

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 16/12799 –**

Wirksamkeit und Vermarktung der HPV-Impfung in Deutschland

Vorbemerkung der Fragesteller

Ende 2006 erteilte die Europäische Arzneimittelbehörde eine Zulassung für einen Impfstoff gegen Subtypen des Humanen Papilloma-Virus (HPV), die Gebärmutterhalskrebs auslösen können. Im Sommer 2007 wurde ein zweiter Impfstoff zugelassen. Bereits wenige Monate nach Zulassung des ersten Impfstoffes sprach die Ständige Impfkommission (STIKO) eine Empfehlung zur generellen Impfung von Mädchen im Alter von 12 bis 17 Jahren aus.

Am 25. November 2008 veröffentlichten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler verschiedener Fachrichtungen eine Erklärung, in der sie die öffentliche Verbreitung von irreführenden Angaben zur Wirksamkeit der HPV-Impfung kritisierten und eine umfassende Neubewertung der Impfung durch die STIKO forderten. Der Gemeinsame Bundesausschuss schloss sich der Forderung nach einer umfassenden Neubewertung an (Ärzte Zeitung vom 22. Dezember 2008).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Der Fokus in der öffentlichen Diskussion und auch in der vorliegenden Kleinen Anfrage liegt auf der Wirksamkeit der HPV-Impfung und auf der Vermarktung der HPV-Impfstoffe. Zur Wirksamkeit liegen mehrere Studien vor. Sowohl die Ergebnisse für die Gesamtheit der Studienteilnehmer als auch für verschiedene Untergruppen der Probanden wurden nach unterschiedlichen Beobachtungszeiträumen ausgewertet. Je nach Darstellung kann der Eindruck von widersprüchlichen Ergebnissen zur Wirksamkeit entstehen, wenn die Besonderheiten der jeweiligen Studienuntergruppe und Ergebnisdarstellung nicht angemessen berücksichtigt werden. Die Sicherheit der HPV-Impfung ist mit der Beantwortung der Kleinen Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Bundestagsdrucksache 16/9302) umfassend dargelegt worden. Die Schlussfolgerungen der Beantwortung sowohl zur Sicherheit als auch zu Wirksamkeit werden ausdrücklich bestätigt.

1. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, wie stark die beiden Impfstoffe das Gebärmutterhalskrebsrisiko insgesamt, also bezogen auf alle karzinogenen HPV-Typen, senken?

Endpunkte der Studien zur Beurteilung der Wirksamkeit der Impfstoffe gegen HPV waren Gebärmutterhalskrebsvorstufen (CIN 2+). Ein Gebärmutterhalskrebs braucht viele Jahre bis Jahrzehnte für seine Entstehung. In diesem Prozess werden verschiedene Krebsvorstufen durchlaufen, die nach einer internationalen Klassifikation mit CIN 1 bis 3 bezeichnet werden (CIN = Cervical Intraepithelial Neoplasia). Die Krebsvorstufen CIN 1 bis 3 dienen auch dem Früherkennungsprogramm mittels Pap-Abstrich als stellvertretende Größen für die Gefahr der Entwicklung einer Krebserkrankung.

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens bei der Europäischen Kommission wurden die Auswirkungen von Gardasil auf das Gesamtrisiko für das Auftreten HPV-assoziiierter Erkrankungen der Zervix bei 17 599 Probandinnen der beiden Wirksamkeitsstudien Future I und II ab dem Tag 30 nach Verabreichung der ersten Impfdosis untersucht. Es wurden hier auch Erkrankungen berücksichtigt, die vor dem Abschluss der kompletten Grundimmunisierung auftraten. Es zeigte sich, dass die Anwendung von Gardasil bei Probandinnen, die bei Studieneinschluss generell HPV-negativ waren und einen negativen Pap-Test an Tag 1 aufwiesen, die Inzidenz von Präkanzerosen wie einer CIN 2/3 oder einem Adenokarzinoma in situ (AIS), um 42,7 Prozent und die Inzidenz von Genitalwarzen um 82,8 Prozent reduziert hat.

Des Weiteren liegen Ergebnisse zur Wirksamkeit des Impfstoffes Gardasil aus vier randomisierten klinischen Studien vor. In der abschließenden Bewertung betrug die Wirksamkeit in der Verhinderung von CIN 2+, verursacht durch alle onkogenen HPV-Typen, bei allen Studienteilnehmerinnen insgesamt 18,4 Prozent. Werden nur die Studienteilnehmerinnen betrachtet, deren Untersuchungsproben zu Beginn der Studie HPV-negativ waren, steigt die Wirksamkeit auf 46,1 Prozent (Daten der EMEA, 30. Mai 2008). Diese letztgenannte Population entspricht der Zielgruppe für die Impfung in Deutschland am ehesten. Somit kann nach den neueren Daten eine Reduktion im Auftreten von CIN2+ um mindestens 46 Prozent erwartet werden.

Kürzlich hat die Firma GlaxoSmithKline der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) neue Ergebnisse der HPV 008-Studie (PATRICIA) vorgelegt. Teilergebnisse waren bereits auf internationalen Kongressen vorgestellt worden. In dieser Studie wird unter anderem untersucht, wie wirksam der Impfstoff Cervarix bezüglich der Krebsvorstufen CIN 2+ bei Frauen von 15 bis 25 Jahren ist. Die Studie ist noch nicht beendet, die Zwischenergebnisse beziehen sich momentan auf einen Beobachtungszeitraum von 3,3 Jahren. Der Arzneimittelausschuss der EMA, der CHMP, wird die Studienergebnisse eingehend bewerten.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) weist außerdem auf die Darstellung auf seiner Homepage „Wie wirksam ist die HPV-Impfung? – Die Sicht einer Zulassungsbehörde“ hin.

2. Welche Auswirkungen auf die Prävalenz von Gebärmutterhalskrebs würde eine Abnahme der Wahrnehmung von Früherkennungsuntersuchungen haben?

In der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 28. Mai 2008 (Bundestagsdrucksache 16/9302) wurde dargelegt, dass es bisher keine Belege für einen Zusammenhang zwischen der HPV-Impfung und einer abnehmenden Bereitschaft zur Früherkennung gibt. Daran hat sich in den letzten 12 Monaten nichts geändert.

Es ist, wie in der Antwort der Bundesregierung zu Frage 7b der o. g. Kleinen Anfrage ebenfalls dargestellt, unstrittig, dass die HPV-Impfung die Teilnahme an der Gebärmutterhalskrebsfrüherkennung (Zervixkarzinom-Screening) nicht überflüssig macht. Hierauf weisen regelmäßig die Ärztinnen und Ärzte, die diese Impfung durchführen, sowie eine Vielzahl von Organisationen (z. B. die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), Pro Familia, Berufsverband der Frauenärzte e. V. etc.), die Hersteller der HPV-Impfstoffe und auch die Ständige Impfkommision (STIKO) hin. Daran hat sich in den letzten 12 Monaten ebenfalls nichts geändert.

In eine konkrete Modellrechnung zur Antwort auf die Frage müssten eine Vielzahl von Faktoren einfließen, die gegenwärtig nicht alle einzeln quantifizierbar sind. Relevant für solch eine Modellrechnung sind unter anderem die gegenwärtige Prävalenz von Gebärmutterhalskrebs, die gegenwärtige Wahrnehmung der Früherkennungsuntersuchungen, die Wirksamkeit der Früherkennungsuntersuchungen bezogen auf die Detektion von Gebärmutterhalskrebs und seine Vorstufen, der Durchimpfungsgrad der weiblichen Bevölkerung mit der HPV-Impfung, der Grad und die Dauer der Schutzwirkung der HPV-Impfung, der Anteil von Gebärmutterhalskrebs, der nicht durch eine HPV-Impfung verhindert werden kann, sowie der (angenommene) Grad der Abnahme der Wahrnehmung von Früherkennungsuntersuchungen.

Es gibt einen deutlichen Unterschied in der Zahl der Neuerkrankungen und der Sterblichkeit durch Gebärmutterhalskrebs zwischen Industrieländern mit einem bestehendem Früherkennungsprogramm und Entwicklungsländern. In Deutschland erkranken ca. 12 bis 14 von 100 000 Frauen neu an Gebärmutterhalskrebs jedes Jahr, in südöstlichen Regionen Afrikas und nördlichen Ländern Südamerikas ca. 80 von 100 000.

Eine Früherkennung für das Zervixkarzinom mittels Pap-Test existiert in der Bundesrepublik Deutschland seit 1971. Aktuell haben jährlich ca. 30 Millionen gesetzlich versicherte Frauen Anspruch auf diese Früherkennungsuntersuchung. Die Daten des saarländischen Krebsregisters zeigen, dass seit der Einführung der Gebärmutterhalskrebsfrüherkennung sowohl die Inzidenz (Neuerkrankungen) um ca. 74 Prozent als auch die Mortalität bei Gebärmutterhalskrebs um ca. 64 Prozent deutlich gesunken sind.

Deutschland gehört im europäischen Vergleich zu den wenigen Ländern, in denen der Pap-Test als jährliche Früherkennungsuntersuchung angeboten wird. Die Angaben zur jährlichen Inanspruchnahme des Früherkennungsprogramms durch Frauen ab einem Alter von 20 Jahren in Deutschland variieren und liegen je nach Altersgruppe zwischen 20 und 60 Prozent. Es gibt jedoch auch Länder (z. B. England, Finnland), die trotz breiterer Untersuchungsintervalle von drei bzw. fünf Jahren eine ähnliche Senkung der Inzidenz und Sterblichkeit wie in Deutschland erreicht haben.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat nach der Publikation der „Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung“ im Frühjahr 2008 die Weiterentwicklung der Zervixkarzinomfrüherkennung als Ziel in den im Juni 2008 initiierten Nationalen Krebsplan aufgenommen. Derzeit erarbeitet ein hochrangig besetztes Expertengremium im Rahmen des Nationalen Krebsplans Empfehlungen zur Anpassung der Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung an die Qualitätsvorgaben der Europäischen Leitlinien. Adressat der Empfehlungen ist in erster Linie der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), der für die verbindliche inhaltliche Ausgestaltung des Zervixkarzinom-Screenings zuständig ist. Im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung des Zervixkarzinom-Screenings muss auch geklärt werden, ob für die Gruppe der gegen HPV geimpften Mädchen, die in das screeningfähige Alter kommen, Anpassungen des Screenings sinnvoll sind.

3. Auf welcher wissenschaftlichen Grundlage basiert nach Kenntnis der Bundesregierung die Aussage der STIKO über eine „lebenslange Impfkaktivität“ der HPV-Impfung von 92,5 Prozent?

Woher stammen die Erkenntnisse über die Höhe und die Dauer dieser Wirksamkeit?

Die genannte Zahl ist der Begründung der STIKO zur Impfeempfehlung gegen HPV entnommen (Epidemiologisches Bulletin 12/2007). Aus dem Begründungstext geht eindeutig hervor, dass es sich um „eine angenommene lebenslange Impfeffektivität von 92,5 Prozent“ handelt. Die Annahme einer Impfeffektivität von 92,5 Prozent gegen HPV16 und 18 assoziierte Zervixkarzinome und eines lebenslangen Schutzes nach Impfung bzw. des Vorliegens einer boosterbaren Impfung zum Erreichen eines Langzeitschutzes erfolgte, um in einer Modellrechnung die „number needed to vaccinate“ (NNV) einschätzen zu können. Die NNV drückt die durch die Impfung zu verhindernde Krankheitslast im Vergleich zur Anzahl der dafür zu impfenden Menschen aus.

4. Welche evidenzbasierten Aussagen sind zur Dauer des Impfschutzes durch die HPV-Impfung derzeit möglich?

In einem Beobachtungszeitraum von bis zu 6,4 Jahren schützten die beiden HPV Impfstoffe Cervarix und Gardasil vor persistierenden Infektionen mit HPV 16 oder 18 sowie vor mit HPV 16 oder 18 assoziierten Präkanzerosen. Bei gegen HPV 6 und 11 geimpften Frauen (Gardasil) traten keine Genitalwarzen auf. Auffrischimpfungen sind nach den bisherigen Ergebnissen innerhalb von sechs Jahren nicht notwendig. Beobachtungen der Serum-Titer-Verläufe (und damit einhergehend neutralisierende Antikörper am Zielorgan) lassen auf einen lang anhaltenden Schutz schließen.

5. Inwieweit teilt die Bundesregierung die Ansicht einiger Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die in ihrer Erklärung vom 25. November 2008 die STIKO aufforderten, zur Bewertung der Wirksamkeit der HPV-Impfung auch bisher unveröffentlichte Studiendaten bei den Impfstoffherstellern anzufordern?

Der STIKO lagen die für die Begründung der Impfeempfehlung entscheidenden Studienergebnisse zur Wirksamkeit der HPV-Impfung aus den Zulassungsverfahren der Impfstoffe vor. Die o. g. Forderung einiger Wissenschaftler, bislang unveröffentlichte Daten von den Herstellern aus den randomisierten klinischen Studien anzufordern, betreffen die „Per Protocol Group“ der Zulassungsstudien. Die „Per Protocol Group“ entspricht nicht der Zielpopulation der Impfeempfehlung und ist daher für die gegenwärtige Impfeempfehlung der STIKO nicht vorrangig.

Im Übrigen kann der Vertreter des Paul-Ehrlich-Instituts in der STIKO gegebenenfalls auch noch nicht veröffentlichte Daten, die den Zulassungsbehörden vorliegen, vortragen, nachdem er ein entsprechendes Einverständnis des Zulassungsinhabers bzw. Antragstellers eingeholt hat.

6. a) Welche randomisierten kontrollierten Studien lagen dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) bei der Beurteilung der Wirksamkeit der HPV-Impfung im Rahmen des Health Technology Assessment (HTA)-Berichts vor?

Waren darunter auch herstellerunabhängige Studien?

Das DIMDI erstellt nicht eigenständig HTA-Berichte, sondern vergibt Aufträge an qualifizierte Autorengruppen und kontrolliert den Erstellungsprozess der Berichte. Damit bleiben die HTA-Berichte Publikationen, für die ausschließlich die Autoren verantwortlich sind. Darauf wird im Impressum der HTA-Berichte ausdrücklich hingewiesen.

Nach Aussage eines Autors wurden insgesamt neun zentrale Publikationen zur Beurteilung der Wirksamkeit eingeschlossen. Dabei handelt es sich um sechs randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) (3-Phase-II-Studien/3-Phase-III-Studien). Zu den Phase-II-Studien liegen insgesamt drei Follow-Up-Studien vor. Ein Überblick über die eingeschlossenen Studien (inkl. Referenzen) ist dem HTA-Bericht auf Seite 22 zu entnehmen. Auf den Seiten 23 bis 42 werden diese Studien ausführlich vorgestellt. Zusätzliche und kombinierte Auswertungen der Daten aus diesen Studien werden im Diskussionsteil auf den Seiten 81f. genannt. Nach Auskunft der Autoren wurden alle einbezogenen Studien zur Überprüfung der Wirksamkeit und Sicherheit von den Herstellerfirmen finanziert.

- b) Welche externen Reviewerinnen und Reviewer haben diesen HTA-Bericht begleitet?

Stehen oder standen diese Personen in Beziehung zu Impfstoffherstellern?

Während der Entstehungsphase und auch nach Publikation eines HTA-Berichts sind und bleiben die vom DIMDI beauftragten Gutachter der Öffentlichkeit unbekannt. Eine Nennung der Namen würde nach Auffassung des DIMDI die freie Begutachtung gefährden. Jeder vom DIMDI beauftragte Gutachter muss aber (wie auch jeder Autor) ein Formular zur Darlegung eines eventuellen Interessenkonflikts ausfüllen. Der o. g. Bericht wurde von zwei Gutachtern bewertet.

7. Welche konzeptionellen Vorstellungen hat die Bundesregierung, wie die vom DIMDI angemahnte Evaluation zur Wirksamkeit und Sicherheit der Impfung aussehen soll?

Kontrollierte klinische Studien zum Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Impfstoffen (und anderen Arzneimitteln) erlauben immer nur eine Abschätzung, niemals aber eine präzise Beschreibung des Nutzens und aller möglichen Risiken. Je größer klinische Studien dimensioniert sind, umso genauer kann eine Nutzen-Risiko-Beschreibung zum Zeitpunkt der Zulassung eines Arzneimittels erfolgen.

Im Rahmen der Zulassung eines Arzneimittels hat der Inhaber der Zulassung ein Risiko-Management-System zu etablieren. Die genauen Anforderungen sind in „Volume 9a of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union“ zusammengefasst. Ziel ist es, pro-aktiv nach der Zulassung evidenzbasierte Erkenntnisse zur Sicherheit eines Arzneimittels zu erlangen. Dies bedeutet, dass nicht nur festgestellte Risiken, sondern auch potentielle Risiken systematisch untersucht werden müssen. Daraus ergibt sich für die Zulassungsinhaber und die zuständigen Behörden ein klarer Fokus, welche möglichen Risiken im Rahmen der verbreiteten Anwendung der HPV-Impfstoffe besonders beobachtet werden müssen. Dies sind in der Regel sehr seltene unerwünschte Ereignisse, die im Rahmen kontrollierter klinischer Studien nicht erfasst werden können.

Aus diesem Grund haben sich die Zulassungsinhaber der HPV-Impfstoffe Gardasil und Cervarix verpflichtet, zur weiteren Evaluation der Wirksamkeit und Sicherheit Studien zur Langzeitbeobachtung durchzuführen. Für die Impfstoffe

Gardasil und Cervarix laufen derzeit Langzeitstudien zur weiteren Kontrolle der Studienteilnehmer sowie der Jungen, Mädchen und Frauen, die im Rahmen nationaler Impfempfehlungen routinemäßig geimpft werden können. Diese Studien sind im Public Assessment Report dargestellt.

Das PEI hat ein etabliertes System zur Detektion und Bewertung von Risiksignalen bei Arzneimitteln in seinem Zuständigkeitsbereich eingeführt. Die Vorgehensweise ist in einer Verfahrensanweisung beschrieben. Zentrale Punkte dieser Anweisung sind die wöchentliche Abfrage der Nebenwirkungsdatenbanken des PEI und der EMEA nach vordefinierten Kriterien, um neue Risikosignale erkennen zu können. Dabei wird neben der medizinischen Einzelfallbewertung auch eine statistische Auswertung durchgeführt (PRR: Proportional Reporting Rate) sowie eine Literaturrecherche.

8. Wie beurteilt die Bundesregierung die Aussage des o. g. HTA-Berichts, nach der der bevölkerungsbezogene Nutzen der HPV-Impfung auch von anderen Faktoren wie der Inanspruchnahme von Früherkennungsuntersuchungen abhängt und daher nicht beurteilt werden kann?

Die in der Frage enthaltene Aussage ist so nicht im HTA-Bericht zu finden. Die entsprechende Passage aus dem HTA-Bericht lautet vollständig:

„Inwieweit die HPV-Impfung zur Reduktion der Inzidenz und Mortalität des Zervixkarzinoms in Deutschland führen wird, hängt nicht allein von der klinischen Wirksamkeit der Impfstoffe ab, sondern wird von einer Reihe weiterer Faktoren wie der Impfquote oder den Auswirkungen der Impfungen an der Teilnehmerate der bestehenden Screeningprogramme determiniert. Infolge der Heterogenität der methodischen Rahmenbedingungen und Inputparameter variieren die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Modellierungen erheblich. Fast alle Modellanalysen lassen jedoch den Schluss zu, dass die Einführung einer Impfung mit lebenslanger Schutzdauer bei Fortführung der derzeitigen Screeningpraxis als kosteneffektiv zu bewerten ist.“

Die HPV-Impfung als Maßnahme der primären Prävention und die Früherkennung als Maßnahme der sekundären Prävention ergänzen sich. Geimpfte Mädchen und Frauen werden darauf hingewiesen, dass die Impfung nicht gegen Infektionen mit einem nicht im Impfstoff enthaltenen HPV-Typen schützt und deshalb die Früherkennungsmaßnahmen zum Gebärmutterhalskrebs weiterhin in Anspruch genommen werden sollen.

9. Wie beurteilt die Bundesregierung die Tatsache, dass nach Angaben der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA auch bei Frauen, die bei Studienbeginn nicht mit den HPV-Typen 16 und 18 infiziert waren, die Gesamtinzidenz aller Krebsvorstufen durch die HPV-Impfung nur um 16,9 Prozent gesenkt werden konnte (Deutsches Ärzteblatt vom 20. Februar 2009)?

Was ergibt sich daraus nach Ansicht der Bundesregierung für die Kosten-Nutzen-Bewertung der Impfung?

Der Artikel im deutschen Ärzteblatt zitiert eine Subgruppenanalyse der für den Impfstoff Gardasil durchgeführten Studien Future I und II sowie einer Phase-2-Studie, die durch die FDA veranlasst wurde. Bei der zitierten Subgruppenanalyse der FDA wurden nur die Probanden eingeschlossen, die exakt nach Vorschrift (Per-Protocol Population, PPE) mit Gardasil geimpft wurden. Es wurde untersucht, wie viele der Probanden Krebsvorstufen entwickelten, die durch andere Hochrisiko-HPV-Typen außer den Typen 16 und 18 hervorgerufen wurden. Es wurde also nicht die Gesamtinzidenz aller Krebsvorstufen durch die HPV-Impfung untersucht, sondern die Häufigkeit von Krebsvorstufen, ausge-

löst durch Hochrisiko-HPV-Typen, die nicht im Impfstoff enthalten sind. Es zeigte sich, dass die Impfung eine Reduktion der Inzidenz aller Krebsvorstufen, hervorgerufen durch irgendeinen HPV Typ außer den im Impfstoff enthaltenen HPV Typen 16 und 18, um 16,9 Prozent bewirkt.

Wie bereits erwähnt, entspricht diese PPE-Gruppe nicht der Zielpopulation der Impfpflicht der STIKO. Bei derjenigen Studiengruppe, die der Impfpflicht der STIKO am ehesten entspricht, erreichte die Wirksamkeit 46,1 Prozent (siehe Antwort zu Frage 1).

10. a) Inwieweit unterstützt die Bundesregierung die Forderung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach einer solchen Neubewertung?
- b) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über den Stand der Neubewertung der HPV-Impfung, die die STIKO mit Schreiben vom 19. Dezember 2008 gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss in Aussicht gestellt hat?

Der Vorsitzende der STIKO hat dem G-BA mitgeteilt, dass die STIKO eine erneute Bewertung des HPV-Impfstoffs vornehmen wird. Die STIKO hat diese Neubewertung der HPV-Impfung vorgenommen und wird ihre Ergebnisse in Kürze veröffentlichen.

Die Bundesregierung unterstreicht die Bedeutung der Aufgabe der STIKO, ihre Empfehlungen auf dem Stand der Wissenschaft zu halten. Diese Aufgabe ist in § 1 Absatz 3 der Geschäftsordnung der STIKO ausdrücklich vorgesehen.

11. Beabsichtigt die Bundesregierung, die rechtliche Grundlage für den Gemeinsamen Bundesausschuss zu schaffen, auch Impfungen einer Kosten-Nutzen-Bewertung unterziehen zu können, wie dies auch von den Patientenvertreterinnen und -vertretern im Gemeinsamen Bundesausschuss gefordert wurde?

Wenn nicht, wieso nicht?

Die Frage wird verneint. Die gesetzlichen Regelungen zur Kostenerstattung im Bereich der Schutzimpfungen als Pflichtleistungen der GKV sind sachgerecht. Sie werden den Besonderheiten dieser Präventionsleistungen gerecht. Wie sich aus §§ 12, 20d Absatz 1 und § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V ergibt, hat der G-BA das Recht und den Auftrag, für seine Schutzimpfungs-Richtlinie auch die Wirtschaftlichkeit der Schutzimpfungsleistungen zu prüfen und auf der Grundlage dieser Prüfung festzulegen, ob die Erbringung und Verordnung von einzelnen Schutzimpfungsleistungen einzuschränken oder auszuschließen ist. Das methodische Vorgehen zur Prüfung und Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit legt der G-BA gemäß § 91 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 SGB V grundsätzlich in seiner Verfahrensordnung fest.

12. Unter welchen Voraussetzungen hielte es die Bundesregierung für zulässig, dass der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsbewertung nach §§ 12 Absatz 1, 20d Absatz 1, 92 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Kostenerstattung der gesetzlichen Krankenversicherung für die HPV-Impfung einschränkt oder gegebenenfalls ausschließt?

Zur Wirtschaftlichkeitsbewertung einzelner Impfungen ist allein der G-BA befugt. Die Erstattungsfähigkeit der HPV-Impfung wurde vom G-BA nicht eingeschränkt oder ausgeschlossen.

Der G-BA trifft seine leistungsrechtliche Entscheidung nach § 20d Absatz 1 SGB V auf der Grundlage der Empfehlungen der STIKO und unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit. Die leistungsrechtliche Entscheidung setzt auch insbesondere die Vornahme einer Wirtschaftlichkeitsbewertung durch den G-BA voraus. Der Ausschluss oder die Einschränkung einer alternativlosen, zweckmäßigen und medizinisch notwendigen Impfung allein aufgrund von Kostenerwägungen ist nicht möglich.

13. Auf welcher Erkenntnis- und Bewertungsgrundlage basiert nach Kenntnis der Bundesregierung die Entscheidung Österreichs, die HPV-Impfung nicht in das kostenlose nationale Impfprogramm aufzunehmen?

Eine Empfehlung zur Impfung gegen HPV ist im österreichischen Impfplan 2009 enthalten. Diskutiert wird in Österreich die Regelung zur Kostenübernahme, die derzeit in den einzelnen Bundesländern unterschiedlich gehandhabt wird.

14. a) Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus der Aussage des o. g. HTA-Berichts, die Kosten-Effektivität der HPV-Impfung hänge maßgeblich von der bisher noch unklaren Schutzdauer der Impfung ab und könne daher nicht abschließend beurteilt werden?

Sollte anhand publizierter Daten in den folgenden Jahren ein Hinweis darauf entstehen, dass zum Erhalt des Impfschutzes eine Auffrischimpfung erforderlich sein sollte, wird die STIKO erneut zu diesem Thema beraten. Nach einer entsprechenden Empfehlung der STIKO würde entsprechend der Rechtslage der G-BA über die Wirtschaftlichkeit der Auffrischimpfung zu entscheiden haben. Selbstverständlich kann die Kosteneffektivität unter anderem von der möglichen Notwendigkeit von Auffrischungsimpfungen abhängen. Da gegenwärtig aber keine Aussagen zur tatsächlichen Höchstdauer des Impfschutzes gemacht werden können, können auch keine weitergehenden Schlussfolgerungen gezogen werden.

- b) Inwieweit befürwortet sie den vom DIMDI vorgeschlagenen Abschluss einer Risk-Sharing-Vereinbarung mit den Impfstoffherstellern?

Wie bereits in der Antwort zu Frage 6 ausgeführt, stammen die Vorschläge nicht vom DIMDI, sondern von den Verfassern des HTA-Berichts. Die Möglichkeit einer Risk-Sharing-Vereinbarung kann von den für die Versorgung mit Impfstoffen verantwortlichen Leistungserbringern nach § 132e SGB V geprüft werden.

15. Welche Ergebnisse hat die vom Paul-Ehrlich-Institut und dem Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS) durchgeführte statistische Auswertung der Meldedaten zu unerwünschten Nebenwirkungen und Impfkomplicationen im Rahmen der HPV-Impfung in Deutschland und den USA bislang ergeben?

Die durchgeführte statistische Auswertung der Meldedaten aus der amerikanischen Datenbank VAERS zur Erfassung der Impfreaktionen und der Datenbank des PEI hat keine neuen Risikosignale zu Impfkomplicationen nach HPV-Impfung ergeben. Hinsichtlich der in Bremen benutzten statistischen Methodik sind jedoch noch weitere Anpassungen notwendig. Das PEI steht diesbezüglich mit dem Institut in Kontakt.

16. Auf welche Erkenntnisse stützt sich die vom Paul-Ehrlich-Institut getroffene Aussage, es gäbe keinen ursächlichen Zusammenhang zwischen der HPV-Impfung und den jüngst in Spanien aufgetretenen Fällen von Komplikationen im Rahmen einer Impfkation in einer Schule in Valencia (Spanien)?

In den abschließenden Berichten der spanischen Zulassungsbehörde zu diesen Fällen wurde der kausale Zusammenhang mit der Impfung ausgeschlossen, da bei beiden Mädchen in den abschließenden Untersuchungen keine Hinweise für eine organische Erkrankung gefunden wurden.

17. Gibt es in Deutschland herstellerunabhängige Forschung zu seltenen neurologischen Nebenwirkungen und Impfkomplicationen im Zusammenhang mit der HPV-Impfung sowie zur Epidemiologie bestimmter neurologischer Erkrankungen wie multipler Sklerose bei jungen Frauen?

Wenn nicht, wieso nicht?

Grundsätzlich können Untersuchungen zu unerwünschten Nebenwirkungen präventiver oder therapeutischer Verfahren im Rahmen des Förderschwerpunktes „Klinische Studien“ gefördert werden, der gemeinsam vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und der Deutschen Forschungsgemeinschaft ausgeschrieben wurde. Bisher sind keine Förderanträge zu diesem Themenbereich vorgelegt worden.

Dem PEI ist aus Deutschland derzeit keine herstellerunabhängige Forschung zur Untersuchung von neurologischen Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach HPV-Impfung bekannt. In Frankreich wird seit Einführung der Impfempfehlung eine herstellerunabhängige Kohortenstudie zu Gardasil und Autoimmunerkrankungen einschließlich Multipler Sklerose (MS) durchgeführt. Da derzeit die Häufigkeit der Meldungen einer MS in zeitlichem Zusammenhang mit der Gardasil-Impfung an das PEI im Vergleich zu anderen Impfungen in der Altersgruppe nicht auffallend ist, ist für Deutschland kein Signal zu erkennen.

Im Bereich der Epidemiologie betreibt die Patientenselbsthilfe-Organisation Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG) seit 2001 ein MS-Register, um epidemiologische Daten zur Zahl an MS erkrankter Menschen, zur Verlaufsform der Erkrankung und zur Versorgungssituation in Deutschland zu erhalten. Dieses Register ist auf alle MS-Erkrankten ausgerichtet und umfasst auch junge Frauen. Spezifische Auswertungen zu dieser Gruppe liegen derzeit nicht vor. Das Register wird über die DMS-Stiftung finanziert, die u. a. auch freie Spenden der pharmazeutischen Industrie erhält. Im Rahmen des in Aufbau befindlichen Kompetenznetzes Multiple Sklerose wurden bislang keine Untersuchungen zur Epidemiologie der MS bei jungen Frauen beantragt.

18. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, ob auch Frauen, die nicht unter die von der STIKO benannten Zielgruppe (12- bis 17-jährige Mädchen, die bislang noch nicht sexuell aktiv waren) fallen, HPV-Impfungen angeboten werden?

Einzeldaten zu Impfleistungen der Ärztinnen und Ärzte liegen nicht vor. Es liegt in der Verantwortung der betreuenden Ärztinnen und Ärzte, nach individueller Prüfung von Nutzen und Risiko ihren Patientinnen die Impfung gegen HPV auf der Basis der Impfstoffzulassung anzubieten.

19. a) Hält die Bundesregierung die Darstellung der Wirksamkeit der HPV-Impfung in Fernsehwerbespots und anderen Marketingmaßnahmen, beispielsweise durch ZERVITA oder das Deutsche Grüne Kreuz, für neutral und sachlich, oder sieht sie die Gefahr einer Irreführung oder Verängstigung von Frauen und Mädchen (MONITOR vom 19. Februar 2009)?

Es kann nie ausgeschlossen werden, dass selbst neutrale sachliche Darstellungen zu medizinischen Sachverhalten auf einzelne Personen verängstigend wirken. Die Überwachung der Heilmittelwerbung nach dem Heilmittelwerbegesetz (HWG) obliegt den zuständigen Länderbehörden.

- b) Inwieweit sieht sie in solchen Kampagnen eine Umgehung des Werbeverbotes nach dem Heilmittelwerbegesetz?

Ein Werbeverbot (hier: Verbot der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel außerhalb der Fachkreise) nach dem HWG kann nur zur Anwendung kommen, wenn überhaupt Werbung vorliegt. Werbung im Sinne des HWG setzt stets voraus, dass mit der Absicht der Absatzförderung bzw. Umsatzsteigerung gehandelt wird. An diesem Kriterium fehlt es in der Regel in Fällen der gesundheitlichen Aufklärung und Belehrung der Bevölkerung durch Aufrufe von Gesundheitsbehörden oder Organisationen, die sich gesundheitliche Aufklärung zur Aufgabe gemacht haben, an Vorsorgeuntersuchungen oder Impfungen teilzunehmen. Dies kann auch dann gelten, wenn die einzigen derzeit zugelassenen Impfstoffe in der Aufklärung oder Belehrung namentlich genannt sind. Die Überwachung der Heilmittelwerbung nach dem HWG obliegt den zuständigen Landesbehörden. Ob die dargestellten Fälle sich im Rahmen der zulässigen Aufklärung oder der unzulässigen Werbung bewegen, ist anhand der Umstände des Einzelfalls durch die zuständige Landesbehörde zu bewerten.

20. Ist der Bundesregierung bekannt, dass auch in Deutschland für die HPV-Impfung mit der Behauptung geworben wird, bei Gebärmutterhalskrebs handele es sich um die zweithäufigste Krebserkrankung bei Frauen, obwohl diese Form in Deutschland nur an vierter Stelle der frauenspezifischen Krebserkrankungen und an elfter Stelle aller Krebserkrankungen bei Frauen steht (vgl. Robert Koch-Institut, Krebs in Deutschland, 6. Auflage, 2008)?

Wenn ja, wie bewertet sie dies, insbesondere hinsichtlich der Gefahr einer Irreführung?

Es wird mit der Behauptung geworben, Gebärmutterhalskrebs sei die zweithäufigste krebsbedingte Todesursache bei Frauen zwischen 15 und 44 Jahren. Auf welche konkrete Datenbasis diese Einschätzung gestützt wird, ist hier nicht bekannt.

Nach Datenbankabfrage der Dachdokumentation Krebs liegt nach altersstandardisierter Mortalitätsrate je 100 000 (Europabevölkerung) Gebärmutterhalskrebs bei Frauen zwischen 15 und 44 Jahren an Platz 3 nach Brustkrebs und Lungenkrebs.

Grundsätzlich ist aber anzumerken, dass Angaben zu Rangfolgen von Erkrankungen oder Sterblichkeiten in der Gesundheitsaufklärung wenig sinnvoll sind. Sie lassen keine Aussage zu Erkrankungshäufigkeiten und individuellem Risiko zu.

21. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Ergebnisse der Untersuchung der niederländischen Kontrollstelle für das Gesundheitswesen aus dem Oktober 2008 im Hinblick auf eventuelle illegale Marketingtechniken der Impfstoffhersteller (Süddeutsche Zeitung vom 26. November 2008) und sind diese Ergebnisse ihrer Ansicht nach auf Deutschland übertragbar?

Der Bundesregierung liegen keine diesbezüglichen Erkenntnisse vor.

22. a) Welche aktuellen Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Ergebnisse des eingeleiteten Ermittlungsverfahrens der schwedischen Staatsanwaltschaft hinsichtlich Bestechungsvorwürfen gegen Vertreter der pharmazeutischen Industrie im Zusammenhang mit der Verleihung des Nobelpreises an den deutschen Forscher Dr. Harald zur Hausen?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

- b) Bestehen Anhaltspunkte, dass mit der vermuteten Einflussnahme der pharmazeutischen Industrie auf die Preisverleihung Marketingzwecke verfolgt wurden?

Die Bundesregierung sieht sich außerstande, sich zu möglichen Motiven von Personen zu äußern, gegen die – noch dazu von dritter Seite – Ermittlungsverfahren geführt worden sind oder geführt worden sein sollen.

23. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über Sponsoring von Patientenorganisationen, ärztlichen Fachgesellschaften und anderen gemeinnützigen Institutionen, die für die HPV-Impfung werben, durch die Impfstoffhersteller (Süddeutsche Zeitung vom 26. November 2008)?

Wie bewertet sie diese finanzielle Unterstützung?

Sponsoring fällt als produktbezogene Absatzwerbung in den Anwendungsbereich des HWG, wenn ausdrücklich oder indirekt erkennbar auf bestimmte Heilmittel Bezug genommen wird. Heilmittelwerberechtliche Relevanz kommt dieser Absatzwerbung nur dann zu, wenn sie zum einen geeignet ist, Werbedressaten in ihren wirtschaftlichen Entschlüssen zu beeinflussen, zum anderen in subjektiver Hinsicht die Absicht der eigenen oder fremden Absatzförderung in sich trägt. Diese Absicht darf nicht hinter anderen Beweggründen völlig zurücktreten. Wenn pharmazeutische Unternehmer finanzielle Unterstützungsleistungen an die genannten Organisationen erbracht haben, können grundsätzlich heilmittelwerberechtlich relevante Tatbestände erfüllt sein, was jedoch eine Frage der Umstände des Einzelfalls ist. Dies ist durch die zuständige Landesbehörde zu bewerten.

Im Übrigen wird auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 12a der Kleinen Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 28. Mai 2008 (Bundestagsdrucksache 16/9302) verwiesen:

„Die Förderung der Inanspruchnahme von durch die STIKO empfohlenen Impfungen ist ein Anliegen der Bundesregierung. Es steht Projektgruppen und Organisationen frei, im Rahmen der bestehenden rechtlichen Regelungen (Heilmittelwerbegesetz etc.) über die HPV-Impfung zu informieren.“

24. Wie beurteilt die Bundesregierung so genannte Informationsworkshops durch Impfstoffhersteller für Lehrerinnen und Lehrer, in denen für die HPV-Impfung geworben wird, um diese in Schulen als Multiplikatoren einzusetzen?

Herstellerunabhängige und impfstoffübergreifende Schulungen von Lehrern und Lehrerinnen sind ein sinnvolles Instrument im öffentlichen Gesundheitsdienst, um den Impfgedanken zu stärken und Impfquoten zu verbessern.

Ein Werbeverbot (hier: Verbot der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel außerhalb der Fachkreise) nach dem HWG kann nur zur Anwendung kommen, wenn überhaupt Werbung vorliegt. Werbung im Sinne des HWG setzt stets voraus, dass mit der Absicht der Absatzförderung bzw. Umsatzsteigerung gehandelt wird. Ob diese bei der Durchführung der Informationsworkshops durch die Impfstoffhersteller gegeben sind, ist eine Frage des Einzelfalls und anhand der konkreten Umstände von der zuständigen Landesgesundheitsbehörde zu bewerten.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 23 verwiesen.

25. a) Wie bewertet es die Bundesregierung, wenn sich die nach §§ 3, 20 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zur Information verpflichteten Stellen bei der Erfüllung ihrer Aufgabe bezüglich der HPV-Impfung finanzieller oder anderweitiger Unterstützung durch Impfstoffhersteller bedienen?

Sieht sie dadurch die Gefahr von Interessenkonflikten?

- b) Ist nach Ansicht der Bundesregierung die Transparenz und Offenlegung einer solchen Zusammenarbeit mit Impfstoffherstellern ausreichend gewährleistet?

Wenn nicht, wo sieht sie Handlungsbedarf?

Es ist zutreffend, dass sich aus § 3 und § 20 Absatz 1 Infektionsschutzgesetz ein Auftrag an die zuständige obere Bundesbehörde, die obersten Landesgesundheitsbehörden und von ihnen beauftragten Stellen sowie Gesundheitsämter ergibt, die Bevölkerung über die Bedeutung von Schutzimpfungen und anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe zu informieren. Eine Leitlinie für den Inhalt und die Zielrichtung dieser Informationsarbeit ergibt sich aus den geltenden Empfehlungen der STIKO und den öffentlichen Empfehlungen der obersten Landesgesundheitsbehörden.

Eine finanzielle oder anderweitige Unterstützung der Behörden im Geschäftsbereich des BMG durch Impfstoffhersteller ist der Bundesregierung nicht bekannt.

26. Wie bewertet die Bundesregierung die vom Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte (LV Nordrhein) in ihrer Stellungnahme zur Anhörung des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit und Soziales des nordrhein-westfälischen Landtags am 4. März 2009 geäußerte Ansicht, dass herstellerabhängige Finanzierung und Beeinflussung von Impfkampagnen ihren Grund darin hätten, dass der Staat sich nur in geringem Maße an solchen Kampagnen beteilige?

Nach § 20 Absatz 1 IfSG haben die zuständige obere Bundesbehörde, die obersten Landesgesundheitsbehörden und die von ihnen beauftragten Stellen sowie die Gesundheitsämter die Aufgabe, die Bevölkerung über die Bedeutung von Schutzimpfungen und anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten zu informieren.

Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) hat in Umsetzung dieses Auftrags Schutzimpfungen in ihren Veröffentlichungen berücksichtigt (z. B. Kindergesundheit-Info.de, Schutzimpfungen. <http://www.kindergesundheitinfo.de/impfungen.0.html>). Die Länder kommen diesem Auftrag ebenfalls auf vielfältige Weise nach und haben in den Jahren 2003 bis 2005 hierzu beispielsweise 728 Projekte und Aktivitäten zur Impfprävention durchgeführt (Robert Koch-Institut (2007) Schutzimpfungen: Bundesweite Übersicht zu Impfkationen der Gesundheitsämter in Deutschland, 2003 bis 2005, Epidemiologisches Bulletin 16/2007).

27. Wie werden die von der Bundeszentrale für Gesundheitliche Aufklärung und vom Robert Koch-Institut zur Verfügung gestellten Informationsmaterialien zur HPV-Impfung angenommen, und welche Rückmeldungen gibt es zu Umfang, Inhalt und Qualität dieser Materialien?

Die BZgA weist in ihren Medien zum Thema Impfungen im Bereich der Kinder- und Jugendgesundheit und im Bereich sexuell übertragbarer Krankheiten auf die Impfempfehlung der STIKO für die HPV-Impfung hin und stellt darüber hinaus im Internet (www.kindergesundheit-info.de, www.loveline.de, www.familienplanung.de) ein umfangreiches, interessenneutrales Informationsangebot zur Verfügung. Anders als bei Printmedien können Informationen im Internet sehr schnell an einen veränderten wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst werden, weshalb die BZgA sich bei der Information zur HPV-Impfung bislang auf diesen Kommunikationsweg konzentriert.

Das Internetportal www.kindergesundheit-info.de hat monatlich ca. 60 000 Besucher, das Portal www.loveline.de hat ca. 55 000 Besucher und das Portal www.familienplanung.de ca. 80 000 Besucher. Die Informationen der BZgA zur HPV-Impfung sind seit September 2008 bzw. Januar 2009 verfügbar und werden auf den drei genannten Portalen zusammen monatlich ca. 1 500-mal aufgerufen.

Die BZgA führt regelmäßig Evaluationen ihrer Internetportale durch. Die Evaluationsergebnisse zum Thema Impfungen zeigen, dass die Informationen von den Zielgruppen als leicht verständlich, gut aufbereitet und interessant bewertet werden. Auch eine Studie der Erfurter Universität zeigt, dass das Internetangebot der BZgA zu Impfungen als wissenschaftlich fundiert und informativ beurteilt wird. Eine gesonderte Evaluation des Internetangebots zur HPV-Impfung liegt nicht vor. Es gibt bislang keinerlei Hinweise auf negative Rückmeldungen in Bezug auf Umfang, Inhalt und Qualität des Informationsangebots.

Die BZgA wird ihr Informationsangebot im Internet weiter kontinuierlich aktualisieren und an den wissenschaftlichen Stand anpassen. Weitere Maßnahmen sind zur Zeit nicht geplant. Zu einem späteren Zeitpunkt ist ein Informationsangebot in Form eines Printmediums durch die BZgA geplant.

Die im Epidemiologischen Bulletin 12/2007 veröffentlichte Empfehlung und Begründung der STIKO zur Impfung gegen HPV richtet sich an Fachkreise. Eine standardisierte Erhebung zu Rückmeldungen gibt es dazu nicht.

28. a) Inwieweit gibt es im Bundesministerium für Gesundheit Beschäftigte, die bei Impfstoffherstellern angestellt waren oder sind oder in sonstiger Beziehung zu diesen stehen?

In welchen Abteilungen sind diese Beschäftigten tätig, und mit welchen Aufgaben sind sie betraut?

Im BMG gibt es keine Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter, die bei Impfstoffherstellern angestellt sind. Dass Beschäftigte des BMG vor ihrem Eintritt in das

Ministerium zuvor bei einem Impfstoffhersteller angestellt waren bzw. in „sonstigen Beziehungen“ wie Nebentätigkeiten zu diesen stehen, ist nicht ersichtlich.

- b) Inwieweit gibt es im Paul-Ehrlich-Institut Beschäftigte, die bei Impfstoffherstellern angestellt waren oder sind oder in sonstiger Beziehung zu diesen stehen?

In welchen Abteilungen sind diese Beschäftigten tätig, und mit welchen Aufgaben sind sie betraut?

Im PEI gibt es keine Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter, die bei Impfstoffherstellern angestellt sind. Dies schließt nicht aus, dass im Rahmen der normalen Personalgewinnungsmaßnahmen im PEI auch Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen aus der Pharmaindustrie eingestellt wurden. Nebentätigkeiten von Beschäftigten des PEI für Impfstoffhersteller sind weder genehmigt noch angezeigt worden.

Zur Sicherung der Unabhängigkeit und Transparenz müssen nach § 77a Absatz 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz (AMG) die Bediensteten des PEI, die mit der Zulassung und Überwachung befasst sind, jährlich eine Erklärung abgeben, dass sie keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten.

Viele der wissenschaftlichen Mitarbeiter des Paul-Ehrlich-Instituts sind auch als Sachverständige der EMEA tätig und haben daher auch die von der Agentur geforderte „Declaration of Interest“ regelmäßig abzugeben.

29. Zu welchen Preisen wird die HPV-Impfung in anderen EU-Ländern, die die Impfung öffentlich empfohlen haben, angeboten?

Die Hersteller verlangen pro Impfdosis Preise zwischen 100 und 110 Euro. Der aktuelle Preis in Deutschland wird durch Einbeziehung von Großhandels- und Apothekenzuschlägen sowie der Umsatzsteuer gebildet, so dass der Apothekenpreis für drei Impfungen ca. 480 Euro beträgt. Großbritannien, die Niederlande und die Schweiz haben mit den Herstellern besondere Preise ausgehandelt, die ein bestimmtes Abnahmekontingent beinhalten. Dort kostet die komplette Impfung ca. 210 Euro. Eine systematische Übersicht zu Verbraucherpreisen der HPV-Impfung in Europa steht der Bundesregierung nicht zur Verfügung.

30. Hat die Bundesregierung wegen der von den beiden Impfstoffherstellern zum gleichen Preis angebotenen HPV-Impfstoffen Kontakt zum Bundeskartellamt aufgenommen (Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 28. Mai 2008, Bundestagsdrucksache 16/9302)?

Wenn nicht, wieso nicht?

Das Bundeskartellamt hat mitgeteilt, dass ihm keine Beschwerden in dieser Sache vorliegen und dass es kein Verfahren führt. Im Übrigen wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 28. Mai 2008 (Bundestagsdrucksache 16/9302) verwiesen.

