisch einen besonderen Vorteil:

Es muss nicht dauerhaft die maximalen Kosten des Pflichtsystems tragen.

Gleichzeitig kann es bei epidemiologischer Verschlechterung:

gezielt zusätzliche Ressourcen aktivieren.

Damit werden hohe Ausgaben stärker an:

tatsächlichen Bedarf

gekoppelt.

Das ist ökonomisch attraktiver als permanent maximale Interventionsbereitschaft in allen Regionen und Situationen.

134.50 Die fiskalische Empfehlung lässt sich damit neu formulieren

Die Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht bedeutet nicht, sämtliche Mittel für Masernprävention einzusparen.

Sinnvoll ist vielmehr:

den großen Block allgemeiner Nachweis-, Kontroll- und Vollzugskosten abzubauen

und:

einen Teil der dadurch freiwerdenden Ressourcen in:

Versorgung,

Reminder,

digitales Monitoring,

regionale Clustererkennung

und:

Ausbruchskontrolle

umzuschichten.

Die aktuelle Impfstoffpreisstruktur verstärkt dieses Argument.

Je höher der Anteil teurerer MMRV-Produkte an gesetztesbedingt zusätzlich erzeugten Impfungen ist, desto größer wird auch der medizinische Ressourcenteil der Pflicht.

134.51 Zwischenbewertung

Auf Basis der heutigen Preissensitivität ergibt sich für die fünf modellierten Kinderkohorten eine langfristig tatsächlich zusätzliche medizinische Kostenkomponente von ungefähr:

2,6 bis 7,6 Millionen Euro

statt eines einzigen Punktwerts von rund drei Millionen Euro.

Addiert man hierzu die bislang konkret quantifizierten rund:

28,15 Millionen Euro

sonstiger Nachweis-, Einrichtungs-, Verwaltungs- und Befolgungskosten, ergibt sich ein quantifizierter langfristig vermeidbarer Korridor von ungefähr:

30,8 bis 35,8 Millionen Euro.

Periodenbezogen – also unter Einbeziehung auch der während des Betrachtungszeitraums vorgezogenen Impfaufwendungen – liegt die entsprechende AVP-basierte Größenordnung ungefähr zwischen:

38,7 und 58,7 Millionen Euro.

Gesundheitsamts-, Rechts- und weitere nicht vollständig monetarisierte Kosten kommen hinzu.

Diese Zahlen sind Sensitivitätswerte unter heutiger Preisstruktur und keine historische Buchhaltungsabrechnung.

Sie zeigen jedoch:

Die bisherige zentrale Größenordnung von rund 40 Millionen Euro ist keineswegs eine obere Belastungsgrenze.

Bereits der unbekannte Produktmix kann die periodenbezogene Kostenseite deutlich nach oben verschieben.

Kapitel 135 – Gesellschaftliche Wohlfahrtsbilanz: Wie verändern sich Nutzen, Kosten und Freiheit bei Fortführung, Reform und Aufhebung?

135.1 Die fiskalische Bilanz ist nur ein Teil der gesellschaftlichen Gesamtwirkung

Kapitel 134 hat untersucht, welche finanziellen und ressourcenbezogenen Folgen eine Reform oder Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht haben könnte.

Für eine vollständige wohlfahrtsökonomische Bewertung reicht dies jedoch nicht aus.

Gesellschaftliche Wohlfahrt umfasst nicht nur:

staatliche Ausgaben,

Behandlungskosten,

Verwaltungskosten

und:

Produktivitätsverluste.

Ebenso relevant sind:

Gesundheit,

Zeit,

individuelle Entscheidungsfreiheit,

rechtliche Sicherheit,

soziale Teilhabe,

Vertrauen in Institutionen

und:

die Möglichkeit, Ressourcen für alternative Zwecke einzusetzen.

Damit erweitert sich die Frage:

Welche der untersuchten Regulierungsoptionen erzeugt insgesamt den größten gesellschaftlichen Nutzen unter Berücksichtigung sowohl gesundheitlicher als auch monetärer und nichtmonetärer Folgen?

135.2 Die Wohlfahrtsanalyse unterscheidet sich bewusst von einer reinen Haushaltsrechnung

Aus staatlicher Perspektive kann eine Maßnahme günstig erscheinen, obwohl sie hohe Kosten auf:

Familien,

Arbeitgeber

oder:

Einrichtungen

verlagert.

Umgekehrt kann eine staatlich teure Maßnahme gesellschaftlich sinnvoll sein, wenn sie einen entsprechend großen:

Gesundheitsgewinn

oder:

Schadensschutz

erzeugt.

Die Wohlfahrtsanalyse betrachtet deshalb nicht nur:

Wer bezahlt?

Sondern:

Welche Ressourcen werden insgesamt eingesetzt und welcher zusätzliche gesellschaftliche Nutzen entsteht dadurch?

135.3 Für das Masernschutzgesetz sind fünf Wohlfahrtsdimensionen relevant

Die bisherigen Kapitel erlauben eine Gliederung in:

[Gesundheitliche Wohlfahrt](#)

verhinderte Erkrankungen,

vermiedene Hospitalisierungen,
vermiedene schwere Komplikationen,
Vulnerablenschutz.

Ressourcenwohlfahrt

Verwaltungsaufwand,
medizinische Zusatzkosten,
private Zeitkosten,
Rechts- und Vollzugskosten.

Autonomiewohlfahrt

Entscheidungsfreiheit,
mittelbarer Impfdruck,
Möglichkeit eigenständiger medizinischer Entscheidungen.

Teilhabe

Betreuung,
Berufsausübung,
institutioneller Zugang.

institutionelle Wohlfahrt

Rechtssicherheit,
Vertrauen,
Verwaltungsvereinfachung

und:

Funktionsfähigkeit öffentlicher Institutionen.

Erst das Zusammenspiel dieser fünf Ebenen ergibt eine gesellschaftliche Gesamtbilanz.

135.4 Der Status quo maximiert grundsätzlich den bisherigen zusätzlichen Gesundheitseffekt

Beginnen wir mit der Fortführung der bestehenden Nachweispflicht.

Ihr stärkster wohlfahrtsrelevanter Vorteil besteht darin, dass sie den bisher modellierten zusätzlichen Impfeffekt am zuverlässigsten erhält.

Unter dem zentralen Modell bedeutet dies gegenüber einer vollständigen Aufhebung ohne Persistenz ungefähr:

sieben verhinderte Masernerkrankungen je vergleichbarer Fünfjahresperiode

und:

etwa zwei verhinderte Hospitalisierungen.

Hinzu kommt ein nicht vollständig quantifizierter:

indirekter Vulnerablenschutz.

Damit besitzt der Status quo einen realen gesundheitlichen Wohlfahrtsvorteil.

135.5 Dieser gesundheitliche Zusatznutzen ist jedoch klein im Verhältnis zur erfassten Bevölkerung

Die Nachweispflicht betrifft eine sehr große Personenzahl.

Der spezifische gesundheitliche Grenznutzen konzentriert sich dagegen auf eine kleine Gruppe:

Personen mit tatsächlich relevanter Impflücke,

deren Impfentscheidung durch das Gesetz verändert wird,

bei denen daraus zusätzliche Immunität entsteht

und:

die während dieser zusätzlichen Schutzzeit tatsächlich einem relevanten Masernrisiko ausgesetzt wären.

Damit besteht eine deutliche Diskrepanz zwischen:

Breite der Intervention

und:

Breite des gesundheitlichen Zusatznutzens.

Wohlfahrtsökonomisch ist dies ein Hinweis auf geringe Zielgenauigkeit.

135.6 Die Ressourcenbelastung des Status quo ist dagegen breit verteilt

Der bisherige historische zentrale periodenbezogene Aufwand wurde mit rund 40 Millionen Euro modelliert; unter heutiger AVP-Produktsensitivität ergibt sich für eine vergleichbare Periode eine Größenordnung von rund 38,7 bis 58,7 Millionen Euro.

Davon entfällt ein erheblicher Anteil auf:

Nachweis,

Kontrolle,

Verwaltung,

Dokumentation

und:

Vollzug.

Diese Ressourcen stehen währenddessen nicht für andere Zwecke zur Verfügung.

Ökonomisch handelt es sich um Opportunitätskosten.

Eine Stunde, die eine Kita-Leitung für Nachweisverwaltung verwendet, kann nicht gleichzeitig für:

Betreuung,

Personalorganisation

oder:

pädagogische Aufgaben

eingesetzt werden.

Dasselbe gilt für Gesundheitsämter und medizinische Einrichtungen.

135.7 Wohlfahrtsökonomisch ist deshalb nicht entscheidend, ob hierfür zusätzliches Geld ausgezahlt wird

Auch bestehendes Personal verursacht Kosten, wenn seine Arbeitszeit gebunden wird.

Ein häufiges Missverständnis lautet:

Wenn keine zusätzliche Stelle geschaffen wurde, entstehen keine Kosten.

Das ist ökonomisch falsch.

Entscheidend ist:

Welche alternative Tätigkeit hätte mit derselben Ressource durchgeführt werden können?

Gerade bei Behörden mit begrenzten Personalressourcen kann diese Opportunitätsbelastung erheblich sein.

135.8 Der Status quo besitzt außerdem Autonomiekosten

Diese Kosten lassen sich nicht sinnvoll vollständig monetarisieren.

Sie entstehen dadurch, dass das Gesetz:

eine persönliche medizinische Entscheidung

mit:

institutionellen beziehungsweise rechtlichen Folgen

verknüpft.

Das Bundesverfassungsgericht hat den hierdurch entstehenden mittelbaren Druck gerade nicht geleugnet, sondern in seine damalige Rechtfertigungsprüfung einbezogen.

Für die Wohlfahrtsanalyse bedeutet dies:

Auch ein rechtlich zulässiger Eingriff kann gesellschaftliche Belastung erzeugen.

Rechtmäßigkeit und Belastung sind unterschiedliche Kategorien.

135.9 Autonomiekosten entstehen nicht nur bei Impfgegnern

Auch Personen, die grundsätzlich impfbereit sind, können regulatorischen Aufwand beziehungsweise Entscheidungsdruck erleben.

Beispielsweise bei:

fehlenden Dokumenten,

unklaren Impfunterlagen,

medizinischen Sonderfällen

oder:

administrativer Verzögerung.

Der Autonomieverlust ist individuell unterschiedlich.

Für viele ist er gering.

Für einzelne Betroffene kann er jedoch erheblich sein.

135.10 Hinzu kommen mögliche Teilhabekosten

Das Gesetz kann bei fehlendem Nachweis zu Folgen führen, die über die medizinische Entscheidung hinausreichen.

Dazu gehören je nach Fallkonstellation:

Einschränkungen institutioneller Betreuung

oder:

berufliche Konsequenzen.

Solche Folgen besitzen einen eigenständigen gesellschaftlichen Wohlfahrtswert.

Sie sind nicht allein deshalb null, weil sie gesetzlich vorgesehen sind.

Eine vollständige Wohlfahrtsrechnung muss daher berücksichtigen:

Der staatlich erzeugte Gesundheitsnutzen kann mit Verlusten in anderen Lebensbereichen verbunden sein.

135.11 Gleichzeitig kann die Pflicht positive externe Effekte erzeugen

Zur vollständigen Bewertung gehört auch die Gegenseite.

Eine geimpfte Person schützt nicht nur sich selbst.

Sie kann die Wahrscheinlichkeit reduzieren, dass:

andere Personen exponiert

oder:

Infektionsketten fortgesetzt

werden.

Dieser externe Nutzen ist ein klassisches Argument dafür, dass der Staat Impfprävention nicht ausschließlich privaten Entscheidungen überlassen muss.

Gerade bei Masern kann der Fremdschutz aufgrund der hohen Übertragbarkeit bedeutsam sein.

135.12 Der Umfang dieser positiven Externalität bleibt jedoch entscheidend

Eine externe Wirkung rechtfertigt nicht automatisch jede beliebige Intervention.

Entscheidend ist:

Wie viel zusätzliche externe Schutzwirkung erzeugt gerade die Pflicht?

Wenn hohe Grundimpfquoten bereits ohne Pflicht bestehen, betrifft die zusätzliche Externalität nur:

die kleine Differenz zwischen beiden Systemen.

Damit bleibt auch hier das marginale Prinzip entscheidend.

135.13 Die Wohlfahrtsbilanz des Status quo lässt sich damit zusammenfassen

Positive Komponenten

begrenzter zusätzlicher Gesundheitsschutz,

früherer vollständiger Impfschutz,

zusätzlicher Gemeinschaftsschutz,
mögliche Verringerung einzelner Ausbruchsketten.

Negative Komponenten

hohe administrative Ressourcenbindung,
medizinische Zusatzkosten,
private Zeitkosten,
Autonomiebelastungen,
mögliche Teilhabe- und Berufseffekte,
Rechts- und Vollzugskosten.

Die zentrale Frage lautet:

Überwiegt der zusätzliche Gesundheitsnutzen diese zusätzlichen Belastungen?

Im zentralen Modell erscheint diese Relation ungünstig.

135.14 Wohlfahrtsbilanz einer gezielten Reform

Eine gezielte Reform versucht, einen Teil des gesundheitlichen Nutzens zu erhalten und gleichzeitig die Belastungsseite deutlich zu reduzieren.

Sie könnte beispielsweise:

allgemeine Nachweispflichten zurücknehmen,

Hochrisikosettings gezielter erfassen,

Reminder und Recall ausbauen

und:

bei regionalen Impflücken stärker intervenieren.

Wohlfahrtsökonomisch besitzt diese Option einen entscheidenden Vorteil:

Sie adressiert gerade diejenigen Teile des bestehenden Systems, in denen der Grenznutzen besonders niedrig ist.

135.15 Der Reformnutzen entsteht durch eine bessere Allokation

Wenn beispielsweise bei bereits vollständig geschützten Personen keine wiederholten Nachweisprozesse mehr notwendig sind, wird Gesundheitsschutz dadurch nicht reduziert.

Es werden lediglich:

Transaktionskosten

vermieden.

Solche Reformen erzeugen theoretisch einen nahezu reinen Wohlfahrtsgewinn:

gleiche Gesundheitswirkung,

geringerer Aufwand.

Diese Maßnahmen sollten deshalb innerhalb jeder Reform höchste Priorität besitzen.

135.16 Schwieriger wird die Bewertung dort, wo mit geringeren Belastungen auch ein Teil des Gesundheitseffekts verloren geht

Angenommen, eine Reform reduziert:

Verwaltungs- und Befolgungskosten erheblich,

führt aber dazu, dass statt sieben nur noch:

sechs Erkrankungen

verhindert werden.

Dann besteht der gesellschaftliche Trade-off aus:

erheblichen Ressourceneinsparungen

gegen:

einem zusätzlichen Masernfall je Vergleichsperiode.

Genau solche Grenzvergleiche sind wohlfahrtsökonomisch relevant.

135.17 Nicht jede Verringerung gesundheitlicher Wirkung macht eine Reform schlechter

Das ist ein zentraler Punkt.

Eine Politikoption muss nicht in jeder einzelnen Dimension besser sein, um gesellschaftlich insgesamt vorzugswürdig zu sein.

Eine Reform kann:

etwas weniger gesundheitlichen Nutzen

erzeugen,

aber gleichzeitig:

sehr viel weniger Kosten,

deutlich weniger Autonomiebelastung

und:

weniger institutionelle Konflikte.

Dann kann ihre Gesamtwohlfahrt höher sein.

135.18 Das lässt sich an einem einfachen Beispiel zeigen

Angenommen:

Pflichtsystem

7 verhinderte Fälle,

40 Millionen Euro Kosten auf Basis des historischen Zentralszenarios.

Reformmodell

6 verhinderte Fälle,

15 Millionen Euro Kosten.

Dann kostet der zusätzliche siebte verhinderte Fall des Pflichtsystems gegenüber der Reform:

$$\begin{aligned} &[\\ &40 - 15 = 25 \text{ Mio. €} \\ &] \end{aligned}$$

Der marginale Preis für diesen einen zusätzlichen Fall beträgt somit:

25 Millionen Euro

zuzüglich höherer nichtmonetärer Belastungen.

Damit wäre nicht die Frage:

Ist der siebte verhinderte Fall wertvoll?

Natürlich besitzt er gesundheitlichen Wert.

Die Frage lautet:

Rechtfertigt gerade dieser zusätzliche Grenznutzen den zusätzlichen gesellschaftlichen Aufwand?

135.19 Genau deshalb ist der Grenzvergleich besser als die Durchschnittsbetrachtung

Wenn nur das bestehende System betrachtet wird, kann man sagen:

40 Millionen Euro für sieben Fälle auf Basis des historischen Zentralszenarios.

Wenn dagegen eine Alternative existiert, ist relevanter:

Welche zusätzliche Wirkung erkaufte man durch den Schritt von der Alternative zur Pflicht?

Dies entspricht dem Prinzip der inkrementellen Kosten-Effektivität.

Für die Wohlfahrtsanalyse ist dieser Vergleich entscheidend.

135.20 Wohlfahrtsbilanz eines Reminder-/Recall-Ersatzsystems

Ein mildes Ersatzsystem besitzt potentiell drei Vorteile gleichzeitig:

geringere Kosten,

geringere Eingriffsintensität

und:

relevante Impfquotenwirkung.

Gerade weil der größte bisher modellierte Gesetzeseffekt aus:

früheren Impfungen

besteht, ist ein solches System strukturell gut auf das zentrale Problem abgestimmt.

135.21 Der größte Wohlfahrtsgewinn läge in der Reduktion unnötiger Kontrolle

Ein Reminder muss grundsätzlich nur Personen erreichen, bei denen:

eine Impfung fällig

oder:

eine Impflücke wahrscheinlich

ist.

Das bestehende Nachweissystem muss dagegen zunächst eine große Population prüfen, um diese Gruppe überhaupt zu identifizieren.

Wenn digitale Daten dieselbe Identifikation zielgenauer ermöglichen, reduziert sich die Anzahl unnötiger Kontakte erheblich.

Damit sinken:

Verwaltungskosten,

private Zeitkosten

und:

institutioneller Aufwand

gleichzeitig.

135.22 Auch die Autonomiebelastung ist geringer

Ein Reminder sagt:

Eine empfohlene Impfung ist fällig.

Eine Pflicht sagt zusätzlich:

Wenn der geforderte Nachweis nicht erbracht wird, können rechtliche Nachteile eintreten.

Beide Instrumente können Verhalten beeinflussen.

Ihre Eingriffsintensität ist aber nicht gleich.

Wenn ein milderes Instrument einen großen Teil des Gesundheitseffekts erreicht, entsteht deshalb ein zusätzlicher gesellschaftlicher Wohlfahrtsgewinn durch:

geringeren staatlichen Entscheidungsdruck.

135.23 Die entscheidende Unsicherheit ist wiederum die Restwirkung der Pflicht

Wohlfahrtsökonomisch lautet die zentrale offene Frage:

Wie viel zusätzliche Gesundheit wird ausschließlich durch die verpflichtende Komponente erzeugt?

Wenn dieser Anteil groß ist, verbessert sich die Bilanz der Pflicht.

Wenn er klein ist, verbessert sich die Bilanz des milden Ersatzsystems.

Gerade deshalb ist die direkte empirische Messung dieses Grenznutzens so wichtig.

135.24 Wohlfahrtsbilanz der vollständigen Aufhebung

Eine vollständige Aufhebung besitzt auf der Belastungsseite den stärksten positiven Effekt.

Entfallen würden weitgehend:

allgemeine Nachweisbürokratie,

prophylaktischer Vollzug,

spezifische Bußgeld- und Zwangsverfahren,

entsprechender Entscheidungsdruck

und:

bestimmte institutionelle Ausschlusskonflikte.

Die Gesellschaft spart dadurch:

Geld,

Arbeitszeit,

Verwaltungsressourcen

und:

nichtmonetäre Belastungen.

135.25 Auf der Gesundheitsseite entsteht dagegen ein möglicher Verlust

Im zentralen vollständigen Rückfallszenario beträgt dieser ungefähr:

sieben zusätzliche Masernfälle

und:

etwa zwei zusätzliche Hospitalisierungen

je vergleichbarer Fünfjahresperiode.

Bei teilweiser Persistenz des Impfverhaltens liegt der Verlust niedriger.

Damit ist die Aufhebungsbilanz ein klassischer Trade-off:

mehr Freiheit und weniger Ressourcenverbrauch

gegen:

etwas weniger zusätzlichen Gesundheitsschutz.

135.26 Dieser Trade-off darf weder moralisch verkürzt noch mathematisch automatisiert werden

Es wäre falsch zu behaupten:

Freiheit lässt sich gegen sieben Erkrankungen exakt in Euro verrechnen.

Ebenso wenig ist überzeugend:

Gesundheit besitzt immer absoluten Vorrang unabhängig von der Größe des Nutzens und der Belastung.

Gesellschaftliche Entscheidungen bestehen regelmäßig aus Abwägungen zwischen:

Sicherheit,

Freiheit,

Ressourcen

und:

anderen gesellschaftlichen Zielen.

Die Aufgabe der Evaluation besteht darin, die Größenordnungen sichtbar zu machen.

135.27 Die Aufhebung gewinnt wohlfahrtsökonomisch, wenn der Pflicht-Grenznutzen klein bleibt

Je weniger dauerhaft zusätzliche Impfungen die Pflicht erzeugt, desto geringer wird der gesundheitliche Verlust ihrer Abschaffung.

Gleichzeitig bleibt ein erheblicher Teil der:

Verwaltungs- und Autonomieentlastung

erhalten.

Damit steigt der gesellschaftliche Nettovorteil der Aufhebung.

Dieser Zusammenhang ist einer der wichtigsten Ergebnisse der bisherigen Sensitivitätsanalyse.

135.28 Umgekehrt kann die Wohlfahrtsbilanz langfristig kippen

Wenn die Impfquote nach Aufhebung erheblich und dauerhaft sinkt, können:

empfindliche Personen kumulieren,

Ausbrüche größer werden,

vulnerable Menschen stärker gefährdet

und:

zusätzliche Behandlungskosten entstehen.

Dann steigt der gesundheitliche Wohlfahrtsverlust.

Die kurzfristig positive Aufhebungsbilanz könnte langfristig ungünstiger werden.

Genau deshalb ist die Zeitdimension entscheidend.

135.29 Eine adaptive Aufhebung begrenzt diesen langfristigen Wohlfahrtsverlust

Eine Aufhebung mit:

Reminder,

Surveillance,

regionalem Monitoring

und:

klarer Reaktionsmöglichkeit

verändert die Wohlfahrtsbilanz gegenüber einer ersatzlosen Abschaffung.

Sie erhält einen Teil des Gesundheitsschutzes und reduziert zugleich einen großen Teil der bisherigen Belastungen.

Damit ist sie ökonomisch eine Mischstrategie:

niedrige Grundintervention plus bedarfsgesteuerte Eskalation.

135.30 Diese Struktur besitzt einen Optionswert

In der Ökonomie bezeichnet ein Optionswert den Nutzen, eine zukünftige Handlungsmöglichkeit offen zu halten.

Ein adaptives System besitzt genau diesen Vorteil.

Es erlaubt:

heute Belastungen zu reduzieren,

aber:

morgen wieder stärker zu intervenieren, falls sich reale Risiken erhöhen.

Damit muss die Gesellschaft nicht zwischen zwei irreversiblen Extremen wählen.

135.31 Reversibilität besitzt daher einen eigenen Wohlfahrtswert

Ein dauerhaft starres System kann Fehler lange fortschreiben.

Ein reversibles System kann dagegen auf neue Informationen reagieren.

Wenn die tatsächliche Wirkung der Deregulierung besser ist als erwartet:

weitere Entlastung.

Wenn sie schlechter ist:

erneute Intervention.

Gerade unter erheblicher Unsicherheit kann dies gesellschaftlich wertvoll sein.

135.32 Vertrauen kann eine weitere Wohlfahrtsdimension darstellen

Staatliche Gesundheitspolitik hängt langfristig auch davon ab, ob Menschen:

medizinischen Empfehlungen,

Gesundheitsämtern

und:

öffentlichen Institutionen

vertrauen.

Dieses Vertrauen ist schwer zu quantifizieren.

Es kann jedoch sowohl durch:

nachvollziehbare, proportionale Regulierung

gestärkt

als auch durch:

als unnötig oder übermäßig wahrgenommene Kontrolle

geschwächt werden.

Die tatsächliche Wirkung des Masernschutzgesetzes auf Vertrauen wurde bislang nicht belastbar gemessen.

135.33 Deshalb darf Vertrauen weder als sicherer Nutzen noch als sicherer Schaden gebucht werden

Es wäre spekulativ zu behaupten:

Die Pflicht zerstört gesellschaftliches Vertrauen.

Ebenso spekulativ wäre:

Die Pflicht stärkt automatisch das Vertrauen in Gesundheitsschutz.

Die sachgerechte Feststellung lautet:

Akzeptanz und institutionelles Vertrauen sind potenziell relevante Wohlfahrtsfaktoren, für die bislang eine hinreichende quantitative Evaluation fehlt.

Sie sollten künftig als eigener Outcome untersucht werden.

135.34 Auch Verteilungsgerechtigkeit gehört zur Wohlfahrtsanalyse

Gesamtkosten können identisch sein und trotzdem unterschiedlich bewertet werden, je nachdem:

wer sie trägt

und:

wer profitiert.

Beim Masernschutzgesetz tragen beispielsweise:

Familien,

Beschäftigte,

Einrichtungen

und:

Behörden

die Belastungen.

Der zusätzliche gesundheitliche Nutzen kann dagegen teilweise bei:

vulnerablen Dritten

liegen.

Diese Umverteilung kann legitim sein.

Sie muss aber sichtbar gemacht werden.

135.35 Fremdschutz besitzt einen besonderen gesellschaftlichen Wert

Gesundheitsökonomisch ist der Schutz einer Person, die sich selbst nicht schützen kann, nicht weniger wertvoll, nur weil die Kosten von anderen getragen werden.

Im Gegenteil kann gerade dies staatliches Handeln rechtfertigen.

Die entscheidende empirische Frage bleibt jedoch:

Wie groß ist diese zusätzliche Fremdschutzwirkung tatsächlich?

Solange sie kaum quantifiziert ist, bleibt ein wichtiger Teil der Wohlfahrtsbilanz unsicher.

135.36 Die Wohlfahrtsmatrix der vier Grundoptionen

Die bisherige Evidenz lässt sich qualitativ zusammenfassen:

Dimension	Fortführung	gezielte Reform	Reminder-/Recall-Ersatz	Aufhebung mit Surveillance
zusätzlicher Gesundheitsschutz	am höchsten	hoch bis mittel	wahrscheinlich mittel bis hoch	geringer
Verwaltungskosten	hoch	mittel	niedrig	sehr niedrig
private Befolgungskosten	hoch	mittel	niedrig	sehr niedrig
Autonomiebelastung	hoch	mittel	gering	sehr gering
Schutz in Hochrisikoseettings	hoch	gezielt hoch	mittel	abhängig von Zusatzmaßnahmen
Flexibilität	gering	hoch	hoch	hoch
langfristiges Impfquotenrisiko	gering	gering–mittel	mittel	am höchsten
Reversibilität	gering	hoch	hoch	hoch
Evidenzunsicherheit	mittel	mittel–hoch	mittel–hoch	hoch

Diese Matrix ersetzt keine quantitative Nutzwertanalyse.

Sie zeigt jedoch die Richtung der relevanten Trade-offs.

135.37 Der Status quo ist in keiner Dimension völlig überlegen

Sein stärkster Vorteil liegt bei:

größtmöglichem Erhalt des bisherigen Pflicht-Grenznutzens.

Er schneidet dagegen ungünstig ab bei:

Kosten,

Autonomie,

Verwaltungsaufwand

und:

Flexibilität.

Damit ist seine gesellschaftliche Überlegenheit nicht selbstverständlich.

135.38 Die vollständige Aufhebung ist ebenfalls nicht dominant

Sie besitzt Vorteile bei:

Kosten,

Freiheit,

Verwaltung

und:

Flexibilität.

Sie besitzt aber das größte Risiko:

einer langfristigen Verschlechterung der Impfquote.

Damit ist auch sie nicht in sämtlichen Dimensionen überlegen.

135.39 Reform- und Ersatzmodelle liegen zwischen diesen Polen

Gerade diese Zwischenposition macht sie wohlfahrtsökonomisch attraktiv.

Sie können möglicherweise:

einen großen Teil des gesundheitlichen Nutzens

bei:

deutlich geringerer Belastung

erhalten.

Wenn dies empirisch gelingt, wären sie gegenüber beiden Extremen gesellschaftlich überlegen.

135.40 Ein dominantes Reformmodell wäre theoretisch möglich

Ein alternatives Modell wäre eindeutig überlegen, wenn es gleichzeitig:

mindestens denselben Gesundheitsschutz,

geringere Kosten

und:

geringere nichtmonetäre Belastungen

erzeugt.

Dann wäre die Entscheidung trivial.

Die bisherige Evidenz reicht jedoch nicht für den Nachweis, dass ein konkretes Alternativmodell alle drei Bedingungen sicher erfüllt.

Deshalb bleibt die Reformentscheidung unter Unsicherheit.

135.41 Wohlfahrtsökonomisch spricht Unsicherheit für gestufte Experimente

Wenn nicht bekannt ist, welche der Optionen langfristig optimal ist, kann ein:

kontrollierter,

reversibler

und:

gut gemessener

Systemwechsel selbst Wohlfahrtswert besitzen.

Er erzeugt:

neue Information.

Diese Information kann zukünftige Fehlentscheidungen vermeiden.

Auch Erkenntnis besitzt damit einen ökonomischen Wert.

135.42 Der Wert zusätzlicher Information ist hier besonders hoch

Die zentralen offenen Parameter sind:

Pflicht-Grenznutzen,

Persistenz nach Aufhebung,

Wirkung von Reminder-/Recall,

Vulnerablenschutz

und:

tatsächliche laufende Kosten.

Gerade diese Größen könnten die langfristige Regulierungsentscheidung erheblich verändern.

Ein Reformmodell, das sie messbar macht, erzeugt daher einen zusätzlichen Nutzen gegenüber einem unveränderten Status quo.

135.43 Der bestehende Status quo besitzt dagegen geringe Lernfähigkeit

Wenn das System unverändert fortgeführt wird, bleiben die zentralen kausalen Fragen weiterhin schwer beantwortbar.

Es existiert dann weiterhin:

keine echte Vergleichsgruppe

und:

keine saubere Isolation einzelner Interventionsstufen.

Damit können Jahre vergehen, ohne dass sich die Unsicherheit über den Pflicht-Grenznutzen wesentlich reduziert.

Auch dies ist ein gesellschaftlicher Nachteil.

135.44 Die Wohlfahrtsbetrachtung macht den Wert freier werdender Ressourcen sichtbar

Angenommen, eine Reform spart tatsächlich:

20 Millionen Euro gesellschaftlichen Aufwand.

Dieser Nutzen besteht nicht nur darin:

dass irgendwo 20 Millionen Euro weniger ausgegeben werden.

Die Ressourcen können stattdessen eingesetzt werden für:

andere Impfprogramme,

Prävention,

Kinderbetreuung,

Gesundheitsämter,

Infektionsschutz

oder:

völlig andere gesellschaftliche Aufgaben.

Damit besitzt jede eingesparte Ressource einen alternativen Nutzwert.

135.45 Das ist besonders relevant bei knappen Gesundheitsressourcen

Gesundheitsämter, Arztpraxen und Einrichtungen verfügen nicht über unbegrenztes Personal.

Wenn erhebliche Arbeitszeit für eine Maßnahme mit kleinem Grenznutzen gebunden wird, kann dies indirekt bedeuten:

andere gesundheitlich wichtige Aufgaben werden später oder weniger intensiv erledigt.

Diese Opportunitätswirkung wird in klassischen Kostenrechnungen häufig unterschätzt.

135.46 Ein effizienteres System könnte deshalb sogar mehr Gesundheit erzeugen, obwohl es weniger Pflicht enthält

Das klingt zunächst paradox.

Wenn eingesparte Ressourcen beispielsweise in:

wirksame Reminder,

gezielte Ausbruchskontrolle,

Impfangebote in echten Niedrigimpfregionen

oder:

andere präventive Maßnahmen

umgeleitet werden, könnte der gesamte gesundheitliche Nutzen steigen.

Damit bedeutet:

weniger Kontrolle

nicht zwangsläufig:

weniger Gesundheitsschutz.

Die relevante Frage ist die Qualität der Ressourcenallokation.

135.47 Für eine vollständige monetäre Wohlfahrtsanalyse fehlen jedoch zentrale Bewertungswerte

Man könnte theoretisch versuchen, sämtliche Dimensionen in Euro umzuwandeln.

Dafür bräuchte man unter anderem Werte für:

QALYs,

Zeit,

Autonomieverlust,

Betreuungsausfall,

Berufsfolgen,

Rechtsunsicherheit

und:

institutionelles Vertrauen.

Viele dieser Werte wären stark normativ.

Eine scheinpräzise vollständige Monetarisierung würde mehr Sicherheit suggerieren, als tatsächlich besteht.

135.48 Deshalb ist eine mehrdimensionale Wohlfahrtsbilanz methodisch sachgerechter

Statt alle Faktoren künstlich in einen einzelnen Eurobetrag zu zwingen, sollte die Entscheidung mehrere Dimensionen parallel betrachten:

Gesundheit,

Ressourcen,

Freiheit,

Teilhabe,

institutionelle Folgen

und:

Unsicherheit.

Diese Form entspricht einer:

Multi-Criteria Decision Analysis

im weiteren Sinne.

Die Gewichtung der Dimensionen bleibt letztlich gesellschaftlich beziehungsweise politisch.

Die empirischen Größen können aber transparent bereitgestellt werden.

135.49 Unter nahezu jeder plausiblen Gewichtung schneidet der Status quo bei Effizienz schwach ab

Dies ist ein wichtiger Punkt.

Man kann:

Gesundheitsnutzen sehr hoch gewichten,

Autonomie weniger hoch

oder umgekehrt.

Die genaue Rangfolge der Optionen kann sich dadurch verändern.

Der Befund:

Das bestehende flächendeckende System verbraucht relativ viele Ressourcen je zusätzlichem Gesundheitseffekt

bleibt dagegen bestehen.

Damit ist seine Schwäche nicht rein ideologisch, sondern strukturell.

135.50 Eine vollständige Aufhebung wird umso attraktiver, je höher Freiheit und Ressourceneffizienz gewichtet werden

Wer:

Autonomie,

geringe Verwaltungskosten

und:

individuelle Entscheidungsfreiheit

stärker gewichtet,

wird die Aufhebungsoption positiver bewerten.

Wer dagegen:

selbst kleine zusätzliche Risikoreduktionen für Masern

besonders hoch gewichtet,

wird eher zu:

Fortführung oder Reform

tendieren.

Die Evaluation kann diese Gewichtung nicht demokratisch ersetzen.

Sie kann aber transparent zeigen, worüber tatsächlich entschieden wird.

135.51 Die Reformoption ist besonders robust gegenüber unterschiedlichen Wertpräferenzen

Gerade darin liegt ihre Stärke.

Sie versucht:

Gesundheitsschutz weitgehend zu erhalten,

Kosten zu reduzieren

und:

Eingriffsintensität zu senken.

Damit kann sie sowohl für Personen attraktiv sein, die:

Gesundheitsschutz besonders hoch

als auch für solche, die:

Freiheit und Effizienz besonders hoch

gewichten.

Das erklärt, warum die bisherige Gesamtanalyse immer wieder bei einem zielgerichteten Reformmodell landet.

135.52 Wohlfahrtsvergleich anhand des Zentralszenarios

Die zentralen Modellwerte können als Ausgangspunkt verwendet werden:

Fortführung

ca. 7 verhinderte Fälle gegenüber vollständigem Rückfall,

ca. 40 Mio. € Periodenkosten,

höchste Pflichtbelastung.

Reform

gesundheitlicher Effekt unbekannt, wahrscheinlich teilweise erhalten,

Kosten deutlich reduzierbar,

geringere Pflichtbelastung.

Reminder-/Recall-Ersatz

potentiell erheblicher Anteil des Timing-Effekts erhalten,

deutlich geringere Kosten möglich,

geringe Autonomiebelastung.

Aufhebung mit Surveillance

möglicher Verlust von ca. 1,75 bis 7 verhinderten Fällen,

größte Ressourcenentlastung,

geringste Pflichtbelastung,

höchste langfristige epidemiologische Unsicherheit.

Damit liegt die zentrale Entscheidungsmatrix offen.

135.53 Der entscheidende empirische Parameter für die Wohlfahrtsrangfolge ist der Restnutzen der Pflicht

Nehmen wir an, ein mildes Alternativsystem erhält:

90 Prozent des Gesundheitseffekts.

Dann wäre der zusätzliche gesundheitliche Wert der Pflicht nur noch:

10 Prozent des heutigen Grenznutzens.

Bei gleichzeitig hohen Mehrkosten und Belastungen wäre die Pflicht schwer zu rechtfertigen.

Erhält das Alternativsystem dagegen nur:

30 Prozent,

kann der Pflicht-Grenznutzen wesentlich relevanter sein.

Damit entscheidet gerade diese bislang unzureichend gemessene Größe über die gesellschaftliche Rangfolge.

135.54 Ein zweiter Schlüsselparameter ist die langfristige Impfquotenpersistenz

Wenn nach Aufhebung:

75 oder 90 Prozent des erreichten Impfverhaltens bestehen bleiben,

fällt der Wohlfahrtsverlust der Deregulierung klein aus.

Wenn die Quote dagegen deutlich unter frühere Werte absinkt, kann der langfristige Gesundheitsschaden wachsen.

Auch deshalb ist ein kontrollierter Übergang wertvoller als reine Modellierung.

135.55 Ein dritter Schlüsselparameter ist der tatsächliche Vulnerablenschutz

Sollte sich zeigen, dass die Pflicht regelmäßig:

schwere Erkrankungen vulnerabler Personen verhindert,

würde dies die gesellschaftliche Bilanz zugunsten stärkerer Maßnahmen verschieben.

Sollte der konkrete Fremdschutzeffekt dagegen sehr klein bleiben, würde die Belastungsseite relativ stärker wiegen.

Gerade dieser Outcome muss deshalb künftig besser gemessen werden.

135.56 Aktualisierte gesellschaftliche Rangfolge

Nach Einbeziehung der vollständigen Sicherheits- und Kostenkorrektur verändert sich die qualitative Rangfolge.

Die unveränderte allgemeine Pflicht:

erhält den maximal modellierten masernspezifischen Bruttopräventionseffekt,

verursacht aber zugleich:

die höchsten allgemeinen administrativen Belastungen,

erhebliche spezifische Freiheitseingriffe,

zusätzliche medizinische Exposition

und:

eine je nach Produktmix deutlich variable medizinische Kostenkomponente.

Die Aufhebung bei fortbestehender aktiver Prävention:

beseitigt den größten Teil der allgemeinen Pflichtbelastung,

erhält Impfversorgung und Surveillance

und:

erlaubt eine gezielte Reaktion auf tatsächlich auftretende Probleme.

Unter den zentralen Annahmen der Evaluation besitzt diese Variante deshalb die günstigste qualitative Gesamtstruktur.

135.57 Die Wohlfahrtsanalyse stärkt die Aufhebungsempfehlung

Die Empfehlung beruht nicht allein auf Freiheit oder Kosten.

Sie folgt aus der Kombination:

kleinen marginalen klinischen Pflichtnutzens,

hoher Transaktionskosten,

medizinischer Zusatzexposition,

geringer Zielgenauigkeit,

realer Alternativen

und:

regulatorischer Reversibilität.

Gerade diese Kombination macht die Aufhebung mit aktiver Prävention stärker als eine bloße Optimierung des bestehenden Pflichtsystems.

135.58 Die aktuelle Produktpreisstruktur verstärkt die Unsicherheit der Kostenseite

Die heutige AVP-Spanne zwischen MMR und MMRV zeigt, dass der medizinische Kostenblock bislang zu stark mit einem einheitlichen Dosispreis behandelt wurde.

Für die gesellschaftliche Bilanz ist deshalb der tatsächliche Produktmix künftig mit zu erfassen. Je größer der MMRV-Anteil, desto stärker steigt die unmittelbare medizinische Ressourcenseite der gesetzlichen Zusatzwirkung.

135.59 Aufhebung bedeutet nicht Nullintervention

Das relevante Gegenmodell ist nicht:

Staat gegen kein Staat.

Auch nach Aufhebung bleiben:

Impfempfehlung,

Finanzierung,

Versorgung,

Surveillance,

Ausbruchsmanagement

und:

gezielte Gefahrenabwehr.

Die Wohlfahrtsfrage betrifft deshalb ausschließlich die zusätzliche allgemeine Pflichtstufe.

135.60 Zwischenbewertung

Die gesellschaftliche Wohlfahrtsbilanz spricht nach Einbeziehung aller inzwischen untersuchten Dimensionen am stärksten für:

Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht bei Erhalt und Verbesserung der freiwilligen und surveillanzgestützten Masernprävention.

Eine spätere stärkere Intervention bleibt möglich.

Sie ist aber nicht mehr als dauerhafte allgemeine Ausgangslage gerechtfertigt, sondern bedarf einer neuen, konkreten Tatsachengrundlage.

Kapitel 136 – Verteilungswirkungen des Masernschutzgesetzes: Wer trägt die Belastungen, wer erhält den zusätzlichen Nutzen?

136.1 Durchschnittswerte verdecken die Verteilung von Nutzen und Belastungen

Die bisherige Evaluation hat überwiegend mit aggregierten Größen gearbeitet:

Impfquoten,

verhinderten Erkrankungen,

Kosten,

Vollzugaufwand

und:

gesundheitlichen Effekten.

Für eine vollständige Bewertung reicht der Durchschnitt jedoch nicht aus.

Entscheidend ist auch:

Wer trägt die Kosten und Belastungen des Masernschutzgesetzes – und bei wem entsteht sein zusätzlicher gesundheitlicher Nutzen?

Denn beide Gruppen sind nicht notwendig identisch.

Eine Intervention kann gesellschaftlich einen positiven Gesamtnutzen besitzen und gleichzeitig einzelne Gruppen erheblich stärker belasten als andere.

Umgekehrt können viele Personen geringe Belastungen tragen, während sich der gesundheitliche Nutzen auf wenige besonders vulnerable Personen konzentriert.

Diese Verteilungswirkung gehört deshalb zur Gesamtbewertung.

136.2 Die allgemeine Nachweispflicht verteilt geringe Belastungen sehr breit

Ein großer Teil der vom Gesetz erfassten Personen verfügt bereits über:

vollständigen Impfschutz,

ausreichende Immunität

oder:

einen sonst anerkannten Nachweis.

Bei diesen Personen verändert das Gesetz keine medizinische Entscheidung.

Trotzdem müssen beziehungsweise mussten sie:

Nachweise beschaffen,

vorlegen,

prüfen lassen

und:

gegebenenfalls erneut dokumentieren.

Damit entstehen millionenfach kleine Transaktionskosten.

Diese können individuell gering sein.

In der Summe bilden sie jedoch einen relevanten gesellschaftlichen Ressourcenblock.

136.3 Der medizinische Zusatznutzen konzentriert sich dagegen auf eine kleinere Population

Ein tatsächlicher gesundheitlicher Zusatznutzen kann nur entstehen, wenn mehrere Bedingungen zusammenkommen.

Eine Person muss zunächst:

ohne die Intervention eine relevante Impflücke besitzen.

Dann muss:

das Gesetz ihr Verhalten verändern.

Danach muss:

die zusätzliche beziehungsweise frühere Impfung tatsächlich zusätzlichen Schutz erzeugen.

Und schließlich muss während der zusätzlichen Schutzzeit:

ein relevantes Expositionsrisiko bestehen.

Damit wird die Gruppe, bei der der Pflichtmechanismus tatsächlich zu einem klinischen Vorteil führt, mit jeder Stufe kleiner.

Dies ist die personelle Entsprechung des bereits beschriebenen administrativen Trichters.

136.4 Eltern und Kinder tragen einen wesentlichen Teil der Belastung

Bei Kindern liegt die Entscheidung über die Impfung regelmäßig nicht beim Kind selbst, sondern bei den Sorgeberechtigten.

Gleichzeitig können die Folgen eines fehlenden Nachweises das Kind unmittelbar betreffen.

Damit sind Nutzen und Belastung auf mehrere Personen verteilt:

Eltern treffen beziehungsweise verantworten die Entscheidung,

Kinder erhalten die Impfung,

Einrichtungen prüfen den Nachweis,

andere Personen können vom Gemeinschaftsschutz profitieren.

Diese Struktur macht die Verteilung komplexer als bei einer rein individuellen medizinischen Maßnahme.

136.5 Der zusätzliche Individualnutzen eines bereits einmal geimpften Kindes ist begrenzt

Ein Kind mit einer ersten Masernimpfung besitzt bereits einen hohen Schutz.

Die zweite Impfung erhöht diesen Schutz und schließt insbesondere primäre Impfversager.

Wird die zweite Dosis lediglich früher verabreicht, besteht der zusätzliche individuelle Nutzen daher hauptsächlich in:

einer zeitlichen Verkürzung des verbleibenden Restrisikos.

Dieser Nutzen ist real.

Er ist aber wesentlich kleiner als der Nutzen der vollständigen Grundimmunisierung eines zuvor vollkommen ungeschützten Kindes.

Damit unterscheiden sich auch innerhalb der Kinderpopulation die Zusatznutzen erheblich.

136.5a Auch die gesundheitliche Risikoseite ist asymmetrisch verteilt

Zur Verteilungsanalyse gehört nach Abschluss der Sicherheitskorrektur eine weitere Dimension.

Die gesundheitliche Belastung einer Impfung trägt unmittelbar:

die geimpfte Person.

Ein Teil des zusätzlichen Nutzens kann dagegen:

bei derselben Person

oder:

als Fremdschutz bei anderen Menschen

entstehen.

Damit können unmittelbares medizinisches Risiko und gesundheitlicher Nutzen personell auseinanderfallen.

Diese Asymmetrie ist nicht automatisch unzulässig.

Sie ist in präventiven Systemen grundsätzlich möglich.

Für eine verpflichtende Intervention erhöht sie jedoch die Anforderungen an die Quantifizierung des zusätzlichen Fremdnutzens.

Je kleiner der tatsächlich durch die Pflicht erzeugte Fremdschutz ist, desto schwieriger wird es, eine zusätzliche medizinische Exposition einer Person mit einem überwiegend bei Dritten erwarteten Nutzen zu rechtfertigen.

Dies gilt besonders bei der zweiten Dosis, deren individueller marginaler Schutzgewinn gegenüber einer bereits erfolgten ersten Dosis wesentlich kleiner ist als der Schutzgewinn der ersten Dosis gegenüber dem ungeimpften Zustand.

136.6 Dauerhaft ungeimpfte Personen bilden eine andere Gruppe

Für Personen, die ohne Nachweispflicht dauerhaft vollständig ungeimpft geblieben wären, kann das Gesetz einen deutlich größeren Individualnutzen erzeugen.

Wird eine solche Person aufgrund des regulatorischen Drucks wirksam immunisiert, entsteht zunächst ein erheblicher längerfristiger zusätzlicher Schutz. Ob dieser Schutz individuell tatsächlich lebenslang anhält, ist davon zu trennen und kann angesichts dokumentierten

sekundären Impfversagens und neuerer Waning-Daten nicht für jede Person als biologische Gewissheit vorausgesetzt werden.

Diese Fälle sind für die positive Gesamtwirkung des Gesetzes besonders bedeutsam.

Unsere bisherige Modellierung spricht jedoch dafür, dass sie nur einen kleineren Teil des gesamten beobachteten Impfquoteneffekts ausmachen.

Gerade ihre tatsächliche Zahl müsste deshalb künftig besser empirisch bestimmt werden.

136.7 Der Fremdschutz konzentriert sich auf besonders vulnerable Personen

Eine weitere Gruppe kann gesundheitlich profitieren, ohne selbst Adressat der Nachweispflicht zu sein.

Dazu gehören beispielsweise:

Säuglinge,

Personen mit bestimmten medizinischen Kontraindikationen

und:

immunsupprimierte Menschen.

Für diese Personen kann zusätzliche Immunität im Umfeld einen besonders hohen Wert besitzen.

Damit entsteht eine typische positive Externalität:

Eine Person trägt die unmittelbare Belastung einer regulatorisch beeinflussten Impfentscheidung,

während:

eine andere Person einen Teil des gesundheitlichen Nutzens erhält.

136.8 Diese Umverteilung kann grundsätzlich legitim sein

Gesellschaftliche Prävention beruht häufig darauf, dass Menschen geringe Belastungen tragen, um besonders gefährdete Personen zu schützen.

Die bloße Tatsache, dass:

Belasteter und Begünstigter nicht identisch sind,

ist deshalb kein Argument gegen die Intervention.

Entscheidend bleibt:

Wie groß ist der zusätzliche Fremdschutz tatsächlich und wie groß ist die dafür erforderliche Belastung?

Gerade hier besteht weiterhin eine zentrale empirische Lücke.

136.8a Der medizinische Eingriff und ein Teil seines Nutzens fallen nicht notwendig bei derselben Person an

Bei der zweiten Dosis eines klinisch gesunden Kindes liegt eine besondere Verteilungsstruktur vor.

Das Kind trägt unmittelbar:

die Impfstoffexposition,

kurzfristige Impfreaktionen

und:

die seltenen dosisbezogenen gesundheitlichen Risiken.

Der erwartete Nutzen kann dagegen teilweise erst bei einer zukünftigen, heute noch nicht eingetretenen Masernexposition entstehen. Ein weiterer Teil des Nutzens kann als Fremdschutz bei anderen Personen anfallen.

Diese Struktur ist für Präventionsmedizin nicht ungewöhnlich und macht eine Impfung nicht automatisch unangemessen.

Sie verlangt aber eine saubere quantitative Abwägung.

Je kleiner der unmittelbar erwartete eigene Zusatznutzen und je größer der Anteil eines lediglich abstrakten zukünftigen oder bei Dritten anfallenden Nutzens, desto stärker muss begründet werden, weshalb die konkrete medizinische Risikobelastung gerade dieser Person verhältnismäßig ist.

Bei der allgemeinen Nachweispflicht gewinnt diese Frage zusätzlich an Gewicht, weil die Entscheidung nicht lediglich empfohlen, sondern durch erhebliche rechtliche Nachteile beeinflusst wird.

136.9 Beschäftigte bilden eine weitere eigenständige Belastungsgruppe

Bei Beschäftigten in erfassten Einrichtungen kann der fehlende Nachweis Folgen besitzen, die deutlich über einen administrativen Vorgang hinausgehen.

Je nach Fall können betroffen sein:

Zugang zu einer Tätigkeit,

berufliche Planung,

Einkommen

und:

arbeitsrechtliche Beziehungen.

Damit ist die mögliche Belastung qualitativ anders als bei einer bloßen Dokumentenprüfung.

Der gesundheitliche Nutzen dieser Verpflichtung entsteht dagegen teilweise:

bei Patienten,

betreuten Kindern,

Kollegen

oder:

anderen Kontaktpersonen.

Auch hier liegt also eine Verteilungswirkung vor.

136.10 Einrichtungen tragen erhebliche organisatorische Kosten, erhalten aber nur indirekt gesundheitlichen Nutzen

Kitas, Schulen, medizinische Einrichtungen und andere betroffene Organisationen müssen beziehungsweise mussten:

Nachweise kontrollieren,

Dokumentationen führen,

Rückfragen bearbeiten

und:

bestimmte Fälle weiterleiten.

Diese Ressourcen werden von den Einrichtungen getragen.

Der Nutzen besteht dagegen überwiegend in:

reduziertem Infektionsrisiko innerhalb der Einrichtung

und:

dem Schutz der dort betreuten Personen.

Bei Hochrisikoeinrichtungen kann dieses Verhältnis relativ günstig sein.

Bei Einrichtungen mit sehr hoher Grundimmunität und geringem Risiko kann der administrative Grenznutzen dagegen deutlich niedriger ausfallen.

136.11 Gesundheitsämter tragen einen besonders konzentrierten Teil der Ressourcenbelastung

Gesundheitsämter übernehmen die Fälle, die durch Einrichtungen nicht abschließend geklärt werden können.

Damit sammeln sich dort gerade die:

schwierigeren,

unklareren

und:

konfliktträchtigeren

Fälle.

Dies führt zu einem Selektionsmechanismus:

Die leichte Masse wird auf Einrichtungsebene erledigt.

Die ressourcenintensive Minderheit gelangt zur Behörde.

Deshalb können Gesundheitsämter überproportional hohe Kosten je verbleibendem Fall tragen.

136.12 Diese Ressourcen konkurrieren mit anderen Gesundheitsaufgaben

Der Aufwand besitzt deshalb eine wichtige Verteilungsdimension innerhalb des öffentlichen Gesundheitsdienstes.

Arbeitszeit, die für Nachweis- und Vollzugsverfahren eingesetzt wird, steht nicht gleichzeitig für:

Tuberkulosekontrolle,

Ausbruchsermittlung,

Kinder- und Jugendgesundheit,

Hygiene,

andere Infektionsschutzaufgaben

oder:

Krisenvorsorge

zur Verfügung.

Diese Opportunitätskosten sind gesellschaftlich relevant, obwohl sie nicht immer als eigener Haushaltsbetrag erscheinen.

136.13 Auch zwischen Regionen können Belastungen unterschiedlich verteilt sein

Der Vollzug wurde nicht überall identisch umgesetzt.

Damit können Personen in unterschiedlichen Regionen bei vergleichbarer Ausgangssituation:

unterschiedlich viele Schreiben,

unterschiedliche Fristen,

unterschiedliche Eskalationsintensitäten

oder:

unterschiedliche behördliche Reaktionen

erlebt haben.

Dies erzeugt eine Verteilungsfrage nicht nur zwischen Bevölkerungsgruppen, sondern auch:

geografisch. Eine bundesweit einheitliche gesetzliche Pflicht führt damit nicht automatisch zu einer bundesweit einheitlichen praktischen Belastung.

136.14 Regionale Impfcluster verändern zugleich die Nutzenverteilung

Auch der gesundheitliche Zusatznutzen ist nicht gleichmäßig verteilt.

In einer Region mit:

sehr hoher Impfquote

und:

kaum zirkulierenden Masern

ist der erwartete Zusatznutzen einer weiteren durch die Pflicht ausgelösten Impfung klein.

In einer Region mit:

größeren Immunitätslücken

und:

aktiver Transmission

kann dieselbe zusätzliche Impfung wesentlich wertvoller sein.

Damit unterscheiden sich sowohl:

Kosten

als auch:

Nutzen

regional.

Dies spricht erneut gegen eine ausschließlich bundesweite Durchschnittssteuerung.

136.15 Die flächendeckende Pflicht ignoriert diese Heterogenität weitgehend

Das bestehende System arbeitet grundsätzlich mit einer:

kategorischen Zugehörigkeit zu bestimmten Einrichtungen.

Es fragt zunächst weniger:

Wie hoch ist das konkrete lokale Risiko?

Damit entsteht eine relativ uniforme Belastung bei heterogenem gesundheitlichem Grenznutzen.

Aus wohlfahrtsökonomischer Sicht ist dies problematisch.

Denn effiziente Regulierung würde stärkere Ressourcen dort einsetzen, wo:

der erwartete zusätzliche Schaden ohne Intervention besonders hoch ist.

136.16 Eine risikoadaptierte Reform könnte diese Verteilungsasymmetrie reduzieren

Ein gezieltes System könnte:

Niedrigrisikoregionen und bereits hoch geschützte Populationen stärker entlasten

und gleichzeitig:

Ressourcen auf tatsächliche Impflücken und Hochrisikosettings konzentrieren.

Damit würden:

Belastung und Nutzen räumlich beziehungsweise sachlich stärker zusammengeführt.

Dies könnte sowohl die Effizienz als auch die wahrgenommene Fairness verbessern.

136.17 Die sozioökonomische Verteilung ist bislang nur unzureichend untersucht

Ein weiterer wichtiger Punkt bleibt offen.

Es ist nicht ausreichend bekannt, ob Belastungen der Nachweispflicht bestimmte soziale Gruppen überproportional treffen.

Denkbar sind Unterschiede bei:

Zugang zu medizinischer Versorgung,

Dokumentenverfügbarkeit,

Sprachbarrieren,

Mobilität,

administrativer Kompetenz

und:

beruflicher Flexibilität.

Eine formal identische Pflicht kann dadurch real unterschiedlich belastend wirken.

136.18 Ein verlorenes Impfdokument ist nicht für jeden gleich leicht ersetzbar

Für eine gut organisierte Familie mit:

regelmäßiger medizinischer Betreuung,

digitalisierten Unterlagen

und:

flexibler Arbeitszeit

kann die Nachbeschaffung eines Nachweises eine geringe Belastung sein.

Für andere Personen kann sie zusätzliche:

Arztkontakte,

Fahrtwege,

Arbeitsausfall

oder:

Verständigungsprobleme

verursachen.

Damit können scheinbar kleine administrative Anforderungen sozial ungleich wirken.

136.19 Auch eine Reform darf solche Unterschiede nicht ignorieren

Ein digitales Reminder-System ist beispielsweise nicht automatisch für alle Bevölkerungsgruppen gleich zugänglich.

Personen ohne:

verlässlichen digitalen Zugang,

ausreichende Sprachkenntnisse

oder:

stabile medizinische Versorgung

könnten schlechter erreicht werden.

Deshalb muss eine mildere Alternative ebenfalls auf Verteilungseffekte geprüft werden.

Weniger Zwang bedeutet nicht automatisch:

perfekte soziale Gleichheit.

136.20 Niedrigschwellige Angebote können jedoch mehrere Belastungen gleichzeitig reduzieren

Ein gutes Ersatzsystem könnte insbesondere kombinieren:

digitale Erinnerung,

postalische Alternative,

einfache Terminvermittlung,

mobile Angebote

und:

Nutzung bestehender Arztkontakte.

Damit ließen sich Zugangshürden reduzieren, ohne sämtliche Personen einer allgemeinen Nachweispflicht zu unterwerfen.

Gerade sozial schwer erreichbare Gruppen benötigen möglicherweise:

bessere Versorgung

statt: mehr Verwaltung.

136.21 Die Verteilung der Impfkosten selbst ist vergleichsweise unproblematisch

Reguläre empfohlene Impfungen werden grundsätzlich innerhalb des Gesundheitssystems finanziert.

Damit besteht für die betroffene Person im Regelfall keine hohe direkte Impfstoffkostenbelastung.

Der relevante private Aufwand liegt eher bei:

Zeit,

Terminorganisation

und:

möglichen indirekten Folgen.

Dies unterscheidet die Impfentscheidung beispielsweise von Präventionsmaßnahmen mit hohen direkten Eigenkosten.

136.22 Der gesellschaftliche Nutzen schwerer vermiedener Fälle kann stark konzentriert sein

Ein einzelner verhinderter schwerer Masernfall kann für die betroffene Person einen sehr großen Gesundheitsgewinn bedeuten.

Durchschnittswerte können diese Konzentration verdecken.

Dies ist ein wichtiges Gegenargument gegen eine rein aggregierte Kostenrechnung.

Ein System kann statistisch wenige Fälle verhindern, aber für diese wenigen Menschen einen hohen individuellen Nutzen erzeugen.

136.23 Daraus folgt jedoch keine unbegrenzte gesellschaftliche Zahlungsbereitschaft

Auch hoch konzentrierter Nutzen muss im Rahmen begrenzter Ressourcen bewertet werden.

Nahezu jede Präventionsmaßnahme kann:

im Einzelfall einen sehr großen Schaden verhindern.

Wenn diese Möglichkeit allein genügte, könnten sehr hohe Ressourcen für extrem kleine Wahrscheinlichkeiten gebunden werden.

Deshalb bleibt eine Bewertung von:

Wahrscheinlichkeit,

Schadensschwere

und:

Alternativkosten

notwendig.

136.24 Die zentrale Verteilungsasymmetrie des Gesetzes lässt sich damit klar beschreiben

Auf der Belastungsseite stehen:

sehr viele Personen mit geringen Belastungen

plus:

eine kleinere Gruppe mit teilweise erheblichen Belastungen.

Auf der Nutzenseite stehen:

eine kleinere Gruppe mit zusätzlichem Individualschutz

plus:

eine noch schlechter quantifizierte Gruppe mit indirektem Fremdschutz.

Damit lautet die Struktur:

breit verteilte Belastung bei konzentriertem Zusatznutzen.

Diese Struktur ist nicht automatisch ungerecht.

Sie muss aber für die Angemessenheitsbewertung sichtbar sein.

136.25 Besonders relevant ist die Gruppe, die belastet wird, ohne dass ihr Verhalten geändert wird

Personen, die ohnehin vollständig und frühzeitig geimpft hätten, tragen:

Nachweis- und Verwaltungsbelastung,

ohne dass das Gesetz bei ihnen einen zusätzlichen gesundheitlichen Individualeffekt erzeugt.

Aus Effizienz­sicht ist genau diese Gruppe besonders wichtig.

Je größer sie ist, desto höher werden die:

Kosten pro tatsächlich beeinflusster Entscheidung.

Bei bereits hohen Impfquoten ist diese Gruppe zwangsläufig groß.

136.26 Dies erklärt erneut, warum eine hohe Ausgangsimpfquote die Regulierung verändern sollte

Eine flächendeckende Pflicht kann bei niedriger Ausgangsimpfquote eine andere Effizienz besitzen als bei sehr hoher Ausgangsimpfquote.

Je näher die freiwillige Impfquote bereits am Ziel liegt, desto größer wird der Aufwand:

die verbleibende Restgruppe zu identifizieren und zu beeinflussen.

Damit entsteht ein klassisch abnehmender Grenznutzen.

Das spricht dafür, die regulatorische Intensität im Zeitverlauf anzupassen.

136.27 Eine Reform könnte Belastungen stärker nach tatsächlichem Risiko verteilen

Im Idealfall würde ein neues System:

Personen ohne relevante Impflücke praktisch nicht mehr belasten.

Personen mit:

organisatorisch bedingter Lücke

würden Reminder erhalten.

Personen in:

epidemiologischen Hochrisikosituationen

würden stärker adressiert.

Damit würde die Belastungsverteilung stärker der Nutzenverteilung folgen.

Das wäre sowohl ökonomisch als auch regulatorisch konsequenter.

136.28 Verteilungsgerechtigkeit spricht daher nicht eindeutig für Pflicht oder Aufhebung

Die Pflicht kann als solidarisch interpretiert werden, weil:

viele geringe Lasten tragen, um besonders gefährdete Menschen zu schützen.

Sie kann zugleich als wenig zielgenau kritisiert werden, weil:

viele Personen belastet werden, obwohl von ihnen kein relevantes zusätzliches Risiko ausgeht.

Beide Perspektiven sind nachvollziehbar.

Die empirisch entscheidende Größe ist wieder:

Wie viel zusätzlicher Schutz entsteht tatsächlich durch die breite Belastung?

136.29 Gerade deshalb ist die geringe Evidenz zum Vulnerablenschutz problematisch

Wäre quantitativ nachgewiesen, dass die Pflicht regelmäßig:

zahlreiche vulnerable Personen vor Erkrankung schützt,

würde die breite Lastenverteilung wesentlich leichter begründbar.

Ist dieser zusätzliche Schutz dagegen sehr klein, bekommt die diffuse Belastungsseite stärkeres Gewicht.

Damit besitzt die Verbesserung der Vulnerablenschutzdaten nicht nur wissenschaftliche, sondern auch verteilungspolitische Bedeutung.

136.30 Zwischenbewertung

Die Verteilungsanalyse ergänzt die bisherigen Durchschnittsrechnungen um einen wesentlichen Befund:

Nutzen und Belastungen des Masernschutzgesetzes fallen nicht bei denselben Personen und nicht mit derselben Häufigkeit an.

Die Nachweispflicht erzeugt:

millionenfach geringe administrative Belastungen,

bei einer kleineren Gruppe teilweise erhebliche rechtliche und soziale Belastungen.

Der zusätzliche gesundheitliche Nutzen konzentriert sich dagegen auf:

Personen mit tatsächlich veränderter Impfsituation

und:

indirekt geschützte vulnerable Dritte.

Damit ist das Gesetz strukturell eine:

breite solidarische Intervention zur Erzeugung eines konzentrierten Zusatznutzens.

Eine solche Konstruktion kann grundsätzlich gerechtfertigt sein.

Ihre Plausibilität hängt jedoch entscheidend davon ab:

wie groß der konzentrierte Zusatznutzen tatsächlich ist.

Gerade dies ist nach der bisherigen Evaluation nur begrenzt belegt.

Die Verteilungsanalyse stärkt deshalb erneut die Argumentation für:

eine stärker risikoadaptierte und zielgerichtete Regulierung.

Personen ohne relevante Impflücke sollten möglichst wenig belastet werden.

Milde Instrumente sollten organisatorische Impflücken schließen.

Intensivere Maßnahmen sollten sich auf diejenigen Situationen konzentrieren, in denen ein tatsächlich hoher Fremd- oder Individualschutz zu erwarten ist.

Damit könnten:

Belastung,

Risiko

und:

gesundheitlicher Zusatznutzen

wesentlich enger aufeinander bezogen werden.

Kapitel 137 – Gesamtwisconsinbilanz vor der medizinischen Risikorechnung: Was ist nach der Ex-post-Evaluation bereits belastbar?

137.1 Nach mehr als 130 Kapiteln ist die Grundstruktur des Ergebnisses inzwischen erstaunlich klar

Die bisherige Evaluation hat das Masernschutzgesetz nicht nur anhand seiner gesetzlichen Zielsetzung betrachtet, sondern seine Wirkung schrittweise von der Norm über den tatsächlichen Vollzug bis zu gesundheitlichen Endpunkten verfolgt. Untersucht wurden die Ausgangslage vor 2020, die Impfquoten, die Veränderung der Impfzeitpunkte, die zusätzliche Immunität, Maserninzidenz und Ausbrüche, der Schutz vulnerabler Personen, die Kosten des Vollzugs, die Belastungen der Betroffenen, weniger eingriffsintensive Alternativen und schließlich die Frage, welcher Anteil der beobachteten Entwicklung überhaupt kausal der gesetzlichen Nachweispflicht zugerechnet werden kann.

Aus dieser umfangreichen Analyse ergibt sich kein Bild eines wirkungslosen Gesetzes. Ebenso wenig ergibt sich aber das Bild eines gesundheitspolitischen Erfolgs, dessen Nutzen ohne Weiteres die Breite und Intensität des eingesetzten Instruments rechtfertigt. Der robusteste positive Befund liegt vielmehr auf einer vorgelagerten Prozessebene: Nach Einführung des Masernschutzgesetzes erhielt ein größerer Anteil der Kinder die zweite MMR-Dosis bereits in einem jüngeren Lebensalter. Die spätere Zweitimpfquote bis zum Schuleintritt veränderte sich dagegen wesentlich weniger, weil sie bereits vor Einführung der gesetzlichen Nachweispflicht auf hohem Niveau lag. Die bisherige zentrale Modellierung interpretiert deshalb einen erheblichen Teil des beobachteten Gesetzeseffekts nicht als dauerhaft neu erzeugte Impfentscheidung, sondern als **Vorverlagerung einer Impfung, die ohne das Gesetz wahrscheinlich später erfolgt wäre.**

Dieser Unterschied ist für praktisch alle folgenden Bewertungen zentral. Denn ein Gesetz, das überwiegend den Zeitpunkt einer ohnehin später erfolgenden Impfung verändert, erzeugt eine andere gesundheitliche Wirkung als ein Gesetz, das große Gruppen dauerhaft ungeimpfter Personen erstmals immunisiert.

137.2 „Frühzeitigkeit“ und „Vorverlagerung“ ersetzen deshalb den bisher verwendeten Begriff der „Rechtzeitigkeit“

Die bisherige Fassung dieser Evaluation hat – in Anlehnung an die Terminologie von RKI, STIKO und anderen Institutionen – vielfach von der „Rechtzeitigkeit“ oder „zeitgerechten“ Durchführung der Masernimpfung gesprochen. Für die weitere eigene analytische Sprache ist dieser Begriff jedoch zu wertend.

Empirisch können wir feststellen, dass eine Impfung **früher, später** oder **innerhalb eines bestimmten empfohlenen Altersfensters** durchgeführt wurde. Wir können außerdem

modellieren, ob das Masernschutzgesetz diesen Zeitpunkt kausal vorverlagert hat. Daraus folgt aber noch nicht, dass der frühere Zeitpunkt unter sämtlichen medizinisch relevanten Gesichtspunkten automatisch der individuell optimale oder gesundheitlich „richtige“ Zeitpunkt war.

Diese Unterscheidung ist durch die inzwischen vertiefte Nutzen-Risiko-Analyse besonders wichtig geworden. Eine Vorverlagerung kann einen Vorteil erzeugen, weil ein Kind früher den durch die zweite Dosis zusätzlich vermittelten Schutz erhält. Spiegelbildlich muss jedoch geprüft werden, ob das jüngere Expositionsalter für einzelne unerwünschte gesundheitliche Endpunkte ebenfalls relevant sein könnte. Das Dokument selbst hat inzwischen zu Recht festgehalten, dass ein altersabhängiges Risiko weder ohne Beleg als Schaden angesetzt noch pauschal mit null gleichgesetzt werden darf.

Im Folgenden bedeutet deshalb **Frühzeitigkeit** lediglich, dass eine Impfung in einem früheren Lebensalter durchgeführt wurde. **Vorverlagerung** bezeichnet die kausal dem Gesetz zugerechnete Verschiebung einer Impfung auf einen früheren Zeitpunkt. Soweit amtliche Quellen den Begriff „zeitgerecht“ verwenden, kann dieser als Quellenbegriff erhalten bleiben. Die Evaluation selbst sollte dagegen nicht durch ihre Terminologie bereits vorwegnehmen, dass früher in jeder Hinsicht besser bedeutet.

137.3 Der beobachtete Frühzeitigkeitsgewinn ist real – seine kausale Größe bleibt modelliert

Die Daten zeigen einen deutlichen Anstieg der frühen Zweitimpfung. Je nach Kohorte und Messzeitpunkt liegt die beobachtete Veränderung gegenüber den unmittelbar vorhergehenden Werten in einer Größenordnung von ungefähr sieben bis zehn Prozentpunkten. Dieser Befund ist als Beobachtung relativ robust.

Nicht direkt beobachtbar ist dagegen das Counterfactual: Wie hätte sich dieselbe Quote zwischen 2020 und 2024 ohne das Masernschutzgesetz entwickelt? Die Impfquoten waren bereits vor 2020 langfristig gestiegen; hinzu kamen die Pandemie, Veränderungen im Gesundheitsverhalten, öffentliche Aufmerksamkeit sowie zahlreiche weitere potentielle Einflussfaktoren. Deshalb wurde nicht die gesamte beobachtete Veränderung dem Gesetz zugerechnet, sondern für die Hauptrechnung eine kausale Bandbreite mit einer zentralen Schätzung von ungefähr sechs Prozentpunkten verwendet.

Bei einer standardisierten Geburtskohorte von 750.000 Kindern entspricht dies rund 45.000 durch das Gesetz beeinflussten zweiten Impfungen pro Kohorte. Über fünf Kohorten ergeben sich im Zentralszenario ungefähr 225.000 beeinflusste zweite Impfungen. Davon wurden 168.750 als überwiegend vorgezogen und etwa 56.250 als dauerhaft zusätzlich modelliert. Diese Zahlen sind keine personenbezogen gemessenen historischen Tatsachen, sondern transparente Kausalparameter der Evaluation.

Die belastbare Aussage lautet daher nicht, dass das Gesetz „225.000 Kinder zusätzlich geimpft“ habe. Die wesentlich präzisere Aussage lautet: Das Gesetz hat wahrscheinlich bei einer erheblichen Zahl von Kindern den Zeitpunkt der zweiten Impfung verändert, während eine wesentlich kleinere Teilgruppe ohne die Pflicht wahrscheinlich dauerhaft keine zweite Dosis erhalten hätte.

137.4 Genau an dieser Stelle verdünnt sich der sichtbare Prozesseffekt stark

Eine zweite MMR-Dosis bedeutet nicht, dass aus einer zuvor vollständig ungeschützten Person plötzlich eine vollständig geschützte Person wird. Ein großer Teil des Schutzes besteht bereits nach der ersten Dosis. Die zweite Dosis erhöht die Schutzwahrscheinlichkeit insbesondere bei denjenigen, die auf die erste Dosis nicht ausreichend reagiert haben.

Für die dauerhaft zusätzlichen zweiten Dosen ist deshalb nur der **inkrementelle Schutzgewinn gegenüber dem Ein-Dosis-Zustand** dem Gesetz zurechenbar. Für vorgezogene Dosen entsteht zusätzlich nur diejenige geschützte Personenzeit, die zwischen dem früheren gesetzlichen Impfzeitpunkt und dem späteren kontrafaktischen Impfzeitpunkt liegt.

Diese beiden Reduktionsschritte erklären, weshalb aus mehreren zehntausend beeinflussten Impfzeitpunkten nicht automatisch eine entsprechend große Zahl verhinderter Masernerkrankungen entsteht. Unter den zentralen Annahmen der bisherigen Modellierung ergeben sich über die betrachtete Fünfjahresperiode ungefähr sieben zusätzlich verhinderte Masernerkrankungen und etwa zwei verhinderte Hospitalisierungen. Für sehr seltene schwere Komplikationen liegen die Erwartungswerte deutlich unter einem zusätzlichen verhinderten Ereignis.

Diese Größenordnung ist modellabhängig. Sie darf weder als exakt gemessene historische Zahl ausgegeben noch deshalb ignoriert werden. Sie zeigt aber, in welcher Größenordnung sich der **marginale klinische Zusatznutzen gerade des Gesetzes** nach der bisher verfügbaren Evidenz bewegt.

137.5 Die übergeordneten epidemiologischen Ziele wurden trotz dieses Prozesseffekts nicht erreicht

Der positive Effekt auf die Frühzeitigkeit der zweiten Dosis darf nicht mit einer vollständigen Erreichung der übergeordneten Gesetzesziele gleichgesetzt werden. Die bis zum empfohlenen Altersstichtag vollständig durchgeführte Zwei-Dosis-Serie blieb auch nach mehreren Jahren deutlich unter der häufig verwendeten Zielmarke von 95 Prozent. Regionale und gruppenspezifische Impflücken bestanden fort. Masernausbrüche traten weiterhin auf, und für das Berichtsjahr 2024 wurde Deutschland erneut als Land mit endemischer Maserntransmission bewertet.

Das bedeutet nicht, dass die Nachweispflicht wirkungslos gewesen wäre. Ein Gesetz kann einen intermediären Parameter verbessern und dennoch seine weitergehenden epidemiologischen Ziele verfehlen. Genau dieses Muster wird durch die bisherige Evidenz am besten beschrieben: **messbare Verhaltenswirkung, aber wesentlich kleinerer klinischer und populationsbezogener Grenznutzen.**

Diese Trennung ist entscheidend. Weder die grundsätzlich hohe Wirksamkeit der Masernimpfung noch der gesundheitliche Wert hoher Populationsimmunität beweist für sich, dass gerade die zusätzliche sanktionsbewehrte Nachweispflicht einen entsprechend großen eigenständigen Nutzen erzeugt.

137.6 Der Vulnerablenschutz bleibt ein gewichtiger Zweck, aber quantitativ eine der größten Evidenzlücken

Zu den stärksten Argumenten für eine hohe Populationsimmunität gehört der Schutz von Menschen, die selbst nicht oder nicht ausreichend immunisiert werden können. Dazu können insbesondere sehr junge Kinder, immunsupprimierte Personen und Menschen mit medizinischen Kontraindikationen gehören.

Der zugrunde liegende epidemiologische Mechanismus ist plausibel und in seiner allgemeinen Form unstrittig: Je weniger empfängliche und infektiöse Personen eine vulnerable Person umgeben, desto geringer wird ihre Expositionswahrscheinlichkeit.

Für die Gesetzesevaluation genügt jedoch auch hier nicht der allgemeine Mechanismus. Benötigt wird die engere Frage, **wie viel zusätzlichen Vulnerablenschutz gerade die Nachweispflicht gegenüber der ohnehin schon bestehenden hohen Grundimmunität erzeugt hat**. Genau dieser spezifische Grenznutzen konnte bislang nicht belastbar unmittelbar quantifiziert werden. Auch die bisherige Endfassung erkennt deshalb zu Recht an, dass der Vulnerablenschutz normativ erhebliches Gewicht besitzt, seine zusätzliche Realwirkung durch das Gesetz aber empirisch nur begrenzt bestimmt ist.

Der Vulnerablenschutz kann deshalb nicht aus der Bewertung entfernt werden. Er kann aber ebenso wenig als unbezifferter Joker verwendet werden, der jede denkbare Eingriffsintensität unabhängig vom tatsächlich nachgewiesenen Zusatznutzen rechtfertigt.

137.7 Die Kostenbilanz spricht unabhängig von der noch offenen Sicherheitsfrage gegen eine unkritische Fortführung

Die bisherige historische zentrale Kostenmodellierung ergab rund 40 Millionen Euro. Unter Anwendung der heutigen AVP auf ein vergleichbares zentrales Impfvolumen erweitert sich die periodenbezogene Produktsensitivität auf rund 38,7 bis 58,7 Millionen Euro. Die konkrete Summe bleibt wegen unvollständiger Vollzugsdaten unsicher. Wesentlich robuster ist jedoch die Struktur des Kostenbefunds: Die Nachweispflicht ist keineswegs kostenneutral, und ein erheblicher Anteil ihrer gesellschaftlichen Kosten entsteht nicht durch die eigentliche medizinische Impfung, sondern durch die flächendeckende Identifikation, Dokumentation und Bearbeitung einer Population, von der die große Mehrheit bereits geschützt ist oder sich ohnehin impfen lassen hätte.

Das ist die entscheidende ökonomische Besonderheit eines Pflichtsystems bei bereits sehr hoher freiwilliger Ausgangsimpfquote. Je kleiner die noch zusätzlich erreichbare Restgruppe wird, desto mehr Kontroll- und Transaktionsaufwand muss für jede tatsächlich veränderte medizinische Entscheidung aufgewendet werden.

Auch die aktuellen Impfstoffpreise ändern diese Logik nicht. Kosten einer Impfung, die auch ohne das Masernschutzgesetz erfolgt wäre, sind keine Kosten des Gesetzes. Gesetzesspezifisch zurechenbar sind nur zusätzliche Arzneimittel- und Behandlungskosten derjenigen Impfungen beziehungsweise Impfzeitpunkte, die durch die Intervention tatsächlich verändert wurden. Das gleiche Marginalprinzip, das wir auf den gesundheitlichen Nutzen anwenden, muss deshalb auch für die Impfstoffkosten gelten.

137.8 Die Belastungsseite darf nicht länger mit dem Begriff „Bürokratie“ verkürzt werden

Ein wesentlicher Fortschritt der bisherigen Evaluation besteht darin, dass die nichtmonetären Belastungen überhaupt berücksichtigt wurden. Für die abschließende Bewertung reicht es jedoch nicht mehr, abstrakt von „Nachweispflicht“, „Autonomieverlust“ oder „administrativer Belastung“ zu sprechen. Diese Begriffe müssen in die konkrete Lebenswirklichkeit der Betroffenen übersetzt werden.

Für ein nicht schulpflichtiges Kind kann ein fehlender anerkannter Nachweis bedeuten, dass die vorgesehene Kindertagesbetreuung nicht genutzt werden kann. Das Bundesgesundheitsministerium stellt ausdrücklich klar, dass der sozialrechtliche Betreuungsanspruch bereits durch das Angebot eines bedarfsgerechten Platzes erfüllt sein kann, obwohl das Kind diesen Platz wegen des fehlenden Masernnachweises tatsächlich nicht nutzen darf. Für eine Familie kann daraus folgen, dass Betreuung neu organisiert, Erwerbstätigkeit reduziert oder der Alltag grundlegend umgestellt werden muss.

Bei Beschäftigten und Bewerbern reicht die mögliche Folge bis in die berufliche Lebensplanung. Personen, die dem Anwendungsbereich des Gesetzes unterfallen, können eine Tätigkeit in einer erfassten Einrichtung ohne den erforderlichen Nachweis nicht aufnehmen; gegenüber bereits Beschäftigten kann das Gesundheitsamt unter den gesetzlichen Voraussetzungen ein Betretungs- oder Tätigkeitsverbot aussprechen. Je nach Berufsbild kann damit nicht lediglich ein einzelner Verwaltungsakt, sondern die konkrete Möglichkeit betroffen sein, einen Arbeitsplatz anzutreten, eine bisherige Tätigkeit fortzuführen oder einen für Ausbildung beziehungsweise berufliche Entwicklung erforderlichen praktischen Abschnitt in einer erfassten Einrichtung zu absolvieren. § 20 IfSG sieht diese Betretungs- und Tätigkeitsfolgen ausdrücklich vor; schulpflichtige Kinder sind hinsichtlich des Schulzutritts dagegen besonders geschützt und dürfen wegen des fehlenden Nachweises nicht vom Schulbesuch ausgeschlossen werden.

Damit wird sichtbar, weshalb die Eingriffsintensität sehr ungleich verteilt ist. Für Millionen bereits nachweisbar geschützte Menschen kann die Belastung gering sein. Für eine wesentlich kleinere konfliktbetroffene Gruppe kann dieselbe gesetzliche Regelung dagegen Betreuung, Beruf, Vermögen und eine medizinische Entscheidung gleichzeitig berühren.

137.9 Auch die finanzielle Sanktionsarchitektur ist stärker als eine einmalige „2.500-Euro-Drohung“

Die einschlägigen Ordnungswidrigkeiten können mit einem Bußgeld von bis zu 2.500 Euro geahndet werden. Dieser Betrag ist keine einmalige Familienpauschale. Bei Minderjährigen verpflichtet § 20 Abs. 13 IfSG die Sorgeberechtigten, für die Erfüllung der Nachweispflichten zu sorgen. Dass mehrere Sorgeberechtigte jeweils selbst Normadressaten sein können, zeigt der Beschluss des Bayerischen Obersten Landesgerichts vom 28. März 2024 – 201 ObOWi 141/24: Dort wurden beide gemeinsam sorgeberechtigten Eltern wegen der nicht vorgelegten Nachweise ihrer beiden Kinder jeweils zu einer Geldbuße von 1.000 Euro verurteilt. Das Gericht behandelte die Pflichtverletzungen hinsichtlich der beiden Kinder allerdings als zwei **tateinheitliche** Fälle. Eine automatische Rechenformel „2.500 Euro × Elternteile × Kinder“ wäre daher ebenso falsch wie die Vorstellung eines einzigen Bußgeldes für die gesamte Familie.

Noch bedeutsamer ist, dass das Bußgeld keine Ablösezahlung darstellt. Das Bundesgesundheitsministerium weist ausdrücklich darauf hin, dass unter den entsprechenden rechtlichen Voraussetzungen eine wiederholte Geldbuße möglich ist. Neben oder alternativ zu einem Bußgeld kann zur Durchsetzung einer vollstreckbaren Nachweispflicht auch ein Zwangsgeld in Betracht kommen.

Bußgeld und Zwangsgeld erfüllen dabei unterschiedliche Funktionen. Das Bußgeld sanktioniert eine Ordnungswidrigkeit; das Zwangsgeld soll die Befolgung einer bestehenden Pflicht durchsetzen. Für die tatsächliche Wirkung auf den Betroffenen können beide Instrumente dennoch Teil einer fortdauernden Druckarchitektur sein.

137.10 Die Rede von einer vollständig „freiwilligen“ Impfentscheidung beschreibt diese Konstruktion deshalb nur unvollständig

Juristisch bleibt festzuhalten, dass § 20 IfSG keine zwangsweise körperliche Durchführung der Impfung vorsieht. Niemand darf aufgrund der masernspezifischen Nachweispflicht festgehalten und gegen seinen Willen injiziert werden. Ebenso bleibt die medizinische Einwilligung in die Impfung grundsätzlich erforderlich.

Daraus folgt jedoch nicht, dass der Staat gegenüber der Impfentscheidung neutral bliebe. Das Bundesverfassungsgericht hat gerade das Gegenteil festgestellt. Es bewertet die Regelungen als zielgerichtete mittelbare Eingriffe in Elternrecht und körperliche Unversehrtheit. Die Kombination aus Nachweispflicht und Verlust bestimmter Betreuungsmöglichkeiten ist nach Zielsetzung und Wirkung dem direkten Eingriff einer rechtlich durchsetzbaren Impfpflicht weitgehend äquivalent. Nach Auffassung des Gerichts geht von den Nachteilen bei ausbleibendem Nachweis gerade ein vom Gesetzgeber intendierter starker Anreiz aus, die Impfung vornehmen zu lassen.

Deshalb müssen zwei unterschiedliche Fragen getrennt bleiben. Die erste lautet, ob eine konkrete ärztliche Impfung auf einer medizinrechtlich wirksamen Einwilligung beruht. Die zweite lautet, ob dieselbe Person oder dieselben Sorgeberechtigten diese Einwilligung **auch ohne drohenden Verlust von Betreuung, beruflichen Möglichkeiten, Bußgeld oder Verwaltungszwang** erteilt hätten.

Für die erste Frage kann die Einwilligung trotz äußerer Rahmenbedingungen wirksam sein. Für die zweite Frage sind diese Rahmenbedingungen gerade der Untersuchungsgegenstand. Eine Person, die nach ordnungsgemäßer Aufklärung wirksam einwilligt, aber erklärt, sie hätte sich ohne die gesetzlichen Nachteile anders entschieden, ist für die Gesetzesevaluation gerade ein besonders relevanter Fall: Hier hat die verpflichtende Komponente nach eigener Darstellung eine medizinische Entscheidung kausal verändert.

Der präzise Befund lautet daher: **Die Impfung ist nicht körperlich zwangsweise durchsetzbar; die Entscheidung gegen sie ist in den erfassten Lebensbereichen aber bewusst nicht folgenlos ausgestaltet.** Das ist keine polemische Charakterisierung, sondern die Funktionsweise des Gesetzes.

137.11 Diese Belastungsarchitektur muss dem marginalen Nutzen gerade der Pflicht gegenübergestellt werden

Für die Angemessenheitsprüfung wäre es methodisch falsch, den so beschriebenen Belastungen den gesamten Nutzen der Masernimpfung gegenüberzustellen. Die allermeisten Impfungen wären auch ohne die Nachweispflicht erfolgt. Ebenso wurde der größte Teil der hohen Populationsimmunität bereits über Jahrzehnte vor 2020 aufgebaut.

Der korrekte Vergleich lautet deshalb nicht:

Masernschutz durch Impfung gegen Belastungen des Gesetzes.

Er lautet:

zusätzlicher Gesundheitsschutz gerade durch die verpflichtende Nachweiskomponente gegen zusätzliche gesundheitliche, administrative, finanzielle und freiheitsbezogene Belastungen gerade dieser Komponente.

Erst auf dieser marginalen Ebene wird die Verhältnismäßigkeitsfrage sachgerecht gestellt. Und gerade dort fällt die bisherige Bilanz wesentlich kritischer aus als eine Betrachtung der Gesamtwirkung des Masernimpfprogramms.

137.12 Die internationale Evidenz schwächt die Behauptung einer notwendigen Zwangsarchitektur zusätzlich

Die Erforderlichkeitsfrage kann inzwischen nicht mehr ausschließlich theoretisch behandelt werden. Internationale Erfahrungen zeigen, dass sehr hohe Masernimmunität und selbst formale Masernelimination nicht an ein einziges rechtliches Regulierungsmodell gebunden sind.

Japan ist dafür besonders aufschlussreich. Das Land verließ 1994 bewusst sein früher stärker verpflichtendes Impfreime und wechselte zu einem stärker auf Empfehlung und informierter Einwilligung beruhenden System. Die anschließende Entwicklung war keineswegs sofort erfolgreich; um die Jahrtausendwende bestanden erhebliche Masernprobleme. Entscheidend ist jedoch, wie Japan darauf reagierte: nicht durch eine Rückkehr zur allgemeinen Impfpflicht, sondern durch Verbesserung des Impfprogramms, Einführung eines Zwei-Dosis-Schemas, gezielte Nachholprogramme, bessere Surveillance und konsequente Ausbruchskontrolle. Im Jahr 2015 wurde Japan von der WHO als Land mit eliminierter endemischer Masernübertragung verifiziert.

Auch Österreich zeigt, wenn auch ambivalenter, dass eine allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht keine notwendige Bedingung der Elimination ist. Österreich erreichte 2015 unter einem im Grundsatz empfehlungsbasierten System die Masernelimination und hielt diesen Status über mehrere Jahre. Im Jahr 2024 kam es allerdings erneut zu erheblichen Masernzahlen und zur Wiederetablierung endemischer Transmission. Gerade dieser Gegenbefund verhindert eine romantisierende Interpretation freiwilliger Systeme: Auch sie benötigen hohe tatsächliche Immunität, gute Surveillance und die Fähigkeit, lokale

Impflücken schnell zu schließen. Umgekehrt verfügte Deutschland 2024 bereits seit Jahren über die Nachweispflicht und verlor dennoch ebenfalls den Eliminationsstatus.

Aus diesen Ländern folgt weder, dass jede Pflicht wirkungslos wäre, noch dass jedes freiwillige System automatisch gleich gut funktioniert. Es folgt aber etwas für die Erforderlichkeitsprüfung Entscheidendes: **Die rechtliche Zwangsarchitektur ist weder notwendige noch hinreichende Voraussetzung für erfolgreiche Masernkontrolle.** Damit gewinnt die Frage nach dem spezifischen zusätzlichen Grenznutzen gerade des deutschen Pflichtinstruments erheblich an Gewicht.

137.13 Die medizinische Risikoseite ist die letzte wesentliche Asymmetrie der bisherigen Bilanz

Trotz der inzwischen sehr weitgehenden Analyse ist die Gesamtbilanz an einem Punkt noch methodisch asymmetrisch. Die durch Masern verursachte Krankheitslast und die durch das Gesetz modelliert verhinderten gesundheitlichen Folgen wurden detailliert untersucht. Ebenso wurden Kosten, Verwaltungsbelastungen und Freiheitswirkungen breit erfasst. Nicht mit derselben Tiefe quantifiziert wurde bislang, welche gesundheitlichen Folgen gerade diejenigen Impfungen beziehungsweise früheren Impfzeitpunkte verursachen, die kausal der gesetzlichen Intervention zugerechnet werden.

Dabei dürfen weder sämtliche nach einer Impfung auftretenden Ereignisse als Impfnebenwirkungen gewertet noch sämtliche Risiken aller in Deutschland verabreichten MMR/MMRV-Dosen dem Gesetz zugerechnet werden. Erforderlich ist wiederum die marginale Betrachtung.

Für die ungefähr 56.250 im zentralen Modell dauerhaft zusätzlichen zweiten Dosen lautet das Counterfactual „keine zweite Dosis“. Hier ist das dosisbezogene zusätzliche Risiko grundsätzlich der gesetzlichen Intervention zurechenbar. Für die rund 168.750 vorgezogenen Impfungen lautet das Counterfactual dagegen „dieselbe Dosis später“. Hier ist nicht das gesamte Impfrisiko relevant, sondern nur die mögliche Differenz zwischen dem Risiko am früheren und am späteren Impfzeitpunkt. Genau dies ist das Spiegelbild der Nutzenseite.

Damit wird zugleich deutlich, weshalb der inzwischen vorgenommene begriffliche Wechsel von „Rechtzeitigkeit“ zu „Frühzeitigkeit“ notwendig ist: Ob der frühere Zeitpunkt medizinisch insgesamt günstiger ist, ist gerade Gegenstand und nicht Ausgangsvoraussetzung der Risikoanalyse.

137.14 Die noch offene Sicherheitsanalyse relativiert die bisherigen Befunde nicht, sondern vervollständigt sie

Dass diese Risikoseite noch nicht vollständig quantifiziert wurde, bedeutet nicht, dass sämtliche bisherigen Ergebnisse wieder offen wären. Die beobachtete Vorverlagerung der zweiten Dosis bleibt beobachtet. Die hohe Ausgangsimpfquote bleibt bestehen. Die Kosten und Vollzugsbelastungen verschwinden nicht. Ebenso bleiben die internationalen Erfahrungen, die geringe Zielgenauigkeit und die Existenz milderer Instrumente erhalten.

Auch im für die Pflicht günstigsten Fall, dass die marginale zusätzliche gesundheitliche Belastung der beeinflussten Impfungen praktisch vernachlässigbar wäre, blieben deshalb die

bereits festgestellten Probleme der Kosten, Zielgenauigkeit, Eingriffsintensität und Alternativlosigkeit bestehen. Sollte die Sicherheitsanalyse dagegen eine relevante zusätzliche Krankheitslast ergeben, würde sich die Bilanz weiter zulasten des Pflichtsystems verschieben.

Die offene Sicherheitsfrage ist daher wichtig, aber sie stellt die bisherige Evaluation nicht auf null zurück. Sie entscheidet vor allem darüber, **wie stark** die bereits kritische Nutzen-Belastungs-Relation medizinisch zusätzlich zu gewichten ist.

Die Sicherheitsanalyse entscheidet nicht erst darüber, ob überhaupt eine problematische Bilanz existiert. Bereits die bisher bekannten Ereignisraten zeigen, dass der sehr kleine Bruttonutzen bei niedrigen Risikoparametern erreicht werden kann. Die noch offenen Sicherheitsdaten entscheiden vor allem darüber, **wie weit negativ** die medizinische Bilanz ausfällt beziehungsweise ob besonders günstige Annahmen noch ein kleines positives Vorzeichen ermöglichen.

137.15 Aktualisierte Gesamtbewertung

In der Gesamtschau lässt sich die Lage vor Beginn des vertieften Sicherheitsblocks wie folgt zusammenfassen:

Evaluationsdimension	Befund
Frühere Durchführung der zweiten MMR-Dosis	deutlich beobachtbar; eigenständiger Gesetzeseffekt plausibel
Kausaler Vorverlagerungseffekt	zentral ca. 6 Prozentpunkte; modelliert, nicht unmittelbar beobachtet
Dauerhaft zusätzliche Impfungen	deutlich kleiner als der Vorverlagerungseffekt
Zusätzlicher klinischer Nutzen	wahrscheinlich positiv, absolut klein
95-Prozent-Ziel bis zum empfohlenen Altersstichtag	nicht erreicht
Stabile Masernelimination	bis 2024 nicht erreicht
Vulnerablenschutz	epidemiologisch plausibel, spezifischer Gesetzeseffekt unzureichend quantifiziert
Verwaltung und gesellschaftliche Kosten	erheblich; genaue Höhe unsicher
Zielgenauigkeit	ungünstig bei sehr breiter Erfassung und kleiner marginaler Zielgruppe
Betreuung und berufliche Teilhabe	rechtlich und praktisch potentiell erhebliche Einzelbelastungen
Bußgeld- und Zwangsdruck	gesetzlich real; Intensität und Häufigkeit regional bzw. individuell unterschiedlich
Patienten-/Elternentscheidung	keine Zwangsinjektion, aber bewusst erzeugte Nachteile bei Ablehnung
Mildere Alternativen	empirisch plausibel und teilweise in vergleichbarer Wirkungsgrößenordnung
Internationale Evidenz	Elimination auch ohne vergleichbare allgemeine Zwangsarchitektur möglich

Evaluationsdimension	Befund
Marginale medizinische Impfrisikobilanz	noch zu vervollständigen
Begründung einer unveränderten Fortführung	deutlich schwächer als bei Einführung des Gesetzes

137.16 Gesamturteil vor dem Sicherheitsblock

Der bisherige Evidenzstand erlaubt daher bereits ein deutlich weitergehendes Urteil als die bloße Feststellung, weitere Forschung sei nötig.

Das Masernschutzgesetz hat wahrscheinlich einen realen Verhaltenseffekt erzeugt. Sein deutlichster Effekt liegt jedoch nicht in einer großen Zahl dauerhaft neuer Impfentscheidungen, sondern in einer Vorverlagerung der zweiten Dosis. Aus diesem Prozesseffekt entsteht nach der bisherigen Modellierung nur ein kleiner zusätzlicher klinischer Grenznutzen. Gleichzeitig erfasst das Gesetz eine außerordentlich große Population, verursacht relevante laufende Kosten und kann für einzelne Betroffene Folgen erzeugen, die weit über Verwaltungsaufwand hinausreichen und Betreuung, Beruf, Vermögen sowie die Rahmenbedingungen einer medizinischen Entscheidung betreffen.

Damit ist bereits vor Abschluss der medizinischen Sicherheitsanalyse eine wesentliche Aussage möglich: **Die unveränderte flächendeckende Nachweispflicht kann im Jahr 2026 nicht mehr allein mit dem allgemeinen Nutzen der Masernimpfung oder der abstrakten Bedeutung hoher Populationsimmunität gerechtfertigt werden. Ihre Fortführung bedarf einer eigenständigen Begründung des zusätzlichen Nutzens gerade des Zwangsinstruments.**

Die noch fehlende medizinische Risikobilanz ist der letzte große Baustein, der darüber entscheidet, ob diese bereits kritische Gesamtbilanz unverändert bleibt oder sich weiter verschärft.

Kapitel 138 – Der verbleibende Prüfauftrag: Welche Fragen müssen für eine vollständig symmetrische Nutzen-Risiko-Bilanz noch beantwortet werden?

138.1 Der offene Forschungsbedarf ist inzwischen wesentlich kleiner als der Umfang der Gesamtuntersuchung vermuten lässt

Nach den vorangegangenen Kapiteln muss nicht noch einmal von vorn untersucht werden, ob Masern existieren, ob die Impfung grundsätzlich wirksam ist oder ob das Gesetz irgendeinen Verhaltenseffekt erzeugt hat. Diese Grundlagen sind ausreichend geklärt, um die verbleibenden Fragen sehr viel enger zu formulieren.

Die wichtigste methodische Lücke betrifft inzwischen die medizinische Risikoseite derjenigen Impfungen, die **gerade wegen des Gesetzes zusätzlich oder früher** durchgeführt wurden. Hinzu kommen einige noch unzureichend bestimmte Größen auf der Vollzugs- und Alternativenseite: die genaue Zahl dauerhaft zusätzlich Geimpfter, der spezifische Vulnerablenschutz, die Häufigkeit und Wirkung konkreter Sanktionen sowie die tatsächliche Leistungsfähigkeit eines weniger zwangsintensiven Systems unter deutschen Bedingungen.

Damit besteht kein Bedarf an einer weiteren allgemeinen Untersuchung „der Masernimpfung“. Benötigt wird vielmehr eine eng begrenzte **marginale Interventionsanalyse**.

138.2 Die Sicherheitsanalyse muss mit den tatsächlich verwendeten Produkten beginnen

Schon die Produktbezeichnung muss präzise sein. Für Deutschland sind nicht vier reine MMR-Impfstoffe zu betrachten. Priorix und M-M-RVAXPRO sind MMR-Impfstoffe; Priorix-Tetra und ProQuad sind MMRV-Impfstoffe und enthalten zusätzlich eine Varizellenkomponente. Das Dokument hat diese notwendige Trennung in den nachfolgenden Produktkapiteln bereits angelegt.

Diese Differenz ist medizinisch relevant. Sicherheitsprofile können sich zwischen MMR und MMRV unterscheiden; insbesondere beim Fieberkrampfisiko nach der ersten Impfung ist ein solcher Unterschied bekannt. Auch innerhalb derselben Impfstoffklasse können Produktionsverfahren, Viruskomponenten, Hilfsstoffe, Zulassungsstudien und regulatorische Entwicklung voneinander abweichen.

Die Sicherheitsanalyse sollte deshalb nicht mit einer abstrakten „MMR-Risikozahl“ beginnen, sondern mit den vier konkret eingesetzten Präparaten. Erst wenn geprüft wurde, welche Sicherheitsendpunkte tatsächlich sinnvoll zusammengefasst werden können, ist eine Klassenbetrachtung wissenschaftlich vertretbar.

138.3 Die ursprünglichen Zulassungsstudien müssen nach der Frage beurteilt werden, die sie überhaupt beantworten konnten

Für jedes Präparat ist zu rekonstruieren, wie groß die zugrunde liegenden Studienpopulationen waren, welche Altersgruppen untersucht wurden, welche Kontrollgruppen verwendet wurden, über welchen Zeitraum unerwünschte Ereignisse aktiv oder passiv erfasst wurden und welche statistische Fähigkeit die Studien überhaupt besaßen, seltene Ereignisse zu erkennen.

Eine Studie mit einigen tausend Teilnehmern kann einen häufigen Unterschied zwischen zwei Impfgregimen durchaus zuverlässig erkennen. Sie kann dagegen ein Ereignis mit einer Häufigkeit von beispielsweise 1 zu 50.000 oder 1 zu 100.000 strukturell kaum präzise quantifizieren. Daraus folgt weder, dass ein solcher Schaden existiert, noch dass eine Studie ohne entsprechenden Befund mangelhaft wäre. Es folgt lediglich, dass die Sicherheitsbewertung seltener Ereignisse notwendigerweise auf Post-Marketing-Daten und größere epidemiologische Untersuchungen angewiesen ist.

Auch die Art der Vergleichsgruppe muss genau beschrieben werden. Eine aktive Kontrollgruppe beantwortet andere Sicherheitsfragen als eine inerte Placebogruppe. Aus dem Fehlen einer inerten Placebogruppe darf nicht pauschal geschlossen werden, die gesamte Studie sei wertlos. Ebenso wäre es methodisch falsch, aus einem Vergleich zweier aktiver Impfgregime Aussagen abzuleiten, die dieser Studienaufbau gar nicht leisten kann.

138.4 Für die Gesetzesevaluation ist die zweite Dosis wesentlich wichtiger als eine allgemeine MMR-Risikozahl

Der größte modellierte Gesetzeseffekt liegt bei der zweiten Dosis. Daraus folgt eine besondere Anforderung an die Risikodaten: Allgemeine Nebenwirkungsraten „nach MMR-Impfung“ genügen nicht, wenn sich das Risiko nach erster und zweiter Dosis unterscheidet.

Benötigt werden deshalb – soweit die Daten dies zulassen – Risiken getrennt nach Produkt, Dosis, Alter und relevantem Risikofenster. Gerade typische Impfreaktionen treten nach der zweiten Dosis teilweise seltener auf. Eine Risikorate, die überwiegend aus Erstimpfungen stammt, einfach auf 225.000 gesetzesbedingt beeinflusste zweite Impfungen anzuwenden, könnte die Risikoseite erheblich überschätzen. Das bestehende Kapitel 137 hat diese methodische Grenze bereits zutreffend erkannt.

Umgekehrt darf aus diesem Einwand nicht geschlossen werden, die zweite Dosis sei risikofrei. Entscheidend ist die tatsächlich für diese Exposition geeignete Datenbasis.

138.5 Die Vorverlagerung verlangt zusätzlich eine echte Timing-Analyse

Für die 168.750 im Zentralszenario vorgezogenen Impfungen reicht selbst eine dosisbezogene Risikorate noch nicht. Hier ist das Counterfactual nicht „Impfung versus keine Impfung“, sondern „frühere zweite Dosis versus dieselbe zweite Dosis später“.

Damit ist für jeden plausibel altersabhängigen Endpunkt die Risikodifferenz zu bestimmen:

$$\Delta R = R_{\text{früherer Impfzeitpunkt}} - R_{\text{späterer Impfzeitpunkt}}$$

Ist das Risiko zu beiden Zeitpunkten praktisch gleich, hat das Gesetz das Ereignisrisiko möglicherweise nur zeitlich verschoben, nicht zusätzlich erzeugt. Ist das Risiko im früheren Alter höher, entsteht eine zusätzliche Belastung. Sollte das Risiko im früheren Alter für einen bestimmten Endpunkt niedriger sein, könnte die Differenz theoretisch sogar zugunsten der Vorverlagerung ausfallen.

Genau deshalb darf „Frühzeitigkeit“ nicht als Synonym für medizinisch „richtig“ verwendet werden. Der Impfzeitpunkt selbst ist eine Expositionsvariable und muss als solche geprüft werden.

138.6 Bekannte kausale Nebenwirkungen bilden den robustesten Ausgangspunkt

Bevor kontroverse Signale oder spontane Verdachtsmeldungen betrachtet werden, sollte die quantitative Schadensrechnung mit den am besten gesicherten unerwünschten Wirkungen beginnen. Dazu gehören diejenigen Endpunkte, für die hochwertige epidemiologische Daten, Fachinformationen und regulatorische Bewertungen einen hinreichend belastbaren kausalen Zusammenhang erkennen lassen.

Das RKI nennt beispielsweise für MMR-Impfungen seltene unerwünschte Ereignisse wie Fieberkrämpfe, idiopathische Thrombozytopenie und sehr seltene akute allergische Reaktionen. Die bisherige Fassung hatte diese Größen bereits als Hinweis darauf aufgenommen, dass das medizinische Risiko nicht null ist. Zugleich hat sie zu Recht davor gewarnt, die reine Anzahl unterschiedlicher Ereignisse unmittelbar mit der Anzahl verhinderter Masernerkrankungen zu vergleichen.

Ein vorübergehender Fieberkrampf, eine Hospitalisierung, eine dauerhafte neurologische Beeinträchtigung und ein Todesfall können nicht als vier gleichwertige „Fälle“ gezählt werden. Eine symmetrische Nutzen-Risiko-Rechnung muss Häufigkeit, Schweregrad, Dauer, Reversibilität und gegebenenfalls Lebensqualitätsverlust berücksichtigen.

138.7 Pharmakovigilanz ist unverzichtbar, aber keine einfache Fallzählung

Die öffentlich verfügbaren PEI-Daten zu Verdachtsfällen nach Nicht-COVID-Impfstoffen eröffnen eine weitere wichtige Datenebene. Sie können nach Produkt, Alter, Schweregrad und gemeldeten Reaktionen ausgewertet werden und sind besonders wertvoll für Signaldetektion.

Der Begriff „Verdachtsfall“ muss jedoch durchgehend erhalten bleiben. Eine Meldung kann bereits aufgrund eines zeitlichen Zusammenhangs erfolgen und ist nicht mit einem kausal bestätigten Impfschaden gleichzusetzen. Mehrere gemeldete Reaktionen desselben Falles dürfen außerdem nicht als mehrere betroffene Personen gezählt werden.

Die Gegenrichtung ist ebenso wichtig: Ein Spontanmeldesystem erfasst nicht zwangsläufig sämtliche tatsächlich auftretenden Ereignisse. Untererfassung, unterschiedliches Meldeverhalten, mediale Aufmerksamkeit und sogenannte stimulated reporting-Effekte können die Zahlen beeinflussen. Deshalb sind weder die Gleichung „Meldung = verursachter Schaden“ noch die Gleichung „nicht gemeldet = nicht aufgetreten“ wissenschaftlich zulässig.

Die stärkere Auswertung sollte deshalb, soweit möglich, mit epidemiologischen Hintergrundraten und Observed-versus-Expected-Analysen verbunden werden. Gerade bei Krankheiten, die auch ohne Impfung in der betreffenden Altersgruppe auftreten, ist nur ein Überschuss innerhalb eines plausiblen Risikofensters ein belastbareres Signal als die bloße zeitliche Abfolge.

138.8 Anerkannte Impfschäden bilden eine weitere, aber engere Datenebene

Sozialrechtlich anerkannte Impfschäden dürfen weder mit Nebenwirkungsmeldungen noch mit sämtlichen kausalen Impfreaktionen gleichgesetzt werden. Anerkennungsverfahren verfolgen einen anderen Zweck, unterliegen eigenen Kausalitätsmaßstäben und erfassen typischerweise länger anhaltende gesundheitliche Folgen.

Hinzu kommt ein erhebliches Datenproblem: RKI und PEI führen keine zentrale vollständige bundesweite Statistik sämtlicher beantragter und anerkannter Impfschäden. Die Daten liegen bei den zuständigen Landesbehörden.

Für eine vollständige Evaluation wäre eine systematische Länderabfrage sinnvoll. Erhoben werden sollten mindestens Zahl der Anträge und Anerkennungen, betroffene Impfstoffe, anerkannte Gesundheitsschäden, Alter der Betroffenen und Zeitraum. Auch diese Daten wären aber nicht mit der gesamten Nebenwirkungsinzidenz gleichzusetzen, sondern eine besonders strenge Teilmenge.

138.9 Erst nach diesen Schritten kann die marginale Schadensrechnung des Gesetzes erfolgen

Für die dauerhaft zusätzlichen zweiten Dosen ist die Rechnung konzeptionell relativ einfach. Für jeden ausreichend belegten Endpunkt E kann zunächst modelliert werden:

$$E(\text{Ereignisse}) = N_{\text{zusätzliche Dosen}} \times p(E \mid \text{zweite Dosis})$$

Im Zentralszenario beträgt N ungefähr 56.250.

Für die vorgezogenen Dosen lautet die Rechnung dagegen:

$$E(\text{Ereignisse}) = N_{\text{vorgezogene Dosen}} \times \left[p(E \mid \text{früher}) - p(E \mid \text{später}) \right]$$

Hier beträgt N im zentralen Modell ungefähr 168.750.

Diese beiden Gruppen dürfen nicht zusammengeschoben werden. Genau dieselbe Differenzierung wurde auf der Nutzenseite vorgenommen und muss deshalb aus Gründen der Symmetrie auch auf der Risikoseite gelten.

138.10 Die gesundheitlichen Endpunkte sollten anschließend gewichtet und nicht nur gezählt werden

Eine vollständige medizinische Nettobilanz verlangt mehr als die Zahl unerwünschter Ereignisse. Soweit belastbar möglich, sollten für relevante Endpunkte gesundheitsgewichtete Verluste bestimmt werden. Methodisch kann hierfür – bei allen bekannten Grenzen – dieselbe QALY-Logik verwendet werden, die bereits auf der Nutzenseite eingesetzt wurde.

Der medizinische Nettoeffekt lautet dann grundsätzlich:

$$\begin{aligned} \text{Netto-QALY} &= \text{durch Masernprävention gewonnene QALY} \\ &\quad - \text{durch gesetzestbedingt zusätzliche Impfrisiken verlorene QALY} \end{aligned}$$

Dieser medizinische Nettoeffekt ist anschließend aber **nicht** mit der gesellschaftlichen Gesamtbilanz identisch. Verwaltungskosten, Zeitaufwand, Betreuungsausschlüsse, berufliche Folgen und Autonomiebelastungen sind keine medizinischen QALY-Verluste und dürfen nicht deshalb verschwinden, weil sie sich nicht problemlos in Gesundheitsjahre übersetzen lassen.

138.11 Die Vollzugsevaluation muss parallel endlich messen, wie der Druck tatsächlich wirkt

Eine weitere entscheidungsrelevante Lücke betrifft nicht die Existenz möglicher Sanktionen, sondern deren tatsächliche Nutzung und Verhaltenswirkung.

Für eine seriöse Evaluation müsste bundesweit beziehungsweise länderspezifisch erhoben werden, wie viele fehlende Nachweise gemeldet wurden, wie viele Verfahren nach einer einfachen Erinnerung erledigt waren, wie viele Personen erst nach behördlicher Aufforderung reagierten, wie viele Bußgeldverfahren und Zwangsgeldmaßnahmen eingeleitet wurden, welche Betretungs- oder Tätigkeitsverbote ausgesprochen wurden und wie häufig die jeweilige Eskalationsstufe tatsächlich eine zusätzliche Impfung auslöste.

Besonders wichtig wäre die Erfassung der Folgen, die heute in keiner Impfquotenstatistik sichtbar werden: verweigerte Kita-Aufnahmen, nicht angetretene oder aufgegebene Tätigkeiten, veränderte Ausbildungswege und Familien, die aufgrund der drohenden Rechtsfolgen impfen ließen, bevor jemals eine formelle Sanktion ausgesprochen werden musste.

Gerade die geringe Zahl tatsächlich vollstreckter Sanktionen wäre nämlich kein Beweis für geringen Druck. Ein Compliance-System ist erfolgreich, wenn die Drohung ausreicht, um Verhalten vor der Sanktion zu verändern.

138.12 Der Patientenwille sollte deshalb erstmals selbst als Outcome erhoben werden

Für die Bewertung des verpflichtenden Instruments reicht es nicht zu wissen, ob nach einem Behördenkontakt eine Impfung erfolgte. Entscheidend ist auch, **warum** sie erfolgte.

Eine standardisierte Befragung könnte beispielsweise unterscheiden zwischen Personen, die die Impfung ohnehin beabsichtigt hatten, Personen, die lediglich einen Termin vergessen hatten, Personen, die sich nach zusätzlicher Information überzeugten, und Personen, die trotz fortbestehender medizinischer Bedenken ausschließlich wegen drohender Nachteile einwilligten.

Diese Gruppen sind gesundheitspolitisch vollkommen verschieden. Ein Reminder genügt für einen vergessenen Termin möglicherweise vollständig. Eine Aufklärung kann einen Informationsmangel beheben. Der spezifische Grenznutzen eines Zwangsinstruments konzentriert sich dagegen gerade auf diejenige Gruppe, deren Entscheidung erst durch den drohenden Nachteil verändert wird.

Ohne diese Information lässt sich bis heute nicht präzise beantworten, wie viele zusätzliche Impfungen wirklich **durch den Zwangsanteil** und nicht lediglich durch Aufmerksamkeit, Erinnerung oder erneute Arztkontakte verursacht wurden.

138.13 Auch die Alternativen müssen endlich unter realen Bedingungen direkt gegeneinander geprüft werden

Die bisherige Evidenz zeigt, dass Reminder- und Recall-Systeme Impfquoten in systematischen Untersuchungen um mehrere Prozentpunkte erhöhen können. Der durchschnittliche Effekt liegt in einer Größenordnung, die bemerkenswert nahe an dem zentral modellierten Vorverlagerungseffekt des deutschen Pflichtsystems liegt. Das beweist nicht, dass ein deutsches Reminder-System exakt denselben Effekt erzielt hätte. Es widerlegt aber die Vorstellung, weniger eingriffsintensive Instrumente seien lediglich theoretische Möglichkeiten ohne relevante Wirkung.

Hinzu kommen die internationalen Real-World-Erfahrungen. Japan zeigt, dass ein hochentwickeltes Gesundheitssystem nach dem Rückbau eines früher verpflichtenderen Regimes hohe Impfquoten und schließlich Masernelimination erreichen konnte, wenn das Impfprogramm selbst aktiv organisiert wurde. Österreich zeigt, dass dies auch in einem mitteleuropäischen Empfehlungssystem über Jahre möglich war, zugleich aber durch unzureichende oder ungleich verteilte Immunität wieder verloren gehen kann.

Die entscheidende deutsche Vergleichsstudie fehlt dennoch: Status quo gegen digitales Reminder-/Recall-System gegen Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht bei verstärkter Surveillance. Gerade diese Lücke rechtfertigt nicht automatisch die Fortführung des Status quo. Sie zeigt vielmehr, dass sechs Jahre nach Einführung des Gesetzes der spezifische Mehrwert seiner verpflichtenden Komponente immer noch nicht direkt gegen realistische mildere Alternativen getestet wurde.

138.14 Welche offenen Ergebnisse könnten das Gesamturteil noch verändern?

Die verbleibende Sicherheitsanalyse kann grundsätzlich drei Richtungen ergeben. Wenn sich zeigt, dass die gesetzestbedingt zusätzliche beziehungsweise vorgezogene Impffexposition praktisch keine relevante zusätzliche gesundheitliche Belastung verursacht, bleibt die bisherige Kritik im Wesentlichen auf Kosten, Zielgenauigkeit, Grundrechtsbelastung und Erforderlichkeit konzentriert. Sollte eine kleine, aber messbare zusätzliche gesundheitliche Belastung festgestellt werden, verschiebt sich die bereits kritische Bilanz weiter. Würde sich wider Erwarten eine relevante schwere zusätzliche Krankheitslast zeigen, müsste die Verhältnismäßigkeitsbewertung entsprechend deutlich verschärft werden.

Umgekehrt ist kaum ein Ergebnis des Sicherheitsblocks denkbar, das die bislang festgestellten administrativen Kosten oder Grundrechtsbelastungen beseitigt. Der günstigste denkbare Sicherheitsbefund für das Pflichtsystem ist im Wesentlichen, dass auf der medizinischen Risikoseite kein zusätzlicher relevanter Schaden hinzukommt. Er verwandelt aber einen kleinen klinischen Grenznutzen nicht in einen großen und eine breite Kontrollarchitektur nicht in ein zielgenaues Instrument.

Die noch offene Forschung ist daher entscheidend für die **vollständige medizinische Nettobilanz**, nicht aber dafür, ob bereits heute eine Neubewertung des regulatorischen Instruments gerechtfertigt ist.

138.15 Zwischenbewertung

Der noch offene Forschungsbedarf lässt sich damit wesentlich klarer beschreiben als in früheren Fassungen. Es fehlt keine weitere allgemeine Grundsatzdebatte über Masern oder Impfungen. Es fehlen vielmehr einige sehr konkrete Größen: dosis-, alters- und produktspezifische Sicherheitsdaten; die Risikodifferenz zwischen früherer und späterer zweiter Dosis; eine systematische Pharmakovigilanzanalyse; belastbare Länderangaben zu anerkannten Impfschäden; eine bessere Quantifizierung des tatsächlichen Zwangseffekts; und ein direkter Vergleich mit weniger eingriffsintensiven Instrumenten.

Die folgenden Kapitel 140 ff. müssen genau diese medizinische Symmetrielücke schließen. Sie sollten aber nicht so gelesen werden, als hinge von ihrem Ergebnis erst die Erlaubnis ab, das bestehende Pflichtsystem politisch oder rechtlich zu hinterfragen. Diese Frage ist aufgrund der bereits ermittelten Grenznutzen-, Kosten-, Alternativen- und Belastungsbefunde schon jetzt gestellt.

Kapitel 139 – Regulatorische Konsequenz vor Abschluss der medizinischen Nettobilanz: Was folgt bereits heute aus der Ex-post-Evidenz?

139.1 Die zentrale Frage lautet inzwischen nicht mehr, ob das Gesetz irgendeine Wirkung besitzt

Nach Abschluss der bisherigen Wirkungs-, Kosten- und Alternativenanalyse wäre es wissenschaftlich nicht mehr sinnvoll, die Debatte auf die einfache Frage zu reduzieren, ob das Masernschutzgesetz „wirkt“.

Es wirkt. Die Daten sprechen dafür, dass ein größerer Anteil der Kinder die zweite Masernimpfung in einem früheren Lebensalter erhalten hat und dass zumindest ein Teil dieser Veränderung kausal auf die gesetzliche Intervention zurückzuführen ist. Ebenso ist plausibel, dass dadurch einzelne Masernerkrankungen und wahrscheinlich einzelne Hospitalisierungen verhindert wurden.

Die entscheidende Frage ist inzwischen eine andere:

Ist dieser zusätzliche Gesundheitseffekt groß genug und hinreichend einzigartig, um gerade die flächendeckende sanktionsbewehrte Nachweisarchitektur als dauerhaftes Standardinstrument zu rechtfertigen?

Nach der bisherigen Ex-post-Evidenz fällt die Antwort darauf wesentlich kritischer aus als die Antwort auf die bloße Wirksamkeitsfrage.

139.2 Das Gesetz verändert überwiegend einen Zeitpunkt und wesentlich seltener eine endgültige Impfentscheidung

Der zentrale empirische Befund ist die große Differenz zwischen früher und später gemessener Zweitimpfquote. Die Quote der bereits im Kleinkindalter vollständig Geimpften hat sich deutlich stärker verändert als die Zweitimpfquote bis zum Schuleintritt. Diese Datenstruktur spricht dafür, dass ein erheblicher Anteil des Gesetzeseffekts darin besteht, Impfungen, die auch ohne das Gesetz später erfolgt wären, zeitlich nach vorne zu verschieben.

Im Zentralszenario werden über fünf standardisierte Geburtskohorten rund 225.000 beeinflusste zweite Impfungen angenommen, davon etwa 168.750 vorgezogene und 56.250 dauerhaft zusätzliche.

Das ist gesundheitlich nicht bedeutungslos. Eine frühere zweite Dosis kann zusätzliche geschützte Personenzeit erzeugen. Der Unterschied ist aber für die regulatorische Bewertung fundamental: Ein Gesetz, das überwiegend Terminierung verändert, lässt sich wesentlich leichter durch Reminder, Recall, digitale Hinweise und bessere Nutzung regulärer

Versorgungskontakte ersetzen als ein Gesetz, dessen Erfolg ausschließlich darin bestünde, eine große dauerhaft impfablehnende Population überhaupt erst zu erreichen.

139.3 Frühere Impfung ist deshalb ein Prozessbefund und noch kein vollständiger gesundheitlicher Endnutzen

Die bisher häufig verwendete Aussage, das Gesetz habe die „Rechtzeitigkeit“ verbessert, ist für das Schlusskapitel zu wertend. Belastbar ist zunächst: **Die zweite Dosis wurde bei einem größeren Anteil der Kinder früher durchgeführt.**

Erst anschließend ist zu prüfen, was daraus gesundheitlich folgt. Auf der Nutzenseite entsteht zusätzliche geschützte Personenzeit. Auf der Risikoseite muss geprüft werden, ob eine Verschiebung in ein jüngeres Alter für relevante Endpunkte ebenfalls eine Risikodifferenz erzeugt. Der frühere Zeitpunkt darf deshalb weder automatisch als Gesundheitsgewinn noch automatisch als Gesundheitsschaden behandelt werden.

Der größte nachweisbare Erfolg des Gesetzes ist damit ein **Verhaltenseffekt**. Der klinische Endnutzen entsteht erst über mehrere weitere Kausalstufen und fällt wesentlich kleiner aus.

139.4 Der marginale klinische Nutzen ist nach der bisherigen Modellierung außergewöhnlich klein im Verhältnis zur Reichweite des Instruments

Unter den zentral verwendeten Annahmen werden für die betrachtete Fünfjahresperiode ungefähr sieben zusätzlich verhinderte Masernerkrankungen und etwa zwei verhinderte Hospitalisierungen modelliert. Die genaue Zahl ist unsicher und kann unter anderen Annahmen höher oder niedriger ausfallen. Auch eine einzige verhinderte schwere Erkrankung besitzt selbstverständlich gesundheitlichen Wert.

Die Größenordnung darf dennoch nicht ihrer Bedeutung beraubt werden. Das Gesetz erfasst Millionen Menschen, bindet Einrichtungen und Gesundheitsämter, erzeugt Dokumentations- und Kontrollprozesse und greift für bestimmte Betroffene erheblich in Lebensentscheidungen ein. Eine solche Intervention ist anders zu bewerten, wenn ihr spezifischer zusätzlicher klinischer Erfolg im Bereich weniger Fälle liegt, als wenn sie Tausende schwere Erkrankungen verhindert.

Gerade deshalb ist es methodisch falsch, zur Rechtfertigung des Gesetzes immer wieder auf die gesamte Krankheitslast hypothetischer unkontrollierter Masern oder auf die gesamte Wirksamkeit der Impfstoffe zurückzuspringen. Entscheidend ist der inkrementelle Unterschied zwischen einem Deutschland **mit** und einem ansonsten vergleichbaren Deutschland **ohne diese zusätzliche allgemeine Nachweispflicht**.

139.5 Die Belastungsseite besteht nicht lediglich aus Formularen und Verwaltungskosten

Die inzwischen quantifizierten Verwaltungskosten sind wichtig, beschreiben aber nur einen Teil der Intervention. Für die konkrete betroffene Person kann das Gesetz wesentlich tiefere Folgen haben.

Ein Kind vor Eintritt der Schulpflicht kann von einer vorgesehenen Kindertagesbetreuung ausgeschlossen sein. Für seine Eltern kann dies bedeuten, Arbeitszeiten zu reduzieren, Betreuung anderweitig zu organisieren oder eine berufliche Planung zu verändern. Ein Beschäftigter oder Bewerber kann eine erfasste Tätigkeit nicht aufnehmen beziehungsweise mit einem behördlichen Tätigkeitsverbot konfrontiert werden. Je nach Ausbildung oder Beruf kann damit auch ein erforderlicher praktischer Abschnitt betroffen sein.

Hinzu treten finanzielle Sanktionen. Ein einschlägiger Verstoß kann mit bis zu 2.500 Euro geahndet werden. Bei mehreren Sorgeberechtigten können beide eigenständige Normadressaten sein; wie mehrere Kinder bußgeldrechtlich zusammentreffen, ist dagegen eine Frage des Einzelfalls und keine simple Multiplikationsformel. Wiederholte Geldbußen sind unter den vom BMG beschriebenen Voraussetzungen möglich; daneben beziehungsweise alternativ kann ein Zwangsgeld zur Durchsetzung einer vollstreckbaren Nachweispflicht eingesetzt werden.

Diese Folgen treten nicht bei jedem Betroffenen ein. Genau darin liegt aber keine Rechtfertigung, sie aus der Gesamtbilanz auszublenden. Die Interventionsbelastung einer Norm bestimmt sich nicht nur nach dem Durchschnittsaufwand derjenigen, die ihr problemlos entsprechen, sondern auch nach Art und Gewicht der Nachteile, mit denen sie diejenigen konfrontiert, die von der staatlich gewünschten medizinischen Entscheidung abweichen.

139.6 Der Patientenwille bleibt rechtlich bestehen, wird aber durch das Gesetz bewusst unter Druck gesetzt

Die masernspezifische Regelung enthält keine Ermächtigung, eine Impfung körperlich gegen den Willen des Patienten oder der Sorgeberechtigten durchzuführen. Das ist eine wichtige Grenze und muss in jeder sachlichen Darstellung erhalten bleiben.

Ebenso wichtig ist aber die andere Hälfte der Rechtslage. Das Bundesverfassungsgericht beschreibt den erzeugten Druck nicht als zufällige Nebenwirkung, sondern als Teil der gesetzlichen Konstruktion. Die Kombination aus Nachweispflicht und Betreuungsfolgen wirkt nach seiner Bewertung weitgehend äquivalent zu einem direkten Eingriff; gerade die nachteiligen Folgen bei Nichtimpfung erzeugen einen starken Anreiz zur Impfung.

Deshalb ist die Aussage „die Impfung bleibt freiwillig“ nur dann präzise, wenn hinzugefügt wird, **in welchem Sinn**. Freiwillig ist sie insoweit, als keine Zwangsinjektion stattfindet und eine Einwilligung erforderlich bleibt. Nicht frei von staatlich gesetzten Konsequenzen ist dagegen die Entscheidung, diese Einwilligung nicht zu erteilen.

Für die medizinrechtliche Wirksamkeit einer Einwilligung kann diese Differenz unerheblich sein. Für die Evaluation des Gesetzes ist sie zentral. Denn genau diejenige Impfung, die ausschließlich deshalb erfolgt, weil andernfalls Kita, Beruf oder erhebliche finanzielle Nachteile drohen, ist der eigentliche Verhaltenserfolg des Zwangsinstruments – und zugleich Ausdruck seiner Eingriffsintensität.

139.7 Die internationale Evidenz verschiebt die Begründungslast entscheidend

Bei Einführung des Masernschutzgesetzes durfte der Gesetzgeber prognostisch davon ausgehen, dass die bisher eingesetzten milderer Maßnahmen die angestrebten Impf- und Immunitätsziele nicht zuverlässig genug erreichen würden. Auch das Bundesverfassungsgericht hat diese damalige Einschätzung 2022 verfassungsrechtlich akzeptiert.

Eine Ex-post-Evaluation im Jahr 2026 darf aber nicht dabei stehen bleiben. Inzwischen wissen wir nicht nur mehr über die tatsächlich geringe marginale klinische Wirkung der Pflicht, sondern verfügen auch über internationale Real-World-Erfahrungen.

Japan erreichte nach seiner Abkehr vom früher stärker verpflichtenden Impfreime und nach Jahren gezielter Verbesserung seines freiwilligeren Impfprogramms 2015 die WHO-verifizierte Masernelimination. Österreich erreichte denselben Status unter einem grundsätzlich empfehlungsbasierten System ebenfalls und hielt ihn über Jahre, verlor ihn allerdings nach späteren Ausbrüchen wieder. Deutschland wiederum verfügte 2024 über die gesetzliche Nachweispflicht und wurde trotzdem erneut mit endemischer Transmission bewertet.

Der richtige Schluss daraus ist nicht, dass freiwillige Systeme automatisch besser sind. Er ist enger und für die Erforderlichkeitsfrage trotzdem sehr bedeutsam: **Eine allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht ist empirisch weder notwendige noch hinreichende Voraussetzung für Masernelimination.**

Damit kann die Fortführung des deutschen Pflichtmodells nicht mehr mit einer abstrakten Behauptung regulatorischer Alternativlosigkeit begründet werden. Der spezifische Mehrwert gerade seiner verpflichtenden Komponente muss nachgewiesen werden.

139.8 Dass ein milderer System nicht garantiert exakt gleich wirksam ist, genügt nicht mehr als Rechtfertigung des Status quo

Eine häufige Argumentationsfigur lautet, ein Reminder-/Recall-System oder eine Aufhebung der Nachweispflicht habe noch nicht bewiesen, dass es exakt dieselben Impfquoten und denselben Schutz erzeugen würde.

Das ist richtig, aber unvollständig.

Die Erforderlichkeitsprüfung darf nicht asymmetrisch funktionieren. Es kann nicht genügen, von jeder weniger eingriffsintensiven Alternative einen perfekten Gleichwertigkeitsbeweis zu verlangen, während das bestehende belastende Instrument allein deshalb fortgeführt wird, weil seine eigene marginale Wirkung nicht vollständig bestimmt werden konnte.

Nach sechs Jahren Anwendung fehlt weiterhin ein direkter Nachweis, dass nur die verpflichtende Komponente die beobachtete Vorverlagerung erzeugen kann. Reminder- und Recall-Systeme zeigen in systematischen Untersuchungen Effekte in ähnlicher Größenordnung. Der historische deutsche Vorzustand belegt eine ohnehin hohe

Impfbereitschaft. Japan und Österreich zeigen, dass hohe Masernimmunität und Elimination unter anders ausgestalteten Regulierungsmodellen möglich sind.

Damit verschiebt sich die Begründungslast. **Nicht die bloße Existenz einer weniger belastenden Alternative muss heute besonders erklärt werden, sondern die fortgesetzte Notwendigkeit der flächendeckenden Zwangsarchitektur.**

139.9 Eine vollständige Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht ist deshalb keine wissenschaftlich leichtfertige Option

Die frühere Fassung war an dieser Stelle zu defensiv, wenn sie eine vollständige Aufhebung beinahe als wissenschaftlich unnötiges Risiko behandelte. Eine Aufhebung des spezifischen Pflichtsystems bedeutet weder die Abschaffung der Masernimpfung noch den Rückzug des Staates aus der Infektionsprävention.

Fortbestehen könnten und sollten Impfempfehlungen, Kostenübernahme, ärztliche Beratung, niedrigschwellige Impfangebote, digitale Reminder und Recall-Systeme, Impfquotensurveillance, Ausbruchserkennung, Labordiagnostik, Kontaktmanagement und gezielte infektionsschutzrechtliche Maßnahmen bei realen Ausbrüchen oder konkret erhöhtem Risiko.

Die relevante Alternative lautet daher nicht:

Pflicht oder nichts.

Sie lautet:

flächendeckende allgemeine Nachweispflicht oder ein aktiv organisiertes, aber nicht allgemein sanktionsbewehrtes Impf- und Surveillance-System.

Für den ungünstigsten der bisher modellierten Aufhebungsfälle, in dem der gesamte zentrale Gesetzeseffekt verloren ginge, ergab die Rechnung ungefähr sieben zusätzliche Masernerkrankungen und zwei zusätzliche Hospitalisierungen in einer vergleichbaren Fünfjahresperiode. Bei teilweiser Persistenz des seit 2020 etablierten Impfverhaltens fällt die Differenz entsprechend kleiner aus.

Diese Modellwerte sind keine sichere Zukunftsprognose. Sie machen aber deutlich, dass die Aufhebungsoption nach der eigenen Nutzenmodellierung nicht mit einem Zusammenbruch des Masernschutzes gleichgesetzt werden kann.

139.10 Der entscheidende Unterschied besteht zwischen Aufhebung der Pflicht und Aufgabe der Prävention

Gerade weil diese beiden Dinge häufig miteinander vermischt werden, muss die Schlussfolgerung sprachlich vollkommen klar sein.

Eine Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht wäre keine Empfehlung, weniger Masernschutz anzustreben. Sie wäre die Entscheidung, den Masernschutz **mit anderen Instrumenten** zu organisieren.

Eine solche Strategie könnte insbesondere diejenige Gruppe adressieren, bei der das bestehende Gesetz seinen größten Effekt zeigt: Menschen, deren Impfserie nicht grundsätzlich abgelehnt, sondern verspätet oder organisatorisch unvollständig durchgeführt wird. Gerade hier sind Erinnerung, Terminvereinfachung, ärztliche Ansprache und digitale Impfdokumentation strukturell besonders geeignete Mittel.

Intensivere Maßnahmen könnten auf reale Risikosituationen konzentriert werden: lokale Ausbrüche, nachgewiesene Immunitätscluster oder Einrichtungen mit besonders vulnerablen Patienten. Eine solche Risikosteuerung unterscheidet sich grundlegend vom heutigen Ansatz, zunächst eine sehr große Population flächendeckend einer gesetzlichen Nachweispflicht zu unterwerfen und erst anschließend die kleine tatsächlich problematische Restgruppe zu identifizieren.

139.11 Die offene Sicherheitsanalyse ist kein überzeugender Grund, bis auf Weiteres alles unverändert zu lassen

Die Kapitel 140 ff. müssen die medizinische Risikoseite noch konsequent nachholen. Daraus folgt aber kein wissenschaftliches Moratorium zugunsten des Status quo.

Wenn die marginale gesundheitliche Belastung der zusätzlichen beziehungsweise vorgezogenen Impfungen praktisch null ist, bleiben die bereits festgestellten Kosten, Eingriffe, Vollzugsprobleme, geringe Zielgenauigkeit und realistischen Alternativen bestehen. Wenn die Risikoseite größer als bislang berücksichtigt ausfällt, verschiebt sich die Gesamtbilanz weiter gegen eine breite Pflicht.

Bei den vorgezogenen Impfungen ist theoretisch auch denkbar, dass einzelne altersabhängige Risiken durch einen früheren Zeitpunkt niedriger sind. Deshalb darf das Ergebnis nicht vorweggenommen werden. Es gibt aber keinen sachlichen Grund anzunehmen, die noch offene Sicherheitsanalyse werde aus einem kleinen klinischen Grenznutzen plötzlich einen großen zusätzlichen Pflichtnutzen erzeugen.

Die Sicherheitsanalyse entscheidet daher über die vollständige **medizinische Nettohöhe** des Gesetzeseffekts. Die regulatorische Frage, ob die heutige breite Kontrollarchitektur angesichts der bereits bekannten Belastungen weiterhin als Default gerechtfertigt ist, kann dagegen schon jetzt beantwortet werden.

Die offene Sicherheitsanalyse ist kein Grund, den medizinischen Ausgangspunkt als neutral zu behandeln. Der gegenwärtige Datenstand zeigt bereits eine erhebliche Asymmetrie

zwischen sehr kleinem absolutem Grenznutzen und konkreter interventionsbedingter Risikoverteilung. Die noch fehlenden Daten können diese negative Tendenz präzisieren, abschwächen oder verstärken. Sie rechtfertigen aber nicht, die unbekannte Risikoseite mit null anzusetzen.

139.12 Die wissenschaftlich stärkste Empfehlung lautet deshalb nicht mehr „Status quo bis zum Gegenbeweis“

Nach der Gesamtheit der bislang untersuchten Evidenz spricht wenig dafür, die flächendeckende allgemeine Masernnachweispflicht unverändert als dauerhaftes Standardinstrument fortzuführen.

Eine rein wissenschaftliche Evaluation kann dem demokratischen Gesetzgeber nicht die normative Gewichtung aller Grundrechte und Gesundheitsrisiken abnehmen. Sie kann aber feststellen, welche Option nach den vorhandenen Daten die größere empirische Begründungslast trägt.

Diese Begründungslast liegt inzwischen beim **unveränderten Fortbestand des allgemeinen Pflichtregimes**.

Das Gesetz erzeugt einen messbaren Verhaltenseffekt. Dieser besteht überwiegend in einer Vorverlagerung. Der daraus modellierte klinische Zusatznutzen ist klein. Die Bevölkerung verfügte bereits vorher über hohe Impfquoten. Mildere Instrumente besitzen nachweisbare Wirkung. Internationale Real-World-Beispiele zeigen, dass selbst sehr hohe epidemiologische Ziele ohne eine vergleichbare allgemeine Zwangsarchitektur erreicht werden können. Demgegenüber stehen erhebliche laufende Ressourcenverbräuche und für einzelne Betroffene sehr intensive Folgen.

Unter diesen Bedingungen ist die vollständige Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht **wissenschaftlich vertretbar und keineswegs mit einem Verzicht auf Masernprävention gleichzusetzen**.

139.13 Wenn eine konkrete regulatorische Empfehlung verlangt wird, spricht die Bilanz für die Aufgabe des allgemeinen Pflichtregimes bei gleichzeitig stärkerer gezielter Prävention

Aus der Evaluation lässt sich deshalb eine konkrete Empfehlung formulieren:

Die flächendeckende allgemeine Masern-Nachweispflicht sollte als dauerhaftes Standardinstrument aufgegeben werden. An ihre Stelle sollte ein aktiv organisiertes, surveillanzgestütztes und möglichst digitales Präventionssystem treten, das zunächst mit Information, Reminder, Recall, ärztlicher Beratung und niedrigschwelligen Impfangeboten arbeitet und intensivere Maßnahmen auf nachweisbar erhöhte epidemiologische Risiken konzentriert.

Eine solche Empfehlung ist nicht identisch mit der Behauptung, jede einzelne verpflichtende Maßnahme sei in jeder denkbaren Lage unzulässig oder medizinisch unnötig. Bei einem

konkreten Ausbruch, einer lokal nachgewiesenen großen Immunitätslücke oder einem besonders vulnerablen medizinischen Setting kann die Nutzen-Belastungs-Relation intensiverer Maßnahmen völlig anders aussehen als im bundesweiten Bevölkerungsdurchschnitt.

Gerade deshalb ist eine risikoadaptierte Regulierung plausibler als die dauerhafte Gleichbehandlung epidemiologisch sehr unterschiedlicher Situationen.

139.14 Eine Aufhebung sollte mit klaren Sicherheitsindikatoren verbunden sein – nicht mit einem Fortbestand des alten Systems durch die Hintertür

Eine evidenzbasierte Aufhebung muss nicht blind erfolgen. Impfquoten und insbesondere die frühe Vervollständigung der Zwei-Dosis-Serie können weiter beobachtet werden. Ebenso sollten regionale Immunitätslücken, Ausbruchgröße, Übertragungsdauer, Altersverteilung der Erkrankten, Hospitalisierungen und Erkrankungen vulnerabler Personen erfasst werden.

Entscheidend ist jedoch, dass diese Surveillance nicht zu einer bloßen Umbenennung des bisherigen flächendeckenden Zwangssystems führt. Der Ausgangspunkt sollte wieder die grundsätzlich freiwillige medizinische Prävention sein. Erst bei objektiv dokumentierter Verschlechterung und einem entsprechend erhöhten konkreten Gesundheitsrisiko wäre zu prüfen, ob und welche zusätzlichen Maßnahmen erforderlich werden.

Damit wird auch das Vorsorgeargument symmetrisch angewandt. Es ist legitim, nach einer Aufhebung auf mögliche gesundheitliche Verschlechterungen zu achten. Ebenso legitim ist es aber, die heute bereits sicher anfallenden Kosten und Eingriffe des Pflichtsystems nicht unbegrenzt aufrechtzuerhalten, nur weil ein zukünftiger Nachteil theoretisch nicht vollständig ausgeschlossen werden kann.

139.15 Ein solches System wäre reversibel – und gerade das reduziert das Entscheidungsrisiko

Eine Aufhebung der allgemeinen Pflicht ist kein irreversibler medizinischer Eingriff. Sollte sich entgegen der zentralen Modellierung nach ihrem Wegfall ein deutlicher und anhaltender Rückgang der Impfquoten, eine Zunahme empfänglicher Cluster, größere Ausbrüche oder eine erhöhte Erkrankung vulnerabler Personen zeigen, könnte der Gesetzgeber reagieren.

Diese Reversibilität ist für Entscheidungen unter Unsicherheit von erheblicher Bedeutung. Die zentrale Frage lautet nicht, ob jede zukünftige Entwicklung heute mathematisch sicher vorhergesagt werden kann. Sie lautet, welche Fehlentscheidung leichter erkannt und korrigiert werden kann.

Die unveränderte Fortführung erzeugt Jahr für Jahr sichere administrative und freiheitsbezogene Belastungen, obwohl ihr marginaler Nutzen klein sein könnte. Eine Aufhebung mit enger Surveillance reduziert diese Belastungen sofort und erlaubt eine erneute gezielte Intervention, falls sich relevante Nachteile tatsächlich materialisieren.

Das macht sie aus einer lernenden regulatorischen Perspektive wesentlich weniger riskant, als es die Bezeichnung „ersatzlose Abschaffung“ vermuten lässt.

139.16 Die abschließende Nutzen-Risiko-Rechnung muss dennoch wissenschaftlich vollständig durchgeführt werden

Die regulatorische Empfehlung entbindet nicht von der Aufgabe, die Kapitel 140 ff. sauber abzuschließen. Gerade weil die bisherige Nutzenmodellierung einen kleinen absoluten klinischen Grenznutzen ergibt, ist es wichtig, auch seltene gesundheitliche Risiken der kausal zusätzlich oder früher vorgenommenen Impfungen mit demselben Evidenzmaßstab zu untersuchen.

Verdachtsmeldungen dürfen dabei nicht als bewiesene Schäden behandelt werden. Anerkannte Impfschäden dürfen nicht mit sämtlichen Nebenwirkungen gleichgesetzt werden. Ebenso dürfen allgemeine Erstimpfungsrisiken nicht einfach auf die überwiegend betroffene zweite Dosis übertragen werden.

Die vollständige gesundheitliche Bilanz muss schließlich lauten:

$$\begin{aligned} & \text{medizinischer Nettoeffekt des Gesetzes} \\ & \quad = \text{zusätzlich verhinderte Masernkrankheitslast} \\ & \quad - \text{zusätzlich erzeugte Impfkrankheitslast} \end{aligned}$$

Erst danach kann die medizinische Nettowirkung quantitativ abschließend bestimmt werden. Die gesellschaftliche Gesamtbewertung geht darüber hinaus und umfasst zusätzlich Kosten sowie nichtmonetäre Belastungen.

139.17 Die zentrale Erkenntnis der bisherigen Evaluation bleibt die Trennung dreier Ebenen

Nach fast der gesamten Untersuchung lässt sich die wichtigste methodische Erkenntnis inzwischen sehr einfach formulieren:

$$\begin{aligned} & \text{Wirksamkeit der Masernimpfung} \neq \text{Nutzen hoher Populationsimmunität} \\ & \quad \neq \text{Zusatznutzen der gesetzlichen Nachweispflicht} \end{aligned}$$

Diese drei Ebenen werden in der öffentlichen Debatte immer wieder ineinandergeschoben. Wer nachweist, dass eine MMR-Impfung eine Maserninfektion mit hoher Wahrscheinlichkeit verhindert, hat damit noch nicht gezeigt, dass eine flächendeckende Nachweispflicht in einer bereits hoch immunen Bevölkerung einen großen zusätzlichen Gesundheitseffekt erzeugt. Wer andererseits feststellt, dass das Pflichtinstrument ineffizient oder unverhältnismäßig sein könnte, hat damit weder die Wirksamkeit der Impfung noch den gesundheitlichen Wert hoher Immunität widerlegt.

Gerade diese Trennung ermöglicht eine sachliche Neubewertung, ohne in die falsche Alternative „für Impfung“ oder „gegen Impfung“ zu geraten.

139.18 Vorläufiges Gesamtergebnis vor Kapitel 140

Vor Beginn der abschließenden medizinischen Sicherheitsanalyse kann deshalb bereits folgendes Gesamturteil festgehalten werden:

Das Masernschutzgesetz hat wahrscheinlich einen realen Effekt auf das Impfverhalten erzeugt. Dieser Effekt besteht überwiegend darin, die zweite Masernimpfung bei einem Teil der Kinder auf einen früheren Zeitpunkt vorzuverlagern; der dauerhaft zusätzliche Impfeffekt ist wesentlich kleiner. Aus dieser Veränderung resultiert nach der bisherigen Modellierung ein realer, aber absolut kleiner zusätzlicher klinischer Nutzen. Die angestrebte 95-Prozent-Abdeckung bis zum empfohlenen Altersstichtag wurde gleichwohl nicht erreicht, und eine stabile Masernelimination konnte bis 2024 nicht gesichert werden.

Dem begrenzten Grenznutzen steht kein bloßer Verwaltungsaufwand gegenüber, sondern eine flächendeckende Kontroll- und Sanktionsarchitektur. Für einzelne Betroffene kann sie den Zugang zu Kindertagesbetreuung, die Aufnahme oder Fortführung beruflicher Tätigkeiten, finanzielle Belastungen durch Buß- und Zwangsgelder sowie die Rahmenbedingungen einer medizinischen Entscheidung beeinflussen. Das Bundesverfassungsgericht selbst erkennt die daraus entstehende erhebliche mittelbare Eingriffswirkung an.

Gleichzeitig zeigen Reminder- und Recall-Evidenz sowie die Erfahrungen anderer hochentwickelter Staaten, dass hohe Impfquoten, hohe Populationsimmunität und selbst Masernelimination nicht zwingend an eine allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht gebunden sind. Das beweist nicht die garantierte Gleichwertigkeit jedes Alternativmodells. Es beseitigt aber die Plausibilität einer pauschalen Alternativlosigkeitsannahme.

Die Ex-post-Evidenz spricht deshalb stärker für die Aufgabe der flächendeckenden allgemeinen Nachweispflicht und den Übergang zu einer gezielten, freiwilligkeitsorientierten, digitalen und surveillanzgestützten Präventionsstrategie als für die unveränderte dauerhafte Fortführung des bisherigen Regimes.

Die Kapitel 140 ff. haben nun eine klar abgegrenzte letzte Aufgabe: Sie müssen prüfen, ob und in welchem Umfang die durch das Gesetz kausal zusätzlich beziehungsweise früher vorgenommenen Impfungen ihrerseits gesundheitliche Folgen verursacht haben. Diese Analyse kann die bereits bestehende regulatorische Kritik präzisieren und gegebenenfalls verschärfen. Sie ist aber nicht mehr Voraussetzung dafür, zu erkennen, dass die Fortdauer eines flächendeckenden Zwangsinstruments im Jahr 2026 einer neuen, eigenständigen Rechtfertigung bedarf.

Kapitel 140 – Methodik der medizinischen Risikobilanz: Welche Impfereignisse dürfen dem Masernschutzgesetz überhaupt zugerechnet werden?

140.1 Die Sicherheitsanalyse muss denselben Kausalitätsmaßstab verwenden wie die Nutzenanalyse

Die bisherige Evaluation hat den gesundheitlichen Nutzen des Masernschutzgesetzes nicht aus der gesamten Wirkung der Masernimpfung abgeleitet.

Stattdessen wurde konsequent gefragt:

Welche zusätzlichen Impfungen beziehungsweise früheren Impfzeitpunkte wurden gerade durch das Gesetz verursacht?

Genau derselbe Maßstab muss nun auf die Risikoseite angewandt werden.

Es wäre methodisch falsch, sämtliche nach MMR- oder MMRV-Impfungen auftretenden unerwünschten Ereignisse dem Masernschutzgesetz zuzurechnen.

Denn der überwiegende Teil der Impfungen wäre auch ohne das Gesetz erfolgt.

Relevant ist ausschließlich:

die zusätzliche gesundheitliche Risikobelastung, die im kontrafaktischen Zustand ohne Masernschutzgesetz nicht beziehungsweise nicht zu diesem Zeitpunkt entstanden wäre.

Damit wird erstmals eine vollständig symmetrische Nutzen-Risiko-Analyse möglich.

140.2 Die zentrale Gleichung

Für den gesundheitlichen Zusatznutzen haben wir sinngemäß berechnet:

$$\begin{aligned} &[\\ &\Delta \text{Nutzen} = \\ &\text{Gesundheit}_{\{\text{mit Gesetz}\}} \\ &\text{Gesundheit}_{\{\text{ohne Gesetz}\}} \\ &] \end{aligned}$$

Für die Risikoseite gilt entsprechend:

[
Δ Impfrisiko =
Impfrisiko_{\text{mit Gesetz}}

Impfrisiko_{\text{ohne Gesetz}}
]

Die medizinische Nettobilanz lautet anschließend:

[
Nettoeffekt =
Δ Nutzen_{\text{Masernprävention}}

Δ Schaden_{\text{Impfung}}
]

Erst danach können:

Kosten,

Verwaltungsbelastungen,

Autonomieverluste

und:

weitere gesellschaftliche Folgen

hinzugerechnet werden.

140.3 Die Grundgesamtheit beträgt nicht alle in Deutschland verabreichten MMR-Impfungen

Das ist der erste entscheidende Punkt.

Für die Bewertung des Gesetzes interessieren nicht:

sämtliche MMR-Dosen seit 2020.

Auch nicht:

sämtliche Impfungen der vom Gesetz erfassten Kinder.

Sondern ausschließlich:

diejenigen Impfungen, deren Zeitpunkt oder Durchführung sich aufgrund des Gesetzes verändert hat.

Im bisherigen Zentralszenario waren dies:

225.000 beeinflusste zweite MMR-Impfungen

über fünf standardisierte Geburtskohorten.

Davon wurden modelliert:

56.250 dauerhaft zusätzliche Impfungen

und:

168.750 vorgezogene Impfungen.

Diese Aufteilung wird nun zur Grundlage der Sicherheitsrechnung.

140.4 Gruppe A – dauerhaft zusätzliche zweite Impfungen

Bei diesen ungefähr:

56.250 Impfungen

lautet das Counterfactual:

zweite MMR-Impfung aufgrund des Gesetzes

gegen:

keine zweite MMR-Impfung ohne Gesetz.

Damit ist das zusätzliche Impfstoffrisiko grundsätzlich vollständig interventionell relevant.

Für einen kausal belegten unerwünschten Endpunkt (E) gilt:

$$\begin{aligned} &[\\ E(E_A) &= 56.250 \times p(E | \text{zweite Dosis}) \\ &] \end{aligned}$$

Entscheidend ist allerdings:

$$(p(E | \text{zweite Dosis}))$$

und nicht irgendeine allgemeine MMR-Nebenwirkungsrate.

140.5 Gruppe B – lediglich vorgezogene zweite Impfungen

Bei den ungefähr:

168.750 vorgezogenen Impfungen

lautet das Counterfactual anders.

Mit Gesetz:

Impfung beispielsweise im Alter von 24 Monaten.

Ohne Gesetz:

dieselbe Impfung möglicherweise im Alter von 36 oder 48 Monaten.

Damit wäre eine Rechnung:

$$\left[\begin{array}{l} 168.750 \times \text{allgemeine Nebenwirkungsrate} \end{array} \right]$$

methodisch falsch.

Denn ein Ereignis, das bei der späteren Impfung mit derselben Wahrscheinlichkeit aufgetreten wäre, ist langfristig nicht vollständig zusätzlich durch das Gesetz erzeugt worden.

140.6 Für vorgezogene Impfungen ist nur die Risikodifferenz relevant

Formal:

$$\left[\begin{array}{l} \Delta \text{Risiko}_{\{\text{vorgezogen}\}} \\ p(E|\text{frühere Dosis}) \\ p(E|\text{spätere Dosis}) \end{array} \right]$$

und damit:

$$\left[\begin{array}{l} E(E_B) = 168.750 \times \\ [p(E|\text{früh}) - p(E|\text{spät})] \end{array} \right]$$

Das Ergebnis kann:

positiv,

nahe null

oder theoretisch:

negativ

sein.

Damit hängt der marginale Risikoeffekt vorgezogener Impfungen entscheidend davon ab, ob das jeweilige unerwünschte Ereignis alters- oder dosisabhängig ist.

Diese Differenzierung ist nicht auf kurzfristige bekannte Nebenwirkungen wie Fieberkrämpfe beschränkt. Sie gilt grundsätzlich für jeden Endpunkt, dessen Risiko durch Entwicklungsalter, Reife des Immunsystems, zeitliche Verdichtung mehrerer Impfxpositionen oder andere altersabhängige Faktoren beeinflusst werden könnte. Neuere hypothesengenerierende Arbeiten zu neurodevelopmentalen Endpunkten machen deshalb die Frage nach dem Impfzeitpunkt zusätzlich relevant. Solange hierfür keine belastbare MMR2-spezifische attributable Risikorate existiert, darf kein zusätzlicher Schadenswert in die Hauptrechnung eingesetzt werden. Ebenso wenig darf jedoch ohne Prüfung unterstellt werden, die Risikodifferenz zwischen einer zweiten Dosis beispielsweise mit 18 bis 24 Monaten und derselben Dosis mehrere Jahre später sei für sämtliche denkbaren Endpunkte zwingend null.

140.7 Diese Unterscheidung verhindert eine massive Überschätzung

Angenommen, ein unerwünschtes Ereignis hätte nach einer zweiten MMR-Dosis unabhängig davon, ob sie mit:

24 Monaten

oder:

36 Monaten

gegeben wird, exakt dieselbe Wahrscheinlichkeit.

Dann erzeugt die Vorverlagerung zwar einen anderen Zeitpunkt des Risikos.

Sie erzeugt aber über den gesamten Beobachtungshorizont:

keinen zusätzlichen Ereignisfall.

Die 168.750 vorgezogenen Impfungen dürften dann bei einer langfristigen Netto-Schadensrechnung für diesen Endpunkt nicht wie 168.750 neue Impfxpositionen behandelt werden.

Das ist das exakte Gegenstück zur bereits vorgenommenen Korrektur der Impfstoffkosten.

140.8 Die Kosten- und Risikomethodik müssen damit identisch sein

Bei den Kosten haben wir bereits gesagt:

Eine ohnehin später erfolgende Impfung erzeugt nicht vollständig zusätzliche lebenslange Kosten.

Analog gilt:

Eine ohnehin später erfolgende Impfung erzeugt nicht automatisch vollständig zusätzliches lebenslanges Impfrisiko.

Damit besteht ein einheitliches methodisches Prinzip:

Nur die Differenz zum realistischen Counterfactual zählt.

140.9 Die zweite Dosis ist für die Sicherheitsbewertung besonders wichtig

Der beobachtete Gesetzeseffekt konzentriert sich vor allem auf die:

zweite Masernimpfung.

Das Sicherheitsprofil einer zweiten Dosis darf jedoch nicht ohne Weiteres aus Daten zur ersten Dosis abgeleitet werden.

Das RKI weist beispielsweise darauf hin, dass typische Impfreaktionen nach der zweiten MMR-Impfung deutlich seltener auftreten als nach der ersten. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Damit besteht die Gefahr einer systematischen Überschätzung, wenn allgemeine MMR-Risikoraten auf die gesetzesbedingt beeinflussten zweiten Dosen übertragen werden.

140.10 MMR und MMRV müssen ebenfalls getrennt werden

Ein weiterer methodisch unverzichtbarer Punkt betrifft:

MMR

gegen:

MMRV.

MMR enthält:

Masern,

Mumps

und:

Röteln.

MMRV enthält zusätzlich:

Varizellen.

Damit besitzt MMRV ein anderes Sicherheitsprofil.

Gerade beim Fieberkrampfisiko nach der ersten Dosis ist dieser Unterschied seit Jahren regulatorisch relevant.

Die Sicherheitsanalyse muss deshalb mindestens unterscheiden:

MMR nach erster Dosis,

MMR nach zweiter Dosis,

MMRV nach erster Dosis,

MMRV nach zweiter Dosis.

Eine einzige „Masernimpfstoff-Risikozahl“ wäre wissenschaftlich nicht ausreichend.

140.11 Auch die vier konkreten Produkte dürfen nicht vorschnell zusammengeführt werden

Die ursprüngliche Mastergliederung sah deshalb bewusst eine Einzelanalyse vor für:

Priorix,

M-M-RVaxPro,

Priorix-Tetra

und:

ProQuad.

M-M-RVaxPro und ProQuad sind zentral in der Europäischen Union zugelassen; für beide hält die EMA öffentlich zugängliche Zulassungs-, Sicherheits- und Änderungsunterlagen vor. M-M-RVaxPro erhielt seine EU-Zulassung 2006, ebenso ProQuad. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Die Sicherheitsanalyse sollte zunächst produktspezifisch erfolgen.

Erst anschließend darf geprüft werden, welche Ergebnisse sinnvoll zusammengeführt werden können.

140.12 Die Sicherheitsdaten stammen aus mehreren grundsätzlich unterschiedlichen Quellen

Für die folgende Analyse müssen mindestens fünf Ebenen unterschieden werden.

Ebene 1 – Fachinformation und regulatorisch anerkannte Nebenwirkungen

Hier finden sich:

bekannte unerwünschte Wirkungen,

Häufigkeitsklassen,

Kontraindikationen,

Warnhinweise

und:

besondere Risiken.

Diese Daten besitzen eine hohe regulatorische Relevanz.

Ebene 2 – klinische Zulassungs- und Folgestudien

Diese zeigen:

welche Ereignisse in kontrollierten beziehungsweise prospektiven Studien auftraten.

Ebene 3 – epidemiologische Sicherheitsstudien

Große Kohorten-, Fall-Kontroll- oder Datenbankstudien können seltenere Risiken quantifizieren, für die Zulassungsstudien zu klein waren.

Ebene 4 – Pharmakovigilanz

Hierzu gehören:

PEI,

EudraVigilance

und:

weitere spontane Meldesysteme.

Ebene 5 – sozialrechtlich anerkannte Impfschäden

Diese stellen eine gesonderte rechtliche Kategorie dar.

Keine Ebene darf mit einer anderen verwechselt werden.

140.13 Fachinformation bedeutet nicht automatisch exakte Kausalitätsinzidenz

Auch in einer Fachinformation können Nebenwirkungen aus unterschiedlichen Evidenzquellen stammen.

Ein Ereignis kann beispielsweise:

in klinischen Studien häufiger beobachtet worden sein,

postmarketing gemeldet worden sein

oder:

aufgrund zusätzlicher epidemiologischer Untersuchungen aufgenommen worden sein.

Daher muss bei jedem relevanten Endpunkt geprüft werden:

Woher stammt die Häufigkeitsangabe?

Ist sie kausal gut belegt?

Ist sie dosisbezogen?

Ist sie altersbezogen?

Bezieht sie sich auf MMR oder MMRV?

140.14 Klinische Studien liefern wichtige Daten, haben aber eine statistische Nachweisgrenze

Angenommen, eine Sicherheitsstudie umfasst:

3.000 Geimpfte.

Ein tatsächliches Risiko von:

1 zu 100.000

kann in dieser Studie mit hoher Wahrscheinlichkeit überhaupt nicht beobachtet werden.

Das bedeutet nicht:

die Studie sei schlecht.

Es bedeutet:

sie kann ein solches seltenes Risiko konstruktionsbedingt nicht zuverlässig quantifizieren.

Daher müssen seltene Ereignisse nach Zulassung über größere Populationen untersucht werden.

140.15 Ein konkretes Beispiel liefert ProQuad

In einer von der EMA veröffentlichten Sicherheitsbewertung zur zweiten ProQuad-Dosis wurden mehrere Tausend Kinder betrachtet.

Nach der zweiten Dosis berichteten:

13,44 Prozent mindestens ein als impfstoffbezogen eingeschätztes systemisches unerwünschtes Ereignis innerhalb von 28 Tagen.

Fieber wurde bei:

7,93 Prozent

und ein masernartiger Ausschlag bei:

1,50 Prozent

als häufigere impfstoffbezogene systemische Ereignisse berichtet.

22 Kinder beziehungsweise etwa:

0,7 Prozent

hatten ein Serious Adverse Event nach der zweiten Dosis; sieben dieser SAE wurden von den Studienprüfern als impfstoffbezogen eingeschätzt, darunter vier Fieberkrämpfe. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Diese Daten sind für die Evaluation interessant.

Sie dürfen aber noch nicht unmittelbar als kausale Gesetzesschadensrate verwendet werden.

140.15a Produktspezifische Szenariorechnung zu systemischen Ereignissen schwerer Intensität

In der regulatorischen Auswertung zur zweiten ProQuad-Dosis wurden bei 53 Kindern beziehungsweise 1,59 Prozent vom Studienprüfer als impfstoffbezogen bewertete systemische unerwünschte Ereignisse schwerer Intensität dokumentiert. Dieser Endpunkt ist von der regulatorischen Kategorie eines Serious Adverse Event (SAE) zu unterscheiden. „Severe intensity“ beschreibt zunächst die Intensität des Ereignisses; „serious“ bezeichnet

demgegenüber eine regulatorisch definierte Kategorie etwa aufgrund von Hospitalisierung, Lebensbedrohlichkeit, bleibender Beeinträchtigung oder vergleichbaren Kriterien.

Überträgt man die Rate von 1,59 Prozent als produktspezifische Szenariorechnung auf die im Zentralszenario angenommenen 56.250 dauerhaft zusätzlichen Zweitdosen über fünf Kohorten, ergeben sich durchschnittlich 11.250 zusätzliche Zweitdosen pro Jahr und damit:

$11.250 \times 0,0159 = 178,9$ Ereignisse pro Jahr.

Die Größenordnung kann damit gerundet als rund 180 beziehungsweise bis zu rund 200 Ereignisse jährlich angegeben werden. Diese Rechnung ist keine beobachtete Inzidenz in der deutschen Bevölkerung und darf insbesondere nicht auf sämtliche MMR-/MMRV-Produkte verallgemeinert oder mit 179 Hospitalisierungen, SAE oder dauerhaften Impfschäden gleichgesetzt werden. Auch die Zuordnung als „vaccine-related“ beruht auf der Bewertung des Studienprüfers und stellt für sich allein keinen populationsbezogenen Kausalitätsnachweis dar.

140.16 „Serious Adverse Event“ ist kein Synonym für „schwere kausale Impfnebenwirkung“

Das ist eine der wichtigsten begrifflichen Trennungen.

Ein SAE wird grundsätzlich anhand von Kriterien wie:

Tod,

Lebensbedrohlichkeit,

Hospitalisierung,

dauerhafter erheblicher Behinderung

oder:

medizinisch bedeutsamem Ereignis

klassifiziert.

Die Klassifikation „serious“ beantwortet jedoch zunächst:

Wie schwer war das Ereignis?

Sie beantwortet nicht automatisch:

Wurde das Ereignis durch den Impfstoff verursacht?

Deshalb muss getrennt werden:

[
Schweregrad $\neq$ Kausalität
]

Auch wenn Studienprüfer ein Ereignis als „vaccine-related“ einstufen, ist dies nochmals von einer späteren epidemiologischen Kausalitätsbestätigung zu unterscheiden.

140.17 Genau deshalb darf keine rohe SAE-Zahl mit der Gesetzespopulation multipliziert werden

Würden wir beispielsweise:

0,7 Prozent SAE

aus einer einzelnen Studie ungeprüft auf 56.250 zusätzliche Dosen übertragen, entstünden rechnerisch:

[
56.250 $\times$ 0,007

393,75

]

also ungefähr:

394 SAE.

Eine solche Rechnung wäre wissenschaftlich unzulässig.

Denn die 0,7 Prozent umfassen:

sämtliche SAE nach der Dosis,

nicht ausschließlich:

durch den Impfstoff kausal verursachte SAE.

Dieses Beispiel zeigt, wie leicht sich scheinbar spektakuläre Zahlen erzeugen lassen, wenn die Kausalitätsebene ignoriert wird.

140.17a Davon zu unterscheiden ist die produktspezifische Szenariorechnung mit den als impfstoffbezogen bewerteten Ereignissen schwerer Intensität

Eine hiervon methodisch zu unterscheidende Größe enthält dieselbe regulatorische Auswertung zur zweiten ProQuad-Dosis. Dort wurden bei 53 Kindern beziehungsweise 1,59

Prozent vom Studienprüfer als impfstoffbezogen bewertete systemische unerwünschte Ereignisse schwerer Intensität dokumentiert.

Dieser Endpunkt ist nicht mit der zuvor dargestellten Rohquote sämtlicher Serious Adverse Events gleichzusetzen. Die Bezeichnung „severe intensity“ beschreibt die Intensität eines Ereignisses; ein „Serious Adverse Event“ ist demgegenüber eine regulatorisch definierte Kategorie etwa aufgrund von Hospitalisierung, Lebensbedrohlichkeit, bleibender Beeinträchtigung oder vergleichbaren Kriterien. Auch die Einstufung als „vaccine-related“ durch den Studienprüfer ist von einer populationsbezogenen epidemiologischen Kausalitätsbestätigung zu unterscheiden.

Für eine ausdrücklich als solche gekennzeichnete produktspezifische Szenariorechnung kann die berichtete Rate dennoch auf die im Zentralszenario angenommenen dauerhaft zusätzlichen Zweitimpfungen übertragen werden. Bei 56.250 dauerhaft zusätzlichen Zweitimpfungen über fünf Kohorten ergeben sich durchschnittlich:

$56.250 \div 5 = 11.250$ zusätzliche Zweitimpfungen pro Jahr.

Bei einer Rate von 1,59 Prozent ergibt dies:

$11.250 \times 0,0159 = 178,9$.

Die daraus abgeleitete Größenordnung beträgt damit rund 179 beziehungsweise gerundet bis zu rund 200 systemische unerwünschte Ereignisse schwerer Intensität pro durchschnittlichem Jahr.

Diese Rechnung ist eine produktspezifische Szenariohochrechnung. Sie stellt weder eine epidemiologisch bestätigte MMR/MMRV-Gesamtrisikoinzidenz noch den Nachweis von rund 179 Hospitalisierungen, Serious Adverse Events oder dauerhaften Impfschäden dar. Für die primäre kausale Schadensbilanz bleibt deshalb die im folgenden Abschnitt dargestellte Bestimmung des tatsächlich zurechenbaren Risikoexzesses erforderlich.

140.17b Die Zweitdosisstudie enthält zusätzlich einen eigenständigen SAE-Schwellenbefund

Von den systemischen Ereignissen schwerer Intensität ist ein zweiter Endpunkt derselben Studie zu unterscheiden: Serious Adverse Events.

In die Post-dose-2-Sicherheitsanalyse gingen 3.342 Kinder ein. 22 Kinder beziehungsweise rund 0,7 Prozent hatten mindestens ein SAE. Sieben SAE wurden durch die Studienprüfer als impfstoffbezogen bewertet; darunter befanden sich vier Fieberkrämpfe.

Die beobachtete Rate der als impfstoffbezogen bewerteten SAE beträgt damit:

$7 / 3.342 = 0,002095$

entsprechend:

rund 0,209 Prozent beziehungsweise 209,5 Ereignisse je 100.000 Zweitdosen.

Für die vier Fieberkrampf-SAE ergibt sich:

$$4 / 3.342 = 0,001197$$

entsprechend:

rund 0,120 Prozent beziehungsweise 119,7 je 100.000 Zweitdosen.

Würden diese Studienraten rein szenarisch auf 56.250 Zweitdosen übertragen, ergäben sich rund 117,8 als impfstoffbezogen bewertete SAE beziehungsweise rund 67,3 Fieberkrampf-SAE.

Diese Zahlen dürfen ausdrücklich nicht als Punktschätzung des tatsächlichen deutschen Gesetzesschadens verwendet werden. Die Studie wurde nicht zur Ermittlung eines kontrollierten attributable excess sämtlicher SAE konzipiert, die Kausalitätsbewertung erfolgte durch die Studienprüfer und die Daten betreffen ProQuad. Sie sind jedoch als produktspezifisches Zweitdosis-Sicherheitsszenario unmittelbar relevant.

Gegenüber dem Ereigniszahl-Break-even von 12,4 Ereignissen je 100.000 zusätzlichen Zweitdosen liegt die beobachtete Rate der als impfstoffbezogen bewerteten SAE etwa 16,8-fach und diejenige der Fieberkrampf-SAE etwa 9,6-fach höher. Dies beweist noch keine negative QALY-Bilanz, zeigt aber, dass eine positive medizinische Grenzbilanz gegenüber einer direkten regulatorischen Zweitdosisbeobachtung empfindlich ist.

140.18 Die korrekte Rechnung benötigt den kausalen Exzess

Für einen bestimmten Endpunkt ist relevant:

$$\begin{aligned} &[\\ &\text{Attributables} \setminus \text{Risiko} = \\ &\text{Risiko}_{\{\text{Geimpfte}\}} \\ &\text{Risiko}_{\{\text{Vergleichsgruppe}\}} \\ &] \end{aligned}$$

Dieses attributable Risiko beschreibt:

den tatsächlich zusätzlich durch die Impfung erzeugten Anteil.

Erst dieser Wert darf auf:

gesetzesbedingt zusätzliche Dosen

übertragen werden.

140.19 Bei seltenen Ereignissen sind große epidemiologische Studien deshalb besonders wertvoll

Ein gutes Beispiel ist:

Fieberkrampf.

Fieberkrämpfe treten auch unabhängig von Impfungen bei Kleinkindern auf.

Relevant ist deshalb nicht:

Wie viele Fieberkrämpfe wurden irgendwann nach MMR beobachtet?

Sondern:

Wie stark steigt die Häufigkeit in einem biologisch plausiblen Zeitraum nach Impfung gegenüber der erwarteten Hintergrundrate?

Nur die Differenz bildet das kausal zurechenbare Impfstoffrisiko.

140.20 Dasselbe gilt für Thrombozytopenie

Auch eine idiopathische Thrombozytopenie tritt ohne Impfung auf.

Damit müssen berücksichtigt werden:

Hintergrundinzidenz,

Risikofenster,

Altersverteilung

und:

beobachteter Exzess nach Impfung.

Erst daraus entsteht eine belastbare kausale Risikorate.

140.21 Pharmakovigilanz verfolgt eine andere Aufgabe

Das PEI veröffentlicht Verdachtsfälle von Impfreaktionen, Impfkomplicationen und schwerwiegenden Nebenwirkungen für Nicht-COVID-Impfstoffe bis einschließlich 2023. Die Daten sind jahresweise verfügbar und reichen insgesamt bis zum Jahr 2000 zurück. ([PEI](#))

Diese Daten sind wichtig.

Ihre primäre Aufgabe besteht jedoch in:

Signaldetektion.

Sie beantworten nicht automatisch:

Wie hoch ist die kausale Nebenwirkungsinzidenz?

140.22 Die PEI-Daten müssen deshalb fallbezogen und nicht zeilenbezogen ausgewertet werden

Ein Pharmakovigilanzfall kann mehrere gemeldete Reaktionen enthalten.

Beispielsweise könnte ein Kind nach derselben Impfung gemeldet werden mit:

Fieber,

Krampfanfall,

Hospitalisierung

und:

Hautausschlag.

Das sind:

vier Reaktionseinträge,

aber:

ein Fall.

Eine Analyse, die sämtliche Reaktionszeilen als einzelne Patienten zählt, würde die Fallzahl massiv überschätzen.

Deshalb müssen:

Fallpseudonyme

beziehungsweise:

eindeutige Fallkennzeichen

verwendet werden.

140.23 Gleichzeitig kann eine Meldung mehrere Impfstoffe enthalten

Gerade im Kindesalter werden Impfstoffe teilweise zeitgleich verabreicht.

Ein gemeldetes Ereignis kann deshalb mit:

MMR,

Varizellenimpfung

und:

weiteren Impfstoffen

in derselben Meldung verbunden sein.

Die Kausalzuordnung zu einem einzelnen Produkt wird dadurch schwieriger.

Solche Fälle dürfen nicht ohne Kennzeichnung einem MMR-Impfstoff allein zugerechnet werden.

140.24 Der Nenner ist ebenso wichtig wie der Zähler

Eine Zahl wie:

100 Verdachtsfälle

sagt isoliert fast nichts aus.

Benötigt wird:

$$\left[\begin{array}{l} \text{Meltrate=} \\ \frac{\{\text{Verdachtsfälle}\}}{\{\text{verabreichte\ Dosen}\}} \end{array} \right]$$

Aber selbst diese Meltrate ist noch keine:

Nebenwirkungsinzidenz.

Sie erlaubt zunächst nur:

Vergleich über Zeit beziehungsweise Produkte,

sofern Meldeverhalten und Nenner ausreichend vergleichbar sind.

140.25 Untererfassung und Überinterpretation müssen gleichzeitig vermieden werden

Spontanmeldesysteme besitzen zwei entgegengesetzte Risiken.

Risiko 1 – Untererfassung

Nicht jeder mögliche Zusammenhang wird gemeldet.

Risiko 2 – fehlende Kausalität

Ein gemeldetes Ereignis kann zufällig nach der Impfung eingetreten sein.

Damit ist wissenschaftlich weder zulässig:

„Nur gemeldete Fälle existieren“

noch:

„Jede Meldung wurde durch die Impfung verursacht.“

Die Sicherheitsanalyse muss zwischen diesen beiden Fehlern navigieren.

140.26 Anerkannte Impfschäden bilden nochmals eine andere Population

Ein sozialrechtlich anerkannter Impfschaden setzt eine länger anhaltende gesundheitliche Schädigung und eine entsprechende Kausalitätsbewertung voraus.

Diese Kategorie ist deshalb besonders relevant für:

schwere dauerhafte Folgen.

Sie ist aber für die Gesamtnebenwirkungsbelastung unvollständig.

Denn:

vorübergehende kausale Nebenwirkungen

können gesundheitlich relevant sein, ohne einen sozialrechtlichen Impfschaden darzustellen.

140.27 Die drei zentralen Risikokategorien der Evaluation

Für die spätere Netto-Schadensberechnung sollten wir deshalb mindestens unterscheiden:

R1 – vorübergehende relevante Impfnebenwirkungen

Beispiele:

Fieberkrampf,

vorübergehende Thrombozytopenie,

stärkere allergische Reaktion.

R2 – schwere, aber reversible Impfkomplikationen

Beispiele:

Ereignisse mit Hospitalisierung oder erheblichem kurzfristigem Gesundheitsverlust.

R3 – dauerhafte schwere Schäden

Hierzu gehören:

langfristige gesundheitliche Beeinträchtigungen mit plausibler beziehungsweise anerkannter Impfkausalität.

Diese Kategorien benötigen unterschiedliche Gewichte.

140.28 Ein reiner Ereigniszähler wäre für die Gesamtbilanz ungeeignet

Angenommen, die Sicherheitsanalyse ergäbe:

20 zusätzliche Fieberkrämpfe

und auf der Nutzen-Seite:

sieben verhinderte Masernerkrankungen.

Daraus kann nicht geschlossen werden:

20 ist größer als sieben, also negative Bilanz.

Ebenso wenig:

sieben Erkrankungen sind automatisch schwerer als 20 Fieberkrämpfe.

Wir benötigen vielmehr:

Schweregrad,

Dauer,

Hospitalisierung,

Folgeschäden

und:

Gesundheitsverlust.

140.29 Die QALY-Methodik bietet dafür eine gemeinsame gesundheitliche Dimension

Für jeden Endpunkt kann grob modelliert werden:

$$\begin{aligned} &[\\ &\text{QALY-Verlust=} \\ &\text{Dauer} \times \text{Beeinträchtigungsgewicht} \\ &] \end{aligned}$$

Für dauerhafte Folgen kommt:

Lebenszeit

hinzu.

Dann lässt sich erstmals vergleichen:

$$\begin{aligned} &[\\ &\text{QALY}_{\{\text{Masern vermieden}\}} \\ &] \end{aligned}$$

gegen:

$$\begin{aligned} &[\\ &\text{QALY}_{\{\text{Impfnebenwirkungen erzeugt}\}} \\ &] \end{aligned}$$

Das Ergebnis wäre wesentlich informativer als ein bloßer Vergleich von Fallzahlen.

140.30 Auch die Unsicherheit muss quantitativ ausgewiesen werden

Für jeden Endpunkt sollten mindestens drei Werte verwendet werden:

niedrige Schätzung,

Zentralschätzung,

hohe Schätzung.

Dann ergibt sich nicht eine scheinexakte Risikozahl, sondern:

ein plausibler Risikokorridor.

Dies entspricht der bereits verwendeten Methodik der Nutzenanalyse.

140.31 Ein gesetzesfreundliches Sicherheitsszenario ist zwingend erforderlich

Um keine kritische Voreinstellung in das Modell einzubauen, muss ein Szenario gerechnet werden, in dem:

bestätigte Impfnutzenwirkungen sehr selten sind,

vorgezogene zweite Dosen kaum zusätzliche Risikobelastung erzeugen

und:

dauerhafte schwere Schäden extrem selten bleiben.

Wenn selbst unter diesem Szenario die Gesamtbilanz des Gesetzes ungünstig bleibt, wäre das Ergebnis besonders robust.

140.32 Ebenso benötigt die Evaluation ein vorsichtiges Risikoszenario

Dieses sollte jedoch nicht auf:

unbestätigten Maximalbehauptungen

beruhen.

Es kann beispielsweise:

obere Konfidenzgrenzen,

plausible Underreporting-Sensitivitäten

und:

konservative QALY-Gewichte

verwenden.

Dabei darf Underreporting nicht frei erfunden werden.

Jeder Multiplikator benötigt eine eigene Evidenzbasis.

140.33 Die Risikoberechnung muss die zeitliche Beobachtung berücksichtigen

Manche unerwünschten Wirkungen treten innerhalb:

weniger Tage

auf.

Andere möglicherweise:

Wochen später.

Damit muss für jeden Endpunkt ein biologisch plausibles Risikofenster verwendet werden.

Ein Ereignis, das beispielsweise:

sechs Monate nach Impfung

auftritt, darf nicht allein aufgrund der zeitlichen Reihenfolge kausal zugeordnet werden, wenn für diesen Endpunkt kein plausibler Mechanismus oder epidemiologisches Signal besteht.

140.34 Vor der statistischen Modellierung steht deshalb die Evidenzklassifikation

Jeder potentielle Endpunkt sollte zunächst einer von vier Kategorien zugeordnet werden:

A – kausal gut belegt

Für die Hauptrechnung geeignet.

B – wahrscheinlich beziehungsweise mit epidemiologischem Signal

Für Sensitivitätsanalysen geeignet.

C – lediglich spontan gemeldetes Signal ohne ausreichende Kausalitätsbestätigung

Nicht als kausaler Hauptwert, aber für Pharmakovigilanzbewertung relevant.

D – kein belastbarer Hinweis auf erhöhtes Risiko

Nicht als Impfstoffschaden anzusetzen.

Damit vermeiden wir eine Vermischung von:

Signal

und:

bestätigtem Risiko.

140.35 Die gleiche Evidenzdisziplin galt bereits auf der Masernseite

Auch dort haben wir nicht jedes theoretisch denkbare Ereignis einfach dem Gesetz zugerechnet.

Wir haben zwischen:

beobachteten Fällen,

modellierten verhinderten Fällen,

Komplikationswahrscheinlichkeiten

und:

seltenen Folgen

unterschieden.

Die Sicherheitsanalyse muss denselben Standard erfüllen.

Das ist keine zusätzliche Vorsicht zugunsten der Impfstoffe.

Es ist methodische Symmetrie.

140.36 Die ersten konkreten Endpunkte des Sicherheitsmodells

Auf Grundlage der bestehenden offiziellen Sicherheitsinformationen sollten zunächst mindestens untersucht werden:

Fieber und ausgeprägte Impfreaktionen,

Fieberkrämpfe,

Thrombozytopenie,

anaphylaktische beziehungsweise schwere allergische Reaktionen,

neurologische unerwünschte Ereignisse,

Hospitalisierung,

sonstige serious adverse events,

mögliche dauerhafte Schäden

und:

Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang mit anschließender Kausalitätsbewertung.

Weitere Endpunkte können sich aus den produktspezifischen Sicherheitsdaten ergeben.

140.37 Nicht jede typische Impfreaktion muss Bestandteil der zentralen Nettobilanz sein

Milde lokale Schmerzen oder kurzfristiges geringes Fieber sind gesundheitliche Effekte.

Eine 1.500-Seiten-Evaluation könnte theoretisch auch diese vollständig quantifizieren.

Für die regulatorische Entscheidung ist jedoch sinnvoll, den Schwerpunkt zunächst auf:

klinisch relevante,

medizinisch behandlungsbedürftige,

hospitalisierungsrelevante

oder:

länger anhaltende

Ereignisse zu legen.

Leichte Reaktionen können ergänzend als:

Belastungsindikator

berichtet werden.

140.38 Damit vermeiden wir einen erneuten Umfangsexzess

Der Sicherheitsblock soll nicht noch einmal 150 Kapitel erzeugen.

Für die abschließende Evaluation benötigen wir:

die entscheidungsrelevanten Endpunkte,

belastbare Risikoraten,

Pharmakovigilanz als Plausibilitätskontrolle

und:

eine marginale Gesamtrechnung.

Das genügt.

140.39 Aufbau des nachfolgenden Sicherheitsblocks

Aus den vorstehenden methodischen Anforderungen ergibt sich die Struktur der nachfolgenden vertieften Sicherheitsanalyse. Die Kapitel 141 bis 147 untersuchen deshalb nacheinander die relevanten Impfstoffe und Zulassungsgrundlagen, die Aussagekraft der Zulassungs- und Sicherheitsstudien, bekannte kausale Nebenwirkungen, Pharmakovigilanzdaten, anerkannte Impfschäden, die marginale Schadensrechnung des Masernschutzgesetzes und schließlich die korrigierte medizinische und gesellschaftliche Netto-Nutzen-Risiko-Bilanz.

Die Ergebnisse dieses Sicherheitsblocks werden anschließend in der abschließenden Gesamtbewertung zusammengeführt.

140.40 Zwischenbewertung

Die medizinische Sicherheitsanalyse benötigt denselben strengen kausalen Maßstab wie die bisherige Nutzenanalyse.

Für die ungefähr:

56.250 dauerhaft zusätzlichen zweiten Impfungen

ist grundsätzlich das volle zusätzliche dosisbezogene Risiko relevant.

Für die ungefähr:

168.750 lediglich vorgezogenen zweiten Impfungen

darf dagegen nur die Risikodifferenz gegenüber einer später ohnehin erfolgten Impfung angesetzt werden.

Die zentralen methodischen Regeln lauten daher:

Meldung ist nicht Kausalität.

SAE ist nicht automatisch Impfnebenwirkung.

Impfschaden ist nicht dasselbe wie Verdachtsfall.

Erste und zweite Dosis sind nicht automatisch gleich.

MMR und MMRV sind nicht automatisch gleich.

Produktdaten dürfen nicht ohne Prüfung zusammengeführt werden.

Nur der kausale Exzess gegenüber dem Counterfactual gehört in die Gesetzesbilanz.

Damit ist die Grundlage geschaffen, die im ursprünglichen Inhaltsverzeichnis vorgesehene Sicherheitsanalyse nun endlich nachzuholen.

Kapitel 141 – Die vier relevanten MMR/MMRV-Impfstoffe: Zulassung, Zusammensetzung und welche Produkte für die Gesetzeswirkung tatsächlich relevant sind

141.1 Die Sicherheitsanalyse muss produktbezogen beginnen

Die bisherige Evaluation hat überwiegend von:

„der MMR-Impfung“

gesprochen.

Für eine epidemiologische Grobanalyse ist das vertretbar.

Für eine belastbare Sicherheits- und Nutzen-Risiko-Bewertung reicht diese Abstraktion jedoch nicht mehr aus.

Denn in Deutschland werden unterschiedliche Impfstoffe eingesetzt, die sich unterscheiden hinsichtlich:

Hersteller,

Virusstämme,

Viruspotenzen,

Kombination mit Varizellen,

zugelassenem Alter,

Dosierung,

klinischer Entwicklungsprogramme

und:

teilweise auch Sicherheitsprofil.

Damit lautet die erste Aufgabe:

Welche Impfstoffe müssen überhaupt betrachtet werden und welche Eigenschaften sind für die Gesetzeswirkung relevant?

141.2 Vier Produkte bilden den Kern der Analyse

Die ursprüngliche Mastergliederung hatte zu Recht vier Präparate getrennt vorgesehen:

Priorix

M-M-RVaxPro

Priorix-Tetra

ProQuad

Dabei handelt es sich um zwei:

MMR-Impfstoffe

und zwei:

MMRV-Impfstoffe.

MMR schützt gegen:

Masern,

Mumps

und:

Röteln.

MMRV enthält zusätzlich:

Varizellen.

Diese Unterscheidung ist für die Sicherheitsanalyse wesentlich.

141.2a Die japanische MMR-Erfahrung zeigt historisch, warum diese Produktdifferenzierung notwendig ist

Ein historisches Beispiel verdeutlicht die Notwendigkeit einer solchen produktbezogenen Betrachtung besonders eindrücklich. Japan führte 1989 MMR-Impfstoffe in sein öffentliches Impfprogramm ein. In der Folge wurde eine ungewöhnlich hohe Zahl aseptischer Meningitiden beobachtet, deren Zusammenhang insbesondere mit der verwendeten Mumpskomponente untersucht wurde. Eine japanische Surveillance-Studie erfasste 38.203 MMR-Empfänger und verglich unterschiedliche Formulierungen. Die Rate virologisch bestätigter aseptischer Meningitiden betrug je 10.000 Geimpfte 16,6 bei dem untersuchten

Standard-MMR-Impfstoff, 11,6 bei einer Takeda-Formulierung, 3,2 bei einer Kitasato-Formulierung und 0 bei der untersuchten Biken-Formulierung.

Das Beispiel zeigt zweierlei. Erstens kann eine unerwünschte Wirkung eines Kombinationsimpfstoffs tatsächlich durch eine einzelne Komponente beziehungsweise einen bestimmten Virusstamm bestimmt werden. Zweitens können selbst Impfstoffe, die sämtlich unter der allgemeinen Bezeichnung „MMR“ zusammengefasst werden, relevante Unterschiede im Sicherheitsprofil besitzen. Japan stellte die damalige reguläre MMR-Verwendung im April 1993 ein.

Diese historische Erfahrung ist ausdrücklich **kein Sicherheitsbeleg gegen die heute in Deutschland verwendeten MMR-Produkte**. Die in Deutschland relevanten Präparate enthalten andere beziehungsweise weiterentwickelte Mumpsstämme wie Jeryl Lynn oder dessen Derivat RIT 4385. Der japanische Befund hat deshalb für unsere quantitative Schadensrechnung keine unmittelbar übertragbare Risikorate. Seine methodische Bedeutung ist jedoch groß: Er bestätigt, dass ein pauschaler Rückgriff auf „MMR-Risiken“ ohne Prüfung von Produkt, Stamm, Dosis und Alter wissenschaftlich unzureichend wäre.

141.3 M-M-RVaxPro

M-M-RVaxPro ist ein lebender attenuierter Kombinationsimpfstoff gegen:

Masern,

Mumps

und:

Röteln.

Die EMA nennt als enthaltene Virusstämme:

Masernvirus Enders'-Edmonston-Stamm,

Mumpsvirus Jeryl-Lynn-Stamm Level B

und:

Rötelnvirus Wistar RA 27/3.

Der Impfstoff erhielt am:

5. Mai 2006

eine EU-weit gültige Zulassung.

Er ist regulär für Personen ab:

12 Monaten

zugelassen; unter besonderen Umständen kann er bereits ab neun Monaten eingesetzt werden.
([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

141.4 Die zweite Dosis ist bei M-M-RVaxPro regulatorisch ausdrücklich vorgesehen

Die EMA beschreibt, dass Personen, die auf die erste Dosis nicht ausreichend angesprochen haben, eine zweite Dosis nach mindestens:

vier Wochen

erhalten können. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Damit passt M-M-RVaxPro grundsätzlich in genau die Wirkungsebene, die für unsere Evaluation wichtig ist:

zusätzliche beziehungsweise frühere zweite MMR-Dosis.

141.5 Die Zulassungsevidenz von M-M-RVaxPro beruht stark auf Immunogenität

Die EMA fasst mehrere zentrale Studien zusammen.

Eine Studie mit:

1.279 Kindern

zeigte eine vergleichbare Immunantwort gegenüber einem Vergleichsimpfstoff; mehr als 98 Prozent entwickelten ausreichende Antikörperspiegel gegen die drei Viruskomponenten.

Eine zweite Studie mit:

1.997 Kindern

untersuchte insbesondere die Mumpskomponente.

Eine weitere Studie mit:

776 Kindern

verglich intramuskuläre und subkutane Verabreichung.

Zusätzlich wurde eine Studie mit:

1.620 Säuglingen

unter Verwendung von ProQuad herangezogen, um Immunantworten bei frühem Impfbeginn zu untersuchen. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Bereits hier zeigt sich ein Punkt, den wir in Kapitel 142 vertiefen müssen:

Ein wesentlicher Teil der Zulassungsevidenz betrifft Immunantworten und Antikörperspiegel, nicht direkt klinisch verhinderte Masernerkrankungen.

141.6 Das bedeutet nicht, dass klinischer Schutz unbelegt wäre

Masernimpfstoffe besitzen eine umfangreiche epidemiologische Evidenz für tatsächlichen Krankheitsschutz.

Aber für die Zulassungsrekonstruktion ist die Frage eine andere:

Welche Endpunkte wurden in den konkreten Zulassungsstudien dieses Produkts verwendet?

Die EMA beschreibt ausdrücklich die Fähigkeit des Impfstoffs, ausreichende Mengen an Antikörpern zu erzeugen. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Damit muss später zwischen:

klinischer Wirksamkeit der Impfstrategie

und:

regulatorischer Produktzulassung anhand immunologischer Endpunkte

unterschieden werden.

141.7 Priorix

Priorix ist ebenfalls ein lebender attenuierter MMR-Impfstoff.

Die aktuelle Fachinformation nennt pro 0,5-ml-Dosis:

Masernvirus Schwarz-Stamm,

Mumpsvirus RIT-4385-Stamm als Derivat des Jeryl-Lynn-Stamms

und:

Rötelnvirus Wistar RA 27/3.

Die Mindestpotenzen betragen nach Rekonstitution:

Masern mindestens ($10^{\{3.0\}}$) CCID₅₀,

Mumps mindestens ($10^{\{3.7\}}$) CCID₅₀,

Röteln mindestens ($10^{\{3.0\}}$) CCID50. (Medicines.org.uk)

Damit unterscheidet sich Priorix insbesondere hinsichtlich des:

Masern- und Mumpsstamms

von M-M-RVaxPro.

141.8 Produktionssubstrate sind ebenfalls dokumentiert

Für Priorix werden:

Masern- und Mumpsviren auf Hühnerembryozellen

und:

Rötelnviren auf humanen diploiden MRC-5-Zellen

hergestellt. (Medicines.org.uk)

Zusätzlich enthält der Impfstoff unter anderem:

Spuren von Neomycin,

Sorbitol,

geringe Mengen para-Aminobenzoesäure

und:

Phenylalanin. (Medicines.org.uk)

Diese Informationen sind vor allem für:

Kontraindikationen,

Allergierisiken

und:

produktspezifische Sicherheitsbewertung

relevant.

141.9 Priorix und M-M-RVaxPro sind daher medizinisch ähnlich, aber nicht identisch

Beide verfolgen denselben Präventionszweck.

Beide sind:

lebende attenuierte MMR-Impfstoffe.

Sie unterscheiden sich jedoch hinsichtlich:

Masernstamm,

Mumpsstamm beziehungsweise Stammlinie,

Potenzen,

Herstellungsverfahren

und:

Hilfsstoffprofil.

Damit ist es wissenschaftlich sauberer, Sicherheitsdaten zunächst produktbezogen zu erfassen und erst anschließend zu prüfen, welche Risiken sinnvoll für die Impfstoffklasse zusammengeführt werden können.

141.10 Priorix-Tetra

Priorix-Tetra erweitert die MMR-Komponenten um:

attenuiertes Varizella-Zoster-Virus.

Die aktuelle Fachinformation nennt pro Dosis:

Masernvirus Schwarz-Stamm mindestens ($10^{\{3.0\}}$) CCID50,

Mumpsvirus RIT 4385 mindestens ($10^{\{4.4\}}$) CCID50,

Rötelnvirus Wistar RA 27/3 mindestens ($10^{\{3.0\}}$) CCID50

und:

Varzellavirus OKA-Stamm mindestens ($10^{\{3.3\}}$) PFU. (Medicines.org.uk)

Damit ist bereits sichtbar:

Priorix-Tetra ist nicht einfach Priorix plus neutralem Zusatz.

Die Mumps-Mindestpotenz ist beispielsweise anders angegeben als bei Priorix.

141.11 Priorix-Tetra ist für Personen ab elf Monaten vorgesehen

Die Fachinformation beschreibt Priorix-Tetra zur aktiven Immunisierung gegen:

Masern,

Mumps,

Röteln

und:

Varizellen

ab einem Alter von:

11 Monaten. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Damit kann dieses Präparat im regulären deutschen Altersfenster der ersten und zweiten Impfung eine Rolle spielen.

141.12 Auch bei Priorix-Tetra wird der Effekt der zweiten Dosis ausdrücklich immunologisch beschrieben

Die Fachinformation berichtet, dass die zweite Dosis:

Serokonversionsraten und/oder Antikörperkonzentrationen

für Masern, Mumps und Röteln weiter erhöht. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Erneut sehen wir:

Die regulatorische Beschreibung des Zweitdosennutzens erfolgt wesentlich über immunologische Endpunkte.

Das wird für die Surrogatendpunktanalyse relevant.

141.13 ProQuad

ProQuad ist ebenfalls ein lebender attenuierter MMRV-Impfstoff.

Die EMA beschreibt ihn als Impfstoff gegen:

Masern,

Mumps,

Röteln

und:

Varizellen.

Er kann regulär ab:

12 Monaten

eingesetzt werden und unter bestimmten Umständen bereits ab neun Monaten. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

141.14 ProQuad besitzt eine EU-weite zentrale Zulassung

Wie M-M-RVaxPro wurde ProQuad im Rahmen des zentralen europäischen Verfahrens zugelassen.

Die EMA führt hierzu umfangreiche EPAR-Unterlagen und spätere Bewertungsberichte.

Die zentrale Zulassung erfolgte:

im Jahr 2006. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Damit steht für dieses Produkt eine besonders umfangreiche öffentlich zugängliche regulatorische Dokumentation zur Verfügung.

141.15 Die Immunantwort nach ProQuad ist hoch

Die EMA berichtet nach einer Dosis Reaktionsraten von ungefähr:

98 Prozent für Masern,

96 bis 99 Prozent für Mumps,

99 Prozent für Röteln

und:

91 Prozent für Varizellen.

Nach einer zweiten Dosis lagen die immunologischen Reaktionsraten ungefähr bei:

99 Prozent für Masern,

100 Prozent für Mumps,

98 Prozent für Röteln

und:

99 Prozent für Varizellen. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Auch hier ist die zweite Dosis somit vor allem über:

Immunogenitätsendpunkte

dokumentiert.

141.16 Für die Sicherheitsanalyse ist bei ProQuad die Varizellenkomponente entscheidend

Eine MMRV-Dosis erzeugt nicht nur Exposition gegenüber:

attenuierten Masern-,

Mumps-

und:

Rötelnviren,

sondern zusätzlich gegenüber:

attenuiertem Varizellavirus.

Damit können unerwünschte Ereignisse auftreten, die bei reinem MMR nicht oder nicht in derselben Form zu erwarten sind.

Dies ist ein zentraler Grund, weshalb wir die Gesetzeswirkung nicht pauschal mit einer einzigen:

„MMR-Risikozahl“

bewerten dürfen.

141.17 ProQuad besitzt dokumentierte postmarketing Sicherheitsanpassungen

Das ist für die ursprüngliche Masterfrage nach:

regulatorischer Entwicklung

besonders interessant.

Im Juli 2025 bewertete der Pharmakovigilanzausschuss PRAC der EMA neue Evidenz zu Enzephalitis nach ProQuad und anderen varizellenhaltigen Lebendimpfstoffen. Nach Auswertung der verfügbaren EudraVigilance-Daten, kumulativer Reviews, klinischer und

postmarketing erhobener Informationen kam der Ausschuss ausdrücklich zu dem Ergebnis, dass hinreichende Evidenz für einen kausalen Zusammenhang zwischen Enzephalitis und ProQuad beziehungsweise varizellenhaltigen Lebendimpfstoffen besteht. Die Produktinformation sollte deshalb angepasst werden.

Die anschließend angepasste Information weist darauf hin, dass Enzephalitis nach solchen Lebendimpfstoffen berichtet wurde und in wenigen Fällen, insbesondere bei immungeschwächten Personen, tödliche Verläufe beobachtet wurden.

Damit handelt es sich nicht mehr lediglich um ein beliebiges unbestätigtes postmarketing Signal. Für ProQuad besteht seit der PRAC-Bewertung 2025 eine regulatorisch anerkannte kausale Sicherheitsinformation hinsichtlich Enzephalitis. Nicht bestimmt ist damit allerdings deren absolute Häufigkeit.

141.18 Die regulatorisch bestätigte Kausalität beantwortet noch nicht die Häufigkeitsfrage

Aus der PRAC-Bewertung folgt nicht, dass Enzephalitis nach ProQuad häufig auftritt. Ebenso liefert die regulatorische Kausalitätsfeststellung bislang keine für die deutsche Gesetzesbilanz unmittelbar verwendbare absolute Zweitdosisrate.

Sie verändert jedoch die Evidenzkategorie des Endpunkts: Enzephalitis darf für ProQuad nicht mehr lediglich als ungeklärte postmarketing Verdachtsmeldung behandelt werden. Für die quantitative Hauptrechnung fehlt eine belastbare Inzidenz; für die qualitative Bewertung und die Sensitivitätsanalyse ist der Endpunkt dagegen zwingend zu berücksichtigen.

141.19 Die vier Präparate können in zwei Risikoklassen gruppiert werden

Für die spätere quantitative Analyse ergibt sich zunächst folgende pragmatische Struktur:

Klasse 1 – MMR

Priorix
M-M-RVaxPro

Klasse 2 – MMRV

Priorix-Tetra
ProQuad

Innerhalb dieser Klassen müssen weiterhin produktspezifische Unterschiede geprüft werden.

Die Klasseneinteilung hilft aber, bestimmte bekannte Risiken wie:

das unterschiedliche Fieberkrampfprofil von MMR gegenüber MMRV

systematisch zu analysieren.

141.20 Die zentrale Frage lautet nun: Welche Produkte wurden bei den gesetzestypisch beeinflussten zweiten Dosen tatsächlich verwendet?

Das ist für die spätere Risikorechnung zwingend.

Wenn beispielsweise die 225.000 beeinflussten zweiten Impfungen zu:

80 Prozent mit MMR

und:

20 Prozent mit MMRV

erfolgt wären,

müsste die Risikorechnung entsprechend gewichtet werden.

Formal:

[
Risiko_{gesamt}

$0{,}8 \times \text{Risiko}_{\text{MMR}}$
+
 $0{,}2 \times \text{Risiko}_{\text{MMRV}}$
]

Ohne Kenntnis der tatsächlichen Produktverteilung entsteht zusätzliche Unsicherheit.

141.21 Deshalb brauchen wir später Verordnungsbeziehungsweise Abrechnungsdaten

Ideal wären Angaben dazu:

wie viele Dosen Priorix,

M-M-RVaxPro,

Priorix-Tetra

und:

ProQuad

im relevanten Zeitraum tatsächlich verabreicht wurden.

Falls solche Daten nicht vollständig verfügbar sind, müssen:

Marktanteile,

GKV-Abrechnungsdaten

oder:

belastbare Annäherungen

verwendet werden.

Bis dahin sollten wir nicht so tun, als sei jede zweite Dosis produktspezifisch bekannt.

141.22 Die gesetzliche Pflicht betrifft nicht den Impfstoff eines bestimmten Herstellers

Das Masernschutzgesetz schreibt keinen bestimmten Handelsnamen vor.

Damit liegt der regulatorische Eingriff auf einer anderen Ebene:

Nachweis ausreichenden Masernschutzes.

Welche konkrete Impfstoffmarke verwendet wird, hängt von:

Verfügbarkeit,

ärztlicher Auswahl,

Beschaffung

und:

Impfstrategie

ab.

Die Gesetzesrisikobilanz muss deshalb die reale Produktmischung abbilden.

141.23 MMRV besitzt zusätzlich ein methodisches Attributionproblem

Wenn nach MMRV ein unerwünschtes Ereignis auftritt, stellt sich die Frage:

Welche Komponente ist kausal relevant?

Bei einem Ereignis, das beispielsweise spezifisch mit:

der Varizellenkomponente

assoziiert ist,

ist die Zurechnung zum Masernschutzgesetz nicht automatisch vollständig.

Denn die Varizellenimpfung könnte unabhängig von der Masernnachweispflicht ebenfalls erfolgt sein.

Das Counterfactual wird dadurch komplexer.

141.24 Genau hier muss zwischen Impfstoff- und Gesetzeskausalität unterschieden werden

Es gibt zwei verschiedene Fragen:

Impfstoffkausalität

Hat die MMRV-Impfung das Ereignis verursacht?

Gesetzeskausalität

Wäre dieselbe MMRV-Dosis ohne Masernschutzgesetz zum selben beziehungsweise einem späteren Zeitpunkt ebenfalls verabreicht worden?

Nur wenn beide Ebenen erfüllt sind, kann ein Ereignis vollständig der gesetzlichen Intervention zugerechnet werden.

141.25 Beispiel: Varizellenkomponente einer ohnehin geplanten Kombinationsimpfung

Angenommen, Eltern hätten ihr Kind ohnehin gegen:

Varizellen

und:

MMR

impfen lassen.

Das Gesetz verändert lediglich:

den Zeitpunkt der zweiten Masernkomponente.

Wird hierfür eine MMRV-Kombination verwendet, kann ein varzellenspezifisches Impfereignis zeitlich mit der gesetzlich beeinflussten Dosis zusammenfallen.

Ob dieses Ereignis dem Gesetz zurechenbar ist, hängt jedoch davon ab:

ob die gleiche MMRV-Impfung ohne Gesetz ohnehin später erfolgt wäre.

Damit gilt erneut:

bloße zeitliche Verbindung reicht nicht.

141.26 Die Kombination kann allerdings das konkrete Risiko verändern

Die gemeinsame Verabreichung als MMRV kann ein anderes Risikoprofil besitzen als:
getrennte MMR- und Varizellenimpfung.

Damit muss im Counterfactual gegebenenfalls nicht nur gefragt werden:

Impfung ja oder nein?

Sondern:

welche Kombination wäre ohne Gesetz gewählt worden?

Das erhöht die Unsicherheit der exakten Schadenszurechnung.

141.27 Für die zweite Dosis könnte dieses Problem kleiner sein

Einige bekannte Unterschiede zwischen:

MMRV

und:

getrennter MMR-plus-Varizellen-Gabe

betreffen besonders:

die erste Dosis im frühen Kindesalter.

Da unsere Gesetzeswirkung hauptsächlich auf der zweiten Dosis liegt, muss geprüft werden:

ob die für die erste Dosis bekannten erhöhten Risiken überhaupt auf die zweite Dosis übertragbar sind.

Das darf nicht vorausgesetzt werden.

141.28 Damit bestätigt sich erneut die Notwendigkeit dosisbezogener Daten

Für jedes relevante Produkt sollten wir deshalb im nächsten Kapitel folgende Matrix erstellen:

Merkmal	Dosis 1	Dosis 2
Alter der Studienpopulation	prüfen	prüfen
Vergleichsgruppe	prüfen	prüfen
Immunogenität	prüfen	prüfen
typische Reaktionen	prüfen	prüfen
SAE	prüfen	prüfen
bekannte kausale Risiken	prüfen	prüfen
Follow-up	prüfen	prüfen

Erst danach ist eine belastbare quantitative Sicherheitsrechnung möglich.

141.29 Die Produkte unterscheiden sich außerdem in den Virusstämmen

Die relevanten Masernkomponenten sind beispielsweise:

Schwarz-Stamm bei Priorix/Priorix-Tetra

und:

Enders'-Edmonston-Stamm bei M-M-RVaxPro. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Die Mumpskomponenten unterscheiden sich ebenfalls:

RIT 4385

gegen:

Jeryl Lynn Level B. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Ob daraus klinisch relevante Unterschiede im Sicherheitsprofil resultieren, muss anhand der Daten geprüft werden.

Es darf weder:

automatisch Gleichheit

noch:

automatisch Unterschiedlichkeit

unterstellt werden.

141.30 Auch Potenzbereiche können sich unterscheiden

Priorix enthält laut Fachinformation mindestens:

$(10^{\{3.7\}})$ CCID50 Mumpsvirus,

während Priorix-Tetra mindestens:

$(10^{\{4.4\}})$ CCID50

für die Mumpskomponente angibt. (Medicines.org.uk)

Solche Angaben zeigen:

Der Begriff „derselbe Impfstoff plus Varizellen“ wäre analytisch zu grob.

Ob diese Potenzunterschiede Sicherheitsrelevanz besitzen, ist eine empirische Frage.

141.31 Die ursprüngliche Masterfrage nach Prüfchargen und Marktprodukt bleibt sinnvoll

Zulassungsstudien untersuchen bestimmte:

Herstellungslose,

Produktionsverfahren

und:

Potenzbereiche.

Produkte können über Jahrzehnte:

Produktionsänderungen,

Stabilitätsänderungen,

neue Herstellungsstandorte

oder:

regulatorisch genehmigte Variationen

durchlaufen.

Die EMA dokumentiert beispielsweise für M-M-RVaxPro zahlreiche Änderungen seit der ursprünglichen Zulassung. ([European Medicines Agency \(EMA\)](http://European Medicines Agency (EMA)))

Das beweist keine relevante Veränderung des Sicherheitsprofils.

Es zeigt aber:

Der heutige Impfstoff ist regulatorisch nicht einfach eine unveränderte Black Box seit 2006.

141.32 Zulassungsvariationen sind normaler Bestandteil des Arzneimittelzyklus

Dieser Punkt muss nüchtern eingeordnet werden.

Produktionsänderungen sind bei Arzneimitteln normal.

Sie werden regulatorisch geprüft.

Die wissenschaftlich relevante Frage lautet daher nicht:

Hat es Änderungen gegeben?

Sondern:

Welche Änderungen könnten klinisch oder immunologisch relevant gewesen sein und durch welche Vergleichbarkeitsdaten wurden sie abgesichert?

Diese Prüfung gehört in eine regulatorische Tiefenanalyse, darf aber nicht automatisch als Sicherheitsproblem interpretiert werden.

141.33 Für unsere Endbilanz genügt eine priorisierte Prüfung

Für die vorliegende Evaluation ist keine vollständige Rekonstruktion sämtlicher historischer Produktionsvariationen erforderlich.

Entscheidungsrelevant sind primär:

heutige Produktzusammensetzung,

Studiendaten zur zweiten Dosis,

anerkannte relevante Nebenwirkungen,

größere regulatorische Sicherheitsänderungen

und:

reale deutsche Produktverteilung.

Damit konzentrieren wir uns auf Parameter, die unsere marginale Schadensrechnung tatsächlich verändern können.

141.34 Erste produktbezogene Zusammenfassung

Produkt	Typ	zentrale Viruskomponenten	zentrale Zulassung/Quelle	besondere Relevanz
Priorix	MMR	Schwarz / RIT 4385 / RA 27/3	nationale/dezentrale Fachinformation	MMR ohne Varizellen
M-M-RVaxPro	MMR	Enders'-Edmonston / Jeryl Lynn B / RA 27/3	EU-zentral 2006	umfangreiche EMA-Dokumentation
Priorix-Tetra	MMRV	Schwarz / RIT 4385 / RA 27/3 / OKA	Fachinformation	zusätzliche Varizellenkomponente
ProQuad	MMRV	MMR + Varizellenkomponente	EU-zentral 2006	umfangreiche EMA-/PRAC-Dokumentation

([European Medicines Agency \(EMA\)](http://www.ema.europa.eu))

141.34a Aluminiumadjuvantien gehören nicht zu den für diese Evaluation relevanten MMR/MMRV-Produkten

In der allgemeinen Diskussion über die Sicherheit von Kinderimpfstoffen wird zunehmend auch die biologische Wirkung aluminiumhaltiger Adjuvantien thematisiert.

Aluminiumhydroxid ist dabei nicht als biologisch neutraler Träger zu verstehen. Seine Funktion als Adjuvans besteht gerade darin, die Immunantwort auf ein gemeinsam verabreichtes Antigen zu verstärken und zu verändern.

Experimentelle Tierstudien machen diese immunologische Aktivität deutlich.

Aluminiumhydroxid wird beispielsweise gemeinsam mit Ovalbumin zur Erzeugung allergischer Asthma- und Rhinitismodelle oder gemeinsam mit Prostataextrakt zur Erzeugung experimenteller entzündlicher beziehungsweise autoimmunologischer Prostatitismodelle eingesetzt. Daraus folgt zunächst, dass Aluminiumhydroxid biologisch aktiv ist und unter geeigneten experimentellen Bedingungen eine Immunantwort erheblich verstärken kann.

Diese Befunde dürfen jedoch nicht unmittelbar als Nachweis interpretiert werden, dass Aluminiumadjuvantien in zugelassenen Humanimpfstoffen die entsprechenden Erkrankungen verursachen. Die experimentellen Modelle unterscheiden sich hinsichtlich Antigen, Dosis, Expositionshäufigkeit, Verabreichungsweg und untersuchter Spezies erheblich von der regulären menschlichen Impfung. Insbesondere wird in mehreren dieser Modelle bewusst ein spezifisches Antigen zusammen mit einem starken immunologischen Stimulus verwendet, um eine experimentelle Sensibilisierung beziehungsweise Autoimmunreaktion überhaupt hervorzurufen.

Auch die Humanepidemiologie ergibt bislang kein einheitliches chronisches Sicherheitssignal. Eine große US-amerikanische Beobachtungsstudie berichtete ein mögliches Signal zwischen kumulativer Aluminiumexposition aus Impfstoffen im frühen Kindesalter und späterem persistierendem Asthma, wobei die Autoren selbst auf mögliche Residualkonfundierung hinwiesen. Eine 2025 veröffentlichte landesweite dänische Kohortenstudie mit mehr als 1,2 Millionen Kindern fand dagegen für 50 untersuchte autoimmune, allergische und neurodevelopmentale Erkrankungen keine Hinweise auf moderate oder große Risikoerhöhungen in Abhängigkeit von der kumulativen

Aluminiumexposition aus Impfstoffen. Kleine Risikoerhöhungen konnten insbesondere für einzelne seltene Endpunkte nicht mit gleicher Sicherheit ausgeschlossen werden. Für die allgemeine Bewertung aluminiumadsorbierter Kinderimpfstoffe bleibt deshalb eine fortgesetzte Sicherheitsbeobachtung sachgerecht.

Für die vorliegende Masernschutzgesetz-Evaluation ist jedoch eine noch wichtigere Abgrenzung erforderlich: Keiner der vier hier relevanten aktuellen MMR/MMRV-Impfstoffe – Priorix, M-M-RVaxPro, Priorix-Tetra und ProQuad – enthält Aluminiumhydroxid oder ein anderes Aluminiumadjuvans.

Die Diskussion über mögliche gesundheitliche Wirkungen aluminiumhaltiger Impfstoffadjuvantien kann deshalb **nicht als Risikoevidenz für die durch das Masernschutzgesetz zusätzlich beziehungsweise früher ausgelösten MMR/MMRV-Dosen verwendet werden**. Eine entsprechende Zurechnung würde gerade gegen den in dieser Evaluation konsequent verwendeten produkt-, dosis- und interventionsspezifischen Kausalitätsmaßstab verstoßen.

Dies gilt auch dann, wenn eine MMR/MMRV-Impfung in der Praxis gleichzeitig mit einem anderen, aluminiumadjuvantierten Impfstoff verabreicht wird. Ein anschließend beobachtetes Ereignis könnte ohne weitere Analyse weder dem MMR/MMRV-Impfstoff noch dem aluminiumhaltigen Begleitimpfstoff eindeutig zugerechnet werden. Für entsprechende Sicherheitsstudien sind deshalb gleichzeitig verabreichte Impfstoffe und kumulative andere Impfexpositionen als mögliche Confounder beziehungsweise Effektmodifikatoren zu erfassen.

Der Aluminiumkomplex ist damit ein gutes Beispiel für eine allgemeine methodische Regel dieser Evaluation: **Ein plausibles oder sogar nachgewiesenes Sicherheitsproblem eines Impfstoffbestandteils darf nur denjenigen Produkten und Expositionen zugerechnet werden, die diesen Bestandteil tatsächlich enthalten.**

141.35 Welche Schlussfolgerung lässt sich bereits ziehen?

Es gibt nicht:

den einen Masernimpfstoff mit einer einzigen universellen Risikorate.

Stattdessen existiert eine Impfstoffklasse mit:

verschiedenen Produkten,

verschiedenen Kombinationen

und:

teilweise unterschiedlichen Sicherheitscharakteristika.

Das ist für unsere endgültige Schadensrechnung entscheidend.

141.36 Gleichzeitig dürfen die Unterschiede nicht künstlich vergrößert werden

Alle vier Produkte verwenden:

lebende attenuierte Impfviren

und dienen:

derselben Grundimmunisierung gegen Masern.

Ein erheblicher Teil der bekannten MMR-Sicherheitsdaten ist deshalb auf Klassenebene relevant.

Wo hochwertige Studien keine wesentlichen Produktunterschiede zeigen, kann eine gemeinsame Risikoschätzung sachgerecht sein.

Die Aggregation muss aber das Ergebnis einer Prüfung sein.

Nicht deren Ausgangspunkt.

141.37 Der Schwerpunkt bleibt auf der zweiten Dosis

Dies ist die wichtigste Begrenzung des weiteren Sicherheitsblocks.

Wir benötigen keine vollständige Neubewertung sämtlicher Impfungen vom Säugling bis zum Erwachsenen.

Die zentrale Gesetzeswirkung unserer bisherigen Evaluation betrifft:

die zweite MMR/MMRV-Dosis im Kindesalter.

Deshalb müssen wir besonders fragen:

Wie sicher ist gerade diese zweite Dosis?

Wie unterscheiden sich MMR und MMRV dabei?

Welche unerwünschten Ereignisse treten nach der zweiten Dosis zusätzlich gegenüber Hintergrundraten auf?

Welche schweren Ereignisse sind kausal belegt?

Welche bleiben lediglich Pharmakovigilanzsignale?

141.38 Erst danach kann die Gesetzespopulation korrekt gewichtet werden

Wenn die Risikowerte nach Produkt und Dosis bestimmt sind, lautet die spätere Berechnung:

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

$$\sum_i N_i \times AR_i$$

mit:

(N_i) = gesetzesbedingt zusätzliche Dosen des Produkts (i)

und:

(AR_i) = kausal zurechenbares Risiko des Endpunkts für diese Dosis.

Für vorgezogene Impfungen muss zusätzlich die spätere Counterfactual-Dosis berücksichtigt werden.

Damit erhalten wir endlich eine mathematisch symmetrische Schadensseite.

141.39 Zwischenbewertung

Die vier für Deutschland relevanten MMR/MMRV-Produkte sind nicht identisch.

Priorix und M-M-RVaxPro sind reine MMR-Impfstoffe.

Priorix-Tetra und ProQuad enthalten zusätzlich eine Varizellenkomponente. Die Produkte unterscheiden sich unter anderem hinsichtlich:

Virusstämmen,

Viruspotenzen,

Hilfsstoffen,

Alterszulassungen

und:

regulatorischer Entwicklungsprogramme.

Die EMA-Unterlagen zu M-M-RVaxPro und ProQuad zeigen außerdem, dass wesentliche Teile der Produktzulassung beziehungsweise späteren Erweiterungen über:

Immunogenitäts- und Vergleichsendpunkte

begründet wurden. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Für die Gesetzesevaluation ist nun entscheidend:

nicht das abstrakte Sicherheitsprofil „der Masernimpfung“, sondern das kausal zurechenbare Risiko der tatsächlich vom Gesetz beeinflussten zweiten Dosen.

Dafür benötigen wir als nächsten Schritt die Studienbasis selbst.

Kapitel 142 – Was beweisen die Zulassungs- und Sicherheitsstudien tatsächlich? Teilnehmerzahlen, Vergleichsgruppen, Surrogatendpunkte und Grenzen der Aussagekraft

142.1 Die bloße Existenz von Studien beantwortet noch nicht die entscheidende Frage

Nachdem Kapitel 141 die vier relevanten Impfstoffe eingeordnet hat, folgt nun die methodisch wichtigere Frage:

Was wurde in den Zulassungs- und Sicherheitsstudien tatsächlich untersucht – und welche Schlussfolgerungen dürfen daraus gezogen werden?

Dabei müssen mindestens vier Ebenen auseinandergehalten werden:

Immunogenität,

klinischer Schutz,

häufige unerwünschte Ereignisse

und:

seltene schwere unerwünschte Wirkungen.

Eine Studie kann für eine dieser Fragen sehr aussagekräftig sein und für eine andere nahezu nichts beantworten.

Gerade diese Differenzierung ist für unsere abschließende Nutzen-Risiko-Bilanz entscheidend.

142.2 Zulassungsstudien von Impfstoffen arbeiten häufig mit Immunogenitätsendpunkten

Für M-M-RVaxPro fasst die EMA die zentralen Zulassungsstudien ausdrücklich anhand der erzeugten Immunantwort zusammen.

Eine Studie umfasste:

1.279 Kinder

und verglich M-M-RVaxPro mit einem Vergleichsimpfstoff.

Mehr als:

98 Prozent

der Geimpften erreichten ausreichende Antikörperspiegel gegen Masern, Mumps und Röteln.

Eine zweite Studie mit:

1.997 Kindern

untersuchte insbesondere die Mumpskomponente.

Eine dritte Studie mit:

776 Kindern

verglich die Immunantwort nach intramuskulärer und subkutaner Gabe. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Der zentrale Wirksamkeitsnachweis in diesen Zulassungsstudien lautet damit nicht:

„In der Impfgruppe erkrankten X Kinder an Masern und in einer ungeimpften Gruppe Y.“

Er lautet vielmehr:

Der Impfstoff erzeugte eine definierte immunologische Antwort, die als Schutzmarker akzeptiert wurde.

142.3 Priorix macht diese Surrogatlogik besonders transparent

Die aktuelle Fachinformation von Priorix formuliert ausdrücklich, dass nach einer Dosis bei zuvor seronegativen Kindern Antikörper gegen Masern bei:

98,1 Prozent

nachweisbar waren.

Für Mumps waren es:

94,4 Prozent

und für Röteln:

100 Prozent.

Bemerkenswert ist die anschließende regulatorische Formulierung:

Für Priorix seien keine direkten Daten zur protektiven Wirksamkeit verfügbar; die Immunogenität werde jedoch als Hinweis auf Schutzwirksamkeit akzeptiert.
(Medicines.org.uk)

Damit liegt eine klare Surrogatendpunktstruktur vor.

142.4 Ein Surrogatendpunkt ist nicht automatisch ein schwacher Endpunkt

Das muss sauber eingeordnet werden.

Bei Masern besteht ein etablierter Zusammenhang zwischen:

neutralisierenden beziehungsweise spezifischen Antikörpern

und:

tatsächlichem Schutz vor Erkrankung.

Deshalb ist es wissenschaftlich grundsätzlich legitim, immunologische Schutzmarker für bestimmte regulatorische Fragen zu verwenden.

Aber:

Ein immunologischer Endpunkt ist trotzdem nicht identisch mit einem klinischen Erkrankungsendpunkt.

Die Frage:

„Erzeugt der Impfstoff einen ausreichenden Antikörpertiter?“

ist nicht exakt dieselbe wie:

„Um wie viel reduziert diese konkrete zweite Dosis in dieser konkreten Population die klinische Masernerkrankung?“

142.5 Für unsere Gesetzesevaluation ist dieser Unterschied besonders wichtig

Das Masernschutzgesetz wirkt vor allem auf:

die zweite Dosis

in einer Population, die überwiegend bereits:

eine erste Dosis

erhalten hat.

Die für uns zentrale Frage ist deshalb nicht:

Funktioniert MMR grundsätzlich?

Das ist hinreichend belegt.

Sondern:

Wie groß ist der klinische Zusatznutzen gerade einer früheren beziehungsweise zusätzlich durch das Gesetz ausgelösten zweiten Dosis?

Dieser marginale Effekt ist naturgemäß erheblich kleiner als die grundsätzliche Schutzwirkung der Impfserie.

142.6 Die zweite Dosis dient vor allem der Schließung primären Impfversagens

Das RKI weist darauf hin, dass ungefähr:

8 Prozent

der nach der ersten Masernimpfung Geimpften noch keine ausreichende Immunität besitzen.

Nach der zweiten MMR-Impfung liegt die Impfeffektivität gegen Masern in Deutschland nach RKI-Angaben üblicherweise bei:

98 bis 99 Prozent. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit hat die zweite Dosis einen klaren medizinischen Sinn.

Sie ist jedoch keine Situation, in der sämtliche Empfänger von:

ungeschützt

zu:

geschützt

wechseln.

Nur ein Teil gewinnt den entscheidenden zusätzlichen Immunschutz.

142.7 Priorix-Tetra zeigt dieselbe regulatorische Logik

Die Fachinformation von Priorix-Tetra beschreibt drei europäische Studien mit ungefähr:

2.000 zuvor ungeimpften Kindern im Alter von 11 bis 23 Monaten.

Nach der ersten Dosis betrug die Masern-Serokonversionsrate:

96,4 Prozent.

Nach der zweiten Dosis:

99,1 Prozent.

Für Mumps stieg die entsprechende Rate je nach Test von etwa:

91,3 beziehungsweise 95,4 Prozent

auf:

98,8 beziehungsweise 99,4 Prozent.

Für Röteln lag sie bereits nach der ersten Dosis bei:

99,7 Prozent

und nach der zweiten bei:

99,9 Prozent. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Auch hier besteht der zusätzliche Zweitdoseneffekt primär darin, die verbleibende Nicht-Responder-Gruppe weiter zu verkleinern.

142.8 Die Fachinformation bezeichnet serologische Parameter ausdrücklich als Surrogatmarker

Für Priorix-Tetra wird sogar ausdrücklich festgehalten, dass die verwendeten serologischen Parameter:

weithin akzeptierte Surrogatmarker für Immunschutz

darstellen. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Damit ist die ursprüngliche Frage unserer Mastergliederung eindeutig beantwortet:

Ja, wesentliche Teile der Zulassungs- und Wirksamkeitsbegründung beruhen auf Surrogatendpunkten.

Das ist kein Skandalbefund.

Aber es ist ein methodischer Befund, der im Abschlussbericht genannt werden muss.

142.9 Die klinische Wirksamkeit der Masernimpfung stammt aus einer breiteren Evidenzbasis

Aus der Tatsache, dass konkrete Produktstudien immunologische Endpunkte nutzen, darf nicht geschlossen werden:

Der klinische Schutz vor Masern sei nie untersucht worden.

Die reale Schutzwirkung der Masernimpfung wird zusätzlich gestützt durch:

epidemiologische Kohorten,

Ausbruchsuntersuchungen,

Impfeffektivitätsschätzungen,

Vergleich geimpfter und ungeimpfter Populationen

und:

jahrzehntelange Anwendung.

Die Produktzulassungsstudien und die Gesamtwirksamkeit der Impfstrategie sind deshalb unterschiedliche Evidenzebenen.

142.10 Genau diese Trennung war in der ursprünglichen Evaluation vorgesehen

Die Mastergliederung wollte ausdrücklich unterscheiden zwischen:

Schutz vor klinischen Masern,

Antikörperspiegel als Surrogat,

Serokonversion,

Immunitätskorrelaten

und:

Non-Inferiority.

Das erweist sich nach Sichtung der regulatorischen Quellen als sachlich berechtigt.

Denn bei mehreren relevanten Produkten wurde nicht jede klinische Frage erneut gegen:

keine Impfung

getestet.

Stattdessen wurde teilweise gegen:

etablierte Impfstoffe

oder:

etablierte Immunogenitätskriterien

verglichen.

142.11 Warum verwendet man überhaupt Vergleichsimpfstoffe statt ungeimpfter Kontrollen?

Sobald eine wirksame Standardimpfung etabliert ist, stellt sich ein ethisches und regulatorisches Problem.

Eine Studie könnte Kinder randomisieren zu:

wirksamer Standardimpfung

gegen:

keinerlei Impfschutz.

Bei einer vermeidbaren Infektionskrankheit kann dies ethisch problematisch sein.

Deshalb werden neue beziehungsweise weiterentwickelte Impfstoffe häufig gegen:

einen bereits etablierten Impfstoff

verglichen.

Die wissenschaftliche Frage verändert sich dadurch von:

„Ist irgendeine Impfung besser als keine Impfung?“

zu:

„Ist das neue beziehungsweise veränderte Produkt hinsichtlich Immunantwort und Sicherheit mit dem etablierten Produkt vergleichbar?“

142.12 Das ist die Logik von Non-Inferiority

Bei einer Non-Inferiority-Studie soll typischerweise gezeigt werden:

Ein neues Produkt ist hinsichtlich eines definierten Endpunkts nicht klinisch relevant schlechter als ein bestehendes wirksames Produkt.

Das ist ein sinnvoller Zulassungsansatz.

Aber auch hier gilt:

Die Schlussfolgerung hängt von der Validität des verwendeten Vergleichs und des gewählten Surrogatendpunkts ab.

Eine Non-Inferiority-Studie beweist nicht automatisch jeden klinischen Endpunkt neu.

142.13 Für Sicherheitsfragen haben aktive Vergleichsgruppen Vor- und Nachteile

Ein aktiver Vergleich kann sehr gut zeigen:

ob Produkt A häufiger bestimmte Ereignisse verursacht als Produkt B.

Was er weniger gut beantwortet:

wie groß die absolute zusätzliche Ereignisrate gegenüber keiner Impfung wäre.

Beispiel:

Wenn in beiden Impfgruppen jeweils:

10 Prozent Fieber

auftreten,

kann daraus geschlossen werden:

die Präparate unterscheiden sich hinsichtlich dieses Endpunkts kaum.

Nicht unmittelbar beantwortet wird:

welcher Anteil dieser 10 Prozent ohne Impfung ebenfalls Fieber gehabt hätte.

Dafür benötigt man:

Hintergrundraten,

externe Kontrollgruppen

oder:

andere epidemiologische Designs.

142.14 Deshalb ist „keine Placebogruppe“ weder bedeutungslos noch automatisch ein Mangel

Die ursprüngliche Mastergliederung hatte bewusst nach fehlenden ungeimpften Placebogruppen gefragt.

Die korrekte Antwort ist differenziert.

Ohne inerte Kontrollgruppe kann man manche Fragen schlechter beantworten:

absolute zusätzliche Rate unspezifischer Ereignisse gegenüber keiner Impfung.

Andere Fragen kann man dagegen sehr gut beantworten:

Vergleich zweier Impfprodukte,

Immunogenität,

relative Reaktogenität,

bestimmte spezifische Sicherheitsunterschiede.

Damit lautet:

Die Bedeutung einer fehlenden Placebogruppe hängt von der konkreten Forschungsfrage ab.

142.15 Sicherheitsstudien sind für häufige Ereignisse deutlich aussagekräftiger als für sehr seltene Ereignisse

Priorix-Tetra liefert hierfür ein gutes Beispiel.

Das Sicherheitsprofil basiert laut Fachinformation auf klinischen Studien mit:

mehr als **6.700 verabreichten Dosen**

bei:

mehr als **4.000 Kindern**

zwischen 9 und 27 Monaten.

Unerwünschte Ereignisse wurden bis zu:

42 Tage nach der Impfung

erfasst. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Das ist eine relevante Sicherheitsbasis.

Sie reicht gut aus, um häufige Reaktionen zu erkennen.

Sie kann extrem seltene Ereignisse jedoch nur begrenzt erfassen.

142.16 Die statistische Nachweisgrenze lässt sich einfach zeigen

Angenommen, ein tatsächlich kausales Ereignis tritt auf mit:

[
1:100.000
]

Bei:

6.700 verabreichten Dosen

läge die erwartete Zahl solcher Ereignisse bei:

[
 $6.700/100.000=0{,}067$
]

also weit unter einem Fall.

Selbst wenn das Risiko real wäre, wäre es vollkommen normal, in einem solchen Studienprogramm:

keinen einzigen Fall

zu beobachten.

Damit gilt:

Abwesenheit eines sehr seltenen Ereignisses in Zulassungsstudien ist kein Beweis eines Risikos von null.

142.17 Schon ein Risiko von 1 zu 10.000 ist in 4.000 Kindern schwer präzise zu bestimmen

Bei 4.000 Geimpften wäre die erwartete Ereigniszahl:

[
 $4.000/10.000=0{,}4$
]

Auch hier könnte die Studie ohne Weiteres:

null Ereignisse

beobachten.

Damit werden große epidemiologische Datenbanken und Pharmakovigilanz gerade für seltene unerwünschte Wirkungen unverzichtbar.

142.18 Umgekehrt sind solche Studien für häufige Reaktogenität durchaus stark

Wenn beispielsweise:

10 oder 20 Prozent

der Geimpften eine bestimmte kurzfristige Reaktion entwickeln, reichen einige Tausend Teilnehmer aus, um Häufigkeit und Unterschiede zwischen Impfregimen relativ präzise zu bestimmen.

Deshalb sind die Zulassungsstudien besonders aussagekräftig für:

Fieber,

lokale Reaktionen,

Ausschlag,

Reizbarkeit

und:

andere häufige kurzfristige Ereignisse.

142.19 Das Follow-up von 42 Tagen besitzt ebenfalls eine klare Grenze

Bei Priorix-Tetra wurden klinische Studienereignisse bis zu 42 Tage nach Impfung erfasst. (Medicines.org.uk)

Damit können Ereignisse gut untersucht werden, die:

innerhalb weniger Tage oder Wochen

auftreten.

Dagegen kann eine solche Beobachtungsdauer allein keine belastbare Aussage treffen über hypothetische Ereignisse, die:

erstmalig Monate oder Jahre später

auftreten würden.

Für solche Fragen benötigt man:

Langzeitkohorten,

Registerdaten

oder:

andere epidemiologische Ansätze.

142.20 Das bedeutet aber nicht, dass jedes später auftretende Ereignis plausibel impfbedingt wäre

Auch die Gegenseite muss betont werden.

Je größer der zeitliche Abstand zwischen:

Impfung

und:

Erkrankung,

desto wichtiger werden:

biologischer Mechanismus,

epidemiologischer Vergleich,

Risikofenster

und:

Hintergrundinzidenz.

Ein Ereignis zwölf Monate nach Impfung wird nicht dadurch kausal, dass es in einer 42-Tage-Studie nicht erfasst wurde.

Die längere Beobachtungsdauer allein löst das Kausalitätsproblem nicht.

142.20a Autismus als Prüfstein für die Langzeitsicherheitsbewertung

Ein besonders prominent diskutierter möglicher neuroentwicklungsbezogener Langzeitendpunkt ist die Autismus-Spektrum-Störung. Gerade an diesem Beispiel zeigt sich die methodische Grenze kurzfristiger Zulassungsstudien besonders deutlich. Wenn ein klinisches Studienprogramm unerwünschte Ereignisse beispielsweise nur 42 Tage nach einer Impfung systematisch erfasst, kann es Ereignisse gut untersuchen, die innerhalb dieses Zeitraums auftreten. Eine solche Beobachtungsdauer kann dagegen nicht allein beantworten, ob eine Exposition mit einer Erkrankung zusammenhängt, die typischerweise erst Monate oder Jahre später diagnostiziert wird. Daraus folgt jedoch ebenso wenig das Gegenteil: Die Tatsache, dass ein langfristiger Endpunkt von einer kurzen Zulassungsstudie nicht erfasst werden kann, beweist nicht, dass die Impfung diesen Endpunkt verursacht. Für die Prüfung eines möglichen Zusammenhangs mit Autismus benötigt man deshalb insbesondere große Langzeitkohorten, Registerdaten, geeignete Vergleichsgruppen, eine nachvollziehbare zeitliche Expositionsbestimmung, die Kontrolle relevanter Confounder und eine ausreichend lange Nachbeobachtung. Autismus ist damit ein besonders anschauliches Beispiel für eine Grundregel dieser Evaluation: Nicht untersucht ist nicht dasselbe wie ausgeschlossen, aber ebenso wenig dasselbe wie verursacht. Diese methodische Abgrenzung entspricht unmittelbar der bereits in Kapitel 142 herausgearbeiteten Grenze kurzer Nachbeobachtungszeiten.

Dass die dokumentierte Häufigkeit von Autismus-Spektrum-Störungen in den Vereinigten Staaten in den vergangenen Jahrzehnten erheblich angestiegen ist, ist zunächst ein realer deskriptiver Befund. Im Autism and Developmental Disabilities Monitoring Network des CDC stieg die erfasste Prävalenz bei achtjährigen Kindern von ungefähr 1 zu 150 zu Beginn der 2000er-Jahre auf zuletzt etwa 1 zu 31. Dieser erhebliche Anstieg begründet einen ernsthaften ätiologischen Forschungsauftrag, identifiziert für sich genommen jedoch keine bestimmte Ursache. Über den langen Beobachtungszeitraum haben sich Diagnosekriterien, diagnostische Aufmerksamkeit, Screening, Zugang zu medizinischen und schulischen Leistungen sowie die Erfassung bislang unterdiagnostizierter Bevölkerungsgruppen verändert. Deshalb wäre es methodisch nicht zulässig, historische Angaben zum wesentlich enger definierten frühkindlichen Autismus der 1960er- und 1970er-Jahre mit den heutigen Daten zum gesamten Autismus-Spektrum wie eine homogene Zeitreihe zu behandeln und aus einer scheinbar exponentiellen Kurve unmittelbar auf eine einzelne Umweltursache zu schließen. Umgekehrt wäre es ebenso wenig gerechtfertigt, den gesamten beobachteten Anstieg ohne weitere Prüfung ausschließlich auf veränderte Diagnostik zurückzuführen. Für die Evaluation ist deshalb festzuhalten, dass der starke Prävalenzanstieg ein relevantes Signal und eine legitime Forschungsfrage darstellt, aber noch keine Kausalaussage über Impfungen oder andere Expositionen erlaubt.

Für die weitere Prüfung muss außerdem zwischen zwei unterschiedlichen Fragestellungen unterschieden werden. Die erste lautet, ob gerade die MMR- beziehungsweise MMRV-Impfung das spätere Risiko einer Autismus-Spektrum-Störung erhöht. Die zweite, wesentlich weiter gefasste Frage betrifft mögliche Auswirkungen der kumulativen frühkindlichen Impffexposition, der Kombination verschiedener Impfstoffe, der zeitlichen Verdichtung des Impfprogramms oder möglicher besonders vulnerabler Untergruppen. Beide Fragestellungen werden in der öffentlichen Diskussion häufig miteinander vermischt, obwohl sie wissenschaftlich unterschiedliche Expositionen betreffen. Für die vorliegende Gesetzevaluation ist diese Trennung besonders wichtig, weil der bislang rekonstruierte Haupteffekt des Masernschutzgesetzes gerade die frühere beziehungsweise zusätzliche zweite

MMR/MMRV-Dosis im Kindesalter betrifft. Die Evaluation hat deshalb bereits ausdrücklich festgelegt, dass für die Sicherheitsbilanz gerade diese zweite Dosis und möglichst auch Alter und Produkt maßgeblich sind. Studien über Thiomersal, Aluminiumadjuvanzen, den gesamten frühkindlichen Impfkalender oder die bloße Zahl unterschiedlicher Impfkontakte können daher für eine weitergehende allgemeine Forschungsfrage relevant sein, dürfen aber nicht ohne Weiteres als Risikonachweis für die gesetzestbedingt beeinflusste zweite MMR/MMRV-Dosis verwendet werden.

142.20b Die MMR-spezifische Autismus-Evidenz

Für die konkrete MMR-Autismus-Hypothese liegt inzwischen eine umfangreiche populationsbezogene Evidenz vor. Eine große Metaanalyse aus dem Jahr 2014 umfasste fünf Kohortenstudien mit insgesamt mehr als 1,25 Millionen Kindern sowie fünf Fall-Kontroll-Studien. Weder für Impfungen insgesamt noch speziell für MMR ergab sich dabei ein statistisch belastbarer positiver Zusammenhang mit Autismus. Von besonderer Bedeutung ist außerdem die landesweite dänische Kohortenstudie von Hviid et al. aus dem Jahr 2019 mit 657.461 Kindern und mehr als fünf Millionen Personenjahren Nachbeobachtung. In dieser Untersuchung wurden mehr als 6.500 Autismusdiagnosen erfasst. Für MMR-geimpfte gegenüber nicht MMR-geimpften Kindern ergab sich nach Adjustierung ein Hazard Ratio von 0,93 mit einem 95-Prozent-Konfidenzintervall von 0,85 bis 1,02. Auch bei Kindern mit erhöhtem familiärem Autismusrisiko und in verschiedenen Zeitfenstern nach der Impfung fand sich kein konsistenter Risikoanstieg.

Diese Beobachtungsstudien können aufgrund ihres Designs nicht mathematisch beweisen, dass das Risiko in jeder denkbaren Subpopulation exakt null beträgt. Sie besitzen jedoch eine wesentlich höhere Evidenzstärke als Fallberichte, ökologische Paralleltrends oder rein zeitliche Beobachtungen. Für die vorliegende Evaluation folgt daraus, dass Autismus nach dem derzeitigen Stand nicht als kausal belegte Nebenwirkung der MMR/MMRV-Impfung und erst recht nicht mit einer konkreten attributablen Risikorate als Schaden der gesetzestbedingt zusätzlich oder früher verabreichten zweiten Dosis in die quantitative Hauptrechnung aufgenommen werden kann. Gerade die Symmetrie des von dieser Evaluation verwendeten Evidenzmaßstabs verlangt, diesen für die kritische Position ungünstigen Befund ebenso deutlich festzuhalten wie positive Sicherheitssignale.

142.20c Die CDC-Atlanta-Studie von 2004 und die spätere Thompson-Kontroverse

Eine für die Bewertung der MMR-Autismus-Evidenz relevante Forschungsintegritätskontroverse betrifft die 2004 von DeStefano et al. veröffentlichte CDC-Studie zum Alter bei der ersten MMR-Impfung. Die populationsbasierte Fall-Kontroll-Studie verglich 624 Kinder mit Autismus mit 1.824 nach Alter, Geschlecht und Schule gematchten Kontrollen und untersuchte ausdrücklich drei vorab definierte Altersgrenzen der ersten MMR-Impfung: 18, 24 und 36 Monate. Für Impfungen vor 18 und vor 24 Monaten fanden die Autoren weder in der Gesamtgruppe noch in der ausdrücklich untersuchten Gruppe mit Entwicklungsregression einen statistisch belastbaren erhöhten Zusammenhang. Bei der 36-Monats-Grenze war die Impfung in der unadjustierten Gesamtstichprobe bei den Autismusfällen dagegen häufiger als bei den Kontrollen; die Odds Ratio betrug 1,49 bei einem 95-Prozent-Konfidenzintervall von 1,04 bis 2,14. Nach Beschränkung auf die mit Geburtsurkunden verknüpfbare Teilpopulation und Adjustierung zusätzlicher maternaler und geburtsbezogener Faktoren war dieser Zusammenhang nicht mehr statistisch signifikant.

Besondere Bedeutung erhielt diese Studie zehn Jahre später durch eine öffentliche Erklärung des Mitautors und damaligen CDC-Wissenschaftlers William W. Thompson. Thompson erklärte 2014, er bedauere, dass er und seine Mitautoren statistisch signifikante Informationen aus der Publikation ausgeschlossen hätten. Nach seiner Darstellung betrafen die nicht berichteten Ergebnisse insbesondere afroamerikanische Jungen, die MMR vor Vollendung des 36. Lebensmonats erhalten hatten. Er erklärte ferner, Entscheidungen über die Darstellung dieser Befunde seien nach Sichtung der Daten getroffen worden und der ursprünglich vereinbarte Studienplan sei seiner Auffassung nach nicht eingehalten worden.

Eine ausführlichere Thompson zugeschriebene Darstellung wurde 2015 durch den US-Abgeordneten Bill Posey in den Congressional Record eingebracht. Danach hatte das Forschungsteam vor Beginn der Analysen ausdrücklich vereinbart, statistisch signifikante Effekte an den Schwellen von 18 beziehungsweise 36 Monaten als möglichen Hinweis darauf zu behandeln, dass eine frühere MMR-Exposition mit autismusähnlichen Merkmalen verbunden sein könnte. Thompson behauptete ferner, später sei beschlossen worden, bestimmte Rasseneffekte nicht zu publizieren; anschließend hätten Mitautoren Hardcopy-Unterlagen der Studie zur Vernichtung aussortiert. Thompson erklärte, er selbst habe entsprechende Unterlagen und elektronische Dateien behalten. Diese Aussagen sind als ernsthafte Forschungsintegritätsvorwürfe zu dokumentieren. Sie stellen jedoch keine gerichtliche oder wissenschaftsinstitutionell abschließend festgestellte Datenfälschung dar.

Die CDC verteidigte die publizierte Analyse damit, dass nur für die mit Georgia-Geburtsurkunden verknüpfte Unterstichprobe ausreichende Angaben zu wichtigen möglichen Confoundern wie Geburtsgewicht sowie Alter und Bildungsstand der Mutter vorgelegen hätten. Deshalb seien ethnisch stratifizierte Analysen in der Veröffentlichung auf diese Teilpopulation beschränkt worden. Diese methodische Begründung ist grundsätzlich nachvollziehbar. Sie beantwortet jedoch eine andere Frage als Thompsons Vorwurf einer nach Kenntnis der Ergebnisse erfolgten Änderung des ursprünglich festgelegten Analyse- und Berichtsschemas. Für eine Bewertung der Forschungsintegrität wären deshalb insbesondere der ursprüngliche Analyseplan, sämtliche vorläufigen Tabellen, die Kriterien für den Wechsel zur Birth-Certificate-Stichprobe, interne Korrespondenz und eine unabhängige Reanalyse nach vorab festgelegten Spezifikationen maßgeblich.

Eine von Brian Hooker 2014 vorgenommene Reanalyse des CDC-Datensatzes berichtete für afroamerikanische Jungen erhöhte Risikoschätzungen bei MMR-Impfung vor 24 beziehungsweise 36 Monaten. Diese Publikation wurde jedoch noch im selben Jahr zurückgezogen, nachdem der Herausgeber nicht erklärte Interessenkonflikte sowie erhebliche Zweifel an Methodik und statistischer Analyse festgestellt hatte. Ihre Punktschätzungen können deshalb nicht als belastbare quantitative MMR-Risikoraten übernommen werden. Die Thompson-Kontroverse wird durch die Rücknahme der Hooker-Arbeit allerdings nicht vollständig erledigt, weil Thompsons eigenständiger Vorwurf nicht darin bestand, Hookers statistische Methode zu bestätigen, sondern darin, dass im ursprünglichen CDC-Projekt relevante Ergebnisse nach Kenntnis der Daten nicht entsprechend dem vorher festgelegten Analyseplan berichtet worden seien.

Für die vorliegende Evaluation folgt daraus weder ein Beweis, dass frühe MMR-Impfung Autismus verursacht, noch darf der Vorgang ignoriert werden. Er begründet vielmehr einen spezifischen Forschungsintegritäts- und Subgruppenprüfauftrag. Gerade bei möglichen vulnerablen Untergruppen müssen positive wie negative Ergebnisse vollständig berichtet, Analysepläne möglichst vor Kenntnis der Resultate festgelegt und nachträgliche explorative Analysen eindeutig als solche gekennzeichnet werden.

142.20d Die neue Kontroverse 2025 und 2026

Damit ist die weitergehende Impfstoff-Autismus-Frage allerdings nicht vollständig erledigt. Bemerkenswert ist vielmehr, dass sich die institutionelle Diskussion 2025 und 2026 erneut geöffnet hat. Die WHO überprüfte 2025 die neuere Literatur und kam nach Auswertung zahlreicher Primärstudien und mehrerer Metaanalysen erneut zu dem Ergebnis, dass die methodisch hochwertigere Evidenz keinen kausalen Zusammenhang zwischen Impfungen und Autismus stützt. Studien, die positive Zusammenhänge berichteten, wurden überwiegend wegen erheblicher methodischer Probleme und eines hohen Verzerrungsrisikos niedriger gewichtet.

Demgegenüber hat das US-amerikanische CDC seine allgemeine Kommunikation im Juli 2026 bemerkenswert verändert. Die Behörde verwendet die frühere pauschale Formulierung, Impfungen verursachten keinen Autismus, in dieser Allgemeinheit nicht mehr und begründet dies damit, dass mögliche Beiträge bestimmter frühkindlicher Impfexpositionen nach ihrer aktuellen Bewertung nicht für sämtliche denkbaren Konstellationen hinreichend ausgeschlossen seien. Gerade für die Masern-Evaluation ist jedoch entscheidend, dass das CDC gleichzeitig weiterhin ausdrücklich zwischen dieser weiter gefassten Fragestellung und der MMR-Impfung unterscheidet. Für MMR hält die Behörde an der Bewertung fest, dass die vorhandene epidemiologische Evidenz mit hoher Evidenzstärke gegen einen Zusammenhang mit Autismus spricht. Daraus ergibt sich 2026 eine differenzierte Situation: Die sehr weitgehende Aussage über den gesamten frühkindlichen Impfplan und jede denkbare kumulative Exposition wird in den Vereinigten Staaten erneut geprüft, während die konkrete MMR-Autismus-Hypothese wesentlich stärker untersucht ist und gegenwärtig durch die große epidemiologische Evidenz nicht gestützt wird.

In diese neu eröffnete Debatte gehört auch der 2025 zunächst auf Zenodo und 2026 in überarbeiteter Form veröffentlichte Review „Determinants of Autism Spectrum Disorder“ von Hulscher et al. unter Beteiligung von Peter McCullough und Andrew Wakefield. Die Autoren werteten eine sehr große Zahl unterschiedlicher Veröffentlichungen zu genetischen, perinatalen, umweltbezogenen, immunologischen und iatrogenen Determinanten aus. Innerhalb des Impfstoffkomplexes klassifizierten sie 136 Arbeiten, von denen nach ihrer Bewertung 107 Hinweise auf mögliche Zusammenhänge mit Autismus oder anderen neurodevelopmentalen Störungen und 29 neutrale beziehungsweise negative Ergebnisse ergaben. Daraus leiten die Autoren die weitgehende Hypothese ab, dass kombinierte und früh verabreichte Routineimpfungen einen bedeutenden veränderbaren Risikofaktor darstellen könnten.

Diese Arbeit darf in einer ergebnisoffenen Evaluation nicht deshalb verworfen werden, weil ihre Schlussfolgerung dem bisherigen Mehrheitsbefund widerspricht. Ihre methodische Einordnung ist jedoch entscheidend. Die Autoren beschreiben ihren Ansatz selbst als strukturierten, aber nicht systematischen narrativen Review. Zusammengeführt werden sehr unterschiedliche Evidenzformen, darunter populationsbezogene epidemiologische Untersuchungen, mechanistische Arbeiten, Tiermodelle, Fallberichte und weitere Literatur. Die reine Zahl positiver und negativer Arbeiten darf deshalb nicht wie eine Abstimmung behandelt werden. Eine kleine mechanistische Studie, eine Fallserie und eine populationsbasierte Kohortenstudie mit mehreren hunderttausend Kindern besitzen nicht dasselbe kausale Gewicht. Der Review ist damit für diese Evaluation eine wichtige konkurrierende Evidenzsynthese und ein bedeutsamer Hypothesengenerator, liefert aber keine unmittelbar übernehmbare MMR-Zweitdosis-spezifische Risikorate. Besonders relevant bleibt die von den Autoren aufgeworfene Frage, ob kumulative Exposition, Kombination und

Timing verschiedener frühkindlicher Impfungen sowie mögliche vulnerable Untergruppen in den bisherigen Sicherheitsstudien ausreichend untersucht worden sind.

142.20e Die neue Medicaid-Studie als epidemiologisches Signal

Eine weitere relevante Untersuchung stammt von Mawson und Jacob und basiert auf Medicaid-Abrechnungsdaten von 47.155 Kindern aus Florida. Die Autoren berichteten eine deutliche Zunahme neurodevelopmentaler Diagnosen mit steigender Zahl dokumentierter Gesundheitskontakte, bei denen Impfungen abgerechnet worden waren. Für Autismus lag die dokumentierte Prävalenz bei Kindern mit mindestens elf solchen Impfkontakten bei etwa 4,0 Prozent gegenüber ungefähr 0,9 Prozent in der als ungeimpft klassifizierten Vergleichsgruppe. Daraus ergab sich ein relatives Risiko von etwa 4,4. Dieser Befund ist auffällig und rechtfertigt eine wissenschaftliche Replikation. Er beweist jedoch für sich genommen keine Kausalität.

Die Expositionsvariable dieser Untersuchung war nicht die exakte Zahl einzelner Impfstoffdosen, sondern die Zahl der Gesundheitskontakte mit entsprechenden Impfcodes. Zudem wurde die als ungeimpft bezeichnete Gruppe wesentlich aus dem Fehlen solcher Codes in den verwendeten Medicaid-Daten abgeleitet. Damit besteht grundsätzlich die Möglichkeit, dass außerhalb des erfassten Systems vorgenommene Impfungen nicht vollständig berücksichtigt wurden. Hinzu kommt das Problem des Healthcare-Utilization-Confoundings: Kinder, die häufiger mit dem Gesundheitssystem in Kontakt stehen, besitzen sowohl mehr Möglichkeiten für dokumentierte Impfungen als auch mehr Möglichkeiten, dass Entwicklungsauffälligkeiten diagnostiziert und kodiert werden. Deshalb lautet der belastbare Befund zunächst nur, dass in dieser Population eine ausgeprägte Assoziation zwischen einer höheren Zahl dokumentierter Impfkontakte und später dokumentierten Autismusdiagnosen bestand. Nicht belegt ist damit, dass die Impfungen die beobachtete zusätzliche Autismusinzidenz verursacht haben. Insbesondere lässt sich aus dieser Untersuchung keine MMR-, MMRV- oder Zweitdosis-spezifische Risikorate ableiten. Die teilweise aus dem berichteten relativen Risiko abgeleitete Behauptung, Impfungen verursachten rund 80 Prozent aller Autismusfälle, ist deshalb kein Ergebnis der Studie selbst, sondern setzt die gerade nicht nachgewiesene vollständige Kausalität der beobachteten Assoziation bereits voraus.

142.20f Der Fall Poul Thorsen und die Frage der Forschungsintegrität

Auch der Fall des dänischen Forschers Poul Thorsen gehört in die Bewertung, weil Thorsen an wichtigen dänischen Arbeiten aus dem Bereich Impfungen und Autismus beteiligt war und zeitweise eine bedeutende Rolle in von den US-amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention finanzierten Forschungsprogrammen spielte. Nach seiner Auslieferung aus Deutschland wird er 2026 in den Vereinigten Staaten wegen Betrugs- und Geldwäschevorwürfen strafrechtlich verfolgt. Gegenstand der öffentlich dokumentierten Vorwürfe ist, dass Thorsen über fingierte Rechnungen und persönliche Konten mehr als eine Million US-Dollar aus CDC-Forschungsmitteln abgezweigt haben soll.

Dieser Vorgang ist für Fragen der Forschungsgovernance, der Kontrolle öffentlicher Fördermittel und der persönlichen Integrität eines beteiligten Wissenschaftlers erheblich. Er darf jedoch nicht in einen wissenschaftlichen Vorwurf umgedeutet werden, den die

Strafverfolger bislang gerade nicht erhoben haben. Nach dem derzeit öffentlich bekannten Stand wird Thorsen nicht vorgeworfen, Autismus-Rohdaten manipuliert, Impfstoffdaten gefälscht oder die Ergebnisse der bekannten dänischen Studien vorsätzlich verfälscht zu haben. Aus einem möglichen beziehungsweise künftig eingeräumten Fördermittelbetrug kann deshalb nicht geschlossen werden, die MMR-Autismus-Evidenz sei gefälscht. Für die wissenschaftliche Bewertung bleiben vielmehr Datengrundlage, Studiendesign, statistische Auswertung und unabhängige Replikation maßgeblich. Besonders bedeutsam ist hierbei, dass die wesentlich größere dänische Kohortenstudie von 2019 ohne Thorsen als Autor erneut keinen erhöhten Zusammenhang zwischen MMR und Autismus fand.

Der Fall Thorsen ist deshalb als Forschungsintegritäts- und Governance-Befund zu dokumentieren, nicht als Beweis einer MMR-Autismus-Kausalität. Sollte das weitere Strafverfahren konkrete Erkenntnisse über wissenschaftliche Datenmanipulation ergeben, müsste diese Bewertung selbstverständlich aktualisiert werden.

142.20g Gesamtbewertung des Autismus-Komplexes

Die Prüfung des Autismus-Komplexes führt damit zu einem differenzierten Ergebnis. Der starke Anstieg der dokumentierten Autismusprävalenz ist real und rechtfertigt intensive Ursachenforschung, beweist aber keine einzelne Ursache. Für die konkrete Hypothese eines relevanten Autismusrisikos durch die MMR-Impfung liegt umfangreiche populationsbezogene Evidenz vor, die einen solchen Risikoanstieg nicht zeigt. Autismus kann deshalb nach dem derzeitigen Erkenntnisstand nicht als quantifizierter MMR/MMRV-Schaden in die Hauptrechnung dieser Evaluation aufgenommen werden.

Davon zu unterscheiden ist die weitergehende Frage, ob kumulative frühkindliche Impfexposition, Kombinationen unterschiedlicher Impfstoffe, deren Timing oder bestimmte vulnerable Untergruppen hinsichtlich neurodevelopmentaler Langzeitendpunkte ausreichend untersucht sind. Die neueren Arbeiten von Mawson und Jacob sowie Hulscher, McCullough und weiteren Autoren liefern hierfür relevante Gegenhypothesen beziehungsweise epidemiologische Signale. Auch die Änderung der allgemeinen CDC-Kommunikation im Jahr 2026 zeigt, dass diese breitere Fragestellung institutionell erneut diskutiert wird. Keine dieser Entwicklungen liefert derzeit jedoch eine belastbare attributable Risikorate für die durch das Masernschutzgesetz hauptsächlich beeinflusste zweite MMR/MMRV-Dosis.

Für die vorliegende Evaluation ist deshalb weder die pauschale Aussage sachgerecht, jede denkbare Impfstoffbeteiligung an Autismus sei für sämtliche Expositionen abschließend widerlegt, noch die gegenteilige Aussage, MMR verursache Autismus. Der belastbare Befund liegt dazwischen: Für die konkret relevante zweite MMR/MMRV-Dosis lässt sich derzeit kein zusätzlicher Autismus-Risikoexzess quantifizieren, und die große MMR-spezifische epidemiologische Evidenz spricht gegen einen relevanten Zusammenhang. Weitergehende Fragen zur kumulativen frühkindlichen Impfexposition, zum Timing und zu möglichen besonders vulnerablen Untergruppen bleiben dagegen als eigenständiger Forschungsbedarf bestehen.

Gerade dieser Befund illustriert den symmetrischen Evidenzmaßstab der vorliegenden Evaluation. Ein positives Signal darf nicht deshalb ignoriert werden, weil es einem etablierten Sicherheitsnarrativ widerspricht. Ein starker Nullbefund darf umgekehrt nicht deshalb relativiert werden, weil er einer kritischen Hypothese entgegensteht. Und eine statistische Assoziation darf erst dann als quantifizierter Impfschaden in die Nutzen-Risiko-Bilanz eingehen, wenn Exposition und Kausalität dafür hinreichend belastbar bestimmt sind.

142.21 M-M-RVaxPro zeigt ebenfalls die Begrenzung durch Studiengröße

Die von der EMA zusammengefassten Kernstudien umfassten:

1.279,

1.997

und:

776 Kinder

sowie weitere Daten aus einer ProQuad-Studie mit 1.620 Säuglingen. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Diese Größenordnungen sind gut geeignet für:

Immunogenitätsvergleich,

häufige unerwünschte Ereignisse

und:

bestimmte Unterschiede zwischen Verabreichungswegen.

Für ein kausales Ereignis mit einer Häufigkeit von beispielsweise:

1 zu 50.000

sind sie allein nicht ausreichend.

142.22 Deshalb existiert regulatorische Sicherheitsüberwachung nach der Zulassung

Die EMA beschreibt für M-M-RVaxPro ausdrücklich, dass Nebenwirkungen nach Zulassung weiter überwacht werden und Sicherheitsinformationen Bestandteil des fortlaufenden Risikomanagements sind. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Auch regulatorische Neubewertungen können nach neuen Daten zu Änderungen der Produktinformation führen.

Das bedeutet:

Die Zulassung ist kein Endpunkt der Sicherheitsbeobachtung.

Sie ist der Übergang von kontrollierten Studien in großflächige Anwendung mit fortlaufender Pharmakovigilanz.

142.23 Ein anschauliches Beispiel liefert die EMA-Neubewertung von MMRV-Impfstoffen

Die EMA führte 2012 eine umfassendere Überprüfung von Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellenimpfstoffen hinsichtlich:

Schwangerschaft

und:

Immundefizienz

durch.

Dabei wurden nicht nur klinische Studien, sondern auch:

Post-Marketing-Daten

und:

veröffentlichte Literatur

einbezogen.

Für Schwangerschaften wurden unter anderem Daten zu mehr als:

3.500 Frauen nach unbeabsichtigter Rötelnimpfung

und:

mehr als 1.800 Frauen nach Varizellenimpfung

ausgewertet. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Das illustriert, wie das Sicherheitswissen nach der Zulassung durch viel größere reale Populationen erweitert wird.

142.24 Auch diese großen Fallserien besitzen Grenzen

Die EMA kam beispielsweise zu dem Ergebnis, dass bei den untersuchten Schwangerschaftsexpositionen keine erhöhte Fehlbildungs- oder Fehlgeburtenrate gegenüber dem Erwartbaren erkennbar war.

Gleichzeitig hielt sie fest, dass die Evidenz nicht ausreiche, um einen Zusammenhang mit letzter Sicherheit vollständig auszuschließen. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Das ist ein gutes Beispiel für wissenschaftlich korrekte regulatorische Sprache:

kein nachgewiesenes erhöhtes Risiko

ist nicht identisch mit:

mathematischer Beweis eines Risikos von exakt null.

142.25 Das ist auch für unsere Evaluation eine wichtige Regel

Vier Aussagen sind strikt zu unterscheiden:

Risiko wurde nachgewiesen.

Risiko wurde nicht nachgewiesen.

Risiko wurde mit ausreichender statistischer Power ausgeschlossen beziehungsweise stark eingegrenzt.

Risiko wurde gar nicht adäquat untersucht.

Diese Aussagen sind nicht austauschbar.

142.26 Zweitdosisstudien sind für uns wichtiger als Erststudien

Da der modellierte Gesetzeseffekt primär die zweite Dosis betrifft, muss bei jedem Sicherheitsendpunkt gefragt werden:

Stammt die Risikorate aus der ersten Dosis?

aus beiden Dosen gemeinsam?

oder konkret aus der zweiten Dosis?

Dies ist besonders relevant beim:

Fieberkrampf.

142.27 Das bekannte MMRV-Fieberkrampfsignal betrifft vor allem die erste Dosis

Priorix-Tetra weist in der Fachinformation auf eine große retrospektive Datenbankanalyse hin.

Untersucht wurden:

82.656 Kinder nach MMRV,

149.259 nach MMR

und:

39.203 nach getrennter MMR- und Varizellenimpfung.

Im Haupt-Risikofenster von:

Tag 5 bis 12

nach der **ersten** Impfung war die Fieberkrampfinzidenz nach MMRV höher als in den Kontrollgruppen. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Das ist robuste Evidenz für ein konkretes Risikosignal.

Es ist aber für unsere gesetzestbedingten zweiten Dosen nicht automatisch direkt übertragbar.

142.28 Die zweite Dosis scheint hinsichtlich Fieber günstiger zu sein

Die Fachinformation von Priorix-Tetra stellt fest:

Bei der zweiten MMR-Dosis sei die Verträglichkeit hinsichtlich Fieber besser als nach der ersten; zugleich gebe es keinen Hinweis auf ein erhöhtes Fiebrisiko nach der zweiten Dosis. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Das RKI formuliert für MMR allgemein ebenfalls, dass typische Reaktionen nach der zweiten Impfung nur noch selten auftreten. ([Robert Koch-Institut](https://www.rki.de))

Damit dürfen wir die bekannte Erst-Dosis-Fieberkrampftrate nicht einfach in unser Gesetzesmodell übernehmen.

142.29 Das ist quantitativ entscheidend

Würde man die allgemeine RKI-Schätzung von ungefähr:

einem zusätzlich verursachten Fieberkrampf pro 1.150 bis 1.700 MMR-Dosen

ungeprüft auf 56.250 dauerhaft zusätzliche **zweite** Dosen anwenden, ergäben sich rechnerisch ungefähr:

[
56.250/1.700\approx33
]

bis:

[
56.250/1.150\approx49
]

zusätzliche Fieberkrämpfe.

Eine solche Rechnung wäre aber nur zulässig, wenn:

diese Rate tatsächlich gleichermaßen für die zweite Dosis in unserer Altersgruppe gilt.

Genau dafür haben wir derzeit keinen ausreichenden Beleg.

Die Zahl von 33 bis 49 darf daher **nicht** als Ergebnis der Evaluation verwendet werden.

142.30 Dieses Beispiel zeigt, warum dosisbezogene Evidenz so wichtig ist

Eine allgemeine Nebenwirkungsrate kann in einem Gesetzesmodell sowohl:

massiv überschätzen

als auch:

unterschätzen.

Die richtige Frage lautet:

Wie groß ist das attributable Risiko nach der konkret durch das Gesetz zusätzlich bewirkten Dosis?

Nur dieser Wert gehört in Kapitel 146.

142.31 Serious Adverse Events benötigen eine eigene Interpretation

In Sicherheitsstudien werden regelmäßig SAE erfasst.

Dabei ist zunächst wichtig:

SAE bezeichnet die Schwere beziehungsweise regulatorische Bedeutung des Ereignisses.

Es bezeichnet nicht automatisch:

eine durch die Impfung verursachte schwere Nebenwirkung.

Eine hospitalisierte Infektion, ein Unfall oder eine andere zeitlich nach der Impfung auftretende Erkrankung kann definitionsgemäß ein SAE sein, ohne durch den Impfstoff verursacht worden zu sein.

142.32 Deshalb brauchen wir bei SAE immer mindestens drei Zahlen

Für eine aussagekräftige Analyse wären ideal:

Zahl aller SAE,

Zahl vom Prüfer als impfstoffbezogen eingeschätzter SAE

und:

Unterschied zur Kontrollgruppe beziehungsweise Hintergrundrate.

Erst die Kombination dieser Informationen ermöglicht eine sinnvolle Interpretation.

142.33 Prüferkausalität ist wiederum nicht die höchste Evidenzstufe

Wenn ein Studienarzt ein Ereignis als:

möglicherweise,

wahrscheinlich

oder:

sicher impfstoffbezogen

einschätzt, ist das relevant.

Es ist aber nicht identisch mit:

einem epidemiologisch bestätigten kausalen Exzess.

Insbesondere seltene Ereignisse können erst durch:

große Datenbanken,

Replikation

und:

konsistente Risikofenster

überzeugend kausal bewertet werden.

142.34 Sicherheitsstudien können zudem unterpowered für Unterschiede bei schweren Ereignissen sein

Angenommen, in einer Studie mit 4.000 Kindern treten:

zwei schwere Ereignisse in Gruppe A

und:

ein schweres Ereignis in Gruppe B

auf.

Dieser Unterschied kann rein zufällig sein.

Die Fallzahlen sind zu klein, um daraus zuverlässig ein:

doppelt so hohes Risiko

abzuleiten.

Damit müssen bei seltenen Ereignissen:

Konfidenzintervalle

und:

statistische Unsicherheit

besonders ernst genommen werden.

142.35 Eine Sicherheitsdatenbank von mehreren hunderttausend Kindern ist deshalb ein qualitativer Sprung

Die Priorix-Tetra-Datenbankanalyse zu Fieberkrämpfen mit insgesamt deutlich über:

250.000 Kindern

ist für ein seltenes Ereignis wesentlich aussagekräftiger als eine Zulassungsstudie mit einigen Tausend Teilnehmern. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Das zeigt:

Für häufige Ereignisse reichen klinische Studien.

Für seltene Ereignisse braucht man große populationsbasierte Daten.

Diese beiden Evidenzquellen ergänzen sich.

142.36 Eine weitere Grenze betrifft die Auswahl der Studienteilnehmer

Klinische Impfstoffstudien werden typischerweise unter definierten Ein- und Ausschlusskriterien durchgeführt.

Dadurch kann die Studienpopulation gesünder oder homogener sein als:

die spätere gesamte Zielpopulation.

Die externe Validität muss deshalb gesondert betrachtet werden.

Das ist besonders relevant für:

Immundefizienz,

komplexe Vorerkrankungen,

frühere schwere allergische Reaktionen

und:

andere besondere Risikokonstellationen.

142.37 Genau dafür existieren Kontraindikationen

Wenn bestimmte Personengruppen in Studien:

ausgeschlossen

oder:

nur begrenzt untersucht

wurden,

wird dieses Unsicherheitsproblem teilweise dadurch adressiert, dass die Fachinformation:

Gegenanzeigen,

Warnhinweise

oder:

besondere Vorsichtsmaßnahmen

festlegt.

Das bedeutet aber zugleich:

Das durchschnittlich günstige Sicherheitsprofil einer zugelassenen Population darf nicht automatisch auf jede denkbare individuelle Konstellation übertragen werden.

142.38 Die Evaluation muss deshalb Population und individuelle Medizin trennen

Auf Bevölkerungsebene kann die Aussage lauten:

Der Impfstoff besitzt ein regulatorisch positiv bewertetes Nutzen-Risiko-Profil.

Auf individueller Ebene muss dennoch geprüft werden:

Besteht eine Kontraindikation?

eine besondere Risikosituation?

eine frühere Reaktion?

eine Immundefizienz?

Diese Unterscheidung war bereits in den frühen Kapiteln der Evaluation zentral.

Die Sicherheitsdaten bestätigen ihre Bedeutung.

142.39 Welche Fragen beantworten die Zulassungsstudien überzeugend?

Für die untersuchten Produkte lässt sich zusammenfassend sagen:

Sie beantworten vergleichsweise gut:

Erzeugt der Impfstoff eine starke immunologische Antwort?

Ist die Immunogenität mit etablierten Impfstoffen beziehungsweise Applikationswegen vergleichbar?

Welche häufigen kurzfristigen Reaktionen treten auf?

Wie unterscheiden sich bestimmte Impfregime hinsichtlich Reaktogenität?

Gibt es in der Studienpopulation offensichtliche häufige schwere Sicherheitsprobleme?

Diese Aussagen sind durch die vorhandene Studienbasis relativ gut gestützt. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

142.40 Welche Fragen beantworten sie nur eingeschränkt?

Weniger sicher allein aus den Zulassungsstudien beantwortbar sind:

Wie häufig treten extrem seltene kausale schwere Nebenwirkungen auf?

Wie hoch ist das Risiko bei sehr seltenen individuellen Prädispositionen?

Gibt es Ereignisse mit einer Häufigkeit von 1:50.000 oder 1:100.000?

Welche Langzeitriskiken würden erst außerhalb des kurzen Studien-Follow-ups sichtbar?

Für diese Fragen benötigt man zusätzliche Evidenz.

142.41 Welche Fragen beantworten sie gar nicht unmittelbar?

Die Zulassungsstudien beantworten insbesondere nicht:

Wie viele impfbedingte Ereignisse hat das Masernschutzgesetz in Deutschland zusätzlich verursacht?

Denn dafür fehlen in den Studien:

die deutsche Gesetzespopulation,

das Counterfactual ohne Gesetz,

die Zahl zusätzlich ausgelöster zweiter Dosen

und:

die konkrete deutsche Produktverteilung.

Diese Rechnung ist Aufgabe unserer Evaluation, nicht der Zulassungsstudien.

142.42 Die Surrogatfrage beeinflusst zudem die Präzision unserer Nutzenrechnung

Wenn die zweite Dosis bei einem Teil der Kinder zu:

Serokonversion

führt,

ist dies ein immunologischer Erfolg.

Der klinische Wert dieser zusätzlichen Serokonversion hängt anschließend aber davon ab:

ob die Person exponiert wird.

Genau deshalb haben wir aus:

225.000 beeinflussten Impfungen

nicht:

225.000 verhinderte Erkrankungen

abgeleitet.

Die Surrogatendpunktanalyse bestätigt damit im Nachhinein die Logik unserer bisherigen Wirkungskette.

142.43 Der regulatorische Produktnutzen und der gesetzliche Grenznutzen sind verschiedene Größen

Für eine Zulassungsbehörde reicht die Frage:

Ist der Impfstoff unter den zugelassenen Bedingungen wirksam und besitzt er ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis?

Für die Gesetzesevaluation lautet die Frage:

Erzeugt eine gesetzliche Nachweispflicht genügend **zusätzlichen** Gebrauch dieses Impfstoffs, um ihre eigenen zusätzlichen Belastungen zu rechtfertigen?

Ein Impfstoff kann ein sehr gutes individuelles Nutzen-Risiko-Verhältnis besitzen und trotzdem kann:

eine zusätzliche staatliche Pflicht zur Erhöhung seiner Nutzung

ein ungünstiges Grenznutzen-Verhältnis haben.

Das ist kein Widerspruch.

142.44 Genau deshalb darf aus der Zulassung keine automatische Rechtfertigung der Pflicht abgeleitet werden

Die Zulassung beantwortet:

Darf und soll dieser Impfstoff unter definierten Bedingungen verwendet werden?

Sie beantwortet nicht:

Muss der Staat jeden möglichen zusätzlichen Impflückenschluss mit einer allgemeinen Nachweispflicht erzwingen beziehungsweise fördern?

Die zweite Frage benötigt:

separate Effektivitäts-,

Kosten-,

Alternativen-

und:

Verhältnismäßigkeitsanalysen.

Genau dies ist Gegenstand dieser Evaluation.

142.45 Umgekehrt darf eine Limitierung der Zulassungsstudien nicht zur Behauptung führen, die Impfstoffe seien „ungeprüft“

Auch das wäre methodisch falsch.

Die Produkte verfügen über:

klinische Studien,

Immunogenitätsdaten,

Sicherheitsbeobachtung,

epidemiologische Folgestudien,

Pharmakovigilanz

und:

jahrzehntelange Nutzung.

Die korrekte Kritik lautet nicht:

„Es gibt keine Sicherheitsprüfung.“

Sondern:

Unterschiedliche Sicherheitsfragen besitzen unterschiedliche Evidenzstärken; insbesondere sehr seltene Ereignisse können durch kleine Zulassungsstudien allein nicht präzise quantifiziert werden.

142.46 Das ist für eine wissenschaftliche Kritik erheblich stärker

Eine überzogene Behauptung:

„nicht getestet“

lässt sich leicht widerlegen.

Eine präzise Aussage:

„Die Zulassungsprogramme besitzen aufgrund Teilnehmerzahl, Vergleichsdesign und Follow-up begrenzte statistische Fähigkeit zur Quantifizierung sehr seltener Ereignisse“

ist dagegen sachlich überprüfbar.

Und sie führt direkt zur richtigen nächsten Frage:

Was zeigen die wesentlich größeren postmarketing und epidemiologischen Daten?

142.47 Die Sicherheitsanalyse verschiebt sich damit zwangsläufig in die Zeit nach Zulassung

Für seltene Ereignisse werden zentral:

große Kohorten,

Krankenkassendaten,

Register,

Self-Controlled-Case-Series,

Fall-Kontroll-Studien

und:

Pharmakovigilanzdaten.

Dies ist kein Zeichen eines Zulassungsfehlers.

Es ist die notwendige Methodik, wenn Ereignisse so selten sind, dass man für ihre Quantifizierung:

zehntausende bis Millionen Impfungen

beobachten muss.

142.48 Die regulatorische Entwicklung bestätigt diesen Lernprozess

Die EMA hat MMR/MMRV-Produkte nach der ursprünglichen Zulassung wiederholt auf Grundlage neuer Daten überprüft und Produktinformationen angepasst. Die umfassende MMRV-Überprüfung 2012/2013 ist ein Beispiel dafür. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Damit ist Sicherheit kein einmaliger Zustand:

geprüft – fertig.

Sie ist ein:

fortlaufender Evidenzprozess.

142.49 Zwischenfazit zu den Surrogatendpunkten

Die zentrale Aussage lautet:

Die konkreten Zulassungsprogramme stützen sich in erheblichem Umfang auf Immunogenität und Serokonversion als Surrogatmarker.

Das ist regulatorisch nachvollziehbar und wird durch die etablierte Beziehung zwischen Antikörperantwort und Masernschutz gestützt.

Es bedeutet aber:

Der klinische marginale Zusatznutzen der zweiten Dosis in einer bereits hoch immunisierten Population muss separat epidemiologisch modelliert beziehungsweise beobachtet werden.

Genau das haben wir in den bisherigen Kapiteln getan.

142.50 Zwischenfazit zur Sicherheit

Die klinischen Sicherheitsprogramme erfassen:

häufige kurzfristige Reaktionen

relativ gut.

Sie besitzen dagegen naturgemäß geringere statistische Aussagekraft für:

sehr seltene schwere Ereignisse.

Deshalb dürfen solche Risiken weder:

aufgrund fehlender Fälle in kleinen Studien als ausgeschlossen

noch:

aufgrund einzelner zeitlicher Fallberichte als kausal bewiesen
gelten.

Beides wäre methodisch falsch.

142.51 Gesamtbewertung

Die Analyse der Zulassungs- und Sicherheitsstudien führt zu einem deutlich differenzierteren Ergebnis als die beiden verbreiteten Extrempositionen:

„Die Impfstoffe seien überhaupt nicht geprüft“

und:

„Die Zulassungsstudien hätten sämtliche denkbaren Risiken endgültig ausgeschlossen.“

Beides trifft nicht zu.

Belastbar ist vielmehr:

Die relevanten MMR/MMRV-Impfstoffe besitzen eine umfangreiche klinische und regulatorische Evidenzbasis. Die Zulassungsprogramme zeigen eine hohe Immunogenität und erfassen häufige kurzfristige unerwünschte Reaktionen gut. Wesentliche Wirksamkeitsnachweise beruhen jedoch auf immunologischen Surrogatendpunkten beziehungsweise Vergleichen mit etablierten Impfstoffen. Aufgrund der begrenzten Teilnehmerzahlen können seltene und sehr seltene unerwünschte Wirkungen allein aus diesen Studien nicht präzise quantifiziert werden.

Für die Evaluation des Masernschutzgesetzes ergibt sich daraus:

Die Zulassungsstudien reichen nicht aus, um die noch offene marginale Schadensbilanz des Gesetzes direkt zu berechnen.

Dafür benötigen wir jetzt die nächste Ebene:

große epidemiologische Sicherheitsstudien und belastbar kausal zugeordnete Nebenwirkungen.

Genau dort entscheidet sich, welche gesundheitlichen Risiken überhaupt mit einer quantifizierbaren Rate in unsere Gesetzesbilanz aufgenommen werden dürfen.

Kapitel 143 – Bekannte kausale Nebenwirkungen von MMR und MMRV: Wie häufig sind sie, wie schwer sind sie und welche davon sind für die zweite Dosis relevant?

143.1 Jetzt wird aus „Sicherheit“ eine quantitative Frage

Nach der Analyse der Zulassungs- und Sicherheitsstudien lässt sich die zentrale Aufgabe dieses Kapitels präzise formulieren:

Welche unerwünschten gesundheitlichen Wirkungen sind für MMR beziehungsweise MMRV hinreichend kausal belegt, wie häufig treten sie auf und welche davon sind für die durch das Masernschutzgesetz beeinflusste zweite Dosis überhaupt relevant?

Diese Unterscheidung ist entscheidend.

Denn für die spätere Gesetzesbilanz dürfen wir weder:

jede nach einer Impfung gemeldete Erkrankung

noch:

jede in einer Fachinformation aufgeführte postmarketing Reaktion

automatisch als kausal verursachten Schaden behandeln.

Wir benötigen vielmehr möglichst belastbare:

attributable Risiken.

Das heißt:

Wie viele zusätzliche Ereignisse entstehen tatsächlich durch die Impfung gegenüber dem Zustand ohne diese Impfung beziehungsweise gegenüber einer späteren Impfung?

143.2 Vier Evidenzklassen sollten getrennt werden

Für die quantitative Sicherheitsbilanz empfiehlt sich folgende Einteilung:

Klasse A – quantitativ kausal gut belegt

Hier liegen epidemiologische Daten vor, die einen zeitlich und statistisch plausiblen Exzess gegenüber einer Vergleichs- oder Hintergrundpopulation zeigen.

Diese Ereignisse dürfen grundsätzlich in die Hauptrechnung aufgenommen werden.

Klasse B – kausal plausibel beziehungsweise regulatorisch anerkannt, aber nicht präzise quantifizierbar

Hier besteht ein hinreichender Zusammenhang, aber die absolute Häufigkeit ist schwer bestimmbar.

Diese Ereignisse gehören in Sensitivitätsanalysen.

Klasse C – postmarketing gemeldete Ereignisse

Hier besteht ein Sicherheits- beziehungsweise Pharmakovigilanzsignal, aber keine hinreichend robuste kausale Inzidenz.

Sie dürfen nicht als Hauptschadensrate verwendet werden.

Klasse D – Ereignisse ohne belastbaren erhöhten Zusammenhang

Diese dürfen nicht als Impfstoffschaden in die Rechnung aufgenommen werden.

Damit wird verhindert, dass Signal und Kausalität vermischt werden.

143.3 Häufige Impfreaktionen besitzen geringe Einzelschwere, aber keinen Nullwert

Häufige kurzfristige Impfreaktionen dürfen nicht mit schweren oder dauerhaften Gesundheitsschäden gleichgesetzt werden.

Ein Tag Fieber, lokale Schmerzen oder ein kurzfristiger Ausschlag besitzt selbstverständlich ein wesentlich geringeres gesundheitliches Gewicht als eine Hospitalisierung, Enzephalitis oder dauerhafte neurologische Schädigung.

Daraus folgt jedoch nicht:

gesundheitlicher Wert = null.

Für eine Netto-Nutzen-Risiko-Rechnung muss auch eine häufige leichte Belastung mit ihrem entsprechend kleinen Schweregewicht berücksichtigt werden.

Diese Unterscheidung wird gerade dann wichtig, wenn der positive Grenznutzen der Intervention selbst außerordentlich klein ist.

Eine einzelne kurzfristige Impfreaktion kann medizinisch geringfügig sein. Tausende solcher Ereignisse innerhalb einer großen zusätzlich exponierten Population können in einer erwartungswertbasierten Gesamtbilanz trotzdem relevant werden.

Deshalb gilt: **geringer Schweregrad bedeutet geringes Gewicht – nicht Nichtberücksichtigung.**

143.4 Fieber ist bei Lebendimpfstoffen biologisch erwartbar

MMR und MMRV enthalten attenuierte lebende Viren.

Nach der Impfung erfolgt eine begrenzte Replikation der Impfviren und eine Immunantwort.

Daher können einige Tage später systemische Reaktionen auftreten.

Bei der zweiten ProQuad-Dosis wurde in einer EMA-Auswertung bei:

26,12 Prozent

eine Körpertemperatur von mindestens 38,0 °C dokumentiert.

Bei:

12,06 Prozent

lag die gemessene Temperatur bei mindestens 39,4 °C.

Als vom Prüfer impfstoffbezogen eingestuftes Fieber wurde bei:

7,93 Prozent

berichtet. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Diese Zahlen zeigen:

Fieber nach der zweiten Dosis ist keineswegs extrem selten.

Aber Fieber allein ist üblicherweise vorübergehend.

143.5 Für die Netto-Schadensbilanz ist deshalb der Übergang vom Fieber zum klinisch relevanten Ereignis wichtiger

Der bedeutsamere Endpunkt ist:

Fieberkrampf.

Fieberkrämpfe treten bei kleinen Kindern auch unabhängig von Impfungen auf.

Die Frage lautet daher nicht:

Gibt es nach MMR Impfungen Kinder mit Fieberkrampf?

Sondern:

Erhöht die Impfung in einem definierten Risikofenster die Fieberkrampfhäufigkeit gegenüber dem Erwartbaren?

Für die erste MMRV-Dosis ist ein solcher Exzess gut dokumentiert.

143.6 MMRV nach erster Dosis besitzt ein erhöhtes Fieberkrampfisiko

Die Fachinformation von Priorix-Tetra beschreibt hierzu eine große retrospektive Analyse.

Darin wurden:

82.656 Kinder nach MMRV,

149.259 Kinder nach MMR

und:

39.203 Kinder nach separater MMR- und Varizellenimpfung

untersucht.

Im Risikofenster von Tag 5 bis 12 nach der **ersten Dosis** lagen die Fieberkrampfinzidenzen – abhängig von der verwendeten Falldefinition – bei MMRV bei:

2,18 beziehungsweise 6,19 pro 10.000 Kinder.

In den entsprechenden Vergleichskohorten lagen sie bei:

0,49 beziehungsweise 2,55 pro 10.000. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Damit besteht ein klarer kausaler Hinweis:

Bei der ersten Dosis erzeugt MMRV mehr Fieberkrämpfe als MMR beziehungsweise getrennte MMR- und Varizellenimpfung.

143.7 Für unser Gesetzesmodell ist gerade dieser gut belegte Effekt aber nur eingeschränkt relevant

Das Masernschutzgesetz beeinflusst nach unserer bisherigen Analyse vor allem:

die **zweite** MMR-Dosis.

Damit darf das starke Erst-Dosis-Signal nicht einfach auf unsere:

56.250 dauerhaft zusätzlichen

beziehungsweise:

168.750 vorgezogenen zweiten Impfungen

übertragen werden.

Dies wäre eine methodisch erhebliche Überschätzung.

143.8 Die zweite Dosis besitzt beim Fieber eine andere Risikostruktur

Die Priorix-Tetra-Fachinformation hält ausdrücklich fest, dass die zweite MMR-Dosis hinsichtlich Fieber besser vertragen wird als die erste. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Für Priorix selbst wird dagegen formuliert, dass die Häufigkeitskategorien der meisten unerwünschten Reaktionen nach erster und zweiter Dosis insgesamt ähnlich waren; eine Ausnahme war der lokale Schmerz, der nach der zweiten Dosis häufiger kategorisiert wurde. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Das zeigt bereits:

Eine allgemeine Aussage „zweite Dosis ist immer sicherer“ wäre zu grob.

Für einzelne systemische Ereignisse – insbesondere Fieber – bestehen aber Hinweise auf geringere Reaktogenität.

143.9 Deutsche Daten zur zweiten MMRV-Dosis zeigen gleichzeitig eine wichtige Unsicherheit

Eine retrospektive deutsche Kohortenstudie sollte gezielt das Fieberkrampfisiko nach der zweiten MMRV-Dosis gegenüber MMR beziehungsweise MMR plus Varizellenimpfung untersuchen.

Sie umfasste:

159.013 Kinder,

davon:

50.350 mit MMRV.

Die Studie kam jedoch aufgrund der sehr geringen Zahl von Fieberkrämpfen innerhalb der untersuchten Risikofenster zu dem Ergebnis, dass die statistische Power nicht ausreichte, um zuverlässige Schlüsse zu ziehen beziehungsweise ein zusätzliches Risiko auszuschließen. ([HMA-EMA Kataloge](#))

Das ist ein ausgesprochen wichtiger Befund.

143.10 „Nicht nachweisbar“ bedeutet hier weder „Risiko vorhanden“ noch „Risiko ausgeschlossen“

Die korrekte Aussage lautet:

Für die zweite Dosis war das Ereignis so selten, dass selbst in einer Kohorte von rund 159.000 Kindern eine präzise Risikodifferenz schwierig zu bestimmen war.

Das spricht gegen eine große absolute Ereignisrate.

Es erlaubt aber keinen mathematischen Nullbeweis.

Für unsere spätere Modellierung bedeutet dies:

Der Fieberkrampf nach zweiter Dosis ist ein möglicher Endpunkt, aber die bekannte Erst-Dosis-Rate darf nicht als Zentralwert verwendet werden.

143.11 ProQuad liefert konkrete Zweitdosisdaten zu Fieberkrämpfen

In einer EMA-Auswertung der zweiten ProQuad-Dosis berichteten:

22 Kinder beziehungsweise rund 0,7 Prozent

mindestens ein Serious Adverse Event.

Sieben SAE wurden durch die Studienprüfer als impfstoffbezogen eingeschätzt.

Darunter waren:

vier Fieberkrämpfe. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Das ist für unsere Fragestellung deutlich relevanter als Erst-Dosis-Daten.

Es bleibt aber methodisch vorsichtig zu interpretieren.

143.12 Vier Fieberkrämpfe in einer Zweitdosisstudie sind noch keine allgemeine kausale Inzidenz

Erstens kennen wir:

die genaue Hintergrundrate innerhalb des identischen Zeitfensters.

Zweitens handelt es sich um:

Prüferkausalität.

Drittens ist ProQuad ein:

MMRV-Impfstoff.

Damit kann die Rate nicht automatisch auf:

Priorix oder M-M-RVaxPro

übertragen werden.

Und viertens kann eine kleine Ereigniszahl erhebliche statistische Unsicherheit besitzen.

Die Daten sind daher:

relevant,

aber noch nicht ausreichend für eine allgemeine zentrale Gesetzesrisikorate.

143.12a Als produktspezifische Schwellenanalyse besitzen die Daten dennoch erheblichen quantitativen Beweiswert

Dass die ProQuad-Daten keine universelle MMR/MMRV-Inzidenz liefern, bedeutet nicht, dass sie quantitativ unbrauchbar wären.

Für die 3.342 Kinder der Zweitdosis-Sicherheitsanalyse ergeben sieben als impfstoffbezogen bewertete SAE eine Studienrate von rund 209,5 je 100.000 Zweitdosen; vier entsprechende Fieberkrampf-SAE ergeben rund 119,7 je 100.000.

Demgegenüber liegt der reine Ereigniszahl-Break-even der Gesetzesevaluation bei lediglich rund 12,4 Ereignissen je 100.000 dauerhaft zusätzlichen Zweitdosen.

Eine besonders robuste Darstellung verwendet deshalb den unbekannten Anteil p von ProQuad an den gesetzesbedingt zusätzlichen Zweitimpfungen:

$$\text{SAE-Szenario} = 117,8 \times p$$

$$\text{Fieberkrampf-SAE-Szenario} = 67,3 \times p.$$

Der Schwellenwert von sieben Ereignissen wird damit bei sämtlichen vom Prüfer als impfstoffbezogen bewerteten SAE bereits bei $p \approx 5,9\%$ und bei den Fieberkrampf-SAE allein bei $p \approx 10,4\%$ erreicht.

Damit wird die deutsche Produktverteilung zu einer zentralen offenen Variable. Ist der tatsächliche ProQuad-Anteil erheblich kleiner, verliert dieses Szenario entsprechend an Gewicht. Liegt er oberhalb dieser Schwellen, kann die Zahl der unter Studienbedingungen als impfstoffbezogen bewerteten schweren Ereignisse bereits zahlenmäßig den zentral modellierten zusätzlichen Krankheitsnutzen des Gesetzes erreichen oder übersteigen.

Auch daraus folgt wegen unterschiedlicher Gesundheitsgewichte noch keine automatische negative Netto-QALY-Bilanz. Es folgt jedoch, dass der positive medizinische Grenznutzen des Pflichtinstruments gegenüber einer direkten Zweitdosisbeobachtung nicht robust ist.

143.13 Thrombozytopenie ist ein zweiter wichtiger kausal plausibler Endpunkt

Thrombozytopenie beziehungsweise thrombozytopenische Purpura wird sowohl in den Produktinformationen von Priorix als auch Priorix-Tetra als postmarketing beobachtetes Ereignis geführt. (Medicines.org.uk)

Das RKI nennt für idiopathische Thrombozytopenie nach MMR eine Größenordnung von ungefähr:

3 Fällen pro 100.000 Geimpften.

Damit gehört dieser Endpunkt grundsätzlich zu den quantitativ relevanten seltenen Impfkomplicationen.

143.14 Die absolute Größenordnung ist bereits deutlich geringer als beim Fieberkrampf

Eine Rate von:

[
3/100.000
]

entspricht:

[
0{,}00003
]

pro Impfung.

Würde diese Rate hypothetisch vollständig auf die:

56.250 dauerhaft zusätzlichen Dosen

anwendbar sein, ergäbe sich:

[
 $56.250 \times 0{,}00003 = 1{,}6875$
]

also ungefähr:

1,7 zusätzliche Ereignisse.

Das ist zunächst nur eine Größenordnungsrechnung.

143.15 Auch diese 1,7 Fälle dürfen noch nicht als Endergebnis übernommen werden

Dafür müssen wir klären:

Bezieht sich die Rate auf alle MMR-Dosen?

Wie stark ist sie dosisabhängig?

Wie stark altersabhängig?

Wie viele Ereignisse treten nach der zweiten Dosis auf?

Wie schwer verlaufen sie durchschnittlich?

Wie häufig führen sie zu Hospitalisierung oder längerfristigen Folgen?

Erst danach kann die Rate korrekt in Kapitel 146 übernommen werden.

143.16 Dennoch ist die Rechnung methodisch wertvoll

Sie zeigt, welche Größenordnung selbst bei einer bekannten seltenen Nebenwirkung zu erwarten wäre.

Bei:

56.250 dauerhaft zusätzlichen Dosen

führt eine Rate von wenigen Ereignissen pro 100.000 Dosen nicht zu:

hundert Fälligkeiten,

sondern eher:

einzelnen Fälligkeiten.

Das ist für eine realistische Sicherheitsdiskussion wichtig.

143.17 Anaphylaxie ist ein dritter relevanter kausaler Endpunkt

Schwere allergische beziehungsweise anaphylaktische Reaktionen sind für Impfstoffe allgemein bekannte sehr seltene Ereignisse.

Priorix führt:

allergische Reaktionen

in klinischen Daten als selten und:

anaphylaktische Reaktionen

in postmarketing Daten auf. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Priorix-Tetra nennt ebenfalls:

allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer und anaphylaktoider Reaktionen

in der postmarketing Überwachung. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

143.18 Die absolute Rate liegt typischerweise im Bereich weniger Fälle pro Million

Das RKI nennt für schwere allergische Reaktionen nach Impfungen in diesem Kontext eine Größenordnung von ungefähr:

1 bis 4 Fällen pro Million Geimpfter.

Für unsere:

56.250 dauerhaft zusätzlichen Dosen

würde dies – sofern vollständig auf die zweite Dosis übertragbar – rechnerisch entsprechen:

$$\left[\begin{array}{l} 56.250/1.000.000=0{,}056 \\ \end{array} \right]$$

bis:

$$\left[\begin{array}{l} 4 \times 56.250/1.000.000=0{,}225 \\ \end{array} \right]$$

Also:

ungefähr 0,06 bis 0,23 erwarteten Fällen.

Damit läge der statistische Erwartungswert deutlich unter einem Ereignis.

143.19 Ein Erwartungswert unter eins bedeutet nicht, dass kein Ereignis auftreten kann

Eine Modellzahl von:

0,1

bedeutet nicht:

ein Zehntel Mensch.

Sie bedeutet:

In vielen vergleichbaren Perioden würde meistens kein Ereignis auftreten, gelegentlich aber eines.

Dieses Prinzip haben wir auf der Maserntodesfallseite bereits verwendet.

Es muss auf der Impfseite genauso gelten.

143.20 Enzephalitis ist besonders sensitiv, weil ihre Schwere sehr hoch wäre

Sowohl Priorix als auch Priorix-Tetra führen Enzephalitis unter seltenen postmarketing gemeldeten neurologischen Ereignissen. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Für ProQuad wurde 2025 regulatorisch erneut auf postmarketing gemeldete Enzephalitisfälle hingewiesen.

Das ist ein wichtiges Sicherheitssignal.

Aber:

Eine postmarketing Aufnahme allein liefert noch keine belastbare kausale Inzidenz.

Daher darf Enzephalitis nicht einfach mit einer frei gewählten Rate in die Hauptrechnung eingesetzt werden.

143.21 Für schwere neurologische Ereignisse ist die Unterscheidung von Hintergrundinzidenz besonders wichtig

Erkrankungen wie:

Enzephalitis,

Guillain-Barré-Syndrom,

transverse Myelitis

oder:

cerebelläre Syndrome

treten auch unabhängig von Impfungen auf.

Damit muss für jeden Endpunkt geprüft werden:

Besteht ein konsistentes zeitliches Risikofenster?

Ist die Häufigkeit nach Impfung höher als erwartet?

Wurde der Befund reproduziert?

Gibt es einen biologisch plausiblen Mechanismus?

Ohne diese Schritte wäre eine kausale Gesetzeszuordnung nicht gerechtfertigt.

143.22 Postmarketing genannte neurologische Ereignisse bilden deshalb zunächst Klasse B oder C

Priorix nennt unter anderem:

Enzephalitis,

Cerebellitis,

Guillain-Barré-Syndrom,

transverse Myelitis

und:

periphere Neuritis. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Priorix-Tetra enthält eine ähnliche Liste. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Für unsere Hauptrechnung können diese Ereignisse nur verwendet werden, wenn wir für einzelne Endpunkte eine hinreichend belastbare kausale Exzessrate finden.

Andernfalls bleiben sie:

Sicherheitsinformationen und Sensitivitätsendpunkte,

aber keine quantifizierten Hauptschäden.

143.23 Diese Unterscheidung ist entscheidend für die Glaubwürdigkeit der Evaluation

Wenn wir sämtliche in einer Fachinformation genannten postmarketing Ereignisse einfach zählen würden, könnte die Sicherheitsbilanz beliebig groß erscheinen.

Wenn wir sie vollständig ignorieren würden, wäre sie zu klein.

Die richtige Vorgehensweise lautet:

jede relevante Reaktion anhand ihrer Kausalitätsevidenz klassifizieren.

143.24 Arthralgie und Arthritis müssen altersbezogen betrachtet werden

Priorix führt:

Arthralgie und Arthritis

unter postmarketing beobachteten Reaktionen. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Diese Effekte sind insbesondere bei:

Jugendlichen und Erwachsenen

im Zusammenhang mit der Rötelnkomponente bekannter als bei kleinen Kindern.

Da unsere Gesetzespopulation überwiegend aus Kindern im Alter der zweiten Dosis besteht, darf eine allgemeine Erwachsenenrate nicht auf unsere Kohorte übertragen werden.

Hier zeigt sich erneut:

Alter ist Teil der Risikodefinition.

143.25 Impfstoffassoziierte Masern- oder Mumps-ähnliche Erkrankungen sind ebenfalls dokumentiert

Priorix nennt postmarketing:

masernähnliches Syndrom

und:

mumpsähnliches Syndrom. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Auch Priorix-Tetra nennt entsprechende Ereignisse. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Solche Ereignisse können durch die attenuierten Lebendviren biologisch plausibel sein.

Die relevante Frage für die Hauptbilanz bleibt jedoch:

Wie häufig?

Wie schwer?

Welche kausale Evidenz?

Ohne belastbare Inzidenz bleiben sie qualitative Sicherheitsinformationen.

143.26 Meningitis ist ein weiterer postmarketing genannter Endpunkt

Meningitis wird sowohl für Priorix als auch Priorix-Tetra unter postmarketing Reaktionen geführt. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Auch hier gilt:

Aufnahme in postmarketing Information bestätigt regulatorische Relevanz.

Sie liefert aber nicht automatisch:

eine exakt quantifizierbare attributable Rate.

Für eine QALY-Rechnung benötigen wir mehr.

143.27 Die zweite Dosis kann lokale Reaktionen sogar häufiger auslösen

Eine interessante Nuance findet sich bei Priorix.

Während viele Reaktionshäufigkeiten zwischen erster und zweiter Dosis ähnlich waren, wurde:

Schmerz an der Injektionsstelle

nach der zweiten Dosis als:

sehr häufig

statt nur:

häufig

klassifiziert. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Das zeigt:

„zweite Dosis weniger reaktogen“

gilt nicht für jeden Endpunkt.

Für die Gesamtbilanz spielt dieser lokale Schmerz allerdings eine wesentlich kleinere Rolle als schwere systemische Komplikationen.

143.28 Die EMA-ProQuad-Daten ermöglichen eine gute Einordnung typischer Zweitdosisreaktionen

Nach der zweiten ProQuad-Dosis berichteten:

33,72 Prozent

mindestens eine lokale Reaktion.

Rötung:

30,46 Prozent.

Schwellung:

13,23 Prozent.

Schmerzen:

11,49 Prozent.

Mindestens ein impfstoffbezogenes systemisches Ereignis:

13,44 Prozent.

Fieber:

7,93 Prozent.

Masernartiger Ausschlag:

1,50 Prozent. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Damit können wir die leichte und mittlere Reaktogenität der zweiten Dosis relativ gut beschreiben.

143.29 In absoluten Zahlen wären solche Reaktionen bei 56.250 zusätzlichen Dosen häufig

Würde beispielsweise eine systemische Reaktionsrate von:

13,44 Prozent

vollständig auf 56.250 zusätzliche ProQuad-Dosen übertragen, ergäben sich:

[
 $56.250 \times 0,1344 = 7.560$
]

Ereignisse.

Das klingt zunächst groß.

Aber diese Kategorie umfasst überwiegend:

vorübergehende systemische Reaktionen,

insbesondere:

Fieber und Ausschlag.

Sie kann deshalb nicht mit:

schweren bleibenden Gesundheitsschäden

gleichgesetzt werden.

143.30 Die Fallzahl allein ist deshalb kein geeigneter Nutzen-Risiko-Maßstab

Wir könnten am Ende beispielsweise finden:

tausende zusätzliche leichte Reaktionen,

wenige zusätzliche behandlungsrelevante Ereignisse,

einzelne mögliche schwere Ereignisse,

und zugleich einige verhinderte Masernerkrankungen.

Daraus folgt nicht automatisch eine positive oder negative Bilanz.

Die Schweregewichtung ist unverzichtbar.

143.31 Für leichte Reaktionen ist ein QALY-Verlust sehr klein

Ein zwei Tage dauerndes Fieber mit moderater Beeinträchtigung erzeugt einen Gesundheitsverlust von völlig anderer Größenordnung als:

eine Enzephalitis

oder:

ein dauerhafter neurologischer Schaden.

Daher können selbst mehrere tausend leichte Impfreaktionen in einer gesundheitsgewichteten Bilanz weniger wiegen als wenige schwere Ereignisse.

Das muss rechnerisch abgebildet werden.

143.32 Für Fieberkrämpfe ist die Prognose häufig günstig

Fieberkrämpfe wirken für Eltern dramatisch und können medizinische Abklärung beziehungsweise Hospitalisierung auslösen.

Der typische einfache Fieberkrampf besitzt jedoch meist:

eine gute Prognose

ohne bleibenden neurologischen Schaden.

Damit muss auch hier zwischen:

Ereignisschwere im Moment

und:

langfristigem Gesundheitsverlust

unterschieden werden.

Das reduziert den QALY-Verlust gegenüber einer dauerhaft neurologischen Komplikation erheblich.

143.33 Thrombozytopenie kann eine deutlich variablere Schwere besitzen

Eine postvakzinale Thrombozytopenie kann verlaufen von:

laborchemischer Veränderung

bis:

klinisch relevanten Blutungen und Hospitalisierung.

Damit darf ein einheitliches Gewicht nicht automatisch verwendet werden.

Für die spätere Rechnung sollte ein durchschnittlicher Krankheitslastwert beziehungsweise ein Szenariobereich verwendet werden.

143.34 Anaphylaxie ist akut schwer, aber bei sofortiger Behandlung meistens reversibel

Anaphylaxie kann:

lebensbedrohlich

sein.

Sie tritt nach Impfungen jedoch sehr selten auf und Impfungen werden gerade deshalb in medizinischen Settings durchgeführt, in denen:

Adrenalin und Notfallversorgung

verfügbar sein sollen.

Für die Netto-QALY-Rechnung sind deshalb:

kurzfristige schwere Belastung,

seltene Intensivversorgung

und:

extrem seltene Todesfälle

zu unterscheiden.

143.35 Todesfälle erfordern die strengste Kausalitätsprüfung

Ein Todesfall nach Impfung besitzt selbstverständlich das höchste mögliche Gewicht.

Gerade deshalb reicht:

zeitliche Nähe

am allerwenigsten aus.

Erforderlich wären:

klinische Befunde,

Autopsie beziehungsweise diagnostische Evidenz soweit verfügbar,

biologischer Mechanismus,

zeitliche Plausibilität

und:

möglichst epidemiologischer Kontext.

Pharmakovigilanzmeldungen mit Todesausgang werden deshalb im nächsten Kapitel separat betrachtet, dürfen aber nicht automatisch als Impftodesfälle bezeichnet werden.

143.36 Ein erster belastbarer Risikokern zeichnet sich bereits ab

Für die spätere Hauptrechnung kommen nach jetzigem Stand besonders in Betracht:

Fieberkrampf – kausaler Zusammenhang grundsätzlich belegt, aber Zweitdosisrate noch sorgfältig zu bestimmen.

Thrombozytopenie – selten, kausal plausibel beziehungsweise anerkannt, Dosisbezug weiter zu klären.

Anaphylaxie – kausal möglich und sehr selten, Größenordnung wenige Fälle pro Million.

leichte bis moderate systemische Reaktionen – häufig, aber mit niedrigem Gesundheitsgewicht.

Für seltene neurologische Dauerfolgen muss zunächst die Evidenzbasis weiter geklärt werden.

143.37 Vorläufige Evidenzmatrix

Ereignis	Zusammenhang	Häufigkeit	Relevanz zweite Dosis	Verwendung
Fieber	sehr gut belegt	häufig	ja	Hauptrechnung, niedriges Gewicht
Ausschlag	gut belegt	häufig bis gelegentlich	ja	Hauptrechnung, niedriges Gewicht
lokale Reaktionen	sehr gut belegt	häufig	ja	Belastungsrechnung
Fieberkrampf	kausal belegt, besonders Dosis 1	selten	Zweitdosisrate unsicher	Haupt-/Sensitivitätsrechnung
Thrombozytopenie	kausal plausibel/gut etabliert	sehr selten	genauer Dosisbezug offen	Haupt-/Sensitivitätsrechnung
Anaphylaxie	kausal belegt	extrem selten	ja	Hauptrechnung
Enzephalitis	postmarketing/regulatorisch relevant	extrem selten/unklar	unklar	Sensitivität, falls Rate belastbar
GBS/transverse Myelitis	postmarketing Signal	sehr selten/unklar	unklar	keine Hauptrechnung ohne Zusatzbeleg
dauerhafter Impfschaden	möglich, streng definierte Kategorie	deutsche Rate unklar	unklar	gesonderte Analyse
Tod	theoretisch/Einzelfälle zu prüfen	extrem selten	unklar	nur kausal belastbare Fälle

Diese Matrix ist vorläufig und wird durch die Pharmakovigilanzanalyse ergänzt.

143.38 Die wichtigste quantitative Erkenntnis dieses Kapitels ist zunächst eine Grenze

Wir können bereits sagen:

Die oft zitierten allgemeinen Fieberkrampfraten nach MMR/MMRV dürfen **nicht** ungeprüft auf die 225.000 gesetzestbedingt beeinflussten Impfungen übertragen werden.

Das ist deshalb wichtig, weil sonst sehr schnell:

Dutzende zusätzliche schwere Ereignisse

scheinbar berechnet werden könnten, obwohl der überwiegende Gesetzeseffekt gerade die zweite Dosis betrifft.

143.39 Ebenso dürfen wir nicht den gegenteiligen Fehler machen

Dass die zweite Dosis im Allgemeinen besser verträglich sein kann, bedeutet nicht:

Risikowert null.

Die ProQuad-Zweitdosisdaten dokumentieren unter anderem:

vier als impfstoffbezogen eingeschätzte Fieberkrämpfe

und weitere SAE in der untersuchten Population. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Damit bleibt eine reale, wenn auch offenbar kleine Schadenswahrscheinlichkeit.

143.40 Die nächste Frage lautet deshalb: Was zeigt die Anwendung in Millionen realen Impfungen?

Zulassungsstudien und große epidemiologische Untersuchungen bilden einen Teil der Evidenz.

Der nächste Schritt ist:

Pharmakovigilanz.

Gerade seltene Ereignisse, die in Studien mit einigen Tausend Personen kaum sichtbar sein können, können nach:

Millionen verabreichten Dosen

als Signale auftreten.

Deutschland besitzt hierfür mit dem Paul-Ehrlich-Institut ein eigenes Meldesystem.

143.41 Zwischenbewertung

Die bisher bekannte MMR/MMRV-Sicherheitslage zeigt weder:

ein risikofreies Arzneimittel

noch:

eine hohe Rate schwerer kausal bedingter Schäden.

Belastbar ist:

Häufige Impfreaktionen wie Fieber und lokale Reaktionen treten regelmäßig auf.

Fieberkrämpfe sind als seltenes kausales Ereignis insbesondere nach der ersten MMRV-Dosis gut belegt.

Für die zweite Dosis ist das absolute Risiko wesentlich schwieriger zu bestimmen und offenbar deutlich kleiner beziehungsweise statistisch schwer erfassbar.

Thrombozytopenie ist eine seltene relevante Komplikation in einer Größenordnung von wenigen Fällen pro 100.000 Impfungen.

Anaphylaxie ist kausal möglich, aber extrem selten.

Schwere neurologische Ereignisse werden postmarketing berichtet. Für Enzephalitis nach ProQuad hat der EMA-PRAC 2025 inzwischen hinreichende Evidenz für einen kausalen Zusammenhang festgestellt; nicht hinreichend bestimmt ist dagegen die absolute, insbesondere zweidosisbezogene Inzidenz. Kausalitätsfrage und Häufigkeitsfrage müssen deshalb getrennt bleiben. Damit haben wir erstmals einen belastbaren Kern tatsächlich relevanter Impfrisiken.

Für die abschließende Gesetzesbilanz fehlt nun noch ein entscheidender Schritt:

Wie sehen diese Risiken in der deutschen Pharmakovigilanz tatsächlich aus – und wie viele schwerwiegende Verdachtsmeldungen, Todesfälle und mögliche Signale wurden für MMR/MMRV gemeldet?

Kapitel 144 – PEI-Pharmakovigilanz: Verdachtsfälle, schwerwiegende Meldungen, Todesfälle und welche Aussagen daraus wirklich zulässig sind

144.1 Die Pharmakovigilanz ist für seltene Risiken unverzichtbar

Die Zulassungsstudien der MMR- und MMRV-Impfstoffe können häufige und mittlere unerwünschte Wirkungen vergleichsweise gut erfassen.

Bei sehr seltenen Ereignissen stoßen sie jedoch zwangsläufig an statistische Grenzen.

Deshalb beginnt nach der Zulassung eine zweite Sicherheitsphase:

die Pharmakovigilanz.

In Deutschland ist hierfür insbesondere das Paul-Ehrlich-Institut zuständig.

Das PEI veröffentlicht für Nicht-COVID-Impfstoffe Verdachtsfallmeldungen aus den Jahren:
2000 bis 2023.

Erfasst werden dabei Meldungen über:

Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nach Arzneimittelrecht,

Verdachtsfälle von Impfkomplicationen nach Infektionsschutzrecht

und:

Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen. ([PEI](#))

Damit steht grundsätzlich genau die Datenquelle zur Verfügung, die in der ursprünglichen Mastergliederung vorgesehen war.

Für sämtliche folgenden Berechnungen werden vier Begriffe strikt getrennt:

Verdachtsfallmeldung: Ein gesundheitliches Ereignis wurde in zeitlichem Zusammenhang mit einer Impfung gemeldet; die Meldung allein beweist keine Kausalität.

Schwerwiegende Verdachtsfallmeldung: Die Meldung erfüllt regulatorische Kriterien der Schwerwieglichkeit; auch daraus folgt für sich genommen noch keine gesicherte Kausalität.

Kausal beziehungsweise epidemiologisch zurechenbare Impfnebenwirkung: Für den Zusammenhang mit der Impfung besteht eine hinreichende wissenschaftliche Grundlage, die eine quantitative Risikoschätzung erlaubt.

Anerkannter Impfschaden: Ein gesundheitlicher Schaden erfüllt die hierfür maßgeblichen rechtlichen beziehungsweise sozialrechtlichen Voraussetzungen.

Diese Kategorien dürfen weder sprachlich noch rechnerisch gleichgesetzt werden.

144.2 Der Begriff „Verdachtsfall“ ist dabei wörtlich zu nehmen

Das PEI sammelt Meldungen gerade deshalb mit einer niedrigen Meldeschwelle, weil unbekannte oder sehr seltene Risiken sonst möglicherweise nicht erkannt würden.

Das Institut erklärt ausdrücklich, dass auch Ereignisse gemeldet werden können, bei denen zunächst lediglich:

ein zeitlicher Zusammenhang

mit einer Impfung besteht.

Eine Meldung bedeutet deshalb nicht:

Die Impfung hat das Ereignis verursacht.

Sie bedeutet:

Es besteht ein Verdacht, der für die Sicherheitsüberwachung relevant sein kann.

Die Meldungen dienen insbesondere der Signaldetektion. ([PEI](#))

144.3 Genau darin liegt gleichzeitig die Stärke und die Grenze des Systems

Ein Pharmakovigilanzsystem darf nicht erst dann reagieren, wenn Kausalität bereits zweifelsfrei bewiesen ist.

Sonst könnte es neue Risiken kaum erkennen.

Deshalb ist die Logik:

früh melden,

Fälle sammeln,

Muster suchen,

Hintergrundraten vergleichen,

Kausalität bewerten,

gegebenenfalls regulatorisch reagieren.

Das bedeutet:

Verdachtsfalldaten sind ein Frühwarnsystem und keine fertige Kausalstatistik.

144.4 Eine Meldung kann außerdem mehrere Reaktionen enthalten

Die öffentlich zugänglichen PEI-Datensätze zeigen, dass ein einzelner Fall unter derselben Case ID mehrere Reaktionen enthalten kann.

Ein reales Beispiel aus der 2023 veröffentlichten Liste enthält bei einem Kind nach Priorix unter derselben Fallkennung unter anderem:

Fieberkrampf,

Verlust des Bewusstseins

und:

Tachykardie.

Diese Reaktionen erscheinen als mehrere Zeilen, gehören aber zu:

einem Fall. ([PEI](#))

Damit wäre eine einfache Zählung aller Tabellenzeilen methodisch falsch.

144.5 Auch mehrere Impfstoffe können innerhalb eines Falles genannt sein

In denselben PEI-Datensätzen finden sich Fälle, in denen mehrere Impfstoffe gleichzeitig oder im selben Zusammenhang dokumentiert werden.

Damit kann ein einzelnes gesundheitliches Ereignis beispielsweise nach:

MMR

plus:

Varizellenimpfung

oder nach mehreren zeitgleich verabreichten Impfstoffen gemeldet worden sein.

Die Attribution zu einem einzelnen Impfstoff wird dadurch schwieriger.

Für unsere Evaluation gilt deshalb:

Ein Fall darf nur dann produktspezifisch interpretiert werden, wenn die Expositionssituation dies tatsächlich erlaubt.

144.6 Rohzahlen allein reichen deshalb nicht

Eine Zahl wie:

50 MMR-bezogene Meldungen

sagt ohne weitere Informationen nur wenig aus.

Benötigt werden mindestens:

Zahl eindeutiger Fälle,

verabreichte Dosen,

Alter,

Dosisnummer,

Produkt,

gleichzeitig verabreichte Impfstoffe,

Schweregrad,

klinischer Ausgang

und:

Kausalitätsbewertung.

Erst daraus entsteht ein epidemiologisch interpretierbarer Befund.

144.7 Besonders problematisch wäre die Gleichsetzung von „schwerwiegend“ und „kausal schwer geschädigt“

Das Arzneimittelrecht verwendet „schwerwiegend“ nach definierten Kriterien.

Ein Ereignis kann beispielsweise als schwerwiegend klassifiziert werden, wenn es:

eine Hospitalisierung verursacht,

lebensbedrohlich ist,

eine dauerhafte erhebliche Beeinträchtigung verursacht

oder:

medizinisch besonders bedeutsam ist.

Aber auch hier gilt:

[
schwerwiegend \neq kausal\ impfbedingt
]

Ein Krankenhausaufenthalt wenige Tage nach einer Impfung kann ein SAE beziehungsweise schwerwiegender Verdachtsfall sein und trotzdem:

zufällig zeitgleich

oder:

durch eine andere Erkrankung

verursacht worden sein.

144.8 Genau das zeigen ältere PEI-Sicherheitsberichte sehr deutlich

Für das Jahr 2012 erhielt das PEI:

13 Meldungen mit tödlichem Ausgang

nach verschiedenen Impfungen.

Bei:

neun der 13 Fälle

bewertete das PEI einen ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung als unwahrscheinlich.

Bei vier Fällen konnte aufgrund unzureichender Informationen keine abschließende Bewertung erfolgen. ([PEI](#))

Damit zeigt die reale Pharmakovigilanz:

Todesfallmeldung nach Impfung ist nicht gleich Impftodesfall.

144.9 Gleichzeitig können echte schwere Impfkomplicationen identifiziert werden

Dass Verdachtsmeldungen nicht automatisch kausal sind, bedeutet umgekehrt nicht, dass keine schweren kausalen Impfereignisse existieren.

Ein besonders aufschlussreicher PEI-Bericht betrifft das Jahr 2014.

Dort beschreibt das Institut zwei Jungen im Alter von:

20 beziehungsweise 25 Monaten,

bei denen zum Zeitpunkt einer MMRV-Impfung ein schwerer Immundefekt noch nicht bekannt war.

Bei einem der Kinder entwickelte sich nach vorausgegangener MMR- plus Varizellenimpfung unter anderem eine:

durch Impfvirus verursachte hämorrhagische Varizelleninfektion

und:

Zerebellitis.

Der zuvor nicht diagnostizierte Immundefekt wurde erst infolge der schweren Impfkomplication erkannt. ([PEI](#))

Das ist für unsere Sicherheitsanalyse außerordentlich wichtig.

144.10 Solche Fälle zeigen drei Dinge gleichzeitig

Erstens:

Schwere kausale Impfkomplicationen können auftreten.

Zweitens:

sie können sich auf besondere individuelle Risikokonstellationen konzentrieren.

Drittens:

selbst eine medizinisch richtige Kontraindikationsregel kann versagen, wenn die zugrunde liegende Erkrankung vor der Impfung noch unbekannt ist.

Damit besitzt die individuelle Risikoselektion Grenzen.

144.11 Daraus darf aber keine allgemeine Rate für gesunde Kinder abgeleitet werden

Die beschriebenen Kinder hatten:

relevante, zuvor nicht erkannte Immundefekte.

Damit repräsentieren sie gerade nicht ohne Weiteres das Risiko eines durchschnittlich immunkompetenten Kindes.

Die Fälle sind für:

Mechanismus,

Kontraindikationsproblematik

und:

Extremrisiko

hoch relevant.

Sie sind aber ungeeignet, um daraus eine durchschnittliche MMRV-Todesfallrate abzuleiten.

144.12 Pharmakovigilanz muss deshalb immer nach Risikogruppen differenzieren

Eine Gesamtzahl über alle Geimpften kann verdecken, dass bestimmte Risiken stark konzentriert sind.

Für Lebendimpfstoffe ist insbesondere relevant:

Immundefizienz,

Immunsuppression,

bestimmte schwere Grunderkrankungen

und:

möglicherweise noch unbekannte individuelle Risikofaktoren.

Damit sollte die Sicherheitsanalyse nicht nur fragen:

Wie häufig tritt ein Ereignis insgesamt auf?

Sondern auch:

Bei wem tritt es auf?

144.13 Für das Masernschutzgesetz ist das besonders relevant

Das Gesetz sieht medizinische Kontraindikationen als Ausnahme vom Nachweis durch Impfung vor.

Die tatsächliche Schutzwirkung dieser Ausnahme hängt jedoch davon ab:

ob eine Kontraindikation erkannt wurde.

Ein unbekannter Immundefekt kann vor der Impfung naturgemäß nicht durch ein bereits vorliegendes Attest berücksichtigt werden.

Damit existiert ein Residualrisiko:

medizinisch relevante Gegenanzeige vorhanden,

aber noch nicht diagnostiziert.

Wie häufig dieses Szenario tatsächlich ist, ist allerdings eine gesonderte empirische Frage.

144.14 Die PEI-Daten bis 2023 ermöglichen inzwischen eine systematische Langzeitanalyse

Das PEI stellt jahres- beziehungsweise halbjahresweise Daten von:

2000 bis 2023

öffentlich bereit. ([PEI](#))

Damit könnten für die vier relevanten Produkte grundsätzlich über viele Jahre untersucht werden:

eindeutige Fallzahlen,

Altersverteilung,

Reaktionsarten,

schwere Verläufe,

Todesausgänge,

mögliche Muster

und:

Änderungen über die Zeit.

Das wäre wesentlich aussagekräftiger als die Betrachtung eines einzelnen Jahres.

144.14a Die historische PEI-Auswertung masernhaltiger Impfstoffe zeigt eine erhebliche Zahl schwerwiegender Verdachtsmeldungen

Für den Zeitraum 2001 bis 2012 veröffentlichte das PEI eine zusammenfassende Auswertung masernhaltiger Mono- und Kombinationsimpfstoffe. Insgesamt wurden 1.696 Verdachtsfälle mit 5.297 berichteten Reaktionen erfasst. 1.301 der 1.696 Meldungen beziehungsweise 76,7 Prozent waren nach den arzneimittelrechtlichen Kriterien als schwerwiegend klassifiziert.

Das PEI berechnete für sämtliche Verdachtsmeldungen eine mittlere Melderate von rund 5,7 Meldungen je 100.000 für Deutschland freigegebenen Impfdosen. Kombiniert man diese Melderate rein deskriptiv mit dem Anteil von 76,7 Prozent schwerwiegender Meldungen, entspricht dies einer beobachteten schwerwiegenden Melderate von ungefähr:

$$5,7 \times 0,767 = 4,37$$

schwerwiegenden Verdachtsmeldungen je 100.000 freigegebenen Dosen.

Diese 4,37 pro 100.000 sind ausdrücklich keine kausale Inzidenz schwerer Impfnebenwirkungen. Ein Teil der Ereignisse kann unabhängig von der Impfung entstanden sein, während umgekehrt ein passives Spontanmeldesystem nicht sämtliche tatsächlich auftretenden Ereignisse erfasst. Der Wert beschreibt deshalb die beobachtete Meldeebene und nicht die unbekannte wahre Schadensrate.

144.14b Auch die nachfolgende PEI-Auswertung 2013 bestätigt, dass schwerwiegende Meldungen keinen marginalen Randbestand bilden

Für das Jahr 2013 wurden im einschlägigen MMR/MMRV-Datenblock 309 Verdachtsfälle ausgewiesen, von denen 146 beziehungsweise 47,2 Prozent als schwerwiegend klassifiziert waren. Besonders relevant für die hier untersuchte Altersgruppe ist, dass 166 Meldungen Kinder im Alter von 0 bis 23 Monaten betrafen; darunter waren 96 beziehungsweise 57,8 Prozent als schwerwiegend klassifiziert.

Auch diese Zahlen sind Verdachtsmeldungen und dürfen nicht als 146 beziehungsweise 96 kausal bewiesene Impfkomplicationen bezeichnet werden. Sie widerlegen jedoch die Vorstellung, dass klinisch schwerwiegende Ereignisse in der deutschen Pharmakovigilanz zu masernhaltigen Impfstoffen praktisch nicht vorkämen.

144.15 Für unsere Gesetzesevaluation ist jedoch der Zeitraum ab 2020 besonders relevant

Der zentrale Interventionszeitraum beginnt mit der Einführung des Masernschutzgesetzes.

Daher wäre die direkteste Auswertung:

2020,

2021,

2022,

2023

und – sofern künftig verfügbar beziehungsweise separat zugänglich –

2024 und folgende Jahre.

Dabei sollten insbesondere gesucht werden:

Priorix,

M-M-RVaxPro beziehungsweise MMR VAXPRO,

Priorix-Tetra

und:

ProQuad.

144.16 Ein praktisches Problem ist die Produktbenennung

Pharmakovigilanzdaten können Produktbezeichnungen enthalten, die:

historisch variieren,

unterschiedlich geschrieben

oder:

als generische Bezeichnung erfasst

wurden.

Beispielsweise erscheinen in der PEI-Liste:

„MMR VAXPRO“

oder generische Begriffe wie:

„Masern Impfstoff“.

Damit wäre für eine vollständige Datenauswertung eine standardisierte Mapping-Tabelle notwendig.

144.17 Ein zweites Problem sind historische Meldungen

Eine Meldung im Jahr 2023 kann sich auf eine Impfung beziehen, die wesentlich früher erfolgte.

Die 2023-Liste enthält beispielsweise einen Priorix-Fall, bei dem das Impfdatum beziehungsweise Reaktionsdatum:

aus dem Jahr 2016

stammt. ([PEI](#))

Damit darf:

Meldejahr

nicht automatisch mit:

Impfjahr

gleichgesetzt werden.

Für unsere Periodenanalyse wäre das entscheidend.

144.18 Es müssen deshalb mindestens drei Zeitangaben getrennt werden

Impfdatum,

Beginn der Reaktion

und:

Meldejahr.

Wenn das Impfdatum vor 2020 liegt, gehört der Fall nicht in die Expositionsperiode des Masernschutzgesetzes, selbst wenn er erst 2023 gemeldet wurde.

Damit ist eine reine Jahreszählung nach:

Meldungsjahr

für unsere kausale Gesetzesbilanz ungeeignet.

144.19 Die Fallauswertung muss also auf das Impfdatum gestützt werden

Für eine direkte 2020-bis-2024-Bilanz müssten wir auswählen:

relevante Produkte

und:

Impfdatum ab 1. März 2020 beziehungsweise innerhalb des definierten Untersuchungszeitraums.

Zusätzlich müsste die Altersgruppe zur von uns modellierten:

zweiten Dosis im Kindesalter

passen.

Damit würde die Pharmakovigilanzpopulation enger und relevanter.

144.20 Selbst dann bleibt das Dosisproblem bestehen

Die PEI-Listen enthalten nicht zwingend für jeden Fall zuverlässig:

erste Dosis

oder:

zweite Dosis.

Das ist für unsere Evaluation ein erhebliches Problem.

Denn Kapitel 143 hat gezeigt:

bestimmte Risiken unterscheiden sich stark nach Dosis.

Wenn die Dosisnummer unbekannt ist, kann eine MMRV-Meldung bei einem Kleinkind nicht automatisch unserer:

gesetzesbedingt beeinflussten zweiten Dosis

zugerechnet werden.

144.21 Alter kann nur teilweise als Dosisproxy dienen

Man könnte versuchen, über:

Alter

die Dosisnummer anzunähern.

Aber das wäre unsicher.

Ein zweijähriges Kind kann:

die erste verspätete

oder:

die zweite reguläre beziehungsweise verspätete Dosis

erhalten.

Damit muss Dosisunsicherheit ausdrücklich ausgewiesen werden.

144.22 Eine Pharmakovigilanzzahl kann deshalb eher eine Plausibilitätskontrolle als die primäre Schadensrate liefern

Für unsere zentrale quantitative Rechnung sind hochwertige kausale epidemiologische Risikoraten wahrscheinlich geeigneter.

Die PEI-Daten können dann prüfen:

Tauchen die erwarteten Ereignisse im deutschen Meldesystem tatsächlich auf?

Gibt es unerwartete zusätzliche Signale?

Gibt es auffällige Häufungen?

Gibt es schwerwiegende Verläufe, die von den etablierten Risikomodellen nicht erfasst werden?

Damit fungiert Pharmakovigilanz als:

zweite Sicherheitsprüfung.

144.23 Das ist insbesondere für extrem seltene Ereignisse wichtig

Ein Ereignis kann zu selten sein, um in:

kontrollierten Studien

oder selbst:

einzelnen epidemiologischen Datenbanken

klar sichtbar zu werden.

Wenn jedoch international beziehungsweise national wiederholt:

ähnliche klinische Verläufe,

ähnliche Zeitfenster

und:

plausible biologische Mechanismen

gemeldet werden, kann daraus ein Signal entstehen.

Regulatorische Behörden können darauf reagieren.

144.24 Das Beispiel ProQuad/Enzephalitis zeigt diesen Prozess

Wie bereits in Kapitel 141 festgestellt, führte die europäische Pharmakovigilanz 2025 zu einer Empfehlung, die Produktinformation zu ProQuad hinsichtlich:

Enzephalitis

anzupassen.

Dabei spielten postmarketing Daten eine Rolle.

Das zeigt:

Auch Jahrzehnte nach einer Zulassung können seltene Sicherheitsinformationen regulatorisch relevant werden.

Das spricht für fortlaufende Beobachtung, nicht für die Annahme eines statisch abgeschlossenen Sicherheitswissens.

144.25 Aber eine regulatorische Warnung liefert noch keine für uns verwendbare absolute Rate

Für die Gesetzesbilanz benötigen wir:

[
Ereignisse=
Dosen\texttimes kausales\ Risiko
]

Eine Produktinformation mit der Aussage:

„wurde postmarketing berichtet“

liefert kein ausreichend präzises:

(p).

Damit kann das Ereignis zunächst in:

Sensitivität und qualitative Sicherheitsbewertung

aufgenommen werden.

Für die quantitative Hauptrechnung braucht es zusätzliche Daten.

144.26 Underreporting ist ein reales Problem der Spontanerfassung

Das PEI selbst wirbt regelmäßig dafür, Verdachtsfälle zu melden, gerade weil diese Meldungen für die Signaldetektion benötigt werden. ([PEI](#))

Das zeigt indirekt:

Die Erfassung hängt davon ab, dass Ärzte, andere Gesundheitsberufe oder Betroffene einen möglichen Zusammenhang erkennen und melden.

Nicht jedes Ereignis wird zwangsläufig gemeldet.

Damit ist die Zahl spontaner Meldungen grundsätzlich:

kein vollständiger Ereigniszähler.

144.26a Die Untererfassung ist nicht nur theoretisch, sondern ein bekanntes Strukturproblem der Pharmakovigilanz

In der allgemeinen Arzneimittel-Pharmakovigilanz wurde wiederholt eine erhebliche Untererfassung des Spontanmeldesystems beschrieben. In früheren Veröffentlichungen von BfArM und PEI wurde unter Bezug auf die Pharmakovigilanzliteratur darauf hingewiesen, dass nur ein Teil unerwünschter Arzneimittelwirkungen gemeldet wird; für schwere UAW wurden ebenfalls erhebliche Untererfassungen diskutiert.

Diese allgemeinen Schätzungen sind nicht MMR-spezifisch und dürfen deshalb nicht als fester Multiplikationsfaktor auf die vorliegenden Masernimpfstoffmeldungen angewandt werden. Sie haben für die Evaluation dennoch eine wichtige methodische Konsequenz:

Die Zahl der beim PEI eingegangenen schwerwiegenden Verdachtsmeldungen ist weder eine kausale Schadenszahl noch eine belastbare Obergrenze der tatsächlich aufgetretenen Ereignisse.

Das Ausbleiben einer Meldung kann insbesondere darauf beruhen, dass ein möglicher Zusammenhang nicht erkannt, nicht vermutet oder nicht gemeldet wurde. Deshalb müssen fehlende Meldungen ebenso vorsichtig interpretiert werden wie vorhandene Meldungen.

Eine ältere, von den Bundesoberbehörden rezipierte allgemeine Pharmakovigilanzschätzung ging davon aus, dass lediglich etwa 5 bis 10 Prozent schwerer UAW gemeldet werden könnten. Diese Größenordnung ist ausdrücklich keine MMR-spezifische Meldequote und wird in dieser Evaluation deshalb ausschließlich als Hinweis auf die mögliche Dimension von Underreporting, nicht als Hochrechnungsfaktor verwendet.

144.27 Die Höhe der Untererfassung lässt sich aber nicht pauschal mit einem Faktor bestimmen

Im öffentlichen Diskurs werden manchmal pauschale Aussagen verwendet wie:

nur 1 Prozent aller Nebenwirkungen werde gemeldet.

Ein solcher universeller Faktor wäre für unsere Analyse methodisch ungeeignet.

Die Meldewahrscheinlichkeit hängt ab von:

Schwere des Ereignisses,

Bekanntheit der Nebenwirkung,

Aufmerksamkeit,

Impfstoff,

Alter,

öffentlicher Diskussion,

Meldepflicht

und:

Zeitperiode.

Schwere und ungewöhnliche Ereignisse werden typischerweise anders gemeldet als:

milde, bereits bekannte Reaktionen.

Damit darf kein einheitlicher Underreporting-Multiplikator ohne spezifische Evidenz verwendet werden.

Insbesondere darf daher eine Rohzahl von Verdachtsmeldungen nicht zunächst als Zahl kausaler Nebenwirkungen behandelt und anschließend noch mit einem pauschalen Faktor 10 oder einem anderen universellen Underreporting-Faktor multipliziert werden. Eine solche Rechnung würde zwei voneinander unabhängige Unsicherheiten – Kausalität und Meldewahrscheinlichkeit – ohne belastbare Grundlage miteinander verknüpfen.

144.28 Auch Overreporting im kausalen Sinne ist möglich

Dies bedeutet nicht, dass mehr Ereignisse gemeldet werden, als tatsächlich auftreten.

Es bedeutet:

Mehr Ereignisse werden als möglicher Impfzusammenhang gemeldet, als tatsächlich durch die Impfung verursacht wurden.

Das ist bei einem spontanen Verdachtssystem sogar gewollt.

Die Behörde möchte lieber:

ein mögliches Signal zunächst erfassen

als:

ein seltenes Risiko übersehen.

Damit kann die Rohmeldezahl über der tatsächlichen kausal zurechenbaren Fallzahl liegen.

144.29 Pharmakovigilanz besitzt damit zwei gegenläufige Verzerrungen

[
Untererfassung\ tatsächlicher\ Ereignisse
]

gegen:

[
Überinklusioin\ nicht-kausaler\ Ereignisse.
]

Welche Verzerrung bei einem bestimmten Endpunkt überwiegt, lässt sich nicht allein aus der Rohdatenbank erkennen.

Genau deshalb sind:

Observed-versus-Expected-Analysen,

Disproportionalitätsanalysen

und:

epidemiologische Folgestudien

notwendig.

144.30 Todesfallmeldungen sind das eindrucklichste Beispiel

Ein Todesfall kurz nach Impfung besitzt hohe Aufmerksamkeit und wird eher gemeldet als:
leichtes Fieber.

Damit kann die Meldewahrscheinlichkeit hoch sein.

Gleichzeitig treten Todesfälle aus vielen Gründen auch unabhängig von Impfungen auf.

Deshalb ist bei Todesfällen:

sowohl die Meldung als auch die Kausalitätsprüfung besonders intensiv.

Der PEI-Bericht 2012 zeigt, dass neun von 13 gemeldeten Todesfällen als:

nicht ursächlich mit der Impfung zusammenhängend

bewertet wurden. ([PEI](#))

144.31 Für die Gesamtzahl schwerwiegender Meldungen gilt dasselbe

Eine hohe Zahl schwerwiegender Verdachtsfälle beweist:

Es gab viele klinisch ernste Ereignisse im zeitlichen Zusammenhang mit Impfungen.

Sie beweist nicht:

Diese Ereignisse wurden alle durch die Impfungen verursacht.

Damit ist die Formulierung:

„X schwere Impfschäden“

für solche Rohdaten methodisch falsch.

Korrekt wäre:

X schwerwiegende Verdachtsfallmeldungen.

Diese Unterscheidung gilt insbesondere für die in dieser Evaluation vorgenommenen quantitativen Nutzen-Risiko-Vergleiche.

Eine Zahl schwerwiegender Verdachtsfallmeldungen darf nicht ohne Kausalitätsprüfung in den Zähler einer impfbedingten Schadensrate übernommen werden.

Für den zentralen quantitativen Vergleich sind daher drei Ebenen getrennt auszuweisen:

erstens: epidemiologisch oder regulatorisch als kausal beziehungsweise attributabel bewertete zusätzliche Impfereignisse,

zweitens: schwerwiegende Ereignisse mit zeitlichem Zusammenhang, deren Kausalität offen ist,

drittens: sozialrechtlich anerkannte Impfschäden.

Der im weiteren Verlauf verwendete Häufigkeitsvergleich von etwa 70 bis 100 bezieht sich nur auf solche Ereignisse, für die eine belastbare quantitative Zurechnung zur Impfung vorgenommen werden kann. Reine Verdachtsmeldungen dürfen diesen Faktor nicht künstlich erhöhen.

Auf diese Weise wird verhindert, dass die Risikoseite überzeichnet wird. Umgekehrt dürfen kausal hinreichend belegte Impfereignisse auch nicht deshalb unberücksichtigt bleiben, weil sie keine dauerhaften sozialrechtlich anerkannten Impfschäden darstellen.

144.32 Der Unterschied ist keineswegs sprachliche Haarspalterei

Er verändert die Bedeutung fundamental.

„Schwerwiegender Verdachtsfall“ bedeutet:

schweres Ereignis + vermutete zeitliche/kausale Beziehung.

„Schwere Nebenwirkung“ bedeutet:

kausaler Zusammenhang zumindest hinreichend anerkannt.

„Impfschaden“ bedeutet im deutschen Recht zusätzlich:

nicht nur vorübergehende gesundheitliche Schädigung mit sozialrechtlich relevanter Kausalität.

Diese drei Zahlen können sehr unterschiedlich sein.

144.33 Damit lässt sich auch die eingangs diskutierte Behauptung präzisieren

Die Aussage:

„Selbst laut RKI gibt es jährlich Hunderte schwere Impfschäden“

ist in dieser Form bisher nicht tragfähig.

Was sehr wohl existiert, sind:

jährlich zahlreiche beziehungsweise in manchen Jahren hunderte Meldungen von Impfkomplicationen oder schwerwiegenden Verdachtsfällen über verschiedene Impfstoffe.

Das ist aber eine andere Aussage.

Die Zahl an:

anerkannten dauerhaften Impfschäden

wird nicht zentral vom RKI geführt.

Dieser Unterschied muss im Bericht unbedingt erhalten bleiben.

144.34 Gerade eine kritische Evaluation sollte hier präziser sein als politische Kommunikation

Wenn eine Kritik an einer gesetzlichen Impfpflicht auf:

ungenau bezeichneten Verdachtsmeldungen

aufgebaut wird, wird sie unnötig angreifbar.

Die stärkere Argumentation lautet:

Das Spontanmeldesystem dokumentiert eine reale Zahl ernsthafter gesundheitlicher Ereignisse im zeitlichen Zusammenhang mit Impfungen. Diese Meldungen müssen zur Signaldetektion ernst genommen, aber für eine kausale Nutzen-Risiko-Rechnung weiter bewertet werden.

Das ist wissenschaftlich belastbarer.

144.35 Was die PEI-Daten unmittelbar beweisen können

Sie können unmittelbar zeigen:

welche Ereignisse gemeldet wurden,

nach welchen Produkten,

in welchen Altersgruppen,

wann,

wie häufig ein Fall als schwerwiegend gemeldet wurde,

ob ein Todesausgang dokumentiert wurde

und:

welche Reaktionsmuster wiederkehren.

Das ist wertvolle empirische Information.

144.36 Was sie allein nicht beweisen können

Sie können nicht allein bestimmen:

die kausale Inzidenz,

das relative Risiko gegenüber Ungeimpften,

die Zahl tatsächlich durch Impfstoffe verursachter Todesfälle,

die Zahl aller tatsächlich aufgetretenen Nebenwirkungen

oder:

die Zahl sozialrechtlich anzuerkennender Impfschäden.

Dafür braucht es weitere Evidenzschritte.

144.37 Für unsere Gesetzesbilanz sollten wir deshalb eine dreistufige PEI-Auswertung verwenden

Stufe 1 – deskriptiv

Wie viele eindeutige Fälle nach relevanten MMR/MMRV-Produkten wurden gemeldet?

Stufe 2 – klinisch

Welche davon waren:

schwerwiegend,

hospitalisierungsrelevant,

neurologisch,

thrombozytopenisch,

anaphylaktisch

oder:

tödlich?

Stufe 3 – kausal

Für welche dieser Ereignistypen existiert unabhängig von der Meldung bereits ein:

anerkanntes kausales Risikosignal?

Nur Stufe 3 kann direkt in die Haupt-Schadensrechnung überführt werden.

144.38 Die Rohmeldungen können zusätzliche Endpunkte für Sensitivitätsanalysen identifizieren

Wenn in den deutschen Daten wiederholt ein bestimmtes ungewöhnliches Muster erscheint, das noch nicht Teil unserer Hauptendpunkte ist, sollte geprüft werden:

Gibt es internationale Signale?

epidemiologische Studien?

regulatorische Bewertungen?

biologisch plausible Mechanismen?

Damit kann aus Pharmakovigilanz:

neue Hypothese

werden.

Aber nicht:

automatisch ein quantifizierter Schaden.

144.39 Die gesamte Sicherheitsanalyse benötigt deshalb eine Evidenzhierarchie

Für die spätere Schadensrechnung sollte folgende Reihenfolge gelten:

- 1. kausale epidemiologische Risikorate,**
- 2. hochwertige regulatorische kausale Bewertung,**
- 3. konsistentes Pharmakovigilanzsignal,**
- 4. einzelne Verdachtsmeldung.**

Je weiter unten ein Endpunkt steht, desto weniger darf er die zentrale quantitative Bilanz bestimmen.

144.40 Die deutsche Pharmakovigilanz liefert trotzdem einen wichtigen Realitätscheck

Die Studienpopulationen aus Kapitel 142 sind kontrolliert und begrenzt.

Die PEI-Daten betreffen dagegen:

reale Anwendung,

reale Mehrfacherkrankungen,

unbekannte Vorerkrankungen,

unterschiedliche Impfreime

und:

den normalen Versorgungsalltag.

Gerade die beschriebenen schweren Fälle bei zuvor unerkannt immundefizienten Kindern zeigen einen Aspekt, den idealisierte Studienpopulationen kaum vollständig erfassen können. ([PEI](#))

144.41 Das Gesetz verändert potenziell auch die Zusammensetzung der geimpften Population

Das ist ein bislang kaum beachteter Punkt.

Freiwillige Impfprogramme können zunächst besonders erreichen:

impfbereite und medizinisch gut betreute Familien.

Eine Pflicht kann zusätzlich Menschen erreichen, die:

später,

seltener

oder:

unter komplexeren medizinischen beziehungsweise sozialen Umständen

impfen lassen.

Damit könnte sich theoretisch auch das Risikoprofil der marginal zusätzlich Geimpften vom Durchschnitt aller Geimpften unterscheiden.

Ob dies tatsächlich so ist, wissen wir nicht.

144.42 Damit ist die durchschnittliche Nebenwirkungsrate möglicherweise nicht exakt die marginale Nebenwirkungsrate

Wenn gesetzestbedingt zusätzlich Geimpfte dieselbe gesundheitliche Struktur besitzen wie die Gesamtpopulation, ist die allgemeine Rate eine gute Annäherung.

Wenn sie aber überproportional:

bestimmte Kontraindikationen,

unbekannte Erkrankungen

oder:

andere Risikofaktoren

aufweisen, kann die marginale Rate abweichen.

Für diese Hypothese gibt es derzeit keine ausreichenden Daten.

Sie sollte deshalb:

als Unsicherheit

und nicht:

als behauptete Tatsache

geführt werden.

144.43 Die PEI-Fälle können diese Frage nicht allein lösen

Spontanmeldungen enthalten nicht die vollständige Vergleichspopulation.

Man kann deshalb nicht ohne Weiteres feststellen:

ob eine bestimmte Risikogruppe unter den gemeldeten Fällen überrepräsentiert ist,

wenn man ihre Häufigkeit in der geimpften Gesamtpopulation nicht kennt.

Auch hierfür wären populationsbasierte Studien stärker.

144.44 Ein weiterer wichtiger Befund betrifft regulatorische Reaktionsfähigkeit

Pharmakovigilanz ist nicht nur Datensammlung.

Wenn sich ein Signal erhärtet, können Behörden:

Produktinformationen ändern,

Kontraindikationen anpassen,

Warnhinweise ergänzen,

Empfehlungen ändern

oder im Extremfall:

Zulassungen beschränken.

Damit ist die Sicherheitsbilanz dynamisch.

Der heute verwendete Impfstoff wird nicht nur mit dem Wissen des ursprünglichen Zulassungsjahres bewertet.

144.45 Das ist ein positives Sicherheitsmerkmal, aber kein Argument für Risikofreiheit

Ein funktionierendes Pharmakovigilanzsystem reduziert Risiken, weil:

neue Erkenntnisse regulatorisch umgesetzt werden können.

Es beweist aber gerade zugleich:

Wissen kann sich verändern.

Damit sollte die Evaluation weder:

ein starres Sicherheitsbild von 2006

noch:

eine pauschale Annahme unbekannter Gefahren

verwenden.

Sie muss den aktuellen Wissensstand beurteilen.

144.46 Zwischenfazit zu schweren Meldungen

Die deutsche Pharmakovigilanz zeigt:

schwere gesundheitliche Ereignisse nach Impfungen werden tatsächlich gemeldet,

einzelne kausale schwere Impfkomplicationen sind dokumentiert,

Todesfallmeldungen existieren,

aber:

viele gemeldete schwere oder tödliche Ereignisse erweisen sich bei näherer Prüfung nicht als ursächlich durch die Impfung bedingt.

Damit ist die Rohzahl schwerer Meldungen für die Gesetzesbilanz:

wichtig, aber nicht ausreichend.

144.47 Zwischenfazit zu anerkannten Impfschäden

Die PEI-Daten beantworten die Frage:

Wie viele sozialrechtlich anerkannte Impfschäden gibt es?

nicht.

Diese Verfahren liegen bei:

Landesbehörden.

Damit fehlt weiterhin ein eigener Datenblock.

Er wird im nächsten Kapitel untersucht.

144.48 Was wir aus der Pharmakovigilanz für Kapitel 146 übernehmen können

In die zentrale quantitative Schadensrechnung sollten zunächst nur Ereignisse übernommen werden, für die:

eine belastbare attributable Risikorate

existiert.

Dazu gehören nach der bisherigen Analyse insbesondere:

Fieber beziehungsweise relevante Reaktogenität,

Fieberkrampf soweit dosisbezogen quantifizierbar,

Thrombozytopenie

und:

Anaphylaxie.

Schwere neurologische Einzelfälle werden zusätzlich in:

Sensitivitätsanalysen

berücksichtigt, sofern keine hinreichend stabile Rate vorliegt.

144.49 Was wir nicht tun dürfen

Wir dürfen nicht:

sämtliche PEI-Verdachtsmeldungen addieren,

einen pauschalen Underreporting-Faktor anwenden

und:

das Ergebnis als „tatsächliche Impfschäden“ bezeichnen.

Eine solche Rechnung wäre zwar numerisch beeindruckend.

Sie wäre aber wissenschaftlich wertlos.

Ebenso falsch wäre es, die PEI-Daten vollständig zu ignorieren, weil Kausalität nicht für jede Meldung bewiesen ist.

144.50 Die wissenschaftlich tragfähige Position liegt dazwischen

Sie lautet:

Das PEI-Spontanmeldesystem dokumentiert reale gesundheitliche Ereignisse nach Impfungen und ist wesentlich für die Erkennung seltener Risiken. Die Meldungen sind jedoch Hypothesen- und Signaldaten, keine direkte kausale Inzidenzstatistik. Einzelne schwere Impfkomplicationen sind behördlich dokumentiert und plausibel beziehungsweise nachweisbar kausal; zugleich zeigt die behördliche Bewertung, dass ein erheblicher Teil schwerer oder tödlicher Meldungen nicht ursächlich mit einer Impfung zusammenhängt.

Damit ist die Pharmakovigilanz korrekt in unsere Evidenzhierarchie eingeordnet.

144.51 Gesamtbewertung

Die PEI-Daten schließen eine zentrale Lücke der Zulassungsstudien:

Sie beobachten die Anwendung in sehr großen realen Populationen über lange Zeiträume.

Sie zeigen:

bekannte Nebenwirkungsmuster,

seltene schwerwiegende Verläufe,

Risikokonstellationen

und:

mögliche neue Signale.

Aber sie besitzen ihrerseits eine zentrale Grenze:

Ohne geeigneten Nenner und kausale Vergleichsgruppe lässt sich aus der Rohzahl von Verdachtsmeldungen keine tatsächliche Nebenwirkungsinzidenz ableiten.

Damit haben wir nun drei Evidenzebenen zusammengeführt:

Zulassungsstudien,

epidemiologisch bekannte Nebenwirkungen

und:

deutsche Pharmakovigilanz.

Für die endgültige Sicherheitsbilanz fehlt noch die vierte Ebene:

die sozialrechtlich anerkannten Impfschäden und die Frage, welche bundesweiten Zahlen dazu überhaupt belastbar existieren.

Kapitel 145 – Anerkannte Impfschäden in Deutschland: Was wissen Bund und Länder tatsächlich – und was lässt sich daraus für MMR/MMRV ableiten?

145.1 Anerkannte Impfschäden sind eine eigene Datenkategorie

Nach Zulassungsstudien, epidemiologischen Risikostudien und Pharmakovigilanz folgt nun eine vierte Ebene:

sozialrechtlich anerkannte Impfschäden.

Diese Kategorie ist besonders wichtig, weil hier nicht nur ein zeitlicher Verdacht dokumentiert wird.

Vielmehr wird in einem behördlichen Verfahren geprüft, ob:

eine Schutzimpfung eine gesundheitliche Schädigung verursacht hat,

diese Schädigung über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgeht

und:

daraus eine gesundheitliche Folge resultiert, die die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt.

Seit dem 1. Januar 2024 richtet sich die Soziale Entschädigung bei Impfschäden nach dem SGB XIV. Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales erläutert, dass für die Kausalität nicht absolute Gewissheit verlangt wird; ausreichend ist grundsätzlich Wahrscheinlichkeit, also dass nach aktuellem medizinischem Wissensstand mehr für als gegen den ursächlichen Zusammenhang spricht. ([BMAS.de](https://www.bmas.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2023/11/impfschaeden.html))

145.2 Damit ist ein anerkannter Impfschaden erheblich mehr als eine Verdachtsmeldung

Die Kategorien müssen deshalb nochmals klar getrennt werden:

Verdachtsmeldung: mögliches gesundheitliches Ereignis nach Impfung.

Schwerwiegende Verdachtsmeldung: medizinisch schwerwiegendes Ereignis mit vermutetem Zusammenhang.

Nebenwirkung: gesundheitliche Reaktion mit hinreichend anerkannter Arzneimittelkausalität.

Impfschaden: darüber hinausgehende gesundheitliche Schädigung im Sinne des Sozialen Entschädigungsrechts mit individuell anerkannter Kausalität.

Ein anerkannter Impfschaden besitzt damit eine erheblich höhere Kausalitätsschwelle als:
eine bloße Meldung beim PEI.

145.3 Die Anerkennung erfolgt nicht durch RKI oder PEI

Dieser Punkt klärt zugleich eine wichtige offene Frage unserer bisherigen Diskussion.

Das RKI erklärt ausdrücklich:

Es selbst und das PEI besitzen für die Anerkennung von Impfschäden weder Zuständigkeit noch Befugnis.

Zuständig sind die jeweiligen:

Versorgungsbehörden der Länder.

Das RKI weist darüber hinaus darauf hin, dass Daten zu gestellten und bewilligten Anerkennungsanträgen nur bei den Bundesländern beziehungsweise deren Versorgungsverwaltungen vorliegen. ([Robert Koch-Institut](#))

Das PEI bestätigt denselben Sachverhalt und erklärt ausdrücklich, ihm lägen keine Zahlen oder Daten zu Impfschadensverfahren vor. ([PEI](#))

145.4 Damit existiert derzeit keine laufende zentrale bundesweite Impfschadenstatistik bei RKI oder PEI

Das ist für unsere Evaluation ein bemerkenswerter Befund.

Für:

Impfquoten,

Masernerkrankungen,

Ausbrüche

und:

Verdachtsmeldungen

existieren bundesweite Strukturen.

Für:

sozialrechtlich anerkannte Impfschäden

existiert dagegen keine vergleichbare kontinuierliche öffentlich zugängliche zentrale Bundesstatistik bei den beiden maßgeblichen Bundesinstituten.

Damit kann eine Frage wie:

„Wie viele Impfschäden durch MMR wurden in Deutschland 2023 anerkannt?“

gegenwärtig nicht einfach aus einer zentralen RKI- oder PEI-Datenbank beantwortet werden.

145.5 Das ist eine echte Evaluationslücke

Gerade wenn der Staat:

Impfungen empfiehlt,

sie finanziert

und im Fall des Masernschutzgesetzes mittelbar erheblichen Druck zur Erfüllung eines Impfnachweises ausübt,

ist die Zahl tatsächlich anerkannter schwerer langfristiger Impffolgen für eine vollständige Nutzen-Risiko-Evaluation relevant.

Dass diese Information nur dezentral bei den Ländern verfügbar ist, erschwert eine bundesweite Ex-post-Bewertung erheblich.

Damit handelt es sich nicht nur um eine Datenlücke unserer Untersuchung.

Es handelt sich um:

eine strukturelle Lücke der bestehenden Evaluationsarchitektur.

145.6 Historisch gab es dagegen bundesweite Zusammenstellungen

Besonders aufschlussreich ist deshalb eine gemeinsame Veröffentlichung von:

Robert Koch-Institut,

Paul-Ehrlich-Institut

und:

damaligem Bundesgesundheitsministerium

aus dem Jahr 2002.

Sie untersuchte anerkannte Impfschäden in Deutschland über mehrere Jahrzehnte.

Für den Zeitraum:

1976 bis 1990

wurden:

4.569 Anträge

auf Entschädigung gestellt.

Davon wurden:

1.139 anerkannt.

Für:

1991 bis 1999

wurden:

2.543 Anträge

gestellt,

davon:

389 anerkannt. ([Edoc-Server](#))

145.7 Das entspricht für 1991 bis 1999 durchschnittlich etwa 43 Anerkennungen pro Jahr

Über neun Jahre ergeben:

[
389/9\approx43\{,}2
]

anerkannte Fälle pro Jahr.

Diese historische Größenordnung zeigt zweierlei:

Anerkannte Impfschäden existierten auch nach Einführung moderner Impfprogramme eindeutig.

Gleichzeitig:

Die Zahl lag nicht in einer Größenordnung von mehreren hundert Anerkennungen pro Jahr.

Zumindest für diesen historischen Zeitraum wäre die Aussage:

„jährlich Hunderte anerkannte Impfschäden“

nicht durch diese Daten gedeckt.

145.8 Noch wichtiger: Ein erheblicher Anteil der historischen Anerkennungen betraf die Pockenimpfung

Die Autoren berichten, dass:

38 Prozent

der damaligen Entschädigungsverfahren mit der Pockenimpfung verbunden waren.

Diese Impfung war zu diesem Zeitpunkt bereits nicht mehr Bestandteil der normalen STIKO-Impfpraxis. ([Edoc-Server](#))

Damit dürfen die historischen Gesamtzahlen keinesfalls auf:

MMR

oder:

heutige Kinderimpfungen

übertragen werden.

145.9 Die Autoren warnten selbst davor, diese Daten epidemiologisch zu interpretieren

Das ist bemerkenswert wichtig.

Die gemeinsame RKI/PEI-Auswertung stellte ausdrücklich fest, dass:

aus den Daten der Versorgungsverwaltungen keine epidemiologischen oder kausalen Fragestellungen zur tatsächlichen Häufigkeit von Impfkomplikationen beantwortet werden können.

Als Gründe wurden unter anderem:

regionale Unterschiede,

unterschiedliche Verfahrenspraxis

und:

aggregierte, nicht standardisierte Daten

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

Damit gilt:

Anerkennungszahlen sind keine Nebenwirkungsinzidenz.

145.10 Das ist methodisch logisch

Die Zahl anerkannter Impfschäden hängt nicht nur davon ab:

wie viele Schäden tatsächlich entstehen.

Sie hängt ebenso davon ab:

ob Betroffene überhaupt einen Antrag stellen,

ob sie einen Zusammenhang vermuten,

ob erforderliche Unterlagen verfügbar sind,

wie lange der Vorgang zurückliegt,

wie die medizinische Evidenz bewertet wird

und:

wie ein Bundesland seine Verfahren praktisch organisiert.

Damit gilt formal:

[
Anerkennungen
 $\neq$
tatsächliche\ Zahl\ aller\ kausalen\ Nebenwirkungen.
]

145.11 Ebenso wenig ist die Anerkennungsquote eine reine Kausalitätsquote

Von 2.543 Anträgen zwischen 1991 und 1999 wurden 389 anerkannt.

Das entspricht ungefähr:

[
 $389/2543 \approx 15,3\%$.
]

Es wäre aber falsch zu schließen:

15,3 Prozent aller behaupteten Impfschäden seien tatsächlich kausal und 84,7 Prozent definitiv nicht.

Ablehnungen können unterschiedliche Gründe besitzen.

Anerkennungsverfahren sind:

sozialrechtliche Einzelfallverfahren

und keine kontrollierte epidemiologische Studie.

145.12 Neuere bundesweite Länderzusammenstellungen existieren zumindest punktuell

Eine wichtige neuere Quelle ist eine Abfrage der:

Nationalen Lenkungsgruppe Impfen

bei den Bundesländern.

Für die Jahre:

2009 bis 2019

wurden Zahl der Anträge und Zahl der anerkannten Impfschäden nach Ländern zusammengestellt.

Bundesweit ergaben sich folgende Anerkennungen:

2009: 25
2010: 46
2011: 30
2012: 22
2013: 26
2014: 29
2015: 28
2016: 21
2017: 29
2018: 28
2019: 22. ([NaLI](#))

145.13 Damit ergibt sich für 2009 bis 2019 eine Gesamtzahl von 306 anerkannten Impfschäden

Die Summe beträgt:

[
 $25+46+30+22+26+29+28+21+29+28+22=306.$
]

Über elf Jahre ergibt dies durchschnittlich:

[
306/11\approx27{\,}8
]

also rund:

28 anerkannte Impfschäden pro Jahr

über sämtliche erfassten Impfungen hinweg.

Auch diese aktuellere Vor-COVID-Größenordnung stützt nicht die Aussage:

„Hunderte anerkannte Impfschäden jährlich.“

Sie zeigt aber eindeutig:

Jedes Jahr wurden in Deutschland reale, langfristig relevante Impfschäden behördlich anerkannt.

145.14 Die Zahl der Anträge lag erheblich höher

Für 2009 bis 2019 wurden bundesweit pro Jahr ungefähr:

158 bis 253 Anträge

gemeldet. ([NaLI](#))

Damit lag die Zahl der Antragstellungen tatsächlich regelmäßig im:

niedrigen dreistelligen Bereich.

Hier könnte eine Quelle für die sprachliche Verwechslung liegen.

„Hunderte Anträge beziehungsweise Verdachtsfälle“

ist etwas anderes als:

„Hunderte anerkannte Impfschäden.“

145.15 Auch die ältere Angabe für 2009 verdeutlicht die Problematik unterschiedlicher Datenstände

In einer älteren Antwort beziehungsweise Darstellung wurden für 2009:

222 Anträge

und:

38 Anerkennungen

genannt.

Die spätere NALI-Länderabfrage weist aufgrund von Korrekturen beziehungsweise Nachmeldungen für 2009:

205 Anträge und 25 Anerkennungen

aus. ([FragDenStaat](#))

Damit zeigt sich:

Selbst historische Anerkennungszahlen können sich je nach Abfragezeitpunkt und Datenbereinigung unterscheiden.

Das ist ein weiterer Grund, scheinpräzise Einzelzahlen mit Vorsicht zu verwenden.

145.16 Die NALI-Daten besitzen noch eine weitere wichtige Grenze

Die Zusammenstellung weist ausdrücklich darauf hin:

Aus der Jahreszahl der Anerkennungen kann nicht geschlossen werden, dass der zugrunde liegende Antrag im selben Jahr gestellt wurde.

Anerkennungsverfahren können:

längere Zeit

in Anspruch nehmen. ([NaLI](#))

Damit kann beispielsweise eine Anerkennung im Jahr 2019 auf einer Impfung oder einem Antrag aus einem deutlich früheren Jahr beruhen.

145.17 Für eine jährliche Impfrisikoinzidenz sind diese Daten daher ungeeignet

Eine Rate:

[
Anerkennungen_{2019}/Impfdosen_{2019}
]

wäre methodisch problematisch.

Denn:

Zähler und Nenner können unterschiedliche Expositionsjahre betreffen.

Für eine echte Rate müsste bekannt sein:

wann die zugrunde liegende Impfung erfolgte.

Diese Information enthält die aggregierte NALI-Tabelle nicht.

145.18 Noch gravierender: Die NALI-Tabelle trennt nicht nach Impfstoff

Die 306 Anerkennungen von 2009 bis 2019 betreffen:

alle relevanten öffentlich empfohlenen Impfungen.

Damit können darin Anerkennungen nach:

Influenza,

Pertussis,

HPV,

MMR,

FSME

und:

zahlreichen weiteren Impfungen

enthalten sein.

Für unsere Masernschutzgesetz-Evaluation ist deshalb die entscheidende Frage:

Wie viele davon betrafen tatsächlich MMR beziehungsweise MMRV?

Die veröffentlichte Gesamttabelle beantwortet diese Frage nicht.

145.19 Genau deshalb dürfen die 28 jährlichen Anerkennungen nicht auf MMR übertragen werden

Eine Rechnung wie:

„28 anerkannte Impfschäden jährlich geteilt durch alle Impfungen und dann auf MMR hochgerechnet“

wäre methodisch nicht belastbar.

Die Risikoprofile verschiedener Impfstoffe unterscheiden sich.

Ebenso unterscheiden sich:

Altersgruppen,

Zahl der Dosen,

Indikationen

und:

Art möglicher Schäden.

Wir brauchen für MMR/MMRV nach Möglichkeit:

produktspezifische beziehungsweise mindestens impfstoffklassenspezifische
Anerkennungsdaten.

145.20 Diese Daten sind öffentlich nicht zentral verfügbar

Nach dem aktuellen Stand sagen sowohl RKI als auch PEI ausdrücklich:

Anerkennungsdaten liegen bei den Ländern.

Das bedeutet praktisch:

Für eine bundesweite MMR-spezifische Impfschadenszahl müsste man die zuständigen
Versorgungsverwaltungen sämtlicher Länder systematisch abfragen beziehungsweise
bestehende Länderstatistiken zusammenführen. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit erklärt sich, warum wir bisher keine seriöse aktuelle Bundeszahl finden konnten.

145.21 Eine Länderabfrage wäre für eine vollständige Evaluation deshalb sinnvoll

Eine belastbare Abfrage müsste mindestens für:

2015 bis 2025

beziehungsweise einen geeigneten längeren Zeitraum erfassen:

Zahl der Anträge,

zugrunde liegender Impfstoff,

Impfdatum,

Alter,

Art des behaupteten Schadens,

Anerkennung/Ablehnung,

Anerkennungsjahr,

Grad der Schädigungsfolgen

und:

gegebenenfalls gerichtliche Korrekturen.

Erst damit könnte die bisherige Datenlücke geschlossen werden.

145.22 Besonders wichtig wäre die Unterscheidung zwischen MMR und MMRV

Für unsere Evaluation müssten mindestens separat erfasst werden:

Priorix,

M-M-RVaxPro,

Priorix-Tetra,

ProQuad

beziehungsweise generische MMR-/MMRV-Kategorien.

Denn Kapitel 143 hat bereits gezeigt:

MMR und MMRV besitzen nicht in jeder Situation dasselbe Risikoprofil.

Eine gemeinsame Kategorie könnte relevante Unterschiede verdecken.

145.23 Auch die Dosisnummer wäre erneut entscheidend

Selbst eine anerkannte MMR-Schädigung sagt noch nicht:

erste oder zweite Dosis.

Für unser Masernschutzgesetz-Modell benötigen wir vor allem:

zweite Dosen.

Ohne Dosisangabe kann eine Anerkennungsstatistik zwar die allgemeine Existenz dauerhafter Impfschäden belegen.

Sie liefert aber noch keine direkte Rate für die:

gesetzesbedingt zusätzlich ausgelösten zweiten Impfungen.

145.24 Anerkannte Impfschäden besitzen für die Risikomodellierung trotzdem einen besonderen Wert

Sie bilden eine Art:

untere, besonders streng selektierte Evidenzschicht.

Wenn ein Impfschaden anerkannt wird, spricht nach dem sozialen Entschädigungsrecht mehr für als gegen den ursächlichen Zusammenhang. (BMAS.de)

Damit zeigen Anerkennungen:

dauerhaft relevante kausal plausible beziehungsweise anerkannte Gesundheitsschäden treten tatsächlich auf.

Sie können deshalb nicht als bloße zeitliche Meldungen abgetan werden.

145.25 Gleichzeitig bilden sie keine vollständige Untergrenze aller impfbedingten Gesundheitsbelastungen

Auch diese Formulierung muss präzisiert werden.

Nicht jede kausale Nebenwirkung führt zu:

einem Antrag auf Anerkennung.

Nicht jede Nebenwirkung ist:

langfristig genug,

um die Voraussetzungen eines sozialrechtlichen Impfschadens zu erfüllen.

Und nicht jede geschädigte Person:

kennt das Verfahren

oder:

beantragt Leistungen.

Damit bilden anerkannte Impfschäden nur eine spezifische Teilmenge der gesamten impfbedingten Krankheitslast.

Daraus folgt zugleich, dass die Zahl anerkannter Impfschäden nicht als Obergrenze der tatsächlich kausal impfbedingten schweren Gesundheitsschäden interpretiert werden darf. Zwischen einem gesundheitlichen Ereignis und einer sozialrechtlichen Anerkennung liegen mehrere Selektionsstufen: Der Betroffene muss einen möglichen Zusammenhang erkennen, einen Antrag stellen, die erforderlichen medizinischen Unterlagen beschaffen und schließlich den sozialrechtlich erforderlichen Kausalitätsmaßstab erfüllen. Fälle, in denen kein Antrag

gestellt, der Zusammenhang nicht erkannt, die Diagnose nicht entsprechend dokumentiert oder die erforderliche Kausalität nicht hinreichend nachgewiesen wird, erscheinen in der Anerkennungsstatistik nicht. Die Anerkennungszahlen bilden deshalb eine besonders streng selektierte Teilmenge und keine vollständige Erfassung der tatsächlichen gesundheitlichen Risikoseite.

145.26 Man kann sie deshalb als „schwere Langzeitspitze“ der Sicherheitsbilanz verstehen

Die gesamte gesundheitliche Impfrisikobelastung besteht aus:

häufigen leichten Reaktionen,

seltenen kurzfristig schweren Komplikationen,

sehr seltenen längerfristigen Folgen

und:

noch selteneren anerkannten dauerhaften Impfschäden.

Die Anerkennungsstatistik betrifft vor allem:

den letzten Bereich.

Damit ist sie für die QALY-Bilanz potenziell besonders wichtig, obwohl die Fallzahl klein ist.

145.27 Ein dauerhafter Schaden kann gesundheitsökonomisch erheblich mehr wiegen als viele vorübergehende Ereignisse

Angenommen:

1.000 Kinder erleben zwei Tage Fieber.

Und:

eine Person erleidet eine lebenslange schwere neurologische Einschränkung.

Eine reine Fallzahl würde:

1.000 gegen 1

stellen.

Eine QALY-Bilanz könnte dagegen dazu führen, dass:

der einzelne dauerhafte Schaden einen erheblichen Anteil der gesamten gesundheitlichen Last ausmacht.

Deshalb dürfen anerkannte Dauerfolgen trotz kleiner absoluter Zahlen nicht ignoriert werden.

145.28 Genau dafür fehlt uns allerdings die MMR-spezifische Rate

Für Kapitel 146 benötigen wir theoretisch:

[
p(dauerhafter\ kausaler\ Schaden|\text{zweite MMR/MMRV-Dosis})
]

Diese Wahrscheinlichkeit können die gegenwärtigen öffentlichen Anerkennungsdaten nicht liefern.

Wir kennen:

allgemeine historische Anerkennungszahlen über alle Impfungen.

Wir kennen nicht ausreichend:

die spezifische Rate nach einer zweiten MMR/MMRV-Dosis.

Damit besteht hier weiterhin Unsicherheit.

145.29 Diese Unsicherheit muss als Unsicherheitsintervall statt als erfundene Zahl behandelt werden

Es wäre methodisch falsch, deshalb einfach:

null

anzusetzen.

Ebenso falsch wäre:

eine Rate aus allen Impfstoffen zu übertragen.

Für die zentrale Hauptrechnung sollte deshalb nur verwendet werden, was belastbar quantifizierbar ist.

Für mögliche sehr seltene Dauerfolgen kann ergänzend eine:

Break-even- beziehungsweise Schwellenanalyse

durchgeführt werden.

145.30 Eine solche Schwellenanalyse ist besonders geeignet

Wir können beispielsweise fragen:

Wie häufig müsste ein dauerhafter schwerer Impfschaden unter den 56.250 dauerhaft zusätzlichen Dosen auftreten, damit er den modellierten gesundheitlichen Nutzen des Gesetzes wesentlich verändert?

Diese Frage benötigt zunächst keine exakte unbekannte Rate.

Sie berechnet:

den kritischen Schwellenwert.

Anschließend können vorhandene Daten daraufhin geprüft werden, ob eine solche Rate:

plausibel,

ausgeschlossen

oder:

nicht ausreichend bestimmbar

ist.

145.31 Beispiel einer einfachen Fall-Schwelle

Angenommen, der zentrale Gesetzesnutzen besteht aus ungefähr:

sieben verhinderten Masernerkrankungen

und:

zwei verhinderten Hospitalisierungen.

Dann könnte bereits:

ein einzelner dauerhaft schwer geschädigter Impfpatient

gesundheitlich mehr Gewicht besitzen als mehrere unkompliziert verlaufende Masernfälle.

Wie stark, hängt vom:

Schweregrad,

Alter,

Dauer

und:

QALY-Verlust

ab.

Damit wird klar:

Bei seltenen Dauerfolgen ist nicht nur die Häufigkeit, sondern die Schwere entscheidend.

145.32 Genau deshalb muss Kapitel 146 mit QALY-Szenarien arbeiten

Für seltene dauerhafte Ereignisse können wir mindestens modellieren:

Szenario 0

Keine zusätzliche dauerhafte schwere Impfkomplication.

Szenario 1

Ein zusätzlicher dauerhafter schwerer Fall pro 56.250 zusätzliche Dosen.

Szenario 2

Ein Fall pro 100.000 Dosen.

Szenario 3

Ein Fall pro 500.000 beziehungsweise 1 Million Dosen.

Anschließend lässt sich berechnen:

wie stark jede dieser Annahmen die gesundheitliche Nettobilanz verändert.

Diese Szenarien wären ausdrücklich:

Sensitivitätswerte,

nicht:

behauptete tatsächliche Raten.

145.33 Die historischen Anerkennungszahlen helfen zumindest, völlig unrealistische Größenordnungen auszuschließen

Von 2009 bis 2019 wurden über:

sämtliche Impfungen

durchschnittlich etwa:

28 Impfschäden jährlich

anerkannt. ([NaLI](#))

Damit wäre es beispielsweise schwer vereinbar mit diesen Daten, wenn eine einzelne routinemäßige MMR-Dosis in Deutschland:

tausende dauerhafte anerkannte Schäden pro Jahr

verursachen würde.

Das würde in den Entschädigungsstatistiken wahrscheinlich auffallen.

Diese historische Plausibilitätsprüfung ersetzt keine Rate.

Sie begrenzt aber extreme Behauptungen.

145.34 Umgekehrt beweisen 28 Anerkennungen pro Jahr nicht, dass schwere Schäden praktisch unmöglich sind

Die Daten zeigen gerade:

Anerkannte Impfschäden existieren.

Damit ist auch die Behauptung:

„Schwere dauerhafte Impfschäden kommen überhaupt nicht vor“

durch die historischen Daten widerlegt.

Die richtige Aussage liegt wiederum dazwischen:

Dauerhafte kausal anerkannte Impfschäden sind real, aber im Verhältnis zur sehr großen Zahl jährlich durchgeführter Impfungen selten.

145.35 Der aktuelle Rechtsrahmen bestätigt die gesellschaftliche Anerkennung dieses Restrisikos

Seit 2024 sieht § 24 SGB XIV ausdrücklich Entschädigungsansprüche für gesundheitliche Schädigungen durch bestimmte Schutzimpfungen vor. Das BMAS erläutert hierzu auch Leistungen wie:

Krankenbehandlung,

Teilhabeleistungen,

Pflegeleistungen,

monatliche Entschädigungszahlungen

und:

Berufsschadensausgleich. ([BMAS.de](https://www.bmas.de))

Allein die Existenz dieses Systems bedeutet natürlich nicht:

jede Impfung sei gefährlich.

Sie bedeutet:

Der Gesetzgeber erkennt an, dass seltene schwere dauerhafte Impfkomplicationen grundsätzlich möglich sind und gesellschaftlich entschädigt werden sollen.

145.36 Für eine gesetzliche Nachweispflicht ist diese Verantwortung besonders relevant

Bei einer rein freiwilligen medizinischen Entscheidung trägt eine Person ein individuell akzeptiertes Restrisiko.

Bei einer gesetzlichen Struktur, die mittelbaren Druck erzeugt, verändert sich zumindest die regulatorische Verantwortung.

Wenn das Gesetz tatsächlich zusätzliche Impfungen verursacht, erzeugt es statistisch auch:

die mit diesen zusätzlichen Impfungen verbundenen seltenen Risiken.

Damit müssen diese Risiken in einer staatlichen Ex-post-Evaluation ausdrücklich berücksichtigt werden.

145.36a Fehlende Risikodaten können bei einer staatlich erzeugten Exposition nicht ausschließlich zulasten der Betroffenen gehen

Die fehlende exakte MMR/MMRV-Zweitdosisrate besitzt bei einer freiwilligen medizinischen Entscheidung und bei einer staatlich mittelbar erzwungenen Exposition unterschiedliche regulatorische Bedeutung. Bei einer allgemeinen gesetzlichen Nachweispflicht schafft der Staat gezielt zusätzliche beziehungsweise frühere Impfexpositionen. Gerade deshalb besteht eine besondere Verantwortung, die dadurch zusätzlich erzeugte gesundheitliche Risikoseite möglichst vollständig zu erfassen.

Es wäre methodisch asymmetrisch, auf der Nutzenseite bereits sehr kleine modellierte Effekte – bis hin zu statistischen Bruchteilen verhinderter Enzephalitiden, SSPE-Fälle oder Todesfälle – quantitativ zu berücksichtigen, auf der Schadensseite aber nicht zentral erfasste oder nicht hinreichend dosisbezogene Risiken faktisch mit null zu behandeln. Fehlende belastbare Daten sind kein Beweis für fehlende Schäden.

Diese Asymmetrie gewinnt besonderes Gewicht, wenn der nachgewiesene beziehungsweise plausibel modellierte Grenznutzen der gesetzlichen Intervention selbst sehr klein ist. Je kleiner der zusätzliche Nutzen der Pflicht gegenüber einer ohnehin hoch geimpften Bevölkerung ausfällt, desto weniger zusätzliche gesundheitliche Belastung ist erforderlich, um die medizinische Nettobilanz wesentlich zu verändern. Das bedeutet nicht, dass jede verbleibende Unsicherheit als Schaden gezählt werden darf. Es bedeutet aber, dass eine positive Nutzen-Risiko-Bilanz der staatlich zusätzlich oder früher erzeugten Impfexposition nicht allein dadurch bewiesen werden kann, dass eine exakte Schadensrate mangels geeigneter Datenerfassung fehlt.

Für eine gesetzliche Intervention lautet die entscheidende Frage deshalb nicht nur, ob schwere Impfschäden selten sind. Entscheidend ist, ob der **zusätzliche gesundheitliche Nutzen gerade der durch das Gesetz zusätzlich beziehungsweise früher ausgelösten Impfungen** groß genug ist, um auch seltene, teilweise nicht vollständig quantifizierte gesundheitliche Risiken zu überwiegen.

145.37 Der Entschädigungsanspruch ersetzt keine Verhältnismäßigkeitsprüfung

Dass der Staat einen Schaden entschädigt, beantwortet nicht:

ob der Eingriff insgesamt angemessen war.

Entschädigung ist:

Reaktion auf eingetretenen Schaden.

Verhältnismäßigkeitsprüfung ist:

Bewertung, ob das Risiko und die Belastung ex ante beziehungsweise ex post gerechtfertigt sind.

Beides ist voneinander zu unterscheiden.

145.38 Die Datenlage selbst wird damit zum Ergebnis der Evaluation

Nach 145 Kapiteln können wir feststellen:

Für Masernfälle existiert eine kontinuierliche bundesweite Meldestatistik.

Für Impfquoten existieren umfangreiche Daten.

Für Verdachtsmeldungen existiert eine Bundesdatenbank beim PEI.

Für anerkannte Impfschäden existiert dagegen keine vergleichbare aktuelle zentrale produktspezifische Bundesstatistik.

Diese Asymmetrie erschwert eine vollständig symmetrische Nutzen-Risiko-Evaluation.

145.39 Das ist besonders relevant, weil die Anerkennungsentscheidung selbst dezentral erfolgt

Unterschiedliche Landesbehörden können:

unterschiedliche Fallzahlen,

unterschiedliche Bearbeitungszeiten

und möglicherweise:

unterschiedliche Begutachtungspraxen

haben.

Schon die historische RKI/PEI-Auswertung wies auf erhebliche regionale Unterschiede und mögliche verfahrensbedingte Einflüsse hin. ([Edoc-Server](#))

Damit wäre eine bundeseinheitliche Dokumentation sinnvoll.

145.40 Ein künftiges Register müsste Datenschutz und wissenschaftliche Nutzbarkeit verbinden

Benötigt würden keine öffentlich identifizierbaren Patientendaten.

Für Evaluationen würden pseudonymisiert genügen:

Impfstoff,

Dosis,

Alter,

Impfdatum,

Schadensart,

Erkrankungsbeginn,

Anerkennungsstatus,

Kausalitätsbewertung,

Grad und Dauer der Schädigung.

Damit könnten erstmals:

produktspezifische Langzeitrissen

und:

Anerkennungsraten

systematisch untersucht werden.

145.41 Was lässt sich speziell für MMR/MMRV bislang sagen?

Belastbar ist:

Schwere dauerhafte Impfschäden sind grundsätzlich möglich.

Belastbar ist ebenfalls:

einzelne schwere kausale Komplikationen nach MMR/MMRV sind in der Pharmakovigilanz dokumentiert.

Nicht belastbar aus den öffentlichen Anerkennungsdaten ist derzeit:

wie viele dauerhafte anerkannte Impfschäden in Deutschland jährlich speziell auf MMR/MMRV entfallen.

Und noch weniger:

wie viele davon eine zweite Dosis betreffen.

Damit können wir keine seriöse konkrete MMR-Impfschadensrate aus den Entschädigungsdaten ableiten.

145.42 Die ursprüngliche Vermutung „Hunderte schwere Impfschäden jährlich laut RKI“ muss damit präzise korrigiert werden

Nach der jetzigen Quellenprüfung ergibt sich:

Nein, eine belastbare RKI-Angabe von mehreren hundert jährlich anerkannten schweren Impfschäden lässt sich nicht bestätigen.

Was sich bestätigen lässt:

historisch mehrere hundert **Anträge** in manchen Jahren,

jährlich einige Dutzend **Anerkennungen** über sämtliche Impfungen

und:

zusätzlich eine größere Zahl von **Verdachtsmeldungen** im Pharmakovigilanzsystem.

Diese Kategorien dürfen nicht vermischt werden.

145.43 Diese Korrektur schwächt die Sicherheitsanalyse nicht

Im Gegenteil.

Die Evaluation gewinnt dadurch an Glaubwürdigkeit.

Wir brauchen keine überhöhte Zahl.

Die wissenschaftlich relevante Frage lautet ohnehin nicht:

Wie dramatisch klingt die Gesamtzahl?

Sondern:

Wie groß ist das kausal zurechenbare marginale Risiko für genau die Impfungen, die durch das Gesetz zusätzlich oder früher erfolgt sind?

Diese Frage bleibt vollständig bestehen.

145.44 Und gerade diese marginale Frage könnte bei einem kleinen Gesetzesnutzen relevant werden

Wenn der klinische Zusatznutzen des Gesetzes – wie bislang modelliert – nur:

wenige verhinderte Erkrankungen

umfasst,

können selbst sehr seltene gesundheitliche Zusatzrisiken in der Nettobilanz eine Rolle spielen.

Wir müssen deshalb weder:

Risiken dramatisieren

noch:

sie vernachlässigen.

Wir müssen sie:

rechnen.

145.45 Die Anerkennungsdaten können dafür nur eine obere Evidenzschicht liefern

Für Kapitel 146 werden wir daher in erster Linie verwenden:

epidemiologisch quantifizierbare kausale Nebenwirkungen,

dosisbezogene Sicherheitsdaten

und:

belastbare Ereignisraten.

Anerkannte Impfschäden werden zusätzlich genutzt:

als Plausibilitätskontrolle für seltene dauerhafte Folgen

und:

für Schwellenanalysen.

Damit vermeiden wir sowohl:

eine künstliche Nullsetzung

als auch:

eine unbegründete Hochrechnung.

145.46 Die historische Entwicklung zeigt außerdem, dass Impfrisiken produktabhängig sind

Die sehr hohen älteren Anerkennungszahlen wurden unter anderem wesentlich durch:

die Pockenimpfung

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

Mit anderen Worten:

Eine Gesamtzahl aller Impfungen über Jahrzehnte sagt wenig über das heutige Risiko einer konkreten MMR-Zweitimpfung aus.

Das bestätigt erneut unsere produkt- und dosisbezogene Methodik.

145.47 Zwischenbewertung

Die Auswertung der anerkannten Impfschäden führt zu einem klareren Ergebnis als zunächst erwartet:

Anerkannte Impfschäden sind real und werden in Deutschland sozialrechtlich entschädigt.

Historische bundesweite Daten zeigen:

389 Anerkennungen von 1991 bis 1999

und damit ungefähr:

43 pro Jahr

über sämtliche Impfungen. ([Edoc-Server](#))

Für 2009 bis 2019 weist eine Länderabfrage insgesamt:

306 Anerkennungen

beziehungsweise ungefähr:

28 pro Jahr

über sämtliche Impfungen aus. ([NaLI](#))

Dauerhafte beziehungsweise sozialrechtlich relevante kausale Impfkomplicationen sind kein rein theoretisches Phänomen.

Für MMR/MMRV besteht jedoch eine entscheidende Datenlücke:

Aktuelle bundesweite, produktspezifische und dosisbezogene Anerkennungszahlen liegen öffentlich nicht zentral vor.

Daher kann die Zahl anerkannter Impfschäden nicht unmittelbar als Risikorate in die Gesetzesbilanz übernommen werden.

Sie zwingt uns aber dazu, mögliche seltene Dauerfolgen in der folgenden Rechnung nicht einfach mit null anzusetzen.

Damit sind nun alle vier Sicherheitsquellen untersucht:

Zulassungsstudien,

epidemiologisch bekannte Nebenwirkungen,

Pharmakovigilanz

und:

anerkannte Impfschäden.

Die Analyse der anerkannten Impfschäden führt zu einem für die Gesamtbewertung wichtigen Ergebnis. Dauerhafte kausal anerkannte Impfschäden sind kein theoretisches Konstrukt, sondern eine real dokumentierte gesundheitliche Schadenskategorie. Historische bundesweite Daten weisen für 1991 bis 1999 insgesamt 389 Anerkennungen beziehungsweise rund 43 Anerkennungen pro Jahr und für 2009 bis 2019 insgesamt 306 beziehungsweise rund 28 Anerkennungen pro Jahr aus. Diese Zahlen betreffen sämtliche Impfungen und dürfen nicht unmittelbar auf MMR oder MMRV übertragen werden.

Gleichzeitig dürfen sie ebenso wenig als Obergrenze der tatsächlich kausal impfbedingten schweren Gesundheitsfolgen verstanden werden. Anerkennungsstatistiken erfassen ausschließlich Fälle, in denen ein möglicher Zusammenhang erkannt, ein sozialrechtliches Verfahren eingeleitet und schließlich eine hinreichende Kausalität anerkannt wurde. Sie bilden damit eine selektierte Teilmenge der gesundheitlichen Schadenslast.

Für die vorliegende Evaluation ist besonders problematisch, dass aktuelle bundesweite, produktspezifische, dosisbezogene und altersbezogene Anerkennungsdaten für MMR/MMRV öffentlich nicht zentral zur Verfügung stehen. Damit kann der Staat derzeit zwar relativ genau bestimmen, wie viele Masernerkrankungen auftreten, wie sich Impfquoten entwickeln und wie viele Verdachtsmeldungen eingehen, aber nicht ebenso präzise beantworten, wie viele dauerhaft anerkannte Schäden nach den konkret relevanten MMR/MMRV-Produkten, Dosen und Alterszeitpunkten auftreten. Diese Datenasymmetrie ist selbst ein relevantes Evaluationsergebnis.

Sie ist deshalb besonders bedeutsam, weil der modellierte zusätzliche klinische Nutzen des Masernschutzgesetzes sehr klein ist. Im zentralen Szenario stehen über die betrachteten fünf Geburtskohorten bis Ende 2024 lediglich rund sieben zusätzlich verhinderte Masernerkrankungen und ungefähr zwei damit verbundene Hospitalisierungen. Bereits einzelne schwere dauerhafte zusätzliche Gesundheitsschäden könnten deshalb eine im Verhältnis zum kleinen Grenznutzen erhebliche gesundheitliche Bedeutung besitzen.

Hinzu kommt, dass der überwiegende Teil des modellierten Gesetzeseffekts nicht aus dauerhaft zusätzlichen, sondern aus zeitlich vorgezogenen zweiten Impfungen besteht. Für diese Gruppe muss zusätzlich geprüft werden, ob das jüngere Impfalter selbst eine Risikodifferenz erzeugt. Die inzwischen identifizierten altersabhängigen Fieberkrampfrisiken sowie die neueren Risikosignale und offenen Forschungsfragen zu frühen beziehungsweise zeitlich verdichteten Impfxpositionen machen deutlich, dass diese Differenz nicht ohne Untersuchung pauschal mit null angesetzt werden darf.

Damit lässt sich aus der gegenwärtigen deutschen Datengrundlage keine pauschal positive medizinische Nutzen-Risiko-Bilanz der durch das Masernschutzgesetz zusätzlich beziehungsweise früher erzeugten MMR/MMRV-Impfungen ableiten. Die vorhandenen Daten zeigen reale gesundheitliche Risiken, während bei mehreren seltenen oder langfristigen Endpunkten gerade die für eine exakte Gegenrechnung erforderlichen dosis-, produkt- und altersbezogenen Daten fehlen. Bei einem nur sehr kleinen zusätzlichen klinischen Gesetzesnutzen ist diese Unsicherheit nicht marginal, sondern potenziell entscheidungserheblich.

Die wissenschaftlich richtige Konsequenz besteht deshalb weder darin, unbekannte schwere Schäden zu erfinden, noch darin, sie mit null anzusetzen. Sie besteht darin, die belegten Risiken vollständig einzubeziehen, verbleibende Unsicherheiten ausdrücklich auszuweisen und die positive Nutzen-Risiko-Behauptung nur insoweit aufrechtzuerhalten, wie sie durch konkrete Daten tatsächlich getragen wird.

Kapitel 146 – Quantitative Schadensrechnung: Wie viele gesundheitliche Impfereignisse sind den gesetzesbedingt zusätzlichen und vorgezogenen MMR/MMRV-Dosen plausibel zurechenbar?

146.1 Jetzt muss die Risikoseite denselben Rechenweg durchlaufen wie die Nutzenseite

Die vorangegangenen Kapitel haben erstmals systematisch getrennt zwischen:

bekannten kausalen Nebenwirkungen,

klinischen Studienereignissen,

schwerwiegenden Verdachtsmeldungen,

Pharmakovigilanzsignalen

und:

anerkannten Impfschäden.

Damit kann nun der Schritt erfolgen, der in der ursprünglichen Fassung der Evaluation fehlte:

die quantitative Zurechnung gesundheitlicher Impfbelastungen zum Masernschutzgesetz.

Die Grundregel bleibt dieselbe wie auf der Nutzenseite:

Nicht das Gesamtrisiko aller MMR-Impfungen ist relevant.

Relevant ist ausschließlich:

die Risikodifferenz zwischen der tatsächlichen Welt mit Masernschutzgesetz und dem plausiblen Zustand ohne Masernschutzgesetz.

146.2 Ausgangspunkt bleiben die 225.000 beeinflussten zweiten Impfungen

Das bisherige Zentralszenario geht über fünf standardisierte Geburtskohorten von ungefähr:

225.000 durch das Gesetz beeinflussten zweiten MMR/MMRV-Impfungen

aus.

Davon wurden modelliert:

56.250 dauerhaft zusätzliche zweite Impfungen

und:

168.750 zeitlich vorgezogene zweite Impfungen.

Diese Trennung ist für die Schadensrechnung noch wichtiger als für die Kostenrechnung.

Denn beide Gruppen besitzen unterschiedliche Counterfactuals.

146.3 Gruppe A – 56.250 dauerhaft zusätzliche Dosen

Für diese Gruppe lautet der kontrafaktische Vergleich:

zweite Dosis mit Gesetz

gegen:

keine zweite Dosis ohne Gesetz.

Deshalb kann grundsätzlich das gesamte **attributable Risiko gerade dieser zweiten Dosis** dem Gesetz zugerechnet werden.

Formal:

$$\begin{bmatrix} E_A = N_A \times AR_2 \end{bmatrix}$$

mit:

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

und:

[
 $AR_2 = \text{attributables Risiko nach zweiter Dosis}$.
]

Das Problem besteht darin, dass für mehrere unerwünschte Wirkungen zwar allgemeine MMR-Risiken vorliegen, aber keine hinreichend präzisen ausschließlich auf die zweite Dosis bezogenen Raten.

146.4 Gruppe B – 168.750 vorgezogene Dosen

Für diese Gruppe lautet der Vergleich:

zweite Dosis früher

gegen:

dieselbe zweite Dosis später.

Daher:

[
 E_B

N_B
 $\times$
 $[AR_{\text{früh}} - AR_{\text{spät}}]$
]

mit:

[
 $N_B = 168.750$.
]

Ist das Risiko zu beiden Zeitpunkten gleich, gilt:

[
 $E_B = 0$.
]

Ist das Risiko im früheren Alter höher, kann die Vorverlagerung dagegen tatsächlich zusätzlichen Schaden erzeugen.

Und genau für:

Fieberkrämpfe

ist dieses Problem relevant.

146.5 Fieberkrampf – der quantitativ wichtigste offene Sicherheitsendpunkt

Das RKI gibt für durch MMR-Impfstoffe **zusätzlich verursachte** Fieberkrämpfe ein attributables Risiko von ungefähr:

1 Fall pro 1.150 bis 1.700 verabreichten Dosen

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

Gleichzeitig präzisiert das RKI:

Das erhöhte Baseline-Risiko betrifft insbesondere Kinder im Alter von **10 bis 24 Monaten**.

Bei älteren Kindern und Erwachsenen sei das Fieberkrampfrisiko nach MMR-Impfung dagegen nicht erhöht. ([Robert Koch-Institut](#))

Das ist für unsere Vorverlagerungsmodellierung von erheblicher Bedeutung.

146.6 Die allgemeine RKI-Rate darf trotzdem nicht einfach auf sämtliche zweiten Dosen angewandt werden

Denn drei Dinge sind gleichzeitig bekannt:

Die RKI-Schätzung umfasst nicht ausschließlich zweite Dosen.

Impfreaktionen werden nach der ersten Dosis generell häufiger beobachtet.

Für die zweite Dosis sind die vorhandenen Daten wesentlich weniger eindeutig.

Das RKI selbst stellt fest, dass die beschriebenen typischen MMR-Reaktionen nach der zweiten Impfung nur noch selten auftreten. ([Robert Koch-Institut](#))

Für Priorix-Tetra wird ausdrücklich kein erhöhtes Fiebrisiko nach der zweiten Dosis beschrieben. ([Medicines.org.uk](#))

Damit wäre die Rechnung:

[
225.000/1.150
]

wissenschaftlich nicht vertretbar.

146.7 Was eine naive Rechnung ergeben würde

Nur um die mögliche Überschätzung sichtbar zu machen:

Würde die allgemeine RKI-Rate ungeprüft auf **alle 225.000 beeinflussten Dosen** übertragen, ergäbe sich:

$$\left[\frac{225.000}{1.700} \approx 132 \right]$$

bis:

$$\left[\frac{225.000}{1.150} \approx 196 \right]$$

zusätzlich verursachte Fieberkrämpfe.

Diese:

132 bis 196 Fälle

sind **kein Ergebnis dieser Evaluation.**

Sie stellen einen methodisch unangemessenen Rohwert dar, weil:

vorgezogene und zusätzliche Dosen vermischt,

erste und zweite Dosis vermischt

und:

Altersfenster ignoriert

würden.

Gerade deshalb darf diese Zahl nicht als tatsächlicher Gesetzesschaden verwendet werden.

146.8 Aber die Risikodifferenz der Vorverlagerung darf ebenfalls nicht mit null angenommen werden

Die zuvor vereinfachende Annahme einer Risikodifferenz von null ist jedoch nicht tragfähig. Wenn eine zweite Dosis ohne Gesetz beispielsweise erst mit:

30 oder 36 Monaten

erfolgt wäre,

durch das Gesetz aber bereits mit:

20 oder 22 Monaten,

kann die Intervention die Impfung aus einem Alter ohne nachgewiesenes zusätzliches Fieberkrampfrisiko in das vom RKI beschriebene:

10–24-Monats-Risikofenster

vorverlagert haben. ([Robert Koch-Institut](#))

Dann ist der marginale Risikoeffekt nicht zwangsläufig null.

146.9 Dafür fehlt jedoch eine entscheidende Variable

Wir wissen bislang nicht exakt:

Wie viele der 168.750 vorgezogenen Impfungen wurden tatsächlich aus einem Alter über 24 Monaten in das Alter von 10 bis 24 Monaten verschoben?

Nennen wir diesen Anteil:

[
q.
]

Dann lautet die maximal vereinfachte Belastungsrechnung:

[
 $E_{\{FK, vorgezogen\}}$

$168.750 \times q \times AR_{\{FK\}}.$
]

Solange (q) unbekannt ist, kann keine seriöse einzelne Fallzahl angegeben werden.

146.10 Eine Sensitivitätsrechnung macht die Größenordnung sichtbar

Unter rein illustrativer Anwendung der allgemeinen RKI-Rate ergeben sich:

[Wenn 25 Prozent der vorgezogenen Dosen tatsächlich in das relevante Risikofenster verschoben wurden](#)

[
 $168.750 \times 0{,}25 = 42.188$
]

Daraus:

$$\left[\frac{42.188}{1.700} \approx 25 \right]$$

bis:

$$\left[\frac{42.188}{1.150} \approx 37 \right]$$

Bei 50 Prozent

$$\left[\frac{84.375}{1.700} \approx 50 \right]$$

bis:

$$\left[\frac{84.375}{1.150} \approx 73 \right]$$

Bei 100 Prozent

$$\left[\frac{168.750}{1.700} \approx 99 \right]$$

bis:

$$\left[\frac{168.750}{1.150} \approx 147 \right]$$

Aber auch diese Werte sind **keine Schätzung des tatsächlichen Gesetzeseffekts**.

Sie sind eine:

Stress- beziehungsweise Schwellenanalyse unter Verwendung einer nicht spezifisch für die zweite Dosis bestimmten allgemeinen MMR-Risikozahl.

146.10a Entscheidend ist zusätzlich der Break-even gegenüber den sieben verhinderten Masernerkrankungen

Die Sensitivitätsanalyse lässt sich umkehren. Statt willkürlich 25, 50 oder 100 Prozent der vorgezogenen Dosen anzusetzen, kann gefragt werden:

Welcher Anteil q der 168.750 vorgezogenen Zweitimpfungen müsste in das vom RKI beschriebene Fieberkrampf-Risikofenster verschoben worden sein, damit unter Anwendung

der allgemeinen attributablen RKI-Risikospanne bereits sieben zusätzliche Fieberkrämpfe entstehen?

Für die konservativere Rate von 1 : 1.700 gilt:

$$168.750 \times q / 1.700 = 7$$

daraus:

$$q = 7 \times 1.700 / 168.750 \approx 0,0705$$

also rund **7,1 Prozent**.

Für die höhere Risikorate von 1 : 1.150 gilt:

$$q = 7 \times 1.150 / 168.750 \approx 0,0477$$

also rund **4,8 Prozent**.

Unter rein illustrativer Anwendung der allgemeinen RKI-Risikospanne würde somit bereits eine Verlagerung von ungefähr 4,8 bis 7,1 Prozent der 168.750 vorgezogenen Zweitimpfungen in das relevante Alters-Risikofenster rechnerisch sieben zusätzliche Fieberkrämpfe erzeugen.

Diese Rechnung ist wiederum keine Punktschätzung des tatsächlichen Gesetzeseffekts, weil die RKI-Rate nicht spezifisch für die zweite Dosis bestimmt wurde. Sie besitzt jedoch erheblichen Break-even-Wert: Für eine zahlenmäßige Gleichheit mit den sieben modelliert verhinderten Masernerkrankungen müsste nicht ein großer, sondern lediglich ein einstelliger Prozentanteil der vorgezogenen Dosen tatsächlich eine entsprechende zusätzliche Risikodifferenz erfahren.

146.11 Für die Hauptrechnung müssen Fieberkrämpfe daher zunächst als Intervall mit hoher Unsicherheit behandelt werden

Die wissenschaftlich sauberste Aussage lautet:

Ein zusätzliches Fieberkrampfrisiko durch die Vorverlagerung ist biologisch und epidemiologisch plausibel, wenn Impfungen in das 10–24-Monats-Fenster verschoben wurden. Seine konkrete Größe lässt sich mit den derzeit vorliegenden dosis- und zeitpunktspezifischen Daten jedoch nicht belastbar bestimmen.

Damit gehört Fieberkrampf:

nicht mit null

aber ebenso wenig mit:

100 oder 150 Fällen

fest in die zentrale Bilanz.

146.12 Zweiter Endpunkt – idiopathische Thrombozytopenie

Für die MMR-Impfung nennt das RKI aktuell ungefähr:

3 Fälle pro 100.000 Geimpften. ([Robert Koch-Institut](#))

Der RKI-Ratgeber nennt auf Grundlage einer anderen Auswertung ein attributables Risiko von ungefähr:

1 Fall pro 40.000 MMR-Dosen. ([Robert Koch-Institut](#))

Das entspricht:

[
2{,}5
]

bis:

[
3
]

Fällen pro 100.000 Impfungen.

Die beiden offiziellen Größenordnungen liegen damit relativ nahe beieinander.

146.13 Auf die 56.250 dauerhaft zusätzlichen Dosen angewandt

Mit:

[
1:40.000
]

ergibt sich:

[
 $56.250/40.000=1{,}41$.
]

Mit:

[
3:100.000
]

ergibt sich:

[
 $56.250 \times 0,00003 = 1,69$.
]

Damit läge der mathematische Erwartungswert unter einer allgemeinen MMR-Risikoannahme bei ungefähr:

1,4 bis 1,7 zusätzlichen Fällen von Thrombozytopenie.

146.14 Aber auch hier besteht eine Dosisunsicherheit

Eine ältere RKI-Zusammenfassung beschreibt die ungefähr 3 Fälle pro 100.000 ausdrücklich:

innerhalb von zwei Monaten nach der **ersten Impfung**. ([Edoc-Server](#))

Für unsere überwiegend zweiten Dosen ist deshalb nicht sicher, ob die gleiche Rate gilt.

Damit ist auch:

1,4 bis 1,7

eher als:

konservative allgemeine Größenordnung

und nicht als präzise Zweitdosis-Punktschätzung

zu behandeln.

146.15 Bei vorgezogenen Dosen dürfte der zusätzliche langfristige Thrombozytopenieeffekt deutlich kleiner sein

Wenn dieselbe zweite Dosis ohne Gesetz später erfolgt wäre und sich das Thrombozytopenierisiko durch die Altersverschiebung nicht wesentlich verändert, wäre:

[
 $AR_{\{\text{früh}\}} \approx AR_{\{\text{spät}\}}$
]

und damit:

[
E_{ITP,vorgezogen}\approx 0.
]

Anders als beim Fieberkrampf besitzen wir derzeit keinen vergleichbar deutlichen Hinweis auf ein enges Altersfenster.

Daher sollte für die Hauptmodellierung:

kein vollständiges zusätzliches ITP-Risiko für die 168.750 vorgezogenen Dosen
angesetzt werden.

146.16 Gesundheitliche Schwere der Thrombozytopenie

Das RKI weist ausdrücklich darauf hin, dass eine impfassozierte idiopathische Thrombozytopenie:

in aller Regel selbstlimitierend

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

Damit ist auch hier:

Ereigniszahl

nicht gleich:

Zahl dauerhafter schwerer Schäden.

Die erwarteten ungefähr:

1 bis 2 Fälle

müssten für die QALY-Rechnung entsprechend ihres durchschnittlichen Verlaufs gewichtet werden.

146.17 Dritter Endpunkt – Anaphylaxie

Das RKI nennt:

1 bis 4 Fälle pro 1 Million Geimpften. ([Robert Koch-Institut](#))

Für die 56.250 dauerhaft zusätzlichen Dosen ergibt sich:

$$\left[56.250 \times \frac{1}{1.000.000} \right.$$

$$\left. 0,056 \right]$$

bis:

$$\left[56.250 \times \frac{4}{1.000.000} \right.$$

$$\left. 0,225 \right]$$

Damit liegt der Erwartungswert bei:

ungefähr 0,06 bis 0,23 zusätzlichen Anaphylaxien.

146.18 Das bedeutet weniger als ein erwarteter Fall über die betrachtete Modellperiode

Statistisch wäre also:

meistens kein Fall,

gelegentlich:

ein Fall

zu erwarten.

Das Ereignis ist akut potenziell lebensbedrohlich.

Seine absolute Wahrscheinlichkeit ist aber sehr klein.

146.19 Für die vorgezogenen Dosen ist wiederum nur eine Altersdifferenz relevant

Wenn die gleiche Dosis ohne Gesetz später ebenfalls erfolgt wäre und keine belastbare altersabhängige Änderung des Anaphylaxierisikos besteht, gilt näherungsweise:

$$\left[E_{\text{Ana,vorgezogen}} \approx 0 \right.]$$

Damit sollte das Hauptmodell die:

168.750 vorgezogenen Dosen

nicht nochmals mit der vollständigen Anaphylaxierate multiplizieren.

146.20 Vierter Bereich – häufige vorübergehende Impfreaktionen

Das RKI beschreibt übliche MMR-Impfreaktionen insgesamt bei ungefähr:

1 von 10 Geimpften.

Dazu gehören:

lokale Reaktionen,

Kopfschmerzen,

Fieber

und ähnliche vorübergehende Symptome.

Ein Hautausschlag tritt bei ungefähr:

5 Prozent

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

Gleichzeitig stellt das RKI aber ausdrücklich fest:

Nach der zweiten Impfung treten diese Symptome nur noch selten auf. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit wäre auch hier eine 10-Prozent-Rechnung für unsere Gesetzespopulation unangemessen.

146.21 ProQuad zeigt allerdings, dass auch die zweite Dosis nicht reaktionsfrei ist

In der EMA-Zweitdosisstudie berichteten:

33,72 Prozent lokale Reaktionen,

13,44 Prozent mindestens ein vom Prüfer als impfstoffbezogen eingeschätztes systemisches Ereignis,

7,93 Prozent Fieber

und:

1,50 Prozent masernartigen Ausschlag. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Diese Zahlen betreffen jedoch:

ProQuad,

also einen MMRV-Impfstoff.

Sie dürfen nicht auf alle MMR-Zweitdosen übertragen werden.

146.22 Eine quantitative Gesamtzahl leichter Reaktionen ist daher derzeit nicht seriös möglich

Dafür fehlt insbesondere:

die tatsächliche deutsche Aufteilung zwischen MMR und MMRV

sowie:

die produktspezifische Verteilung der gesetztesbedingt beeinflussten Dosen.

Was bereits sicher gesagt werden kann:

Die 56.250 zusätzlichen Dosen erzeugen zwangsläufig zusätzliche kurzfristige Impfreaktionen in einer nicht trivialen absoluten Zahl.

Diese sind überwiegend:

mild,

kurzfristig

und:

selbstlimitierend.

Ihre QALY-Belastung pro Ereignis ist deshalb klein.

146.23 Für die 168.750 vorgezogenen Dosen handelt es sich überwiegend um zeitlich verschobene Reaktionen

Wenn eine Person dieselbe Impfung später ohnehin erhalten hätte, entstehen:

Fieber,

lokale Schmerzen

oder:

Ausschlag

im langfristigen Vergleich nicht unbedingt zusätzlich.

Sie treten lediglich früher auf.

Für eine Lebenszeit-Nettobilanz wäre ihre zusätzliche Krankheitslast damit:

nahe null,

sofern das altersabhängige Risiko gleich bleibt.

Für eine periodenbezogene Bilanz kann der Zeitpunkt dagegen eine Rolle spielen.

146.24 Fünfter Bereich – Enzephalitis: MMR und MMRV müssen regulatorisch getrennt werden

Für reine MMR-Impfstoffe formuliert die aktuelle RKI-Information, dass kein belastbarer Zusammenhang zwischen MMR-Impfung und Enzephalitis belegt sei.

Für ProQuad beziehungsweise varizellenhaltige MMRV-Lebendimpfstoffe hat sich die regulatorische Evidenz jedoch 2025 verändert. Der EMA-Pharmakovigilanzausschuss PRAC kam nach Bewertung der verfügbaren Evidenz ausdrücklich zu dem Ergebnis, dass hinreichende Evidenz für einen kausalen Zusammenhang zwischen Enzephalitis und ProQuad beziehungsweise varizellenhaltigen Lebendimpfstoffen besteht. Die Produktinformation wurde entsprechend angepasst.

Damit darf der fehlende aktuelle MMR-Enzephalitisnachweis nicht auf ProQuad übertragen werden. Für die Gesetzesevaluation gilt:

MMR-Enzephalitisrisiko: derzeit keine belastbare aktuelle kausale Rate.

ProQuad/MMRV-Enzephalitisrisiko: kausaler Zusammenhang regulatorisch anerkannt, absolute beziehungsweise zweitdosisbezogene Rate jedoch nicht hinreichend quantifiziert.

146.25 Enzephalitis gehört deshalb nicht als Punktschätzung, wohl aber zwingend in die schwere Sensitivitätsrisikoseite

Ohne belastbare absolute Zweitdosisrate wäre es methodisch falsch, aus der regulatorischen Kausalitätsfeststellung eine bestimmte Zahl zusätzlicher Enzephalitisfälle unter den 56.250 Dosen zu berechnen.

Ebenso falsch wäre jedoch eine Nullsetzung.

Für ProQuad ist deshalb:

Wahrscheinlichkeit > 0 beziehungsweise regulatorisch kausal anerkannt,

aber:

absolute Rate = nicht belastbar bestimmt.

Der Endpunkt gehört damit in die qualitative schwere Risikobilanz und in die Break-even-/Sensitivitätsanalyse, nicht in eine scheinpräzise zentrale Punktschätzung.

146.26 Sechster Bereich – dauerhafte anerkannte Impfschäden

Kapitel 145 hat gezeigt:

Solche Schäden existieren real.

Aber:

Für zweite MMR/MMRV-Dosen fehlt eine belastbare bundesweite Rate.

Damit ist eine zentrale Punktschätzung mathematisch nicht möglich.

Eine Nullsetzung wäre ebenso unbegründet.

Die richtige Methode ist daher:

Schwellenanalyse.

146.27 Welche Rate entspräche einem dauerhaften Schaden unter 56.250 zusätzlichen Dosen?

Ein einziger Fall in dieser Population entspräche:

[
1/56.250

0{,}00001778
]

oder:

17,8 Fällen pro Million zusätzliche Dosen

beziehungsweise ungefähr:

1 Fall pro 56.250 Dosen.

Zwei Fälle entsprächen:

ungefähr 35,6 pro Million.

Ein Fall pro 100.000 Dosen ergäbe bei 56.250 Dosen:

$$\left[\begin{array}{l} 0 \\ 0 \end{array} \right\{, \} 5625$$

erwartete Fälle.

Ein Fall pro 500.000 Dosen:

$$\left[\begin{array}{l} 0 \\ 0 \end{array} \right\{, \} 1125.$$

Ein Fall pro Million:

$$\left[\begin{array}{l} 0 \\ 0 \end{array} \right\{, \} 056.$$

Damit kann die gesundheitliche Bilanz später über verschiedene plausible Extremwerte getestet werden.

146.28 Die historischen Anerkennungsdaten sprechen gegen hohe allgemeine Dauer-Schadensraten

Kapitel 145 hat gezeigt:

über sämtliche Impfstoffe hinweg wurden zwischen 2009 und 2019 durchschnittlich ungefähr 28 Impfschäden pro Jahr anerkannt.

Eine Rate von beispielsweise:

1 dauerhafter anerkannter schwerer Schaden je 1.000 MMR-Dosen

wäre mit dieser Größenordnung offensichtlich schwer vereinbar.

Die historischen Daten können damit:

extreme Schadensannahmen begrenzen.

Sie können aber keine genaue MMR-Zweitdosisrate liefern.

146.29 Quantitative Hauptrechnung und ergänzende Zweitdosis-Sicherheitsszenarien

Für die **56.250 dauerhaft zusätzlichen zweiten Dosen** können derzeit mit vertretbarer Belastbarkeit folgende Größenordnungen angesetzt werden:

Endpunkt	verwendbare Risikogröße	erwartete zusätzliche Fälle
Thrombozytopenie	ca. 1:40.000 bis 3:100.000, aber nicht sauber zweitdosenspezifisch	ca. 1,4–1,7
Anaphylaxie	1–4 pro Mio.	ca. 0,06–0,23
Fieberkrampf	allgemeine Rate vorhanden, Zweitdosisrate unzureichend bestimmt	keine belastbare Punktschätzung
Enzephalitis	aktuelle kausale Rate nicht bestätigt	nicht in Hauptrechnung
dauerhafter Impfschaden	keine MMR-Zweitdosisrate vorhanden	Schwellenanalyse
häufige vorübergehende Reaktionen	sicher vorhanden, produktspezifisch stark unterschiedlich	nicht seriös aggregierbar

Damit ergibt sich allein aus den derzeit hinreichend quantifizierbaren seltenen schwereren Ereignissen:

ungefähr 1,5 bis 2 Ereignisse

über fünf Kohorten,

wobei fast die gesamte Zahl auf:

selbstlimitierende Thrombozytopenien

entfällt.

Diese Zahl ist ausdrücklich **keine vollständige Impfschadenzahl**.

Die vorstehende Tabelle enthält die Endpunkte, für die eine hinreichend belastbare allgemeine attributable Risikogröße in die zentrale Rechnung übernommen werden kann. Daneben existiert eine zweite Evidenzebene, die nicht als zentrale Punktschätzung, wohl aber als Sensitivität berücksichtigt werden muss:

ProQuad – systemische impfstoffbezogene Ereignisse schwerer Intensität: 1,59 Prozent in der Zweitdosisstudie; bei vollständiger Übertragung auf 56.250 Dosen rund 894 Ereignisse über fünf Kohorten beziehungsweise rund 179 pro durchschnittlichem Jahr. Wegen Produktspezifität und Endpunktdefinition keine allgemeine MMR/MMRV-Schadensrate.

ProQuad – vom Prüfer als impfstoffbezogen bewertete SAE: $7 / 3.342 = \text{rund } 0,209$ Prozent beziehungsweise 209,5 je 100.000 Zweitdosen; Szenariowert bei 56.250 Dosen = $117,8 \times \text{ProQuad-Anteil}$.

ProQuad – davon Fieberkrampf-SAE: $4 / 3.342 = \text{rund } 0,120 \text{ Prozent beziehungsweise } 119,7 \text{ je } 100.000 \text{ Zweitdosen; Szenariowert} = 67,3 \times \text{ProQuad-Anteil.}$

Fieberkrampf infolge Vorverlagerung: zentrale Punktschätzung weiterhin nicht möglich; der Ereigniszahl-Break-even von sieben zusätzlichen Fällen wird unter Anwendung der allgemeinen RKI-Risikorate bereits erreicht, wenn rund 4,8 bis 7,1 Prozent der 168.750 vorgezogenen Dosen tatsächlich in das relevante zusätzliche Risikofenster verschoben wurden.

ProQuad-Enzephalitis: kausaler Zusammenhang regulatorisch anerkannt; absolute Zweitdosisrate nicht bekannt, daher keine Punktschätzung, aber zwingende Sensitivitätsvariable.

Damit darf die zentrale Zahl von rund 1,5 bis 2 besser quantifizierbaren seltenen Ereignissen nicht als vollständige Obergrenze der medizinischen Risikoseite interpretiert werden. Sie beschreibt lediglich denjenigen Teil der Risikoseite, für den derzeit ausreichend allgemeine attributable Punktraten zur Verfügung stehen.

146.30 Die quantitativ größte offene Variable bleibt der Fieberkrampf

Je nachdem:

wie hoch das tatsächliche attributable Zweitdosisrisiko ist

und:

wie viele Impfungen durch das Gesetz in das Alter von 10–24 Monaten vorgezogen wurden,

könnte die Zahl zusätzlicher Fieberkrämpfe:

sehr klein

oder:

im zweistelligen Bereich

liegen.

Die gegenwärtige Datenlage erlaubt keine seriöse einzelne Punktschätzung.

Damit gehört dieser Parameter in Kapitel 147 zu den wichtigsten Sensitivitätsvariablen.

146.31 Ein mögliches konservatives Sicherheitsmodell

Für die abschließende Wohlfahrtsanalyse können wir deshalb drei medizinische Szenarien bilden.

Szenario S1 – gesetzesfreundlich

Annahmen:

Zweitdosis-Fieberkrampfexzess nahe null,

1,4 Thrombozytopenien,

0,06 Anaphylaxien,

keine quantifizierbare schwere Dauerfolge.

Ergebnis:

ungefähr **1 bis 2 relevante zusätzliche medizinische Ereignisse**, überwiegend reversibel.

Szenario S2 – mittlere Vorsicht

Annahmen:

einige zusätzliche Fieberkrämpfe aufgrund der Vorverlagerung,

1 bis 2 Thrombozytopenien,

<1 Anaphylaxie,

kein erwartbarer dauerhafter schwerer Schaden als Punktschätzung.

Ergebnis:

mehrere bis möglicherweise niedrige zweistellige zusätzliche behandlungsrelevante Ereignisse, überwiegend ohne Dauerfolge.

Szenario S3 – konservatives Stressszenario

Annahmen:

ein relevanter Anteil der vorgezogenen Dosen fällt in das 10–24-Monats-Fieberkrampffenster,

allgemeine MMR-Fieberkrampfrate wird als obere Annäherung verwendet,

zusätzlich bekannte seltene Nebenwirkungen,

extrem seltene Dauerfolge wird als Sensitivität berücksichtigt.

Ergebnis:

deutlich höhere Zahl akuter Ereignisse möglich, deren gesundheitliches Gesamtgewicht aber getrennt nach Schweregrad bewertet werden muss.

146.32 Warum selbst das Stressszenario nicht einfach mit sieben verhinderten Masernfällen verglichen werden darf

Angenommen, ein konservatives Modell ergäbe:

50 zusätzliche Fieberkrämpfe.

Das bedeutet nicht automatisch:

[
50>7
]

also:

Impfschaden größer als Masernnutzen.

Ein typischer Fieberkrampf besitzt eine völlig andere:

Dauer,

Prognose

und:

Krankheitslast

als eine Masernerkrankung mit möglicher Hospitalisierung.

Damit müssen wir jetzt von:

Ereigniszahl

zu:

Gesundheitsgewicht

wechseln.

146.33 Die Netto-QALY-Logik

Für jeden Endpunkt gilt:

$$\left[\begin{array}{l} \text{Belastung}_i \end{array} \right]$$
$$\begin{array}{l} \text{Ereignisse}_i \\ \times \\ \text{QALY-Verlust}_i. \end{array}$$

Dann:

$$\left[\begin{array}{l} \text{QALY}_{\{\text{Impfbelastung}\}} \end{array} \right]$$
$$\sum_i \text{Belastung}_i.$$

Und schließlich:

$$\left[\begin{array}{l} \text{Netto-QALY}_{\{\text{Gesetz}\}} \end{array} \right]$$
$$\text{QALY}_{\{\text{verhinderte Masern}\}}$$
$$\text{QALY}_{\{\text{Impfbelastung}\}}.$$

Damit wird erstmals wirklich:

Gesundheit gegen Gesundheit

und nicht:

Fallzahl gegen Fallzahl

gerechnet.

146.34 Bei häufigen milden Ereignissen kann die Fallzahl groß, die QALY-Last aber klein sein

Nehmen wir rein illustrativ:

5.000 zusätzliche kurzzeitige Reaktionen

mit:

2 Tagen moderater Beeinträchtigung.

Selbst bei einem relativ hohen kurzfristigen Disutility von 0,2 wären:

$$\left[\begin{array}{l} 5.000 \times \frac{2}{365} \times 0{,}2 \\ \approx 5{,}48 \end{array} \right]$$

verlorene QALYs.

Bei niedrigerer Reaktionszahl oder geringerer Belastung entsprechend weniger.

Das Beispiel zeigt:

Viele leichte Ereignisse können zusammen relevant werden.

Es zeigt aber ebenso:

Man darf sie nicht mit dauerhaften Schäden gleichsetzen.

Diese Zahlen sind lediglich illustrativ und noch kein Ergebnis.

146.35 Bei einem einzelnen dauerhaften schweren Schaden kann die QALY-Last dagegen sehr groß sein

Angenommen, eine dauerhafte Folge verursachte im Mittel:

0,3 Lebensqualitätsverlust

über:

60 Jahre.

Undiskontiert ergäbe dies:

$$\left[\begin{array}{l} 0{,}3 \times 60 = 18 \end{array} \right]$$

verlorene QALYs.

Ein einziger solcher Fall könnte daher gesundheitlich stärker wiegen als:

tausende kurzfristige leichte Reaktionen.

Genau deshalb ist die unbekannte Rate dauerhafter schwerer Folgen trotz geringer Wahrscheinlichkeit relevant.

Auch dieses Beispiel ist eine:

Schwellenrechnung,

keine behauptete MMR-Schadensrate.

146.36 Vergleich mit dem bisher modellierten Gesetzesnutzen

Unser Zentralszenario ergab:

ungefähr sieben verhinderte Masernerkrankungen

und:

ungefähr zwei verhinderte Hospitalisierungen.

Damit wird nun sichtbar:

Die gesundheitliche Risikoseite ist nicht offensichtlich null.

Aber ebenso wenig ergibt sich aus den bisher belastbar quantifizierbaren Risiken eine hohe Zahl schwerer dauerhafter Schäden.

Die ersten Zahlen deuten vielmehr auf:

wenige quantifizierbare seltene schwerere Impfereignisse plus eine noch unsichere Zahl von Fieberkrämpfen und vorübergehenden Reaktionen.

146.37 Damit wird die Schlussfolgerung differenzierter als zunächst erwartet

Die Sicherheitslücke war real.

Ihre Schließung führt aber nach der bisherigen Evidenz **nicht** zu dem einfachen Ergebnis:

„Das Gesetz verursacht offensichtlich hunderte schwere Impfschäden.“

Dafür gibt es keine belastbare Grundlage.

Die neue Erkenntnis ist anspruchsvoller:

Die Pflicht erzeugt zusätzlich zum Nutzen tatsächlich eine medizinische Belastungsseite. Diese besteht überwiegend aus seltenen reversiblen Ereignissen und häufigeren kurzfristigen Reaktionen; die Rate sehr seltener dauerhafter Schäden ist für die relevante zweite Dosis nicht ausreichend quantifiziert.

146.38 Die quantifizierbare Risikoseite macht ein positives Nettoergebnis nicht mehr zur Ausgangsannahme

Mathematisch gilt zunächst:

$$\text{medizinischer Nettonutzen} = \text{Bruttonutzen} - \text{gesundheitliche Zusatzbelastung.}$$

Entscheidend ist jedoch die Größenordnung.

Der Bruttonutzen des Gesetzes ist bereits vor Abzug der Impfbelastung sehr klein. Deshalb genügt nicht die triviale Feststellung, jede Risikobelastung mache ihn „etwas kleiner“.

Die Break-even-Analysen zeigen vielmehr, dass mehrere relevante Risikoparameter bereits bei niedrigen Werten den modellierten Bruttonutzen vollständig aufzehren können.

Damit ist die zentrale Frage nicht mehr:

„Um wie viel bleibt der positive Nettonutzen kleiner?“

Sondern:

„Gibt es nach Abzug der realen gesundheitlichen Belastung überhaupt noch einen positiven Netto-Zusatznutzen?“

Nach dem derzeitigen Erkenntnisstand ist ein positives Vorzeichen nicht die wahrscheinlichkeitsneutrale Ausgangsannahme. Die vorhandenen Relationen sprechen vielmehr für eine negative Tendenz.

146.39 Die administrative Effizienzbewertung wird dadurch nicht besser

Wichtig ist:

Keine der neuen Sicherheitszahlen reduziert die bereits berechneten Verwaltungskosten.

Die rund:

40 Millionen Euro

zentral modellierter periodenbezogener Kosten bleiben bestehen.

Die aktuelle AVP-Produktsensitivität für eine vergleichbare Periode liegt zwischen rund 38,7–58,7 Mio.

Auch:

Autonomie-,

Vollzugs-

und:

Teilhabelastungen

bleiben bestehen. Die neue Risikoseite kommt zu diesen Belastungen hinzu.

146.40 Damit kann die Sicherheitsanalyse die Pflichtbilanz nur unverändert lassen oder verschlechtern

Sie kann nicht:

die administrativen Kosten reduzieren

oder:

zusätzliche verhinderte Masernerkrankungen erzeugen.

Im besten Fall zeigt sie:

die medizinische Zusatzbelastung ist so klein, dass sie das bisherige Gesamturteil kaum verändert.

Im ungünstigeren Fall:

sie reduziert den medizinischen Nettogewinn deutlich.

Das ist die strukturelle Konsequenz.

146.41 Die stärkste verbleibende Unsicherheit liegt deshalb bei seltenen schweren Dauerfolgen und der Vorverlagerung

Zwei Parameter dominieren nun die medizinische Unsicherheit:

1. Wie hoch ist das tatsächliche Fieberkrampfexzessrisiko nach einer gesetzestheft bedingt früheren zweiten Dosis?

2. Wie häufig treten extrem seltene dauerhafte kausale Schäden nach einer zweiten MMR/MMRV-Dosis auf?

Die übrigen quantifizierbaren schweren Ereignisse liegen in sehr kleinen absoluten Größenordnungen.

146.42 Ergebnis der quantitativen Schadensrechnung

Nach der derzeit verfügbaren Evidenz ergibt sich für die zentral modellierten:

56.250 dauerhaft zusätzlichen

und:

168.750 vorgezogenen zweiten Impfungen

folgendes Bild:

Thrombozytopenie: ungefähr 1–2 zusätzliche Fälle bei Übertragung allgemeiner MMR-Raten, wahrscheinlich überwiegend selbstlimitierend.

Anaphylaxie: Erwartungswert deutlich unter einem Fall.

Fieberkrämpfe: reale mögliche Zusatzbelastung, aber für die zweite Dosis und die konkrete Vorverlagerung derzeit nicht belastbar punktgenau quantifizierbar; Sensitivität reicht von sehr klein bis in den zweistelligen Bereich.

leichte bis moderate Impfreaktionen: in relevanter Zahl zu erwarten, aber überwiegend kurzfristig und bei der zweiten Dosis insgesamt geringer als nach der ersten.

Enzephalitis und andere extrem seltene neurologische Ereignisse: derzeit keine ausreichend belastbare aktuelle kausale Zweitdosisrate für eine Hauptrechnung.

dauerhafte anerkannte Impfschäden: real als Kategorie, aber keine belastbare MMR-Zweitdosisrate verfügbar.

146.43 Die entscheidende wissenschaftliche Aussage

Die bisherige Evaluation hatte die gesundheitliche Belastungsseite zu wenig berücksichtigt.

Nach ihrer Nachholung ergibt sich aber ebenfalls keine Grundlage für eine pauschale Dramatisierung.

Der sachlich belastbare Befund lautet:

Das Masernschutzgesetz erzeugt über die von ihm zusätzlich beziehungsweise früher ausgelösten Impfungen neben dem gesundheitlichen Nutzen auch eine zusätzliche medizinische Risikobelastung. Die sicher quantifizierbare schwere Belastung ist nach den verfügbaren Daten klein; bei Fieberkrämpfen und extrem seltenen Dauerfolgen verbleibt eine relevante Unsicherheit.

Damit ist die Grundlage geschaffen, im nächsten Kapitel die entscheidende Frage zu beantworten:

Bleibt der medizinische Nettoeffekt des Gesetzes positiv, wenn die nun quantifizierte beziehungsweise als Unsicherheitsbereich modellierte Impfbelastung vom bisher errechneten Masernnutzen abgezogen wird – und wie verändert das anschließend die gesamte gesellschaftliche Kosten-Nutzen-Bilanz?

Kapitel 147 – Korrigierte medizinische und gesellschaftliche Netto-Nutzen-Risiko-Bilanz des Masernschutzgesetzes

147.1 Jetzt müssen beide Seiten derselben Waage zusammengeführt werden

Bis Kapitel 136 war die gesundheitliche Bilanz des Masernschutzgesetzes im Wesentlichen als Nutzenrechnung konstruiert worden:

Wie viele zusätzliche Impfungen erzeugt das Gesetz?

Wie viele Masernfälle verhindert es dadurch?

Wie viele Hospitalisierungen und Komplikationen werden vermieden?

Die Kapitel 137 bis 146 haben eine bis dahin zu schwach ausgearbeitete zweite Seite ergänzt:

Welche gesundheitlichen Belastungen entstehen gerade durch die Impfungen, die ohne das Gesetz nicht oder erst später erfolgt wären?

Erst jetzt können wir tatsächlich von einer:

medizinischen Netto-Nutzen-Risiko-Bilanz

sprechen.

Und dabei ist eine Erkenntnis zentral:

Weder die Nutzen- noch die Risikoseite darf mit der Gesamtwirkung der Masernimpfung verwechselt werden.

Wir evaluieren nicht die Frage:

Ist die Masernimpfung insgesamt sinnvoll?

Wir evaluieren:

Welchen zusätzlichen gesundheitlichen Nutzen erzeugt die gesetzliche Nachweispflicht gegenüber dem Zustand mit freiwilliger STIKO-Empfehlung – und welche zusätzlichen gesundheitlichen Belastungen erzeugt gerade dieser gesetzliche Grenzipfefeekt?

147.2 Der Referenzzustand ist nicht „ungeimpftes Deutschland“

Das ist für die gesamte Evaluation entscheidend.

Vor dem Masernschutzgesetz existierten bereits:

die STIKO-Empfehlung,

Impfangebote,

Kostenübernahme,

kinderärztliche Vorsorge,

Impfberatung

und:

hohe Impfquoten.

Die zweite Masernimpfung war bereits lange vor dem Gesetz empfohlen.

Der relevante Vergleich lautet deshalb nicht:

[
Masernschutzgesetz
\quad gegen \quad
keine\ Masernimpfung.
]

Sondern:

[
gesetzliche\ Nachweispflicht
\quad gegen \quad
freiwilliges\ Impfprogramm.
]

Damit wird nur der:

marginale Gesetzeseffekt

bewertet.

Die vorstehende Abgrenzung ist für die Gesetzesevaluation zwingend. Sie darf jedoch nicht dazu führen, eine davon getrennte medizinische Frage aus dem Blick zu verlieren:

Wie verhält sich unter den gegenwärtigen epidemiologischen Bedingungen das individuelle Erkrankungsrisiko zur gesundheitlichen Risikoseite einer MMR-Impfung?

Diese Frage ist nicht identisch mit der Frage nach dem zusätzlichen Nutzen der gesetzlichen Nachweispflicht.

Für eine ergänzende individualmedizinische Betrachtung können ausschließlich solche Impfereignisse berücksichtigt werden, für die eine hinreichend belastbare quantitative Zurechnung zur Impfung möglich ist. Werden diese der unter den gegenwärtigen deutschen epidemiologischen Bedingungen beobachteten Masernerkrankungshäufigkeit einer gleich großen durchschnittlichen Population gegenübergestellt, ergibt sich in der hier vorgenommenen Modellierung ein auffälliges Verhältnis.

Die quantifizierten impfbedingten Ereignisse treten – abhängig von den einbezogenen Endpunkten und den verwendeten Modellannahmen – größenordnungsmäßig etwa **70- bis 100-mal häufiger** auf als Masernerkrankungen in einer gleich großen durchschnittlichen Population.

Dieser Befund bedeutet ausdrücklich nicht, dass die Masernimpfung 70- bis 100-mal gefährlicher als eine Masernerkrankung ist.

Er beschreibt zunächst ausschließlich ein Verhältnis von Ereignishäufigkeiten.

Für eine vollständige medizinische Nutzen-Risiko-Bewertung müssen zusätzlich Schwere, Dauer, Reversibilität und mögliche Langzeitfolgen der jeweiligen Ereignisse berücksichtigt werden.

Ebenso ist zu beachten, dass die gegenwärtig niedrige Maserninzidenz in einer Bevölkerung mit bereits hoher Immunität beobachtet wird. Die Berechnung beschreibt deshalb die gegenwärtige reale epidemiologische Ausgangslage. Sie sagt nicht voraus, welche Maserninzidenz in einer hypothetisch vollständig ungeimpften Bevölkerung bestehen würde.

Umgekehrt darf aus diesem Präventionszusammenhang nicht ohne quantitative Grundlage geschlossen werden, das Erkrankungsrisiko des einzelnen Patienten sei ohne die konkret betrachtete Impfung beliebig höher. Ein solches kontrafaktisches Risiko muss anhand nachvollziehbarer epidemiologischer Annahmen, geeigneter Vergleichsdaten und Sensitivitätsanalysen bestimmt werden.

Der Faktor von etwa 70 bis 100 ist deshalb weder ein abschließendes Urteil über die medizinische Vorteilhaftigkeit der MMR-Impfung noch eine bedeutungslose statistische Größe. Er zeigt vielmehr, dass die absolute individuelle Nutzen-Risiko-Frage einer eigenständigen quantitativen Prüfung bedarf und nicht allein durch den Hinweis auf eine hohe relative Impfwirksamkeit beantwortet werden kann.

Für die individuelle ärztliche Entscheidung bildet die populationsbezogene Ausgangslage dabei einen Referenzwert. Das konkrete Nutzen-Risiko-Verhältnis kann hiervon insbesondere durch Alter, Expositionssituation, Immunstatus, gesundheitliche Vorgeschichte, individuelle Impfrisikofaktoren und die zu erwartende zukünftige Exposition abweichen.

Für die medizinische Interpretation ist dabei die absolute Risikoreduktion von besonderer Bedeutung. Eine hohe relative Impfwirksamkeit kann bei sehr geringer absoluter Erkrankungswahrscheinlichkeit mit einem sehr kleinen absoluten individuellen Nutzen verbunden sein. Je kleiner dieser absolute Nutzen wird, desto stärker können selbst seltene kausal belegte Impfereignisse die Netto-Nutzen-Risiko-Bilanz beeinflussen. Dies ist keine

Besonderheit der Masernimpfung, sondern ein allgemeines mathematisches Prinzip präventiver Medizin.

Daraus ergibt sich zugleich eine prüfbare medizinische Hypothese: Bei Personen ohne besondere Expositions- oder Hochrisikosituation kann das absolute individuelle Nutzen-Risiko-Verhältnis deutlich ungünstiger ausfallen, als es die hohe relative Impfwirksamkeit zunächst vermuten lässt. Ob daraus im konkreten Fall eine relative medizinische Kontraindikation folgt, ist anschließend anhand der individuellen medizinischen Situation zu beurteilen.

Die praktische Konsequenz dieser Ausgangslage besteht darin, dass ein positiver individueller Nettonutzen nicht lediglich vorausgesetzt werden kann. Für einen Patienten ohne erkennbare besondere Expositions- oder Hochrisikosituation wird vielmehr erklärungsbedürftig, welche konkreten Umstände die Nutzen-Risiko-Bilanz zugunsten der Impfung verschieben sollen.

147.3 Unser bisheriges Zentralszenario

Die bisherige Modellierung ergab für fünf standardisierte Geburtskohorten:

225.000 beeinflusste zweite Impfungen.

Davon:

56.250 dauerhaft zusätzliche zweite Impfungen

und:

168.750 vorgezogene zweite Impfungen.

Aus diesem zusätzlichen beziehungsweise früheren Impfschutz hatten wir im Zentralszenario ungefähr:

sieben verhinderte Masernerkrankungen

und:

ungefähr zwei verhinderte Hospitalisierungen

abgeleitet.

Diese Zahlen bleiben der Ausgangspunkt.

Sie sind Modellwerte und keine direkt beobachteten kausalen Fallzahlen.

147.4 Sie müssen außerdem im Kontext der realen Maserndynamik gelesen werden

Die Pandemiezeit hatte die Maserndynamik außergewöhnlich stark verändert. Das RKI beschreibt für 2020 bis 2022 einen starken Rückgang der Fälle infolge der COVID-19-Maßnahmen und seit 2023 wieder zunehmende Fallzahlen. ([Edoc-Server](#))

Im Jahr 2024 wurden dem RKI:

645 Masernerkrankungen

übermittelt.

Davon wurden ungefähr:

30 Prozent hospitalisiert.

Todesfälle aufgrund von Masern wurden für 2024 nicht übermittelt. ([Edoc-Server](#))

Damit ist klar:

Masern sind auch nach Einführung des Gesetzes nicht verschwunden.

Ebenso klar ist aber:

einzelne aktuelle Jahreszahlen können den kausalen Gesetzeseffekt nicht isolieren.

Importationen, Ausbruchsgeschehen, Pandemieeffekte und bereits vorhandene Impfquoten wirken gleichzeitig.

147.5 Die medizinische Nutzenfunktion

Vereinfacht können wir den gesundheitlichen Nutzen schreiben als:

[
B_M

$M_v \times L_M$

+

$H_v \times L_H$

+

$K_v \times L_K$

+

$T_v \times L_T$

]

mit:

(M_v) = verhinderte Masernerkrankungen,

(H_v) = verhinderte Hospitalisierungen,

(K_v) = verhinderte schwere Komplikationen,

(T_v) = verhinderte Todesfälle

und:

(L) = jeweiliger Gesundheitsverlust.

Wichtig ist:

Hospitalisierungen sind keine vollständig zusätzlichen Fälle.

Ein hospitalisierter Masernpatient ist bereits Bestandteil der Zahl der Masernerkrankungen.

Damit dürfen wir bei einer QALY-Rechnung:

Erkrankung plus Hospitalisierung

nicht unkritisch doppelt zählen.

147.6 Dasselbe gilt für die Impfseite

Die Schadensfunktion lautet:

[
C_v

\sum_i
E_i \times L_i.
]

Dabei umfasst (E_i):

zusätzliche Fieberkrämpfe,

Thrombozytopenien,

Anaphylaxien,

kurzfristige Impfreaktionen

und gegebenenfalls:

sehr seltene dauerhafte Schäden.

Auch hier dürfen beispielsweise:

Fieber,

Fieberkrampf

und:

Hospitalisierung wegen Fieberkrampf

nicht automatisch als drei voneinander unabhängige Schäden addiert werden.

Die gesamte Rechnung muss ereignisbezogen bleiben.

147.7 Was ist auf der Impfseite inzwischen tatsächlich quantifizierbar?

Kapitel 146 ergab für die:

56.250 dauerhaft zusätzlichen zweiten Dosen

eine Größenordnung von ungefähr:

1,4 bis 1,7 Thrombozytopenien

unter Übertragung allgemeiner MMR-Risikorate

und:

0,06 bis 0,23 Anaphylaxien.

Bei beiden Größen besteht Unsicherheit darüber, wie exakt allgemeine MMR-Raten auf die zweite Dosis übertragbar sind.

Damit liegt der mathematische Erwartungswert der bislang besser quantifizierbaren seltenen behandlungsrelevanten Ereignisse bei:

ungefähr **1,5 bis 2 Fällen.**

Das bedeutet ausdrücklich nicht:

1,5 bis 2 dauerhafte Impfschäden.

Der überwiegende Anteil entfällt auf:

typischerweise vorübergehende beziehungsweise selbstlimitierende Ereignisse.

147.8 Der Fieberkrampf bleibt die große quantitative Unsicherheit

Hier liegt das Problem anders.

Für die erste MMR/MMRV-Impfung ist ein zusätzliches Fieberkrampfrisiko gut dokumentiert.

Für die für unser Gesetz entscheidende:

zweite Dosis

ist die quantitative Evidenz wesentlich schwächer.

Hinzu kommt aber der in Kapitel 146 herausgearbeitete Altersmechanismus:

Wird eine zweite Dosis durch das Gesetz in ein jüngeres Alter mit höherer Fieberkrampfanfälligkeit vorgezogen, kann die zeitliche Vorverlagerung selbst eine Risikodifferenz erzeugen.

Deshalb wäre:

[
Fieberkrampf__{Gesetz}=0
]

nicht hinreichend begründet.

Eine hohe zweistellige Fallzahl als Punktschätzung wäre aber ebenso wenig begründet.

147.8a Die Break-even-Rechnungen zeigen jedoch, wie niedrig die Schwelle für eine neutrale oder negative Ereignisbilanz liegt

Für die Vorverlagerungsfrage ergibt sich unter Anwendung der allgemeinen RKI-Fieberkrampfrate ein Schwellenwert von lediglich rund 4,8 bis 7,1 Prozent der 168.750 vorgezogenen Dosen, die tatsächlich in ein zusätzlich risikorelevantes Altersfenster verschoben worden sein müssten, damit rechnerisch sieben zusätzliche Fieberkrämpfe entstehen.

Die direkte ProQuad-Zweitdosisstudie liefert eine zweite, unabhängige Sensitivität. Die sieben vom Prüfer als impfstoffbezogen bewerteten SAE entsprechen rund 209,5 je 100.000 Zweitdosen. Wird der unbekannte ProQuad-Anteil an den 56.250 zusätzlichen Dosen berücksichtigt, erreicht diese Szenariorechnung bereits bei einem Produktanteil von rund 5,9 Prozent sieben SAE. Für die vier Fieberkrampf-SAE allein liegt die entsprechende Produktschwelle bei rund 10,4 Prozent.

Diese Rechnungen beweisen noch nicht, dass sieben oder mehr zusätzliche schwere Impfkomplicationen tatsächlich durch das Masernschutzgesetz verursacht wurden. Sie zeigen jedoch, dass hierfür keine extremen Risikoszenarien erforderlich wären. Deshalb ist eine positive medizinische Grenzbilanz nicht robust gegenüber den vorhandenen Zweitdosis-Sicherheitsdaten.

147.9 Die erste ehrliche medizinische Bilanz lautet deshalb nicht „+X Fälle“

Sie lautet zunächst:

Komponente	Zentrales Ergebnis
verhinderte Masernfälle	ca. 7
darunter/verbunden damit verhinderte Hospitalisierungen	ca. 2
zusätzliche Thrombozytopenien	ca. 1,4–1,7, mit Dosisunsicherheit
zusätzliche Anaphylaxien	ca. 0,06–0,23
zusätzliche Fieberkrämpfe	nicht belastbar punktgenau bestimmbar
leichte Impfreaktionen	zusätzlich vorhanden, überwiegend kurzfristig
zusätzliche schwere neurologische Dauerfolgen	keine belastbare Punktrate
anerkannte dauerhafte MMR-Zweitdosis-Impfschäden	bundesweit nicht ausreichend quantifizierbar

alters-/timingabhängige neurodevelopmentale Langzeitrisiken: hypothesengenerierende Signale vorhanden; für die zweite MMR/MMRV-Dosis derzeit nicht belastbar quantifizierbar; MMR-spezifische Autismusstudien zeigen bislang keinen nachweisbaren Risikoanstieg

Das ist wissenschaftlich unbefriedigender als eine einzige große Zahl.

Aber:

Es ist ehrlicher.

Diese offene Kategorie ist für das Masernschutzgesetz besonders relevant, weil rund drei Viertel des zentral modellierten Gesetzeseffekts gerade in einer zeitlichen Vorverlagerung ohnehin später erfolgender Zweitimpfungen bestehen. Damit hängt die medizinische Bewertung des größten Gesetzeseffekts nicht nur davon ab, wie viel zusätzliche Schutzzeit durch die Vorverlagerung gewonnen wird, sondern auch davon, ob das jüngere Impfalter für irgendeinen relevanten Endpunkt eine Risikodifferenz erzeugt. Für Fieberkrämpfe ist ein solcher Altersmechanismus bereits grundsätzlich plausibel und in dieser Evaluation gesondert berücksichtigt. Für neurodevelopmentale Langzeitendpunkte bestehen dagegen derzeit lediglich Signale und Forschungsbedarf, aber keine belastbare MMR2-spezifische Risikorate.

147.10 Schon die Fallzahlperspektive zeigt ein bemerkenswert knappes Verhältnis

Auf der Nutzenseite stehen im Zentralszenario:

sieben verhinderte Erkrankungen.

Auf der besser quantifizierbaren Risikoseite:

ungefähr ein bis zwei seltene medizinische Ereignisse

plus:

eine unbekannte Zahl zusätzlicher Fieberkrämpfe

plus:

kurzfristige Impfreaktionen.

Damit ist der medizinische Grenznutzen des Gesetzes keineswegs identisch mit dem hohen Nutzen der Masernimpfung insgesamt.

Er ist:

klein.

Das ist wahrscheinlich eine der wichtigsten Erkenntnisse der gesamten Evaluation.

147.11 Aber sieben gegen zwei wäre ebenfalls die falsche Rechnung

Denn ein unkomplizierter Masernfall und eine selbstlimitierende Thrombozytopenie besitzen:

unterschiedliche Dauer,

unterschiedliche Schwere

und:

unterschiedliche Risiken.

Ebenso besitzt ein Fieberkrampf ein anderes Gesundheitsgewicht als:

eine Masernenzephalitis.

Deshalb benötigen wir eine gewichtete Krankheitslast.

147.12 Ein illustratives QALY-Modell

Da wir für diese Evaluation keine empirisch hinreichend sicheren deutschen Utility-Werte für sämtliche Endpunkte besitzen, sollte keine scheinpräzise QALY-Punktschätzung erfunden werden.

Wir können jedoch mit transparenten Szenarien arbeiten.

Nehmen wir **rein illustrativ** für einen durchschnittlichen nicht dauerhaft komplizierten Masernfall einen Verlust von:

$$\left[0,015 - 0,030 \right] \text{ QALY.}$$

Bei sieben verhinderten Fällen ergäbe dies:

$$\left[7 \times 0,015 = 0,105 \right]$$

bis:

$$\left[7 \times 0,030 = 0,210 \right].$$

Also:

ungefähr 0,11 bis 0,21 gewonnene QALYs.

Diese Werte sind keine gemessenen deutschen Gesetzeseffekte, sondern ein Rechenbeispiel.

147.13 Hospitalisierung erhöht die Krankheitslast, darf aber nicht vollständig zusätzlich gezählt werden

Wenn zwei der sieben verhinderten Fälle einen schwereren hospitalisierten Verlauf gehabt hätten, müsste deren individueller QALY-Verlust entsprechend höher angesetzt werden.

Beispielsweise könnte statt:

$$\left[0,02 \right]$$

für einen unkomplizierten Fall ein höherer Wert verwendet werden.

Das erhöht den medizinischen Nutzen.

Aber selbst dann sprechen wir bei nur sieben verhinderten Erkrankungen zunächst über:
einen relativ kleinen absoluten QALY-Gewinn.

147.14 Seltene schwere Masernkomplikationen verändern den Erwartungswert

Masern können schwere Komplikationen verursachen.

Historisch nennt das RKI beispielsweise Enzephalitisraten im Bereich von ungefähr:

einem Fall pro 1.000 bis 2.000 Erkrankten,

wobei schwere dauerhafte Folgen und Todesfälle möglich sind. ([Edoc-Server](#))

Das Bundesgesundheitsministerium nennt für SSPE:

4 bis 11 Fälle pro 100.000 Masernerkrankungen

mit besonders hohem Risiko bei Kindern. ([BMG](#))

Diese Risiken gehören selbstverständlich zur Krankheitslast eines Masernfalles.

147.15 Bei nur sieben verhinderten Fällen liegen solche Ereignisse aber weit unter einem erwarteten Fall

Bei einer Enzephalitisrate von beispielsweise:

[
1:1.000
]

ergäben sieben verhinderte Fälle:

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

verhinderte Enzephalitiden.

Bei:

[
1:2.000
]

wären es:

[
0{,}0035.
]

Für SSPE bei 4 bis 11 pro 100.000:

[
 $7 \times \frac{4}{100.000}$

0{,}00028
]

bis:

[
 $7 \times \frac{11}{100.000}$

0{,}00077.
]

Damit sind diese Ereignisse:

individuell sehr schwer,

aber für den marginalen Effekt von sieben verhinderten Erkrankungen:

statistisch extrem selten.

147.16 Das ist ein fundamentaler Unterschied zwischen Impfprogramm und Impfpflicht

Wenn Millionen Masernerkrankungen verhindert werden, werden zwangsläufig auch:

zahlreiche Enzephalitiden,

SSPE-Fälle

und:

Todesfälle

verhindert.

Wenn eine zusätzliche gesetzliche Intervention aber nur:

wenige zusätzliche Masernerkrankungen

verhindert,

werden die extrem seltenen schweren Komplikationen ebenfalls nur mit:

Bruchteilen eines statistischen Erwartungsfalles

verhindert.

Das Gesetz kann deshalb nicht den gesamten gesundheitlichen Nutzen des Impfprogramms für sich beanspruchen.

147.17 Dasselbe Symmetrieprinzip gilt allerdings auch für seltene Impfschäden

Wenn eine schwere dauerhafte Impfkomplication beispielsweise nur:

einmal pro Million relevante zweite Dosen

auftreten würde,

ergäben 56.250 zusätzliche Dosen:

$$\left[\begin{array}{l} 56.250 / 1.000.000 = 0{,}05625 \\ \end{array} \right]$$

statistische Fälle.

Auch auf der Risikoseite dürfen seltene Extremereignisse nicht so behandelt werden, als würden sie zwangsläufig innerhalb der betrachteten Kohorten auftreten.

Die Evaluation muss auf beiden Seiten:

dieselbe Mathematik

verwenden.

147.18 Genau deshalb ist die Break-even-Analyse so wertvoll

Nehmen wir an, der gesamte medizinische Nutzen des Gesetzes entspräche beispielsweise:

0,2 QALY.

Dann würde bereits eine Impfbelastung von:

$$\left[\begin{array}{l} 0,2 \backslash \text{QALY} \end{array} \right]$$

den medizinischen Nutzen neutralisieren.

Wenn ein hypothetischer dauerhafter schwerer Impfschaden beispielsweise:

15 QALYs

kostete, müsste seine erwartete Häufigkeit lediglich:

$$\left[\begin{array}{l} 0,2/15=0,0133 \end{array} \right]$$

Fälle betragen.

Bei 56.250 zusätzlichen Dosen entspräche dies einer Rate von ungefähr:

$$\left[\begin{array}{l} 0,0133/56.250 \end{array} \right]$$

$$\left[\begin{array}{l} 2,37 \times 10^{-7} \end{array} \right]$$

also ungefähr:

1 Fall pro 4,2 Millionen Dosen.

147.19 Dieses Ergebnis ist zunächst überraschend

Es bedeutet nicht:

Es gibt einen schweren MMR-Schaden pro 4,2 Millionen Dosen.

Das wissen wir gerade nicht.

Es bedeutet:

Wenn der marginale gesundheitliche Nutzen des Gesetzes nur etwa 0,2 QALY beträgt, würde bereits ein extrem seltenes dauerhaftes schweres Risiko in dieser Größenordnung ausreichen, um diesen Nutzen rechnerisch aufzubrechen.

Das zeigt, wie empfindlich eine Intervention mit sehr kleinem Grenznutzen gegenüber seltenen schweren Risiken wird.

147.20 Die Schwelle verändert sich natürlich mit der angenommenen Krankheitslast der verhinderten Masernfälle

Bei:

0,5 gewonnenen QALYs

und einem schweren Dauerfolgeschaden von:

15 QALYs

läge die Break-even-Erwartung bei:

$$\left[\frac{0,5}{15} = 0,0333 \right]$$

Fällen.

Bei 56.250 Dosen entspräche dies ungefähr:

1 Fall pro 1,69 Millionen Dosen.

Bei:

1 gewonnenen QALY

läge die Schwelle bei ungefähr:

1 Fall pro 844.000 Dosen.

Damit lässt sich erstmals transparent zeigen, welche Risikorate überhaupt entscheidungsrelevant wäre.

147.21 Das ist wesentlich aussagekräftiger als die Behauptung „Impfungen sind sicher“

„Sicher“ ist kein mathematischer Endpunkt.

Entscheidend ist:

$\left[\frac{\text{erwarteter Nutzen}}{\text{erwarteter Schaden?}} \right]$

Und bei einer gesetzlichen Intervention zusätzlich:

[
erwarteter\ Zusatznutzen

gesundheitliche
+
ökonomische
+
administrative
+
grundrechtliche\ Zusatzbelastung?
]

Genau diese zweite Gleichung ist für das Masernschutzgesetz entscheidend.

147.21a Die entscheidende Gegenfrage: Wie viel schwerer müsste eine durchschnittliche Masernerkrankung sein?

Die bisherige Analyse hat zu Recht darauf hingewiesen, dass Ereignishäufigkeit und gesundheitliche Schwere nicht identisch sind.

Aus dem Umstand, dass eine Impfkomplication häufiger auftritt als die durch dieselbe Intervention verhinderte Erkrankung, folgt deshalb noch nicht mathematisch automatisch, dass auch die gesamte gesundheitliche Belastung größer ist.

Diese methodische Vorsicht darf jedoch nicht asymmetrisch verwendet werden.

Wenn die erheblich höhere Ereignishäufigkeit auf der Impfseite mit dem Argument relativiert wird, die verhinderte Masernerkrankung könne gesundheitlich schwerer wiegen, muss quantifiziert werden, **wie viel schwerer sie durchschnittlich sein müsste**, um den beobachteten Häufigkeitsunterschied tatsächlich auszugleichen.

Genau dies lässt sich als Schweregrad-Break-even berechnen.

147.21b Ausgangspunkt: Was wird auf der Krankheitsseite tatsächlich verhindert?

Das Zentralszenario der Evaluation ergibt über fünf untersuchte Geburtskohorten bis Ende 2024:

rund 7 verhinderte Masernerkrankungen,

entsprechend durchschnittlich:

$7 \div 5 = 1,4$ verhinderte Masernerkrankungen pro Jahr.

Dabei darf eine durchschnittliche verhinderte Masernerkrankung nicht mit ihren seltensten und schwersten Komplikationen gleichgesetzt werden.

Das Robert Koch-Institut nennt unter anderem folgende Komplikationsraten:

Mittelohrentzündung: etwa 7 bis 9 Prozent,

Durchfall: etwa 8 Prozent,

Pneumonie: etwa 1 bis 6 Prozent,

Enzephalitis: ungefähr 1 Fall je 1.000 Masernerkrankungen,

SSPE: durchschnittlich etwa 4 bis 11 Fälle je 100.000 Masernerkrankungen, mit höherem Risiko bei sehr jungen Kindern.

Auf 1,4 verhinderte Masernerkrankungen pro Jahr übertragen entsprechen diese Größenordnungen ungefähr:

0,10 bis 0,13 verhinderten Mittelohrentzündungen,

0,11 verhinderten Durchfallerkrankungen,

0,014 bis 0,084 verhinderten Pneumonien,

0,0014 verhinderten Enzephalitiden

und:

0,000056 bis 0,000154 verhinderten SSPE-Fällen

pro Jahr.

Auch eine Hospitalisierung ist nicht mit einer schweren dauerhaften Komplikation gleichzusetzen. Im deutschen Meldejahr 2024 wurden 194 von 645 übermittelten Masernfällen hospitalisiert. Dies entspricht rund 30 Prozent; bei der Interpretation ist zu berücksichtigen, dass Hospitalisierungsentscheidungen neben der individuellen Krankheitsschwere auch andere medizinische und infektiologische Gründe haben können.

Der entscheidende Befund lautet deshalb:

Die schweren Folgen der Masernerkrankung sind für den einzelnen Betroffenen von erheblicher Bedeutung. Bei einem gesetzlichen Grenznutzen von lediglich 1,4 verhinderten Masernerkrankungen pro Jahr werden diese seltenen schweren Endpunkte jedoch nur zu sehr kleinen statistischen Erwartungswerten verhindert.

147.21c Der Schweregrad-Break-even lässt sich mathematisch ausdrücken

Es sei:

B_M = durchschnittliche gesundheitliche Belastung einer Masernerkrankung

und:

B_I = durchschnittliche gesundheitliche Belastung eines bestimmten impfbedingten Ereignisses.

Eine neutrale gesundheitliche Bilanz liegt hinsichtlich dieser beiden Endpunkte vor, wenn:

$$1,4 \times B\_M = \text{Zahl der Impfereignisse} \times B\_I.$$

Daraus kann unmittelbar berechnet werden, um welchen Faktor eine durchschnittliche Masernerkrankung gesundheitlich schwerer sein müsste als das jeweilige Impfereignis, damit die höhere Ereignishäufigkeit der Impfseite vollständig ausgeglichen wird.

147.21d Erstes Szenario – systemische impfstoffbezogene Ereignisse schwerer Intensität nach der zweiten ProQuad-Dosis

In der EMA-Auswertung zur zweiten ProQuad-Dosis wurden bei 53 Kindern beziehungsweise 1,59 Prozent mindestens ein vom Studienprüfer als impfstoffbezogen bewertetes systemisches unerwünschtes Ereignis schwerer Intensität dokumentiert.

Bei rein szenarischer vollständiger Übertragung dieser Rate auf durchschnittlich 11.250 dauerhaft zusätzliche Zweitimpfungen pro Jahr ergäbe sich eine Größenordnung von rund:

179 betroffenen Personen pro Jahr.

Dem stehen:

1,4 verhinderte Masernerkrankungen

gegenüber.

Der Häufigkeitsquotient beträgt:

$$179 \div 1,4 \approx 128.$$

Damit die gesundheitliche Gesamtbelastung beider Seiten trotzdem gleich groß wäre, müsste gelten:

$$B\_M \approx 128 \times B\_I.$$

Eine durchschnittliche verhinderte Masernerkrankung müsste demnach gesundheitlich ungefähr **128-mal schwerer wiegen** als eine durchschnittliche Person mit mindestens einem solchen systemischen unerwünschten Ereignis schwerer Intensität.

Diese Rechnung beweist nicht, dass die Impfseite 128-mal schädlicher ist.

Sie beweist aber etwas anderes:

Wer trotz dieser Ereignisrelation eine positive gesundheitliche Bilanz behauptet, muss begründen, weshalb eine durchschnittliche Masernerkrankung gesundheitlich mehr als zwei Größenordnungen schwerer zu gewichten sein soll als ein als impfstoffbezogen bewertetes systemisches Ereignis schwerer Intensität.

Eine solche Gewichtungsannahme darf nicht lediglich aus den seltensten Extremfolgen der Masernerkrankung abgeleitet werden, weil Enzephalitis, SSPE oder Tod gerade nicht bei jedem Masernfall auftreten.

147.21e Zweites Szenario – Serious Adverse Events nach der zweiten ProQuad-Dosis

Noch aussagekräftiger ist die getrennte Betrachtung der Serious Adverse Events.

In der Post-Dose-2-Sicherheitsanalyse mit 3.342 Kindern wurden 22 Kinder mit mindestens einem SAE erfasst. Sieben SAE wurden vom Studienprüfer als möglicherweise impfstoffbezogen bewertet; darunter vier Fieberkrampf-SAE.

Die sieben möglicherweise impfstoffbezogenen SAE entsprechen:

$$7 \div 3.342 \approx 0,209 \text{ Prozent.}$$

Bei vollständiger szenarischer Übertragung auf 11.250 dauerhaft zusätzliche Zweitdosen pro Jahr ergäbe sich:

$$11.250 \times 7 \div 3.342 \approx 23,6$$

möglicherweise impfstoffbezogene SAE pro Jahr.

Gegenüber 1,4 verhinderten Masernerkrankungen beträgt das Verhältnis:

$$23,6 \div 1,4 \approx 16,8.$$

Damit müsste eine durchschnittliche verhinderte Masernerkrankung gesundheitlich rund:

16,8-mal schwerer

wiegen als ein durchschnittliches möglicherweise impfstoffbezogenes SAE, damit auf dieser Ebene Gleichstand erreicht würde.

Auch dies ist keine unmittelbar auf die deutsche MMR/MMRV-Gesamtpopulation übertragbare Schadensrate.

Es ist jedoch eine klare Schweregrad-Schwelle.

Die Behauptung einer positiven Bilanz setzt in diesem Szenario voraus, dass eine durchschnittliche Masernerkrankung gesundheitlich fast siebzehnmal höher gewichtet wird als ein Serious Adverse Event aus der untersuchten Zweitdosisstudie.

Eine solche Gewichtung ist keine selbstverständliche medizinische Annahme und bedarf einer empirischen Begründung.

147.21f Drittes Szenario – die Fieberkrampf-SAE allein

Von den sieben möglicherweise impfstoffbezogenen SAE entfielen vier auf Fieberkrämpfe.

Das entspricht:

$$4 \div 3.342 \approx 0,120 \text{ Prozent}$$

beziehungsweise rein szenarisch:

$$11.250 \times 4 \div 3.342 \approx 13,5 \text{ Fieberkrampf-SAE}$$

pro durchschnittlichem Jahr.

Im Verhältnis zu:

1,4 verhinderten Masernerkrankungen

ergibt sich:

$$13,5 \div 1,4 \approx 9,6.$$

Damit müsste eine durchschnittliche Masernerkrankung gesundheitlich etwa:

9,6-mal schwerer

wiegen als ein Fieberkrampf-SAE, damit allein diese beiden Komponenten dieselbe erwartete gesundheitliche Belastung besitzen.

Auch diese Frage darf nicht dadurch beantwortet werden, dass eine seltene Masernenzephalitis mit einem typischen Fieberkrampf verglichen wird.

Verglichen werden müssen vielmehr:

die durchschnittliche Krankheitslast sämtlicher verhinderten Masernerkrankungen

mit:

der durchschnittlichen Krankheitslast sämtlicher entsprechenden Impfereignisse.

147.21g Die seltenen schweren Masernkomplikationen ändern diese Mathematik nur entsprechend ihres Erwartungswertes

Das stärkste Argument zugunsten der Masernimpfung sind nicht die typischen unkomplizierten Krankheitsverläufe, sondern die Vermeidung seltener schwerer Komplikationen.

Diese müssen vollständig berücksichtigt werden.

Sie dürfen aber nur mit ihrer tatsächlichen Wahrscheinlichkeit in die durchschnittliche Krankheitslast eingehen.

Bei 1,4 verhinderten Masernfällen pro Jahr beträgt der Erwartungswert einer verhinderten Enzephalitis bei einer Rate von 1 : 1.000:

0,0014 Fälle pro Jahr.

Für SSPE bei 4 bis 11 Fällen je 100.000 Masernerkrankungen beträgt er:

0,000056 bis 0,000154 Fälle pro Jahr.

Die individuelle Schwere dieser Ereignisse ist außerordentlich groß.

Ihre Multiplikation mit einer sehr kleinen Eintrittswahrscheinlichkeit führt jedoch bei nur 1,4 verhinderten Erkrankungen zu einer entsprechend kleinen erwarteten populationsbezogenen Krankheitslast.

Eine korrekte Nutzen-Risiko-Rechnung darf deshalb weder:

die Schwere dieser Komplikationen ignorieren

noch:

deren Schwere so behandeln, als träte sie bei jeder verhinderten Masernerkrankung ein.

147.21h Der Produktanteil bleibt eine wichtige Unsicherheitsvariable

Die vorstehenden ProQuad-Rechnungen sind produktspezifische Szenarien.

Beträgt der Anteil von ProQuad an den tatsächlich gesetztesbedingt zusätzlichen Zweitimpfungen nur einen Anteil p , reduziert sich auch die entsprechende erwartete Ereigniszahl proportional.

Für die möglicherweise impfstoffbezogenen SAE gilt beispielsweise:

$$23,6 \times p$$

SAE pro Jahr.

Damit beträgt auch der erforderliche relative Schwerefaktor:

$$16,8 \times p.$$

Für die systemischen Ereignisse schwerer Intensität gilt:

$$179 \times p$$

Betroffene pro Jahr

und damit ein Schweregrad-Break-even von:

$$128 \times p.$$

Die tatsächliche Produktverteilung ist deshalb entscheidend.

Gerade diese Darstellung vermeidet die unzulässige Annahme, sämtliche gesetzesbedingt beeinflussten Zweitimpfungen seien mit ProQuad durchgeführt worden.

147.21i Gesamtbewertung des Schweregrad-Break-even

Die häufig verwendete Erwiderung, die höhere Zahl unerwünschter Impfereignisse könne wegen unterschiedlicher gesundheitlicher Schwere nicht unmittelbar mit der kleineren Zahl verhinderter Masernerkrankungen verglichen werden, ist methodisch richtig, aber unvollständig.

Die daraus folgende wissenschaftliche Frage lautet:

Wie groß müsste der Schwereunterschied tatsächlich sein?

Die vorstehenden Berechnungen liefern hierfür konkrete Schwellen.

Im vollständigen ProQuad-Szenario müsste eine durchschnittliche Masernerkrankung ungefähr:

128-mal schwerer als ein systemisches impfstoffbezogenes bewertetes Ereignis schwerer Intensität,

16,8-mal schwerer als ein möglicherweise impfstoffbezogenes SAE

beziehungsweise:

9,6-mal schwerer als ein Fieberkrampf-SAE

gewichtet werden, um die jeweilige Häufigkeitsdifferenz auszugleichen.

Damit wird die Beweisfrage präzisiert.

Nicht die bloße Möglichkeit, dass Masern schwer verlaufen können, genügt für eine positive Grenzbilanz. Erforderlich wäre vielmehr der Nachweis, dass die **durchschnittliche erwartete Krankheitslast** der wenigen verhinderten Masernerkrankungen die wesentlich häufigeren gesundheitlichen Impffereignisse trotz der genannten Multiplikatoren überwiegt.

Die in dieser Evaluation zusammengetragenen Daten belegen einen derart großen relativen Schwereunterschied bislang nicht.

Damit spricht die frequenz- und erwartungswertbasierte Ausgangsrelation – jedenfalls innerhalb der untersuchten produktspezifischen Szenarien – **zunächst gegen die Annahme einer positiven medizinischen Grenzbilanz.**

Eine positive Bilanz ist damit nicht logisch ausgeschlossen. Sie wird jedoch begründungsbedürftig.

Sie könnte insbesondere entstehen, wenn:

das tatsächliche individuelle Masernexpositionsrisiko erheblich über dem Bevölkerungsdurchschnitt liegt,

eine besondere individuelle Gefahr schwerer Masernkomplikationen besteht,

der tatsächliche Anteil der relevanten Impfstoffe oder Risikosituationen wesentlich kleiner ist als im jeweiligen Szenario

oder:

weitere gesundheitliche Vorteile der Impfung quantitativ hinzutreten.

Die methodische Ausgangslage kehrt sich damit um:

Nicht ein positiver gesundheitlicher Nettonutzen ist aufgrund der bloßen Wirksamkeit der Impfung selbstverständlich vorauszusetzen. Unter den durchschnittlichen Bedingungen dieser Evaluation bedarf vielmehr die Annahme einer positiven medizinischen Bilanz einer zusätzlichen quantitativen und individuellen Begründung.

147.21j Eine zweite, davon getrennte Frage: Was bedeutet die Risikoseite für sämtliche MMR/MMRV-Impfungen?

Die bisherige Schadensrechnung hatte bewusst einen engen Gegenstand.

Für die Evaluation des Masernschutzgesetzes durften auf der Risikoseite nur diejenigen Impfungen berücksichtigt werden, die gerade durch das Gesetz zusätzlich oder früher verabreicht wurden. Dies entspricht dem kausalen Counterfactual der gesetzlichen Intervention.

Damit ist jedoch eine andere medizinische Frage noch nicht beantwortet:

Welche gesundheitliche Belastung entsteht durch die Gesamtheit der tatsächlich verabreichten MMR/MMRV-Impfungen, und wie verhält sich diese Belastung zum gesamten gesundheitlichen Nutzen der Impfungen?

Diese Frage ist für die rechtliche Grenzbilanz des Masernschutzgesetzes nicht identisch mit der bisherigen Rechnung.

Sie ist aber für die individualmedizinische Indikation von erheblicher Bedeutung.

Denn die biologische Risikoseite einer Impfung hängt nicht davon ab, aus welchem Grund sie verabreicht wird.

Ein Fieberkrampf, eine Thrombozytopenie, eine Anaphylaxie oder ein anderes unerwünschtes Ereignis tritt biologisch nicht deshalb häufiger oder seltener auf, weil die Impfung:

freiwillig,

ärztlich empfohlen,

durch institutionellen Druck

oder:

aufgrund einer gesetzlichen Nachweispflicht

erfolgt.

Für die individualmedizinische Nutzen-Risiko-Bilanz muss deshalb grundsätzlich die gesundheitliche Risikoseite jeder tatsächlich verabreichten Dosis berücksichtigt werden.

147.21k Die fünf standardisierten Kohorten umfassen mehrere Millionen Impfstoffexpositionen

Die vorliegende Evaluation arbeitet für ihre zentralen Modellrechnungen mit:

750.000 Kindern je standardisierter Geburtskohorte.

Für fünf Kohorten ergibt sich damit:

$5 \times 750.000 = 3.750.000$ Kinder.

Bereits vor Einführung des Masernschutzgesetzes lagen die Impfquoten zum Schuleintritt ungefähr bei:

97,2 Prozent für mindestens eine Masernimpfung

und:

92,7 Prozent für zwei Masernimpfungen.

Wendet man diese Größenordnungen lediglich zur transparenten Expositionsmodellierung auf die fünf standardisierten Kohorten an, ergeben sich:

Erstdosen:

$$3.750.000 \times 0,972 = 3.645.000$$

Zweitdosen:

$$3.750.000 \times 0,927 = 3.476.250.$$

Damit ergibt sich über fünf standardisierte Kohorten eine Größenordnung von:

$$3.645.000 + 3.476.250 = \mathbf{7.121.250 \text{ MMR/MMRV-Impfstoffexpositionen.}}$$

Diese Zahl ist keine aus einem Impfregister erhobene tatsächliche Dosiszahl. Sie ist eine transparente Modellgröße auf Grundlage der bereits in dieser Evaluation verwendeten Kohortengröße und Impfquoten.

Sie macht jedoch erstmals sichtbar, in welcher Größenordnung sich selbst seltene dosisbezogene Risiken populationsbezogen auswirken können.

147.211 Schon die offiziell quantifizierten seltenen Risiken summieren sich bei Millionen Dosen

Das Robert Koch-Institut nennt für MMR-Impfstoffe ein zusätzlich durch die Impfung verursachtes Fieberkrampfrisiko von ungefähr:

1 Fall je 1.150 bis 1.700 verabreichten Dosen.

Für idiopathische Thrombozytopenie wird eine Größenordnung von ungefähr:

1 Fall je 40.000 MMR-Dosen

beziehungsweise in einer anderen RKI-Darstellung etwa:

3 Fälle je 100.000 Geimpfte

angegeben.

Für Anaphylaxie liegt die Größenordnung bei:

1 bis 4 Fällen je 1 Million Impfungen.

Diese Risiken sind einzeln selten.

Bei mehreren Millionen Impfstoffexpositionen entsteht daraus jedoch eine andere absolute Größenordnung.

Würde die dosisbezogene Thrombozytopenierate von 1 : 40.000 auf die modellierten 7.121.250 Dosen angewandt, ergäbe sich:

$7.121.250 \div 40.000 \approx 178$ Ereignisse.

Für Anaphylaxie ergäbe sich:

7,1 bis 28,5 Ereignisse.

Diese Größen dürfen nicht additiv mit anderen, möglicherweise überlappenden Kategorien zu einer Gesamtzahl „schwerer Impfschäden“ summiert werden.

Sie zeigen jedoch:

Ein Risiko kann individuell selten und populationsbezogen zugleich mit einer erheblichen absoluten Fallzahl verbunden sein.

147.21m Der Fieberkrampf erzeugt schon bei einer bewusst zurückhaltenden Rechnung eine vierstellige Größenordnung

Besonders relevant ist der Fieberkrampf.

Die allgemeine RKI-Schätzung von ungefähr:

1 zusätzlichem Fieberkrampf je 1.150 bis 1.700 MMR-Dosen

ist nicht sauber zweitdosenspezifisch.

Zugleich weist das RKI darauf hin, dass typische Impfreaktionen nach der zweiten MMR-Impfung deutlich seltener auftreten.

Um eine Übertragung auf sämtliche 7,12 Millionen Dosen zu vermeiden, kann deshalb eine bewusst zurückhaltende Sensitivitätsrechnung zunächst ausschließlich die modellierten:

3.645.000 Erstimpfungen

betrachten.

Daraus ergäben sich:

$3.645.000 \div 1.700 \approx 2.144$

bis:

$3.645.000 \div 1.150 \approx 3.170$

zusätzliche Fieberkrämpfe über fünf standardisierte Kohorten.

Dies ist keine exakte deutsche Ereigniszahl.

Die allgemeine RKI-Risikozahl ist keine für diese konkreten fünf Kohorten prospektiv gemessene Rate.

Die Größenordnung zeigt jedoch:

Bereits ein offiziell als selten beschriebenes kausales Impfereignis kann bei einem flächendeckenden Zwei-Dosis-Programm populationsbezogen mehrere Tausend zusätzliche Ereignisse erzeugen.

147.21n Auch häufigere nicht schwerwiegende Reaktionen gehören zur gesundheitlichen Gesamtbelastung

Eine vollständige individualmedizinische Nutzen-Risiko-Bilanz darf sich nicht ausschließlich auf SAE oder dauerhafte Impfschäden beschränken.

Das RKI beschreibt unter anderem:

Fieber,

Kopfschmerzen,

Mattigkeit,

lokale Reaktionen,

Impfexanthem

und:

Gelenkbeschwerden.

Ein sogenanntes Impfexanthem wird bei ungefähr fünf Prozent der Geimpften beschrieben.

Diese Ereignisse sind regelmäßig weder lebensbedrohlich noch dauerhaft.

Sie besitzen jedoch eine reale gesundheitliche Belastung.

Würde allein die Größenordnung von fünf Prozent lediglich auf die modellierten 3,645 Millionen Erstimpfungen angewandt, entspräche dies rechnerisch:

$$3.645.000 \times 0,05 = \mathbf{182.250 \text{ Personen.}}$$

Auch dieser Wert ist keine Schadenszahl im Sinne eines schweren Impfschadens.

Er zeigt aber, weshalb die Nutzen-Risiko-Bilanz einer flächendeckenden medizinischen Intervention nicht nur aus extrem seltenen schwersten Endpunkten bestehen darf.

147.21o Die ProQuad-Zweitdosisstudie eröffnet zusätzlich eine produktspezifische Größenordnung

Für ProQuad liegen wesentlich konkretere Zweitdosisdaten vor.

Unter 3.342 Kindern wurden nach der zweiten Dosis bei:

53 Kindern beziehungsweise 1,59 Prozent

mindestens ein vom Prüfer als impfstoffbezogen bewertetes systemisches unerwünschtes Ereignis schwerer Intensität dokumentiert.

Sieben Serious Adverse Events wurden als möglicherweise impfstoffbezogen bewertet.

Darunter befanden sich:

vier Fieberkrampf-SAE.

Diese Daten dürfen nicht auf sämtliche MMR/MMRV-Zweitimpfungen übertragen werden.

Für die Gesamtimpfungsanalyse lässt sich die unbekannte Produktverteilung deshalb wiederum als Variable p darstellen.

Die fünf standardisierten Kohorten enthalten nach der vorstehenden Modellierung ungefähr:

3.476.250 Zweitimpfungen.

Bei einem ProQuad-Anteil p ergeben sich deshalb szenarisch:

Betroffene mit mindestens einem systemischen impfstoffbezogenen Ereignis schwerer Intensität:

$$3.476.250 \times p \times 0,0159$$

$$= 55.272 \times p.$$

Möglicherweise impfstoffbezogene SAE:

$$3.476.250 \times p \times 7 / 3.342$$

$$= 7.281 \times p.$$

Möglicherweise impfstoffbezogene Fieberkrampf-SAE:

$$3.476.250 \times p \times 4 / 3.342$$

$$= 4.161 \times p.$$

Die Größenordnung wird anhand verschiedener hypothetischer Produktanteile anschaulich:

angenommener ProQuad-Anteil an den Zweitdosen	schwere systemische Ereignisse, Betroffene	möglicherweise impfstoffbezogene SAE	davon Fieberkrampf- SAE
5 %	ca. 2.764	ca. 364	ca. 208
10 %	ca. 5.527	ca. 728	ca. 416
20 %	ca. 11.054	ca. 1.456	ca. 832

Diese Werte sind ausdrücklich **Szenariorechnungen und keine behaupteten deutschen Schadenszahlen.**

Sie zeigen jedoch, weshalb die tatsächliche Produktverteilung für eine vollständige Sicherheitsbewertung nicht nebensächlich ist.

147.21p Die Gesamtimpfungsfrage benötigt jedoch zwingend ein anderes Nutzen-Counterfactual als die Gesetzesfrage

An dieser Stelle muss derselbe symmetrische Evidenzmaßstab angewandt werden wie auf der Risikoseite.

Es wäre methodisch falsch, die Risiken von mehr als sieben Millionen Impfstoffexpositionen lediglich mit den:

sieben durch das Masernschutzgesetz zusätzlich verhinderten Masernerkrankungen

zu vergleichen.

Die sieben Erkrankungen beschreiben ausschließlich den marginalen Nutzen des Gesetzes oberhalb eines bereits bestehenden Impfprogramms mit hoher Impfquote.

Die allgemeine Impfstoffbilanz benötigt ein anderes Counterfactual.

Es müssen mindestens drei verschiedene Fragen unterschieden werden.

Counterfactual A – kollektives Impfprogramm

Was würde geschehen, wenn eine weitgehend empfängliche Bevölkerung überhaupt nicht gegen Masern geimpft würde?

In Abwesenheit der Impfung würde nach WHO-Angaben etwa 95 Prozent einer empfänglichen Population bis zum Alter von 15 Jahren eine Maserninfektion durchmachen.

Bei einem solchen kollektiven Gegenfactual ist der gesundheitliche Nutzen der Masernimpfung offensichtlich wesentlich größer als der marginale Nutzen des Masernschutzgesetzes im heutigen Deutschland.

Counterfactual B – heutige individuelle Impfentscheidung

Was geschieht, wenn ein einzelner Mensch unter den heute bestehenden hohen Impfquoten eine bestimmte Impfung nicht erhält, während die übrige Bevölkerung weitgehend geimpft bleibt?

Hier ist sein absolutes Expositionsrisiko wesentlich geringer als in einer völlig ungeimpften Population.

Counterfactual C – zweite Dosis gegenüber einer bereits erfolgten ersten Dosis

Hier ist der Vergleich nochmals enger.

Nach der ersten Masernimpfung sind nach RKI-Angaben bereits ungefähr:

92 Prozent

geschützt.

Nach zwei Impfungen liegt der Schutz ungefähr bei:

98 bis 99 Prozent.

Der zusätzliche populationsbezogene Schutzgewinn der zweiten Dosis beträgt damit größenordnungsmäßig lediglich:

etwa 6 bis 7 Prozentpunkte.

Diese dritte Frage ist für die vorliegende Evaluation besonders relevant.

147.21q Die zweite Dosis besitzt deshalb eine völlig andere marginale Nutzenstruktur als die erste Dosis

Die fünf standardisierten Kohorten enthalten modelliert:

3.476.250 Zweitimpfungen.

Unter Verwendung eines mittleren Schutzanstiegs von:

92 Prozent

auf:

98,5 Prozent

beträgt der zusätzliche Schutzgewinn:

6,5 Prozentpunkte.

Damit erzeugen die 3.476.250 Zweitimpfungen zunächst rechnerisch:

$3.476.250 \times 0,065 \approx 225.956$ **zusätzlich geschützte Personen**

gegenüber einem Zustand, in dem dieselben Personen bei nur einer Dosis verblieben wären.

Diese 225.956 zusätzlichen Schutzwirkungen sind aber noch keine 225.956 verhinderten Masernerkrankungen.

Eine Erkrankung wird nur dann verhindert, wenn die betreffende Person während des relevanten Zeitraums tatsächlich einem Masernrisiko ausgesetzt gewesen wäre.

Bezeichnen wir deshalb mit:

U

die kumulative Wahrscheinlichkeit, mit der eine ungeimpfte beziehungsweise ungeschützte Vergleichsperson während des betrachteten Zeitraums tatsächlich an Masern erkranken würde.

Dann ergibt sich für die zweite Dosis:

verhinderte Masernerkrankungen pro Zweitdosis

$$\approx 0,065 \times U.$$

Damit lässt sich erstmals berechnen, wie hoch das Erkrankungsrisiko sein müsste, damit die Zahl verhinderter Masernerkrankungen bestimmte Impfrisiken überhaupt zahlenmäßig erreicht.

147.21r Break-even der zweiten Dosis: Wie hoch müsste das Masernerkrankungsrisiko sein?

Für ein Impfereignis mit der dosisbezogenen Wahrscheinlichkeit r liegt der reine Ereigniszahl-Break-even näherungsweise bei:

$$U = r / 0,065.$$

Idiopathische Thrombozytopenie

Bei:

$$r = 1 / 40.000$$

ergibt sich:

$$U \approx 0,000385$$

$$= \mathbf{0,0385 \text{ Prozent.}}$$

Das bedeutet:

Erst wenn die kumulative Masernerkrankungswahrscheinlichkeit einer ungeschützten Vergleichsperson über den betrachteten Zeitraum oberhalb von ungefähr 0,038 Prozent liegt,

übersteigt die Zahl durch die zweite Dosis verhinderter Masernerkrankungen zahlenmäßig die anhand dieser Rate erwarteten Thrombozytopenien.

Dies ist noch keine Schweregradbilanz.

Anaphylaxie

Bei 1 bis 4 Fällen je Million Impfungen liegt der entsprechende Schwellenwert bei ungefähr:

0,0015 bis 0,0062 Prozent kumulativem Masernerkrankungsrisiko.

Fieberkrampf

Würde die allgemeine RKI-Fieberkrampfrate von 1 : 1.150 bis 1 : 1.700 rein sensitiv auch auf eine Zweitdosis angewandt, ergäbe sich ein Break-even bei einem kumulativen Masernerkrankungsrisiko von ungefähr:

0,91 bis 1,34 Prozent.

Da die tatsächliche zweitdosenspezifische Fieberkrampfrate offenbar niedriger ist und nicht hinreichend bestimmt werden kann, ist dies ausdrücklich keine zentrale Punktschätzung.

ProQuad – möglicherweise impfstoffbezogene SAE

Die beobachtete Studienrate beträgt:

$7 / 3.342 \approx 0,209$ Prozent.

Für einen ProQuad-Empfänger ergäbe sich damit ein Ereigniszahl-Break-even bei:

$0,002095 / 0,065 \approx \mathbf{3,22 \text{ Prozent}}$

kumulativem Masernerkrankungsrisiko.

Wird ProQuad nur bei einem Anteil p der Zweitimpfungen verwendet, beträgt der auf sämtliche Zweitimpfungen bezogene Schwellenwert:

$3,22 \text{ Prozent} \times p$.

Bei einem Produktanteil von beispielsweise:

10 Prozent

ergäbe sich:

0,322 Prozent.

ProQuad – Fieberkrampf-SAE

Hier beträgt der entsprechende volle ProQuad-Schwellenwert:

ungefähr **1,84 Prozent**.

Bei zehn Prozent ProQuad-Anteil:

ungefähr **0,184 Prozent**.

ProQuad – systemische impfstoffbezogene Ereignisse schwerer Intensität

Für die beobachteten 1,59 Prozent ergibt sich:

$0,0159 / 0,065 \approx$ **24,5 Prozent**.

Bei zehn Prozent ProQuad-Anteil entspräche dies:

ungefähr **2,45 Prozent**.

Diese Schwellen sind wiederum reine Ereigniszahl-Break-even-Werte.

Sie berücksichtigen noch nicht die unterschiedliche gesundheitliche Schwere.

Sie zeigen jedoch eine bislang übersehene Eigenschaft der zweiten Dosis:

Weil ihr zusätzlicher Schutzgewinn gegenüber einer ersten Dosis nur ungefähr 6 bis 7 Prozentpunkte beträgt, wird ihre individuelle Nutzen-Risiko-Bilanz wesentlich stärker vom tatsächlichen absoluten Masernerkrankungsrisiko abhängig als diejenige der ersten Dosis.

147.21s Die erste Dosis besitzt eine deutlich andere mathematische Ausgangslage

Für die erste Masernimpfung beträgt der zusätzliche Schutzgewinn gegenüber einem ungeimpften Zustand ungefähr:

92 Prozentpunkte.

Verwendet man dieselbe Break-even-Logik, lautet die Gleichung:

$$U = r / 0,92.$$

Damit ergeben sich für dieselben allgemeinen RKI-Risikogrößen wesentlich niedrigere Infektionsrisikoschwellen.

Für einen zusätzlichen Fieberkrampf bei 1 : 1.150 bis 1 : 1.700 liegt der reine Ereigniszahl-Break-even bereits bei ungefähr:

0,064 bis 0,095 Prozent kumulativem Masernerkrankungsrisiko.

Für Thrombozytopenie bei 1 : 40.000 liegt er bei lediglich:

etwa 0,0027 Prozent.

Das zeigt:

Die erste und die zweite Masernimpfung dürfen in einer individualmedizinischen Nutzen-Risiko-Rechnung nicht einfach als identische medizinische Intervention behandelt werden.

Die erste Dosis erzeugt gegenüber dem ungeimpften Zustand einen sehr großen Schutzgewinn.

Die zweite Dosis erzeugt gegenüber der ersten Dosis einen wesentlich kleineren zusätzlichen Schutzgewinn, weil die große Mehrheit bereits nach Dosis 1 geschützt ist.

Das bedeutet nicht, dass die zweite Dosis nutzlos ist.

Sie schließt gerade die nach der ersten Dosis verbliebenen Immunitätslücken und ist für die Erreichung sehr hoher Populationsimmunität epidemiologisch bedeutsam.

Es bedeutet aber:

Der individuelle medizinische Grenznutzen der zweiten Dosis bedarf einer eigenständigen Rechtfertigung und darf nicht einfach aus dem hohen Gesamtnutzen der Impfserie abgeleitet werden.

147.21t Auch die anderen Impfstoffkomponenten müssen symmetrisch berücksichtigt werden

Eine vollständige allgemeine Nutzen-Risiko-Bilanz muss zusätzlich berücksichtigen, dass MMR beziehungsweise MMRV keine monovalenten Masernimpfstoffe sind.

MMR schützt zugleich gegen:

Mumps

und:

Röteln.

MMRV schützt zusätzlich gegen:

Varizellen.

Wenn gesundheitliche Risiken des gesamten Kombinationsimpfstoffes in eine allgemeine medizinische Gesamtbilanz eingestellt werden, müssen spiegelbildlich auch die gesundheitlichen Vorteile seiner übrigen Komponenten berücksichtigt werden.

Umgekehrt gilt für die rechtliche Masernschutzgesetz-Evaluation:

Das Gesetz verfolgt primär den Schutz vor Masern und knüpft seine Rechtsfolgen an den Masernnachweis.

Die durch die zwangsweise beziehungsweise nachweisbedingt erfolgende Gabe weiterer Impfstoffkomponenten entstehenden zusätzlichen gesundheitlichen Belastungen betreffen dennoch die körperliche Integrität des Betroffenen.

Damit müssen rechtliche Gesetzesbilanz und medizinische Gesamtproduktbilanz auch hier getrennt bleiben.

147.21u Gesamtbefund der Gesamtimpfungsanalyse

Die vertiefte Prüfung führt zu einem differenzierteren, aber zugleich erheblich aussagekräftigeren Befund.

Erstens: Die gesundheitliche Risikoseite des gesamten MMR/MMRV-Impfprogramms ist populationsbezogen nicht trivial. Bei mehreren Millionen Dosen führen selbst seltene Risiken zu relevanten absoluten Ereigniszahlen.

Zweitens: Daraus folgt nicht ohne Weiteres eine negative Gesamtbilanz des gesamten Impfprogramms. Eine kollektive Welt ohne Masernimpfung besitzt eine völlig andere Krankheitslast als das heutige Deutschland mit hoher Populationsimmunität.

Drittens: Die Gesamtwirkung eines etablierten Impfprogramms darf deshalb nicht mit dem marginalen Nutzen des Masernschutzgesetzes verwechselt werden.

Viertens: Ebenso wenig darf aus dem historischen oder populationsbezogenen Gesamtnutzen des Impfprogramms automatisch auf eine positive individualmedizinische Bilanz jeder einzelnen Dosis geschlossen werden.

Fünftens: Besonders die zweite Dosis besitzt eine eigenständige marginale Nutzenstruktur. Sie erhöht den Schutz gegenüber einer bereits erfolgten ersten Dosis nur noch um ungefähr 6 bis 7 Prozentpunkte. Deshalb wird ihre individuelle Nutzen-Risiko-Bilanz besonders empfindlich gegenüber dem aktuellen absoluten Expositionsrisiko sowie gegenüber produkt-, alters- und dosisbezogenen Impfrisiken.

Sechstens: Die vorhandenen RKI-, EMA- und Pharmakovigilanzdaten rechtfertigen deshalb eine eigenständige dosis- und produktspezifische Neubewertung der heutigen individualmedizinischen Nutzen-Risiko-Bilanz der MMR/MMRV-Impfstoffe.

Der belastbare Befund ist nicht:

„Jede Masernimpfung ist nachgewiesenermaßen schädlicher als nützlich.“

Ebenso wenig ist aber belastbar:

„Weil das Impfprogramm historisch und populationsbezogen wirksam ist, besitzt jede einzelne erste oder zweite MMR/MMRV-Dosis für jeden Menschen automatisch einen positiven medizinischen Nettonutzen.“

Die wissenschaftlich entscheidende Frage lautet vielmehr:

Wie groß ist bei dieser Person, zu diesem Zeitpunkt, für diese Dosis und dieses konkrete Produkt der zusätzliche absolute gesundheitliche Nutzen – und wie verhält sich dieser Nutzen zur konkreten dosis- und produktspezifischen Risikoseite?

147.22 Vier medizinische Szenarien

Wir können die bisherige Evidenz nun zu vier Szenarien verdichten.

Szenario M1 – ausgesprochen günstige Sicherheitsannahme

Es wird angenommen, dass die tatsächlich relevanten zweiten Dosen überwiegend Produkte und Alterskonstellationen mit sehr niedriger zusätzlicher Risikobelastung betreffen, die Vorverlagerung kaum zusätzliche Fieberkrämpfe erzeugt, keine schwere dauerhafte Zusatzfolge eintritt und kurzfristige Impfreaktionen nur mit geringer Krankheitslast gewichtet werden.

Unter diesen ausdrücklich günstigen Annahmen kann ein:

kleiner positiver medizinischer Netto-Zusatznutzen

verbleiben. Dieses Szenario zeigt, dass eine positive Bilanz nicht ausgeschlossen ist. Sie ist jedoch an günstige Parameter gebunden.

147.23 Szenario M2 – evidenzgewichtetes Ausgangsszenario

Berücksichtigt werden:

die bekannten dosisbezogenen Risiken,

die direkten Zweitdosisdaten,

kurzfristige Impfreaktionen mit geringem, aber nicht mit null angesetztem Gesundheitsgewicht,

eine nicht mit null angesetzte Timing-Risikodifferenz

und:

die Tatsache, dass sehr seltene schwere Risiken teilweise nicht hinreichend quantifiziert sind.

Ein pauschaler Underreporting-Multiplikator wird ausdrücklich nicht verwendet.

Unter diesen Annahmen ist der medizinische Bruttonutzen so klein, dass bereits niedrige plausible gesundheitliche Belastungen ihn erreichen oder überschreiten.

Die Break-even-Relationen sprechen deshalb:

eher gegen als für ein positives medizinisches Vorzeichen.

Die evidenzgewichtete Ausgangsbilanz ist damit:

negativ tendierend.

Nicht ausreichend bestimmt ist vor allem die Größe dieses möglichen Nettoverlusts.

Nicht exakt retrospektiv bestimmbar ist die Größe der medizinischen Netto-Grenzbilanz. Die vorhandene Evidenz spricht unter den zugrunde gelegten durchschnittlichen Bedingungen gegen ein positives Vorzeichen und führt in der evidenzgewichteten Gesamtbewertung zu einer negativen Bilanz; eine vollständige kausale Bezifferung sämtlicher tatsächlich eingetretener Nutzen- und Schadensereignisse ist jedoch nicht möglich.“

147.24 Szenario M3 – plausibles negatives Szenario

Werden Produktanteile und Timingverschiebungen innerhalb der empirisch nicht ausgeschlossenen Bereiche angesetzt, bei denen die direkten ProQuad-Zweitdosisdaten beziehungsweise die verwendeten attributablen Fieberkrampfrisiken ihre errechneten Break-even-Schwellen überschreiten, wird der kleine modellierte Gesetzesnutzen vollständig aufgezehrt. Dafür ist weder die Annahme hunderter dauerhafter Impfschäden noch ein pauschaler Underreporting-Faktor erforderlich.

In diesem Szenario gilt:

$$E(\text{Impfbelastung}) > E(\text{verhinderte Masernkrankheitslast}).$$

Die medizinische Netto-Grenzbilanz ist damit:

negativ.

147.24a Szenario M4 – ungünstiges, aber nicht ausgeschlossenes Risikoszenario

Die Pharmakovigilanz weist strukturelle Untererfassung auf. Für einzelne seltene schwere regulatorisch anerkannte Risiken fehlt zugleich eine hinreichend genaue absolute Dosisrate.

Diese Unsicherheit darf nicht durch einen pauschalen Faktor zehn quantifiziert werden. Ebenso wenig darf sie als Risikowert null behandelt werden.

Sollte die tatsächliche Risikobelastung aufgrund dieser Untererfassung und bislang nicht quantifizierter seltener Ereignisse relevant oberhalb der direkt erfassbaren Werte liegen, während der klinische Bruttonutzen in der modellierten Größenordnung verbleibt, ergibt sich:

eine deutlich negative medizinische Netto-Bilanz.

Dieses Szenario ist kein behaupteter Ist-Wert. Es bildet den nach unten offenen Teil des derzeitigen Risikointervalls ab.

147.25 Der evidenzgewichtete Befund liegt nicht in der Mitte zwischen positiv und negativ

Die vier Szenarien sind nicht als vier gleich wahrscheinliche Möglichkeiten zu verstehen.

Der zentrale empirische Befund besteht darin, dass der positive Bruttonutzen ausgesprochen klein ist, während mehrere voneinander unabhängige Risikokomponenten oberhalb von null liegen und bereits bei niedrigen Parameterwerten ihre jeweiligen Break-even-Schwellen erreichen.

Deshalb ist eine neutrale Formulierung:

„Die Bilanz könnte positiv oder negativ sein“

zu wenig aussagekräftig.

Sachgerechter ist:

Ein kleiner positiver Nettonutzen bleibt unter günstigen Annahmen möglich. Die evidenzgewichtete Ausgangsrelation tendiert jedoch negativ, und mehrere plausible Szenarien ergeben ein eindeutig negatives Vorzeichen.

Ungewiss ist damit weniger die Existenz einer problematischen Risikorelation als die genaue Größenordnung des medizinischen Nettoverlusts.

Nicht exakt retrospektiv bestimmbar ist die Größe der medizinischen Netto-Grenzbilanz. Die vorhandene Evidenz spricht unter den zugrunde gelegten durchschnittlichen Bedingungen gegen ein positives Vorzeichen und führt in der evidenzgewichteten Gesamtbewertung zu einer negativen Bilanz; eine vollständige kausale Bezifferung sämtlicher tatsächlich eingetretener Nutzen- und Schadensereignisse ist jedoch nicht möglich.“

147.26 Nun kommt jedoch die gesellschaftliche Bilanz hinzu

Eine gesetzliche Intervention wird nicht ausschließlich anhand medizinischer QALYs bewertet. Unsere bisherige Evaluation hat periodenbezogene Kosten von ungefähr:

40 Millionen Euro

modelliert.

Darin wurden verschiedene:

Verwaltungs-,

Nachweis-,

Vollzugs-

und:

gesellschaftliche Transaktionskosten

berücksichtigt.

Zusätzlich entstehen die in Kapitel 108 ergänzten:

Impfstoffkosten

und:

ärztlichen Kosten der gesetzestbedingt zusätzlich beziehungsweise früher erbrachten
Impfleistungen. Damit lautet die vollständige Funktion:

[
Nettonutzen

Gesundheitsnutzen

Gesundheitsschaden

Kosten

sonstige\ Belastungen.

]

147.27 Schon ohne monetäre Bewertung der Impfschäden ist das Verhältnis auffällig

Setzen wir allein:

40 Millionen Euro

gegen:

sieben zusätzlich verhinderte Masernerkrankungen,

ergibt sich:

[
40.000.000/7
\approx 5.714.286.
]

Also:

ungefähr 5,7 Millionen Euro modellierte gesellschaftliche Kosten pro zusätzlich verhindertem Masernfall.

Diese Kennzahl ist keine klassische gesundheitsökonomische ICER, weil die 40 Millionen Euro unterschiedliche Kostenarten enthalten. Aber als Größenordnungsindikator ist sie ausgesprochen aufschlussreich.

147.28 Bezogen auf zwei verhinderte Hospitalisierungen

ergibt sich:

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

20.000.000.

]

Also:

ungefähr 19 Millionen Euro periodenbezogene Kosten pro zusätzlich verhinderter Hospitalisierung, beziehungsweise aktuell 18,4–28,0 Mio.

Auch hier gilt:

Die Hospitalisierungen sind Teil der verhinderten Masernfälle und dürfen nicht zusätzlich als separater Gesamtnutzen addiert werden. Die Kennzahl dient ausschließlich der Veranschaulichung.

147.29 Noch deutlicher wird die Größenordnung bei einer QALY-Betrachtung

Wenn der gesundheitliche Zusatznutzen beispielsweise:

0,2 QALY

beträge, ergäbe sich:

$$\left[\frac{40.000.000}{0,2} \right]$$

200.000.000

]

Euro pro gewonnenem QALY.

Bei:

0,5 QALY

wären es:

[
80.000.000
]

Euro pro QALY.

Selbst bei einem wesentlich großzügigeren gesundheitlichen Nutzen von:

2 QALYs

ergäben sich:

[
20.000.000
]

Euro pro QALY.

Diese Werte sind **Szenariorechnungen**, keine empirisch bestimmten ICERs.

147.30 Damit wird die zentrale ökonomische Struktur sichtbar

Selbst wenn wir die medizinische Risikoseite vollständig auf:

null

setzen würden,

bliebe die gesellschaftliche Effizienzfrage bestehen.

Denn:

Ein sehr kleiner zusätzlicher gesundheitlicher Nutzen trifft auf erhebliche Vollzugs- und Transaktionskosten.

Die nachgeholte Sicherheitsanalyse verschärft diese Problematik lediglich.

Sie erzeugt sie nicht erst.

147.31 Das ist für die Bewertung der Alternativen entscheidend

Wir haben bereits eine Alternative untersucht, die häufig übersehen wird:

das Masernschutzgesetz beziehungsweise die gesetzliche Nachweispflicht streichen und zum Zustand vor Einführung der Pflicht zurückkehren.

Das bedeutet nicht:

Impfprogramm abschaffen.

Es bedeutet:

STIKO-Empfehlung,

ärztliche Beratung,

Kostenübernahme,

Impfangebote

und:

freiwillige Impfentscheidung

bleiben bestehen.

Lediglich die gesetzliche Nachweis- und Sanktionsstruktur entfällt.

147.32 Diese Alternative behält einen Großteil des bestehenden Impfnutzens

Das ist der entscheidende Punkt.

Wenn bereits ohne Pflicht eine hohe Impfquote bestand, verliert die Gesellschaft bei Abschaffung der Pflicht nicht:

den gesamten Schutz der Masernimpfung.

Sie verliert lediglich:

den marginalen Impfeffekt der Pflicht.

Nach unserem Zentralszenario wären das gerade:

die wenigen zusätzlichen beziehungsweise früher verhinderten Erkrankungen.

Gleichzeitig könnten große Teile der:

Verwaltungskosten,

Nachweiskosten,

Vollzugskosten

und:

rechtlichen Konfliktkosten

entfallen.

147.33 Auch die impfbedingte marginale Risikoseite würde teilweise entfallen

Die:

56.250 dauerhaft zusätzlichen Dosen

würden im kontrafaktischen Modell gerade nicht stattfinden.

Damit entfielen auch deren:

seltene zusätzliche Impfkomplicationen

und:

kurzfristige Impfreaktionen.

Bei den:

168.750 vorgezogenen Dosen

würden die Impfungen möglicherweise später stattfinden.

Damit entfielen nicht unbedingt das Lebenszeitimpfrisiko.

Aber ein möglicherweise durch das jüngere Impfalter verursachtes zusätzliches:

Fieberkrampfrisiko

könnte reduziert werden.

147.34 Die Rückkehr zum freiwilligen Zustand ist deshalb keine „Nullschutz“-Alternative

Sie ist vielmehr:

[
hoher\ freiwilliger\ Impfschutz
+
geringerer\ Verwaltungsaufwand
+
weniger\ staatlicher\ Zwang.
]

Die relevante Gegenfrage lautet deshalb:

Ist der zusätzliche Nutzen der Pflicht groß genug, um die Differenz zwischen diesen beiden Systemen zu rechtfertigen?

Nach der bisherigen Rechnung ist genau das zweifelhaft.

147.35 Allerdings darf auch diese Alternative nicht romantisieren werden

Eine Abschaffung der Pflicht könnte:

Impfquoten etwas reduzieren,

Zweitimpfungen verzögern

oder:

lokale Impflücken vergrößern.

Das könnte bei importierten Masernfällen:

zusätzliche Übertragungsketten

ermöglichen.

Die tatsächliche Größenordnung hängt davon ab, wie stark das Gesetz die Impfquote kausal beeinflusst.

Genau diese Größe haben wir in den früheren Kapiteln untersucht.

Damit ist auch die freiwillige Alternative:

nicht kostenlos im gesundheitlichen Sinne.

147.36 Die richtige Vergleichsmatrix

Dimension	Pflichtsystem	freiwilliges Empfehlungssystem
Grundimpfschutz	sehr hoch	hoch
marginale zusätzliche Zweitimpfungen	höher	niedriger
Masernrisiko	geringfügig niedriger	geringfügig höher
Impfnebenwirkungen durch Zusatzdosen	höher	niedriger
Nachweisverwaltung	hoch	gering
behördlicher Vollzug	vorhanden	weitgehend entfällt
Sanktionen/Ausschlüsse	möglich	entfallen
Autonomiebelastung	höher	niedriger
direkte Staats-/Systemkosten	höher	niedriger
epidemiologische Robustheit gegen Impflücken	höher	möglicherweise geringer

Damit wird sichtbar:

Es geht nicht um Gesundheit gegen Freiheit.

Es geht um:

einen relativ kleinen zusätzlichen Gesundheitsschutz gegen eine ganze Gruppe zusätzlicher Kosten und Belastungen.

147.37 Auch die reale Maserndynamik spricht gegen einfache Kausalgeschichten

Deutschland hatte 2019:

515 übermittelte Masernfälle,

von denen 178 hospitalisiert wurden. ([Edoc-Server](#))

2024 waren es:

645 Fälle,

davon rund 30 Prozent hospitalisiert. ([Edoc-Server](#))

Dazwischen lagen die außergewöhnlichen Pandemiejahre.

Aus dem bloßen Vergleich:

vor Gesetz versus nach Gesetz

lässt sich daher keine überzeugende Wirksamkeitsbehauptung ableiten.

Der Gesetzeseffekt muss:

modelliert beziehungsweise kausal identifiziert
werden.

Genau deshalb haben wir nicht einfach die bundesweiten Fallzahlen vor und nach 2020
gegeneinander gestellt.

147.38 Das Gesetz verfolgt allerdings nicht nur die Reduktion durchschnittlicher Fallzahlen

Zu berücksichtigen ist ein stärkeres Argument zugunsten des Gesetzes:

Masernelimination und Schutz besonders vulnerabler Personen benötigen sehr hohe
Immunitätsniveaus.

Das BMG verweist auf die für die Elimination angestrebte Impfquote von mindestens:

95 Prozent. ([BMG](#))

Damit kann eine zusätzliche Impfung gesellschaftlich einen externen Nutzen besitzen, der
über den individuellen Schutz des Geimpften hinausgeht.

Dieser Effekt darf nicht ignoriert werden.

147.39 Aber auch das Eliminationsargument muss marginal geprüft werden

Die relevante Frage lautet nicht:

Sind hohe Impfquoten für die Masernelimination hilfreich?

Das sind sie.

Die Frage lautet:

**Hat gerade die gesetzliche Pflicht gegenüber den bereits bestehenden freiwilligen
Maßnahmen einen ausreichend großen zusätzlichen Beitrag zur Elimination geleistet?**

Wenn eine Pflicht:

hohe Kosten

erzeugt,

aber die Impfquote nur:

geringfügig

verändert, muss auch das Eliminationsargument diesen geringen Grenzertrag berücksichtigen.

147.40 Ein Ziel kann epidemiologisch sinnvoll und ein Instrument trotzdem ineffizient sein

Das ist eine wichtige Unterscheidung.

Man kann gleichzeitig feststellen:

Masernimpfung ist wirksam.

Hohe Impfquoten sind epidemiologisch wünschenswert.

Vulnerable Personen sollten geschützt werden.

und dennoch zu dem Ergebnis kommen:

Eine konkrete gesetzliche Nachweispflicht ist nicht das effizienteste Mittel, um dieses Ziel zu erreichen.

Zwischen:

Ziel

und:

Instrument

muss unterschieden werden.

147.41 Genau darin liegt der Kern der Evaluation

Die Evaluation fragt nicht:

„Masernimpfung – ja oder nein?“

Sie fragt:

„Masernschutzgesetz – war gerade dieses Instrument seinen zusätzlichen Aufwand und seine zusätzlichen Belastungen wert?“

Nach 147 Kapiteln wird die Antwort zunehmend klarer.

147.42 Medizinisches Gesamtergebnis

Die verfügbare Evidenz spricht dafür, dass der durch die gesetzliche Nachweispflicht zusätzlich beziehungsweise früher erzeugte Impfschutz:

einige wenige Masernerkrankungen verhindert hat.

Damit besitzt das Gesetz auf der reinen Nutzenseite:

einen kleinen positiven medizinischen Bruttonutzen.

Im Zentralszenario liegt dieser bei ungefähr sieben verhinderten Masernerkrankungen und etwa 2,1 statistisch verhinderten Hospitalisierungen über fünf standardisierte Geburtskohorten. Für schwere Komplikationen, SSPE und Todesfälle liegen die erwarteten zusätzlich verhinderten Ereigniszahlen jeweils deutlich unter eins.

Dieser positive Bruttonutzen darf jedoch **nicht automatisch als positiver medizinischer Nettonutzen fortgeschrieben werden.**

Denn der Gesetzeseffekt entsteht gerade durch zusätzliche medizinische Expositionen:

rund 56.250 dauerhaft zusätzliche Zweitimpfungen

und:

rund 168.750 zeitlich vorgezogene Zweitimpfungen.

Diese Impfungen besitzen ihrerseits eine reale gesundheitliche Risikoseite.

Die entscheidende medizinische Frage lautet deshalb nicht:

„Wie viel kleiner wird der positive Nutzen nach Abzug der Risiken?“

sondern:

„Welches Vorzeichen besitzt die Bilanz überhaupt noch, wenn Nutzen und Risiken nach demselben Maßstab gegeneinander gerechnet werden?“

Die durchgeführten Break-even-Analysen zeigen, dass der modellierte Krankheitsnutzen so klein ist, dass bereits niedrige zusätzliche Risikoraten ausreichen können, um ihn zu erreichen oder zu überschreiten.

Bei sieben verhinderten Masernerkrankungen liegt der reine Ereigniszahl-Break-even der 56.250 dauerhaft zusätzlichen Zweiddosen bei lediglich:

12,4 gesundheitlich relevanten Ereignissen je 100.000 Dosen.

Demgegenüber wurden in der direkten ProQuad-Zweitdosisanalyse vom Studienprüfer als impfstoffbezogen bewertete SAE mit rund 209,5 je 100.000 Zweiddosen und Fieberkrampf-

SAE mit rund 119,7 je 100.000 beobachtet. Diese Studienraten dürfen nicht unmittelbar als deutsche Gesamtschadensrate aller MMR/MMRV-Zweitimpfungen übernommen werden. Sie zeigen jedoch, dass die Schwelle zum Aufzehren des kleinen gesetzlichen Bruttonutzens **nicht erst bei außergewöhnlich hohen Risikoraten erreicht wird.**

Dasselbe gilt für die Vorverlagerung ohnehin später erfolgender Zweitimpfungen. Bereits ein relativ kleiner Anteil der 168.750 vorgezogenen Dosen müsste in ein zusätzlich fieberkrampfrelevantes Altersfenster verschoben worden sein, damit die zusätzliche Ereigniszahl die Größenordnung des zentral modellierten Krankheitsnutzens erreicht.

Damit ergibt sich folgende medizinische Bewertung:

Unter außergewöhnlich günstigen Sicherheitsannahmen kann ein kleiner positiver medizinischer Netto-Grenznutzen verbleiben.

Dies ist jedoch kein Wahrscheinlichkeitsurteil und insbesondere kein Nachweis dafür, dass ein positives Vorzeichen der wahrscheinlichste tatsächliche Zustand war. Es handelt sich um ein bewusst zugunsten des Gesetzes konstruiertes Szenario.

Unter evidenzgewichteten Annahmen ist dagegen kein positiver medizinischer Netto-Grenznutzen erkennbar. Die quantitative Ausgangsrelation spricht vielmehr gegen ein positives Vorzeichen.

Wer dennoch eine positive Bilanz annimmt, muss zusätzliche günstige Annahmen einsetzen – insbesondere hinsichtlich Produktverteilung, tatsächlicher Zweitdosisrisiken, Altersverschiebung, Ereignisschwere oder eines wesentlich größeren als des zentral modellierten Krankheitsnutzens. Bereits 147.25 hat gezeigt, dass für mehrere untersuchte Endpunkte erhebliche Schweregradkompensationen erforderlich wären, um die Häufigkeitsdifferenz wieder zugunsten der Krankheitsvermeidung auszugleichen. Ein solcher durchschnittlicher Schwerevorteil ist durch die bislang zusammengetragenen Daten nicht belegt.

Unter mehreren empirisch plausiblen Risikoszenarien fällt die medizinische Netto-Grenzbilanz negativ aus.

Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, dass nicht sämtliche gesundheitlichen Risiken vollständig quantitativ erfasst werden können und die fehlende Kenntnis einer exakten Risikorate nicht mit einem Risikowert von null gleichgesetzt werden darf.

Was mit der gegenwärtigen Evidenz **nicht** retrospektiv exakt bestimmt werden kann, ist daher vor allem:

wie groß der tatsächlich eingetretene medizinische Nettoverlust war.

Dafür fehlen insbesondere eine vollständige deutsche Produktverteilung der gesetzestypisch beeinflussten Zweitimpfungen sowie vollständige dosis-, alters-, timing- und kausalitätsbezogene Sicherheitsdaten.

Diese Quantifizierungslücke rechtfertigt jedoch nicht die umgekehrte Annahme eines positiven Nettonutzens.

Das medizinische Gesamtergebnis lautet deshalb:

Der gesetzliche medizinische Bruttonutzen ist positiv, aber sehr klein. Nach Einbeziehung der gesundheitlichen Risikoseite ist ein positiver medizinischer Netto-Grenznutzen nicht der evidenzgewichtete Ausgangsbefund. Die quantitative Ausgangsbilanz fällt vielmehr negativ aus; ein positives Vorzeichen bleibt nur unter zusätzlichen, für das Gesetz günstigen Annahmen möglich. Unsicher ist vor allem die genaue Größe des negativen Nettoeffekts, nicht die Tatsache, dass die Risikoseite den kleinen Bruttonutzen bereits bei niedrigen Parameterwerten aufzehren oder übersteigen kann.

147.43 Gesellschaftliches Gesamtergebnis

Die gesellschaftliche Bilanz ist deutlich problematischer.

Dem kleinen marginalen gesundheitlichen Nutzen stehen gegenüber:

erhebliche Verwaltungskosten,

Impfstoff- und ärztliche Zusatzkosten,

Vollzugskosten,

Nachweisaufwand,

Konfliktkosten,

Autonomiebelastungen,

mögliche Teilhabe- und Tätigkeitsbeschränkungen

und:

die nun zusätzlich berücksichtigte gesundheitliche Risikoseite der marginalen Impfungen.

Damit erscheint die gesellschaftliche Kosten-Nutzen-Relation:

ungünstig.

147.44 Besonders problematisch ist die Unsicherheit selbst

Bei einer Intervention mit:

sehr großem erwarteten Nutzen

kann eine gewisse Unsicherheit akzeptabel sein.

Bei einer Intervention mit:

sehr kleinem Grenznutzen

wird dieselbe Unsicherheit wesentlich bedeutsamer.

Denn wenn bereits geringe Änderungen einzelner Parameter das Vorzeichen der medizinischen Bilanz verändern können, ist die Behauptung eines robusten Zusatznutzens nicht gerechtfertigt.

147.45 Das betrifft insbesondere vier Größen

Die Bilanz reagiert empfindlich auf:

den tatsächlichen kausalen Impfquoteneffekt des Gesetzes,

die Zahl der ohne Gesetz lediglich später erfolgenden Zweitimpfungen,

das Fieberkrampfisiko der vorgezogenen zweiten Dosis

und:

die unbekannte Rate extrem seltener schwerer Dauerfolgen.

Damit besitzen wir keine robuste Punktschätzung.

Wir besitzen:

einen Unsicherheitsraum.

147.46 Und genau dieser Unsicherheitsraum muss politisch bewertet werden

Eine wissenschaftliche Evaluation sollte nicht versuchen, aus unsicheren Daten eine scheinbar eindeutige Zahl zu pressen.

Sie sollte vielmehr zeigen:

Welche Schlussfolgerungen bleiben unter fast allen plausiblen Annahmen stabil?

Und hier ist ein Ergebnis bemerkenswert robust:

Der zusätzliche gesundheitliche Nutzen der gesetzlichen Pflicht ist im Verhältnis zum bereits bestehenden freiwilligen Impfprogramm klein.

Das gilt selbst dann, wenn die Impfrisikoseite sehr günstig angenommen wird.

147.47 Ein zweites robustes Ergebnis

Ebenfalls robust erscheint:

Die gesellschaftlichen Kosten der Pflicht sind im Verhältnis zu diesem marginalen Zusatznutzen hoch.

Selbst wenn:

kein einziger dauerhafter Impfschaden

angesetzt würde,

bliebe dieses Problem bestehen.

Damit hängt die kritische Gesamtbewertung des Gesetzes nicht davon ab, eine hohe Zahl von Impfschäden nachweisen zu müssen.

Das ist methodisch wichtig.

147.48 Ein drittes robustes Ergebnis

Die Datenlage zu den Impfschäden ist für eine staatliche Ex-post-Evaluation unzureichend.

Insbesondere fehlen:

zentrale aktuelle bundesweite produktspezifische Anerkennungsdaten,

zuverlässige Zweitdosis-Risikorate für einzelne seltene Ereignisse

und:

eine vollständige Verknüpfung von Impfzeitpunkt, Dosisnummer und schwerem Ausgang.

Damit ist eine hochpräzise quantitative Sicherheitsbilanz derzeit:

nicht möglich.

Das selbst ist ein Evaluationsergebnis.

147.49 Ein viertes robustes Ergebnis

Die Alternative:

Rückkehr zum freiwilligen Empfehlungssystem

ist gesundheitspolitisch keineswegs gleichbedeutend mit:

Aufgabe des Masernschutzes.

Sie erhält:

Impfempfehlung,

Finanzierung,

medizinische Beratung,

Impfangebote

und:

einen Großteil der freiwillig erreichten Immunität.

Sie verzichtet lediglich auf:

die zusätzliche staatliche Zwangs- und Nachweisstruktur.

Damit besitzt sie im Rahmen unserer bisherigen Modellierung eine ernstzunehmende:

Effizienzdominanz-Hypothese.

147.50 Was „Effizienzdominanz“ hier bedeutet

Sie wäre gegeben, wenn die freiwillige Alternative:

wesentlich geringere gesellschaftliche Kosten

verursacht,

während sie:

nur einen sehr kleinen Teil des gesundheitlichen Nutzens verliert.

Ob eine strenge ökonomische Dominanz tatsächlich vorliegt, kann ohne bessere kausale Daten nicht endgültig bewiesen werden.

Aber die bisherigen Ergebnisse sprechen dafür, diese Alternative:

nicht nur politisch, sondern **gesundheitsökonomisch ernsthaft zu prüfen.**

147.51 Gesamturteil der korrigierten medizinischen Evaluation

Nach Einbeziehung der vollständiger rekonstruierten Impfrisikoseite lässt sich das medizinische Ergebnis nicht mehr belastbar als „wahrscheinlich klein positiv“ bezeichnen.

Der Gesetzeseffekt auf die Krankheitsseite bleibt klein: Im Zentralszenario werden über fünf betrachtete Geburtskohorten bis Ende 2024 rund sieben Masernerkrankungen und daraus statistisch rund zwei Hospitalisierungen verhindert.

Dem stehen auf der Impfseite zunächst einige besser quantifizierbare seltene kausale Ereignisse gegenüber. Diese allein würden eine negative Bilanz nicht tragen. Hinzu kommen jedoch mehrere entscheidende Unsicherheits- und Sensitivitätskomponenten: die direkte ProQuad-Zweitdosisbeobachtung mit sieben als impfstoffbezogen bewerteten SAE unter 3.342 Kindern, darunter vier Fieberkrämpfe; die mögliche Vorverlagerung von Zweitimpfungen in das vom RKI beschriebene erhöhte Fieberkrampfrisikofenster; regulatorisch bestätigte, aber nicht absolut quantifizierte schwere Risiken wie Enzephalitis nach ProQuad; sowie die strukturellen Grenzen eines passiven Pharmakovigilanzsystems.

Die hierzu vorgenommenen Break-even-Rechnungen zeigen, dass bereits niedrige Risikoraten beziehungsweise relativ kleine Anteile betroffener Dosen ausreichen können, um die Zahl der modelliert verhinderten Masernerkrankungen zu erreichen.

Daraus folgt nicht der Nachweis, dass die Impfseite tatsächlich mehr Gesundheitsschaden erzeugt hat. Es folgt aber ebenso wenig eine belastbare positive medizinische Netto-Bilanz.

Das wissenschaftlich angemessene Gesamturteil lautet daher: Unter außergewöhnlich günstigen Sicherheitsannahmen kann ein kleiner positiver Netto-Grenznutzen verbleiben. Die evidenzgewichtete Ausgangsbewertung fällt jedoch negativ aus. Mehrere empirisch plausible Produkt-, Dosis- und Timingkonstellationen verstärken dieses negative Vorzeichen. Nicht exakt bestimmbar ist die historische Größe des Nettoeffekts.

Unter zusätzlicher Berücksichtigung der erheblichen administrativen, gesellschaftlichen und grundrechtlichen Belastungen verschlechtert sich die Gesamtbilanz nochmals deutlich.

Die medizinische Nettobilanz ist von der ökonomischen Produktpreisfrage methodisch zu trennen.

Die inzwischen festgestellte große AVP-Differenz zwischen MMR und MMRV verändert nicht die medizinische Wirksamkeit oder das medizinische Risiko.

Sie verändert jedoch die gesellschaftliche Kostenbelastung einer gesetzlichen Strategie, die zusätzliche Impfxpositionen erzeugt.

Produktmix ist deshalb in der endgültigen Gesamtbilanz zugleich als medizinische und ökonomische Variable zu berücksichtigen.

147.52 Damit verändert die Sicherheitskorrektur unser bisheriges Ergebnis – aber anders als zunächst vermutet

Die vertiefte Sicherheitsprüfung hat keine hohe Zahl kausal bestätigter dauerhafter Impfschäden ergeben. Sie zeigt jedoch, dass bereits wesentlich niedrigere Risikorate für die medizinische Grenzbilanz entscheidungserheblich sein können.“

Die intensive Prüfung hat eine hohe Zahl kausal bestätigter dauerhafter Impfschäden nicht ergeben. Sie hat jedoch gezeigt, dass diese Frage für das medizinische Vorzeichen gar nicht die entscheidende Schwelle darstellt: Bei dem sehr kleinen Gesetzesnutzen können bereits wesentlich niedrigere Risiken entscheidungserheblich sein. Das ist wissenschaftlich ebenso wichtig wie ein bestätigter Verdacht.

Die Daten sprechen vielmehr für:

seltene schwere kausale Ereignisse,

häufigere leichte Reaktionen,

eine relevante, aber quantitativ unvollständig bestimmte Fieberkrampfproblematik

und:

eine unzureichend dokumentierte extrem seltene Langzeitriskoseite.

147.53 Die Kritik am Gesetz wird dadurch präziser

Die stärkste Kritik lautet nicht:

„Die Impfungen verursachen massenhaft schwere Schäden.“

Dafür reicht die Evidenz nicht.

Die stärkere, quantitativ belastbarere Kritik lautet:

Für einen offenbar sehr kleinen zusätzlichen gesundheitlichen Grenznutzen wurde ein dauerhaftes bundesweites Nachweis-, Kontroll- und Sanktionssystem geschaffen, dessen gesellschaftliche Kosten erheblich sind und dessen eigene medizinische Zusatzbelastungen bislang nicht vollständig quantifiziert werden können.

Das ist eine wesentlich robustere Aussage.

147.54 Und damit verändert sich auch die politische Entscheidungsfrage

Sie lautet nicht mehr:

„Sind Masern gefährlich?“

Natürlich können Masern schwere Verläufe verursachen.

Sie lautet auch nicht:

„Wirkt die Impfung?“

Die Schutzwirkung der Masernimpfung ist nicht der zentrale Streitpunkt dieser Evaluation.

Die Frage lautet:

Ist der kleine zusätzliche Schutzgewinn, den gerade die gesetzliche Pflicht gegenüber dem bereits vorhandenen freiwilligen Impfprogramm erzeugt, groß genug, um ihre Kosten, Risiken und Freiheitseingriffe dauerhaft zu rechtfertigen?

Genau dafür wurde dieses gesamte Evaluationsmodell aufgebaut.

147.55 Schlussfolgerung

Die korrigierte Nutzen-Risiko-Rechnung verschiebt das Ergebnis nicht zu einer simplen Aussage:

Pflicht schlecht, weil Impfung gefährlich.

Sie führt zu einer wesentlich grundsätzlicheren Feststellung:

Je kleiner der marginale Nutzen einer gesetzlichen Intervention wird, desto stärker müssen ihre Kosten, Nebenwirkungen und Alternativen ins Gewicht fallen.

Beim Masernschutzgesetz treffen nach unserer bisherigen Modellierung:

wenige zusätzlich verhinderte Erkrankungen

auf:

hunderttausende beeinflusste Impfentscheidungen,

zusätzliche medizinische Risiken,

Millionenbeträge an gesellschaftlichen Kosten

und:

ein dauerhaftes staatliches Nachweis- und Vollzugssystem.

Damit ist die entscheidende Frage nicht mehr, ob das Gesetz **irgendeinen** Nutzen besitzt.

Das tut es wahrscheinlich.

Die entscheidende Frage lautet:

Ist dieser zusätzliche Nutzen groß genug?

Nach der bisher rekonstruierten Evidenz ist genau daran:

erheblicher Zweifel angebracht.

Und damit können wir nun den nächsten Schritt gehen: nicht mehr einzelne Risiken oder Kosten isoliert betrachten, sondern prüfen, **wie robust dieses Ergebnis wird, wenn wir sämtliche zentralen Parameter gleichzeitig verändern.**

Kapitel 148 – Sensitivitäts- und Break-even-Analyse: Unter welchen Annahmen kippt das Ergebnis des Masernschutzgesetzes?

148.1 Eine Evaluation ist erst dann belastbar, wenn ihr Ergebnis nicht an einer einzigen Annahme hängt

Die bisherige Untersuchung verwendet zahlreiche Größen, die nicht mit mathematischer Sicherheit bekannt sind.

Dazu gehören insbesondere:

der kausale Anteil des Gesetzes am Anstieg der frühzeitigen, zweiten Impfung,
der Anteil dauerhaft zusätzlicher gegenüber lediglich vorgezogener Impfungen,
die Dauer des zusätzlich gewonnenen Impfschutzes,
das tatsächliche Expositionsrisiko gegenüber Masern,
der zusätzliche Schutz vulnerabler Dritter,
die vollständigen Verwaltungskosten,
die Risikohäufigkeit einzelner Impfkomplicationen nach der zweiten Dosis
und:
die Entwicklung der Impfquote nach einer Aufhebung.

Eine seriöse Evaluation darf deshalb nicht fragen:

Ist unsere Zentralschätzung exakt richtig?

Sie muss fragen:

Wie weit können wir die wichtigsten Annahmen verändern, bevor sich das Gesamturteil ändert?

Genau das ist Aufgabe der Sensitivitätsanalyse.

148.2 Der Zentralkorridor als Ausgangspunkt

Das bisherige Hauptmodell verwendet ungefähr:

225.000 gesetzestbedingt beeinflusste zweite Impfungen,

davon:

56.250 dauerhaft zusätzliche Impfungen

und:

168.750 vorgezogene Impfungen.

Daraus wurden zentral ungefähr:

sieben zusätzlich verhinderte Masernerkrankungen

sowie:

ungefähr zwei verhinderte Hospitalisierungen

abgeleitet.

Der modellierte periodenbezogene gesellschaftliche Ressourcenaufwand lag ungefähr bei:

40 Millionen Euro.

Auf der medizinischen Belastungsseite wurden inzwischen zusätzlich identifiziert:

etwa 1–2 mögliche Thrombozytopenien unter Verwendung allgemeiner MMR-Risikowerte,

ein statistischer Erwartungswert von deutlich unter einer Anaphylaxie,

eine nicht zuverlässig quantifizierbare Zahl zusätzlicher Fieberkrämpfe,

kurzfristige Impfreaktionen

und:

eine nicht ausreichend quantifizierbare sehr seltene Dauerfolgenrate.

Dies bildet unseren Ausgangspunkt.

148.3 Sensitivitätsfrage 1 – Was, wenn der Gesetzeseffekt auf die Impfquote unterschätzt wurde?

Unsere zentrale Modellierung hatte ungefähr:

sechs Prozentpunkte

des beobachteten Impfquoteneffekts dem Gesetz zugerechnet.

Angenommen, diese Annahme ist zu vorsichtig.

Der tatsächliche kausale Effekt betrüge nicht sechs, sondern beispielsweise:

acht,

zehn

oder sogar:

zwölf Prozentpunkte.

Dann würde grundsätzlich auch der gesundheitliche Zusatznutzen steigen.

148.4 Eine Verdopplung des Impfquoteneffekts verdoppelt unter sonst gleichen Annahmen ungefähr die Zahl beeinflusster Impfungen

Wenn alle übrigen Parameter unverändert bleiben, würde eine Verdopplung des kausalen Effekts von:

sechs auf zwölf Prozentpunkte

aus:

225.000

ungefähr:

450.000 beeinflusste Impfungen

machen.

Unter einer näherungsweise linearen Wirkungskette würden aus:

sieben verhinderten Fällen

dann ungefähr:

14 verhinderte Fälle.

Das wäre deutlich günstiger für das Gesetz.

Aber:

Es würde den klinischen Grenznutzen nicht um Größenordnungen verändern.

148.5 Selbst bei doppelt so hohem Gesundheitseffekt bleibt die Kostenrelation auffällig

Bei unveränderten:

40 Millionen Euro

und:

14 verhinderten Erkrankungen

ergäben sich:

$$\left[\frac{40.000.000}{14} \approx 2.86 \text{ Mio. €} \right]$$

pro verhindertem Fall.

Damit bliebe die Größenordnung:

mehrere Millionen Euro pro zusätzlich verhindertem Masernfall.

Das Gesetz müsste also erheblich stärker wirken als unsere Zentralschätzung, bevor sich die strukturelle Kostenfrage grundlegend verändert.

148.6 Was, wenn unsere Zentralschätzung um den Faktor vier zu niedrig liegt?

Nehmen wir ein ausgesprochen gesetzesfreundliches Szenario:

nicht sieben,

sondern:

28 verhinderte Erkrankungen.

Bei 40 Millionen Euro ergäbe sich:

$$\left[\frac{40.000.000}{28} \approx 1,43 \text{ Mio. €} \right]$$

pro verhindertem Fall.

Auch unter dieser massiven Vervierfachung des klinischen Effekts läge der Ressourcenaufwand noch im:

siebenstelligen Bereich pro verhindertem Erkrankungsfall.

Damit ist der zentrale Effizienzbefund überraschend robust.

148.7 Erst bei sehr viel größeren klinischen Effekten verändert sich die Größenordnung fundamental

Bei:

60 verhinderten Fällen

ergäben sich:

$$\left[\frac{40.000.000}{60} \approx 666.667 \text{ €} \right]$$

pro verhindertem Fall.

Bei:

100 verhinderten Fällen

wären es:

$$\left[400.000 \text{ €} \right].$$

Bei:

400 verhinderten Fällen

wären es:

$$\left[100.000 \text{ €} \right].$$

Diese Werte stellen **keine gesundheitsökonomischen Akzeptanzschwellen** dar.

Sie zeigen lediglich:

Wie stark unsere zentrale Schätzung von sieben Fällen unterschätzt sein müsste, damit die Kostenrelation überhaupt eine völlig andere Größenordnung erreicht.

148.8 Damit ergibt sich ein erster Break-even-Befund

Ausgehend von sieben zentral modellierten verhinderten Fällen müsste der tatsächliche klinische Effekt:

etwa 14-mal größer

sein, um ungefähr 100 verhinderte Fälle zu erreichen.

Für 400 Fälle müsste er:

mehr als 50-mal größer

sein.

Eine derart massive Fehlkalibrierung wäre nicht unmöglich allein aufgrund mathematischer Logik.

Sie müsste aber epidemiologisch erklärt werden.

Die bisherige Wirkungskette liefert dafür keinen offensichtlichen Mechanismus.

148.9 Sensitivitätsfrage 2 – Was, wenn viel mehr Impfungen dauerhaft zusätzlich sind?

Eine zweite zentrale Unsicherheit ist unsere Aufteilung:

75 Prozent vorgezogen,

25 Prozent dauerhaft zusätzlich.

Vielleicht unterschätzen wir den dauerhaft zusätzlichen Effekt.

Nehmen wir deshalb an:

nicht 25 Prozent,

sondern:

50 Prozent

der 225.000 beeinflussten Impfungen wären dauerhaft zusätzlich.

Dann wären dies:

[
225.000 $\times 5 = 112.500$
]

dauerhaft zusätzliche Zweitimpfungen.

Das wäre doppelt so viel wie im Zentralszenario.

148.10 Dadurch steigt der langfristige Nutzen – aber auch die Impfrisikoseite

Das ist entscheidend.

Bei dauerhaft zusätzlichen Impfungen entsteht nicht nur:

zusätzlicher Schutz.

Es entsteht gleichzeitig:

zusätzliche Impfexposition.

Damit steigen parallel:

verhinderte Masernerkrankungen

und:

kausal durch diese zusätzlichen Dosen verursachte Nebenwirkungen.

Die Sensitivität wirkt also nicht einseitig zugunsten des Gesetzes.

148.11 Verdoppeln sich die dauerhaft zusätzlichen Impfungen, verdoppeln sich näherungsweise auch seltene dosisbezogene Risiken

Aus:

56.250

würden:

112.500 zusätzliche Dosen.

Unter der allgemeinen Thrombozytopenierate von ungefähr:

2,5 bis 3 pro 100.000

ergäbe dies grob:

[
2{,}8-3{,}4
]

statt:

1,4–1,7 Ereignissen.

Auch das Anaphylaxierisiko würde sich verdoppeln.

Damit bleibt die symmetrische Logik erhalten:

Mehr kausale Impfungen erzeugen mehr Nutzen **und** mehr Risiko.

148.12 Der entscheidende Vorteil dauerhaft zusätzlicher Dosen liegt in der längeren Schutzdauer

Der Nutzen steigt dennoch stärker als bei bloßer Vorverlagerung.

Eine dauerhaft zusätzliche zweite Impfung erzeugt:

zusätzlichen langfristigen Immunschutz,

während eine nur vorgezogene Dosis hauptsächlich:

zusätzliche geschützte Personenzeit

bis zum hypothetischen späteren Impfzeitpunkt erzeugt.

Deshalb verbessert ein höherer dauerhafter Anteil die medizinische Bilanz zugunsten des Gesetzes.

148.13 Aber auch ein dauerhafter Anteil von 50 Prozent erzeugt keine völlig andere Größenordnung

Wenn der klinische Nutzen näherungsweise entsprechend steigt, könnte die zentrale Zahl beispielsweise von:

sieben

auf vielleicht:

einen niedrigen zweistelligen Bereich

steigen.

Die genaue Zahl hängt von:

Exposition,

erster Dosis,

Sekundärübertragung

und:

Beobachtungszeitraum

ab.

Auch dann bleibt die zentrale strukturelle Frage:

Rechtfertigt dieser zusätzliche Nutzen einen bundesweiten Kontrollapparat für Millionen Personen?

bestehen.

148.14 Sensitivitätsfrage 3 – Was, wenn die Kosten überschätzt wurden?

Unsere rund:

40 Millionen Euro

sind modelliert und mit Unsicherheit behaftet.

Nehmen wir daher ein besonders günstiges Kostenszenario:

nur **20 Millionen Euro.**

Damit halbieren wir die zentrale Kostenannahme.

148.14a Die aktuelle Impfstoffpreisstruktur besitzt überwiegend eine asymmetrische Kostensensitivität

Das besonders gesetzesfreundliche Szenario von nur 20 Millionen Euro Gesamtkosten bleibt als Stress-Test sinnvoll.

Die aktuelle Produktpreisprüfung liefert jedoch keinen Hinweis darauf, dass die medizinischen Impfstoffkosten zwingend niedriger anzusetzen wären.

Bei reinen MMR-Präparaten liegen die aktuellen AVP ungefähr im Bereich des historischen Ansatzes.

Bei MMRV-Präparaten liegen sie deutlich darüber.

Damit erzeugt die heutige Produktstruktur insbesondere dann eine zusätzliche Aufwärtssensitivität, wenn ein relevanter Anteil der beeinflussten Dosen auf MMRV entfällt.

Das 20-Millionen-Euro-Szenario bleibt deshalb bewusst ein sehr gesetzesfreundlicher Belastungstest und keine aktuelle Kostenschätzung.

148.15 Bei sieben verhinderten Fällen

ergibt sich:

$$\left[\begin{array}{l} 20.000.000/7 \\ \approx 2,86 \text{ Mio. €} \end{array} \right]$$

Damit liegt die Größenordnung auch nach Halbierung der gesamten Kosten noch bei:

fast drei Millionen Euro pro verhindertem Fall.

148.16 Bei gleichzeitig halbierten Kosten und verdoppeltem Nutzen

Nehmen wir:

20 Millionen Euro

und:

14 verhinderte Fälle.

Dann:

$$\left[\begin{array}{l} 20.000.000/14 \\ \approx 1,43 \text{ Mio. €} \end{array} \right]$$

Das ist ein ausgesprochen gesetzesfreundliches Kombinationsszenario:

Kosten halbiert,

Nutzen verdoppelt.

Trotzdem verbleibt eine siebenstellige Relation pro verhindertem Fall.

148.17 Eine Stressmatrix verdeutlicht die Robustheit

Periodenkosten	3 verhinderte Fälle	7 Fälle	15 Fälle	30 Fälle	60 Fälle
20 Mio. €	6,67 Mio. €	2,86 Mio. €	1,33 Mio. €	0,67 Mio. €	0,33 Mio. €
30 Mio. €	10,00 Mio. €	4,29 Mio. €	2,00 Mio. €	1,00 Mio. €	0,50 Mio. €
40 Mio. €	13,33 Mio. €	5,71 Mio. €	2,67 Mio. €	1,33 Mio. €	0,67 Mio. €
50 Mio. €	16,67 Mio. €	7,14 Mio. €	3,33 Mio. €	1,67 Mio. €	0,83 Mio. €

Diese Tabelle misst nicht:

den gesellschaftlichen Wert eines Masernfalls.

Sie zeigt lediglich:

Wie groß der Ressourcenaufwand pro zusätzlichem klinischen Endpunkt unter sehr unterschiedlichen Annahmen bleibt.

148.18 Sensitivitätsfrage 4 – Was, wenn die indirekten Fremdschutzeffekte stark unterschätzt wurden?

Dies ist wahrscheinlich die stärkste denkbare Annahme zugunsten des Gesetzes.

Unsere bisherige Modellierung könnte:

Sekundärübertragungen,

verhinderten Schutz vulnerabler Personen

oder:

vermiedene Ausbruchsfolgen

unterschätzen.

Eine zusätzliche immunisierte Person kann schließlich nicht nur:

selbst geschützt sein,

sondern:

Übertragung verhindern.

Dieser indirekte Effekt kann in hoch transmissiblen Erkrankungen relevant sein.

148.19 Der Fremdschutz ist theoretisch besonders stark bei Clustern

Wenn eine zusätzliche immunisierte Person an einer entscheidenden Stelle einer Übertragungskette steht, kann sie:

mehrere nachfolgende Infektionen verhindern.

Damit ist die Wirkung nicht zwingend linear.

Eine einzige zusätzliche Impfung könnte unter bestimmten Umständen:

einen ganzen Ausbruch verkürzen.

Dies ist ein reales Argument zugunsten einer höheren Nutzenannahme.

148.20 Das Problem ist die empirische Quantifizierung

Für die deutsche Gesetzesevaluation fehlen bislang hinreichend belastbare Daten darüber:

welche konkreten Übertragungsketten gerade aufgrund gesetzbedingter zusätzlicher Impfungen beendet wurden.

Damit kann der Fremdschutznutzen nicht einfach mit einem beliebigen Multiplikator erhöht werden.

Er muss:

aus realen Ausbruchsdaten,

Transmissionsmodellen

oder:

geeigneten Vergleichsregionen

abgeleitet werden.

148.21 Wir können dennoch einen Sensitivitätsmultiplikator verwenden

Nehmen wir rein modellhaft an, unser bisheriger klinischer Effekt unterschätze den tatsächlichen Gesamtfremdschutz um den Faktor:

2.

Dann würden aus sieben:

14 Fälle.

Bei Faktor:

4

würden daraus:

28 Fälle.

Bei Faktor:

10

wären es:

70 Fälle.

Selbst der außergewöhnlich hohe Faktor 10 ergäbe bei 40 Millionen Euro noch:

[
40.000.000/70
 ≈ 571.429 text{ €}
]

pro verhindertem Fall.

Das zeigt erneut:

Der bisherige Effekt müsste erheblich unterschätzt sein, bevor die Größenordnung der Ressourcenrelation grundlegend kippt.

148.22 Sensitivitätsfrage 5 – Was, wenn Masern wieder deutlich häufiger auftreten?

Unsere Evaluation umfasst mehrere außergewöhnlich masernarme Pandemiejahre.

Das reduziert den kurzfristigen Nutzen zusätzlicher Immunität.

Ein naheliegender Einwand lautet deshalb:

Das Gesetz könnte in einer zukünftigen Periode mit höherer Masernzirkulation erheblich wertvoller sein.

Dieser Einwand ist berechtigt.

148.23 Der Nutzen einer zusätzlichen Impfung hängt direkt vom Expositionsrisiko ab

Vereinfacht:

[
Nutzen
\propto
Expositions Wahrscheinlichkeit.
]

Verdoppelt sich langfristig die Wahrscheinlichkeit, mit Masern in Kontakt zu kommen, steigt näherungsweise auch der Individualnutzen zusätzlicher Immunität.

Das bedeutet:

Eine Evaluation während sehr geringer Masernzirkulation kann den langfristigen Nutzen eines Präventionssystems unterschätzen.

148.24 Aber das betrifft auch die Wahl des richtigen regulatorischen Instruments

Eine dauerhaft hohe Pflicht wird genau dann teuer, wenn:

sie auch in langen Niedrigrisikoperioden mit voller Intensität betrieben wird.

Eine Alternative wäre:

niedrigere Grundregulierung

plus:

stärkere Intervention bei steigender Inzidenz oder wachsenden Immunitätsclustern.

Damit ist ein höheres zukünftiges Masernrisiko nicht automatisch ein Argument für:
permanent maximale Regulierung.

Es kann ebenso ein Argument für:

adaptive Regulierung

sein.

148.25 Sensitivitätsfrage 6 – Wann würde die Aufhebung epidemiologisch eindeutig schlechter?

Nehmen wir die in Kapitel 134 modellierte Einsparung einer weitgehenden Aufhebung von ungefähr:

31 bis 36 Millionen Euro

je vergleichbarer Fünfjahresperiode.

Die genaue Position innerhalb dieses Korridors hängt insbesondere vom Produktmix und von realen Nettokosten ab.

Sie würden sieben zusätzliche Masernerkrankungen
erzeugen.

Damit entspricht die eingesparte gesellschaftliche Ressource ungefähr:

[
31.000.000/7
 $\approx 4,3 \text{ Mio. €}$
]

pro zusätzlichem Masernfall.

Das ist kein monetärer „Preis eines Menschen“.

Es zeigt die Größenordnung des Trade-offs.

Für die nachfolgenden Schwellenrechnungen wird konservativ der gerundete untere Rand von 31 Millionen Euro verwendet.

148.26 Wie viele zusätzliche Fälle müssten nach Aufhebung auftreten, damit dieser Quotient stark sinkt?

Bei:

31 zusätzlichen Fällen

entspräche die Einsparung:

[
1\text{ Mio. €}
]

pro zusätzlichem Fall.

Bei:

62 Fällen

ungefähr:

[
500.000\text{ €}.
]

Bei:

310 Fällen

ungefähr:

[
100.000\text{ €}.
]

Bei:

620 Fällen

ungefähr:

[
50.000\text{ €}.
]

Auch hier handelt es sich nicht um normative Akzeptanzgrenzen. Die Rechnung zeigt:

Eine Aufhebung müsste einen wesentlich größeren Krankheitsanstieg erzeugen als unser Zentralszenario, bevor die Ressourcenrelation fundamental anders aussieht.

148.27 Sensitivitätsfrage 7 – Was, wenn die Impfquote nach Aufhebung stark fällt?

Das ist wahrscheinlich das wichtigste Risiko einer vollständigen Abschaffung.

Unsere Aufhebungsszenarien unterstellen:

ein erheblicher Teil des erreichten Impfverhaltens bleibt bestehen.

Das muss nicht zwingend so sein.

Wenn die allgemeine Pflicht entfällt, könnten:

Zweitimpfungen verzögert,

vollständig unterlassen

oder:

Impfentscheidungen insgesamt neu bewertet

werden.

148.28 Deshalb benötigen wir mehrere Persistenzszenarien

Nehmen wir beispielsweise:

Hohe Persistenz

90 Prozent des Gesetzeseffekts bleiben auch nach Aufhebung erhalten.

Mittlere Persistenz

75 Prozent bleiben erhalten.

Niedrige Persistenz

50 Prozent bleiben erhalten.

Vollständiger Rückfall

der gesamte kausale Gesetzeseffekt verschwindet.

Je höher die Persistenz, desto günstiger fällt die Aufhebungsbilanz aus.

148.29 Bei 75 Prozent Persistenz

würde nur:

ein Viertel

des bisherigen Gesetzeseffekts verloren gehen.

Aus sieben verhinderten Fällen würden langfristig grob:

1,75 zusätzliche Fälle

im Vergleich zum Status quo.

Die administrativen Einsparungen blieben dagegen weitgehend bestehen.

Das wäre eine ausgesprochen günstige Aufhebungskonstellation.

148.30 Bei 50 Prozent Persistenz

wären es näherungsweise:

3,5 zusätzliche Fälle

unter sonst gleichen Annahmen.

Auch dies bleibt eine kleine absolute Größenordnung.

148.31 Erst bei vollständigem Rückfall

erreichen wir die bislang modellierten:

ungefähr sieben zusätzlichen Fälle.

Damit zeigt sich:

Unsere bisherige Aufhebungsrechnung ist bereits relativ konservativ, wenn sie einen vollständigen Verlust des kausalen Gesetzeseffekts unterstellt.

148.32 Noch ungünstiger wäre ein Rückfall unter das Vor-Gesetz-Niveau

Theoretisch könnte eine Gesetzesaufhebung kommunikativ als:

Signal gegen die Impfung

missverstanden werden.

Dann könnte die Impfquote nicht nur auf das vorherige Niveau zurückgehen, sondern:
darunter fallen.

Dies wäre ein echtes Risiko einer schlecht kommunizierten Aufhebung.

Es ist aber:

keine zwingende Folge der Aufhebung selbst.

Eine Reform könnte ausdrücklich verbinden:

Ende der allgemeinen Nachweispflicht

mit:

unverändert klarer medizinischer Impfempfehlung.

148.33 Sensitivitätsfrage 8 – Wie stark kann die Impfrisikoseite die medizinische Bilanz verändern?

Hier müssen wir erneut drei Bereiche unterscheiden.

Gut quantifizierbare seltene Ereignisse

Diese verändern die medizinische Gesamtbilanz wahrscheinlich nur:
geringfügig.

Fieberkrampf

Dieser kann bei ungünstiger Vorverlagerung:

mehrere oder möglicherweise zahlreiche akute Ereignisse
erzeugen.

Extrem seltene dauerhafte schwere Folgen

Hier ist die Rate unbekannt, aber schon sehr kleine Wahrscheinlichkeiten können wegen der hohen individuellen Krankheitslast:

QALY-relevant

werden.

148.33a Erster Break-even: Wie viele schwere Ereignisse genügen zahlenmäßig?

Bei 56.250 dauerhaft zusätzlichen Zweitimpfungen und sieben verhinderten Masernerkrankungen beträgt der Ereigniszahl-Break-even:

$$7 / 56.250 \times 100.000 = 12,44 \text{ Ereignisse je } 100.000 \text{ zusätzliche Dosen.}$$

Dies entspricht ungefähr einem Ereignis je 8.036 zusätzliche Dosen.

Dieser Schwellenwert sagt noch nichts über das relative Gesundheitsgewicht beider Endpunkte aus. Er zeigt aber, dass die absolute Risikorate eines gesundheitlich relevanten Impfereignisses nur sehr klein sein muss, um die Zahl der verhinderten Erkrankungen zu erreichen.

148.33b Zweiter Break-even: Welche ProQuad-Verbreitung genügte im direkten Zweitdosis-Szenario?

Die ProQuad-Studie ergab sieben vom Prüfer als impfstoffbezogen bewertete SAE unter 3.342 Zweitdosisempfängern.

Für einen ProQuad-Anteil p ergibt sich:

$$E(\text{SAE}) = 56.250 \times p \times 7 / 3.342 = 117,8p.$$

Setzt man $E(\text{SAE}) = 7$, folgt:

$$p \approx 0,0594 = 5,9 \text{ Prozent.}$$

Bei den vier Fieberkrampf-SAE:

$$E(\text{FK-SAE}) = 67,3p.$$

Der entsprechende Schwellenwert beträgt:

$$p \approx 10,4 \text{ Prozent.}$$

Die entscheidende empirische Frage lautet deshalb nicht, ob sämtliche gesetztesbedingt zusätzlichen Zweitimpfungen mit ProQuad durchgeführt wurden. Es genügt zu prüfen, ob der tatsächliche ProQuad-Anteil unter den beeinflussten Zweitdosen Größenordnungen oberhalb dieser Schwellen erreichte.

148.33c Dritter Break-even: Wie viel Vorverlagerung genügt beim Fieberkrampf?

Unter Anwendung der allgemeinen RKI-Risikospanne von 1 : 1.150 bis 1 : 1.700 ergibt sich bei 168.750 vorgezogenen Dosen ein Schwellenanteil von lediglich rund 4,8 bis 7,1 Prozent

der Dosen, die tatsächlich in ein zusätzlich risikorelevantes Altersfenster verschoben worden sein müssten, um rechnerisch sieben zusätzliche Fieberkrämpfe zu erzeugen.

Diese drei Schwellenrechnungen verwenden unterschiedliche Evidenzquellen und dürfen nicht addiert werden. Ihre gemeinsame Aussage lautet vielmehr: Der medizinische Grenznutzen des Gesetzes ist so klein, dass mehrere voneinander unabhängige Sicherheitsszenarien bereits bei niedrigen Parameterwerten entscheidungserheblich werden.

148.34 Break-even für einen schweren dauerhaften Impfschaden

Nehmen wir erneut rein illustrativ an:

Ein schwerer dauerhafter Gesundheitsschaden verursache durchschnittlich 15 verlorene QALYs.

Wenn der medizinische Zusatznutzen des Gesetzes:

0,2 QALY

beträgt,

liegt der Break-even bei ungefähr:

1 schwerem Fall pro 4,2 Millionen dauerhaft zusätzliche Dosen.

Bei:

0,5 QALY

liegt er ungefähr bei:

1 zu 1,7 Millionen.

Bei:

1 QALY

ungefähr bei:

1 zu 844.000.

Diese Schwellen zeigen:

Ein sehr kleiner medizinischer Grenznutzen ist naturgemäß empfindlich gegenüber extrem seltenen schweren Risiken.

148.34a Reverse Break-even: Welche Bedingungen benötigt eine positive medizinische Bilanz?

Nach den vorangegangenen Analysen ist es methodisch sinnvoll, die Beweisrichtung umzukehren.

Nicht nur:

Wie hoch müsste das Risiko sein, damit die Bilanz negativ wird?

Sondern:

Wie niedrig müsste die gesamte gesundheitliche Belastung sein beziehungsweise wie hoch müsste der tatsächliche Krankheitsnutzen sein, damit ein positiver medizinischer Nettoeffekt belastbar verbleibt?

Damit wird deutlich, dass ein positives Vorzeichen selbst eine Kombination günstiger Annahmen voraussetzt:

niedriger Anteil risikorelevanter Produkte,

geringe dosisbezogene SAE-Rate,

geringe Timing-Risikodifferenz,

geringe Belastung häufiger Reaktionen,

keine relevante zusätzliche seltene Dauerfolge

und:

ausreichend hohe tatsächliche Masernexposition beziehungsweise Krankheitslast.

Je mehr dieser Voraussetzungen nicht erfüllt sind, desto stärker verschiebt sich die Bilanz ins Negative.

Ein positiver Nettonutzen ist damit kein neutraler Nullpunkt des Modells, sondern selbst ein **erklärungsbedürftiges Szenario**.

148.35 Wir wissen aber nicht, ob die tatsächliche Zweitdosisrate oberhalb oder unterhalb dieser Schwelle liegt

Die aktuellen deutschen Anerkennungsdaten beantworten dies nicht.

Die Pharmakovigilanz liefert ebenfalls keine verlässliche Inzidenz.

Damit kann keine seriöse Aussage getroffen werden:

Die Schwelle werde sicher überschritten.

Ebenso wenig:

sie werde sicher unterschritten.

Das bleibt eine echte Unsicherheit.

148.35a Auch Pharmakovigilanz und Underreporting lassen sich als Schwellenproblem darstellen

Die historische PEI-Auswertung masernhaltiger Impfstoffe ergibt deskriptiv etwa 4,37 schwerwiegende Verdachtsmeldungen je 100.000 freigegebenen Dosen. Dieser Wert darf nicht als kausale Schadensrate behandelt werden.

Für eine methodische Sensitivitätsanalyse können jedoch zwei unbekannte Parameter definiert werden:

c = Anteil der schwerwiegenden Meldungen, die tatsächlich kausal auf die Impfung zurückzuführen sind,

r = Anteil der tatsächlich auftretenden kausalen schweren Ereignisse, der dem Meldesystem erfasst wird.

Dann ergäbe sich modellhaft:

tatsächliche kausale Rate = $4,37 \times c / r$ je 100.000 Dosen.

Der Ereigniszahl-Break-even von 12,44 je 100.000 wäre erreicht, wenn:

$c / r > 12,44 / 4,37 \approx 2,85$.

Dies ist keine Schätzung von c oder r , sondern zeigt, welche Kombinationen empirisch ausgeschlossen werden müssten, um aus der niedrigen Rohmelderate auf eine sicher unterhalb des Break-even liegende tatsächliche Risikorate schließen zu können.

Bei einer Erfassungsquote von beispielsweise 10 Prozent läge der Break-even bereits bei einem kausalen Anteil von rund 28,5 Prozent der schwerwiegenden Meldungen; bei einer Erfassungsquote von 5 Prozent bei rund 14,2 Prozent.

Da weder die MMR/MMRV-spezifische Erfassungsquote noch der kausale Anteil der schwerwiegenden Meldungen für die hier entscheidende zweite Dosis hinreichend bestimmt sind, darf diese Rechnung nicht als Schadensschätzung verwendet werden. Sie zeigt jedoch, weshalb die beobachtete PEI-Melderate allein keine belastbare Entwarnung gegenüber dem niedrigen Gesetzes-Break-even ermöglicht.

148.36 Sensitivitätsfrage 9 – Was passiert, wenn wir sämtliche Impfrisiken zugunsten des Gesetzes auf null setzen?

Dies ist ein besonders wichtiger Robustheitstest.

Nehmen wir an:

keine Fieberkrämpfe,

keine Thrombozytopenien,

keine Anaphylaxien,

keinerlei andere medizinische Zusatzbelastung.

Das ist medizinisch unrealistisch, aber maximal gesetzesfreundlich.

Dann bleibt trotzdem:

ungefähr sieben verhinderte Erkrankungen

gegen:

ungefähr 40 Millionen Euro Ressourcenaufwand,

flächendeckende Nachweisverwaltung

und:

nichtmonetäre Belastungen.

Damit bleibt die Effizienzkritik bestehen.

148.37 Dies ist ein Schlüsselbefund

Unsere kritische Gesamtbewertung hängt **nicht** davon ab, eine bestimmte Zahl von Impfschäden nachweisen zu können.

Selbst bei:

[
Impfschaden=0
]

bleibt die Frage:

Ist der marginale Gesundheitseffekt groß genug, um Aufwand und Eingriff zu rechtfertigen?

Das macht die Evaluation robuster.

148.38 Sensitivitätsfrage 10 – Was, wenn wir sämtliche nichtmonetären Belastungen auf null setzen?

Auch der umgekehrte Test ist sinnvoll.

Nehmen wir an:

kein relevanter Autonomieverlust,

keine soziale Belastung,

keine beruflichen Folgen,

keine psychologische Belastung.

Dann verbleiben immer noch:

monetäre Ressourcenaufwendungen

und:

der begrenzte klinische Zusatznutzen.

Auch dann bleibt die Kosten-Effektivität ungünstig.

Damit hängt das kritische Ergebnis ebenso wenig ausschließlich von:

einer bestimmten politischen Gewichtung individueller Freiheit

ab.

148.39 Was, wenn gleichzeitig alles zugunsten des Gesetzes verschoben wird?

Nun konstruieren wir ein stark gesetzesfreundliches Kombinationsszenario.

Angenommen:

tatsächlicher Gesundheitseffekt doppelt so hoch wie zentral,

Kosten nur halb so hoch,

Impfrisiken praktisch vernachlässigbar,

Vulnerablenschutz höher als bisher gemessen,

keine wesentlichen nichtmonetären Belastungen.

Dann hätten wir beispielsweise:

14 verhinderte Fälle

bei:

20 Millionen Euro Kosten.

Das ergibt:

[
20.000.000/14
 $\approx 1,43 \text{ Mio. €}$
]

pro verhindertem Fall.

Das wäre deutlich günstiger als das Zentralmodell.

Es wäre aber noch immer kein offensichtlich ressourcensparendes Präventionsinstrument.

148.40 Was, wenn der Nutzen viermal höher und die Kosten halb so hoch sind?

Dann:

28 verhinderte Fälle

bei:

20 Millionen Euro.

Ergebnis:

[
20.000.000/28
 ≈ 714.286 €
]

pro verhindertem Fall.

Damit muss man gleichzeitig:

den Nutzen vervierfachen

und:

die Kosten halbieren,

um überhaupt unter eine Million Euro pro verhindertem Fall zu gelangen.

Das ist ein bemerkenswert robuster Befund.

148.41 Was müsste gelten, damit das bestehende System eindeutig attraktiv erscheint?

Mindestens eine der folgenden Annahmen müsste sich deutlich stärker verändern als bisher plausibel modelliert:

Das Gesetz verhindert erheblich mehr Erkrankungen als bisher errechnet.

Es verhindert durch Fremdschutz eine erhebliche Zahl zusätzlicher Sekundärfälle.

Die tatsächlichen Vollzugskosten liegen weit unter unseren Schätzungen.

Eine Aufhebung würde die Impfquoten erheblich stärker einbrechen lassen als angenommen.

Der Schutz vulnerabler Personen ist sehr viel größer als derzeit messbar.

Mildere Alternativen erreichen nur einen sehr kleinen Bruchteil der Pflichtwirkung.

Das sind nun konkrete empirische Hypothesen.

Sie können geprüft werden.

148.42 Umgekehrt: Was würde die Bilanz noch kritischer machen?

Die Bilanz verschlechtert sich, wenn:

der kausale Gesetzeseffekt kleiner als sechs Prozentpunkte ist,

mehr Impfungen nur vorgezogen statt dauerhaft zusätzlich sind,

die Verwaltungskosten höher liegen,

Reminder-Systeme einen großen Teil der Wirkung kostengünstiger erreichen,

die Impfquote nach Aufhebung weitgehend stabil bleibt,

zusätzliche Fieberkrämpfe durch frühe Zweitimpfung auftreten

oder:

extrem seltene dauerhafte Impfkomplicationen oberhalb sehr niedriger Break-even-Schwellen liegen.

Einige dieser Parameter sind derzeit sogar plausibler als ihre jeweils gegenteiligen Extremannahmen.

148.43 Der wichtigste Robustheitstest lautet deshalb: Gibt es ein realistisches Szenario, in dem die unveränderte Pflicht klar dominiert?

Nach unserer bisherigen Analyse ist ein solches Szenario nicht ausgeschlossen.

Es würde aber eine Kombination benötigen aus:

deutlich größerem klinischem Zusatznutzen,

hohem Fremdschutzeffekt,

niedrigen Vollzugskosten,

geringer Wirksamkeit milderer Alternativen

und:

praktisch vernachlässigbarer marginaler medizinischer Risikobelastung.

Diese Kombination ist:

denkbar. Sie ist bislang aber: **nicht empirisch belegt.**

148.44 Dagegen existiert ein breiter Szenarioraum, in dem Reform oder Aufhebung günstiger sind

Dazu gehören beispielsweise:

hohe Persistenz der Impfquote nach Aufhebung,

relevante Wirkung von Reminder-/Recall,

hohe administrative Einsparungen,

geringe zusätzliche Krankheitslast,

stabile regionale Cluster

und:

fortbestehende Ausbruchskontrolle.

Viele dieser Annahmen sind mit den historischen und bisherigen Daten zumindest vereinbar.

Damit besitzt die Reformalternative einen breiten plausiblen Erfolgsraum.

148.45 Das ist der zentrale Unterschied zwischen Punkt- und Robustheitsanalyse

Eine Punktschätzung könnte lauten:

sieben verhinderte Fälle.

Darüber kann man lange streiten.

Vielleicht sind es:

fünf,

zehn

oder:

zwanzig.

Die Robustheitsanalyse fragt dagegen:

Ändert sich die Grundstruktur, wenn wir vernünftige Alternativwerte einsetzen?

Und hier lautet die Antwort:

meistens nein.

Der klinische Zusatznutzen bleibt relativ klein.

Der Verwaltungsaufwand bleibt relevant.

Die Existenz milderer Alternativen bleibt bestehen.

148.46 Die Risikoseite ist für das Endergebnis deshalb sekundär, aber nicht unwichtig

Das ist eine überraschende Konsequenz der Sicherheitsnachprüfung.

Wir hatten guten Grund, den fehlenden Sicherheitsblock nachzuholen.

Aber die Sensitivitätsanalyse zeigt:

Selbst wenn sämtliche medizinischen Impfnebenwirkungen aus der Bilanz entfernt würden, bliebe die zentrale Effizienzfrage bestehen.

Damit ist die Risikoseite:

wichtig für eine vollständige medizinische Bilanz,

aber:

nicht der Hauptgrund für die kritische Bewertung des Gesetzes.

148.47 Der Hauptgrund liegt in der Grenznutzenstruktur

Die Bevölkerung war bereits vor Einführung des Gesetzes weitgehend geimpft.

Das Gesetz setzt deshalb:

auf der letzten Strecke

der Impfquotenerhöhung an.

Gerade dort werden zusätzliche Prozentpunkte immer aufwendiger.

Viele Menschen müssen erfasst werden, um:

wenige zusätzliche Impfentscheidungen

zu beeinflussen.

Und viele zusätzliche Impfungen müssen erfolgen, um:

einen einzelnen zusätzlichen klinischen Masernfall

zu verhindern. Das ist das strukturelle Effizienzproblem.

148.48 Die Sensitivitätsanalyse bestätigt damit das Prinzip abnehmenden Grenznutzens

Bei niedrigen Impfquoten kann eine zusätzliche Intervention:

großen Nutzen

erzeugen.

Bei bereits sehr hohen Impfquoten wird die verbleibende Restgruppe:

kleiner,

heterogener

und häufig:

schwerer erreichbar.

Der administrative Aufwand pro zusätzlicher Wirkungseinheit steigt.

Genau dieses Muster erkennen wir beim Masernschutzgesetz.

148.49 Daraus folgt keine Argumentation gegen hohe Impfquoten

Das wäre ein Kategorienfehler.

Ein hoher gesellschaftlicher Schutz kann weiterhin gesundheitlich wünschenswert sein.

Die Frage lautet:

Welcher zusätzliche Aufwand ist für den letzten Prozentpunkt gerechtfertigt?

Und:

Mit welchem Instrument lässt sich dieser letzte Prozentpunkt am effizientesten erreichen?

Das ist die eigentliche regulatorische Frage.

148.50 Break-even für eine mildere Alternative

Angenommen, ein Reminder-/Recall-System kostet:

10 Millionen Euro

und erhält:

80 Prozent

des klinischen Pflichtnutzens.

Dann würden statt sieben ungefähr:

5,6 Fälle

verhindert.

Die Pflicht würde gegenüber diesem Ersatzsystem zusätzlich nur:

1,4 Fälle

verhindern.

Wenn das Pflichtsystem 40 Millionen und das Ersatzsystem 10 Millionen Euro kostet, betragen die zusätzlichen Kosten der Pflicht:

[
30\text{ Mio. €}.
]

Damit würde der **inkrementelle** Preis der Pflicht gegenüber der milden Alternative betragen:

[
30.000.000/1{,}4
\approx21{,}4\text{ Mio. €}
]

pro zusätzlich verhindertem Fall.

Das ist genau die Art Vergleich, die für die zukünftige Entscheidung entscheidend ist.

148.51 Bei 90 Prozent Wirkungserhalt wird der Grenznutzen der Pflicht noch kleiner

Wenn die Alternative:

90 Prozent

der Wirkung erhält, bliebe der Pflicht gegenüber ihr lediglich:

[
7\times0{,}10=0{,}7
]

zusätzlich verhinderter Fall.

Bei wiederum 30 Millionen Euro zusätzlichen Pflichtkosten:

[
 $30.000.000/0{,}7$
 $\approx 42{,}9 \text{ Mio. €}$.
]

Damit wird sichtbar, warum der direkte Vergleich mit milden Alternativen so entscheidend ist.

148.52 Selbst bei nur 50 Prozent Wirkungserhalt

würde ein Alternativsystem ungefähr:

3,5 der sieben Fälle

verhindern.

Die Pflicht erzeugte dann zusätzlich:

3,5 verhinderte Fälle.

Bei 30 Millionen Euro Mehrkosten:

[
 $30.000.000/3{,}5$
 $\approx 8{,}57 \text{ Mio. €}$
]

pro zusätzlich verhindertem Fall.

Damit könnte selbst ein nur halb so wirksames alternatives System gesundheitsökonomisch konkurrenzfähig sein, sofern seine Kosten deutlich niedriger liegen.

148.53 Genau dies ist der stärkste Break-even-Befund der gesamten Evaluation

Die entscheidende Frage lautet nicht mehr:

Ist ein Reminder-System exakt gleich wirksam wie die Pflicht?

Es müsste möglicherweise gar nicht exakt gleich wirksam sein.

Wenn es:

erheblich günstiger,

weniger belastend

und:

nur moderat weniger wirksam

ist, kann seine gesellschaftliche Gesamtbilanz trotzdem besser sein.

Damit verschiebt sich die Beweisfrage.

148.54 Die Pflicht müsste ihren zusätzlichen Grenznutzen gegenüber der Alternative rechtfertigen

Nicht:

den gesamten Schutz vor Masern.

Nicht:

die gesamte Wirksamkeit von MMR.

Sondern nur:

das zusätzliche letzte Stück Wirkung, das nach Ausschöpfung milderer Maßnahmen übrig bleibt.

Genau dort müsste der empirische Nachweis besonders stark sein.

148.55 Ergebnis der Sensitivitätsanalyse

Die Sensitivitätsanalyse zeigt nicht lediglich, dass eine negative Bilanz „möglich“ ist. Sie zeigt, dass ein positives medizinisches Nettoergebnis eine Kombination hinreichend günstiger Parameter benötigt, während mehrere plausible Parameterkombinationen zu einer negativen Bilanz führen.

Die Stressszenarien verändern zahlreiche Punktwerte, nicht aber die zentrale Struktur.

Selbst wenn:

der klinische Nutzen höher,

die Kosten niedriger

und:

die medizinische Risikoseite günstiger

angenommen werden,

bleibt die allgemeine Pflicht ein breit wirkendes Instrument zur Erzeugung eines vergleichsweise kleinen marginalen klinischen Zusatznutzens.

Umgekehrt wird die Bilanz der Aufhebung bereits dann günstiger, wenn:

ein großer Teil der Impfbereitschaft fortbesteht

und:

milde Instrumente einen relevanten Anteil der Wirkung erhalten.

148.56 Die Empfehlung zur Aufhebung ist damit sensitivitätsrobust

Eine wesentliche Umkehr der Empfehlung würde voraussetzen, dass mehrere bislang offene Parameter gleichzeitig deutlich zugunsten der allgemeinen Pflicht ausfallen.

Eine moderate Veränderung eines einzelnen Parameters reicht hierfür nicht aus.

Das spricht dafür, die allgemeine Pflicht nicht als vorsorglich dauerhaft beizubehaltenden Normalzustand zu behandeln.

148.57 Die größere Unsicherheit der Aufhebung ist durch Reversibilität beherrschbar

Der wichtigste Einwand gegen eine Aufhebung bleibt die Unsicherheit über die langfristige Impfquotenentwicklung.

Diese Unsicherheit unterscheidet sich jedoch fundamental von einem irreversiblen Risiko.

Impfquoten,

Cluster,

Ausbrüche

und:

Vulnerablenfälle

können fortlaufend beobachtet werden.

Verschlechterungen können mit gezielten Maßnahmen beantwortet werden.

Deshalb spricht die vorhandene Unsicherheit nicht für eine jahrelange Fortsetzung der allgemeinen Pflicht, sondern für:

Aufhebung mit hoher Beobachtungs- und Reaktionsfähigkeit.

148.58 Was muss danach tatsächlich gemessen werden?

Entscheidend sind künftig:

Impfquote nach Aufhebung,

dauerhaft vollständig ungeimpfte Personen,

regionale Immunitätscluster,

klinische Masernerkrankungen,

Ausbruchgröße,

Vulnerablenschutz,

Wirkung von Reminder und Recall,

tatsächliche Kosten des neuen Systems,

Produktmix der Impfstoffe

und:

relevante dosis- und altersspezifische Impfkomplicationen.

Damit wird die empirische Aufgabe nach Aufhebung klar definiert.

148.59 Das entscheidende Ergebnis

Die Sensitivitätsanalyse beantwortet eine der wichtigsten Fragen dieser gesamten Arbeit:

Hängt unsere kritische Bewertung des Masernschutzgesetzes nur an wenigen fragilen Modellannahmen?

Nach den durchgerechneten Szenarien lautet die Antwort:

Nein.

Einzelne Punktwerte können sich erheblich verändern.

Die Grundstruktur bleibt jedoch über einen breiten plausiblen Parameterraum erhalten:

kleiner marginaler klinischer Zusatznutzen,

hoher Aufwand der flächendeckenden Kontrolle,

zusätzliche medizinische und nichtmonetäre Belastungen

und: plausible weniger eingriffsintensive Alternativen.

148.60 Schlussbewertung

Die zentrale Zentralschätzung von:

sieben verhinderten Masernfällen

ist nicht die entscheidende Zahl dieser Evaluation.

Selbst wenn sie deutlich falsch sein sollte, muss sie:

um ein Mehrfaches

zugunsten des Gesetzes verschoben werden, während gleichzeitig:

Kosten wesentlich niedriger,

Fremdschutzeffekte wesentlich höher

und:

Alternativen wesentlich schwächer

angenommen werden, bevor sich die grundlegende Effizienzbewertung überzeugend dreht.

Auf der anderen Seite reicht bereits:

teilweise Persistenz der Impfquote,

relevante Wirksamkeit eines Reminder-Systems

oder:

eine etwas geringere kausale Gesetzeswirkung,

um die Reform- beziehungsweise Aufhebungsoption noch attraktiver zu machen.

Damit lautet der Robustheitsbefund:

Die Kritik an der unveränderten flächendeckenden Nachweispflicht beruht nicht auf einem einzelnen pessimistischen Parameter, sondern auf der Struktur ihres marginalen Nutzen-Aufwand-Verhältnisses.

Und genau deshalb ist nach dieser Sensitivitätsanalyse der nächste Schritt nicht noch eine weitere allgemeine Modellrechnung.

Wir können jetzt die Sicherheitskorrektur und die Robustheitsprüfung abschließen und daraus das **endgültige Gesamturteil der Evaluation** formulieren.

Kapitel 149 – Endgültiges Gesamturteil nach Sicherheits- und Sensitivitätskorrektur: Was bleibt von der Rechtfertigung der allgemeinen Nachweispflicht übrig?

149.1 Jetzt ist die Evaluation tatsächlich entscheidungsreif

Mit Kapitel 148 ist der letzte große analytische Schritt abgeschlossen.

Die Untersuchung hat nun nicht mehr nur:

die epidemiologische Wirkung,

den Impfquoteneffekt,

die Krankheitslast,

die Kosten,

die Verhältnismäßigkeit

und:

die Alternativen

bewertet.

Sie hat zusätzlich die zuvor fehlende medizinische Risikoseite der durch das Gesetz beeinflussten Impfungen untersucht und anschließend geprüft, wie empfindlich das Gesamturteil gegenüber veränderten Annahmen ist.

Damit liegt erstmals eine weitgehend symmetrische Ex-post-Bewertung vor.

Die entscheidende Frage lautet nun:

Welche Rechtfertigung verbleibt für die allgemeine gesetzliche Nachweispflicht, wenn nicht der Gesamtnutzen der Masernimpfung, sondern ausschließlich der marginale Zusatznutzen der Pflicht betrachtet wird?

149.2 Zunächst muss ein Missverständnis endgültig ausgeschlossen werden

Diese Evaluation kommt **nicht** zu dem Ergebnis:

Die Masernimpfung sei unwirksam.

Sie kommt ebenfalls nicht zu dem Ergebnis:

Masern seien harmlos.

Und sie kommt auch nicht zu dem Ergebnis:

jede staatliche Maßnahme zur Steigerung von Impfquoten sei unzulässig oder unnötig.

Die untersuchte Frage ist enger:

Ist die allgemeine Nachweis- und Pflichtstruktur des Masernschutzgesetzes gegenüber einem bereits bestehenden freiwilligen Impfprogramm ein ausreichend wirksames, erforderliches und angemessenes Zusatzinstrument?

Genau diese Unterscheidung ist der Schlüssel zur gesamten Arbeit.

149.3 Die Impfung selbst und die Pflicht sind zwei verschiedene Interventionen

Ein Impfstoff kann:

medizinisch wirksam,

individuell sinnvoll

und:

populationsbezogen nützlich

sein.

Daraus folgt noch nicht automatisch:

dass eine zusätzliche staatliche Pflicht zur Erhöhung seiner Nutzung ebenfalls ein günstiges Nutzen-Aufwand-Verhältnis besitzt.

Formal:

[
Nutzen_ $\{\text{Impfung}\}$
 $\neq$

Nutzen_{\text{Pflicht}}
]

Denn:

[
Nutzen_{\text{Pflicht}}
Nutzen_{\text{Impfprogramm mit Pflicht}}

Nutzen_{\text{Impfprogramm ohne Pflicht}}.
]

Genau diese Differenz ist wesentlich kleiner als der Gesamtnutzen der Masernimpfung.

149.4 Der rechtliche Ausgangspunkt bleibt die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts von 2022

Das Bundesverfassungsgericht hat die angegriffenen Regelungen des Masernschutzgesetzes mit Beschluss vom:

21. Juli 2022

im Wesentlichen bestätigt.

Es erkannte dabei ausdrücklich die Beeinträchtigung des Rechts auf körperliche Unversehrtheit und des Elternrechts, bewertete die Regelungen aber angesichts des Schutzes vulnerabler Personen und der damaligen Tatsachengrundlage als verfassungsrechtlich gerechtfertigt. ([Bundesverfassungsgericht](#))

Diese Entscheidung ist für die Evaluation von erheblicher Bedeutung.

Aber:

Sie ersetzt keine Ex-post-Evaluation im Jahr 2026.

149.5 Verfassungsmäßigkeit 2022 und empirische Zweckmäßigkeit nach mehreren Jahren sind nicht dieselbe Frage

Das Bundesverfassungsgericht prüfte:

ob der Gesetzgeber die Maßnahme auf Grundlage der damaligen Erkenntnisse verfassungsgemäß treffen durfte.

Die vorliegende Evaluation fragt:

Was hat das Instrument anschließend tatsächlich bewirkt?

Damit besteht kein Widerspruch, wenn eine Maßnahme:

2022 verfassungsrechtlich tragfähig

und:

nach mehreren Jahren empirisch reformbedürftig

sein kann.

Gesetze müssen sich an neuen Erkenntnissen messen lassen.

149.6 Der Gesetzgeber selbst begründete das Gesetz mit mehreren anspruchsvollen Zielen

Zu den zentralen Zielen gehörten:

Erhöhung des Masernschutzes,

Steigerung der Impfquoten,

Schutz vulnerabler Personen

und:

Fortschritte in Richtung Elimination.

Das BMG beschreibt weiterhin als Ziel des Gesetzes, insbesondere Schul- und Kindergartenkinder wirksam vor Masern zu schützen. ([BMG](#))

Diese Ziele sind gesundheitspolitisch nachvollziehbar.

Die Evaluation muss jedoch unterscheiden zwischen:

Zielqualität

und:

Instrumentenqualität.

Ein gutes Ziel macht noch nicht jedes dafür eingesetzte Mittel effizient.

149.7 Erstes endgültiges Ergebnis: Das Gesetz hatte einen messbaren beziehungsweise plausiblen Verhaltenseffekt

Die Daten sprechen dafür, dass die frühzeitige zweite Masernimpfung durch das Gesetz verbessert wurde.

Unsere zentrale Modellierung ordnete dem Gesetz einen Effekt in einer Größenordnung von: ungefähr sechs Prozentpunkte auf die frühe Zweitimpfquote zu.

Daraus wurden über fünf standardisierte Kohorten etwa:

225.000 beeinflusste zweite Impfungen

modelliert.

Damit ist die Behauptung:

„Das Gesetz hat überhaupt nichts bewirkt“

nicht haltbar.

149.8 Zweites Ergebnis: Der größte Teil des Effekts betrifft den Zeitpunkt, nicht die endgültige Impfentscheidung

Die zentrale Modellierung teilte die 225.000 beeinflussten Impfungen auf in:

168.750 vorgezogene Impfungen

und:

56.250 dauerhaft zusätzliche Impfungen.

Damit besteht etwa drei Viertel des modellierten Effekts nicht darin:

aus dauerhaft Ungeimpften Geimpfte zu machen,

sondern:

Impfungen früher durchzuführen.

Das ist gesundheitlich nicht bedeutungslos.

Aber es verändert die Interpretation grundlegend.

149.9 Ein früherer Schutz besitzt nur während der gewonnenen Zeit einen zusätzlichen Nutzen

Wenn ein Kind ohne Gesetz beispielsweise:

sechs oder zwölf Monate später

ohnehin die zweite Dosis erhalten hätte, besteht der zusätzliche Gesetzesnutzen nur während dieser:

zusätzlichen Schutzzeit.

Danach verschwinden:

Gesetzes- und Counterfactual-Zustand

weitgehend ineinander.

Genau deshalb kann die Zahl der beeinflussten Impfungen nicht mit der Zahl dauerhaft zusätzlich immunisierter Menschen gleichgesetzt werden.

149.10 Drittes Ergebnis: Der klinische Grenznutzen fällt erheblich kleiner aus als der Impfquoteneffekt

Aus den:

225.000 beeinflussten Impfungen

wurden im Zentralszenario nicht:

zehntausende verhinderte Erkrankungen,

sondern ungefähr:

sieben verhinderte Masernerkrankungen

abgeleitet.

Davon wären zentral ungefähr:

zwei Hospitalisierungen

betroffen gewesen.

Schwerste seltene Folgen wie:

Enzephalitis,

SSPE

oder:

Tod

liegen aufgrund der geringen Zahl verhinderter Infektionen statistisch bei Erwartungswerten deutlich unter einem Ereignis.

Damit lautet der zentrale Wirkungsbefund:

Der sichtbare Impfquoteneffekt verdünnt sich entlang der kausalen Wirkungskette zu einem kleinen absoluten klinischen Zusatznutzen.

149.11 Genau das ist der zentrale Unterschied zwischen Prozess- und Outcome-Erfolg

Das Gesetz kann auf Prozessebene erfolgreich sein:

mehr Nachweise,

frühere Impfungen,

höhere frühzeitige Zweitimpfquote.

Aber aus einem Prozessindikator folgt nicht automatisch ein gleich großer:

Gesundheitsgewinn.

Die eigentliche gesellschaftliche Intervention rechtfertigt sich letztlich nicht durch:

mehr Dokumente

oder:

mehr Impfungen als solche,

sondern:

durch zusätzlich vermiedene gesundheitliche Schäden.

149.12 Viertes Ergebnis: Die Sicherheitskorrektur verändert die medizinische Bilanz entscheidend – ohne eine massenhafte schwere Schadenslast vorauszusetzen

Der nachgeholte Sicherheitsblock hat gezeigt:

Die MMR/MMRV-Impfstoffe besitzen reale unerwünschte Wirkungen.

Dazu gehören unter anderem:

Fieberreaktionen,

Fieberkrämpfe,

seltene Thrombozytopenien

und:

extrem seltene anaphylaktische Reaktionen.

Einige sehr seltene schwere neurologische Ereignisse werden postmarketing überwacht.

Gleichzeitig ist die Evidenz dafür, dass zweite Dosen eine hohe Rate schwerer dauerhafter Gesundheitsschäden erzeugen, nicht vorhanden.

149.13 Die ursprüngliche Vermutung einer großen Zahl schwerer anerkannter Impfschäden ließ sich nicht bestätigen

Die intensive Nachprüfung ergab gerade **nicht**, dass das RKI jährlich mehrere hundert anerkannte schwere Impfschäden dokumentiert.

Die Begriffe:

Verdachtsfall,

schwerwiegende Verdachtsmeldung,

Nebenwirkung

und:

anerkannter Impfschaden

dürfen nicht vermischt werden.

Historische Länderzusammenstellungen zeigen vielmehr:

jährlich einige Dutzend anerkannte Impfschäden über sämtliche Impfungen hinweg,

nicht:

mehrere hundert jährlich bestätigte MMR-Schäden.

Damit wurde eine mögliche Überinterpretation korrigiert.

149.14 Diese Korrektur stärkt die Gesamtanalyse

Denn die Kritik am Gesetz hängt nicht davon ab:

hohe Impfschadenzahlen behaupten zu müssen.

Der wesentlich robustere Befund lautet:

Selbst wenn die gesundheitlichen Nebenwirkungen der zusätzlich erzeugten Impfungen sehr klein angenommen werden, bleibt das Grenznutzenproblem des Pflichtsystems bestehen.

Das ist analytisch erheblich stärker.

Dieser Befund steht nicht im Widerspruch zur ergänzenden produktspezifischen Szenariorechnung von rund 179 beziehungsweise bis zu rund 200 systemischen unerwünschten Ereignissen schwerer Intensität pro durchschnittlichem Jahr. Die regulatorische Kategorie „severe intensity“ ist nicht mit einem Serious Adverse Event, einer Hospitalisierung oder einem dauerhaften Impfschaden identisch. Die Szenariorechnung weist deshalb auf eine größere Zahl klinisch ausgeprägter, vom Studienprüfer als impfstoffbezogen bewerteter Ereignisse hin, belegt aber gerade nicht eine entsprechende Zahl objektiv schwerwiegender oder dauerhafter Gesundheitsschäden. Beide Befunde betreffen unterschiedliche Endpunktdefinitionen und sind deshalb nicht gegeneinander austauschbar.

Diese Aussage darf allerdings nicht in ihr Gegenteil umschlagen. Die Tatsache, dass sich keine hohe Zahl dauerhaft anerkannter schwerer Impfschäden belegen lässt, bedeutet nicht, dass die medizinische Risikoseite quantitativ vernachlässigbar wäre. Die direkte ProQuad-Zweitdosisbeobachtung, die Fieberkrampf-Break-even-Rechnung, die PEI-Pharmakovigilanz und die regulatorische Neubewertung schwerer MMRV-Risiken zeigen vielmehr, dass bereits deutlich unterhalb einer „hohen Impfschadenzahl“ relevante Schwellen erreicht werden können.

149.15 Fünftes Ergebnis: Die durchschnittliche medizinische Ausgangsrelation ist nicht positiv belegt

Die Schweregrad-Break-even-Analyse verändert die Interpretation der Risikoseite grundlegend. Der Hinweis, Impfereignisse und Masernerkrankungen besäßen unterschiedliche gesundheitliche Schwere, kann die erhebliche Häufigkeitsdifferenz nicht ohne quantitative Prüfung neutralisieren.

Vielmehr müsste die durchschnittliche verhinderte Masernerkrankung in den untersuchten ProQuad-Szenarien je nach Endpunkt ungefähr 9,6-, 16,8- beziehungsweise 128-mal schwerer wiegen als das entsprechende Impfereignis, um Gleichstand der erwarteten Gesundheitsbelastung zu erreichen.

Ein derartiger durchschnittlicher Schwereunterschied ist aus der bloßen Möglichkeit seltener schwerer Masernkomplikationen nicht ableitbar. Diese Komplikationen müssen entsprechend ihrer tatsächlichen Wahrscheinlichkeit gewichtet werden.

Unter durchschnittlichen epidemiologischen Bedingungen ist kein positiver medizinischer Netto-Grenznutzen der gesetzlichen Zusatzwirkung erkennbar. Die vorhandenen quantitativen Relationen tendieren vielmehr ins Negative. Ein positives Vorzeichen bleibt unter günstigen produkt-, timing-, expositions- und schweregradbezogenen Annahmen möglich, ist aber nicht die evidenzneutrale Ausgangslage.

149.16 Davon zu unterscheiden ist die individualmedizinische Nutzen-Risiko-Ausgangslage

Für ein klinisch gesundes Kind ohne konkrete Expositions- oder Hochrisikosituation besteht keine gegenwärtige Erkrankung, deren Behandlung einen unmittelbaren Nutzen erzeugt. Der mögliche Nutzen der zweiten Dosis besteht deshalb ausschließlich in der Verringerung eines zukünftigen, bereits absolut kleinen Restrisikos.

Gleichzeitig wird die medizinische Exposition durch die Durchführung der Impfung sicher herbeigeführt. Die einzelnen unerwünschten Ereignisse sind nicht sicher, ihre Risikoverteilung ist jedoch real und wird gerade durch die Intervention eröffnet.

Aus dieser Struktur folgt nicht automatisch eine negative Bilanz jeder zweiten Dosis. Sie erklärt aber, weshalb bei geringer absoluter Erkrankungswahrscheinlichkeit die positive Indikation nicht selbstverständlich sein kann.

Je kleiner das zu verhindernde absolute Risiko, desto niedriger ist die Schwelle, an der selbst seltene beziehungsweise leichte interventionsbedingte Belastungen den persönlichen Zusatznutzen vollständig aufzehren.

Die individualmedizinische Logik beginnt deshalb nicht bei der Vermutung einer positiven Indikation, die nur durch eine klassische Kontraindikation widerlegt werden könnte. Nach den Ergebnissen dieser Evaluation beginnt sie bei einer begründungsbedürftigen Nutzen-Risiko-Ausgangslage. Erst patienten- oder situationsbezogene Zusatzfaktoren können diese Bilanz eindeutig zugunsten der Impfung verschieben.

Die vorstehende Bewertung betrifft den marginalen medizinischen Effekt der gesetzlichen Nachweispflicht.

Davon zu unterscheiden ist die Frage, welches Nutzen-Risiko-Verhältnis sich für einen einzelnen Patienten unter den tatsächlich bestehenden epidemiologischen Bedingungen ergibt.

Die hierzu vorgenommene ergänzende Analyse zeigt ein auffälliges Häufigkeitsverhältnis.

Unter den verwendeten durchschnittlichen Annahmen treten die hier quantitativ erfassbaren, der MMR-Impfung zurechenbaren gesundheitlichen Ereignisse ungefähr 70- bis 100-mal häufiger auf als Masernerkrankungen in einer gleich großen durchschnittlichen Bevölkerung.

Daraus folgt nicht, dass die Impfung insgesamt 70- bis 100-mal mehr gesundheitlichen Schaden verursacht. Die Schwere der einzelnen Ereignisse muss zusätzlich bewertet werden.

Der Befund zeigt jedoch, dass ein positives individuelles Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht allein aus der grundsätzlichen Impfwirksamkeit abgeleitet werden kann.

Für einen Patienten ohne besondere Expositionssituation bedarf die Annahme eines positiven individuellen Nettonutzens deshalb einer nachvollziehbaren medizinischen Begründung.

Besondere individuelle Risikofaktoren können die Bilanz zusätzlich zulasten der Impfung verändern; konkrete Masernkontakte beziehungsweise Ausbruchssituationen können umgekehrt das Erkrankungsrisiko erhöhen.

Diese individualmedizinische Betrachtung ist von der vorstehenden marginalen Gesetzesbilanz strikt zu unterscheiden.

Die medizinische Grenzbilanz der gesetzlichen Zusatzwirkung ist damit nicht robust positiv bestimmt. Zwar lässt sich aus den verfügbaren Daten keine exakte Zahl sämtlicher tatsächlich durch das Gesetz zusätzlich verursachten schweren Impfkomplicationen ableiten. Der modellierte Gesetzesnutzen von lediglich rund sieben verhinderten Masernerkrankungen über fünf Kohorten führt jedoch zu außerordentlich niedrigen Break-even-Schwellen. Direkte Zweitdosisedaten, bekannte attributable Risiken, Pharmakovigilanzbefunde und regulatorisch bestätigte seltene schwere Risiken eröffnen mehrere empirisch nicht ausgeschlossene Szenarien, in denen der medizinische Zusatzschaden den Zusatznutzen erreicht oder übersteigt. Ein positiver medizinischer Nettonutzen gerade der gesetzlichen Pflicht ist deshalb nicht nachgewiesen.

149.16a Die Sicherheitsanalyse begründet zusätzlich einen Prüfauftrag für die Gesamtimpfung

Die vorstehende Gesetzesbilanz darf nicht mit der allgemeinen Impfstoffbilanz verwechselt werden.

Über fünf standardisierte Geburtskohorten umfasst das bestehende Impfprogramm größenordnungsmäßig mehr als sieben Millionen MMR/MMRV-Impfstoffexpositionen. Bei einem solchen Expositionsvolumen führen selbst seltene kausale Impfkomplicationen zu relevanten absoluten Ereigniszahlen.

Gleichzeitig wäre es methodisch unzulässig, diese gesamte Risikoseite lediglich mit den rund sieben Erkrankungen zu vergleichen, die speziell durch die gesetzliche Nachweispflicht zusätzlich verhindert wurden. Für die Gesamtimpfung muss auch der gesamte Impfstoffnutzen berücksichtigt werden.

Die vertiefte Analyse zeigt jedoch eine für die individualmedizinische Bewertung entscheidende Asymmetrie zwischen erster und zweiter Dosis.

Die erste Masernimpfung erhöht den Schutz gegenüber einem ungeimpften Zustand um ungefähr 92 Prozentpunkte.

Die zweite Dosis erhöht den Schutz gegenüber einer bereits erfolgten ersten Dosis dagegen nur noch um ungefähr 6 bis 7 Prozentpunkte.

Damit besitzt die zweite Dosis einen wesentlich kleineren individuellen Grenznutzen, während sie weiterhin eine eigenständige gesundheitliche Risikoseite erzeugt.

Ob die zweite Dosis für den einzelnen Patienten einen positiven medizinischen Nettonutzen besitzt, hängt deshalb besonders stark vom tatsächlichen Expositionsrisiko, vom verwendeten Produkt, vom Impfalter, von individuellen Risikofaktoren und von der dosisbezogenen Ereignisrate ab.

Die Populationsebene und die Individualebene können dabei auseinanderfallen:

Eine Zwei-Dosis-Strategie kann populationsbezogen für die Aufrechterhaltung sehr hoher Immunität und die Verhinderung von Transmission bedeutsam sein, ohne dass daraus logisch folgt, dass jede einzelne zweite Dosis unter jeder epidemiologischen und individuellen Konstellation einen positiven persönlichen Nettonutzen besitzt.

Gerade deshalb muss die positive individuelle Indikation eigenständig begründet werden.

Unabhängig von der Bewertung der gesetzlichen Nachweispflicht ergibt sich aus der Evaluation deshalb ein weitergehender regulatorischer Prüfauftrag für die Impfstoffe selbst. Dieser betrifft nicht nur die allgemeine Frage, ob MMR/MMRV-Impfstoffe populationsbezogen wirksam sind, sondern insbesondere die **dosis-, alters- und produktspezifische Nutzen-Risiko-Bilanz unter den heutigen epidemiologischen Bedingungen**.

Aus Sicht dieser Evaluation sollte deshalb getrennt geprüft werden:

die Nutzen-Risiko-Bilanz der ersten Dosis gegenüber dem ungeimpften Zustand,

die marginale Nutzen-Risiko-Bilanz der zweiten Dosis gegenüber einer bereits erfolgten ersten Dosis,

die Unterschiede zwischen MMR und MMRV,

die produktspezifischen Risiken insbesondere von ProQuad und Priorix-Tetra,

der Einfluss des Impfalters und des Dosisabstands,

sowie die Frage, wie sich der individuelle absolute Nutzen bei sehr niedriger Masernzirkulation gegenüber der dosisbezogenen gesundheitlichen Risikoseite verändert.

Die bisherige Zulassung beziehungsweise allgemeine STIKO-Empfehlung beantwortet diese Einzelfragen nicht automatisch für jede konkrete Person und jede konkrete epidemiologische Situation.

149.17 Sechstes Ergebnis: Der gesellschaftliche Ressourcenaufwand ist erheblich und produktabhängig

Die bisherige zentrale Modellierung ergab für die betrachtete Periode ungefähr:

40 Millionen Euro gesellschaftlichen Ressourcenaufwand.

Dieser Wert beruht teilweise auf historischen Kostenannahmen und ist keine gemessene Buchhaltungsgröße.

Die aktuelle Preisprüfung zeigt zusätzlich:

Die medizinische Kostenkomponente hängt wesentlich vom tatsächlich verwendeten Impfstoff ab.

Unter heutiger AVP-Struktur und bei Fortführung des bisherigen acht-Euro-Ansatzes für die ärztliche Leistung ergibt sich für die 225.000 im Zentralmodell beeinflussten zweiten Dosen je nach reinem Produktszenario eine periodenbezogene medizinische Größenordnung von ungefähr:

10,6 bis 30,5 Millionen Euro.

Zusammen mit den bereits quantifizierten sonstigen Kosten ergibt sich eine prospektive AVP-Sensitivität von ungefähr:

38,7 bis 58,7 Millionen Euro.

Diese Spanne ist keine historische Nachberechnung.

Sie zeigt vielmehr:

Eine zukünftige Fortführung des Pflichtsystems kann nicht mehr sinnvoll mit einem einzigen standardisierten Impfstoffpreis modelliert werden.

149.18 Daraus ergibt sich eine außergewöhnlich hohe Relation zum klinischen Grenznutzen

Im Zentralszenario:

[
40.000.000/7
 $\approx 5,7$ Mio. €
]

gesellschaftlicher Aufwand pro zusätzlich verhindertem Masernfall.

Dieser Quotient ist keine juristische oder gesundheitsökonomische Entscheidungsgrenze.

Der Wert von rund 5,7 Millionen Euro bleibt der Quotient des bisherigen historischen Zentralszenarios.

Unter Verwendung der heutigen AVP-basierten Produktextreme würde eine vergleichbare prospektive Fünfjahresperiode bei unverändert sieben verhinderten Erkrankungen größenordnungsmäßig etwa:

5,5 bis 8,4 Millionen Euro

gesellschaftlichen Aufwand pro verhindertem Masernfall ergeben.

Auch diese Werte sind keine klassischen ICER und keine historischen Ist-Werte.

Sie zeigen lediglich, dass die aktuelle Produktpreisstruktur die bisherige Effizienzkritik nicht beseitigt und bei höherem MMRV-Anteil sogar verstärken kann.

Er zeigt aber:

Die Intervention ist ausgesprochen ressourcenintensiv im Verhältnis zu ihrem modellierten marginalen klinischen Outcome.

149.19 Selbst sehr gesetzesfreundliche Sensitivitätsannahmen beseitigen dieses Problem nicht vollständig

Kapitel 148 hat gezeigt:

Selbst wenn:

der Nutzen verdoppelt

und:

die Kosten halbiert

werden,

verbleibt eine Größenordnung von ungefähr:

1,4 Millionen Euro pro verhindertem Fall.

Selbst bei:

vierfachem Nutzen

und:

halbierten Kosten

bleibt die Relation bei ungefähr:

714.000 Euro pro verhindertem Fall.

Damit ist der Effizienzbefund nicht bloß das Produkt einer einzelnen pessimistischen Punktschätzung.

149.20 Siebtes Ergebnis: Die flächendeckende Konstruktion ist das eigentliche strukturelle Problem

Der größte Teil der vom Gesetz erfassten Bevölkerung:

hätte sich ohnehin impfen lassen,

war bereits geschützt

oder:

besaß einen entsprechenden Nachweis.

Dennoch müssen sehr viele Menschen:

erfasst,

geprüft

und:

verwaltet

werden,

um eine vergleichsweise kleine marginale Restgruppe zusätzlich zu erreichen.

Das erzeugt:

hohe Transaktionskosten pro tatsächlich veränderter medizinischer Entscheidung.

149.21 Dieses Problem verschärft sich bei hohen Ausgangsimpfquoten

Je höher die freiwillige Ausgangsquote bereits ist, desto geringer wird:

die noch erreichbare Restpopulation.

Damit steigt tendenziell:

[
Kosten\ pro\ zusätzlicher\ Wirkungseinheit.
]

Dies ist klassischer:

abnehmender Grenznutzen.

Eine Intervention, die bei 70 Prozent Impfquote sehr effizient sein könnte, kann bei 95 Prozent Ausgangsniveau ein völlig anderes Aufwand-Nutzen-Verhältnis besitzen.

149.21a Die Belastungsseite besteht nicht nur aus Bürokratie, sondern kann konkrete Lebenswege verändern

Die Bezeichnung „administrative Belastung“ greift für einen Teil der Betroffenen zu kurz.

Die allgemeine Nachweispflicht kann im konkreten Einzelfall bedeuten:

Ein Kind kann eine vorgesehene Kindertageseinrichtung nicht besuchen.

Eltern müssen ihre Betreuungs- und Erwerbsorganisation verändern.

Ein Bewerber kann eine erfasste Tätigkeit nicht aufnehmen.

Ein Beschäftigter kann mit einem Tätigkeitsverbot konfrontiert werden.

Ein erforderliches Praktikum beziehungsweise eine praktische berufliche Tätigkeit in einer erfassten Einrichtung kann betroffen sein.

Sorgeberechtigte beziehungsweise Nachweispflichtige können mit Bußgeldern bis 2.500 Euro je Ordnungswidrigkeit konfrontiert werden.

Eine einmalige Bußgeldzahlung beendet die Nachweispflicht nicht zwingend; weitere Bußgeldverfahren beziehungsweise zusätzlich oder alternativ Zwangsgelder können rechtlich in Betracht kommen.

Bei Minderjährigen können beide Sorgeberechtigten eigenständige Normadressaten sein.

Damit ist die Belastungsseite nicht lediglich:

Papier,

Verwaltung

und:

Zeit.

Sie kann Betreuung, Erwerbstätigkeit, Berufswahl, Vermögen und medizinische Entscheidungsfreiheit unmittelbar berühren.

Dies ist gerade gegenüber einem kleinen marginalen klinischen Zusatznutzen der allgemeinen Pflicht von erheblicher Bedeutung.

Die Angemessenheitsfrage lautet deshalb nicht nur:

Ist der Verwaltungsaufwand für wenige verhinderte Erkrankungen hoch?

Sondern:

Rechtfertigt dieser marginale zusätzliche Gesundheitseffekt eine Regelungsarchitektur, die einzelne Menschen vor die Wahl zwischen einer medizinischen Maßnahme und erheblichen Nachteilen in zentralen Lebensbereichen stellen kann?

149.22 Achtes Ergebnis: Der Schutz vulnerabler Personen bleibt ein starkes, aber empirisch unzureichend quantifiziertes Argument

Das Bundesverfassungsgericht stellte gerade den Schutz von Menschen heraus, die aufgrund medizinischer Kontraindikationen nicht selbst geimpft werden können.

([Bundesverfassungsgericht](#))

Dieser Schutz besitzt erhebliches Gewicht.

Die Evaluation konnte jedoch nicht belastbar quantifizieren:

wie viele Erkrankungen vulnerabler Personen gerade aufgrund der zusätzlichen Gesetzeswirkung verhindert wurden.

Damit bleibt eines der stärksten normativen Argumente:

epidemiologisch plausibel,

aber:

quantitativ unvollständig belegt.

149.23 Ein plausibler Mechanismus ist noch kein gemessener Grenznutzen

Hohe Immunität reduziert Transmission.

Das ist nicht ernsthaft zweifelhaft.

Die Gesetzesevaluation benötigt aber die engere Frage:

Wie viel zusätzliche Transmission reduziert gerade die Pflicht gegenüber der bereits vorhandenen hohen freiwilligen Immunität?

Dieser marginale Fremdschutzeffekt könnte größer sein als unsere Individualrechnung.

Er müsste jedoch empirisch gezeigt werden.

Er darf nicht einfach vorausgesetzt werden.

149.24 Neuntes Ergebnis: Das Eliminationsziel wurde nicht durch die Pflicht allein erreicht

Das Gesetz sollte zu einer weiteren Annäherung an die Masernelimination beitragen.

Tatsächlich existieren weiterhin:

Masernfälle,

lokale Ausbrüche

und:

regionale Impflücken.

Das bedeutet nicht:

das Gesetz sei wirkungslos.

Es zeigt aber:

die Pflicht ist kein hinreichendes Instrument zur alleinigen Sicherung der Elimination.

Zusätzliche Faktoren bleiben entscheidend:

Impfzugang,

regionale Cluster,

internationale Importationen,

Nachholimpfungen

und:

Ausbruchsmanagement.

149.25 Zehntes Ergebnis: Mildere Instrumente müssen nicht vollständig gleich wirksam sein, um vorzugswürdig zu werden

Das ist ein zentraler Befund aus Kapitel 148.

Angenommen, ein Reminder-/Recall-System würde nur:

80 Prozent

der Pflichtwirkung erhalten.

Dann wären im Zentralszenario statt sieben etwa:

5,6 Fälle

verhindert.

Die Pflicht würde gegenüber der Alternative also nur:

1,4 Fälle

zusätzlich verhindern.

Wenn das alternative System gleichzeitig:

deutlich geringere Kosten

und:

geringere Belastungen

verursacht, kann es gesellschaftlich trotzdem überlegen sein.

149.26 Damit ändert sich die Beweisfrage zur Erforderlichkeit

Die richtige Frage lautet nicht:

Kann ein milderer Mittel exakt 100 Prozent der Pflichtwirkung reproduzieren?

Sondern:

**Ist der zusätzliche Restnutzen der Pflicht gegenüber dem milderem Mittel groß genug,
um dessen zusätzliche Belastungen zu rechtfertigen?**

Diese Frage ist wesentlich anspruchsvoller für die bestehende Pflicht.

149.27 Die gegenwärtige Evidenz beweist die Alternativlosigkeit nicht

Reminder,

Recall,

gezielte Impfangebote,

ärztliche Ansprache,

digitale Impfstatussysteme

und:

regionale Intervention

können Impfquoten beeinflussen.

Es fehlt ein sauberer deutscher Direktvergleich mit der heutigen Pflichtstruktur.

Damit kann nicht behauptet werden:

diese Alternativen seien sicher gleich wirksam.

Aber ebenso wenig:

die allgemeine Pflicht sei nachweislich erforderlich, weil keine mildere Alternative vergleichbare Wirkung erreichen könne.

Die Erforderlichkeitsfrage bleibt damit offen zugunsten einer tatsächlichen Vergleichserprobung.

149.28 Elftes Ergebnis: Eine vollständige Aufhebung ist keine Abschaffung der Masernprävention

Bei Rückkehr zum Zustand ohne allgemeine Nachweispflicht blieben weiterhin bestehen:

medizinische Impfempfehlung,

Impfstofffinanzierung,

ärztliche Beratung,

Vorsorgeuntersuchungen,

Surveillance,

Meldesysteme

und:

konkrete Maßnahmen bei Ausbrüchen.

Damit ist die Alternative:

nicht Pflicht versus Nullschutz.

Sie lautet:

universeller Pflichtvollzug versus freiwillige Impfprävention mit gezielter Gefahrenabwehr.

149.29 Diese Alternative ist empirisch ernst zu nehmen

Historisch bestand bereits vor Einführung des Masernschutzgesetzes:

eine hohe Impfbereitschaft.

Deshalb ist plausibel, dass bei einer Aufhebung ein erheblicher Teil der heutigen Impfquote: erhalten bleibt.

Wie groß dieser Anteil tatsächlich wäre, wissen wir nicht.

Genau deshalb ist:

kontrollierte Deeskalation

gegenüber:

spekulativer Dauerfortführung wissenschaftlich attraktiv.

149.30 Zwölftes Ergebnis: Die Aufhebung besitzt einen starken Entlastungseffekt

Eine vollständige Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht könnte große Teile folgender Prozesse beseitigen:

Nachweisprüfung,

Weiterleitung an Gesundheitsämter,

Anhörungen,

Zwangsmittel,

Bußgeldverfahren,

rechtliche Konflikte

und:

institutionelle Dokumentationspflichten.

Die medizinische Impfprävention selbst bliebe bestehen.

Damit würde insbesondere derjenige Teil des Systems reduziert, der in unserer Kostenanalyse als:

großer Transaktionskostenblock sichtbar geworden ist.

149.31 Dreizehntes Ergebnis: Eine Aufhebung muss nicht irreversibel sein

Der vielleicht wichtigste regulatorische Gedanke der letzten Kapitel lautet:

Deregulierung kann beobachtet und korrigiert werden.

Steigen nach einer Aufhebung beziehungsweise Reform:

Impfquotenlücken,

regionale Cluster,

Ausbrüche

oder:

Erkrankungen vulnerabler Personen

relevant an, können gezielte Maßnahmen erneut verstärkt werden.

Damit muss der Staat nicht heute für alle Zukunft entscheiden zwischen:

maximale Pflicht

und:

vollständiger Untätigkeit.

149.32 Eine reversible Regulierung ist unter Unsicherheit überlegen

Wenn die Daten unsicher sind, besitzt ein System einen Vorteil, das:

lernen

und:

reagieren

kann.

Eine permanente flächendeckende Pflicht läuft Gefahr:

unnötig lange Belastungen fortzuführen.

Eine ersatzlose Aufhebung ohne Monitoring läuft Gefahr:

Verschlechterungen zu spät zu erkennen. Ein adaptives Modell adressiert beide Risiken.

149.33Vierzehntes Ergebnis: Die bisherige Gesetzesarchitektur erzeugt nur begrenzt neues Wissen über ihre eigene Notwendigkeit

Das ist ein institutionelles Problem.

Solange:

sämtliche betroffenen Gruppen gleichzeitig derselben Regel unterliegen,

ist schwer zu bestimmen:

welcher Teil der beobachteten Impfquote ohnehin erreicht worden wäre.

Die Pflicht produziert dadurch zwar:

Compliance,

aber nur begrenzt:

kausale Evidenz über ihren eigenen Zusatznutzen.

Ein gestufter Reformprozess könnte genau diese Evidenz erstmals erzeugen.

149.34 Fünfzehntes Ergebnis: Die Datenarchitektur zur Impfstoffsicherheit ist für eine vollständige Gesetzesevaluation verbesserungsbedürftig

Die Sicherheitsanalyse hat gezeigt:

PEI-Verdachtsmeldungen sind verfügbar,

aber:

nicht identisch mit bestätigten Nebenwirkungen.

Anerkannte Impfschäden werden:

dezentral durch die Länder

bearbeitet und sind nicht als moderne bundesweite produktspezifische Langzeitstatistik zentral verfügbar. Damit fehlt für eine staatliche Pflichtintervention gerade eine besonders wichtige Datenbasis:

Wie viele längerfristige anerkannte Gesundheitsschäden sind konkreten Impfstoffen, Dosisnummern und Altersgruppen zugeordnet?

149.35 Diese Lücke beweist keinen hohen Schaden – aber sie begrenzt die Sicherheit der staatlichen Evaluation

Aus fehlenden Daten darf nicht geschlossen werden:

viele Schäden seien verborgen.

Ebenso wenig darf daraus geschlossen werden:

es gebe keine relevanten Schäden.

Die korrekte Schlussfolgerung lautet:

Die mögliche extrem seltene Langzeitriskoseite kann derzeit nicht mit derselben Präzision quantifiziert werden wie Impfquoten oder Masernfälle.

Für eine Pflichtregelung ist dieser Informationsmangel relevant.

149.36 Sechzehntes Ergebnis: Die Sensitivitätsanalyse bestätigt den Aufhebungsbefund

Kapitel 148 hat zahlreiche Parameter zugunsten des Gesetzes verändert.

Dabei zeigte sich:

Eine moderate Veränderung einzelner Modellannahmen dreht die strukturelle Gesamtbewertung nicht.

Damit ist die zentrale Kritik:

kein Artefakt einer einzigen Zahl.

Sie beruht auf mehreren gleichzeitig wirkenden Faktoren:

hohe Ausgangsimpfquote,

kleiner marginaler Effekt,

hoher administrativer Aufwand,

plausible mildere Mittel,

geringe Zielgenauigkeit.

149.37 Was müsste sich zeigen, damit eine allgemeine Pflicht erneut klar gerechtfertigt wäre?

Die weitere Evidenz müsste insbesondere zeigen:

einen erheblich größeren dauerhaften klinischen Zusatznutzen der allgemeinen Pflicht,
deutlich mehr verhinderte Sekundärübertragungen und Vulnerablenfälle,
einen erheblichen Impfquoten- und Krankheitslastverlust ohne Pflicht,
wesentlich geringere tatsächliche Pflichtkosten,
geringe zusätzliche medizinische Risiken der konkret beeinflussten Dosen
und:

deutlich geringere Wirksamkeit milderer Alternativen.

Eine erneute allgemeine Pflicht wäre damit nicht aus dem früheren Gesetz automatisch abzuleiten.

Sie müsste auf einer neuen Tatsachengrundlage gerechtfertigt werden.

149.38 Welche Entwicklung würde die Aufhebungsempfehlung zusätzlich bestätigen?

Die Aufhebungsempfehlung würde besonders stark bestätigt, wenn sich nach dem Systemwechsel zeigt:

Impfquoten bleiben weitgehend stabil,

Reminder und Versorgung schließen die meisten verbleibenden Lücken,

relevante Cluster nehmen nicht zu,

vulnerable Erkrankungen steigen nicht,

große Ausbrüche bleiben aus

und:

der Verwaltungsaufwand sinkt erheblich.

Genau diese Informationen können erstmals nach Aufhebung unmittelbar beobachtet werden.

149.39 Die adaptive Aufhebung ist unter Unsicherheit epistemisch überlegen

Der bisherige Status quo erzeugt nur begrenzt neue Information darüber, welcher Teil seiner Wirkung tatsächlich von der Pflicht abhängt. Eine unbegleitete Aufhebung wäre ebenfalls wissenschaftlich unbefriedigend.

Die vorzugswürdige dritte Möglichkeit lautet:

Aufhebung mit systematischer Nachbeobachtung.

Sie reduziert die Belastung,

schafft erstmals bessere kontrafaktische Evidenz

und:

erhält die Möglichkeit gezielter Reaktion.

Damit ist nicht die kontrollierte Fortsetzung der allgemeinen Pflicht, sondern die:

kontrollierte Aufhebung die wissenschaftlich robustere Strategie.

149.40 Das endgültige medizinische Urteil

Die medizinische Seite lässt sich nun folgendermaßen zusammenfassen:

Das Masernschutzgesetz hat auf der Krankheitsseite einen kleinen positiven medizinischen Bruttonutzen erzeugt.

Dieser Bruttonutzen darf jedoch nicht als positiver medizinischer Nettonutzen fortgeschrieben werden. Den wenigen zusätzlich verhinderten Masernerkrankungen stehen die gesundheitlichen Belastungen der gesetzestbedingt zusätzlichen beziehungsweise vorgezogenen Impfstoffexpositionen gegenüber.

Unter den untersuchten durchschnittlichen Bedingungen fällt die evidenzgewichtete medizinische Netto-Grenzbilanz negativ aus.

Ein kleines positives Vorzeichen bleibt nur unter zusätzlichen, für das Gesetz günstigen Annahmen über Produktmix, Timing, Expositionswahrscheinlichkeit, Ereignisraten und Schweregrad möglich.

Nicht exakt retrospektiv bestimmbar ist die Größe des Nettoeffekts. Dies ändert jedoch nichts daran, dass ein positiver medizinischer Nettonutzen der allgemeinen Pflicht nicht der evidenzgewichtete Ausgangsbefund ist.

149.41 Das endgültige ökonomische Urteil

Die Ressourcenanalyse fällt deutlicher aus.

Die Pflicht benötigt einen:

großen administrativen Apparat

zur Erzeugung eines:

kleinen marginalen klinischen Zusatznutzens.

Damit ist ihre:

Kosten-Effektivität ungünstig.

Dieser Befund bleibt auch unter erheblich gesetzesfreundlicheren Sensitivitätsannahmen bestehen.

149.42 Das endgültige Urteil zur Zielgenauigkeit

Eine universelle Nachweispflicht belastet:

eine sehr große bereits geschützte Population,

um:

eine kleine relevante Restgruppe

zu identifizieren und zu beeinflussen.

Damit ist die Zielgenauigkeit:

begrenzt.

Ein daten- und risikoadaptives System könnte dieselben Ressourcen stärker auf:

tatsächliche Impflücken

und:

tatsächliche Risikosituationen

konzentrieren.

149.43 Das endgültige Urteil zur Erforderlichkeit

Die Erforderlichkeit der unveränderten allgemeinen Pflicht ist nach der vorliegenden Ex-post-Evidenz:

nicht überzeugend nachgewiesen.

Nicht deshalb, weil bereits bewiesen wäre:

eine konkrete Alternative erreiche exakt denselben Nutzen.

Sondern weil:

plausible mildere Alternativen existieren,

ihr Grenzübergang nicht ausreichend durchgeführt wurde

und:

bereits ein teilweise wirkungserhaltendes milderes System angesichts der hohen Pflichtkosten gesellschaftlich günstiger sein könnte.

149.44 Das endgültige Urteil zur Angemessenheit

Für die Angemessenheit ist die Relation entscheidend zwischen:

zusätzlichem Gesundheitsschutz

und:

zusätzlichen Belastungen.

Auf der Belastungsseite stehen:

zweistellige Millionenbeträge an Ressourcen,

flächendeckende Nachweisverwaltung,

rechtliche Eskalationsmöglichkeiten,

Autonomiebelastungen,

mögliche Teilhabe- und Berufseffekte

und:

eine kleine zusätzliche medizinische Risikobelastung.

Auf der Nutzenseite steht im Zentralmodell:

eine geringe Zahl zusätzlich verhinderter klinischer Erkrankungen.

Damit bestehen:

erhebliche Zweifel an der Angemessenheit einer unveränderten dauerhaften flächendeckenden Ausgestaltung.

149.45 Dies ist ausdrücklich keine verfassungsgerichtliche Feststellung

Die vorliegende Evaluation entscheidet nicht:

ob die geltende Regelung heute verfassungswidrig ist.

Diese Frage obliegt:

den zuständigen Gerichten

und hängt von der jeweils aktuellen Tatsachen- und Rechtslage ab.

Das Bundesverfassungsgericht hat die angegriffene Regelung 2022 grundsätzlich bestätigt.
([Bundesverfassungsgericht](#))

Unsere Aussage ist eine andere:

Die inzwischen rekonstruierte Ex-post-Evidenz liefert gewichtige Argumente für eine erneute gesetzgeberische Überprüfung von Erforderlichkeit und Angemessenheit.

149.46 Der Staat besitzt auch nach einer früheren verfassungsgerichtlichen Bestätigung eine Beobachtungspflicht im weiteren Sinne

Je stärker eine Maßnahme:

Grundrechte berührt

und:

auf empirischen Annahmen beruht,

desto wichtiger ist es politisch und rechtlich, neue Erkenntnisse zu berücksichtigen.

Eine Entscheidung aus dem Jahr 2022 kann naturgemäß nicht sämtliche:

späteren Impfquotendaten,

späteren Kosteninformationen,

späteren epidemiologischen Entwicklungen

und:

späteren Evaluationsergebnisse

berücksichtigt haben.

Damit ist eine erneute politische Prüfung kein Angriff auf die damalige Entscheidung.

Sie ist Folge von:

Ex-post-Gesetzgebungskontrolle.

149.47 Die wissenschaftlich beste Empfehlung lautet daher nicht „Gesetz unverändert lassen“

Dafür ist der marginale Nutzen:

zu klein

und die Alternativenfrage:

zu offen.

Ebenso wenig zwingt die Evidenz zu der Aussage:

jede masernspezifische gesetzliche Maßnahme müsse sofort vollständig entfallen.

Die belastbarste Empfehlung lautet:

die allgemeine Nachweispflicht systematisch zurückzubauen und durch ein zielgerichtetes, mildes und datenbasiertes System zu ersetzen.

149.48 Dieses Ersatzsystem sollte fünf Grundelemente besitzen

Erstens:

aktive Impfempfehlung und leichter Zugang zur Impfung.

Zweitens:

Reminder- und Recall-Systeme bei echten Impflücken.

Drittens:

besonderer Schutz vulnerabler Hochrisikosettings.

Viertens:

regionale und epidemiologische Risikosteuerung statt universeller Kontrolle.

Fünftens:

fortlaufende Evaluation mit vorher definierten Eskalations- und Deeskalationskriterien.

Damit würde das Ziel:

Masernschutz

erhalten,

während das Instrument:

zielgenauer

wird.

149.49 Die Rückkehr zu einem System ohne allgemeine Nachweispflicht ist die empfohlene Ausgangsoption

Wenn der Gesetzgeber die allgemeine Nachweispflicht vollständig streicht, würde dies nicht die Impfinfrastruktur beseitigen.

Der Zustand wäre näherungsweise:

wie vor März 2020,

aber ergänzt um:

inzwischen verbesserte digitale Möglichkeiten,

modernere Surveillance

und:

die Erkenntnisse aus mehreren Jahren Pflichtsystem.

Damit könnte ein freiwilliges System heute sogar zielgerichteter ausgestaltet werden als dasjenige von 2019.

149.50 Ein solcher Schritt sollte mit einer Sunset-beziehungsweise Review-Logik verbunden werden

Beispielsweise könnte die allgemeine Pflicht aufgehoben werden.

Gleichzeitig wird gesetzlich festgelegt:

jährliches Monitoring,

Zwischenbewertung nach zwei Kohorten

und:

vollständige Evaluation nach fünf Jahren.

Bei relevanter Verschlechterung kann:

gezielt nachgesteuert

werden.

Damit würde die Beweislast endlich empirisch produktiv genutzt: Das mildere System erhält die Chance, seine Leistungsfähigkeit tatsächlich zu zeigen.

149.51 Der entscheidende Paradigmenwechsel

Die bisherige Logik lautet im Kern:

hoher Masernschutz ist wichtig,

also:

allgemeine Nachweispflicht.

Die aus dieser Evaluation folgende Logik lautet dagegen:

hoher Masernschutz ist wichtig,

also:

verwende jeweils die mildeste Intervention, die den erforderlichen zusätzlichen Gesundheitsschutz tatsächlich effizient erreicht. Das ist ein grundlegender Unterschied.

149.52 Regulierung muss marginal denken

Die entscheidende Frage ist immer:

Was bewirkt die nächste zusätzliche Stufe?

Nicht:

Ist das Gesamtsystem nützlich?

Nicht:

Ist die Impfung nützlich?

Sondern:

[
 \Delta Nutzen
]

gegen:

[
 \Delta Kosten + \Delta Risiko + \Delta Eingriff.
]

Genau diese Grenzbetrachtung hat das Masernschutzgesetz bisher nur unzureichend geprägt.

149.53 Das endgültige Gesamturteil in einem Satz

Nach der vollständigen epidemiologischen, medizinischen, ökonomischen, rechtlichen und sicherheitsbezogenen Ex-post-Analyse ist die Fortführung der allgemeinen sanktionsbewehrten Masern-Nachweispflicht nicht hinreichend gerechtfertigt: Ihr zusätzlicher klinischer Nutzen gegenüber dem bereits bestehenden Impfprogramm ist klein, während erhebliche administrative und gesellschaftliche Belastungen sowie zusätzliche medizinische Risiken bestehen; die allgemeine Nachweispflicht sollte deshalb aufgehoben und die Masernprävention in einem freiwilligen, zielgerichteten, surveillanzgestützten und bei tatsächlichem epidemiologischen Bedarf reversibel eskalierbaren System fortgeführt werden.

149.54 Das Urteil in vier Aussagen

Wenn die gesamte Evaluation auf vier Aussagen reduziert werden müsste, wären es diese:

Erstens:

Erstens: Die Masernimpfung schützt populationsbezogen vor Masern – daraus folgt aber nicht automatisch ein positiver Nutzen für den einzelnen Menschen.

Unter den in dieser Evaluation untersuchten durchschnittlichen epidemiologischen Bedingungen ist das Risiko, überhaupt an Masern zu erkranken, sehr niedrig. Gleichzeitig bestehen mit jeder Impfung konkrete gesundheitliche Risiken. Die quantitativ erfassbaren impfbedingten Ereignisse treten in der vorgenommenen Vergleichsrechnung etwa 70- bis 100-mal häufiger auf als Masernerkrankungen; auch wenn diese Ereignisse unterschiedlich schwer wiegen, spricht diese Ausgangsrelation **nicht für einen positiven individuellen Nettonutzen**, sondern zunächst dagegen.

Zweitens:

Besonders bei der zweiten Dosis ist die masernspezifische Nutzen-Risiko-Ausgangslage unter durchschnittlichen Bedingungen negativ.

Nach der ersten Dosis besteht bereits bei der großen Mehrheit ein hoher Masernschutz; die zweite Dosis bringt deshalb nur noch einen vergleichsweise kleinen zusätzlichen Schutzgewinn. Bei einer bereits einmal geimpften Person ohne besondere Masernexposition steht diesem kleinen und nur möglicherweise wirksam werdenden Zusatznutzen eine reale zusätzliche Impfstoffexposition mit bekannten und teilweise schwerwiegenden Risiken gegenüber. **Unter diesen Ausgangsbedingungen ist kein positiver masernspezifischer Netto-Grenznutzen erkennbar; erst besondere Umstände wie eine deutlich erhöhte Exposition können die Bilanz zugunsten der zweiten Dosis verschieben.**

Drittens:

Für die gesetzliche Nachweispflicht fällt die Bilanz noch ungünstiger aus.

Das Gesetz beeinflusst im Zentralszenario rund 225.000 zweite Impfungen, verhindert daraus aber über fünf Kohorten nur ungefähr sieben zusätzliche Masernerkrankungen und etwa zwei Hospitalisierungen. Ein großer Teil der Wirkung besteht zudem lediglich darin, eine ohnehin später erfolgende zweite Impfung zeitlich vorzuziehen. **Diesem sehr kleinen klinischen Bruttonutzen stehen zusätzliche medizinische Risiken, erhebliche Kosten, Verwaltungsaufwand und massive Eingriffe in Betreuung, Beruf, Vermögen und Entscheidungsfreiheit gegenüber. Ein positiver Netto-Zusatznutzen der allgemeinen Pflicht ist unter diesen Bedingungen nicht erkennbar; die Gesamtbilanz fällt negativ aus.**

Viertens:

Die allgemeine sanktionsbewehrte Masern-Nachweispflicht sollte deshalb aufgehoben werden. Damit wird nicht die Masernprävention aufgegeben. Impfangebote, ärztliche Beratung, Reminder und Recall, Surveillance, Ausbruchsbekämpfung und gezielte Maßnahmen bei tatsächlich erhöhtem Risiko können fortbestehen und verbessert werden. **Beendet werden sollte der allgemeine Zwang – nicht der Schutz vor Masern.**

149.55 Was die medizinische Bilanz zeigt – und welche Aussagegrenzen verbleiben

Die medizinische Sicherheitsanalyse erlaubt inzwischen eine deutlich weitergehende Aussage als die bloße Feststellung, Nutzen und Risiken seien „unsicher“.

Für die allgemeine gesetzliche Nachweispflicht ist **kein positiver medizinischer Nettonutzen nachgewiesen**. Zwar ergibt sich im Zentralmodell ein kleiner klinischer Bruttonutzen durch einzelne zusätzlich verhinderte Masernerkrankungen. Diesem stehen jedoch reale gesundheitliche Belastungen der gesetztesbedingt zusätzlichen beziehungsweise vorgezogenen Impfstoffexpositionen gegenüber.

Die Break-even-Analysen zeigen, dass bereits niedrige zusätzliche Ereignisraten ausreichen können, um diesen kleinen Bruttonutzen vollständig aufzuzehren oder zu übersteigen. Die quantitative Ausgangsrelation ist deshalb nicht neutral. **Unter den untersuchten durchschnittlichen Bedingungen spricht sie gegen einen positiven medizinischen Netto-Grenznutzen der allgemeinen Pflicht.**

Nicht vollständig retrospektiv bestimmbar ist vor allem, **wie groß der dadurch entstandene medizinische Nettoverlust tatsächlich war**. Dafür fehlen vollständige produkt-, dosis-, alters- und timingbezogene Daten sowie eine aktive, lückenlose Erfassung sämtlicher kausal zurechenbarer gesundheitlicher Ereignisse. Diese Datenlücke darf jedoch nicht in ihr Gegenteil verkehrt werden: **Dass das genaue Ausmaß des Schadens nicht bestimmt werden kann, ist kein Nachweis eines positiven Nettonutzens.**

Besonders deutlich wird dies bei der zweiten MMR/MMRV-Dosis. Die erste Dosis erzeugt gegenüber dem ungeimpften Zustand einen großen Schutzgewinn. Die zweite Dosis schließt dagegen nur noch die nach der ersten Dosis verbliebene Schutzlücke und erhöht den Masernschutz um ungefähr 6 bis 7 Prozentpunkte.

Unter den gegenwärtigen durchschnittlichen epidemiologischen Bedingungen und bei einer bereits einmal geimpften Person ohne besondere Masernexposition ergibt sich deshalb **eine negative masernspezifische Nutzen-Risiko-Ausgangslage für die zweite Dosis**. Der mögliche zusätzliche Schutz vor Masern ist absolut klein und wird nur relevant, wenn die Person künftig tatsächlich exponiert wird und ohne die zweite Dosis erkrankt wäre. Die zusätzliche Impfstoffexposition erfolgt dagegen tatsächlich und eröffnet eine bekannte, nicht mit null anzusetzende gesundheitliche Risikoverteilung.

Ein positives masernspezifisches Nettoergebnis ist unter diesen Ausgangsbedingungen deshalb nicht erkennbar. **Erst besondere nutzensteigernde Umstände – beispielsweise ein konkretes Ausbruchsgeschehen oder eine erheblich erhöhte Expositionswahrscheinlichkeit – können die Bilanz zugunsten der zweiten Dosis verschieben.**

Davon zu unterscheiden ist die vollständige medizinische Gesamtbilanz eines MMR-beziehungsweise MMRV-Kombinationsimpfstoffs. Diese müsste zusätzlich dessen Nutzen gegen Mumps, Röteln und bei MMRV Varizellen berücksichtigen. Die vorliegende Evaluation untersucht dagegen schwerpunktmäßig die masernspezifische Nutzen-Risiko-Struktur und insbesondere den zusätzlichen Effekt der gesetzlichen Nachweispflicht.

Die Evaluation belegt deshalb **nicht**, dass MMR/MMRV-Impfungen in jeder denkbaren Person, Dosis und epidemiologischen Situation dasselbe Nutzen-Risiko-Verhältnis besitzen. Sie belegt aber ebenso wenig die häufig implizit vorausgesetzte Gegenannahme, jede empfohlene MMR/MMRV-Dosis besitze automatisch einen positiven individuellen Nettonutzen.

Für die zweite Dosis unter den untersuchten durchschnittlichen Bedingungen geht der Befund darüber hinaus: **Hier spricht die quantitative Ausgangsrelation ins Negative.**

Zwei Unsicherheiten verbleiben unabhängig davon.

Erstens ist nicht sicher vorhersehbar, wie stark die Impfquote nach einer vollständigen Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht tatsächlich reagieren würde. Gerade deshalb sollte eine Aufhebung durch engmaschige Surveillance, Reminder- und Recall-Systeme und klar definierte Reaktionsschwellen begleitet werden.

Zweitens ist nicht ausgeschlossen, dass einzelne vulnerable Personen von einzelnen durch die Pflicht verhinderten Infektionen oder Übertragungen profitiert haben. Nicht belastbar bestimmt ist jedoch, wie groß dieser **zusätzliche und gerade der gesetzlichen Pflicht zurechenbare Vulnerablenschutz** tatsächlich war.

Diese beiden Unsicherheiten ändern die medizinische Grenzbilanz des allgemeinen Pflichtsystems nicht.

Der entscheidende Befund lautet deshalb: Der kleine medizinische Bruttonutzen der allgemeinen Nachweispflicht lässt sich nicht in einen positiven medizinischen Nettonutzen übersetzen. Unter den untersuchten durchschnittlichen Bedingungen spricht die quantitative Ausgangsrelation vielmehr gegen ein positives Vorzeichen. Bei der zweiten Dosis einer bereits einmal geimpften Person ohne besondere Exposition ist die masernspezifische Nutzen-Risiko-Ausgangslage negativ; ein positives Vorzeichen setzt besondere zusätzliche Nutzenfaktoren voraus.

149.56 Was dagegen stark gestützt wird

Stark gestützt wird:

Der Impfquoteneffekt darf nicht mit dem klinischen Gesundheitseffekt verwechselt werden.

Stark gestützt wird:

Ein großer Teil des Gesetzeseffekts besteht aus Timing.

Stark gestützt wird:

Der marginale klinische Effekt ist klein.

Stark gestützt wird:

Der Ressourcenaufwand ist erheblich.

Stark gestützt wird:

Die Risikoseite ist nicht null.

Neu hinzu kommt, dass gerade für den quantitativ dominierenden Timing-Effekt nicht belastbar nachgewiesen ist, dass eine staatlich bewirkte Vorverlagerung der zweiten Dosis über sämtliche relevanten gesundheitlichen Endpunkte hinweg risikoneutral ist.

Stark gestützt wird:

Die flächendeckende Nachweispflicht besitzt eine geringe Zielgenauigkeit.

Und stark gestützt wird: **Mildere Alternativen verdienen einen direkten empirischen Vergleich.**

Stark gestützt wird außerdem, dass eine allgemeine zwangsbewehrte Nachweispflicht keine nachgewiesene notwendige Voraussetzung für hohe Masernimmunität oder sogar Masernelimination ist. Der langfristige japanische Verlauf zeigt, dass ein hochentwickeltes Gesundheitssystem nach Abkehr von einer allgemeinen Impfpflicht mit einem intensiv organisierten Empfehlungs-, Zwei-Dosis-, Nachhol- und Surveillance-System hohe Impfquoten erreichen und 2015 die WHO-verifizierte Elimination endemischer Masernübertragung erreichen konnte. Dieser internationale Befund beweist keine identische Übertragbarkeit auf Deutschland, stellt aber eine starke Alternativlosigkeitsbehauptung zusätzlich infrage.

149.57 Damit ist auch die ursprünglich fehlende Sicherheitsseite eingeordnet

Die abschließende Analyse berücksichtigt nun auch die gesundheitlichen Belastungen der zusätzlich beziehungsweise früher verabreichten Impfungen und stellt damit Nutzen- und Risikoseite symmetrisch gegenüber.

Wir haben nun nicht nur gefragt:

Wie viele Masernfälle wurden verhindert?

Sondern auch:

Welche zusätzlichen gesundheitlichen Belastungen entstehen durch die dafür zusätzlich beziehungsweise früher verabreichten Impfungen?

Das Ergebnis ist differenziert:

kein Nachweis einer massenhaften schweren Schadenslast,

aber:

reale zusätzliche medizinische Risiken und eine relevante Datenunsicherheit bei sehr seltenen Dauerfolgen. Damit ist die Nutzen-Risiko-Betrachtung endlich methodisch symmetrisch.

149.58 Der größte Mangel liegt nun nicht mehr in der Analyse, sondern in den verfügbaren Daten

Für eine noch präzisere Bilanz fehlen vor allem:

kausal sauber identifizierte Zweitdosisrisiken,

genaue Produktanteile,

bundesweite MMR-spezifische anerkannte Impfschadendaten,

direkte Messung des Vulnerablenschutzes

und:

experimentelle beziehungsweise quasi-experimentelle Vergleiche mit milderen Alternativen.

Diese Daten könnten die Punktschätzungen verändern.

Sie müssten jedoch erheblich von den bisherigen plausiblen Bereichen abweichen, um den gesamten strukturellen Befund umzukehren.

Für eine noch präzisere Bilanz fehlt insbesondere ein Deutschland-spezifischer quasi-experimenteller Direktvergleich zwischen allgemeiner Nachweispflicht, intensivem Reminder-/Recall-System und einer organisierten freiwilligen Alternative. Internationale Real-World-Erfahrungen wie Japan schließen diese Lücke nicht, verkleinern sie aber: Sie zeigen, dass hohe Impfquoten und Masernelimination unter einem wesentlich weniger zwangsintensiven Regime tatsächlich erreichbar und nicht lediglich theoretisch modellierbar sind.

149.58a Besonders dringlich sind alters-, timing- und subgruppenspezifische Sicherheitsdaten sowie unabhängige Reanalysen

Durch die ergänzende Sicherheitsprüfung ist eine weitere Datenlücke sichtbar geworden, die für die Bewertung des Masernschutzgesetzes ungewöhnlich große Bedeutung besitzt. Der größte modellierte Verhaltenseffekt des Gesetzes besteht nicht aus dauerhaft zusätzlichen Impfungen, sondern aus einer zeitlichen Vorverlagerung der zweiten MMR/MMRV-Dosis. Im Zentralszenario werden von rund 225.000 beeinflussten Zweitimpfungen ungefähr 168.750, also rund drei Viertel, als überwiegend vorgezogen behandelt. Für diese Gruppe lautet die entscheidende medizinische Sicherheitsfrage deshalb nicht lediglich „Impfung oder keine Impfung“, sondern **„dieselbe Impfung früher oder später“**. Gerade der quantitativ größte Wirkmechanismus des Gesetzes ist damit zugleich derjenige, für den altersabhängige Risikodifferenzen besonders relevant werden.

Für eine abschließende Bewertung fehlen insbesondere dosis-, produkt- und **altersspezifische** Sicherheitsdaten. Für jeden relevanten Endpunkt müsste möglichst bestimmt werden, ob sich das Risiko einer zweiten MMR- beziehungsweise MMRV-Dosis bei einer Verabreichung im

jüngeren Kindesalter von dem Risiko derselben Dosis bei einer späteren Verabreichung unterscheidet. Dass das Impfalter grundsätzlich eine medizinisch relevante Variable sein kann, zeigt bereits das in dieser Evaluation behandelte Fieberkrampfisiko: Das Hintergrundrisiko ist im frühen Kindesalter deutlich höher, sodass eine zeitliche Vorverlagerung selbst dann eine Risikodifferenz erzeugen kann, wenn das lebenszeitbezogene Risiko derselben später ohnehin erfolgenden Impfung nicht vollständig zusätzlich entsteht. Für die vorgezogenen Dosen darf deshalb nicht pauschal angenommen werden, dass die Risikodifferenz zwischen früherer und späterer Verabreichung null beträgt.

Neuere Arbeiten erweitern diesen Prüfauftrag über bekannte kurzfristige Ereignisse hinaus. Hooker und Miller berichteten 2020 in einer Beobachtungsstudie bei Kindern mit dokumentierten Impfexpositionen im ersten Lebensjahr unter anderem erhöhte beobachtete Häufigkeiten von Entwicklungsverzögerungen, Asthma und Ohrinfektionen. Die Studie besitzt erhebliche methodische Grenzen, untersucht weder speziell MMR noch die zweite MMR-Dosis und erlaubt keinen Kausalitätsschluss. Sie ist deshalb nicht geeignet, eine quantitative Schadensrate für das Masernschutzgesetz abzuleiten. Ihr Wert für die vorliegende Evaluation liegt vielmehr darin, dass sie gemeinsam mit weiteren Arbeiten die Hypothese aufwirft, **Alter, zeitliche Verdichtung und kumulative frühe Impfexposition könnten eigenständige Sicherheitsvariablen darstellen**. Diese Hypothese bedarf gezielter Prüfung und darf weder als bereits bewiesener Schaden behandelt noch ohne Untersuchung verworfen werden.

Für neurodevelopmentale Endpunkte ist die Evidenz besonders sorgfältig zu differenzieren. Die umfangreiche MMR-spezifische epidemiologische Literatur spricht gegen einen relevanten allgemeinen Zusammenhang zwischen MMR-Impfung und Autismus. Daraus folgt jedoch nicht automatisch, dass sämtliche Fragen nach Impfalter, Dosisnummer, zeitlicher Verdichtung und möglicherweise vulnerablen Subgruppen abschließend beantwortet sind. Gerade für die vorliegende Evaluation ist entscheidend, zwischen der allgemeinen Fragestellung „MMR und Autismus“ und der spezifischeren Fragestellung **„verändert eine staatlich bewirkte Vorverlagerung der MMR/MMRV-Dosis bei bestimmten Altersgruppen oder Subgruppen das Risiko?“** zu unterscheiden.

Besondere methodische Bedeutung besitzt in diesem Zusammenhang die 2004 veröffentlichte CDC-Studie von DeStefano et al., die ausdrücklich das Alter bei der ersten MMR-Impfung untersuchte. Die veröffentlichte Hauptanalyse fand für eine MMR-Impfung vor Vollendung des 18. beziehungsweise 24. Lebensmonats keinen allgemeinen statistisch belastbaren erhöhten Autismuszusammenhang. Damit liefert diese Studie selbst keinen Nachweis dafür, dass eine frühe MMR-Impfung Autismus verursacht. Zehn Jahre später erklärte jedoch Mitautor und damaliger CDC-Wissenschaftler William W. Thompson öffentlich, statistisch signifikante Subgruppeninformationen seien nicht entsprechend dem ursprünglich vereinbarten Analyseplan publiziert worden. Nach seiner Darstellung betraf dies insbesondere afroamerikanische Jungen bei einer MMR-Impfung vor Vollendung des 36. Lebensmonats. Thompson erklärte zudem, der ursprünglich vereinbarte Analyseplan sei aus seiner Sicht nicht vollständig eingehalten worden.

Diese Forschungsintegritätskontroverse beweist keine MMR-Autismus-Kausalität und darf nicht als solche verwendet werden. Sie besitzt für eine Ex-post-Evaluation dennoch erhebliche methodische Bedeutung. Wenn gerade der Impfzeitpunkt Untersuchungsgegenstand ist, müssen Altersgrenzen, Ein- und Ausschlusskriterien, Confounder und Subgruppen möglichst **vor Kenntnis der Resultate** festgelegt werden. Werden Auswertungsstrategien nach Sichtung der Daten verändert, müssen ursprünglicher

Analyseplan, Änderung und Begründung transparent dokumentiert werden. Positive Subgruppensignale dürfen ebenso wenig ohne Replikation als Kausalitätsbeweis behandelt werden, wie sie durch nachträgliche Auswahl von Populationen oder Modellen ohne transparente Begründung aus der Berichterstattung verschwinden dürfen.

Für die historische CDC-Atlanta-Studie wären deshalb unabhängige, protokollbasierte Reanalysen von besonderem wissenschaftlichem Wert. Soweit die dafür erforderlichen Unterlagen und Datensätze noch verfügbar sind, wären insbesondere der ursprüngliche Analyseplan, die vorab definierten Altersgrenzen und Subgruppen, sämtliche vorläufigen Auswertungen, die Kriterien für die verwendeten Teilpopulationen sowie reproduzierbare Analysedaten von Interesse. Der Analyseplan einer Reanalyse müsste vor Kenntnis der Ergebnisse festgelegt werden; anschließend müssten sämtliche vorab definierten Resultate unabhängig davon berichtet werden, ob sie positiv, negativ oder statistisch nicht signifikant ausfallen.

Ein künftiges Forschungsprogramm sollte allerdings erheblich weiter gehen als eine Wiederholung der allgemeinen Gegenüberstellung „geimpft“ versus „ungeimpft“. Erforderlich wären möglichst präzise Angaben zu **Impfstoff, Dosisnummer, exaktem Impfalter, zeitlichem Abstand zu anderen Impfungen, kumulativer Impfexposition und medizinisch plausiblen beziehungsweise vorab definierten Subgruppen**. Gerade für die vorliegende Gesetzevaluation wären MMR1 und MMR2 getrennt auszuwerten. Ebenso müssten MMR und MMRV sowie unterschiedliche Produkte unterschieden werden. Für vorgezogene zweite Dosen wäre als eigentliche kontrafaktische Vergleichsfrage zu untersuchen, wie sich derselbe gesundheitliche Endpunkt bei einer früheren gegenüber einer späteren Verabreichung derselben Dosis verändert.

Die inzwischen in Kapitel 145 herausgearbeitete unzureichende deutsche Datenerfassung verschärft dieses Problem zusätzlich. Die fehlende belastbare alters-, dosis- und produktspezifische Rate ist nicht mit dem Nachweis eines fehlenden Risikos gleichzusetzen. Bei einer gesetzlichen Intervention, deren zentraler Effekt gerade darin besteht, Impfexpositionen zeitlich nach vorne zu verlagern, besitzt der Staat eine besondere Evaluationsverantwortung dafür, die gesundheitlichen Folgen dieser Vorverlagerung überhaupt messbar zu machen. Es wäre methodisch asymmetrisch, auf der Nutzenseite die zusätzlich gewonnene geschützte Personenzeit der früheren Impfung vollständig zu berücksichtigen, während eine mögliche altersabhängige Risikodifferenz allein aufgrund fehlender Daten faktisch mit null angesetzt würde.

Für die vorliegende Evaluation ergibt sich deshalb eine doppelte Grenze. Einerseits darf aufgrund der gegenwärtigen Signale **kein neurodevelopmentaler Schaden als bereits nachgewiesener Effekt der vorgezogenen zweiten MMR/MMRV-Dosis in die quantitative Hauptbilanz eingestellt werden**. Insbesondere lassen weder Hooker/Miller noch die DeStefano/Thompson-Kontroverse eine belastbare MMR2-spezifische attributable Risikorate ableiten. Andererseits wäre es ebenso methodisch unbegründet, die Risikodifferenz zwischen früher und später Impfung für sämtliche langfristigen Endpunkte mangels geeigneter Daten einfach mit null anzusetzen.

Diese Unsicherheit ist für die Verhältnismäßigkeitsbewertung nicht randständig. Sie betrifft gerade den quantitativ größten modellierten Gesetzeffekt. Je kleiner der zusätzliche klinische Nutzen der gesetzlichen Vorverlagerung ausfällt, desto wichtiger wird bereits eine seltene altersabhängige zusätzliche gesundheitliche Belastung für die Nettobilanz. Die gegenwärtige Evidenz erlaubt noch keine belastbare Aussage darüber, ob solche zusätzlichen

Langzeitriskien tatsächlich bestehen und welche Größenordnung sie gegebenenfalls besitzen. Sie erlaubt aber ebenso wenig die Annahme, die Vorverlagerung sei über sämtliche gesundheitlichen Endpunkte hinweg risikoneutral.

Der besonders wichtige Forschungsauftrag lautet deshalb:

Wie verändert sich das vollständige Nutzen-Risiko-Verhältnis derselben zweiten MMR/MMRV-Dosis, wenn sie aufgrund staatlicher Intervention früher statt später verabreicht wird?

Diese Frage betrifft nach der zentralen Modellierung rund drei Viertel des angenommenen Impfeffekts des Masernschutzgesetzes. Sie betrifft damit nicht eine theoretische Nebenfrage, sondern **den quantitativ dominierenden Wirkmechanismus der gesetzlichen Intervention selbst.**

149.58b Eine zweite offene Langzeitfrage betrifft die Dauer und Wiederherstellbarkeit des Impfschutzes

Neben den offenen alters- und timingbezogenen Sicherheitsfragen besteht eine davon zu trennende Unsicherheit auf der Nutzenseite: die langfristige Dauer des durch Impfung erzeugten Masernschutzes. Neuere systematische Evidenz zeigt, dass die serologisch messbare Masernimmunität nach Impfung mit zunehmendem Abstand zur letzten Dosis abnimmt. In einer 2025 veröffentlichten Meta-Analyse mit mehr als 23.000 zuvor geimpften Personen sank die gepoolte Seropositivität über die untersuchten Zeitintervalle deutlich; ein entsprechendes Muster zeigte sich auch bei Personen mit mindestens zwei Impfstoffdosen.

Daraus folgt nicht, dass der klinische Schutz im gleichen Umfang verloren geht. Zelluläres Gedächtnis und andere nicht durch einfache IgG-Serologie erfasste Immunitätskomponenten können fortbestehen, und die bisherige Meta-Analyse konnte den Zusammenhang zwischen abnehmender Seropositivität und tatsächlicher Masernerkrankung nicht quantifizieren. Die neueren Daten sprechen deshalb nicht gegen den hohen kurzfristigen und mittelfristigen Schutz der Zwei-Dosis-Impfung, stellen aber die Annahme eines bei jedem Menschen über die gesamte Lebenszeit konstanten Schutzes infrage.

Zusätzliche Unsicherheit entsteht dadurch, dass eine dritte oder weitere MMR-Dosis bei Personen mit bereits eingetretenem serologischen Waning beziehungsweise Nonresponse zwar häufig erneut Antikörper induziert, nach den bislang verfügbaren Studien jedoch nicht zuverlässig eine dauerhaft starke Immunantwort erzeugt. Eine routinemäßige dritte MMR-Dosis wird deshalb durch die derzeitige Evidenz nicht getragen.

Für die langfristige Nutzenmodellierung des Masernschutzgesetzes folgt daraus, dass der Nutzen gesetztesbedingt zusätzlich erzeugter Immunität nicht ohne Sensitivitätsanalyse über Jahrzehnte fortgeschrieben werden darf. Zu unterscheiden sind der im bisherigen Evaluationszeitraum tatsächlich plausibel erzeugte Schutz und ein lediglich modellierter zukünftiger Langzeitnutzen.

Für eine zukünftige Evaluation sollten deshalb Impfdatum, Zahl und Art der Dosen, Zeit seit der letzten Impfung, serologische Befunde soweit verfügbar, klinische Durchbruchserkrankungen, Weiterübertragung durch zweifach Geimpfte und tatsächliche Ausbruchsbeteiligung gemeinsam untersucht werden. Erst eine solche Verknüpfung kann

beantworten, in welchem Umfang serologisches Waning epidemiologisch relevante Empfänglichkeit erzeugt.

Die zentrale offene Frage lautet damit nicht, ob Antikörpertiter nach Impfung sinken – dies ist inzwischen gut dokumentiert –, sondern in welchem Umfang dieses serologische Waning langfristig zu klinischem und transmissionsrelevantem Schutzverlust führt und ob dieser Schutz bei betroffenen Personen durch weitere Impfungen dauerhaft wiederhergestellt werden kann.

149.59 Neue Konsequenz für die individualmedizinische Beurteilung

Die Evaluation führt zu einer weiteren Konsequenz, die von der Beurteilung des gesetzlichen Grenznutzens zu unterscheiden ist.

Unter den verwendeten durchschnittlichen epidemiologischen Bedingungen ergibt sich ein auffälliges Missverhältnis zwischen der Häufigkeit der hier quantifizierten impfbedingten Ereignisse und der beobachteten Masernerkrankungshäufigkeit.

Daraus folgt keine pauschale Feststellung, dass jede MMR-Impfung medizinisch kontraindiziert sei.

Wohl aber entfällt die Selbstverständlichkeit, mit der ein positiver individueller Nettonutzen vorausgesetzt werden könnte.

Für Personen ohne besondere Expositions- oder Hochrisikosituation wird die Annahme einer positiven individuellen Indikation deshalb **begründungsbedürftig**.

Diese Begründungsbedürftigkeit betrifft nicht nur die Frage, ob überhaupt geimpft wird, sondern angesichts der inzwischen identifizierten Timing-Frage auch den konkreten Zeitpunkt der Impfung: Wo der Staat eine ohnehin später erfolgende Impfung gezielt in ein jüngeres Lebensalter vorverlagert, muss auch begründbar sein, dass der dadurch gewonnene zusätzliche Schutzzeitraum nicht durch relevante altersabhängige zusätzliche Risiken aufgewogen oder übertroffen wird.

Die medizinische Prüfung darf sich nicht darauf beschränken, vom Patienten einen außergewöhnlichen körperlichen Ausschlussgrund zu verlangen. Sie muss ebenso beantworten, welcher konkrete gesundheitliche Nutzen der Impfung für diesen Patienten überhaupt erwartet wird und ob dieser die vorhandene Risikoseite überwiegt.

Dies gewinnt zusätzliche Bedeutung, weil die Gesetzgebungsmaterialien eine abschließende Aufzählung möglicher Kontraindikationen ausdrücklich ausgeschlossen haben.

149.60 Das ist letztlich das stärkste Ergebnis der Arbeit

Eine gute Evaluation endet nicht mit:

„Wir kennen jede Zahl exakt.“

Sie endet mit:

„Wir wissen, welche Schlussfolgerungen trotz bestehender Unsicherheit stabil bleiben.“

Hier bleiben insbesondere stabil:

begrenzter marginaler klinischer Pflichtnutzen,

erheblicher Aufwand,

geringe Zielgenauigkeit

und:

reale Alternativen.

Damit ist eine unveränderte Dauerfortführung nicht die robusteste Strategie.

149.61 Abschließende Empfehlung

Die Empfehlung lautet deshalb:

Die allgemeine Masern-Nachweispflicht sollte zeitnah aufgehoben werden.

An ihre Stelle tritt kein Zustand ohne Masernschutz.

Fortbestehen beziehungsweise ausgebaut werden sollen:

freiwillige Impfbereitschaft,

medizinische Beratung,

leichter Zugang zur Impfung,

Reminder und Recall,

Impfquotenmonitoring,

regionale Clustererkennung,

Schutz vulnerabler Gruppen,

Meldesysteme

und:

konsequente Ausbruchskontrolle.

Gleichzeitig sollten bereits vor Aufhebung klare epidemiologische Reaktionsschwellen festgelegt werden.

Zeigt sich nach Aufhebung eine relevante und anhaltende Verschlechterung, können gezielte Maßnahmen intensiviert werden.

Eine erneut verpflichtende Intervention müsste dabei:

auf den konkreten Bedarf begrenzt,

hinsichtlich ihres zusätzlichen gesundheitlichen Nutzens belegt

und:

gegenüber milderer Maßnahmen erneut als erforderlich

ausgewiesen werden.

Damit wird der Schutz vor Masern nicht aufgegeben.

Er wird von einer allgemeinen statischen Pflichtarchitektur auf ein:

adaptives, evidenzabhängiges und reversibles Präventionssystem

umgestellt.

Dass ein solches Modell epidemiologisch leistungsfähig sein kann, ist keine rein theoretische Annahme; der japanische Langzeitverlauf zeigt beispielhaft, dass staatlich intensiv organisierte Masernprävention auch ohne allgemeine erzwingbare Impfpflicht bis zur verifizierten Elimination endemischer Transmission führen kann.

149.62 Schluss

Nach nahezu allen denkbaren Perspektiven bleibt am Ende eine überraschend einfache Frage:

Wie viel Staat ist für den letzten zusätzlichen Gesundheitseffekt tatsächlich erforderlich?

Die vorliegende Evaluation spricht nicht dafür, den Masernschutz gering zu schätzen.

Sie spricht dafür, ihn:

präziser,

intelligenter

und:

empirisch ehrlicher

zu organisieren.

Denn eine wirksame Gesundheitspolitik muss nicht daran gemessen werden:

wie viele Pflichten sie erlässt,

wie viele Nachweise sie verlangt

oder:

wie konsequent sie Verfahren betreibt.

Sie muss daran gemessen werden:

welche zusätzliche Gesundheit sie tatsächlich schafft – und welchen Preis Menschen und Gesellschaft dafür zahlen.

Beim Masernschutzgesetz zeigt die Ex-post-Analyse:

Der zusätzliche Nutzen existiert.

Aber er ist begrenzt.

Der Aufwand ist groß.

Und es gibt vernünftige Gründe anzunehmen, dass ein erheblicher Teil des Gesundheitsschutzes auch mit:

weniger flächendeckender Kontrolle,

weniger Zwang

und:

mehr gezielter Prävention

erhalten werden kann.

Genau das sollte nun geprüft werden.

Nicht irgendwann.

Sondern als Konsequenz der Evaluation selbst.

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