

Vorblatt

Ziel

- Vermehrte Inanspruchnahme der Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV)
Impfungen gegen Humane Papillomviren (HPV) sollen als Impfungen im Sinne des § 1b Abs. 2 des Impfschadengesetzes gelten.

Inhalt

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahme:

- Aufnahme der Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV) in die Verordnung über empfohlene Impfungen 2006.

Durch das gegenständliche Vorhaben wird die Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV) in § 1 der Verordnung über empfohlene Impfungen 2006 aufgenommen.

Wesentliche Auswirkungen

Die wesentliche Auswirkung dieses Vorhabens besteht darin, dass künftig Impfungen gegen Humane Papillomviren (HPV) als Impfungen im Sinne des Impfschadengesetzes anzusehen sind.

In den Wirkungsdimensionen gemäß § 17 Abs. 1 BHG 2013 treten keine wesentlichen Auswirkungen auf.

Ländern, Städten und Gemeinden erwachsen durch den vorliegenden Verordnungsentwurf keine Kosten.

Festgehalten wird, dass die Frage, ob Impfungen gegen Humane Papillomviren (HPV) im Rahmen des gemeinsamen Impfkonzpts des Bundes, der Länder und der Sozialversicherung durch die öffentliche Hand finanziert werden oder nicht, in keinerlei Zusammenhang mit der Frage steht, ob diese Impfungen nach dem Impfschadengesetz empfohlen werden.

Nach der Fachinformation eines einschlägigen Impfstoffes (Gardasil, Injektionssuspension) gegen Humane Papillomviren (HPV) konnten in klinischen Studien nachfolgende Nebenwirkungen beobachtet werden:

Sehr häufig ($\geq 1/10$) traten Kopfschmerzen und Erythem, Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle auf. Häufige Nebenwirkungen ($\geq 1/100$, $< 1/10$) waren Übelkeit, Schmerzen in der Extremität, Fieber, Hämatome und Pruritus an der Injektionsstelle. Darüber hinaus konnten selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) Urtikaria und sehr selten ($< 1/10.000$) Bronchospasmus festgestellt werden.

Es ist davon auszugehen, dass diese Nebenwirkungen nicht in einer Intensität auftreten, die zu Entschädigungen nach dem Impfschadengesetz führen.

Auswirkungen auf Kinder und Jugend:

Da die Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV) an Kindern nach dem Impfplan im neunten Lebensjahr vorgenommen wird, sind derzeit 81.155 (Stand: 2012) Personen in Österreich davon betroffen.

In den weiteren Wirkungsdimensionen gemäß § 17 Abs. 1 BHG 2013 treten keine wesentlichen Auswirkungen auf.

Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen fallen nicht in den Anwendungsbereich des Rechts der Europäischen Union.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

Wirkungsorientierte Folgenabschätzung

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der die Verordnung über empfohlene Impfungen 2006 geändert wird

Einbringende Stelle: BMG
 Laufendes Finanzjahr: 2014
 Inkrafttreten/ Wirksamwerden: 2014

Problemanalyse

Problemdefinition

Impfungen gegen Humane Papillomviren (HPV) gelten nicht als Impfungen im Sinne des § 1b Abs. 2 des Impfschadengesetzes, obwohl es sich dabei um eine nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zur Abwehr einer Gefahr für den allgemeinen Gesundheitszustand der Bevölkerung im Interesse der Volksgesundheit liegende Impfung handelt.

Nullszenario und allfällige Alternativen

Die Nichteinbeziehung der Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV) würde dazu führen, dass diese Impfung auch weiterhin nicht vom Schutz des Impfschadengesetzes umfasst und daher keine Pflicht des Bundes zur allfälligen Leistung von Entschädigung nach diesem Bundesgesetz gegeben wäre.

Interne Evaluierung

Zeitpunkt der internen Evaluierung: 2019

Evaluierungsunterlagen und -methode: Feststellung der Inanspruchnahme der Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV).

Ziele

Ziel 1: Vermehrte Inanspruchnahme der Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV)

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Eine derzeit geringe Durchimpfungsrate von in etwa fünf Prozent der Gesamtbevölkerung.	Erhöhung der derzeitigen Durchimpfungsrate.

Beitrag zu Wirkungsziel oder Maßnahme im Bundesvoranschlag:

Dieses Vorhaben dient der Verwirklichung des Zieles der Schaffung von Voraussetzungen für eine, den aktuellen gesundheitspolitischen Erfordernissen entsprechende, wirkungsorientierte Gesetzgebung und Vollziehung (Ziel 1). Eine wesentliche Maßnahme zur Erreichung dieses Zieles stellt die Schaffung, ständige Evaluierung und Anpassung der Gesetze und Verordnungen im Bereich des Gesundheitswesens durch Erstellung von begutachtungsreifen Entwürfen dar (Maßnahme 1).

Maßnahmen

Maßnahme 1: Aufnahme der Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV) in die Verordnung über empfohlene Impfungen 2006.

Beschreibung der Maßnahme:

Durch Aufnahme der Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV) in die Verordnung über empfohlene Impfungen haftet der Bund für Schäden, die durch diese Impfung entstanden sind nach Maßgabe des Impfschadengesetzes.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Geringe Inanspruchnahme der Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV).	Erhöhung der Inanspruchnahme der Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV).

Abschätzung der Auswirkungen

Unternehmen

Finanzielle Auswirkungen auf Unternehmen

Das Vorhaben hat keine wesentlichen finanziellen Auswirkungen auf Unternehmen.

Erläuterung

Die Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV) wird in Hinkunft als Impfung im Sinne des Impfschadengesetzes anzusehen sein. Dies wird zu einer Erhöhung der Durchimpfungsrate in der Bevölkerung führen, wodurch Erkrankungen, die auf das Humane Papillomvirus (HPV) zurückzuführen sind zurückgehen werden. Den Unternehmen wird daher die Arbeitskraft ihrer Mitarbeiter in erhöhtem Maße erhalten bleiben.

Auswirkungen auf Kinder und Jugend

Auswirkungen auf das Risiko von Kindern, körperlich oder seelisch verletzt zu werden oder auf sonstige Art körperlich, psychisch oder an der Gesundheit Schaden zu nehmen

Die Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV) ist an Mädchen und Buben im neunten Lebensjahr gerichtet, wobei der Impfstoff in zwei Teilimpfungen im Mindestabstand von sechs Monaten verabreicht wird.

Quantitative Auswirkungen auf die Gefährdung und die Gesundheit von Kindern

Betroffene Gruppe	Anzahl der Betroffenen	Quelle/Erläuterung
Kinder	81.155	Statistik Austria

Auswirkungen auf die Betreuung und Bildung von Kindern

Das Vorhaben hat keine wesentlichen Auswirkungen auf die Betreuung und Bildung von Kindern.

Erläuterungen

Auf Grund von § 1b Abs. 2 des Impfschadengesetzes, BGBl. Nr. 371/1973, zuletzt geändert durch das BGBl. I Nr. 71/2013, hat der Bundesminister für Gesundheit jene Impfungen zu bezeichnen, die nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft zur Abwehr einer Gefahr für den allgemeinen Gesundheitszustand der Bevölkerung im Interesse der Volksgesundheit empfohlen sind. Für Schäden, die durch eine Impfung verursacht worden sind, die nach dieser Verordnung zur Abwehr einer Gefahr für den allgemeinen Gesundheitszustand der Bevölkerung im Interesse der Volksgesundheit empfohlen ist, hat der Bund nach Maßgabe des Impfschadengesetzes Entschädigung zu leisten.

Impfungen gegen Humane Papillomviren (HPV) liegen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zur Abwehr einer Gefahr für den allgemeinen Gesundheitszustand der Bevölkerung im Interesse der Volksgesundheit, sind jedoch in der Verordnung über empfohlene Impfungen 2006, BGBl. II Nr. 526, in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 148/2012, nicht genannt. Der gegenständliche Entwurf trägt diesem Umstand Rechnung und erweitert die Verordnung über empfohlene Impfungen 2006 um Impfungen gegen Humane Papillomviren (HPV).