

1.

Nationale Impfkonzferenz

Impfschutz im Dialog. Ein gemeinsames Projekt

5.–7. März 2009 Rheingoldhalle, Mainz
Schirmherr: Bundespräsident Horst Köhler

Berichtsband von der Konferenz
Herausgeber: Stiftung Präventive Pädiatrie



RheinlandPfalz

MINISTERIUM FÜR ARBEIT,
SOZIALES, GESUNDHEIT,
FAMILIE UND FRAUEN



Stiftung Präventive Pädiatrie

Impressum

1. Nationale Impfkonzferenz. Impfschutz im Dialog. Ein gemeinsames Projekt

Herausgeber:

Stiftung Präventive Pädiatrie

Langenbeckstrasse 2

55131 Mainz

info@stiftung-praeventive-paediatric.de

www.spp-gz.de

1. Auflage 2010

Scientific writing und Redaktion

Heike Thiesemann-Reith, Marburg

Satz: Gerling MedienService, Alfeld (Leine)

Druck: Leinebergland Druck GmbH & Co. KG, Alfeld (Leine)

Copyright

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung der Stiftung Präventive Pädiatrie strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigung, Übersetzung, auszugsweisen Nachdruck, Mikroverfilmung und Einspeicherung und Verarbeitung in elektronische Systeme. Dies dient auch dem Schutz der Urheberrechte der einzelnen Referenten.

Jedoch wird ausdrücklich dazu eingeladen, unter Nennung der Quelle („Berichtsband zur 1. Nationalen Impfkonzferenz 2009“) und des jeweiligen Referenten die hier behandelten Themen aufzugreifen und Informationen weiter zu verbreiten.

Um ein Belegexemplar wird gebeten. Anfragen, die wie oben beschrieben der Zustimmung der Stiftung Präventive Pädiatrie bedürfen, werden möglichst schnell und unbürokratisch bearbeitet.

Wichtige Hinweise

Diejenigen Bezeichnungen, die zugleich eingetragene Warenzeichen sind, wurden nicht immer als solche kenntlich gemacht. Ebenso wenig ist zu entnehmen, ob Patente oder Gebrauchsmuster vorliegen. Autoren und Herausgeber des Werkes haben mit großer Sorgfalt darauf geachtet, dass die in diesem Buch gemachten Angaben speziell zur Dosierung dem aktuellen Wissensstand entsprechen. Das entbindet den Leser aber nicht von der Verpflichtung zu überprüfen, ob in diesem Buch gemachte Angaben und Empfehlungen von denen des Herstellers oder offizieller Expertengremien abweichen.

1. Nationale Impfkonzferenz

Impfschutz im Dialog. Ein gemeinsames Projekt

5.-7. März 2009 Rheingoldhalle, Mainz

Schirmherr: Horst Köhler, Bundespräsident (Juli 2004 bis Mai 2010)

Vorwort

Die 1. Nationale Impfkonzferenz hat wichtige Impulse für die zukünftige Entwicklung des Impfens gegeben und die Prävention von Infektionskrankheiten in Deutschland vorangebracht. Der konstruktive Dialog der vielen am Impfen beteiligten Expertinnen und Experten aus Wissenschaft, Gesundheitspolitik, Forschung, Ärzteschaft, öffentlichem Gesundheitsdienst, Industrie und Kostenträgern hat deutlich gemacht, wie wichtig solche Nationalen Impfkonzferenzen für die Koordination der vielfältigen Aktivitäten sind.

Mir war besonders wichtig, die große Bedeutung von transparenter und umfassender Information in den Mittelpunkt zu stellen. Das ist auf der 1. Nationalen Impfkonzferenz hervorragend gelungen. Verunsicherte Laien oder auch Fachleute müssen über die großen Vorteile aufgeklärt werden, die das Impfen für den Einzelnen und die Gemeinschaft hat, ohne dabei Risiken zu verschweigen. Als besonderen Erfolg werte ich, dass in der Konsensuskonferenz erste Ziele und Prioritäten als Empfehlungen für einen „Nationalen Impfplan“ formuliert worden sind. Um einen optimalen Impfschutz der Bevölkerung sicherstellen zu können, brauchen wir eine gemeinsame Impfstrategie der Länder. Dazu werden wir die vielen Anregungen aus der 1. Nationalen Impfkonzferenz aufgreifen, die in diesem Tagungsband festgehalten sind.



Ich danke den Verantwortlichen der Stiftung Präventive Pädiatrie und besonders Herrn Prof. Zepp ganz ausdrücklich dafür, dass sie uns bereits bei der Durchführung der Konferenz stets kompetent und engagiert unterstützt haben und nun auch die Zusammenstellung und Herausgabe des Tagungsbandes übernommen haben.

*Malu Dreyer
Ministerin für Arbeit, Soziales,
Gesundheit, Familie und Frauen
des Landes Rheinland-Pfalz*

Vorwort

Impfen ist eine Investition in die Zukunft. Wir impfen gesunde Menschen, um sie vor gesundheitlichen Schäden in der Zukunft zu bewahren. Damit dieses Vorsorgekonzept funktionieren kann, ist es unabdingbar, dass die Menschen in diesem Land gut über die Chancen und die Hintergründe von Impfungen informiert sind. Sie müssen Vertrauen in die öffentlich empfohlenen Vorsorgemaßnahmen haben und ihre Fragen adressieren können.

Im Rahmen der ersten Nationalen Impfkonzferenz ist es erstmals gelungen, alle für das Impfwesen wichtigen Gruppen – Gesundheitspolitik, Forschung, Ärzteschaft, öffentlicher Gesundheitsdienst, Hersteller, Kostenträger und die Vertreter kritischer Stimmen – zu einem offenen und konstruktiven Dialog zusammen zu bringen. Auch von der Presse wurde die Konferenz aufmerksam begleitet. In reger Diskussion mit dem Publikum und auf dem Podium konnte jeder sich äußern und jedem wurde zugehört. Auch wenn nicht für alle Fragen immer ausreichend Raum und Zeit vorhanden war, ist es uns gelungen, in vielen Punkten Klarheit zu schaffen und gemeinsame Interessen zu identifizieren.

Ich bin überzeugt, dass von der ersten Nationalen Impfkonzferenz wichtige Impulse für die zukünftige Entwicklung der Prävention von Infektionskrankheiten in Deutschland ausgegangen sind. Die Konferenz hat Impfen zu einem gemeinsamen Projekt gemacht. Wie der Beschluss der 82. Gesundheitsministerkonferenz für einen nationalen Impfplan unterstreicht, hat die Gesundheitspolitik dieses Momentum kraftvoll in die Zukunft getragen.



Den Gesundheitsministern der Länder – allen voran unserer Staatsministerin Frau Dreyer – gebührt großer Dank für diese wichtige Initiative. Vielen Dank auch den zahlreichen Mitwirkenden und Helfern, die zum Gelingen der Konferenz beigetragen haben.

Es freut mich, Ihnen, liebe Leserinnen und Leser, mit diesem Berichtsband eine weitgehend vollständige Zusammenfassung der ersten Nationalen Impfkonzferenz vorlegen zu können. Viele Autoren haben dankenswerter Weise dafür noch einmal ihre Beiträge gesichtet und teilweise auch aktualisiert. Ganz besonderer Dank geht an das Bundesministerium für Gesundheit, ohne dessen wohlwollende finanzielle Unterstützung dieser Berichtsband nicht möglich gewesen wäre.

*Univ.-Prof. Dr. med. Fred Zepp
Vorsitzender der Stiftung Präventive Pädiatrie
Präsident der Deutschen Gesellschaft für
Kinder- und Jugendmedizin
Direktor des Zentrums für Kinder- und
Jugendmedizin, Universitätsmedizin der
Johannes Gutenberg-Universität Mainz*

Vorworte..... 4

Grußworte von 2009 10

1. Sitzung: Impfschutz im Dialog

Impfziele und Impfprogramme in Deutschland – eine Bestandsaufnahme
R. Burger, Berlin..... 14

Impfprogramme im Spannungsfeld zwischen individueller Autonomie und allgemeinem Wohl
G. Marckmann, Tübingen 16

Gesundheitsökonomische Aspekte des Impfens
T. Szucs, Zürich (Schweiz)..... 18

Impfkritische Gruppierungen in Deutschland – Wahrnehmung in der Gesellschaft
S. Reiter, Berlin 22

Impfen aus der Sicht der anthroposophischen Medizin
S. Schmidt-Troschke, Herdecke 28

2. Sitzung: Impfziele und –strategien in Deutschland: Impfempfehlungen

Infektionsepidemiologie als Grundlage von Impfempfehlungen
G. Krause, Berlin 34

Impfpflicht oder Impfmanagement
S. Dittmann, Berlin..... 35

Zuständigkeiten und Infrastrukturentwicklung im deutschen Impfwesen
H. Oppermann, Magdeburg 40

Von der STIKO-Empfehlung zur Schutzimpfungsrichtlinie
A. Nahnauer, Berlin 43

3. Sitzung: Zulassungsvoraussetzungen für Impfstoffe; Erfassung von Impfquoten und Impfkomplicationen

Die Nutzen-Risiko-Bewertung von Impfstoffen im Rahmen von Zulassungsverfahren
M. Pfeleiderer, Langen 48

Impfstudien: Evidenz – Wirksamkeit – Nutzen
G. Antes, Freiburg 55

The National Immunisation Programme in the Netherlands – Evaluation through surveillance of coverage, adverse events and target diseases
M. A. E. Conyn-van Spaendonck, Bilthoven (Niederlande) 58

4. Sitzung: Impfstoffforschung, Impfstoffangebot, Neuerungen des SGB V

Zukünftige Impfstoffe – Erwartungen an die Pharmaindustrie <i>U. Heininger, Basel</i>	68
Entwicklung und Preisgestaltung von Impfstoffen <i>T. Mummenbrauer, Wavre (Belgien)</i>	70
Konzepte der Krankenkassen zur Förderung von Schutzimpfungen gem. §20d Abs. 3 SGB V <i>K. Kasek, Leipzig</i>	72

5. Sitzung: Masern-Mumps-Röteln-Endspurt – Strategien zur Impfförderung der Länder

Masernelimination – Ziele bis 2010; die Rolle der Impfung; Maßnahmen <i>R. M. Martin, WHO Europe</i>	74
Erfolgreiche Impfpräventionsprogramme in Deutschland mit dem Fokus auf Jugendliche <i>G. Ellsäßer, Zossen</i>	79
10 Jahre Impfkaktion im Saarland bei Schülerinnen und Schülern der 7. und 8. Klassen <i>R. Klein, Saarbrücken</i>	81
Bayerischer Masernaktionsplan <i>B. Liebl, München</i>	86
Masernelimination bis 2010 – Fallmanagement als integraler Bestandteil einer Eliminationsstrategie <i>F. Feil, Hannover</i>	91

Konsensuskonferenz..... 94

Plenarvortrag

Meldungen von Impfkomplicationen und Datenbank der Verdachtsfälle <i>B. Keller-Stanislawski, Langen</i>	100
--	-----

Workshop 1

Impfprogramme für Jugendliche <i>M. Terhardt, Ratingen</i>	108
Einwilligungsfähigkeit von Jugendlichen am Beispiel von Schutzimpfungen <i>A. Nassauer, Berlin</i>	112
Impfprogramme für Senioren <i>K. Wahle, Münster</i>	114
Impfen vor, in und nach der Schwangerschaft <i>M. Knuf, Mainz</i>	116

Workshop 2

Reiseimpfungen
F. von Sonnenburg, München 120

Pertussis und Pertussisimpfung bei Erwachsenen
C. H. Wirsing von König, Krefeld 121

HPV-Prävention und -Status
A. Schneider, Berlin 124

Impfungen in der Arbeitswelt, Arbeitsverträge, Arbeitgeberpflichten
S. Letzel, Mainz 125

Festvortrag

Die Rückkehr der Volksseuchen? Infektionskrankheiten und ihre Kontrolle im 20. Jahrhundert
C. Gradmann, Oslo (Norwegen) 136

Poster

Posterpreise 140

Allgemeine Konzepte zum Thema Impfen 144

Strategien zur Anhebung von Impfquoten, insbesondere zum Thema
“Masern-Röteln-Endspurt” 150

Erfassung von Impfquoten 168

Evaluationsmodelle für Impfstrategien, -projekte, -kampagnen 182

Immunologie 192

Wirksamkeitsstudien 198

Unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen (UAW) - Erfassung und
Risikokommunikation 202

Nachwirkungen

Beschluss der 82. Gesundheitsministerkonferenz der Länder 208

Namensverzeichnis 210

Sehr geehrte Damen und Herren,

Impfungen sind der beste Schutz gegen die Ausbreitung von Infektionskrankheiten, für den Einzelnen wie für die Gesamtbevölkerung. Wirksam schützen können Impfungen aber nur, wenn dauerhaft hohe Impfraten erreicht werden. Dazu ist eine enge Zusammenarbeit aller Beteiligten notwendig. Ich begrüße es sehr, dass in Mainz erstmals Experten aus Medizin und Wissenschaft zu einer Nationalen Impfkonzferenz zusammenkommen, um sich mit diesem wichtigen Thema zu beschäftigen.

Der Kinder- und Jugendsurvey (KIGGS) kommt zum Schluss, dass es trotz insgesamt hoher Impfquoten deutliche Defizite bei den Auffrischimpfungen gegen Tetanus und Diphtherie, der Immunisierung gegen Keuchhusten und Hepatitis B sowie der zweiten Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln gibt. Insbesondere die Masernausbrüche der letzten Jahre zeigen die Notwendigkeit, die Inanspruchnahme von Impfungen weiter zu verbessern. Nur so kann das für die WHO-Euroregion vereinbarte Ziel der Masernelimination erreicht werden.

Um das Impfen in Deutschland weiter zu fördern, wurde die Kostenerstattung für Schutzimpfungen - auch der Masernimpfung - durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz zur Pflichtleistung der gesetzlichen Krankenkassen. Durch diese Neuregelung werden Impfleistungen insgesamt wie gewünscht stärker in Anspruch genommen. Die Verbesserung der Impfprävention ist zudem wichtiger Bestandteil der Strategie der Bundesregierung zur Förderung der Kindergesundheit. Voraussetzung für ein erfolgreiches Vorgehen sind gemeinsame Ziele der verantwortlichen Akteure in Bund, Ländern, Gemeinden, Krankenkassen und Ärzteschaft. Auch mit impfkritischen Ärztinnen und Ärzten muss ein Diskussionsprozess in Gang kommen. In diesem Sinne wünsche ich allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern eine erfolgreiche Konferenz.

*Ulla Schmidt
Bundesgesundheitsministerin
(Januar 2001 bis November 2009)*

Sehr geehrte Damen und Herren,

die 80. Gesundheitsministerkonferenz hat im Juni 2007 beschlossen, ein deutliches Signal für das Impfen zu geben. Einstimmig haben sich die Ministerinnen und Minister und Senatorinnen und Senatoren der Länder für einen regelmäßigen überregionalen Austausch aller Akteure aus Ärzteschaft, öffentlichem Gesundheitsdienst, Wissenschaft, Wirtschaft und Politik ausgesprochen. Ziel ist es, bundesweit eine nachhaltige und erfolgreiche Impfstrategie sicherzustellen. Dazu soll alle zwei Jahre eine Nationale Impfkonferenz durchgeführt werden. Rheinland-Pfalz wurde mit der Organisation der 1. Nationalen Impfkonferenz im Frühjahr 2009 beauftragt. Mit dem vorliegenden Programmheft der Impfkonferenz möchte ich Sie als Gastgeberin herzlich für die Zeit vom 5. bis 7. März 2009 nach Mainz einladen. Mit der engagierten Hilfe der Stiftung Präventive Pädiatrie am Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz und in Zusammenarbeit mit Vertreterinnen und Vertretern der Fachbehörden von Bund und Ländern ist es gelungen, hochkarätige Fachleute zu gewinnen und ein vielfältiges Programm zusammenzustellen.

Obwohl die Impfraten für viele Impfungen in Deutschland in den letzten Jahren gestiegen sind, gibt es immer noch erhebliche Impflücken. Daten der Gesundheitsberichterstattung weisen darauf hin, dass die Impfbereitschaft in der deut-

schen Bevölkerung stagniert. Das könnte an einem schwindenden Bewusstsein über mögliche schwerwiegende Folgen vermeintlich harmloser Infektionskrankheiten liegen. Zugleich werden der Nutzen und mögliche Nebenwirkungen von Impfungen sogar innerhalb der Ärzteschaft öffentlich diskutiert. Viele Eltern scheinen von dieser Debatte verunsichert zu sein und zögern, ihre Kinder impfen zu lassen. Hier brauchen wir Klarheit durch Dialog. Ich beobachte diese Entwicklung mit Sorge. Nur hohe Impfraten können die Ausbreitung von gefährlichen Infektionskrankheiten in unserer Gesellschaft verhindern und den einzelnen – besonders die unserer Obhut anvertrauten Kinder – vor schweren Krankheitsfolgen schützen. Es ist mir daher wichtig, dass auf der Impfkonferenz auch Vorbehalte und Fragen von impfkritisch eingestellten Fachleuten aufgegriffen und beantwortet werden. Ich wünsche mir, dass die 1. Nationale Impfkonferenz die nötigen Impulse für Wirtschaft, Wissenschaft und Politik geben wird und den Boden für eine nachhaltige, gemeinsame Strategie für einen verbesserten Impfschutz der deutschen Bevölkerung bereitet.

Ich lade Sie herzlich ein, sich an dieser Aufgabe und an der Weichenstellung für eine transparente und nachhaltige Impfpolitik in der Zukunft zu beteiligen. Ich würde mich freuen, Sie als Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 1. Nationalen Impfkonferenz in Mainz begrüßen zu können.

Malu Dreyer
Ministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit,
Familie und Frauen des Landes Rheinland Pfalz

Sehr geehrte Damen und Herren,

als die 80. Gesundheitsministerkonferenz im Sommer 2007 beschloss, regelmäßig alle zwei Jahre Ärzte, Vertreter der Gesundheitsbehörden, Medizinisches Personal, Impffachleute, Wissenschaftler und Interessengruppen zum gegenseitigen Erfahrungs- und Wissensaustausch zusammen zu führen, war das ein klares Bekenntnis für das gemeinsame Handeln auf dem Gebiet der Impfvorsorge und Impfaufklärung. Der Schutz der Bürger vor Infektionskrankheiten, ob in Rheinland-Pfalz oder Sachsen, Schleswig-Holstein, Bayern oder auch über die Grenzen Deutschlands hinaus, braucht nachhaltige Impfkonzeppte. Es geht um die Vorsorge für den Einzelnen und die Gemeinschaft.

Verantwortliches, nachhaltiges Handeln kommt nicht ohne den konstruktiven fachlichen Dialog und die interdisziplinäre Zusammenarbeit aus - von der Erarbeitung zeitgemäßer Aufklärungskampagnen bis zur Entwicklung wirksamer, gut verträglicher Impfstoffe.

Prävention gelingt in dem Maße, wie ein abgestimmtes Vorgehen aller Verantwortlichen erreicht und der Bürger mit aktuellen Informationen versorgt wird.

Die in den letzten Jahren gestiegenen Durchimpfungsraten zeigen, dass auch mit einer hohen Impfbeteiligung auf freiwilliger Basis die angestrebten Impfziele zu erreichen sind. Jedoch zeigen punktuelle Häufungen von Krankheiten, zum Beispiel Masern, immer wieder, wie wichtig hohe Durchimpfungsraten sind, um vor allem hoch virulente Krankheitserreger in die „Schranken“ zu weisen. Globalisierung, aktive Reisetätigkeit, komplexer Warenverkehr und internationale Kooperation stellen auch Gesundheitsexperten vor große Herausforderungen.

Mit dieser Expertenveranstaltung, auf der Vertreter der Wissenschaft ihre Erkenntnisse und Erfahrungen zum Thema Impfen vorstellen und mit dem Fachpublikum aus Gesundheitswesen und Gesundheitspolitik diskutieren, geben sie eine erste Antwort auf anstehende Zukunftsfragen und die Etablierung einer Nationalen Impfstrategie im Rahmen der Umsetzung des Impfprogrammes der WHO für die Europäische Region.

Der 1. Nationalen Impfkonzferenz wünsche ich wertvolle Impulse, konstruktive Diskussionen sowie eine breite Reflektion des Themas in der Öffentlichkeit.

*Christine Lieberknecht
Ministerin für Soziales, Familie und Gesundheit
des Freistaates Thüringen,
Vorsitzende der
Gesundheitsministerkonferenz 2009*

Sehr geehrte Damen und Herren,

Schutzimpfungen gehören zu den wirkungsvollsten, sichersten und kostengünstigsten Maßnahmen der Gesundheitsvorsorge in der modernen Medizin. Durch Impfungen wird nicht nur der Schutz des Individuums vor Infektionskrankheiten gestärkt, sondern hohe Durchimpfungsraten garantieren auch den Kollektivschutz der Bevölkerung. An diesem Punkt setzen die allgemeinen Impfpfehlungen der Gesundheitsbehörden der Länder unterstützt durch die Beratung der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) an. Mit den STIKO-Impfpfehlungen verfügt Deutschland heute über eines der umfassendsten und besten Programme weltweit zur Verhütung schwerwiegender Infektionskrankheiten und deren Komplikationen. Entscheidend für den nachhaltigen Erfolg von Präventionsprogrammen ist deren feste Verankerung in der Gesellschaft. Um es mit Goethe zu sagen: „Es ist nicht genug zu wissen, man muss auch anwenden“. Um dieses zu erreichen, müssen die Bürger über Möglichkeiten der Gesundheitsvorsorge hinreichend informiert sein, sie müssen Vertrauen in die Sicherheit der vorgeschlagenen Maßnahmen haben und es müssen Strukturen im Gesundheitswesen existieren, die eine suffiziente Umsetzung der Konzepte wie auch deren Erfolgskontrolle erlauben. Die erste Nationale Impfkongferenz hat die Bearbeitung genau dieser Fragen und Aufgaben zum Ziel.

Für die Stiftung Präventive Pädiatrie war und ist es Ehre, Herausforderung und Verpflichtung zugleich diese wichtige Veranstaltung in der Ausgestaltung des wissenschaftlichen Programmes zu unterstützen. Es gehört zu den Zielsetzungen der Stiftung Präventive Pädiatrie, dazu beizutragen, dass die Kinder von heute vor Krankheit geschützt sind und in bester körperlicher, geistiger und sozialer Verfassung aufwachsen können. Wir wollen die bestmögliche Gesundheit für die Kinder dieser Welt - heute und morgen.

Impfungen haben wesentlichen Anteil an der Erfüllung dieser Ziele. Kinder- und Jugendärzte sind sich der Bedeutung des Schutzes vor Infektionen durch Impfungen zum frühestmöglichen Zeitpunkt in hohem Maße bewusst, gerade sie haben in den vergangenen Jahrzehnten wesentlich zur Weiterentwicklung des Impfwesens in unserem Land beigetragen. In diesem Sinne unterstützt auch die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin die präventivmedizinischen Ziele der Gesundheitspolitik und die 1. Nationale Impfkongferenz umfassend und nachhaltig.

*Univ.-Prof. Dr. med. Fred Zepp
Vorsitzender der Stiftung Präventive Pädiatrie
Präsident der Deutschen Gesellschaft für
Kinder- und Jugendmedizin
Direktor des Zentrums für Kinder- und
Jugendmedizin, Universitätsmedizin der
Johannes Gutenberg-Universität Mainz*

Impfziele und Impfprogramme in Deutschland - eine Bestandsaufnahme

Prof. Dr. Reinhard Burger

*Vizepräsident des Robert Koch-Institutes (RKI),
Berlin (seit 19. August 2010 Präsident)*

Impfungen haben als effektive und sichere Maßnahme der Primärprävention gezeigt, dass sie maßgeblich zum Infektionsschutz und damit zur Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung beitragen. So konnte die Inzidenz schwerwiegender Erkrankungen, wie Tetanus und Diphtherie, besonders bei Kindern, erheblich verringert werden. Darüber hinaus wurde die Eradikation der Pocken erreicht und Polio gilt in Europa als eliminiert.

Deutschland fühlt sich den Gesundheitszielen der WHO verpflichtet, die in der Krankheitskontrolle und Krankheitseliminierung durch Schutzimpfungen einen wichtigen Beitrag zur Reduzierung übertragbarer Krankheiten sehen. Solche von der WHO verabschiedeten Gesundheitsziele sind z.B. die Senkung der Inzidenz von Diphtherie, Masern und Röteln auf unter 1 Erkrankung pro 1 Mio Einwohner sowie von Erkrankungen durch invasive *Haemophilus influenzae* Typ b Infektion, Mumps und Pertussis auf unter 1 Erkrankung pro 100.000 Einwohner (siehe Tabelle 1). Diese Ziele wurden zum Teil bereits erreicht (Hib, Diphtherie), zum Teil besteht noch Handlungsbedarf, um sie zu erreichen (z.B. Masern). Für eine dritte Gruppe lässt sich die Umsetzung wegen fehlender Daten für Deutschland leider nur schwer verifizieren (Mumps, Röteln, Pertussis).

Die Umsetzung von Gesundheitszielen erfolgt in der Bundesrepublik im Rahmen der föderalen und subsidiären Strukturen des Gesundheitswesens. Bei der vorhandenen gegliederten Struktur der Prävention und der Impfprävention in Deutsch-

land gibt es typischerweise zahlreiche Akteure mit gelegentlich divergierender Zielorientierung, deren Zusammenwirken notwendig, aber nicht immer leicht zu koordinieren ist. Zur Erhöhung der Impfbereitschaft und Steigerung der Durchimpfungsraten wurde in Deutschland bereits 1999 ein 10-Punkte-Programm veröffentlicht, das heute so aktuell ist wie vor 10 Jahren. Darin wird zum Beispiel eine konzertierte Aktion aller am Impfgeschehen Beteiligten angemahnt, wie auch die Verbesserung der epidemiologischen Datenlage, die Beseitigung infrastruktureller und finanzieller Hindernisse und die Integration des Impfgedankens als wichtiges Kernstück der Arzt-Patientenbeziehung (Tabelle 2).

Deutschland stößt – wie andere Industrieländer auch – bei der Umsetzung der umfangreichen Impfpfehlungen und der Einführung modernerer aber auch teurerer Impfstoffe zunehmend auf neue Herausforderungen. Das Bewusstsein für die Gefährlichkeit impfpräventabler Erkrankungen sinkt, gleichzeitig werden seltene Komplikationen der Impfungen deutlicher wahrgenommen. Aspekte eines öffentlichen Interesses für Impfungen und die Verantwortung des Einzelnen für die Gesellschaft können nicht alle Menschen überzeugen. Darüber hinaus setzen zunehmend begrenzte Ressourcen im Gesundheitswesen einen Konsens der Priorisierung von Gesundheitszielen voraus. Zugleich sind intensive, evidenzbasierte Analysen zur Begründung und Prüfung von Impfpfehlungen erforderlich. Die im 10-Punkte-Programm genannten Handlungsfelder sollten weiter intensiv verfolgt, der direkte Dialog zu allen Fragen der Umsetzung von Impfprogrammen mit allen am Impfgeschehen Beteiligten intensiviert und auf dieser Basis konsentrierte Impfziele für Deutschland formuliert werden.

Internationale Gesundheitsziele HEALTH 21: Teilziele für die WHO-Region Europa 2020

Ziel 7: Kontrolle von impfpräventablen Krankheiten

Was im Jahr 2010 erreicht sein sollte:

Diphtherie-Inzidenz	<0,1 per 100.000 Einwohner	erreicht
Masern-Inzidenz	<0,1 per 100.000 Einwohner	
Inzidenz neuer HBsAg-Träger	um 80% reduziert	erreicht
Inzidenz invasiver Hib-Erkrankungen	<1 per 10.000 Einwohner	erreicht
Mumps-Inzidenz	<1 per 10.000 Einwohner	(fehlende Daten)
Pertussis-Inzidenz	<1 per 10.000 Einwohner	(fehlende Daten)
Inzidenz angeborener Röteln	<0,1 per 10.000 Lebendgeburten	(fehlende Daten)

Table 1

10-Punkte-Programm

Das „10-Punkte-Programm zur Erhöhung der Impfbereitschaft und zur Steigerung der Durchimpfungsraten in Deutschland“ (vom 01.08.1999*) enthält neben einer Präambel sowie Erläuterungen zur Notwendigkeit von Schutzimpfungen 10 Punkte, die ausführlich erläutert werden:

1. Konzentrierte Aktion "Impfen": Maßnahmen und Aktivitäten auf Bundes- und Länderebene bündeln, konzentrieren und harmonisieren
2. Die epidemiologische Datenlage verbessern
3. Infrastrukturelle Hindernisse beseitigen
4. Schaffung von materiellen Anreizen, Verbesserung der Impfstoffkostenregelungen und Abrechnungsorganisation
5. Ärztliche Aus- und Weiterbildung intensivieren
6. Impfberatung und Impfungen nach STIKO-Empfehlungen als Kernstück eines aktiven Arzt-Patientenbezugs
7. Aktivierung von betriebs- und gewerbeärztlichen Diensten für die Schließung von Impflücken im Erwachsenenalter
8. Verstärkung des Impfgedankens bei Multiplikatoren außerhalb der medizinischen Profession
9. Motivation der Allgemeinbevölkerung durch personale Kommunikation, Massenkommunikation und Aktionstage
10. Agenda-Setting in den Medien

Table 2

*einsehbar unter www.rki.de/cln_178/hn_199620/DE/Content/Infekt/Impfen/Praevention/10_punkte_programm.html

Impfprogramme im Spannungsfeld zwischen individueller Autonomie und allgemeinem Wohl*

*Prof. Dr. med. Georg Marckmann, MPH
Institut für Ethik und Geschichte der Medizin,
Eberhard Karls Universität, Tübingen*

Impfprogramme sind wirksame und darüber hinaus auch kosteneffektive Maßnahmen zur Infektionsbekämpfung. Von einer Impfung profitiert nicht nur die betroffene Person selbst, sondern auch die Gemeinschaft (z. B. via Herdenimmunität). Impfungen können also ein so genanntes öffentliches Gut produzieren, das auch Dritten nützt. Ihr Potenzial, Morbidität und Mortalität zu verringern, ist aber noch nicht ausgeschöpft. Maßnahmen zur Steigerung der Durchimpfung sind nicht nur ethisch, sondern auch ökonomisch geboten, da mit ihnen in vielen Fällen Kosten eingespart werden können. Daraus ergibt sich die Grundfrage, ob es ethisch vertretbar ist, die Selbstbestimmung des Einzelnen zum Wohle der Allgemeinheit einzuschränken. Und, wenn ja, unter welchen Bedingungen?

Jeder Einzelne unterliegt ethischen Verpflichtungen. Hier sind insbesondere die Verpflichtungen relevant, anderen Menschen keinen Schaden zuzufügen (Prinzip des Nichtschadens), und das Wohlergehen anderer Menschen zu fördern (Prinzip des Wohltuns). Quarantänemaßnahmen beruhen beispielsweise auf dem Prinzip des Nichtschadens. Die Verpflichtung, sich impfen zu lassen, um eine Herdenimmunität aufrecht zu erhalten oder zu erreichen, leitet sich hingegen aus dem Prinzip des Wohltuns ab. Handelt es sich um einen hoch kontagiösen Erreger, der eine schwere, ggf. sogar lebensgefährliche Krankheit auslöst, wiegt das Interesse der Allgemeinheit schwerer als bei einem relativ harmlo-

sen Erreger. Ebenso spielen die Merkmale des zur Verfügung stehenden Impfstoffs (z.B. Sicherheit, Wirksamkeit und Kosteneffektivität) bei der Interessenabwägung eine Rolle.

Public Health-Maßnahmen wie z.B. Impfprogramme müssen verschiedene Anforderungen erfüllen, um eine Einschränkung der individuellen Autonomie zu legitimieren:

- **Nachgewiesene Effektivität.** Ihre Wirksamkeit auf Morbidität und Mortalität der Zielpopulation muss wissenschaftlich mit hinreichender Sicherheit nachgewiesen sein. Das setzt klar definierte Interventionsziele voraus.
- **Günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis.** Idealerweise wird ein großer Rückgang der Morbidität und Mortalität mit geringen Belastungen und Risiken für die Teilnehmer an den Präventionsprogrammen erreicht.
- **Akzeptables Kosten-Nutzen-Verhältnis.** Eine Forderung, die sich aus begrenzten öffentlichen Ressourcen ergibt.
- **Möglichst geringe Restriktivität.** Bevor gesetzlicher Zwang angewendet wird, sollte versucht werden, die Teilnahme durch (finanzielle und nicht-finanzielle) Anreize und Steuerungsinstrumente zu erhöhen.
- **Faire und transparente Entscheidungsverfahren.** Vor allem die Bedingungen 2 und 3 erfordern individuelle Bewertungen und Abwägungen, für die es keinen aus der ethischen Theorie ableitbaren Standard gibt. Faire, demokratisch legitimierte und transparente Entscheidungsverfahren sind daher geboten.

*Erstmals erschienen bei www.impfbrief.de, Juli 2009, mit freundlicher Genehmigung des Verlages

In Abhängigkeit von Nutzen, Risiken und Kosten eines Impfprogramms lassen sich mehrere Stufen unterscheiden, die eine zunehmend stärkere Beeinflussung der Entscheidungsfreiheit des Einzelnen rechtfertigen:

Stufe 1:

Von der Impfung abraten, keine Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV).

Stufe 2:

Impfung anbieten, keine explizite Empfehlung, eventuell Kostenübernahme durch die GKV. In diesem Fall obliegt es wesentlich der Entscheidung des Einzelnen, ob die Impfung durchgeführt werden soll oder nicht.

Stufe 3:

Impfung anbieten und empfehlen, eventuell proaktive Maßnahmen (z. B. Informationskampagnen); Kostenübernahme durch GKV.

Stufe 4:

Impfung anbieten, empfehlen und mit (monetären und nichtmonetären) Anreizen (für Versicherte oder Ärzte) versehen, um eine höhere Durchimpfung zu erreichen, selbstverständlich Kostenübernahme durch die GKV.

Stufe 5:

Impfung gesetzlich vorgeschrieben, Nichtbefolgung steht unter Strafe, Kostenübernahme durch die GKV oder Steuerfinanzierung.

Konkrete Beispiele

Eine Veröffentlichung von van Delden et al. (Vaccine 26 (2008) 5562-5566) kommt für die Influenzaimpfung von Personal im Gesundheitsdienst mit Patientenkontakt zu dem Ergebnis, dass eine Pflichtimpfung begründbar sein kann, sollten freiwillige Impfprogramme die Impfrate nicht mindestens auf 50% anheben können. Konkretes Beispiel war Personal in Betreuungseinrichtungen für Ältere. Die Pflicht, den betreuten Patienten nicht zu schaden, erhielt in der Abwägung Priorität, sofern freiwillige Maßnahmen nicht greifen. Zu den diskutierten „Zwangsmaßnahmen“ zählt beispielsweise, Ungeimpften ganz oder zeitweise den Zugang zum Arbeitsplatz zu verwehren.

Fazit

Ethische und pragmatische Argumente sprechen gegen eine gesetzlich vorgeschriebene Pflicht zur Masernimpfung. So ist es beispielsweise in Finnland aber auch in anderen Ländern gelungen, die Eliminierung ohne Impfpflicht zu erreichen. Zudem provoziert eine Pflicht Gegenbewegungen. Vielmehr sollte das Vertrauen in Impfprogramme durch eine proaktive Informationspolitik gestärkt werden. Der öffentliche Diskurs über Chancen und Risiken des Impfens sollte gefördert werden. Zudem sollten niedergelassenen Ärzte in der Primärversorgung ihre Patienten auf die von der STIKO empfohlenen Impfungen hinweisen.

Literatur

Marckmann G, Impfprogramme im Spannungsfeld zwischen individueller Autonomie und allgemeinem Wohl. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2008;51(2):175-183

Gesundheitsökonomische Aspekte des Impfens

Prof. Dr. Thomas D. Szucs

Director of the Institute of Pharmaceutical Medicine, European Center of Pharmaceutical Medicine, University of Basel, Basel Switzerland

Bis in die 80er Jahre hinein wurden nur wenige gesundheitsökonomische Evaluationen durchgeführt. Seit damals stehen jedoch die meisten Länder vor steigenden Gesundheitsausgaben bei schmaleren Budgets. Vor diesem Hintergrund ist das Interesse an ökonomischen Analysen im Gesundheitssektor insgesamt gewachsen. Sie können jedoch nur ein Instrument der Politikberatung sein, niemals die alleinige Grundlage einer Entscheidung.

Impfungen und Gesundheitsökonomie

Impfungen unterscheiden sich von klassischen Arzneimitteln in mindestens drei Aspekten:

1. Für Impfstoffe besteht eine längere Tradition der ökonomischen Analyse. Einige der ersten ökonomischen Analysen überhaupt behandelten die Bedeutung von Impfungen für die Gesundheit der Bevölkerung.
2. Im Vergleich zu anderen Medikamenten müssen nur wenige zentrale Entscheidungsträger von einer Impfmaßnahme überzeugt werden. Impfpfehlungen und Impfpolitik unterliegen vergleichsweise stärker zentralisierten Entscheidungsprozessen.
3. Positive wie negative externe Effekte haben einen größeren Einfluss im Impfbereich. Herdenimmunität ist zum Beispiel ein positiver externer Effekt, die Einreise großer Zahlen Infizierter wäre ein negativer.

Zweifelsohne befinden wir uns in einer Ära, in der jegliche neue Gesundheitstechnologie sich einer Beurteilung unterziehen muss. Dennoch

fehlen immer noch gesundheitsökonomische Daten, um die Entscheidungsfindung in der Gesundheitspolitik ausreichend zu unterstützen. Im Bereich Impfungen gehören dazu

- die Effektivität von Impfstoffen unter Feldbedingungen (d.h. nicht im Rahmen einer randomisierten kontrollierten Studie),
- das wahre Ausmaß von krankheitsbedingten Produktionsausfällen,
- die Umstände unter denen neue Impfprogramme umgesetzt werden können,
- Kostenschätzungen für ambitioniertere Impfprogramme und
- die ökonomischen Vorteile von Kombinationsimpfstoffen.

Zudem ist die billigste Lösung nicht automatisch die gesellschaftlich gewollte. Wird beispielsweise ein billiger alter Impfstoff A mit einem besser wirkenden und teureren neuen Impfstoff B verglichen, ist es nur selten so, dass die bessere Wirksamkeit so viele Krankheitskosten einspart, dass die höheren Impfstoffkosten dadurch mehr als aufgewogen werden. Dennoch wird durchaus auch dem neuen Impfstoff der Vorzug gegeben, weil dadurch mehr Menschen am Leben bzw. gesund bleiben.

Impfungen stehen jedoch nicht isoliert da, sondern sie befinden sich im Wettbewerb mit anderen Gesundheitsinterventionen um die Ressourcen eines Gesundheitssystems (Abb. 1). Die Frage, welche Intervention bei gleichbleibendem Budget die meisten Menschenleben rettet bzw. die meisten Menschen gesund erhält, ist jedoch nicht immer so einfach zu beantworten, wie man sich das wünschen würde. So kann die ökonomische Analyse ein und derselben Impfstrategie durch verschiedene Forschergruppen zu unterschiedlichen Ergebnissen führen. Neben unterschiedlichen Methoden der Evaluation und

unterschiedliche Darstellungen der Ergebnisse spielen unter anderem auch spezifische Eigenarten im Gesundheitssystem eines Landes eine Rolle. Dennoch lässt sich generell sagen, dass Investitionen in Impfprogramme einer Volkswirtschaft in etwa den Ertrag von Investitionen in Bildungsmaßnahmen bringen. In Grundschulen zu investieren, bringt einer Volkswirtschaft 19% Rendite, Investitionen in weiterführende Schulen zahlen sich mit 13% aus, in Hochschulen mit 11%. Laut GAVI-Initiative bringen Impfprogramme eine Rendite von 18%. Das US-amerikanische National Bureau of Economic Research hat ermittelt, dass ein Zuwachs der Lebenserwar-

tung um 1 Jahr einer Volkswirtschaft ein Wachstum des Bruttosozialproduktes um 4% beschert.

Volkswirtschaftlicher Nutzen vs. Entscheidungsfreiheit

Neben den Kosten beeinflussen weitere Kriterien die Entscheidung, ob ein bestimmtes Impfprogramm durchgeführt werden soll: Beispielsweise die Evidenzlage zur Wirksamkeit, die Risiken der Impfung oder wie stark eine Maßnahme in die Entscheidungsfreiheit des Einzelnen eingreift. Es lassen sich fünf Stufen der Empfehlungsstärke unterscheiden, die auch Einfluss auf die volkswirtschaftlichen Kosten einer Impfung haben.

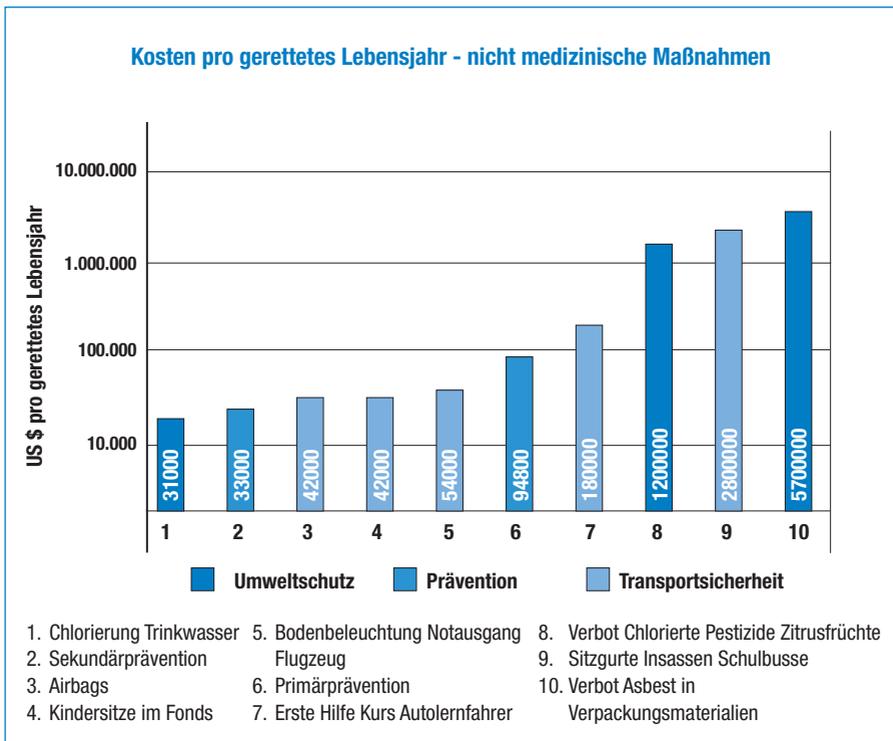


Abbildung 1: verändert nach Tengs TO, Risk Analysis 1995

Die **erste Stufe** tritt bei einer Impfmaßnahme mit ungünstigem Nutzen-Risiko-Verhältnis ein, beispielsweise weil die Evidenzlage schlecht ist oder weil es bekannte Komplikationen gibt. Dort sollte man von der Impfung abraten und es findet keine Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) statt.

Die **zweite Stufe** tritt bei einer etwas bessern Evidenzlage ein. Dann sollte man die Impfung eventuell anbieten, aber noch keine Empfehlung aussprechen. Eventuell wäre eine Kostenübernahme durch die GKV gerechtfertigt. Hierbei handelt es sich aber um Einzelfallentscheidungen, die man dann auch mit den betroffenen Personen, die möglicherweise geimpft werden sollen, besprechen sollte.

Bei der **dritten Stufe** ist die Evidenzlage relativ klar, die Betroffenen profitieren von der Impfung. Dann sollte man die Impfung anbieten und deutlich empfehlen. Eventuell sollten auch Informationskampagnen gestartet werden, um die Impfraten zu erhöhen. Diese Maßnahmen sollten von der GKV übernommen werden.

In der **vierten Stufe** würden die Impfungen ebenfalls angeboten und empfohlen, aber zusätzlich zu den Informationen würde man monetäre und nicht-monetäre Anreize schaffen, um die Impfraten zu erhöhen. Das können beispielsweise Bonuszahlungen für Ärzte sein, die an Impfprogrammen teilnehmen und sie in der Praxis umsetzen. Es können aber auch Anreize sein für Versicherte, die an Impfprogrammen teilnehmen, beispielsweise eine Prämienreduktion oder ein kostenloser Check-Up zur Impfung dazu oder Ähnliches. Diese Maßnahmen sollten natürlich ebenfalls von der GKV finanziert werden. Die Masernimpfung könnte durchaus in die

dritte oder eigentlich sogar in die vierte Stufe hineinpassen.

In der **fünften Stufe** tritt der höchste Grad der Beeinflussung des Einzelnen ein: Es wäre eine gesetzliche Impfpflicht mit entsprechenden Sanktionen, wie auch immer die aussehen müssten. Natürlich sollten die Kosten dann durch die GKV oder sogar durch das Steuersystem übernommen werden.

Ist eine gesetzliche Impfpflicht gegen Masern sinnvoll?

In Deutschland wird immer wieder über die gesetzliche Impfpflicht diskutiert, um höhere Impfraten z.B. gegen Masern zu erreichen. Aber eine gesetzliche Impfpflicht schränkt die Entscheidungsfreiheit des Einzelnen sehr stark ein. Aus ethischer Sicht ist das nur durch das Prinzip des Nichtschadens zu rechtfertigen, d.h. um Schaden für Dritte zu verhindern (siehe zum Beispiel gesetzlich verpflichtende Impfungen bei akuten Epidemien mit schwer verlaufenden Infektionen, wie sie im Infektionsschutzgesetz verankert sind). Zudem kann eine Impfpflicht auch Gegenbewegungen provozieren.

Das Problem in Deutschland mit der Masernimpfung ist aber nicht, einer akuten Epidemie zu begegnen, sondern die Herdenimmunität zu erreichen. Die Teilnahme an Impfmaßnahmen fällt hier in den Bereich der Verpflichtungen gegenüber der Gemeinschaft. Die Anwendung von Zwang ist in diesem Fall kaum zu rechtfertigen. Man sollte deshalb eher versuchen, die Impfmotivation durch entsprechende Aufklärungskampagnen zu erhöhen und gezielte Maßnahmen zu ergreifen, um die Impfraten zu erhöhen. Dass das möglich ist, zeigen die skandinavischen Länder, allen voran Finnland. In Deutschland

wurde das Potenzial von Maßnahmen, die nicht auf gesetzlichem Zwang beruhen, noch nicht ausgeschöpft. Aus ethischer Sicht müsste dies aber geschehen, bevor eine gesetzliche Impfpflicht überhaupt diskutiert werden kann.

Fazit

Impfungen stellen eine effektive und darüber hinaus auch sehr kosteneffektive Möglichkeit der Infektionsbekämpfung dar. Eine gesetzliche Impfpflicht beispielsweise gegen Masern scheint nicht gerechtfertigt, da ausreichende Durchimpfungsraten auch ohne Zwang möglich sind. Besser ist es, einen öffentlichen Diskurs über Chancen und Risiken des Impfens zu fördern und die Durchimpfung mit gezielten Maßnahmen zu erhöhen.

Impfkritische Gruppierungen in Deutschland – Wahrnehmung in der Gesellschaft

Dr. phil. Sabine Reiter

Leiterin des Fachgebietes Impfprävention am Robert Koch-Institut, Berlin

Die Schuleingangsuntersuchungen von 2007 zeigen bundesweit hohe Impfquoten gegen Tetanus, Diphtherie und Polio. Verbesserungsbedarf besteht noch bei den Impfungen gegen Pertussis und vor allem bei Hepatitis B und der 2. Masernimpfung. Bei diesen Impfungen bestehen auch noch große Unterschiede zwischen alten und neuen Bundesländern (Tabelle 1). Wer Impfquoten erhöhen möchte, muss sich auch mit der Frage auseinandersetzen, warum einige Impfungen in der Bevölkerung schlechter akzeptiert werden.

Ursachen mangelnder Impfakzeptanz

Wenn Impfungen eine hohe Akzeptanz finden und als Folge das Risiko einer Infektionskrankheit sinkt, so schwindet paradoxerweise die Wertschätzung der Impfungen. Die Öffentlichkeit kann aufgrund der sinkenden Inzidenz die Krankheit und ihre Komplikationen oftmals nicht mehr wahrnehmen. Eine Folge davon ist, dass Infektionsrisiken oftmals unterschätzt und mögliche Nebenwirkungen der Impfung überschätzt werden. Unsere heutige Gesellschaft akzeptiert aber keine Risiken und so hat sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Impfungen umgekehrt und wird heute disproportional wahrgenommen.

Weitere Gründe sind falsche Kontraindikationen (z.B. banale Infekte) oder die unzureichende Nutzung des Arzt-Patienten-Kontaktes. Aus zahlreichen Studien ist bekannt, dass sich 90 Prozent der Patienten nach dem Rat ihres Arztes richten würden, sie werden häufig aber nicht

auf Impfungen angesprochen. Insbesondere im Erwachsenenalter ist Vergessen ebenfalls ein häufiger Grund. Teilweise unterbleiben Impfungen aber auch, weil Eltern durch Impfgegner und Impfskeptiker verunsichert sind und Impfungen aufschieben oder ganz unterlassen. Schließlich entscheidet sich ein Teil der Bevölkerung auch ganz bewusst gegen das Impfen.

Geschichte impfkritischer Gruppierungen

Impfgegner und Impfskeptiker gibt es seit der Einführung der Pockenschutzimpfungen. Nach der Einführung der Pockenimpfung 1796 durch Edward Jenner verbreitete sich seine Vakzinationsmethode auch in Deutschland sehr rasch. Ab 1807 gab es in vier deutschen Staaten die Säuglingsimpfung: Bayern, Baden, Württemberg und Kurhessen. Durch unzureichende Impfvorschriften, einen mangelhaften Impfstoff, aber auch durch Widerstände aus der Bevölkerung gelang es jedoch nicht, die Pocken signifikant zu bekämpfen. 1870 bis 1873 kam es deshalb zur letzten großen Pockenepidemie in Deutschland mit schätzungsweise 400.000 Erkrankungen und 180.000 Todesfällen. Erst die 1874 eingeführte Zwangsimpfung aller Säuglinge im Deutschen Reich und die Bereitstellung eines verbesserten Impfstoffes führten dazu, dass die Pocken wirksam und schnell bekämpft werden konnten. Schon damals gab es eine Reihe von Impfkritikern aus unterschiedlichen Motiven heraus: religiös, weltanschaulich oder weil sie sich in ihren bürgerlichen Freiheitsrechten beeinträchtigt fühlten. Immanuel Kant gehörte genauso zu den Impfgegnern wie zahlreiche Menschen aus bürgerlichen Schichten, die sich den Impfstoff nicht leisten konnten. Im Jahr 1891 gab es bereits 3.000 Petitionen gegen das Reichsimpfgesetz von 1874 mit über 90.000 Unterschriften. Die meisten Argumente der Impfskeptiker zur damaligen Zeit waren sehr wissenschaftsfeindlich.

Es wurde behauptet, der Aberglaube an Krankheitskeime und der Hexenglaube entstammen derselben Geisteshaltung oder durch die Kuhpockenimpfung käme es zu einer „Vertierung“ des Charakters.

Aber auch diese Bewegung konnte die Impfung nicht aufhalten. Die Ausrottung der Pocken, die die WHO 1980 erklärt hat, gehört nach wie vor zu

den großen Erfolgen der Medizingeschichte.

Einfluss impfkritischer Gruppierungen auf Impfprogramme

Impfkritische Einstellungen können Impfprogramme ernsthaft gefährden. Die Diskussion über die fraglichen Nebenwirkungen des Ganzkeimimpfstoffes führte zu einer Rücknahme der Impfempfehlungen in zahlreichen Industriestaaten, z.B. Großbritannien, Italien, Japan, Schwe-

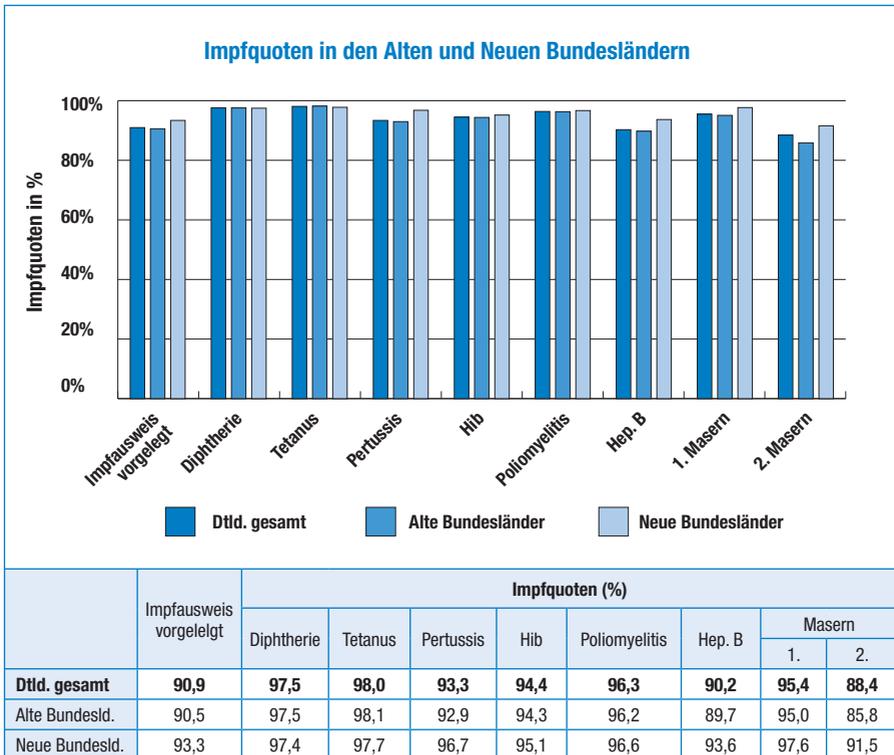


Tabelle 1: An das RKI übermittelte Impfquoten in % der Kinder mit vorgelegtem Impfausweis bei den Schuleingangsuntersuchungen in Deutschland 2007 (n = 705.390). Für Sachsen wurden bei der MMR-Impfung die Daten aus den 2. Klassen verwendet. Für Sachsen-Anhalt wurden Daten von 4- bis 5-jährigen Kindern verwendet, die 2007 untersucht, jedoch erst 2008 eingeschult wurden. Stand: April 2009; Quelle: Epidemiologisches Bulletin 16/2009

den und Westdeutschland. Infolgedessen stieg die Zahl der Pertussiserkrankungen in diesen Ländern drastisch an. In den USA, Ungarn, der DDR und Polen wurden die Impfempfehlungen jedoch beibehalten. Bei weiterhin hohen Impfquoten war dort kein Anstieg der Erkrankungszahlen zu verzeichnen.

Impfgegnerschaft ist nicht auf die Industriestaaten begrenzt, wie sich am Beispiel Nigeria zeigt. Dort hatten muslimische Geistliche 2003 behauptet, dass der aus den USA stammende Polioimpfstoff verunreinigt sei und zu Unfruchtbarkeit und Aids führen würde. Der Impfstoff wurde daraufhin in muslimischen Schwesterlaboratorien untersucht und es gab keinerlei Beanstandungen. Allerdings wurde das Impfprogramm für mehr als ein Jahr ausgesetzt. In der Folge kam es zu einem Polioausbruch in Nigeria und Polio wurde auch in westafrikanische Staaten eingeschleppt, die zuvor bereits poliofrei waren.

Impfkritische Gruppierungen in Deutschland

Innerhalb der impfkritischen Gruppierungen in Deutschland muss man zwischen Impfgegnern und Impfskeptikern unterscheiden. Impfskeptiker lehnen Impfungen nicht generell ab. Sie treten für differenzierte Impfungen ein und fordern eine ergebnisoffene Beratung durch den Arzt. Der richtige Zeitpunkt einer Impfung (möglichst spät) ist ebenso Diskussionspunkt wie die richtige Strategie (möglichst wenig Kombinationsimpfstoffe), außerdem werden Wirksamkeit, Sicherheit und Nebenwirkungen von Impfungen hinterfragt. Impfskeptiker finden sich oftmals unter den Anhängern homöopathischer oder komplementärer Medizin (siehe auch Vortrag Schmidt-Troschke). Etwa 10% der Erwachsenen in Deutschland werden als Impfskeptiker eingeschätzt.

Durch die Daten aus dem Kinder- und Jugend-survey (2003-2006) wissen wir, dass Kinder von Müttern mit einem hohen Sozialstatus niedrigere Impfraten haben als solche von Müttern mit niedrigem Status. Am besten geimpft sind Kinder von Müttern mit mittlerem Sozialstatus. Aus anderen Studien ist ebenfalls bekannt, dass Mütter mit einem höheren Bildungsabschluss oftmals impfkritischer eingestellt sind, insbesondere gegenüber der Masernimpfung, und häufiger impfkritische Ärzte aufsuchen.

Impfskeptische Ärztegruppen

Als Beispiel für impfskeptische Ärzte seien hier die „**Ärzte für den individuellen Impfscheid e.V.**“ aufgeführt. Sie verstehen sich ausdrücklich nicht als Impfgegner, sondern als „Initiatoren zur Weiterentwicklung eines von Verantwortung getragenen Impfgedankens auf Grundlage des Selbstbestimmungsrechtes“, so in §2 Abs. 1 ihrer Satzung. Die Ärzte für individuellen Impfscheid betrachten die STIKO-Empfehlungen nur als Empfehlungen und nicht als medizinischen Standard, wie es im Urteil des Bundesgerichtshofes vom 15.02.2000 formuliert ist. Sie fordern umfassende, unabhängige Studien zur Sicherheit, den Auswirkungen und der Nachhaltigkeit von Schutzimpfungen. Sie sprechen davon, dass Impfungen einen Schutz haben können und nicht davon, dass dieser erwiesen sei. Sie fragen unter anderem, wie unabhängig von der Pharmaindustrie die Impfempfehlungen sind. In all diesen Aussagen und Fragen schwingt eine gewisse Impfskepsis und Systemkritik mit.

Unter **Homöopathen** finden sich insgesamt nur selten absolute Impfgegner, aber es herrscht teilweise eine skeptische Einstellung gegenüber bestimmten Impfungen (MMR, Hepatitis B, Influenza). Homöopathen nehmen Impfnebenwirkungen stärker wahr als ihre allgemeinme-

dizinischen Kollegen. Sehr deutlich ist jedoch die Stellungnahme des Deutschen Zentralvereins homöopathischer Ärzte, in der es wörtlich heißt: „Es gibt keine „homöopathischen Impfungen“. Kein homöopathisches Mittel ist in der Lage, eine nachweisbare Immunisierung hervorzurufen. Vor dem Ersatz einer notwendigen Impfung durch die Einnahme homöopathischer Medikamente wird gewarnt.“

Auch **Hebammen** gehören teilweise zu den Impfskeptikern. Im Rahmen des XI. Hebammenkongresses in Leipzig (Mai 2007) befragte das RKI Hebammen zu ihrer Einstellung bezüglich Impfungen (n=549). Das Ergebnis (Epidemiologisches Bulletin 21/2008):

- Die befragten Hebammen waren nur unzureichend geimpft, beispielsweise nur 18% gegen Pertussis
- 71% sehen Impfungen als eine effektive Maßnahme zur Verhinderung von Infektionskrankheiten an
- 67% beraten Eltern über Impfungen
- 74% halten Kombinationsimpfstoffe zu belastend für Säuglinge
- 47% halten die Masern für eine harmlose Kinderkrankheit
- 83% sind der Ansicht, dass zu wenig Informationen über Impfnebenwirkungen gegeben werden

Diese Erkenntnisse sind ernst zu nehmen. Augenscheinlich ist es sinnvoll, stärker auf Hebammen zuzugehen und mit ihnen ins Gespräch zu kommen.

Impfgegner

Impfgegner gibt es weltweit, oft spielen religiöse Gründe eine Rolle (z.B. Bible belt in den Niederlanden). Sie sind eine viel heterogenere Gruppe als Impfskeptiker. In Deutschland schätzt man ihren Anteil auf 1 bis 3%, also ein relativ kleiner

Anteil, der teilweise aber sehr lautstark ist. Aber auch unter Alternativmedizinern und Anhängern der Homöopathie gibt es radikale Impfgegner. Weitere Gründe liegen in der Weltanschauung, Verschwörungstheoretiker vermuten beispielsweise hinter allem ein Pharmakartell, manche Personen leugnen, dass es Viren überhaupt gibt, und inzwischen gibt es auch Personen, die Impfkritik kommerziell betreiben.

Insgesamt fördert die moderne Informationsgesellschaft eine schnelle Netzwerkbildung und die schnelle Verbreitung impfgegnerischer Ideen. Hauptkommunikationsweg der Impfgegner ist weltweit bei allen Gruppierungen das Internet. Impfgegnerseiten finden sich bei einschlägigen Suchbegriffen häufig an prominenter Stelle unter den Fundstellen. Viele Impfgegner in Deutschland haben eigene Verlage, vertreiben Broschüren und Flyer und halten Kongresse und Vorträge ab, um ihre Ideen weiter zu verbreiten. Sie appellieren meist an tief verwurzelte Ängste und nutzen geschickt die Kritik an der Schulmedizin. Einige stellen jegliche Wirksamkeit von Impfungen in Frage und sehen den Lebensstil als die eigentliche Ursache von Infektionskrankheiten an. Ganz häufig unterstellen Impfgegner den Impfbefürwortern kommerzielle Interessen und versuchen so, sie zu diskreditieren. Sie selbst verwenden sehr häufig in ihren Beschreibungen positiv besetzte Begriffe wie Natürlichkeit, Gesundheit, Offenheit oder Selbstbestimmung.

Häufig wird pseudowissenschaftlich argumentiert. Die individuelle Fallschilderung tritt an die Stelle von Statistiken und wissenschaftlichen Standards. Oftmals zitieren sich Impfgegner gegenseitig oder sich selbst, sie lösen oft Zitate aus dem Zusammenhang oder verwenden teilweise sehr alte Einzelartikel, um ihre Behauptungen zu untermauern.

Weitweit sind die häufigsten Argumente von Impfgegnern gleich:

- Impfen schützt nicht (weil auch Geimpfte u.U. erkranken können)
- Impfungen sind überflüssig (ohne Impfung steigende Erkrankungszahlen werden ignoriert, verbesserter Lebensstandard und Hygiene gelten als einzige Ursache für den Rückgang von Infektionskrankheiten)
- Impfen ist schädlich (Impfstoffe enthalten z.B. gefährliche Bestandteile, verursachen Aids oder Multiple Sklerose, Nebenwirkungen werden als extrem stark wahrgenommen)
- Impfungen überlasten das kindliche Immunsystem (Nestschutz gilt als ausreichend)
- Langzeitfolgen von Impfungen sind unbekannt (Langzeitstudien und jahrzehntelange Erfahrungen mit Impfstoffen werden ignoriert)
- Durchmachen der Erkrankung hat Vorteile (z.B. Entwicklungsschub bei Kindern)

Das Leugnen jeglichen Nutzens von Impfungen könnte die Achillesferse radikaler Impfgegner sein.

Impfgegner im deutschsprachigen Raum (Auswahl)

Libertas&Sanitas, ein Zusammenschluss von EFI (Elterninitiative für Impfaufklärung) und AEGIS Deutschland (s.u.) bietet Impfsorgentelefon, Fortbildungsveranstaltungen und Informationsmaterialien. Ihre These ist, dass die Wirksamkeit der Impfungen nie nachgewiesen sei. Zitat aus einem Interview des Vorsitzenden des Vereins mit der Zeitschrift Schrot&Korn (6/2007):

„Frage: Welche Impfungen halten Sie für sinnvoll?“

Antwort: Es gibt keine sinnvolle Impfung, da sie keinen Nutzen bringen. Der Rückgang der Krankheiten, gegen die geimpft wurde und wird, ist nicht auf Impfungen zurückzuführen. Dass die Impfbefürworter die Beweise in der Fachliteratur und die Meldedaten ignorieren, ändert daran nichts.“

Hinter **Impfkritik** steht H. Tolzin. Vielen der hier Anwesenden dürfte er bekannt sein, da er viele Behörden mit Anfragen bombardiert. Er gibt den „impf-report“ heraus und veranstaltet kommerzielle Seminare. Außerdem ist er Veranstalter des Stuttgarter Impfsymposiums. H. Tolzin widmet sich seit 2005 in Vollzeit der Impfaufklärung. „Impfkritik“ ist für ihn eine Erwerbsquelle geworden. Er behauptet z.B. als Argument gegen die Polioimpfung, dass es bei der Meldung von Nebenwirkungen und Impfschäden eine 90- bis 95-prozentige Dunkelziffer gibt. Zudem sei Kinderlähmung alternativ behandelbar mit heißen Wickeln, Vitamin C, Magnesiumchlorid und klassischer Homöopathie.

Die **klein-klein-Aktion** ist ein Verlag mit Broschüren, Büchern und DVDs, dahinter steht S. Lanka. Er und seine Anhänger leugnen, dass Viren überhaupt existieren.

ATEGIS (Aktives Eigenes Gesundes Immunsystem) ist eine aktive schweizerische Impfgegnergruppe, die auch in Deutschland tätig ist. Zitat von der Startseite ihres Internetauftritts: „Impfungen sind bewiesenermaßen schädlich und schützen uns keineswegs vor Krankheiten.“ Fehlinformationen von der Website:

- Tollwut-Impfung: „Diese Impfung erzeugt oft eine tollwutähnliche Erkrankung“
- Diphtherie-Impfung: „Gefährliche Nebenwirkungen und kein Nutzen“
- HIB-Impfung: „Eine durch Impfungen verursachte Krankheit?“
- Keuchhusten: „Eine Krankheit die viel von ihrem Schrecken verloren hat“ [...] „Eine homöopathische Behandlung ist unbedingt während der Erkrankung zu empfehlen.“
- Röteln-Impfung: „Die Impfung ist auf abgetriebenen, menschlichen Föten gezüchtet.“

Was schafft Vertrauen in Impfungen?

Wenn verunsicherte Eltern auf solche Internetseiten kommen, kann man sich vorstellen, dass sie weiter verunsichert werden und ihre Risikowahrnehmung zu Ungunsten der Impfung ausfallen kann. Gerade wenn bestimmte Infektionskrankheiten sehr selten geworden sind, ist es schwierig, ihre Bedrohung noch zu kommunizieren. Deshalb ist es von elementarer Wichtigkeit, dass wir transparente Informationen zur Verfügung stellen, die auch auf die Impfrisiken eingehen und sie nicht ausklammern. Wichtig ist auch, dass Patienten, skeptische Eltern oder auch verunsicherte Eltern, Vertrauen in die Impfanbieter haben, in erster Linie die Ärzte, aber auch das Gesundheitswesen insgesamt. Aus Studien ist außerdem bekannt, dass eine positive Impfscheidung immer dann fällt, wenn es eine positive Haltung in den sozialen Netzwerken gibt oder wenn Erfahrungen mit der Erkrankung gemacht wurden, oder wenn man positive Erfahrungen mit Impfungen gemacht hat.

Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Die Impfprävention im 21. Jahrhundert stellt hohe Anforderungen an die Risikokommunikation. Mit einer reinen Faktenvermittlung ist es heutzutage nicht getan. Die Gruppe der Impfgegner ist bei uns klein aber lautstark. Zumindest im deutschen Sprachraum sind sie sehr gut vernetzt. Ihr Einfluss auf die Impfakzeptanz der Bevölkerung kann beträchtlich sein, wenn auch noch eine kritische Presseberichterstattung hinzukommt.

Die Aufrechterhaltung und Wiederherstellung des Vertrauens in Schutzimpfungen ist deshalb eine wichtige Public-Health-Aufgabe. Der Schwerpunkt der Kommunikation sollte unseres Erachtens darauf liegen, mit verunsicherten Eltern zu kommunizieren und mit Impfskeptikern. Unserer Erfahrung nach macht eine aktive Kommunikation mit absoluten Impfgegnern keinen Sinn, sie ist meistens sehr ineffektiv und zeitaufwändig. Public-Health-Institute sollten die Argumente von Impfgegnern jedoch kennen, um sie dann auch effektiv widerlegen zu können.

Wir brauchen eine umfassende Kommunikationsstrategie über den Nutzen und die Notwendigkeit von Impfungen, aber auch über die Sicherheit von Impfstoffen, um die Impfakzeptanz erhöhen zu können. Dazu werden aktuelle evidenzbasierte Impfinformationen benötigt. Die Betonung liegt hier auf „aktuell“, denn Impfgegner sind immer sehr schnell mit Informationen. Dafür muss auch Geld und Zeit in die Gestaltung der Internetseiten investiert werden. Und wir brauchen eine aktive und transparente Surveillance von Impfnebenwirkungen und -komplikationen. Das Paul-Ehrlich-Institut hat auf seinen Internetseiten schon einen Zugang geöffnet, über den sich jeder einen Überblick über die gemeldeten Verdachtsfälle auf Impfnebenwirkung verschaffen kann. Das ist ein erster wichtiger Schritt hin zu Transparenz. Schließlich werden zielgruppenspezifische Informationsmaterialien benötigt und die Fortbildung von Multiplikatoren in der Impfprävention.

Impfen aus Sicht der anthroposophischen Medizin

Dr. med. Stefan Schmidt-Troschke

Ärztlicher Direktor des Gemeinschaftskrankenhauses Herdecke, Herdecke

„Impfungen gehören zu den wichtigsten und wirksamsten Maßnahmen in der vorbeugenden Medizin. Sie tragen zur Prävention und Gesundheitsförderung bei“, so heißt es am Anfang fast jeder einschlägigen Publikation zum Thema. Die Ottawa-Charta der Weltgesundheitsorganisation von 1986 präzisiert:

„Gesundheitsförderung zielt auf einen Prozess, allen Menschen ein höheres Maß an Selbstbestimmung über ihre Gesundheit zu ermöglichen und sie damit zur Stärkung ihrer Gesundheit zu befähigen.“

Eine nachhaltige Gesundheitsförderung ist mit oder ohne Impfungen nur erreichbar, wenn es tatsächlich um die Stärkung dieser Selbstbestimmung geht, weiter präzisiert: um einer Befähigung zur Gesundheit. Interessanterweise finden sich unter Menschen, die genau diesen Wunsch verfolgen - sich befähigen zu wollen, gesund zu werden - sehr häufig solche, die einen Zugang zur Komplementärmedizin suchen und finden und nicht selten höheren Sozialschichten angehören. In komplementärmedizinischen Ambulanzen oder homöopathischen bzw. naturheilkundlichen Zusammenhängen finden sich vergleichsweise viele Akademiker. Aus persönlichen Gesprächen weiß ich, dass z.B. auch viele Bundestagsabgeordnete ein sehr differenziertes Verhältnis zu Kinderimpfungen haben. Das sei an dieser Stelle erwähnt, um auf den positiven Zusammenhang zwischen Bildung und einem differenzierten Umgang mit Impfungen hinzuweisen.

Die anthroposophische Medizin ist eine Ausprägung der Komplementärmedizin:

Anthroposophische Medizin

- versteht sich als Weiterentwicklung der naturwissenschaftlichen Medizin
- ist im gesamten Spektrum der Medizin tätig, von ambulant bis stationär, von der Akutversorgung bis beispielsweise in der Psychiatrie
- ist in 80 Ländern auf der Welt vertreten
- setzt spezielle mineralische, tierische und pflanzliche Arzneimittel ein
- wird in 28 Krankenhäuser und anthr. Abteilungen in Krankenhäusern, Rehabilitationszentren und Sanatorien in acht Ländern praktiziert (Deutschland, Schweiz, Schweden, Holland, Großbritannien, Italien, USA, Brasilien)
- ist in Deutschland in 3 großen Krankenhäusern in der Akutversorgung vertreten; an einem Krankenhaus wurde vor 22 Jahren die erste deutsche private Universität gegründet (Herdecke)
- ist als integrales Konzept auch an Universitäten vertreten: KIKOM Bern, Begleitstudium Anthroposophische Medizin in Witten-Herdecke, Gerhard-Kienle-Lehrstuhl Herdecke, Ehrentitel Professur in Hamburg
- ist Initiator des “Dialogforum für Pluralismus in der Medizin” (heute im Rahmen der Bundesärztekammer) mit jährlichen Tagungen

Mit ihrer Perspektive steht die anthroposophische Medizin dabei stellvertretend für das Anliegen einer nachhaltigen Prävention in unserem differenzierten Gesundheitswesen: Aus dieser Sicht werden berechnete und plausible Fragen an Politik und Praxis des Impfwesens gestellt. Im Hinblick auf die Prävention sieht sich die anthroposophische Medizin in einer Mitverantwortung für die Medizin und das Gesundheitswesen insgesamt.

Was ist Gesundheit? Was ist Krankheit?

Anthroposophische Medizin versteht sich als Erweiterung der konventionellen Medizin (s. Kasten). Sie steht nicht im Widerspruch zu ihr. Sie beruht auf einem Verständnis des Menschen, welches nach seinem "Woher" und "Wohin" fragt und seine Biografie ausdrücklich einbezieht. In diesem Sinne hat Krankheit eine über ihre rein konventionell medizinische Dimension hinaus weisende Bedeutung als Entwicklungsdimension des Menschen. Sie kann subjektiv als Heimsuchung (eher konventionelle Sichtweise) aber auch als Behauptungsreaktion eingeordnet werden. Unter letzterem könnte man vereinfacht

z.B. die Situation verstehen, wenn man auf dem Gipfel einer großen Belastung plötzlich von einem grippalen Infekt oder einer Influenza aus dem Alltag genommen wird und ca. zehn Tage das Bett hüten muss. Im Rückblick kann sich diese eigentlich schwere Krankheit dann subjektiv als "gut" erweisen, im Sinne von "gut, dass ich mal raus konnte." Rückblickend es ist auch möglich, eine Krankheit für sich persönlich als Zugewinn einzuordnen, als Anlass für einen Reifungsprozess. Dementsprechend kann Prävention ebenfalls sehr verschiedene Ausprägungsformen haben (s. Abbildung 1).

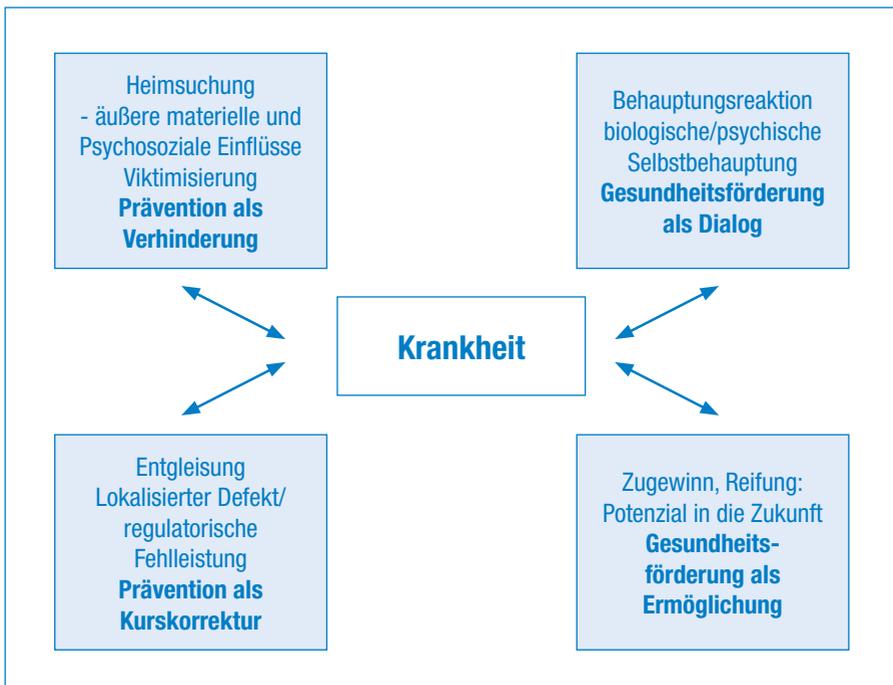


Abbildung 1: Krankheit kann subjektiv sehr verschieden in die eigene Biografie eingeordnet werden. Prävention bzw. Gesundheitsförderung erfüllt in diesem Kontext dementsprechend sehr unterschiedliche Aufgaben (adaptiert nach Matthiessen, 2004).

Aus anthroposophischer Sicht kann Krankheit Ausgangspunkt eines Prozesses sein, der etwas verändert, in dem es zu einer Umkehr oder veränderten Gesinnung kommt und sich dann wieder Gesundheit einspielt (Abbildung 2).

Krankheit und Fieber als Ressource

Vor diesem Hintergrund kann provokativ gefragt werden: „Wieviel Krankheit braucht der Mensch?“ Gibt es tatsächlich eine Reifung an Widerständen? Sind Kinderkrankheiten eine Ressource? Schützt Fieber vor bestimmten Erkrankungen? Hat Krankheit eine Bedeutung für die Beziehung von Menschen untereinander? So kann die Zuwendung, die ein Kind dadurch be-

kommt, dass es acht oder zehn Tage von seiner Mutter gepflegt wird, auch ein Wert sein.

Ohne in diesem Kontext auch nur ansatzweise befriedigend auf diese Fragen eingehen zu können, so sei am Beispiel des kindlichen Fiebers erläutert, dass dieses zunächst störende Symptom in der Tat auch als Ressource begriffen werden kann: Albonico (1998) konnte an einer schweizerischen retrospektiven Befragung von Tumorpatienten mit verschiedensten Tumorentitäten zeigen, dass in bestimmten Gruppen deutlich seltener fieberhafte Erkrankungen in der Kindheit vorgelegen hatten als in einer Kontrollgruppe ohne Tumor. Vergleichbare Unter-



Abbildung 2: Krankheit als Ausgangspunkt eines Prozesses

suchungen waren zuvor bereits von Newhouse (1976) und Abel (1986) durchgeführt worden. Die Untersuchung von Alm (1999) zur Atopie bei Kindern aus Familien mit anthroposophischem Lebensstil hat aufgrund ihrer zunächst überraschenden Befunde viel Aufmerksamkeit erregt: Es zeigte sich eine deutliche Assoziation zwischen einem anthroposophischem Lebensstil (weniger Antibiotika in der Kindheit, eher masernkrank als MMR-geimpft, häufigerer Konsum Lactose-vergorenen Gemüses) und einer geringeren Atopie-Prävalenz. Die Masernimpfung wirkte weder präventiv noch protektiv auf das spätere Vorliegen einer atopischen Disposition.

In der groß angelegten fünf Länder übergreifenden sog. PARSIFAL-Studie (s. u.a. Rosenlund, 2009; Alvé, 2006) hat man wiederum Waldorfschüler mit Regelschülern im Hinblick auf die Prävalenz von atopischen Erkrankungen und Asthma verglichen. Wesentliche Stichpunkte:

- Probanden: Waldorfschüler n=4.606, Regelschüler n=2.024
- Alter: 5-13 Jahre
- Messung spezifischer anthroposophischer Lebensstilfaktoren (Antibiotika, Antipyretika Ernährung, MMR-Impfung, Zustand nach Masern)
- Ergebnisse: Inverses Verhältnis zwischen atopischer Sensibilisierung und einer durchgemachten Masernerkrankung bzw. einer Masern- oder MMR- Impfung. Negative Assoziation zwischen „allergischer Symptomatik jeglicher Art“ und einer positiven Anamnese für Masern.

Vertrauensverlust als Motivation

Es ist herauszustreichen, dass Komplementärmediziner keine Vakzinologen sind. Dass heißt, Patienten beraten sich nicht deshalb mit ihnen, weil sie es mit bekannten Impfspezialisten zu tun

haben. Vielmehr werden Ärzte mit komplementärmedizinischer Orientierung häufig dann aufgesucht, wenn ein Vertrauensmangel in die konventionelle Medizin besteht. So erlebe ich es immer wieder, dass uns differenzierte Eltern aufsuchen, die gar nicht in dem Sinne impfskeptisch waren oder sind, aber sich zu bestimmten Maßnahmen gedrängt fühlten, ohne diese genügend erläutert bekommen zu haben. Ein typisches Beispiel: Unabhängig davon, ob beim vorhergehenden Arztbesuch ein Informationszettel verteilt wurde oder nicht, werden Eltern von der Sprechstundenhilfe dazu aufgefordert, das Kind bereits frei zu machen. Danach kommt der Arzt ohne große weitere Erläuterungen ins Zimmer und impft. Dieses Vorgehen wird von vielen Eltern als Übergriff empfunden. Komplementärmediziner werden dann von diesen Eltern häufig mit grundsätzlichen Fragen nach Impfungen konfrontiert. Ihr nachhaltiger Nutzen wird hinterfragt. Darauf gibt es im Grunde nur wenige Antworten. Wo wird der Einfluss von Impfprogrammen auf chronische Erkrankungen im Kindesalter, auf die kindliche Gesundheit insgesamt, untersucht? Das Gesundheitssurvey des Robert Koch-Institutes hätte in diesem Zusammenhang interessante Befunde liefern können, ist daraufhin jedoch nicht befragt worden. Darüber hinaus werden zusätzlich longitudinale, populationsbezogene Untersuchungen benötigt. Ärzte und Wissenschaftler haben die Aufgabe, die Komplexität dieser Zusammenhänge genau zu ermitteln und nicht nur das Impfen isoliert zu betrachten. Der positive Zusammenhang zwischen Masernimmunisierung und Atopie weist darauf hin, dass wir wesentliche Fragen bisher nicht gestellt haben, Fragen, die deutlich über die im klinischen Versuch festgestellten Effektstärken und Wirkungen einer jeweiligen Impfung hinausgehen. Wenn es um Antworten auf solche Fragen geht, so geht es um Ressourcen und um

Prioritäten. Diese werden bisher – so scheint es – eher durch den Vertrieb von Impfstoffentwicklern als durch übergreifende Interessen der Gesellschaft gesetzt.

Vor diesem Hintergrund ist es zu einer Teilprofessionalisierung im Bereich der komplementären Medizin bezogen auf Impfungen gekommen. Mit dem Verein “Ärzte für eine individuelle Impfentscheidung e.V.” wurde eine Plattform gegründet, die inzwischen auch vielen konventionell orientierten Ärzten Orientierung bietet. Die Problematik ist, dass Eltern häufig verunsichert sind – sei es durch gegensätzliche Informationen von Seiten der Impfgegner oder weil konventionelle Ärzte häufig über das Element der Angst versuchen, von einer Impfung zu überzeugen. Zudem wird der wissenschaftliche Diskurs im Zusammenhang mit Impfungen zumindest von Seiten der Komplementärmedizin als nicht offen genug wahrgenommen. Innerhalb der konventionellen Medizin hört man selten kritische Töne zu Impfungen bzw. Impfprogrammen – allein das stimmt skeptisch. Eine differenzierte Aussage dazu, ob und welche Impfungen in bestimmten Zusammenhängen überhaupt sinnvoll sind, hat in der sonst nicht geringen Diskursbereitschaft anscheinend keinen Platz. Vielmehr werden Impfungen, eben weil es sich um Impfungen handelt, pauschal als segensreich dargestellt. Zudem wird von beiden Seiten zu oft und bewusst polarisiert: man wirft sich gegenseitig gar vor, Kindesmisshandlung zu begehen und so weiter.

Empfehlungen zu Veränderungen im Impfwesen

Dreh- und Angelpunkt bei der Diskussion rund um Impfungen ist das Vertrauen.

1. Mehr Evidenz und damit auch Vertrauen kann geschaffen werden durch:
 - Seriöse auf die jeweilige epidemiologische Situation bezogene Forschung; z.B. darf es nicht passieren, dass vor Einführung einer Impfung nur eine herstellerfinanzierte Telefonbefragung zur Epidemiologie vorliegt (siehe Varizellenimpfung)
 - Systematischer Aufbau eines Postmarketing-Monitorings für jeden neu eingeführten Impfstoff
 - Ergänzung des Spontanerfassungssystems (z.B. Eigenreporting der Patienten analog USA; gezielte, aktive Erfassung möglicher Komplikationen im Versorgungskontext)
 - Multifaktorielle, nicht rein impfungsbezogene Langzeituntersuchungen/Kohortenstudien zur Gesundheitsentwicklung von Kindern insgesamt
 - Immunologische Vakzinforschung insbesondere im T-zellulären Bereich
 - Auch die Komplementärmedizin muss sich der wissenschaftlichen Diskussion (z.B. in Form von Studien) stellen
2. Entscheidungsfreiheit schafft Vertrauen
 - Unterstützung eines transparenten und tatsächlich ergebnisoffenen individuellen Entscheidungsprozesses
 - In einer differenzierten, postindustriellen Gesellschaft geht kein Weg daran vorbei, bestimmte Entscheidungsprozesse den Bürgern zu überlassen; der Konflikt zwischen gesellschaftlichem Interesse – z.B. Schutz der Personen, die nicht geimpft werden

können, Erreichen von Herdenimmunität, und individuellem Interesse kann nur durch individuelle Aufklärung über diese Sachverhalte gelöst werden; die Impfscheidung des so aufgeklärten Individuums muss dann von der Gesellschaft respektiert werden

3. Vertrauen durch gesamtgesellschaftlichen Konsens

- Integration des Impfwesens in den Bereich der Gesundheitsförderung insgesamt; entsprechende Verankerung in einem neuen Präventionsgesetz mit Nutzenabwägung

Fazit

Wenn es uns wirklich um die Aufrechterhaltung und Entwicklung von Gesundheitsfähigkeit geht, so ist es sehr kurz gegriffen, dies an die Wirksamkeit von Impfstoffen zu knüpfen. Dabei beruft man sich dann noch auf einen unreflektierten Gesundheitsbegriff. In seinem Buch „Das ungenutzte Potenzial in der Medizin“ fordert Bircher (2006) genau diese Reflektion ein: „Bisher gab es in unserer Gesellschaft keinen Konsens über die Begriffe Gesundheit und Krankheit und deshalb sind sie nicht hilfreich. Im Gegenteil: Sie werden unscharf gebraucht und jedermann manipuliert sie so, wie sie ihm für seine eigenen Zwecke gerade opportun erscheinen. Dies hat nicht nur zu Verständnisschwierigkeiten geführt, sondern es verunmöglicht geradezu eine sinnvolle Neuordnung von Medizin und Gesundheitswesen.“ Es wäre ausgesprochen sinnvoll, wenn wir an der Stelle zu gemeinsamen Anschauungen kämen.

Literatur

Albonico Huet al.: Febrile infectious childhood diseases in the history of cancer patients and matched controls. *Med Hypotheses*. 1998 Oct;51(4):315-20

Abel U: Epidemiologische Befunde, klinische Beobachtungen, Therapieergebnisse.

Kolloquium über pyrogenen Bakterientoxine, DKFZ Heidelberg, 19. 2. 1986,

Alm JS et al.: Atopy in children of families with an anthroposophic lifestyle. *Lancet*. 1999 May 1;353(9163):1485-8

Rosenlund H. et al.: Allergic Disease and Atopic Sensitization in Children in Relation to Measles Vaccination and Measles Infection. *Pediatrics*. 2009; 123: 771-81

Alfvén T et al.: Allergic diseases and atopic sensitization in children related to farming and anthroposophic lifestyle--the PARSIFAL study. *Allergy*. 2006; 61: 414-21.

Bircher J und Wehkamp K-H: Das ungenutzte Potential der Medizin: Analyse von Gesundheit und Krankheit zu Beginn des 21. Jahrhundert. Zürich 2006

Newhouse ML et al.: A case control study of carcinoma of the ovary. *Br J Prev Soc Med*. 1977 September; 31(3): 148-153.

Infektionsepidemiologie als Grundlage von Impfpfehlungen

Priv.-Doz. Dr. med. Gérard Krause

Leiter der Abteilung für Infektionsepidemiologie am Robert Koch-Institut, Berlin

Die Entwicklung von Impfkonzepthen setzt dort an, wo mit Hilfe klinischer Forschung ein Impfstoff als sicher und wirksam bestätigt und von den zuständigen Behörden zugelassen wird. Für die Entwicklung von Impfkonzepthen sind jedoch weitere Fragen zu beantworten: Anders als Fragestellungen, die für die Zulassung eines Impfstoffes relevant sind, haben die Fragestellungen zur Erstellung von Impfkonzepthen nicht nur das zu impfende Individuum sondern auch und vor allem die Bevölkerung im Blick:

- Kann die Verbreitung der Zielkrankheit durch eine allgemeine Impfpfempfehlung beeinflusst werden?
- Können unerwünschte Wirkungen in der Epidemiologie auftreten z.B. durch Altersverschiebungen oder durch Änderung des ökologischen Gleichgewichtes zugunsten anderer Erregerstämme?
- Wie wirksam und sicher sind ggf. alternative Präventionsmöglichkeiten?
- Wie kann die bevölkerungsbezogene Wirksamkeit des Impfkonzepthes gemessen werden?

Diese und andere Fragen werden von der Ständigen Impfkommmission systematisch und regelmäßig geprüft. Grundlage für die Prüfung sind zum großen Teil infektionsepidemiologische Studien und Surveillanceauswertungen: Auf der Grundlage der Meldepflicht oder von Sentinel-surveillance-systemen werden repräsentative Informationen über die örtliche Verbreitung und den zeitlichen Verlauf der Zielkrankheit gewon-

nen. Sentinels spielen eine besondere Rolle, weil für die meisten impfpräventablen Krankheiten in Deutschland keine Meldepflicht besteht. Prospektive klinisch-epidemiologische Studien verbessern die Kenntnisse über die Übertragbarkeit eines Erregers und den natürlichen Verlauf einer Infektion. Ausbruchsuntersuchungen geben wertvolle Hinweise auf die Impfeffektivität. Die Erfassung der Durchimpfung wird benötigt, um die Umsetzung eines Impfkonzepthes zu evaluieren. Molekularepidemiologische Untersuchungen können die Entstehung von escape-Mutanten nachweisen. Epidemiologische Modellierungen können auf der vorhandenen theoretischen Grundlage das Spektrum der Auswirkungen verschiedener Impfstategien vergleichen.

Die hier genannten Methoden ergänzen einander, allerdings nur, wenn die Stabilität der Erfassung gewährleistet und die Qualität der Daten hoch ist. Besonders deutlich wird dies bei der zunehmend beachteten Modellierung, die im besten Fall so verlässlich sein kann wie die vielfältigen Grundannahmen, die in das Modell eingespeist werden. Seit Jahren wertet die Ständige Impfkommmission die so gewonnenen Erkenntnisse aus und regt Studien an, die für die wissenschaftliche Begründung ihrer Empfehlungen nötig sind. Das methodische Vorgehen der Ständigen Impfkommmission orientiert sich an den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin und wird weiter strukturiert und transparenter gestaltet. Die Infektionsepidemiologie ist daher die wissenschaftliche Disziplin, die ganz wesentliche Grundlagen für evidenzbasierte Impfkonzephte bietet. Jedoch kann das Potential dieser Disziplin nur zur Geltung kommen, wenn die gesetzlichen Grundlagen für die zu erfassenden Daten geschaffen werden und die Ressourcen verfügbar sind, diese Daten mit modernen infektionsepidemiologischen Methoden auszuwerten.

Impfpflicht oder Impfmanagement* Stand, Probleme, Perspektiven des deutschen Impfprogramms

Prof. Dr. med. Sieghart Dittmann

International Immunization Consulting, Berlin;
WHO-Consultant; vormals Chef der Infektions-
und Impfprogramme, Europäisches Regional-
büro der WHO

Deutschland hat in den letzten Jahren deutliche Fortschritte bei der Realisierung von Impfprogrammen erzielt. Die kontinuierliche Arbeit der STIKO hat dazu wesentlich beigetragen. Dennoch ist Deutschland vom WHO-Ziel der Masernelimination noch weit entfernt, auch Impfraten gegen Pertussis und Hepatitis B sind nur suboptimal. Unbefriedigend ist der Impfschutz insbesondere bei Jugendlichen und hinsichtlich der Auffrischimpfungen für Erwachsene. Zwischen den Bundesländern und innerhalb dieser gibt es erhebliche Abweichungen in den Impfstrategien und deren Realisierung. Die Daten des KIGGS zeigen deutlich, dass zu spät geimpft wird (s.

Tabelle 1). Regional können Impfquoten zudem weit unter dem nationalen Durchschnitt liegen, was sich nicht zuletzt in immer wiederkehrenden Krankheitsausbrüchen manifestiert.

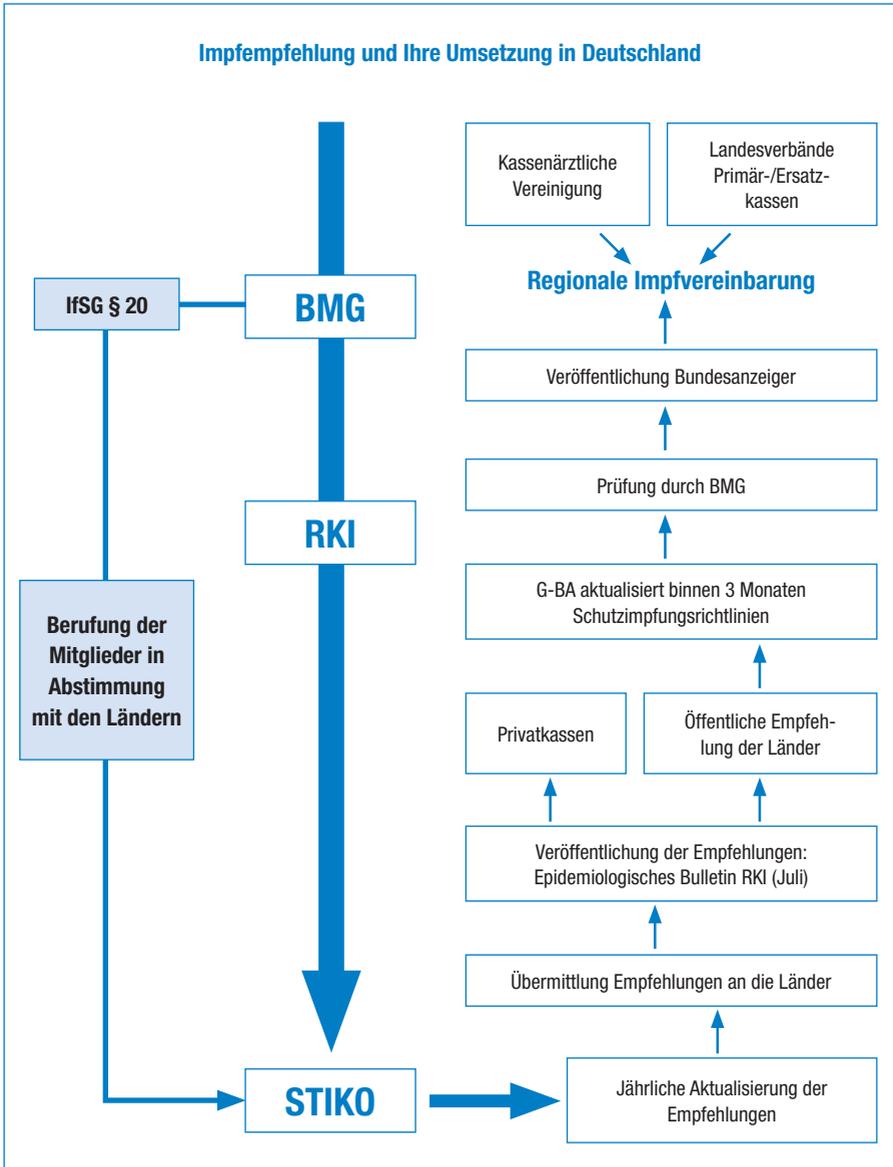
Pflichtimpfungen weltweit

Ein Blick über die Grenze kann bei der Entscheidung helfen, ob eine Impfpflicht für Deutschland Vorteile bringen könnte. Außer in Osteuropa gibt es weltweit jedoch kaum Pflichtimpfungen. Die Länder des ehemaligen „Warschauer Paktes“ haben die Pflicht für Impfungen des Impfkalters beibehalten (z.B. Nachfolgestaaten der UdSSR, Polen, Ungarn, Tschechien, Bulgarien). Auch in wenigen westeuropäischen Ländern gibt es aus historischen Gründen noch vereinzelt Pflichtimpfungen (z.B. Polio in Belgien, DT, IPV, HBV in Italien). Außerhalb Europas gibt es Pflichtimpfungen beispielsweise in Ägypten (DPT, Polio, HBV), Taiwan (Japanische Enzephalitis und einige Kinderimpfungen), Saudi Arabien (Polio) und die BCG-Impfung in einigen Ländern, u.a. Japan.

Impfzeitpunkte bei Kindern und Jugendlichen	
D, T, P, Polio, Hib	>90% nach 15. LM vollständige GI
HBV	>85% nach 15. LM vollständige GI
1. Masern/Mumps	93% mit 3 Jahren
1. Röteln	68% mit 3 Jahren
2. Masern/Mumps	>75% erst bei Kindern >6 Jahren
HBV	58% der 14- bis 17-Jährigen vollständige GI
Pertussis	36% der 14- bis 17-Jährigen vollständige GI
D = Diphtherie, T = Tetanus, P = Pertussis, HBV = Hepatitis-B-Virus, GI = Grundimmunisierung KIGGS = Kinder- und Jugendgesundheitsurvey	

Table 1

*Erstmals erschienen bei www.impfbrief.de, Juli 2009, mit freundlicher Genehmigung des Verlages



No vaccination – no school

Die Republik Korea hatte als Antwort auf eine Masernepidemie 1991 die Masernimpfung als Pflichtimpfung bei Schuleintritt deklariert. Korea ist es damit gelungen, dem Ziel der Masernelimination sehr nahe zu kommen. Das Regionalbüro der westpazifischen WHO-Region empfahl Korea deshalb den Mitgliedsländern als Beispiel. Übertragen auf die Verhältnisse eines westlichen Industriestaates muss dieses Modell jedoch nicht unbedingt genauso gut funktionieren. Unter dem Stichwort „No vaccination – no school“ werden die USA gerne als Vorbild für Deutschland angeführt. So einfach wie dieser Slogan vermuten lässt, wird die Impfpflicht jedoch keineswegs umgesetzt. Zwischen den einzelnen Bundesstaaten gibt es erhebliche Differenzen:

- bezüglich des Geltungsbereichs einzelner Impfungen („zugelassene Kinderbetreuung“, Kindergarten, Grundschule; Boosterimpfungen auch teilweise für Schüler höherer Klassen / Studenten);
- bezüglich des Aufforderungsgrades (Impfung „empfohlen“ oder „gefordert“);
- bezüglich der Ausnahmen - medizinisch, religiös (in 48 Bundesstaaten), philosophisch (in 20 Bundesstaaten);
- bezüglich dem Verfahren bei Ausnahmen (per Unterschrift, notariell beglaubigt, als Brief an das Gesundheitsamt).

Die Entscheidung, ob ein ungeimpftes Kind eine Gemeinschaftseinrichtung besuchen darf, liegt in den USA letztendlich beim Gericht.

Bestrebungen für eine Impfpflicht in Deutschland

In Deutschland gab es bereits mehrfach Aufforderungen aus der Ärzteschaft, die Impfpflicht einzuführen. Beispielsweise forderte der Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte (BVKJ) im

Juni 2005 die Bundesländer auf, die Aufnahme von Kindern in Krippen, Kindergärten und Schulen von einem kompletten, nach STIKO-Empfehlungen durchgeführten Impfschutz abhängig zu machen. Des Weiteren kam es auf dem 109. Ärztetag 2006 zu der EntschlieÙung, dass die Bundesregierung aufgefordert wird, umgehend die Masernimpfung in Deutschland nach §20 Abs. 6 Infektionsschutzgesetz (IfSG) als Pflichtimpfung vorzusehen. Die zuständigen Länderministerien wurden zudem aufgefordert, Rechtsbestimmungen zu erlassen, dass in Gemeinschaftseinrichtungen (Kindergärten, Schulen etc.) nur Kinder mit vollständigem Impfstatus aufgenommen werden dürfen.

Diese Aufforderungen blieben bislang jedoch ohne Konsequenzen. Eine Ursache liegt sicher darin, dass die rechtlichen Hürden für eine Impfpflicht in Deutschland hoch sind. In §20 Abs. 6 des IfSG heißt es, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt wird, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates anzuordnen, dass bedrohte Teile der Bevölkerung an Schutzimpfungen [...] teilzunehmen haben, wenn eine übertragbare Krankheit mit klinisch schweren Verlaufsformen auftritt und mit ihrer epidemischen Verbreitung zu rechnen ist. In §20 Abs. 7 heißt es weiter, dass die Landesregierungen zum Erlass einer Rechtsverordnung nach Abs. 6 ermächtigt sind, solange das BMG von der Ermächtigung keinen Gebrauch macht.

Auf dieser rechtlichen Grundlage lieÙe sich beispielsweise eine Pflichtimpfung gegen Masern keinesfalls umsetzen, allein schon die Zustimmung des Bundesrates wäre unrealistisch. Die Alternative wäre ein Impfprogramm mit qualifiziertem Management.

Impfmanagement ist charakterisiert durch:

- Planung und Zielvorgabe: Impfziele
- zielgerichtete Information und Kommunikation
- Surveillance der Zielkrankheit auf kommunaler, regionaler, Länder- und Bundesebene
- altersbezogenes Monitoring der Impfquoten auf diesen Ebenen
- Koordination durch den Gesundheitsdienst

Erfolgreiches Impfmanagement

Es gibt eine Reihe von europäischen Ländern, in denen Impfmanagement gut funktioniert. So weisen beispielsweise Holland, Finnland, Schweden, Island und Großbritannien Impfquoten zwischen 92 und 99% auf. (Ausnahme ist allerdings die Masernimpfung in Großbritannien, für die nur 82% für die erste MMR-Impfung erreicht werden und nur 75% für die zweite.) Die beachtlichen Erfolge qualifizierten Impfmanagements sind in Latein- und Nordamerika zu beobachten, so erreichen etwa die USA, Brasilien, Chile und viele andere lateinamerikanische Staaten Impfquoten von 92-98% und der Kontinent gilt als weitgehend frei von einheimischen Masern. Ein Schlüssel zu einem erfolgreichen Impfmanagement ist die Überwachung von Impfquoten und -lücken auf allen administrativen Ebenen und die Ableitung korrigierender Maßnahmen. In vielen Ländern gibt es computergestützte Meldungen von Impfdaten an die verschiedenen Ebenen der Gesundheitsverwaltung, bevorzugt der Kinder im Alter von 24 und/oder 36 Monaten. In den USA werden im Rahmen des nationalen Informationssystems randomisiert in ausgewählten Haushalten Telefoninterviews durchgeführt, die durch Interviews der zugehörigen Ärzteschaft ergänzt werden. Auch hier liegt der Fokus auf den Kleinkindern im Alter von 19 bis 35 Monaten, es werden aber auch Impfdaten anderer Altersgruppen, beispielsweise Jugendlicher, erhoben.

Weiterer Bestandteil ist eine Impfkonzferenz. Förderal strukturierte Länder wie die USA, Kanada oder Australien führen periodisch (jährlich oder alle zwei Jahre) nationale Impfkonzferenzen durch, um nationale Impfprogramme intern abzustimmen. Im Rahmen einer solchen Konferenz kann der Gesundheitsdienst verschiedener Ebenen untereinander sowie mit Ärztevereinigungen und anderen Institutionen Erfahrungen austauschen und gemeinsame Zielstellungen erarbeiten. Aktuelle wissenschaftliche Trends erreichen schneller die verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen. Zudem kann eine solche Konferenz Anlass zur verstärkten Öffentlichkeitsarbeit für Impfungen sein.

Ist-Zustand in Deutschland

Wie Tabelle 2 verdeutlicht, besitzt Deutschland kein qualifiziert gemanagtes Impfprogramm. Derzeit werden Impfquoten in Deutschland nur bei der Einschulung erfasst sowie mittels selektiver Erhebungen. Eine Surveillance impfpräventabler Erkrankungen erfolgt durch die (Labor-)Meldepflicht nach IfSG, durch zusätzlich meldepflichtige Erkrankungen in einigen Bundesländern und selektive Surveillance-Programme (z.B. AG-Influenza, AG-Masern, AG-Varizellen, ESPED). Trotzdem haben sich die Impfquoten im Kindesalter in den vergangenen Jahren kontinuierlich verbessert und wesentlich dazu beigetragen, impfpräventable Erkrankungen zurück zu drängen (insbesondere Hepatitis B und Hib) oder erreichte Erfolge aufrecht zu erhalten wie beispielsweise im Fall von Polio und Diphtherie. Allerdings werden Impfungen zu häufig nicht zum empfohlenen frühest möglichen Zeitpunkt verabreicht. Zudem gibt es regional noch erhebliche Impflücken, die sich nicht zuletzt immer wieder in Ausbrüchen manifestieren.

Qualifiziertes Impfmanagement in Deutschland

Soll	Haben
Impfziele	außer WHO-Impfziele keine
Zielgerichtete Informationen und Kommunikation	verbesserungsbedürftig
Surveillance der Zielkrankheit auf kommunaler, regionaler, Länder- und Bundesebene	unvollständige Meldepflicht, einige gute selektive Programme
Computergestütztes Erinnerungssystem	Impfdoc - noch nicht ausreichend verbreitet
Monitoring der Impfquoten	generell bei Einschulung
Koordination durch den Gesundheitsdienst	nur sehr bedingt, in einigen Bundesländern

Tabelle 2

Verbesserungsvorschläge

Länder mit erfolgreichen Impfprogrammen verzichten auf die Impfpflicht zugunsten einer guten Surveillance und eines qualifizierten Managements des Programms. Eine zunehmende Zahl von Bundesländern strebt Vorsorgegesetze an mit Pflichtterminen für Vorsorgeuntersuchungen. Diese können zum Anlass genommen werden, den Impfstatus zu prüfen und Impflücken zu schließen. Die Meldepflicht oder andere Erfassungssysteme sollten auf alle impfpräventablen Krankheiten ausgedehnt werden. Die Einschulungsuntersuchung reicht nicht aus, um ausreichende Informationen über Impfquoten zu

erhalten. Neben zusätzlichen Surveys könnten KV-Abrechnungsziffern und einheitliche Dokumentationsschlüssel in der Schutzimpfungsrichtlinie des G-BA Informationen über Impfquoten liefern.

Der öffentliche Gesundheitsdienst (ÖGD) sollte seinen Zugang zu Gemeinschaftseinrichtungen viel mehr als bisher dazu nutzen, um Impflücken aufzuspüren und zu schließen. Auch die Kontrolle von Ausbrüchen (z.B. Masern oder Meningokokken) gehört in die Hand eines aufsuchenden ÖGD. Allerdings reicht nicht in allen Bundesländern die Ausstattung des ÖGD derzeit dazu aus, diese Aufgaben zu erfüllen.

Zuständigkeiten und Infrastrukturentwicklung im deutschen Impfwesen

Dr. med. Hanna Oppermann

Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt, Fachbereich Hygiene, Magdeburg, Mitglied der Ständigen Impfkommision am RKI

Die grundlegenden Zuständigkeiten im Impfwesen regelt in Deutschland das Infektionsschutzgesetz (IfSG) vom 20.07.2000. Am deutschen Impfwesen sind zahlreiche Akteure beteiligt, teilweise auf mehreren Ebenen. Wer hier etwas bewegen möchte, muss sich der komplexen Zusammenhänge bewusst sein. Eine Liste, die noch nicht einmal den Anspruch auf Vollständigkeit erhebt, verdeutlicht dies (siehe Kasten).

Zuständigkeiten nach dem Infektionsschutzgesetz

Information der Bevölkerung (IfSG §20 Abs. 1)

Die zuständigen Bundes- und Landesbehörden sowie die Gesundheitsämter sollen die Bevölkerung über die Bedeutung von Schutzimpfungen aufklären und informieren mit dem Ziel, Wissenslücken zu schließen, an das Impfen zu erinnern und eine eigenverantwortliche Impfscheidung zu ermöglichen.

Impfpfehlungen (IfSG §20 Abs. 2)

Fachliche Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen entwickelt die Ständige Impfkommision (STIKO), die am Robert Koch-Institut (RKI) angesiedelt ist. Nach dem Stand der Wissenschaft wägt die STIKO den medizinisch-epidemiologischen Nutzen und die Risiken einer Impfpfehlung gegeneinander ab, wobei die praktische Umsetzbarkeit mit berücksichtigt wird. STIKO-Mitglieder werden vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) in ein persönli-

ches Ehrenamt berufen, das nicht durch einen Vertreter wahrgenommen werden kann. Die Geschäftsordnung der STIKO ist auf den Internetseiten des RKI öffentlich einsehbar. Die STIKO-Empfehlungen sind Grundlage der öffentlichen Empfehlungen der Bundesländer. Nach Inkrafttreten des Wettbewerbsstärkungsgesetzes sind sie auch Grundlage der Schutzimpfungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

Akteure im deutschen Impfwesen

- **Bundesgesundheitsministerium (BMG)**
- **Robert Koch-Institut (RKI)**
- **Ständige Impfkommision (STIKO)**
- **Paul-Ehrlich-Institut (PEI)**
- **Gemeinsamer Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (G-BA)**
- **Landesgesundheitsministerien**
Landesgesundheitsämter und andere Landesbehörden
Gesundheitsämter auf Stadt- und Kreisebene
- **Ärztckammern**
- **Kassenärztliche Vereinigungen**
- **Ärzte**
- **Krankenkassen**
- **Universitäten**
- **Impfstoffhersteller**
- **Bevölkerung**
Arbeitgeber und –nehmer
- **Meinungsbildner**
Medien
Ärzte
Hebammen
Interessengruppen
Behörden
BzGA
Weitere (z.B. Landesvereinigung für Gesundheit, LAGI)

Das RKI nimmt die Geschäftsführung der STIKO wahr und unterstützt die Kommission wesentlich in ihrer Arbeit. Weitere Gäste nehmen beratend an STIKO-Sitzungen teil: Vertreter des BMG, der obersten Landesgesundheitsbehörden, des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), des RKI, der BzGA, des Auswärtiges Amtes sowie des G-BA.

Öffentliche Empfehlungen

(IfSG §20 Abs. 3 und 5)

Die obersten Landesgesundheitsbehörden sprechen auf Grundlage der STIKO-Empfehlungen öffentliche Impfpfehlungen aus. Dies soll verdeutlichen, dass Schutzimpfungen als effiziente Gesundheitsvorsorgemaßnahmen öffentlich gefördert werden im Sinne von auffordern, befürworten und anraten. Die „öffentliche“ Empfehlung ist eine wichtige Voraussetzung dafür, dass im Falle eines Impfschadens eine Entschädigung gewährt wird.

Gesundheitsämter können ebenfalls unentgeltlich Schutzimpfungen durchführen, wie Abs. 5 besagt. Welche Impfungen das sind, bestimmt die oberste Landesgesundheitsbehörde. Meist handelt es sich um subsidiäre Impflückenschließung. In Sachsen-Anhalt besagt zum Beispiel §2 im ÖGD-Landesgesetz: „Der öffentliche Gesundheitsdienst ergänzt bei Bedarf die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung und leistet die erforderliche Hilfe.“ Das bedeutet in der Praxis, die Gesundheitsämter in Sachsen-Anhalt suchen einmal im Jahr die Schulen auf, kontrollieren die Impfausweise und impfen vor Ort, wenn dann die Impfung gewünscht ist.

Es wird geschätzt, dass in Deutschland 85% bis 95% der Impfungen durch Ärzte in freier Niederlassung erfolgen und etwa 5 bis 15% durch Ärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD).

Angeordnete Impfungen (IfSG §20 Abs. 6, 7)

Zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten mit klinisch schweren Verläufen und epidemischer Ausbreitung können das BMG und die obersten Landesgesundheitsbehörden Impfungen anordnen, beispielsweise bei einer Influenzapandemie.

Finanzierung

Die Finanzierung von Impfungen für gesetzlich Versicherte erfolgte bis Anfang 2007 gemäß §23 Abs. 9 SGB V als Satzungsleistungen der gesetzlichen Krankenkassen. Seit dem 01.04.2007 gehören Schutzimpfungen zu den Pflichtleistungen der gesetzlichen Krankenkassen, geregelt in §20d Abs. 1 SGB V.

Neu in §20d Abs. 3 SGB V ist die Verpflichtung für Krankenkassen und Länder, Rahmenvereinbarungen zum Impfen abzuschließen: „Die Krankenkassen haben außerdem im Zusammenwirken mit den Behörden der Länder ... gemeinsam und einheitlich Schutzimpfungen ihrer Versicherten zu fördern und sich durch Erstattung der Sachkosten an den Kosten der Durchführung zu beteiligen ... schließen Rahmenvereinbarungen.“ Impfvereinbarungen zwischen ÖGD und Krankenkassen sind in einigen Ländern schon sehr weit fortgeschritten, andere ringen noch sehr um die richtige Form.

Impfdatenerfassung

Gesetzlich geregelt ist nach §34 Abs. 11 IfSG die Impfdatenerfassung bei einzuschulenden Kindern. Darüber hinaus enthält §20 Abs. 4 IfSG eine Verordnungsermächtigung für das BMG zur Erfassung und Übermittlung anonymisierter Daten über durchgeführte Schutzimpfungen. Die Vereinheitlichung der Dokumentationsziffern in Anlage 2 der Richtlinie über Schutzimpfungen nach §20d Abs. 1 des Fünften Buches Sozial-

gesetzbuch (SGB V) bietet die Voraussetzungen dafür.

Fortbildung

In Deutschland dürfen approbierte Ärzte grundsätzlich impfen. Bundesweit besteht eine Fortbildungspflicht über die Landesärztekammern entsprechend den jeweiligen Berufsordnungen. Abrechnungsbefugnisse für das Impfen werden in den meisten Bundesländern, mit unterschiedlichen Einschränkungen, fachgebietsübergreifend erteilt.

Fazit und Ausblick

Das Impfwesen in Deutschland ist komplex und vielschichtig. Seine Infrastruktur hat sich in den vergangenen Jahren weiterentwickelt; insbesondere durch das IfSG 2001, das Informationsfreiheitsgesetz 2006, das Wettbewerbsstärkungsgesetz 2007 und die (Muster-) Weiterbildungsverordnung 2008. Spannungsfelder bleiben natürlich die Kosten, die evidenzbasierte Medizin, die Praktikabilität der Impfpfehlungen, die Unabhängigkeit der Experten und die Transparenz des Handelns.

Es wäre wünschenswert, die Gesundheitsberichterstattung als Instrument zur Beurteilung von Ergebnissen und Prozessen im Impfwesen weiter zu entwickeln. Die Impfdaten gesetzlich Versicherter sollten Bestandteil der Gesundheitsberichterstattung der Länder werden und würden insofern einen Vergleich der Länder untereinander ermöglichen. Ebenfalls wünschenswert wäre es, die Prozessbeschreibung in der GBE weiter zu entwickeln (quantitative Übersichten von Anzahl und Formen der Aktivitäten in einer Region, Darstellung beispielhafter Projekte, ggf. Evaluation ausgewählter Projekte). Wichtig wäre auch eine Novellierung des IfSG, um eine bundesweite Meldepflicht impfpräventabler Krankheiten einzuführen.

Von der STIKO-Empfehlung zur Schutzimpfungsrichtlinie (SI-RL)

Dr. med. Anette Nahnauer

GKV-Spitzenverband, Abteilung Arznei- und Heilmittel, Berlin

*Mitglied der Ständigen Impfkommission am RKI
Mitglied im Gemeinsamen Bundesausschuss*

Die Prävention übertragbarer Krankheiten unter anderem durch Schutzimpfungen ist eine klassische Public-Health-Aufgabe (§3, §20 IfSG). Schutzimpfungen liegen unabhängig vom damit verbundenen individuellen Nutzen im öffentlichen Interesse. Für öffentlich empfohlene Impfungen tritt im Schadensfall Staatshaftung ein. Das gibt es bei keinem anderen Arzneimittel. Das Fehlen einer STIKO-Empfehlung, in der Regel die Grundlage einer „öffentlichen Empfehlung“, bedeutet andererseits keinesfalls ein Abraten von einer bestimmten Impfung, sondern ausschließlich, dass ein „überwiegendes öffentliches Interesse“ an dieser Impfung fehlt.

Impfungen sind Schutzmaßnahmen mit unterschiedlichen Zielgruppen: den Einzelnen (Individualschutz, z.B. Tetanus-, FSME-, Tollwut-, HPV-Impfung) oder den Einzelnen und die Gesellschaft (Individualschutz und Schutz anderer, z.B. Polio, Masern).

Mit der Neufassung des §20d Abs. 1 Sozialgesetzbuch Nr. V (SGB V) durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz sind Schutzimpfungen, die bis dahin als freiwillige Satzungsleistungen in §23 Abs. 9 SGBV geregelt waren, in den Pflichtleistungskatalog der GKV aufgenommen worden. Ausgenommen von diesem Anspruch sind Schutzimpfungen, die wegen eines durch einen nicht beruflichen Auslandsaufenthalt erhöhten Gesundheitsrisikos indiziert sind (so genannte Reiseimpfungen). Damit werden bestimmte private Risiken von den durch die Solidarge-

meinschaft zu finanzierenden Pflichtleistungen ausgenommen. Ausnahmen sind dann möglich, wenn der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit nach Deutschland vorgebeugt werden soll.

Die Einzelheiten zur Leistungspflicht von Schutzimpfungen hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf der Basis der Empfehlungen der STIKO in einer Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) festzulegen. Die Richtlinie gilt seit 01.07.2007 und ist inkl. der Anlagen für Ärzte, Krankenkassen und Versicherte verbindlich.

Neben allgemeinen Abschnitten im Richtlinienentext sind die Einzelheiten zu Art und Umfang der Leistungen in Anlage 1 der SI-RL festgelegt. Diese führt in einer einheitlichen Tabelle die einzelnen Impfungen, deren Indikation bzw. Einsatz bei bestimmten Risikogruppen und weitere Anmerkungen zum wirtschaftlichen Einsatz auf. Weiterhin enthält Anlage 1 Hinweise auf die Kostentragung durch den Arbeitgeber. Dies ist immer dann der Fall, wenn z.B. eine Tätigkeit im Sinne der Biostoffverordnung ausgeübt wird und dabei Beschäftigte durch einen impfpräventablen biologischen Arbeitsstoff erhöht infektionsgefährdet sind. Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie enthält einen verbindlich zu verwendenden einheitlichen Dokumentationsschlüssel für Impfungen.

Der Leistungsanspruch für Versicherte im Rahmen der SI-RL bezieht sich nur auf Schutzimpfungen im Sinne des §2 Nr. 9 Infektionsschutzgesetz (Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen). Die postexpositionelle Prophylaxe durch Gabe von Sera und Chemotherapeutika ist nicht Gegenstand der SI-RL. Im Einzelfall richtet sich die Leistungspflicht nach §23 Abs. 1 Nr. 3 i.V.m. §31 SGB V. Die Maßnahmen der postexpositionellen

Prophylaxe zum Schutz vor Weiterverbreitung bestimmter übertragbarer Krankheiten über den Einzelfall hinaus (z. B. Riegelungsimpfungen bei einem Masernausbruch in Gemeinschaftseinrichtungen oder Empfehlung für die Gabe von speziellen Medikamenten für ganze Schulklassen oder Schulen bei Meningokokken-Infektionen) verbleiben im Regelungsrahmen des öffentlichen Gesundheitsdienstes.

Darüber hinaus steht in §1 SGB V ausdrücklich: „[...] Die Versicherten sind für ihre Gesundheit mitverantwortlich; sie sollen durch eine gesundheitsbewußte Lebensführung, durch frühzeitige Beteiligung an gesundheitlichen Vorsorgemaßnahmen sowie durch aktive Mitwirkung an Krankenbehandlung und Rehabilitation dazu beitragen, den Eintritt von Krankheit und Behinderung zu vermeiden oder ihre Folgen zu überwinden. [...]“. Diese Eigenverantwortung des Bürgers ist auch zu berücksichtigen, wenn es um die Kostenübernahme bei Schutzimpfungen außerhalb der SI-RL (freiwillige Satzungsleistungen der Krankenkassen) geht.

Das RKI veröffentlicht die aktualisierten Impfpfehlungen der STIKO im Epidemiologischen Bulletin in der Regel einmal jährlich. Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen. Für den Fall, dass eine Entscheidung durch den G-BA nicht termin- oder fristgemäß zustande kommt, dürfen die von der STIKO empfohlenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen zu Lasten der GKV erbracht werden, bis eine Richtlinienentscheidung vorliegt. Die Struktur des G-BA sowie die Entscheidungswege sind in Abbildung 1 und 2 dargestellt.

Eine Impfpfehlung oder eine Schutzimpfungsrichtlinie allein stellen noch kein Impfziel dar. In Deutschland fehlt in weiten Teilen das Gefühl dafür, dass Impfen eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe ist (siehe rechts). Seit 2004 sind die jährlichen Impfstoffkosten, die von den GKV übernommen werden, um 58% gestiegen und liegen 2009 bei 1,2 Milliarden Euro. Es stellt sich die Frage, ob damit tatsächlich die Ziele erreicht wurden, die vordringlich hätten erreicht werden müssen.

Impfen als gesamtgesellschaftliche Aufgabe

1. Gesetz-/Verordnungsgeber

- Einheitliche nationale Impfziele
- Bereitstellung finanzieller Mittel für adäquate Surveillance-Systeme
- Regelungen zur Schaffung einer bundesweiten Datenbasis
- Zentraler Einkauf von Impfstoffen
- Gesundheitliche Aufklärung, gesellschaftliche Kampagnen (herstellerunabhängig)

2. Land

- Stärkung des ÖGD
- Kostenfreie Reihenimpfungen, aufsuchendes Impfen
- Dokumentation
- Gesundheitliche Aufklärung, gesellschaftliche Kampagnen (herstellerunabhängig)

3. RKI

- Erhöhung der Transparenz der STIKO-Empfehlungen
- Maßnahmen zur Evaluation der Empfehlung

4. Gemeinsame Selbstverwaltung

- Bewertung der Empfehlungen der STIKO nach Kriterien des SGB V (EbM, Wirtschaftlichkeitsgebot)
- Umsetzung in den SIR

5. Krankenkassen

- Verträge mit qualifizierten Impf-Ärzten
- Information der Versicherten (herstellerunabhängig)
- Recall-Systeme
- Sinnvolle Satzungsregelungen (Eigenverantwortung § 1 SGB V)
- Möglichkeit zum zentralen Einkauf von Impfstoffen

6. Ärzte

- Verstärkte Maßnahmen zur Weiterbildung und Fortbildung
- Impfen als Aufgabe, nicht als Geldquelle
- Impfmanagement

7. Industrie

- Zeitgerechte Veröffentlichung aller Studien zu neuen Impfstoffen
- Angemessene Preisgestaltung/Vertragspreise
- Bedarfsgerechte Packungsgrößen
- Zulassung von Monoimpfstoffen in Kongruenz mit STIKO-Empfehlungen
- Information statt Marketing

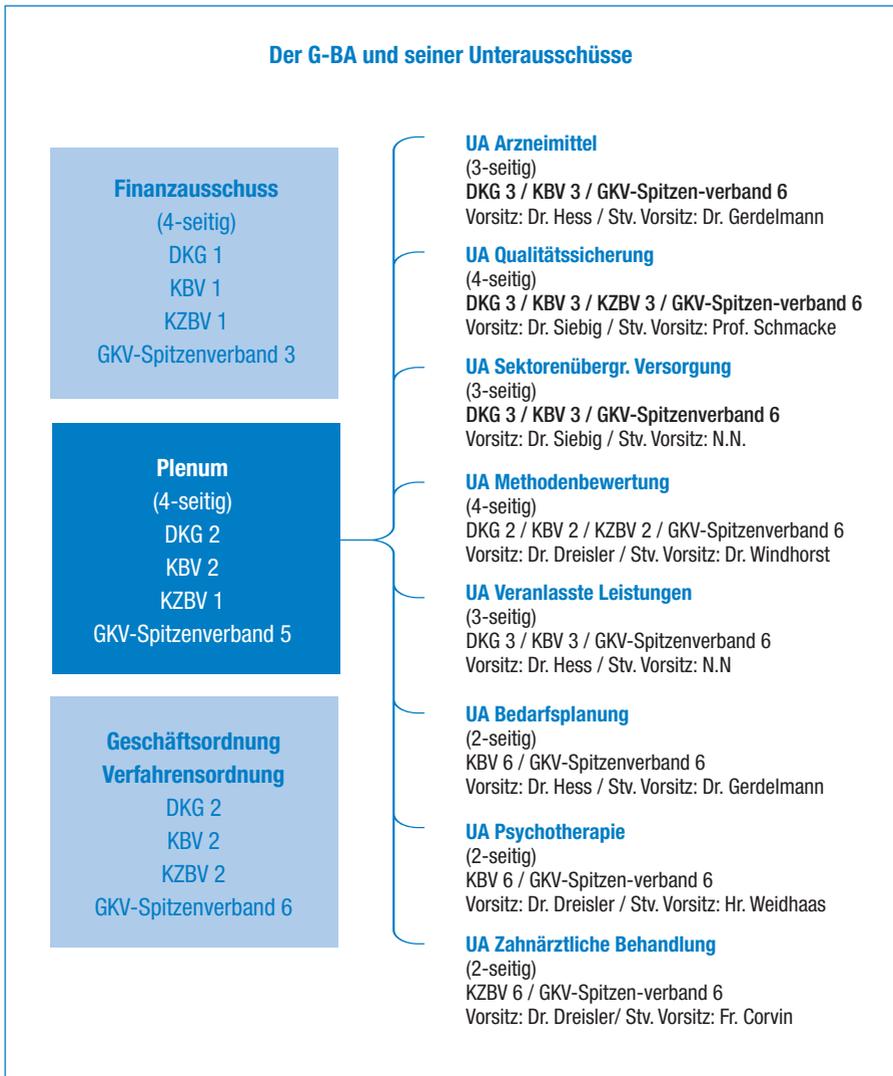


Abbildung 1: Der G-BA und seiner Unterausschüsse. Die Beschlüsse des G-BA werden in Unterausschüssen vorbereitet. Diese sind ebenso wie das Plenum paritätisch mit Vertretern der Krankenkassen und der Leistungserbringer (KBV, KZBV, DKG) besetzt. Den Vorsitz hat jeweils eines der unparteiischen Mitglieder inne. Außerdem nehmen an den Sitzungen Patientenvertreter teil. Nach Abschluss seiner Beratungen gibt der Unterausschuss dem Plenum eine Beschlussempfehlung, über die dort abschließend beraten und beschlossen wird. Die Sitzungen der Unterausschüsse sind im Gegensatz zu denen des Plenums nicht öffentlich. (Quelle: www.g-ba.de)

Von der Impfpflicht zur Impfung

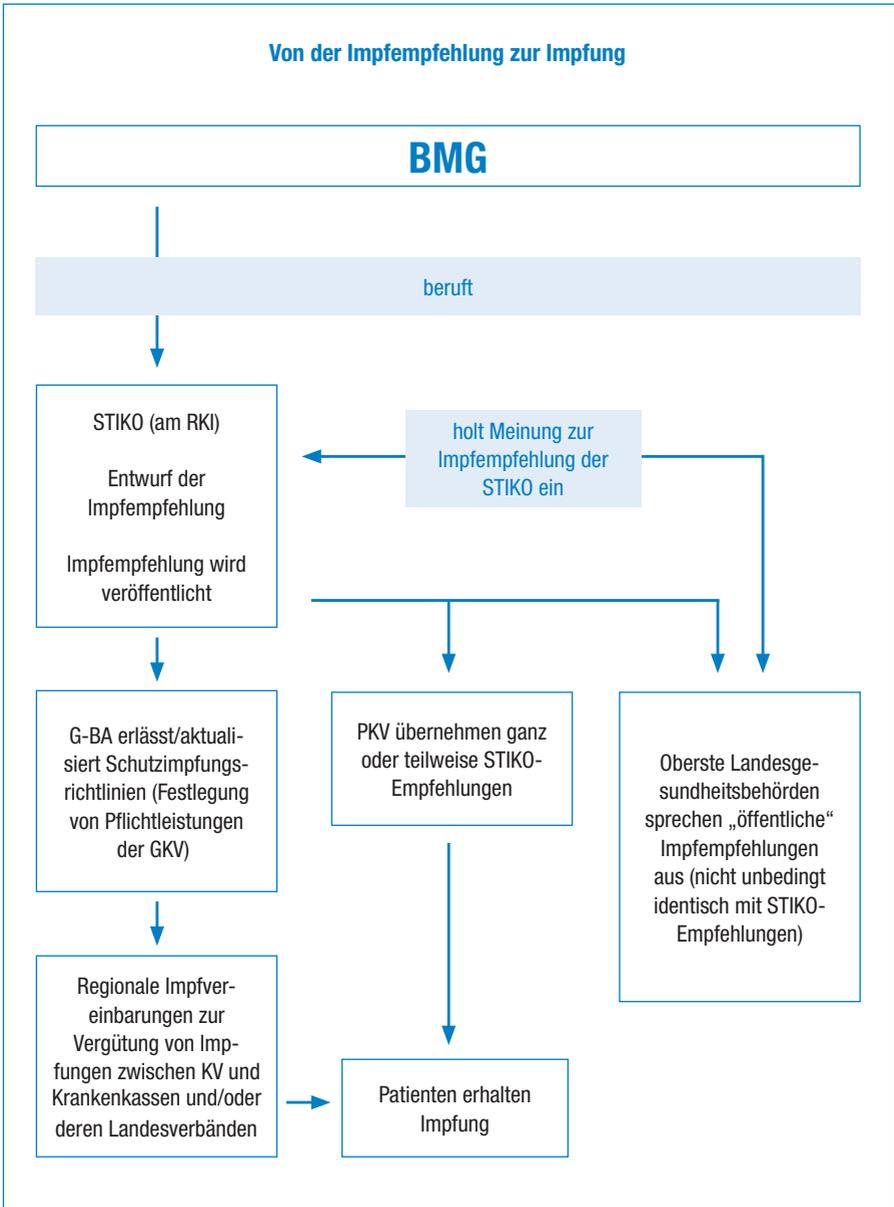


Abbildung 2

Die Nutzen-Risiko-Bewertung von Impfstoffen im Rahmen von Zulassungsverfahren

*Dr. rer. nat. Michael Pfeleiderer
Fachgebietsleiter Virusimpfstoffe,
Paul-Ehrlich-Institut, Langen*

Nutzen und Risiken von Impfstoffen sind der Mittelpunkt vieler wissenschaftlicher und öffentlicher Diskussionen an deren Ende, je nach Interessenslage, entweder der Nutzen als überlegend oder die Risiken als unannehmbar dargestellt werden. Wissenschaftliche und medizinische Fachkreise betonen im Allgemeinen die Vorzüge von Impfstoffen, während impfkritische Kreise sich vornehmlich mit vermeintlichen oder echten Risiken von Impfstoffen beschäftigen und deren erwiesenen Nutzen verdrängen oder absichtlich ignorieren.

Aus diesen gegensätzlichen Positionen ergibt sich häufig ein Unvermögen, unterschiedliche Ansichten zu den Wirkungen und Nebenwirkungen von Impfstoffen zu verstehen und zu akzeptieren bzw. Brücken zwischen den Extremen zu bauen. Die Ursachen für solche Konflikte liegen zumeist darin begründet, dass die Mechanismen zur Bewertung des Nutzens und der möglichen Risiken von Impfstoffen weitestgehend unbekannt sind. Gemeinhin wird davon ausgegangen, dass eine zuständige Behörde nach Prüfung der Zulassungsunterlagen befindet, dass die Nutzen eines neuen Impfstoffs die möglichen Risiken überwiegen und dieser Tatbestand nach der Erteilung einer Zulassung ein für allemal bestehen bleibt. Ein solches Vorgehen wird schon seit langer Zeit nicht mehr praktiziert. Entwicklung, Prüfung und Anwendung von Impfstoffen sind vielmehr zu einer gemeinschaftlichen Aufgabe

zwischen Herstellern und Behörden geworden, deren letztendliches Ziel es ist, einen Kompromiss zwischen den Wünschen und Ansprüchen der forschenden und herstellenden Industrie und den Bedürfnissen der Zielpopulation, für welche diese Impfstoffe bestimmt sind, herbeizuführen. Die dazu notwendigen Schritte werden bereits weit im Vorfeld eines Zulassungsverfahrens eingeleitet (s. Tabelle 1). In den Mittelpunkt des Dialogs zwischen zuständigen Behörden und Herstellern ist dabei die wissenschaftliche Beratung gerückt. Diese wird von den zuständigen nationalen Behörden, aber auch von der in London ansässigen europäischen Agentur für Arzneimittel, der European Medicines Agency (EMA)*, angeboten.

Wissenschaftliche Beratungen finden im Rahmen der Entwicklung neuer Impfstoffe in regelmäßigen Abständen, häufig jedoch an kritischen Entscheidungspunkten statt. Die Inhalte wissenschaftlicher Beratungsgespräche beziehen sich auf frühe und späte pharmazeutische, präklinische und klinische Entwicklungsprozesse sowie auf die Vorbereitung des am Ende eines Entwicklungsprozesses stehenden Zulassungsverfahrens. Aus der Gesamtheit der Gespräche ergibt sich bereits weit vor der Zulassung ein verlässliches Bild über die klinischen Eigenschaften eines neuen Impfstoffs. Des Weiteren sind seit einigen Jahren klinische Studien aller Phasen durch eine zuständige nationale Behörde, in Deutschland durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), genehmigungspflichtig (s. Tabelle 2-4). Das Vorrücken in die nächste Studienphase ist nur auf der Basis der Auswertung der klinischen Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit aus früheren Studienphasen möglich. Dies ist ein weiterer wichtiger Mechanismus, um Nutzen

*Jetzt EMA

und Risiken neuer Impfstoffe frühzeitig zu erkennen und bereits vor der Zulassung über einen langen Zeitraum hinweg beobachten zu können (s. Tabelle 5-8).

Die Zulassungsmodalitäten selbst haben sich in den vergangenen 15 Jahren grundsätzlich verändert. Während früher die Zulassung von Arzneimitteln eine rein nationale Zuständigkeit war, so stehen heute die Harmonisierung von Zulassungskriterien und die Erteilung von gemeinschaftlichen Zulassungen im Mittelpunkt. Dies bedeutet, dass Art und Weise wie neue Impfstoffe in der EU bewertet werden, in jedem Fall gemeinschaftlich akzeptierten Kriterien unterliegen und mittlerweile für die meisten neuen Impfstoffe EU-weit gültige Gemeinschaftszulassungen erteilt werden. Diese Mechanismen verschaffen zum einen Zugang zu einem riesigen Reservoir an europäischen Impfstoffexperten und verhindern gleichzeitig, dass zu ein und demselben Impfstoff unterschiedliche wissenschaftliche Schlussfolgerungen in verschiedenen Ländern gezogen werden.

Die Bewertung von Nutzen und Risiken neuer Impfstoffe endet selbstverständlich nicht mit der einmal erteilten Zulassung. Sie erfolgt begleitend und kontinuierlich im Rahmen der breiten Anwendung von Impfstoffen über das gesamte Produktleben hinweg. Erfahrungsgemäß werden neue Impfstoffe fachlich und öffentlich kritischer begutachtet als etablierte Impfstoffe, so dass sich oftmals Nebenwirkungsprofile ergeben, die in der klinischen Erprobungsphase nicht beobachtet wurden. Dies ist ein schwer zu beherrschendes Dilemma, insbesondere dann, wenn neue Impfstoffe innerhalb eines kurzen Zeitraums einen Vorläuferimpfstoff ersetzen, oder wenn neue Impfstoffe erstmalig zur Verfügung stehen und innerhalb eines kurzen Zeitraums massenhaft eingesetzt werden. In beiden Fällen fehlt dann eine adäquate Kontrollgruppe anhand derer sich solche Phänomene bestätigen oder zurückweisen lassen. Umso wichtiger ist also die Beobachtung der klinischen Eigenschaften aller Impfstoffe über das gesamte Produktleben hinweg. Über die Zeit bestätigt sich dann in den allermeisten Fällen, was bereits aus den Zulassungsstudien ersichtlich war, nämlich das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis, d.h. der Nutzen eines Impfstoff überwiegt bei weitem die mit der Impfung verbundenen (oft unvermeidlichen) Risiken.

Präklinisches Untersuchungsprogramm Primäre und sekundäre Pharmakologie	
Primäre Pharmakologie	
Immunogenität	Dosis-Wirk-Beziehung
Prime-Boost-effekt	Anzahl notwendiger Teildosen zur Grundimmunisierung Effekt von späteren Auffrischimpfungen
Belastungsversuche	„disease models“ „lethal challenge modells“
Neurovirulenz/Neuroinvasivität	
Sekundäre Pharmakologie	
Lokale und systemische Verträglichkeit	Impfstoff Adjuvanzsysteme
Anomale Toxizität	erste Produktionschargen
Allgemeine Aspekte	
<ul style="list-style-type: none"> · Generelle Untersuchungen, keine klassischen pharmakologischen Studien (Pharmakokinetik, Pharmakodynamik) zur Dosisfindung und zum Wirksamkeitsnachweis · Geringe Anzahl von Einzeltieren · Eine Tierspezies ist ausreichend · Eingeschränktes, impfstoffspezifisches sicherheitspharmakologisches Studienprogramm · Für Kinderimpfstoffe im Allgemeinen keine Studien zur Fertilität, embryofötalen und perinatalen Toxizität · Neue Substanzen zur Impfstoffformulierung unterliegen weit strengeren Anforderungen 	

Table 1

Klinisches Untersuchungsprogramm Mögliche Studiendesigns
Prospektiv Verblindet Randomisiert Kontrolliert ¹ Non-inferiority ²
1 In Deutschland dürfen keine placebokontrollierten Studien an Kindern durchgeführt werden 2 Design im Bezug auf vorab definierte klinische Endpunkte: Abweichung „Δ“ - 10%

Table 2

Die Struktur von Zulassungsanträgen Das Common technical Document (CTD)	
Modul 1	Administrative und regionale Unterlagen; Pläne für „Risk Management“, Risk-Reduction“ und „Pharmakovigilanz
Modul 2	Überblick und Zusammenfassung der Module 3 bis 5
Modul 3	Qualität (Herstellungsprozess, Kontrollmethoden, Testverfahren)
Modul 4	Präklinische Untersuchungen (Tierversuche)
Modul 5	Klinische Prüfung (Phasen I bis III)

Tabelle 3

Klinisches Untersuchungsprogramm Studienkonzepte und Allgemeine Aspekte	
Studienkonzepte	
Phase I	Vorsichtiges Abschätzen der Immunogenität und Verträglichkeit an einer kleinen Studienpopulation (>100 Versuchspersonen)
Phase II	Dosisfindung und Verträglichkeit (mehrere 100 Versuchspersonen)
Phase III	Konsistenz des industriellen Herstellungsverfahrens; Bestätigung der Immunogenität und Verträglichkeit (mehrere 1.000 Versuchspersonen)
Phase III	Bestätigung der Wirksamkeit und/oder Sicherheit (mehrere 10.000 Versuchspersonen)
Phase IV	Anwendungsbeobachtung nach erfolgter Zulassung
Allgemeine Aspekte <ul style="list-style-type: none"> · Immunogenität heißt nicht gleich Wirksamkeit · Dosis und Anzahl von Teilimpfungen · Optimaler Abstand zwischen einzelnen Impfungen · Persistenz der Immunantwort · Zeitfenster für Auffrischimpfungen · Gemeinsame Verabreichung mit anderen Impfstoffen · Verträglichkeit 	

Tabelle 4

Klinisches Untersuchungsprogramm Auswertung	
Serologische Parameter¹	
Antikörper	Geometric Mean Titer (GMT) Geometric Mean Concentration (GMC) Geometric Mean Rise (GMR) Response Rate Seroconversion
T-Zellfunktion ²	CD4+, CD8+ Aktivierung Zytokinprofile Th1-Th2-Balance
Studienkonzepte	
Nachweis der Wirksamkeit	Gefordert, wenn kein immunologisches Korrelat zur Verfügung steht (z.B. Rotavirus-, HPV-, Zosterimpfstoffe)
Kontrollierte Feldstudien	Direkter Nachweis der Vaccine Efficacy (VE) durch Vergleich mit einer nicht geimpften Kontrollgruppe
Epidemiologische Studien	Nachweis des verminderten Risikos einer Infektion gefolgt von Erkrankung (Risk reduction, RR) bei geimpften Individuen; Nachweis der reduzierten Übertragung eines Erregers von geimpften Individuen auf nicht geimpfte Familienkontakte
Statistische Aspekte	
<ul style="list-style-type: none"> · Vermeidung von Schief lagen · Berechnung der Konfidenzintervalle · Bestimmung statistischer Signifikanz³ 	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Voraussetzung: Ein serologischer Parameter ist ein gemeinhin akzeptiertes Korrelat oder Surrogat für Protektion. Für die meisten Kinderimpfstoffe sind definierte serologische Parameter gleichbedeutend mit Schutz vor Erkrankung oder sogar Infektion 2. Hinweis auf die Etablierung eines immunologischen Gedächtnisses (Langzeitschutz, Auffrischbarkeit nach erfolgreicher Grundimmunisierung); bisher keine validierten oder weithin akzeptierten Korrelate für Protektion 3. Für alle vorab definierten primären und sekundären Studienziele (klinische Endpunkte) im Bezug auf Wirksamkeit und Verträglichkeit 	

Table 5

Bestimmung des Immunschutzes

Schutzkorrelate	Spezifische Immunantwort nach einer Impfung, die einer Schutzwirkung vor Infektion, Erkrankung oder einem anderen klinischen Endpunkt nahezu gleichkommt
Absolutes Schutzkorrelat	Größenordnung einer spezifischen Immunantwort nach einer Impfung mit nahezu 100%iger Schutzwirkung
Relatives Schutzkorrelat	Größenordnung einer spezifischen Immunantwort nach einer Impfung, die gewöhnlich, aber nicht immer mit einer Schutzwirkung gleichgesetzt werden kann
Ko-Korrelate	Größenordnung einer spezifischen Immunantwort nach einer Impfung, die eine von ≥ 2 Schutzkorrelaten darstellt, das synergistisch mit anderen Schutzkorrelaten wirken kann
Surrogate	Größenordnung einer spezifischen Immunantwort nach einer Impfung, die selbst keinen Immunschutz verleiht, aber das echte (möglicherweise unbekannte) Schutzkorrelat ersetzt

Table 6

Quantitative Korrelate für einen Impfschutz		
Impfstoff	Test-Methode	Schutzkorrelat
Diphtherie	Toxin-Neutralisation	0,01 – 0,1 IU/mL
Hepatitis A	ELISA	10 mIU/mL
Hepatitis B	ELISA	10 mIU/mL
Hib - Polysaccharid - Konjugat	ELISA ELISA	1 mcg/mL 0,15 mcg/mL
Influenza	HTT	1/40 Verdünnung
Masern	PRN	120 mIU/mL
Pneumokokken	ELISA; OPA	0,2 – 0,35 mcg/mL (für Kinder); 1/8 Verdünnung
Polio	SN	1/4 - 1/8 Verdünnung
Röteln	Immunpräzipitation	10 - 15 mIU/mL
Tetanus	Toxin-Neutralisation	0,1 IU/mL
Tollwut	SN	0,5 IU/mL
Varizellen	SN; gpELISA	≥1/64 Verdünnung; ≥5 IU/mL
gp Glykoprotein Hib Haemophilus influenzae Typ b HTT Hämagglutinationshemmtest OPA Opsonophagozytose Assay PRN Plaquereduktions-Neutralisationstest SN Serumneutralisation		

Table 7

Besondere klinische Aspekte von Kombinationsimpfstoffen
<p>Immunologische Interferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> · In einer Kombination von Impfantigenen kann ein bestimmtes Antigen immunologische Eigenschaften haben, die man von der getrennten Verabreichung nicht kennt · Impfantigene unterliegen offenbar einer immunologischen Hierarchie <p>Veränderte Verträglichkeit</p>

Table 8

Impfstudien: Evidenz – Wirksamkeit – Nutzen*

Dr. rer. nat. Gerd Antes

Direktor des Deutschen Cochrane Zentrums an der Albert-Ludwigs Universität, Freiburg;

Mitglied der Ständigen Impfkommission am RKI

Der Begriff EbM** bezieht sich ursprünglich auf das individuelle Arzt-Patienten-Verhältnis. Angemessener ist jedoch der Oberbegriff „Evidence-based health care“ oder sogar „Evidence-based public health“. Weithin bekannt ist die Umschreibung im Editorial von Sackett et al. (BMJ 1996): „Evidenzbasierte Medizin ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten, externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Die Praxis der EbM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der besten verfügbaren externen Evidenz aus systematischer Forschung.“ Diese „Definition“ muss jedoch eher als Wunsch bezeichnet werden, denn die „Integration von Kopf und Bauch“ ist mit vielen Problemen behaftet. Der Begriff EbM wird in letzter Zeit zudem relativ leichtfertig gebraucht. So gibt es heute weit über 300 Bücher, die sich im Titel auf „Evidenz“ beziehen. Dennoch ist zwar keine Evidenzmüdigkeit zu konstatieren, jedoch ein gewisses Erschrecken bezüglich des Aufwandes, der mit EbM verbunden ist.

Um evidenzbasierte Aussagen zu erhalten, haben sich den vergangenen 10 bis 15 Jahren folgende Arbeitsschritte als sinnvoll erwiesen:

- Medizinisches Problem -> Formulierung einer suchtauglichen Frage

- Umsetzung in eine Suche zur systematischen Identifikation von Evidenz (in elektronischen Datenbanken)
- Kritische Beurteilung nach klinisch-epidemiologischen Prinzipien
- Anwendbarkeit der Evidenz auf das medizinische Problem
- Evaluation des Erfolges der durchgeführten Maßnahme

Dieses Schema ist international akzeptiert, allerdings sehr aufwändig umzusetzen.

Was ist gute EbM?

Je nach Herkunft einer Information, werden ihr in unterschiedlichem Grad Evidenz zugesprochen. Die Aussagekraft von Studien wird je nach deren Aufbau ebenfalls unterschiedlich bewertet:

Evidenzgrade (absteigend)

1. randomisierte-kontrollierte Studien
2. Kohortenstudien
3. Fall-Kontrollstudien
4. Fall-Serien
5. Experten¹

(1 Experten, die ihre Praxis nicht offenlegen)

Aussagekraft von Studien (absteigend)

1. Mehrere randomisierte-kontrollierte Studien
2. Eine randomisierte-kontrollierte Studie
3. Klinische Studien mit historischen Kontrollen
4. Beobachtungsstudien mit Kontrollgruppe
5. Auswertung Computer-Datenbanken
6. Fälle mit Literaturkontrollen
7. Fälle ohne Kontrollen
8. Fallstudien

*Erstmals erschienen bei www.impfbrief.de, Dezember 2009, mit freundlicher Genehmigung des Verlages

**Das Kürzel „EbM“ wird zur besseren Unterscheidung gegen über dem EBM (Einheitlicher Bewertungsmaßstab) mit kleinem „b“ geschrieben.

Das entscheidende Kriterium für die Aussagekraft einer Studie ist, wie gut sie systematische Fehler/Verzerrungen (Bias) kontrolliert und minimiert. Randomisierte-kontrollierte Studien haben dafür die beste Schutzfunktion und die größte interne Validität. Ebenso spielt es eine Rolle, wie gut zufällige Fehler berücksichtigt werden. Kern eines hohen Evidenzgrades ist also eine gute Fehlerbeobachtung oder besser sogar ein guter Fehlerschutz. EbM trachtet zudem danach, Kausalzusammenhänge zwischen Einflussfaktoren und klinischen Ergebnissen nachzuweisen. Auch diese schwierige Aufgabe lässt sich am besten mit randomisierten-kontrollierten Studien bewältigen.

Es geht aber nicht nur um den Aufbau einer Studie, sondern auch um deren Fragestellung. Fragen zur Sicherheit und Nebenwirkungen betrachten die meisten Beteiligten mit der Zulassung als „erledigt“. Daher kommt es z.B. zwischen Phase-III- und Phase-IV-Studien zu einer enormen Asymmetrie. So spielt Wirksamkeit in der gesamten Pharmakovigilanz-Planung fast keine Rolle. Natürlich spielt die Finanzierung der Studien dabei eine Rolle. Es wäre illusorisch zu erwarten, dass Hersteller in Phase IV oder nach der Zulassung Sachverhalte klinisch prüfen, die möglicherweise dem Verkauf abträglich wären. Die Begleitforschung nach Zulassung befindet sich in Deutschland quasi in der Stunde Null.

Evidenzproduktion und Evidenznutzung

EbM bewegt sich im Spannungsfeld zwischen Werten und Präferenzen, klinischer Erfahrung und externer Evidenz (Studien). Von Beginn der Diskussion an ist in allen Artikeln betont worden, dass die klinische Erfahrung des Arztes eine genauso große Bedeutung hat wie Studien und vor allem auch, dass Werte und Präferenzen von Patienten und deren Angehörigen eine

große Bedeutung haben. EbM wird heutzutage jedoch sehr oft nur auf Studien reduziert. Zudem stehen sich zwei Welten gegenüber: Die Welt der Evidenzproduktion und die Welt der Evidenznutzung. Erstere umfasst unter anderem klinische (randomisierte/kontrollierte) Studien und epidemiologische (Beobachtungs-)Studien, zu letzterer gehören unter anderem die behandelnden Ärzte, Gesundheitsbehörden, Krankenkassen, Institutionen, klinische Forschung und die Patienten. Zwischen beiden Welten gibt es eine Barriere, die durchaus überwunden wird, aber nicht wie früher in Form großer Fortschritte der Medizin, sondern in Form unzähliger kleiner Schritte. Dieser Prozess ist noch nicht gut verstanden.

Unterdrückte Studien und Selective Reporting

Weiterhin gelangen auch heute noch nur grob 50% der durchgeführten Studien ans Licht der Öffentlichkeit. Dies wäre kein großer Nachteil, wenn diese Studien nach dem Zufallsprinzip wegfallen würden. Welche Studien unveröffentlicht bleiben, ist jedoch extrem ergebnisabhängig. Verantwortlich für diese selektive Veröffentlichungspraxis sind bei weitem nicht nur die forschenden Unternehmen, sondern ebenso die Hochschulen.

Das so genannte „Selective Reporting“ hat großen Einfluss. In den Publikationen von Studien wird nicht unbedingt das dargestellt, was ursprünglich als Endpunkt geplant war. Vielmehr wird nicht über die ursprüngliche Fragestellung berichtet, sondern über ungeplante Zufallsbefunde. Eine Registrierungspflicht würde dieses Problem lösen, ist aber derzeit nicht möglich, da die meisten Publikationsorgane privat organisiert sind. Es befinden sich jedoch internetbasierte Datenbanken im Aufbau, die zumindest offenlegen, welche Studien durchgeführt

werden (www.who.int/ictrp). In Vorbereitung ist auch eine teilweise Öffnung der Datenbank der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA* Das Deutsche Register Klinischer Studien hat ebenfalls schon seine Arbeit aufgenommen.

Alles was Ärzte, Herausgeber, Behörden und andere Beteiligte über das Berichten von Studien wissen müssen, ist hinterlegt unter www.equator-network.org.

Wahrnehmung in der Öffentlichkeit

Eine große Herausforderung gerade für Ärzte, die ja ihren Patienten Sicherheit vermitteln wollen, ist in diesem Zusammenhang die Tatsache, dass praktisch alles, was wissenschaftlich darstellbar ist, Wahrscheinlichkeiten sind. Alles-oder-nichts-Zusammenhänge, wie z.B. dass sich der Tod nach einer Tollwutinfektion nur mittels rechtzeitiger Immunisierung verhindern lässt, sind in der Medizin extrem selten. Zudem muss der Öffentlichkeit stärker vermittelt werden, dass EbM danach trachtet, den Abstand zwischen positiver und negativer Wirkung zu maximieren. Sie berichtet also über positive und negative Seiten einer Intervention wie z.B. einer Impfung.

Studien sind Ersatzmechanismen, um Daten darüber zu erhalten, was wahrscheinlich passieren würde, wenn man zwei Dinge gleichzeitig tun könnte. So lässt sich die Wirksamkeit einer Impfung vielfältig definieren, aber letztendlich geht es um den Vorteil, den ein Patient hat, wenn er mit einem Medikament behandelt wird, im Vergleich zu der Situation, wenn er zeitgleich nicht behandelt würde. Also um den Unterschied zwischen interventionell beeinflusstem und dem zeitgleich unbeeinflussten Verlauf (bzw. dem Standardverfahren). Zielgröße sollte dabei im-

mer ein klinischer Endpunkt sein, nur im Notfall ein Surrogatparameter.

Aber selbst klinische Endpunkte sind nicht automatisch klar definiert. Beispielsweise macht die Diskussion um die HPV-Impfung deutlich, dass mit dem Begriff „Wirksamkeit“ unterschiedliche Vorstellungen verbunden werden. Auch für den Begriff „Nutzen“ gibt es zahlreiche Definitionen. Einziger Ausweg ist, zu Beginn einer Studie solche Begriffe genau zu erläutern. Wobei vorauszusetzen ist, dass ein Nutzen nur dann vorhanden sein kann, wenn eine Wirksamkeit vorliegt.

Fazit

EbM beinhaltet weitaus mehr als nur qualitativ hochwertige Studien. Unter anderem gehören auch die Werte und Präferenzen der Betroffenen dazu. Wir brauchen eine rationale Auseinandersetzungskultur, die weit über dem liegt, was heute praktiziert wird. Dazu gehört nicht nur die rein sachliche Diskussion zwischen Fachleuten, Verbänden, Institutionen usw., sondern auch eine öffentliche Diskussion, in der Meinungen geäußert werden können und Konflikte ausgetragen werden. Eventuell sind sogar öffentliche Anhörungen notwendig. Nur so wird eine informierte Entscheidung, eine nüchterne Abwägung von Nutzen gegen Schaden möglich. Deutschland ist z.B. im Vergleich mit Finnland oder Neuseeland in diesem Bereich zweit- oder drittklassig, weil zu wenig öffentliche Mittel in diesen Bereich fließen. Wenn eine wissenschaftsbasierte Medizin bzw. public health gewollt ist, geht an den Grundmechanismen der EBM kein Weg vorbei.

*Jetzt EMA

The National Immunisation Programme in the Netherlands¹

Evaluation through surveillance of coverage, adverse events and target diseases

*Dr. Marina A. E. Conyn-van Spaendonck
National Immunisation Programme manager,
RIVM, Bilthoven, The Netherlands*

Introduction

The purpose of the National Immunisation Programme (NIP) is to offer all children in the Netherlands protection against a number of serious infectious diseases. It does so by means of vaccination using safe and effective vaccines, whereby risks and potential adverse health effects are minimised. By the 1950s, the programme included vaccination against diphtheria, tetanus, pertussis (whooping cough) and poliomyelitis. It has since been expanded to offer protection against a further seven diseases: Haemophilus influenzae type b (Hib), pneumococcus, meningococcus C, parotitis (mumps), measles and rubella. In addition, vaccination against hepatitis B is offered to selected groups.

On 19 November 2008, the Dutch Minister of Health, Dr Ab Klink, informed parliament of his intention to add vaccination against Human Papilloma Virus (HPV) to the programme in order to reduce the incidence of cervical cancer.

This article describes the chain involved in the National Immunisation Programme and sets out

the interdependencies between intervention (i.e. vaccination itself) and surveillance, research and disease control. The article takes the introduction of the HPV vaccine as its case study.

The National Immunisation Programme in 2009

In 1957 the Netherlands instituted a national polio vaccination campaign. This may be regarded as the birth of the National Immunisation Programme as we know it today. Shortly thereafter, vaccination against diphtheria, tetanus and pertussis (whooping cough) were added to the programme, to be followed by further additions over the course of the past fifty years whenever effective new vaccines became available. The current vaccination schedule is therefore as shown in Table 1.

The incidence of vaccine preventable diseases has been greatly reduced, although in some cases, however, such as pertussis (whooping cough), the prevention level achieved by vaccination requires further improvement. Adverse reactions to vaccination are generally mild and transient (Table 2).

Implementing the National Immunisation Programme in the Netherlands is a largely cyclical process, which begins with recommendations concerning the content of the programme (Figure 1).

¹This is an updated and slightly adapted version of the article "The National Immunisation Programme: more than vaccination alone, as illustrated by the introduction of the HPV vaccination" which appeared in *Infectieziekten Bulletin* 2009; 20: pp. 69-74. It is in many parts, but not wholly identical with the lecture given at 1. Nationale Impfkongferenz. Thanks to M.A.E. Conyn-van Spaendonck MD PhD for providing it.

National Vaccination Programme schedule

Age	Vaccinations (regular)	Vaccination (HepB target group)
0 months (< 48 hours)	-	HepB-0*
2 months	DTP-IPV-Hib-1 + Pneu-1	DTP-IPV-Hib-HepB-1** + Pneu-1
3 months	DTP-IPV-Hib-2 + Pneu-2	DTP-IPV-Hib-HepB-2** + Pneu-2
4 months	DTP-IPV-Hib-3 + Pneu-3	DTP-IPV-Hib-HepB-3** + Pneu-3
11 months	DTP-IPV-Hib-4 + Pneu-4	DTP-IPV-Hib-HepB-4** + Pneu-4
14 months	MMR-1 + MenC	MMR-1 + MenC
4 years	DTP-IPV-5	DTP-IPV-5
9 years	DT-IPV-6 + MMR-2	DT-IPV-6 + MMR-2
12 years (girls only)***	HPV-1	HPV-1
+ 1 month (girls only)***	HPV-2	HPV-2
+ 5 months (girls only)***	HPV-3	HPV-3

*Only for children born to HbsAg-positive mothers.
 **Three groups are eligible for this vaccination:
 1. Children with one or both parents from a country in which hepatitis B is endemic (moderate or high: prevalence of carrier status $\geq 2\%$);
 2. Children of HBSAg-positive mothers (carriers of the hepatitis B virus);
 3. Children with Down Syndrome born on or after 1 January 2008.
 ***New in 2009

Table 1

Surveillance of adverse events following immunisation against pertussis; number of reports

Pertussis from 'whole cell' to acellular vaccine in 2005				
	2002	2003	2004	2005
DTw/aP-IPV-Hib	999	1.019	1.730	593
other	333	355	411	443
total	1.332	1.374	2.141	1.036

Table 2

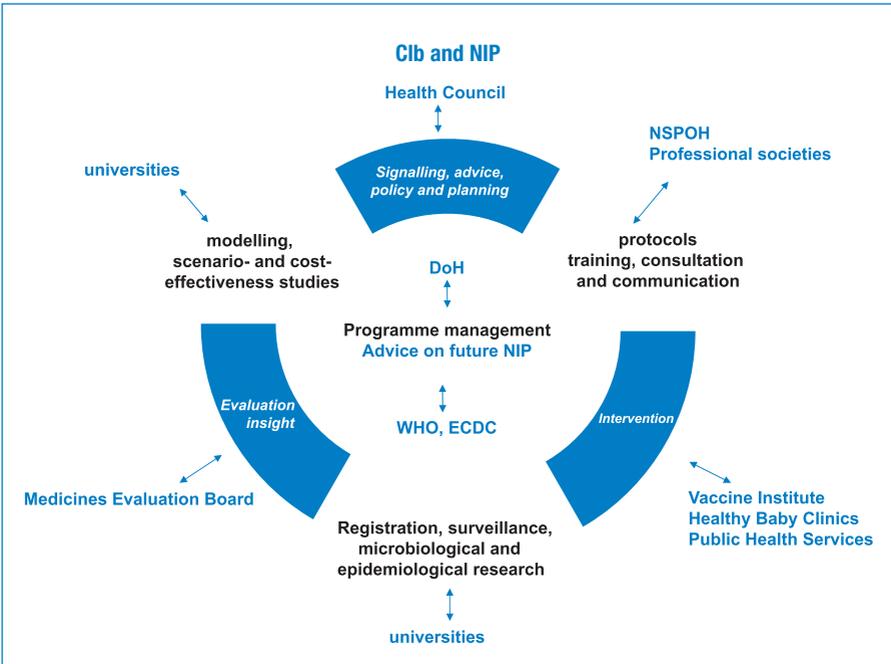


Figure 1: The National Immunisation Programme and Clb: interrelationships between activities (*italic: in the cycle*), actors/partners (blue) and tools (black). The cycle begins with recommendations: *advice, policy and planning*>*intervention*>*evaluation*

DoH: Department of Health; ECDC: European Centre for Disease Prevention and Control; NSPOH: the Netherlands School for Public and Occupational Health; Clb: Centre for Infectious Disease Control

Advice, policy and planning

The National Immunisation Programme is a preventive intervention which is funded entirely by the Dutch government and made available at no cost to the individual. The decision to include a particular vaccination in the programme falls to the Minister of Health. In making that decision, the minister will rely on advice from the Health Council of the Netherlands, which will base its recommendations on the current knowledge of the potential health impact of the target disease at the national level, weighed against the efficacy and safety of the available vaccine. The Health

Council has developed a framework which allows a systematic and transparent assessment of proposed vaccines (1).

If the minister accepts the Health Council's recommendation to include a particular vaccine in the programme, and if the financial resources required to do so are available, the Centre for Infectious Disease Control will be asked to make the necessary preparations. It does so in association with the Ministry of Health and the Netherlands Vaccine Institute (NVI). The Programme Manager will propose ways in which the new vaccine can best be included in the programme.

Again, this step relies on cooperation with both the ministry and the NVI, which will be formally instructed by the minister to procure the required quantity of vaccine.

On 1 April 2008, the Health Council advised the minister to include vaccination against HPV in the programme. On 14 April, the minister informed parliament that he was minded to act upon this advice. Some weeks later, on 8 July 2008, he went on to announce that he would, in principle, adopt the Health Council's recommendation but that his final decision in the matter would depend on whether the vaccine could be procured at a price, which would allow the programme as a whole to remain cost-effective. Accordingly, the NVI was instructed to open a European tender. By this time, the ministry had requested the manager of the National Immunisation Programme to instigate a preparatory project exploring how best to incorporate the new vaccine into the programme. The Ministry of Health, the National Vaccine Institute and the Centre for Infectious Disease Control were partners in this project.

What is required for intervention?

First, of course, intervention requires the vaccine itself. The task of procuring vaccines falls to the NVI, acting on behalf of the Ministry of Health. Until recently, the NVI produced some vaccines itself; in February 2009, the minister decided that such 'in house' production would be discontinued. In future, all vaccines required for the National Immunisation Programme will be sourced from external suppliers.

In 2009 the HPV vaccination was incorporated into the National Immunisation Programme and a retrospective 'catch-up' programme. The chosen vaccine is Cervarix[®], produced by Glaxo-SmithKline. This particular vaccine targets HPV

types 16 and 18 and is administered in three doses: the second a month after the first and the third five months later.

The second important aspect of implementation is the vaccination moment itself. Vaccinations under the National Immunisation Programme are administered to infants at „healthy baby clinics“ which form part of the domiciliary care system, and to children of primary school age by the Public Health Services' Youth Health and Welfare departments. The domiciliary care agencies fall under the umbrella organization ActiZ. Midwives and early childhood carers are also involved in the National Immunisation Programme, but only to the extent of the hepatitis B vaccination (HepB-0) offered to the newborn children of carrier mothers.

The HPV vaccination does not fit within the implementation schedule described above. It is known that many HPV infections occur during the first year of sexual activity. The target group for HPV vaccination therefore comprises girls who are not yet sexually active and have not yet been exposed to any HPV infection. Accordingly, the ideal age for vaccination has been established to be 12. A further consideration is, that this is the age at which the girls themselves are able to make a personal decision about whether or not to be vaccinated, further to the Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Medical Treatment Act; WGBO). New 'vaccination moments' are therefore to be added to the National Immunisation Programme (see Table 1). However, it is realised that there are also many girls over the age of 12 who are not yet sexually active and have therefore not been exposed to HPV infections. A retrospective 'catch-up' campaign has been organised for this group.

Girls over the age of 17 are far more likely to be sexually active, whereupon the efficacy of the programme will decline proportionately. Nevertheless, it remains possible for older girls who are not yet sexually active to request vaccination on an individual basis, but they must pay the costs themselves.

In the case of the government-funded programme, girls will be called for vaccination according to their date of birth. The schedule is such that the majority of vaccinations will take place during the first year of secondary education. In 2009, for example, invitations are to be extended to girls born between 1 January and 31 August 1997. The 'catch-up' campaign will address all girls aged between 13 and 16 in 2009, i.e. those born between 1993 and 1996. Vaccinations under the 'catch-up' campaign will be given between March and November 2009.

In the normal course of events, the regular HPV vaccination sessions (first dose) will be organized directly after the summer holidays each year, as the target group joins secondary education. However, due to the extra pressure on local health departments which may be caused by a second wave of New Influenza 2009 A (H1N1) and the large-scale vaccination programme this may entail, it has been decided to postpone the HPV vaccination sessions scheduled for the 12-year-old girls from September 2009 onwards until the spring of 2010; the catch-up campaign will be finished in autumn, as planned.

The strength of the National Immunisation Programme lies not only in the centralised call-up and registration system, but in the fact that it is administered by expert parties. Local health departments have a wealth of experience in mass vaccination. The HPV vaccination of the new target group will therefore rely on the established

methodology (in both the regular vaccination and the catch-up campaign).

Responsibility for coordinating the overall National Immunisation Programme falls to the Regional Coordination of Programmes (RCPs) of the Centre for Infectious Disease Control. RCP comprises the central team based in Bilthoven and staff based at the various regional offices of the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM). RCP receives data from the Population Register of all newly registered births so that the details can be entered into the NIP registration system 'Præventis' (Figure 2 and 3). Invitations can then be produced and sent to parents along with information and appointment cards.

As each vaccination is administered, it is registered in Præventis. In the past, this process has relied on the appointment cards being physically returned by the agencies administering the vaccination, but it is becoming common practice for notification to be given via the web-based 'RVP-Online' application, whereby the location itself enters the information into Præventis. The data in Præventis is then used to produce reports of the vaccination coverage rates. The incorporation of the HPV vaccination into the National Immunisation Programme is also being managed by the RCPs, with the assistance of GGD Nederland, the federation of local public health services.

The Centre for Infectious Disease Control (CIb) supports the implementation of the immunisation programme in various ways. First, each regional office has qualified medical advisors on hand. They and the medical staff of the doctors of the National Coordinator of Infectious Disease Control (LCI) produce protocols which are then made available to professionals in the field by the communication team. In addition, the Centre for Infectious Disease Control produces and

distributes public information brochures about the NIP and the various vaccinations. Up-to-date information is also made available by means of a digital newsletter, RVP-Nieuws, and a website at www.rvp.nl. Another Cib publication is entitled *Vaste Prik*, which provides information for professionals about the NVP itself and a broad range of related topics.

The Cib also helps to promote expertise by contributing to the courses run by the Netherlands Organization for Applied Scientific Research (TNO) and the Netherlands School for Public and Occupational Health (NSPOH) for professionals in the field of youth healthcare. The centre also staffs the Consultation and Safety Monitoring Helpline (030 274 2424), which allows doctors to report any adverse events following immunisation or to request advice about vaccination in specific cases.

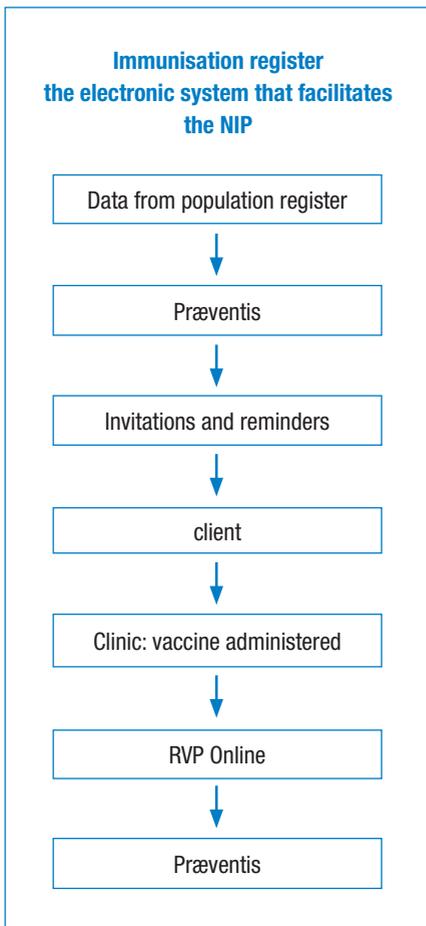


Figure 2: *Præventis* as part of NIP

Any modification of the National Immunisation Programme calls for effective and accurate information to be provided to all concerned. This is certainly true in the case of the HPV vaccination. Such information must address not only the target group and parents, but also the general public and professionals active in public health, vaccination, cervical screening and STD care.

What is required for evaluation?

The government is responsible for ongoing monitoring of the safety and effectiveness of the National Immunisation Programme. When necessary, it must modify the programme (8,9). The National Coordinator of Infectious Disease Control (LCI) has been charged with the task of registering any adverse effects of vaccination and does so in close association with the Dutch Pharmacovigilance Centre, Lareb. The LCI’s Consultation and Safety Monitoring Team assesses all reports of unforeseen adverse events following immunisation, and advises on the further vaccination of the child involved. In addition to this passive reporting system, there is also active surveillance (e.g. registration of health complaints shortly after vaccination by means of patient diaries) and specific research performed in collaboration with the Epidemiology department of the Cib. This department is responsible for

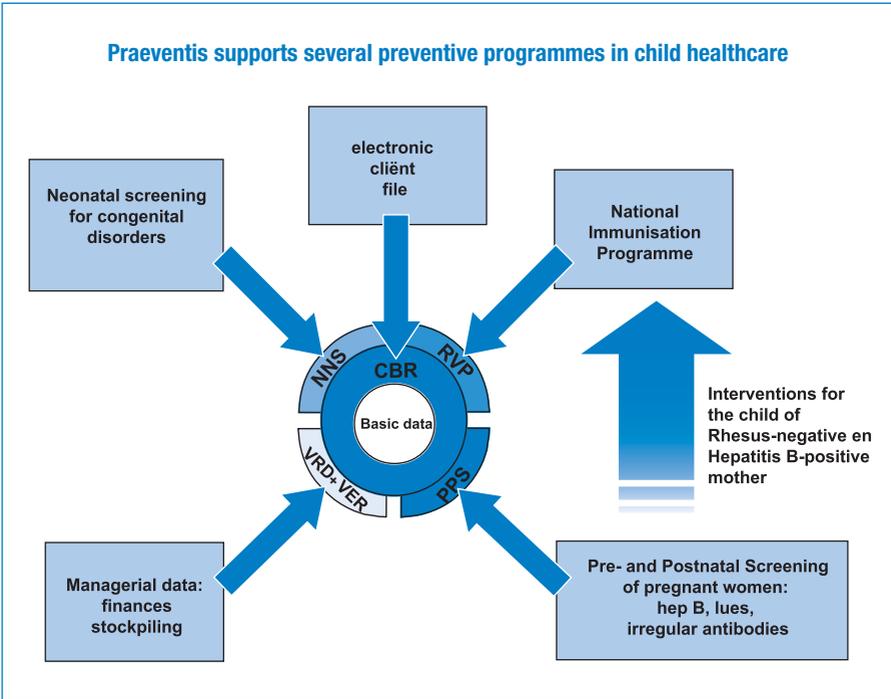


Figure 2: Basic data of Praeventis support other programmes

surveillance and epidemiological investigations as part of the assessment of the NIP, usually conducted in association with the Laboratory for Infectious Diseases and Screening (also part of the Clb), and perhaps with public health services or external partners such as universities. The activities are intended to provide a better understanding of the effectiveness of vaccination in preventing the target diseases (through mandatory reporting, laboratory surveillance, registration of hospital admissions and deaths as reported by Netherlands Statistics), as well as monitoring any mutations in the pathogens in circulation attributable to vaccination itself. Examples include research into antigen variants such as pertactin and pertussis-toxin in whooping cough, or diffe-

rent serotypes of pneumococcus. The quality of immunity enjoyed by the general population is also subject to periodic investigation by means of immunosurveillance (the 'Pienter project') while research is also conducted into immune mechanisms, the correlates of protection (i.e. the parameters which provide a good indication of the level of protection which can be expected, such as neutralizing antibodies) and optimal vaccination schedules. In many cases, the current schedules have emerged over time based on purely practical and pragmatic considerations. New diagnostic methods developed within specific Clb projects are implemented to the greatest extent possible. They include the detection of measles and rubella using saliva samples.

The Health Council weighed all arguments for and against HPV vaccination and, despite a number of uncertainties, advised in favour of its incorporation into the National Immunisation Programme. However, the Council has also called for intensive surveillance and ongoing research.

Given the exceptional nature of the target disease, surveillance cannot be conducted in the usual manner. There are more than one hundred types of HPV, of which over forty favour the mucous membranes of the genital region. Thirteen types are known to cause cancer. HPV types 16 and 18, the strains which the vaccine specifically targets, are responsible for some seventy per cent of infections. The vaccine is very effective against these types. However, because there are so many other types of HPV for which no vaccine is available, vaccination can never offer full protection against cervical cancer.

According to guidelines issued by the World Health Organization, the effectiveness of the vaccine must be assessed in terms of the prevention of persistent HPV infections and dysplasia, the early stage of cervical cancer. Any decrease in the incidence of cervical cancer will become apparent only after ten years. It may be necessary to repeat the vaccination in later life (a 'booster shot'). There are also uncertainties regarding possible cross-protection against other types of HPV which are not included in the vaccine, and regarding the emergence of new types against which the vaccine will offer no protection at all. Research is currently being conducted (by STD clinics, among others) into the distribution of the various HPV types among women both prior to and following the introduction of the vaccine, into how long after vaccination protection will persist, and into health complaints following vaccination. To date, the only side effects repor-

ted have been mild and transient. Nevertheless, it is essential to monitor safety carefully over the long term. Rare side effects will only become apparent once a sufficiently large patient group has been vaccinated. Moreover, other diseases may manifest themselves at around the age at which the vaccination is given. Some causal relationship may then be suspected where none actually exists. In calculating the coverage rate, it will be necessary to look at (specific sections of) the target group so that prompt action can be taken in the event of a response which is not in line with expectations.

What is required in terms of advice, policy and planning?

The Clb is responsible for monitoring public health and identifying any unusual patterns in the incidence and prevalence of certain diseases. It must also monitor scientific developments relevant to vaccination policy. Its ability to fulfil these responsibilities relies on diagnostics and surveillance as well as on epidemiological and microbiological research. Mathematical modelling of the 'vaccine-preventable diseases', scenario-based research and/or cost-effectiveness studies will also be essential in establishing and justifying vaccination policy. The Clb provides the Health Council with the information it requires to produce well-founded advice and recommendations.

Under the NIP programme management introduced in 2007, the Clb is responsible for overseeing the National Immunisation Programme as a whole. It must be of high quality and robust, and must remain so even when new vaccines are introduced. We ensure that this is the case by means of a flexible, future-oriented approach (with a particular focus on new developments), by facilitating optimal interaction, coordinati-

on and cooperation in implementing the NIP, through effective surveillance, disease control, through epidemiological and microbiological research. We promote open communication with professionals both within and beyond the Clb, itself (including partners and stakeholders such as the NVI, ActiZ, Lareb and the Medicines Evaluation Board) and with the target groups and the general public. We take a proactive approach to resolving any logistic problems, vaccine shortages, etc. and to any outbreaks of disease which may occur despite vaccination. We determine the agenda and the priorities, both long-term and short-term, for the research which will serve to strengthen the NIP yet further, and we devote attention to research and preparation of policy in the light of new societal trends which may influence (the acceptance of) the NIP. Last but not least, we actively pursue international cooperation and the exchange of knowledge and experience with bodies such as the WHO and the European Centre for Disease Control (Figure 1). The full resources of the Clb and its partners will be applied to ensure the successful introduction of the HPV vaccination and the subsequent careful monitoring of its safety and efficacy. A significant health gain may therefore be expected in terms of the prevention of cervical cancer.

Postscript

The introduction of the HPV vaccination has met with significant opposition, with some opponents claiming that the safety and efficacy of the vaccine have not yet been established, that the duration of any protection is unknown, and that cervical cancer can be prevented through monogamy. Within a week of these objections being made public, the take-up rate fell to below fifty per cent. An evaluation will now be made and the findings taken into consideration when planning the introduction of general vaccination against hepatitis B, should the Minister of Health decide to act upon the Health Council's advice to the effect that the current selective policy (whereby only certain high-risk groups are offered vaccination against hepatitis B) should be abandoned in favour of vaccination for all.

As RIVM is also responsible for the direction of the immunisation programme, even the semblance of a conflict of interest is to be avoided. Therefore the registration of AEFI will be transferred from RIVM to the agency that has the responsibility for medicines, the Netherlands Pharmacovigilance Centre (Lareb) by January 2011.

References and further reading

1. Health Council of the Netherlands. De toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden. [The future of the National Vaccination Programme: towards a programme for all ages] The Hague: Gezondheidsraad, 2007; publication no. 2007/02.

<http://www.minvws.nl/kamerstukken/pg/2008/definitief-besluit-tot-aanschaf-hpv-vaccin-voor-het-rvp.asp> (statement in which the Minister of Health announces his final decision).

Melker H de, Lier EA van (eds). The National Immunisation Programme in the Netherlands; Developments in 2008. RIVM report 210021009/2009, Bilthoven 2009.

Maas NAT van der, et al. Adverse events following immunization under the National Vaccination Programme of the Netherlands. Number XIV. Reports in 2007. RIVM report 205021003/2008, Bilthoven 2009.

Zukünftige Impfstoffe – Erwartungen an die Pharmaindustrie

Prof. Dr. med. Ulrich Heininger

*Ltd. Arzt Infektiologie und Vakzinologie,
Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB),
Basel, Schweiz*

*Stellv. Vorsitzender der Ständigen Impfkommis-
sion am RKI*

Der „ideale“ Impfstoff schützt ein Individuum gegen alle bedrohlichen Infektionskrankheiten, ist frei von Nebenwirkungen, kann ohne Injektionsnadel appliziert werden, ist kostengünstig in der Herstellung, benötigt keine Kühlkette und muss nur einmal im Leben verabreicht werden. Diesem illusorischen Wunschtraum kann man sich nur schrittweise nähern. In den vergangenen Jahren sind eine Vielzahl neuer Impfstoffe entwickelt, getestet und erfolgreich in nationale Impfprogramme eingeführt worden. Dies ist u.a. der guten und engen Zusammenarbeit von Impfstoffanwendern (der Ärzteschaft), akademischen Institutionen und Forschungseinrichtungen und der pharmazeutischen Industrie zu verdanken. In Zeiten zunehmenden Argwohns (Stichwort: Interessenskonflikte) eine vertrauensvolle, transparente und faire Partnerschaft mit Anwendern, Kostenträgern, Politik und „Meinungsbildnern“ weiterhin zu gestalten, ist eine große Herausforderung für alle Beteiligten.

Die Erwartungen der Anwender von Impfstoffen bzw. deren Nutznießer (d.h. die Bevölkerung) an die Pharmaindustrie bezüglich zukünftiger Impfstoffe lassen sich kursorisch zusammenfassen:

- Aufrechterhaltung der hohen Qualität an Sicherheit und Effizienz von Impfstoffen
- Sicherstellung der kontinuierlichen Versorgung mit den bereits verfügbaren Impfstoffen (s. Abbildung 1)
- Entwicklung weiterer sinnvoller Kombinationsimpfstoffe, um bei steigender Zahl von verfügbaren Impfstoffen die notwendigen Injektionen auf ein für den Patienten erträgliches Maß zu begrenzen
- Durchführung von Studien, um sinnvolle Kombinationen von verschiedenen Impfstoffen zeitgleich anwenden zu können (Nachweis der Unbedenklichkeit von Koadministration)
- Entwicklung von Impfstoffen, die schmerzlos (im allgemeinen mukosal) angewendet werden können, unter Verzicht auf Injektionen
- Fokussierung auf dringlich benötigte neue Impfstoffe gegen komplikationsträchtige Infektionskrankheiten, wie z.B. gegen HIV, Tuberkulose, Malaria, aber auch weitere Serogruppen von Meningokokken und Pneumokokken, RSV u.a. (s. Tabelle 1).

Herstellung von Impfstoffen nach Region

- Übrige Welt
- Nordamerika
- EU-25 und EFTA (Island, Liechtenstein, Norwegen, Schweiz)

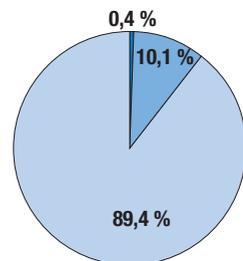


Abbildung 1: Die Mehrzahl der Impfstoffdosen wird in Europa hergestellt

Pipelines der wichtigsten Impfstoffhersteller (Auszug; Update Juni 2010)

GlaxoSmithKline*	Novartis	SPMSD*	Wyeth (Pfizer)*
Alzheimer			Alzheimer
Cytomegalievirus		Cytomegalievirus	
Denguefieber		Denguefieber	
	Gruppe-B-Streptokokken		
	Helicobacter pylori	Helicobacter pylori	
Herpes genitalis			
	Hepatitis C	Hepatitis C	
HIV	HIV	HIV	
Krebs (Melanom, Bronchialkarzinom)		Krebs(kolorektales Karzinom, Melanom)	Krebs (Glioblastoma Multiforme)
Malaria			
Meningokokken-Konjugat-Impfstoffe	Meningokokken B,	Meningokokken B	Meningokokken B
	Meningokokken ABCWY		13-valenter Pneumokokken-Impfstoff (Erwachsene)
		Staphylococcus aureus	Staphylococcus aureus
Tuberkulose		Tuberkulose	
Zoster			

Table 1

**Daten aktualisiert im Juli 2010. Die historischen Werte vom März 2009 können im Abstractband (http://www.nationale-impfkongferenz.de/media/Abstractband_5_03_09_.pdf) nachgelesen oder beim Autor erfragt werden.*

Entwicklung und Preisgestaltung von Impfstoffen

Torsten Mummenbrauer, PhD

Direktor Business Development, GlaxoSmith-Kline Biologicals, Wavre, Belgium

Impfstoffen ist die Fähigkeit vorbehalten, durch die Reduktion von Erkrankungs- und Todesfällen weltweit einen entscheidenden Beitrag zu einer verbesserten Gesundheitsversorgung zu leisten. Prominentestes Beispiel ist die Eradikation der Pocken mit Hilfe eines konsequent durchgeführten weltweiten Impfprogramms. Zu den zahlreichen Vorteilen der Impfungen zählen u.a.:

- Die allgemeine Bevölkerung und die Volkswirtschaften können von der sog. Herdenimmunität profitieren, also der Verringerung des Infektionsrisikos durch Aufbau eines schützenden Kokons aus geimpften Personen um ungeimpfte Personen.
- Kostenträger können durch den höheren Nutzen von Impfungen im Vergleich zu anderen Präventionsmaßnahmen wie Beratung, Früherkennung, Behandlung und Pflege profitieren.
- Geimpfte Personen können durch die Vermeidung von Schmerzen, Leid, Arbeits-/Erwerbsunfähigkeit, Tod sowie künftigen Krankheitskosten (medizinischer Versorgung) profitieren.

Eine Herausforderung für die aktuelle Impfstoffentwicklung stellen alte wie neue Erreger von Infektionskrankheiten dar. Dabei gibt es derzeit folgende Entwicklungsschwerpunkte:

- Neue Verfahren, zur Ermöglichung der Entwicklung von Impfstoffen gegen Erkrankungen wie HIV, Malaria oder das Cytomegalie-Virus.
- Neue Adjuvanzen zur Verbesserung der Wirksamkeit und Verstärkung der Immunantwort.
- Neue Applikationsmethoden zur schnelleren

und einfacheren Verfügbarkeit von Impfstoffen, für eine verbesserte Kosteneffizienz von Impfprogrammen sowie für eine höhere Verträglichkeit und Compliance von Impfungen.

Die Entwicklung eines neuen Impfstoffes kann sich über Jahrzehnte hinziehen und Kosten in Höhe von mehreren hundertmillionen Euro verursachen. Impfstoffe sind biologische Produkte, deren qualitätsgesicherte Herstellung im Vergleich zu chemischen Arzneimitteln viel zeitaufwändiger und kostspieliger ist. Gerade in den frühen Entwicklungsphasen können Produktionserfolge nicht vorhergesagt werden und speziell bei der Impfstoffproduktion existieren hohe Verlusten. Nach ihrer Zulassung werden Impfstoffe erneut einer ausgedehnten Bewertung durch Beratungskomitees, Regierungsbehörden sowie Organisationen aus Medizin und Gesundheitswesen unterworfen, um zu entscheiden ob und, wenn ja, wie der neue Impfstoff eingesetzt werden soll. Die Entscheidung basiert auf Kriterien wie Krankheitslast, Impfstoffeffektivität, Sicherheit, Kosten, Möglichkeit, die Impfung dem Impfkalender hinzuzufügen, gesellschaftliche Nachfrage sowie Auswirkungen eines Impfprogramms in Bezug auf die Epidemiologie der Krankheit.

Gegenwärtig verfügbare Impfungen bieten einen jahrelangen Schutz für Geimpfte und aufgrund der Herdenimmunität auch für Ungeimpfte, eine hohe Impfrate vorausgesetzt. Der so generierte Nutzen ist bei Erstattungsentscheidungen zu berücksichtigen. In Relation zu den gesamten Gesundheitskosten sind die Ausgaben für Impfungen gering und stellen nur einen Bruchteil der Gesamtausgaben dar. Für die Kostenträger sind Impfungen daher eine bezahlbare und kosteneffektive Investition in die Gesundheit ihrer Versicherten. Die Impfstoffhersteller sind sich ihrer

Verantwortung für die Gesundheitsvorsorge der Bevölkerung bewusst. Daher berücksichtigt die Preisgestaltung für Impfstoffe neben dem Wert des Impfstoffes auch die Fähigkeit eines Landes den Impfstoff in Relation zu seinem Bruttonationalprodukt zu bezahlen.

In Verkaufsverhandlungen spielen das Volumen und die Laufzeit von Verträgen zusätzlich eine Rolle. Dieses so genannte abgestufte Preisgestaltungsverfahren hat zum Ziel, die weltweite Verfügbarkeit von Impfstoffen zu maximieren.

Konzepte der Krankenkassen zur Förderung von Schutzimpfungen gemäß §20d Abs. 3 SGB V

Dr. rer. nat. Kristina Kasek

AOK PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen

Vereinbarung über die Beteiligung an den Impfstoffkosten des öffentlichen Gesundheitsdienstes im Freistaat Sachsen.

Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz ist den Gesetzlichen Krankenkassen eine zusätzliche Aufgabe übertragen worden. Im § 20d Abs. 3 wird bestimmt, dass im Zusammenwirken mit den Behörden der Länder Schutzimpfungen der gesetzlich Versicherten durch Erstattung der Sachkosten zu fördern sind.

Im Freistaat Sachsen existiert eine lange Tradition guter Zusammenarbeit aller Beteiligten, die sich der Förderung des Impfens widmen. Dazu gehören von Beginn an auch die gesetzlichen Krankenkassen. Vertreter der Krankenkassen nehmen an den Sitzungen der Sächsischen Impfkommision (SIKO) teil und sind auch Mitglieder in einer gemeinsamen Arbeitsgruppe mit dem Staatsministerium und Vertretern der Gesundheitsämter. Es wird das gemeinsame Ziel verfolgt, Primärprävention durch Schutzimpfungen so effizient wie möglich anzubieten und auch umzusetzen. Dabei fällt die Hauptaufgabe den niedergelassenen Ärzten zu. Aber die Möglichkeiten des öffentlichen Gesundheitsdienstes werden zusätzlich gebraucht, um möglichst viele Impfungen zu erreichen und dabei auch solche Personen anzusprechen, die eher weniger zum Arzt gehen (Schüler, Jugendliche, ausländische Bürger, Spätaussiedler, Flüchtlinge).

Auch Sachsen hat in die Wiedervereinigung eine sehr hohe Durchimpfungsrate der Bevölkerung mit eingebracht. Die zu festigen, neue Impfungen aufzunehmen und Strukturen zu erhalten, die für ein effektives Impfwesen gebraucht werden – neben und zusätzlich zur niedergelassenen Ärzteschaft –, stand als Aufgabe weit bevor der Gesetzgeber dies 2007 in das Sozialgesetzbuch geschrieben hat.

1998 wurde eine Vereinbarung der in Sachsen agierenden gesetzlichen Krankenkassen mit dem Sächsischen Staatsministerium für Soziales (SMS) zur Kostenbeteiligung an den Impfstoffkosten unterzeichnet. Fachliche Basis des Vertrages ist die Verwaltungsvorschrift des SMS über öffentlich empfohlene Schutzimpfungen, die wiederum auf den Empfehlungen der SIKO fußt. Damit ist es dem ÖGD genauso wie den Vertragsärzten möglich, empfohlene Standard- und Indikationsimpfungen kostenfrei für gesetzlich Versicherte anzubieten. Die Preise für Impfstoffe werden mit den pharmazeutischen Unternehmen verhandelt und liegen unter den Vertragspreisen, die bei Bezug als Impfstoffbedarf über öffentliche Apotheken entstehen.

Als Voraussetzung, um zu messbaren Impfergebnissen beizutragen, ist es unabdingbar, dass die Landkreise und kreisfreien Städte die Gesundheitsämter für diese Aufgabe dauerhaft und nachhaltig ausrüsten, sowohl personell als auch sachlich, da sich die Krankenkassen nur an den reinen Impfstoffkosten beteiligen.

Trotz der mutigen und unvoreingenommenen Zusammenarbeit verschiedener Strukturen kann die Bilanz nicht befriedigen. Obwohl die Impfstoffkosten von den Kostenträgern mit finanziert werden, sind die Zahlen durchgeführter Impfungen deutlich gesunken, konnten die pro Jahr eingeplanten finanziellen Mittel nicht voll abgerufen werden. Außerdem hat es deutliche Verschiebungen in den Impfschwerpunkten des ÖGD gegeben, die zu hinterfragen sein werden. Es ist nicht davon auszugehen, dass der neu geschaffene Paragraph 20d Abs. 3 das Problem nicht optimaler Impraten und Durchimpfungsquoten signifikant beeinflussen kann.

Darüber hinaus ist darauf hinzuweisen, dass es aus gesellschaftlicher Sicht nicht geeignet erscheint, den Schutz vor Infektionskrankheiten als strategische Aufgabe des Staates zu negieren und ihn der GKV zu übertragen. Eine staatliche Verantwortung für Impfziele, Impfprogramme und auch einen zentralen Impfstoffeinkauf ist zu fordern.

Masernelimination – Ziele bis 2010; die Rolle der Impfung; Maßnahmen*

Dr. Rebecca M. Martin

WHO-Regionalbüro für Europa, Kopenhagen, Dänemark

Der Zuständigkeitsbereich des WHO-Regionalbüros für Europa reicht von Island über Belgien und Deutschland nach Albanien, Turkmenistan und Usbekistan. Zwischen den einzelnen Ländern bestehen große Unterschiede. Dennoch unterzeichneten alle 53 Mitgliedsstaaten der europäischen WHO-Region 2005 das Ziel, die Masern bis zum Jahr 2010 zu eliminieren. Mit eingeschlossen ist das Ziel, kongenitale Rötelninfektionen zu eliminieren. Wie nah ist Europa dem Ziel bisher gekommen?

Durchimpfungsraten und Inzidenzen

In den vergangenen 20 Jahren sind bereits erhebliche Fortschritte erzielt worden (Abb. 1). Zwischen 2007 und 2008 gingen jedoch die Impfraten oberhalb 95% für 2 Dosen in verschiedenen Ländern der Region deutlich zurück. Bereits seit dem Jahr 2000, jedoch deshalb verstärkt seit 2008 wurden in zahlreichen, vor allem östlich gelegenen Ländern der Region zusätzliche Impfkampagnen durchgeführt. Um Impflücken in älteren Bevölkerungsschichten zu schließen, wurden teilweise Bevölkerungsgruppen bis zu einem Alter von 49 Jahren angesprochen.

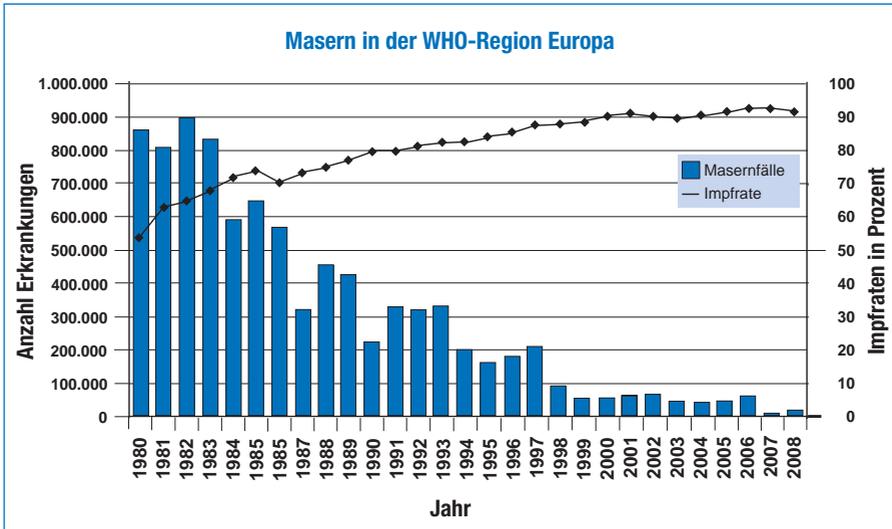


Abbildung 1: Impfrate (1 Dosis) und Masernfälle (nach Martin, verändert)

Quelle: WHO UNICEF JRF and WHO/UNICEF Official Coverage Estimates

*Erstmals erschienen bei www.impfbrief.de, Januar 2010, mit freundlicher Genehmigung des Verlages. Dies ist die Zusammenfassung eines Vortrags von R. Martin im Rahmen der Konferenz Eurovaccine der ECDC veranstaltete am 11. Dezember 2009 in Stockholm, Schweden. Er ist fast identisch mit ihrem Vortrag im Rahmen der 1. Nationalen Impfkongress, allerdings auf neuem Datenstand.

Eine gute Surveillance ist das zweite wichtige Standbein einer Eliminierungsstrategie. Bereits 35 Staaten melden Masernfälle auf Einzelfallbasis an die WHO oder EUVAC.NET, während 15 Länder noch aggregierte Daten abgeben. Drei Staaten melden nicht.

Ein Vergleich der Maserninzidenzen aller WHO-Regionen zeigt, dass sich die Region Europa zwar in den vergangenen Jahren verbessert hat, jedoch von dem Erfolg der Region Amerika noch weit entfernt ist. Zum Jahresübergang 2008/2009 stieg die Fallzahl zudem wieder an (Abb. 2).

Import-Export

Mehr als die Hälfte (56%) aller importierten Fälle in der Region Europa stammten aus einem anderen Land der Region. Ein Fünftel kam aus Thailand, Pakistan und Indien. Während bis 2006 Ausbrüche vor allem im Osten der Region auftraten (z.B. Rumänien, Ukraine), verlagerte sich die Masernaktivität seit 2007 fast ausschließlich in den Westen – wenn auch auf einem niedrigeren Niveau (Abb. 3). Dies wird als Erfolg der zusätzlichen Impfkampagnen im Osten angesehen. Der Anteil Ungeimpfter und nur einfach Geimpfter unter den Masernfällen hat seit 2004

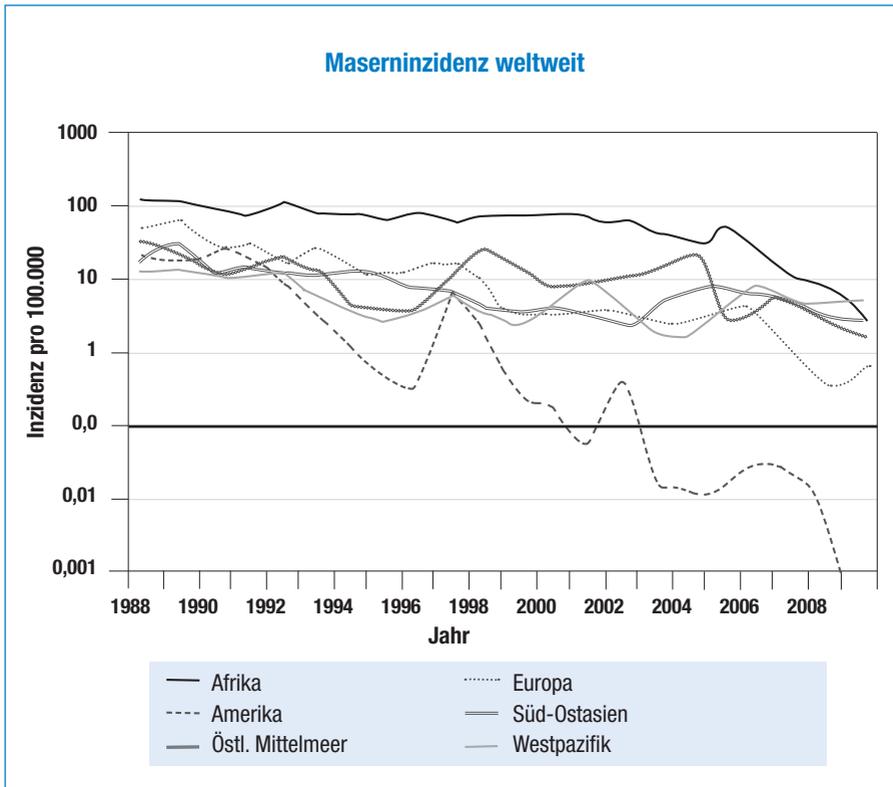


Abbildung 2: nach Martin, verändert

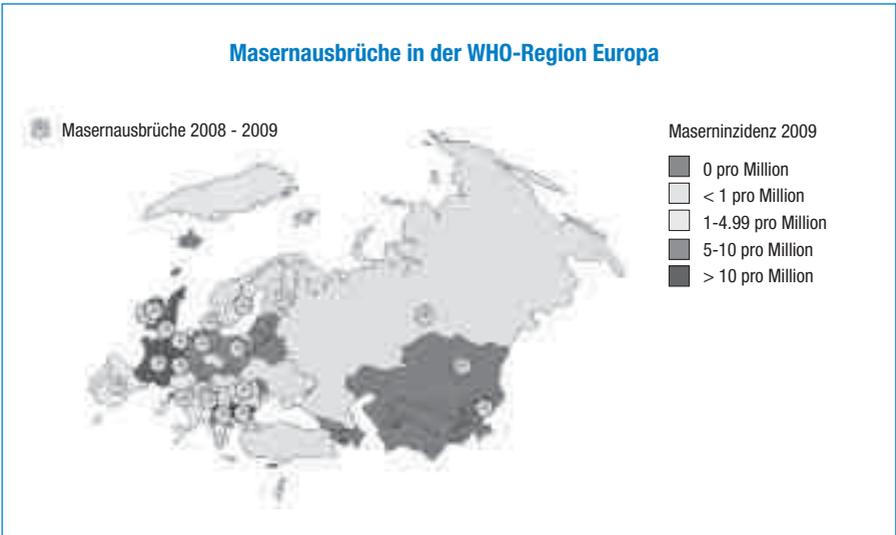


Abbildung 3: Ziel der Masernelimination ist dauerhaft eine Inzidenz unter 1 pro 1 Million Einwohner. (nach Martin, verändert)

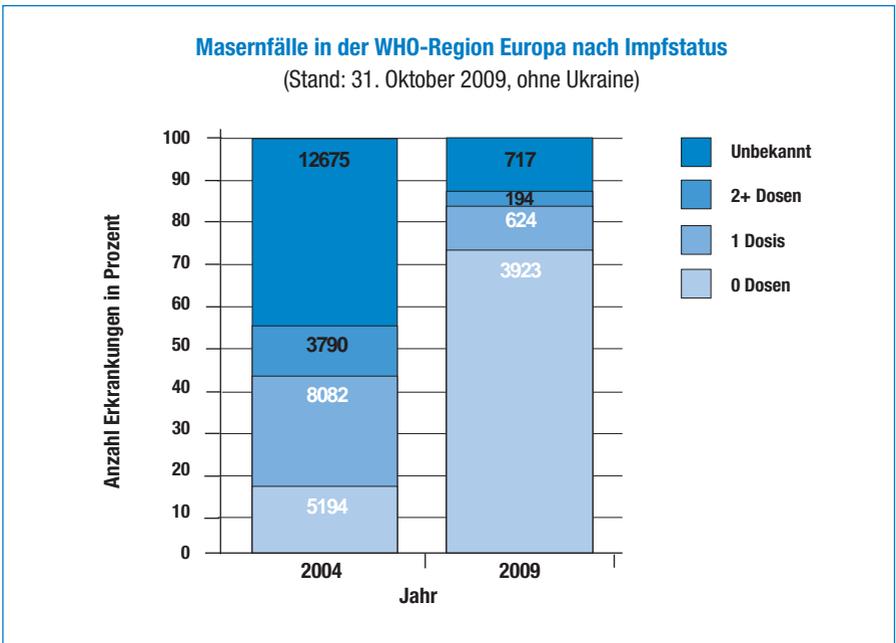


Abbildung 4: (nach Martin, verändert) Quelle: Monthly MR Surveillance data reporting

Masernfälle in der WHO-Region Europa nach Alter

(Stand: 31. Oktober 2009, ohne Ukraine)

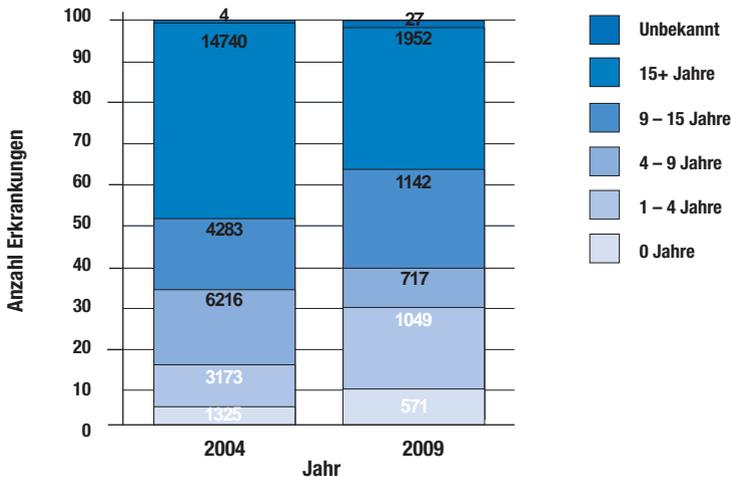


Abbildung 5: (nach Martin, verändert) Quelle: Monthly MR Surveillance data reporting

deutlich zugenommen (Abb. 4). In diesen Zahlen spiegelt sich nicht nur eine mangelnde, sondern auch eine verspätete Durchimpfung wieder. Im selben Zeitraum ist das Alter der Masernkranken gesunken. Während im Jahr 2004 aufgrund der vielen Fälle aus dem Osten der Region noch die Altersgruppe über 15 Jahren dominierte, nahm bis zum vergangenen Jahr der Anteil der vor dem ersten Geburtstag erkrankten Kinder, der Kinder zwischen 1 und 4 Jahren sowie zwischen 9 und 15 Jahren deutlich zu (Abb. 5). Dies spricht wiederum für verspätete oder unvollständige Impfungen im Kindesalter.

Die Region Europa exportiert zudem Masernfälle in zahlreiche andere Länder. Nicht nur eine erhöhte Inzidenz im Zielland ist die Folge, in Ländern mit erfolgreicher Masernelimination entstehen hohe Kosten durch das erforderliche

Ausbruchsmanagement (Tabelle 1). Die Kosten eines fortgesetzten Ausbruchs sind allerdings viel höher als die Kosten einen solchen zu verhindern.

Herausforderungen

Wie gut Impfungen in der WHO-Region Europa greifen, hängt stark von der Wahrnehmung und dem Kenntnisstand der Bevölkerung zu impfpräventablen Erkrankungen ab. Wesentlich ist ein sehr gutes Verständnis von den Risiken der Krankheit sowie den Risiken und Vorteilen der Impfung. Es gilt, verstärkt an der Aufklärung und Kommunikation mit der Bevölkerung zu arbeiten. Eltern, die mit Impfungen warten bis ihre Kinder älter sind, die Impfgegnerbewegung und Impfhindernisse aufgrund von Religion oder Weltanschauung haben dazu geführt, dass die

Durchimpfungsraten für Routineimpfungen in der Region Europa gesunken sind. Weitere Herausforderungen sind der Umbau mancher Gesundheitssysteme, so dass Impfungen schwerer erreichbar sind, konkurrierende Gesundheitsaufgaben bei knappen Mitteln und die politische Unterstützung für dieses Ziel aufrecht zu erhalten oder wiederzuerlangen. Aber ohne breite Akzeptanz von Impfungen in der Bevölkerung, ohne deren Willen sich impfen zu lassen, wird das Ziel der Maserneliminierung unerreichbar bleiben.

Ausblick

Voraussichtlich nur etwa 13 Länder werden 2010 tatsächlich das Ziel der Masernelimination erreichen. 68% der Bevölkerung lebt in Ländern, in denen das Ziel nicht oder nur möglicherweise erreicht wird. Dies ist jedoch kein Grund aufzugeben, auch die WHO-Region Amerika hatte das Ziel im Jahr 2000 verfehlt und es dann 2002 erreicht. Die European Technical Advisory Group of Experts on Immunization (ETAGE) plädiert ebenfalls dafür, weiter zu machen, um das Ziel

später zu erreichen. Auf der Agenda der WHO steht aktuell unter anderem, die politisch Verantwortlichen, z.B. die Gesundheitsminister, in den Ländern stärker einzubinden. Auch über die Europäische Kommission, Landesorganisationen sowie andere Partner soll weiter auf höhere Durchimpfungsraten hingewirkt werden.

Die Europäische Impfwoche ist die größte Aktion der WHO in der Region, wobei die meiste Aktivität von den durchführenden Ländern ausgeht. Der Zertifizierungsprozess wird in den erfolgreichen Ländern eingeleitet. Internationale Gesundheitswarnungen wie z.B. vor der Fußball-Europameisterschaft 2008 werden bei Bedarf erneut ausgesprochen. Die Surveillance der Maserninzidenz und der Durchimpfungsraten soll weiter verbessert werden. Neue Herangehensweisen, wie schwer erreichbare Zielgruppen geimpft werden können, sollen entwickelt werden. Die Ausbildung in Gesundheitsberufen sollte in vielen Ländern Impfungen stärker berücksichtigen. Nationale Beratergruppen zu Impfungen und Impfstoffen sollen dabei unterstützt werden, aufgrund evidenzbasierter Informationen zu entscheiden und diese Informationen weiter zu geben.

Kosten eines importierten Masernfalls
(geschätzt)

Land	US\$*
Chile	12.400
Ecuador	8.600
Peru**	20.300

* inklusive Untersuchung des Ausbruchs, Nachverfolgen von Kontaktpersonen und Impfaktivitäten

**einschließlich Ausbruchsaktivitäten in Ecuador

Table 1: (nach Martin, verändert) Quelle: Vorläufige Informationen aus Ländern der PAHO

Erfolgreiche Impfpräventionsprogramme in Deutschland mit dem Fokus auf Jugendliche

Dr. med. Gabriele Ellsäßer

Landesgesundheitsamt Brandenburg, Zossen

Hintergrund

Die kontinuierliche Überwachung (Surveillance) des Impfstatus der Bevölkerung und die Identifizierung hemmender und fördernder Faktoren der Impfakzeptanz sind Voraussetzung für die Realisierung einer Impfstrategie (Empfehlungen des National Vaccine Advisory Committee für die USA). In Deutschland ist die Surveillance der Durchimpfung der Bevölkerung nur für die Schulanfänger, jedoch nicht für Jugendliche gesetzlich verankert (§34 Abs. 11 IfSG). Nur einzelne Bundesländer wie das Saarland, Bremen, Schleswig-Holstein und die neuen Bundesländer überprüfen durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst zusätzlich den Impfstatus von älteren Schülern (6., 8. oder 10. Klassen). Anliegen des Beitrages ist es, auf der Grundlage verfügbarer Datenquellen den Handlungsbedarf in der Impfprävention bei älteren Schülern zu bewerten. Darüber hinaus werden erfolgreiche Beispiele zur Schließung von Impflücken im Jugendalter vorgestellt.

Methodik

Auf der Grundlage verfügbarer Daten (Kinder- und Jugendgesundheitsurvey und Öffentlicher Gesundheitsdienst einzelner Bundesländer) werden die Impfddefizite bei der 1. und 2. Tetanus- und Diphtherie-Auffrischimpfung, 1. Pertussis-Auffrischimpfung, Grundimmunisierung gegen Hepatitis B für ältere Schüler nach folgenden Merkmalen analysiert: Altersgruppe bzw. Klassenzugehörigkeit (6., 8. oder 10. Klasse), Geschlecht, soziale Lage bzw. Migrationsstatus der Eltern und regionale Aspekte. In einem zweiten Schritt werden erfolgreiche Impfstrategien anhand der Steigerung

von Durchimpfungsraten für die Zielgruppe älterer Schüler (6. Klasse aufwärts) vorgestellt.

Ergebnisse

Die verfügbare Datenlage zur Durchimpfung von Jugendlichen zeigt bundesweit, länderbezogen und auch kommunal erhebliche Impfddefizite bei älteren Schülern: Die Impfquoten liegen für die 2. Auffrischimpfung gegen Tetanus und Diphtherie bundesweit unter 40% und für die Auffrischimpfung Pertussis sogar noch niedriger. Die nachzuholende Hepatitis-B-Grundimmunisierung liegt bei knapp 60% und bei der zweiten MMR unter 75%. Regional spezifisch führten zu niedrige MMR-Impfquoten zu Masernausbrüchen. Geschlechtsspezifische Unterschiede gibt es nur bei der Rötelnimpfung: Die 2. Rötelninosis liegt bei Mädchen unter 67% vs. Jungen unter 63%. Ein niedriger Sozialstatus ist mit einem inkompletten Impfstatus (MMR und Hepatitis B) assoziiert. Bei Schülern in Sonder- bzw. Förderschulen waren die Impfddefizite bei der Hepatitis-B-Nachholimpfung und Pertussisauffrischimpfung verglichen mit gleichaltrigen Gymnasiasten stärker ausgeprägt. Ein Migrationshintergrund verschärfte diese Impfddefizite. Evaluierete Impfprogramme zeigen, dass der Zugangsweg über die Schulen gut funktioniert. Den höchsten Effekt erreichten dabei Maßnahmen, die eine systematische Überprüfung der Impfausweise mit direkten Impfangeboten verknüpfen. Insbesondere Schüler aus „nicht privilegierten Familien“ und auch Schüler in Förderschulen profitierten von diesem Angebot.

Schlussfolgerung

Die verfügbare Datenlage zeigt erhebliche Impfddefizite bei älteren Schülern. Die Impfpräventionsmaßnahmen der Gesundheitsämter direkt in Schulen haben sich als hoch effektiv erwiesen. Es empfiehlt sich, dass Jugendärzte in Schulen ergänzende Impfangebote machen.

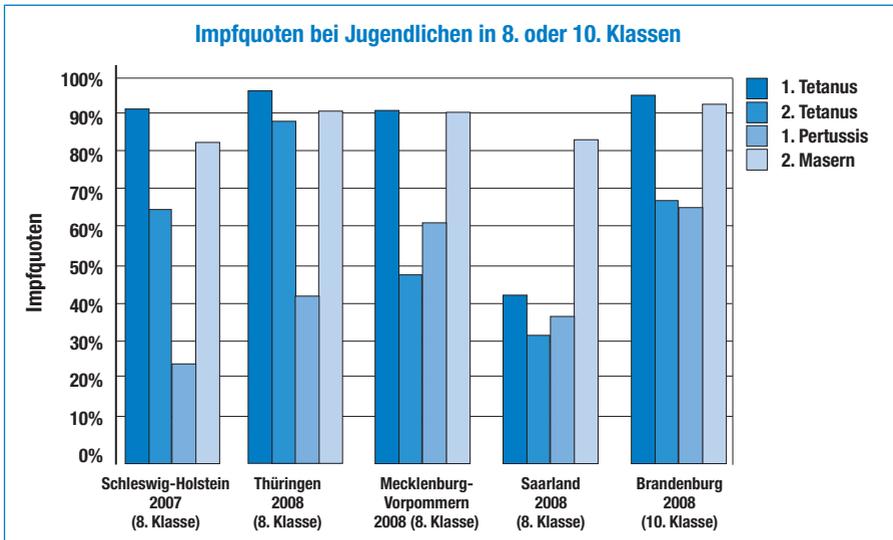


Abbildung 1: Ländervergleich (2007/2008): Impfquoten 1. und 2. Tetanus-Auffrischimpfungen sowie Pertussis-Auffrischimpfung und 2. MMR-Impfung (hier: Masernimpfung) bei Jugendlichen in 8. oder 10. Klassen*

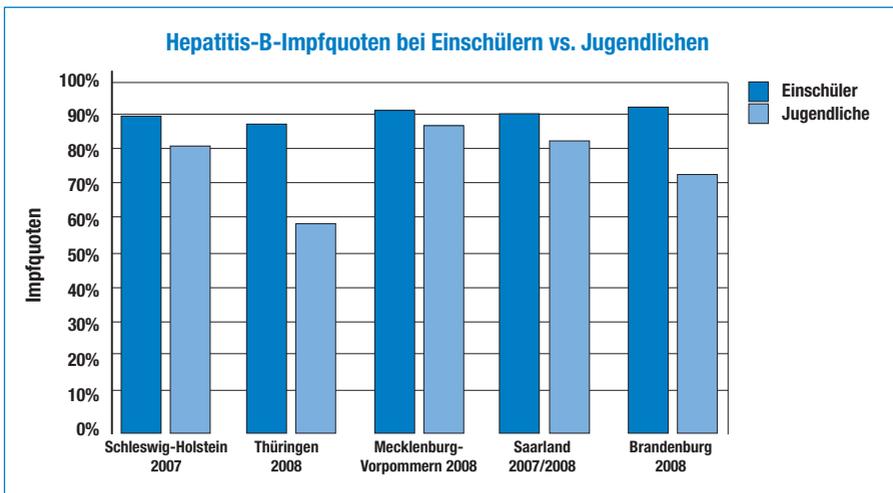


Abbildung 2: Ländervergleich (2008): Hepatitis-B-Impfquoten von Einschülern vs. Jugendlichen in 8. und 10. Klassen*

*Abkürzungen und Datengrundlage: SH Schleswig-Holstein 2007, 8. Klassen (N=2.842), Einschüler (N=24.495); THU Thüringen 2008, 8. Klassen (N=9.288), Einschüler (N=17.089); MV Mecklenburg-Vorpommern 2008, 8. Klassen (N=3.505), Einschüler (N=11.423); SAAR Saarland, 8. Klassen 2008 (N=759), Einschüler 2007 (N=8.783); BRB Brandenburg 2008, 10. Klassen (N=12.457), Einschüler (N=19.964).

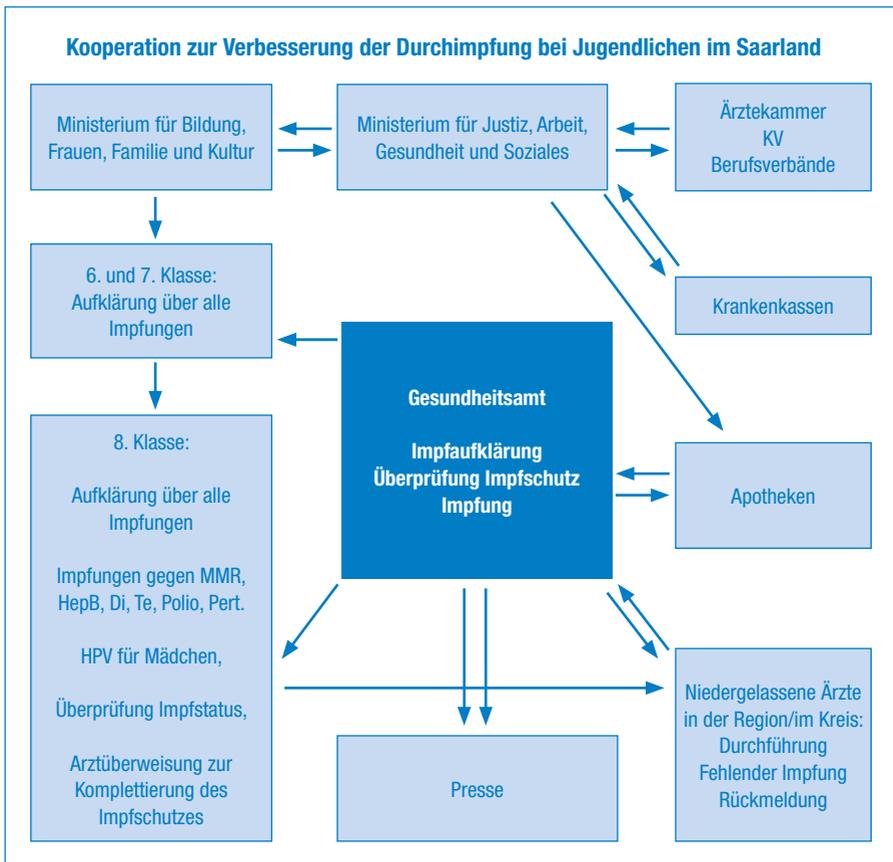
10 Jahre Impfaktion im Saarland bei Schülerinnen und Schülern der siebten und achten Klassen gegen Masern, Mumps, Röteln und Hepatitis B

Dr. med. Renate Klein

Ministerium für Justiz, Arbeit, Gesundheit und Soziales des Saarlandes, Saarbrücken

Das Saarland hat etwa 1,07 Millionen Einwohner. Es ist in sechs Landkreise aufgeteilt mit jeweils einem Gesundheitsamt. An allen Gesundheitsämtern arbeiten kinder- und jugendärztliche Dienste. Seit nunmehr zehn Jahren führen die

Gesundheitsämter erfolgreich Impfaktionen gegen MMR und Hepatitis B in den siebten und achten Klassen aller allgemeinbildenden Schulen und in Zusammenarbeit mit dem ambulanten System durch. Dies ist möglich durch das saarländische Kooperationsmodell. Es beruht auf Vereinbarungen zwischen dem Ministerium für Justiz, Arbeit, Gesundheit und Soziales sowie Gesundheitsämtern als öffentlicher Gesundheitsdienst (ÖGD), den gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherern, dem Ministerium für Bildung, der Ärztekammer des Saarlandes (SÄK), der Kassenärztlichen Vereinigung des



Saarlandes (KVS), der Apothekerkammer des Saarlandes, ärztlichen Berufsverbänden, niedergelassenen Ärzten und Schulen.

Etablierung der jährlichen Impfkaktionen

In den Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) von 1998 wurde statt der isolierten Rötelnimpfung auch für Jugendliche die kombinierte Masern-Mumps-Röteln-Impfung (MMR-Impfung) empfohlen. Außerdem war seit 1995 die Hepatitis-B-Impfung Teil des Impfkaleenders. Im Saarland waren in den Jahren zuvor gute Impfraten gegen Röteln durch aktive Impfangabote der Gesundheitsämter für Mädchen in den siebten und achten Klassen erreicht worden. In den achten Klassen wurden außerdem alle Jugendlichen regelmäßig über die Impfungen gegen Tetanus, Diphtherie und Polio aufgeklärt und Impfungen angeboten. Kostenträger war das Land.

Es stellte sich mit der veränderten Impfempfehlung die Frage, wie mit den begrenzten öffentlichen Mitteln zusätzliche Impfungen in den Schulen angeboten werden konnten.

Impfungen wurden als Satzungsleistung der Krankenkassen seit Anfang der 80er Jahre überwiegend im ambulanten System durchgeführt. Insofern war der ÖGD damals argumentativ in einer schlechten Position, die Finanzierung dieser neuen Impfungen im Jugendlichenalter durch die öffentliche Hand zu begründen.

In einem ersten Schritt wurde deshalb mit der KVS und dem Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte (BVKJ) die neue Situation beraten und betont, dass sich der ÖGD entsprechend seinem Auftrag subsidiär auch weiterhin für einen guten Impfschutz engagiere. Um über Impfungen zu informieren, wurde zunächst 1998 in allen sechsten Klassen eine generelle Impfaufklärung durchgeführt. Die Mitarbeiter der Kinder- und

Jugendärztlichen Dienste hielten in den Klassen Unterricht, erfassten den Impfstatus, gaben bei fehlenden Impfungen Elternbriefe aus und etablierten ein Rückmeldeverfahren. Diese Aktion hatte aber nicht den erwarteten Erfolg. Zwar wurden bei 80% der Kinder Impfücken festgestellt, aber nur in etwa 19% der Fälle erfolgten Rückmeldungen aus den Praxen über erfolgte Maßnahmen.

Gemeinsam mit den Gesundheitsämtern wurde daraufhin seitens des Ministeriums überlegt, wie man eine Verbesserung erzielen und die Impfücken aktiv schließen könnte. Die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherer wurden über die bestehenden Impfdizite durch Präsentation der Impfdaten aus den Kommunen informiert und um Unterstützung für ein Impfprogramm gegen Masern, Mumps und Röteln (MMR) gebeten. Diese Bitte wurde durch den Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz 1998 unterstützt, Masern-, Mumps- und Röteln-Infektionen bis 2010 zu reduzieren. Unter der Voraussetzung, dass durchgeführte Impfungen alle einzeln abgerechnet werden und das Land weiterhin die Kosten anderer Impfungen (Diphtherie, Tetanus, Polio) übernimmt, konnte erreicht werden, dass sowohl gesetzliche als auch private Krankenversicherer bereit waren, den MMR-Impfstoff zu 100% zu finanzieren.

Mit dem BVKJ, dem Hausärzteverband und der KVS wurde vereinbart, zunächst die Impfaufklärung durch den ÖGD zu intensivieren, so dass die Kinder möglichst in den Praxen geimpft wurden, z.B. im Rahmen der Jugendgesundheitsuntersuchung J1. Aktive Impfangabote durch den ÖGD sollten eher in höheren Klassen angesiedelt sein. Die Apothekerkammer des Saarlandes schrieb die benötigten Impfstoffmengen öffentlich aus. Die Ärztekammer informierte über das saarlän-

dische Ärzteblatt die niedergelassenen Ärzte, die KVS über ihre Informationswege. Das Bildungsministerium wurde ebenfalls mit einbezogen und kam der Bitte nach, alle Schulen zu benachrichtigen und Unterstützung zu empfehlen.

Durchführung der Impfaktionen

Im Jahr 1999 fand die erste Impfaktion statt. In den sechsten, siebten und achten Klassen verteilten die Gesundheitsämter Informationsmaterial zum Impfen. In den siebten Klassen wurde die MMR-Impfung angeboten, in den achten Klassen die Impfung gegen Polio, Diphtherie und Tetanus. Die damals angewandte Vorgehensweise ist bis heute in etwa gleich geblieben: Die Einladungsschreiben für die jeweiligen Impfaktionen sind einfach und pragmatisch gestaltet. Sie enthalten ein Anschreiben an die Eltern, die aktuellen STIKO-Empfehlungen sowie eine kurze Information über die anstehenden Impfungen. Mit diesen Einladungsschreiben werden die Eltern über die Schulen vor dem Impftermin informiert. Die Eltern werden gebeten, den Impfschutz ihrer Kinder anhand der STIKO-Empfehlungen zu überprüfen bzw. bei ihrem Arzt überprüfen zu lassen. Für die einzelnen Impfungen sind Einverständniserklärungen beigelegt, in denen entsprechend den Merkblättern des Deutschen Grünen Kreuzes umfassend über die jeweilige Impfung aufgeklärt wird. Sofern möglich, d.h. wenn die schriftliche Einverständniserklärung der Eltern vorliegt und keine Kontraindikationen bestehen, werden fehlende Impfungen nach der Kontrolle des Impfbuches in der Schule durchgeführt. Das Impfbuch soll auch zur Überprüfung des Impfschutzes und zu statistischen Zwecken in der Schule vorgelegt werden, wenn keine Impfung gewünscht wird. Bei fehlenden Impfungen erhalten die Eltern immer einen Brief mit Hinweis auf die bestehenden Impfdefizite und der Bitte, diese Impfungen beim niedergelassenen Arzt

durchführen zu lassen. Dieser Elternbrief dient gleichzeitig als Rückmeldebrief aus den Praxen.

Im Rahmen der Impfaktionen werden der Impfstatus und die durchgeführten Impfungen sowie auch die anschließenden Rückmeldungen aus den Praxen erfasst. Gut angenommen wird die jährliche Evaluierung der Impfaktionen. Es erfolgt eine Rückmeldung an alle beteiligten Akteure, u.a. an die Krankenkassenversicherer und an das Bildungsministerium, in denen über die Impfaktion berichtet, für die Unterstützung gedankt und um Fortsetzung der Vereinbarungen gebeten wird. Seit 1999 wurde das Impfprogramm sukzessive ausgeweitet (Tabelle 1).

Entwicklung der Impfangebote in Schulen des Saarlandes	
Jahr	Angebot
2000	MMR-Impfung in allen 7. Klassen und Sonderschulen
2001	+ MMR-Impfung in allen 8. Klassen
2002	+ Hepatitis-B-Impfung in allen 7. Klassen und Sonderschulen
2003	+ Hepatitis-B-Impfung in allen 8. Klassen
2004-2006	MMR-, Hepatitis-B-, Diphtherie-, Tetanus-, Polio-, Pertussis-Impfung in allen 8. Klassen und Sonderschulen
2007	+ HPV-Impfung in allen 7. Klassen
2008	Alle Impfungen in allen 8. Klassen und Sonderschulen

Tabelle 1

Ergebnisse

Im Jahr 1999 hatten nur 58% der Schüler zwei Masernimpfungen erhalten. Folglich wurden in den ersten Jahren in den siebten Klassen vom ÖGD sehr viele Masernimpfungen durchgeföhrt. Die Daten zum Impfschutz, die im Rahmen der jährlich durchgeföhrtten Impfkationen erhoben wurden, zeigen, dass die Impfkationen einen guten Anstieg der Durchimpfungsraten sowohl für Masern als auch für Hepatitis B bewirkten (Abbildung 2 und 3).

Diskussion

Der Impfschutz wurde anhand einer repräsentativen Stichprobe von 10% der Schüler in den achten Klassen verschiedener Schultypen nochmals überprüft und verifiziert. Differenziert nach Schulformen (Gymnasium, Gesamtschule, erweiterte Realschule) bestätigte sich hier nicht,

dass sozial besser gestellte Schichten ihre Kinder etwas weniger impfen lassen. Im Saarland gibt es demnach kein Akzeptanzproblem bei den Impfungen, vielmehr besteht eher bei den sozial schwächer gestellten Schichten Handlungsbedarf (Abbildung 4).

Im Verlauf der Jahre von 1994 bis 2008 hat sich auch bei den Schulanfangern der Impfschutz gegen Masern-Mumps-Röteln und Hepatitis B deutlich erhöhet. Während 1994 nur neun Prozent der Einschulkinder zwei Mal gegen Masern geimpft waren, lagen 2008 die Impfraten der zweifachen Masernimpfung und der Hepatitis-B-Impfung über 90%. Das hier vorgestellte Kooperationsmodell ist ein wichtiger Beitrag, um die bereits erzielte Verbesserung des Impfschutzes weiter voranzubringen.

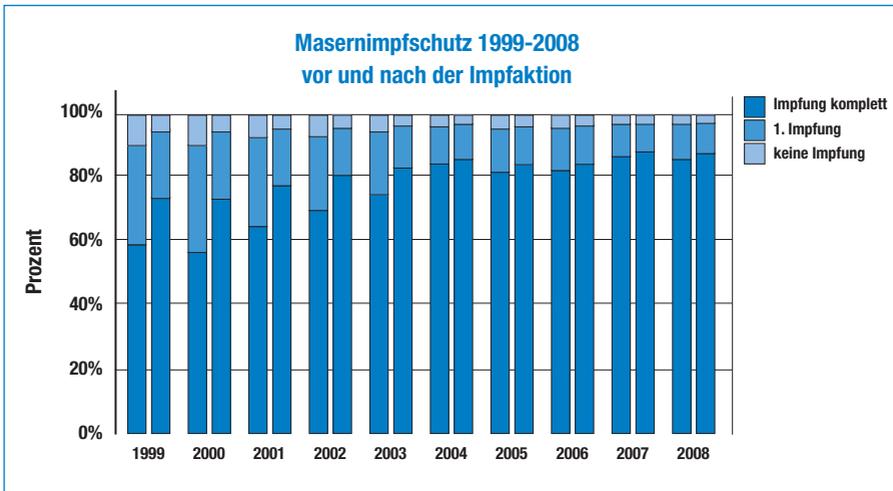


Abbildung 2: Impfbuchvorlage 65 bis 75%; N ca. 10.000

Impfschutz gg. Hep B - Impfangebote ab 2002

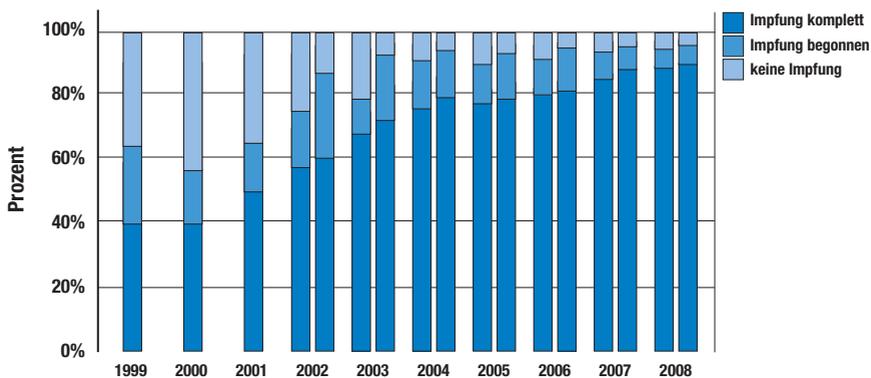
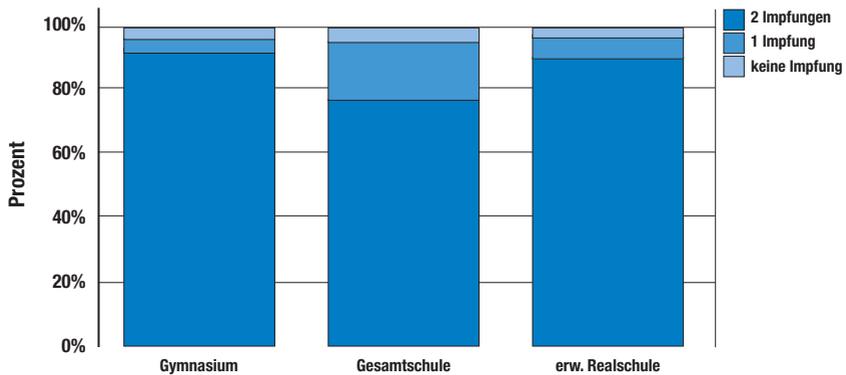


Abbildung 3: Impfbuchvorlage 65 bis 75%; N ca. 10.000

Masernimpfschutz nach Schulformen 10% Stichprobe bei Achtklässlern 2008



2 Impfungen	89,0	75,8	84,8
1 Impfung	6,3	18,8	10,0
keine Impfung	4,7	5,5	5,2

Abbildung 4: Impfbuchvorlage 87,6%; N=866

Bayerischer Masernaktionsplan

*Dr. Maria-Sabine Ludwig¹, Dr. Richela Fischer²,
Prof. Dr. med. Bernhard Liebl, Leitender Minis-
terialrat²*

¹Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit; ²Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit

Das Ziel der WHO, die Masern europa- und weltweit zu eradizieren, ist noch nicht erreicht. Noch immer kommt es in Deutschland und somit auch in Bayern zu Masernausbrüchen und Komplikationen durch Masern. Der bayerische Masernaktionsplan hat zum Ziel, die Impfraten generell zu erhöhen. Zentraler Bestandteil ist der so genannte Impf-Recall, mit dem im Rahmen der Einschulungsuntersuchung Impflücken geschlossen werden sollen.

Masern, Komplikationen, Todesfallrate

Masern sind keine harmlose Kinderkrankheit. Diese Tatsache muss immer wieder neu betont werden. Nach überstandener Infektion hinterlassen die Masern eine Immunschwächung über mehrere Wochen, die in etwa 20% der Fälle zu Superinfektionen führen kann (z.B. Mittelohr- oder Lungenentzündung oder auch Durchfall). Gefürchtet ist die akute, postinfektiöse Enzephalitis, die etwa bei einem von tausend Erkrankten vorkommt. Mindestens ebenso gefährlich ist die besonders tückische, erst später einsetzende subakute sklerosierende Panenzephalitis (SSPE). Kinder, die im ersten Lebensjahr an Masern erkrankten sind davon häufiger betroffen. Sie entwickeln sich scheinbar normal und bilden nach 5 bis 10 Jahren diese immer tödlich verlaufende Gehirnentzündung aus. Laut einer ESPED-Studie liegt die Zahl der Kinder mit einer Erstdiagnose SSPE in Deutschland pro Jahr (von 2003 bis

2009) zwischen 0 und 7 Fällen (im Mittel bei 3 pro Jahr), wobei hier nur Kinder unter 16 Jahren berücksichtigt wurden und daher die Zahl der SSPE Neuerkrankungen noch höher liegt. Die Mortalität an Masern liegt derzeit in Deutschland bei nur 1 bis 2 Fällen pro Jahr. Jedoch waren in Bayern vor hundert Jahren etwa 1.000 bis 4.000 Todesfälle durch Masern zu verzeichnen¹. Weltweit zählen die Masern mit mehreren hunderttausend Todesfällen pro Jahr noch immer zu den häufigsten Todesursachen bei Kindern.

Die WHO strebt das Ziel an, die Masern langfristig weltweit zu eradizieren. Das ist prinzipiell möglich, weil der Mensch der einzige Wirt des Masernvirus ist. In der WHO-Region Europa sollen die Masern bis 2010 eliminiert werden. Das ist nur durch das Erreichen sehr hoher Impfraten von über 95% für die 1. und – wie die Erfahrung der letzten Jahre zeigt – auch für die 2. Masernimpfung möglich. Von Masernelimination spricht man, wenn die Inzidenz bei weniger als einem Erkrankungsfall pro 1 Million Einwohner pro Jahr liegt. Die WHO hat weiterhin beschlossen, auch weltweit einen Rückgang der Todesfälle durch Masern um 90% bis zum Jahr 2010 anzustreben.

Masernausbrüche der Jahre 2001 bis 2008 in Deutschland und in Bayern

In Deutschland treten die Masern wellenartig auf. Die Ausbrüche werden zwar immer seltener, aber das Ziel, die Krankheit bis 2010 vollständig zu eliminieren, wird nicht erreicht werden können. Auch in Bayern sind die Masern noch immer präsent (Abbildung 1). In Coburg gab es 2001/2002 mehrere hundert Fälle. Im Jahr 2005 kam es im südlicheren Bayern im Bereich

¹ Gesundheitsreport Bayern: Der Impfstatus der Kinder in Bayern, Update 2009, www.lgl.bayern.de

Weilheim, Garmisch-Partenkirchen und auch im Freisinger Raum zu einem Ausbruch, der eine Verbindung zu Waldorfschulen hatte. Eine besonders große Masernepidemie gab es im Jahr 2006 in Nordrhein-Westfalen mit 1.700 Fällen. Der Ausbruch in Niederbayern im Passauer Raum im Jahr 2007 ist möglicherweise mit dem in dieser Zeit in der Schweiz grassierenden Masernvirusstyp D5 assoziiert. Das Auftreten der Masern in München Ende 2007 und Anfang 2008 stand möglicherweise mit an Masern erkrankten Besuchern des Oktoberfestes aus England im Zusammenhang. Schließlich gab es 2008 noch den bundesweit bekannt gewordenen Ausbruch im oberbayerischen Raum, insbesondere in Rosenheim und Traunstein, der ursprünglich von Österreich ausging, und auch mit einer Waldorfschule in Verbindung gebracht wurde.

Mögliche Ursachen der unzureichenden Maserndurchimpfungsraten in Bayern

Aus den Zahlen der Schuleingangsuntersuchungen in Bayern in der Zeit 2003/2004 bis 2007/2008 ist deutlich erkennbar, dass man nicht von einer generellen Impfmüdigkeit sprechen kann. Beispielsweise gegen Polio, Diphtherie und Tetanus findet man sehr hohe Impfraten (Abbildung 2). Andererseits gibt es Erkrankungen, bei denen Verbesserungsbedarf besteht, insbesondere bei den Masern. Trotz steigendem Trend sind die erforderlichen 95% (für die empfohlenen zwei Masernimpfungen) noch nicht ganz erreicht. Innerhalb Bayerns besteht zudem ein deutliches Nord-Süd-Gefälle, sowohl in Bezug auf die 1. als auch auf die 2. Masernimpfung: Die Durchimpfungsraten sind in nördlichen Landkreisen generell besser als in südlichen.

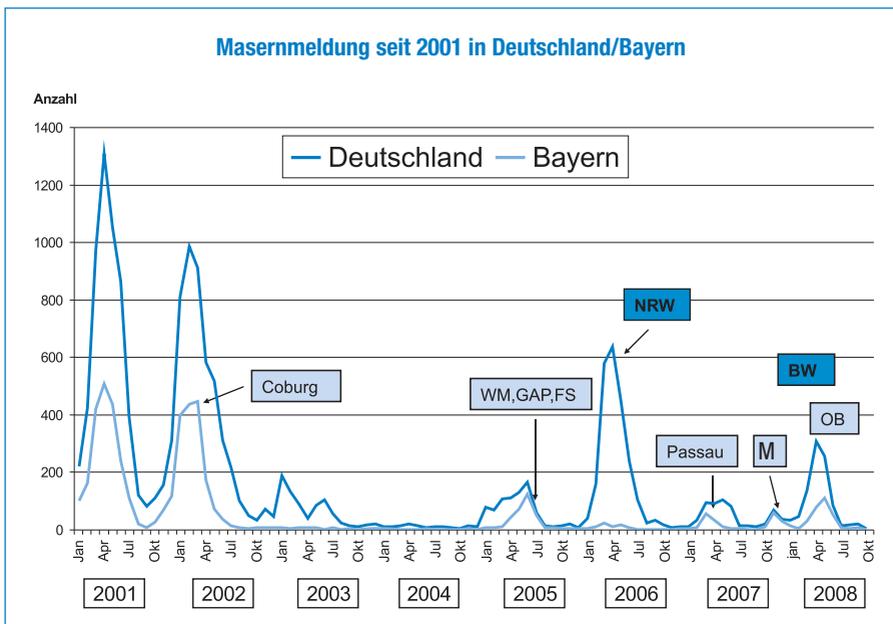


Abbildung 1: Beschreibung der Ausbrüche siehe Text

Wie auch in vorherigen Vorträgen angesprochen, sind Kinder aus sozial schwächeren Schichten in der Regel besser durchgeimpft als Kinder aus sozial besser gestellten Schichten. Ebenso sind Kinder nichtdeutscher Herkunft besser durchgeimpft als Kinder deutscher Herkunft.

Als mögliche Ursachen für die mangelnden Durchimpfungsraten werden genannt:

- Mangelndes Bewusstsein für die Gefährlichkeit von Infektionskrankheiten
- Unzureichendes Wissen um Nutzen und Sicherheit von Impfstoffen in der Bevölkerung und bei Ärzten
- Unzureichende Nutzung der Arzt-Patienten-Kontakte zur Überprüfung des Impfschutzes, zum Beispiel im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen

- Verunsicherung der Eltern durch Impfgegner
- Vergessen einer Impfung
- Angst vor Nebenwirkungen und Kontraindikationen
- Soziale Faktoren (Verunsicherung insbesondere sozial besser gestellter Schichten)
- Unzureichende ärztliche Beratung

Das Bayerische Impfkonzzept

Impfungen sind eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe. Ein Kernelement des bayerischen Impfkonzzeptes ist die Gründung der bayerischen Landesarbeitsgemeinschaft Impfen, abgekürzt LAGI, in der seit 2006 alle für das Impfen verantwortlichen Institutionen und Akteure vereinigt sind:

- Berufsverbände der mit Impfungen betrauten Fachärzte (Kinderärzte, Allgemeinärzte, Internisten, Arbeitsmediziner, Gynäkologen)



Abbildung 2: Datenquelle: Schuleingangsuntersuchungen, Basis: Kinder mit vorgelegtem Impfdokument. Masern 2: mind. 2 Impfungen, Pertussis: mindestens 4, Polio: je nach Impfstoff 2 bzw. 3, alle anderen: mindestens 3.

- Bayerischer Hebammen Landesverband e.V.
- Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit
- Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Geschäftsstelle der LAGI)
- Gesundheitsämter/Regierungen
- Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
- Krankenkassen
- Bayerische Landesärztekammer
- Bayerische Apothekerkammer
- Bayerische Gesellschaft für Immun-, Tropenmedizin und Impfwesen e.V.
- Wissenschaftliche Experten einschließlich bayerische STIKO-Mitglieder

Die LAGI hat einen Masernaktionsplan mit drei Schwerpunkten entwickelt:

- Surveillance nutzen und verbessern
- Zielgruppenorientierte Verbesserung des Impfangebotes, Impfhindernisse beseitigen
- Management von Ausbrüchen und Einzel-erkrankungen

Im Folgenden werden die beiden ersten Punkte erläutert, der dritte Punkt ist Gegenstand des Vortrags von F. Feil.

Surveillance

Masernfälle werden oft zu spät gemeldet und dadurch die Chance verpasst, rechtzeitig zu handeln und den Ausbruch einzudämmen. Inzwischen bekommen alle niedergelassenen Ärzte einmal im Jahr eine Informationsschrift, in der alle Impfraten des jeweiligen Landkreises im Vergleich zu ganz Bayern dargestellt werden. Diese Auswertung wird genutzt, um speziell auf die Meldepflicht und die empfohlenen Impfungen aufmerksam zu machen.

Die Impfraten im 1. bis 3. Lebensjahr können durch Daten der KV ermittelt werden, die impfspezifische Abrechnungsziffern haben. Der ÖGD erhebt flächendeckende Durchimpfungsraten im Rahmen der Schuleingangsuntersuchungen. Zudem werden neuerdings in allen 6. Klassen vom ÖGD Impfbuchkontrollen durchgeführt mit Erhebung einer Sammelstatistik und entsprechende Impfangebote gemacht. Vorher wurde dies nur stichprobenweise oder in unterschiedlichen Klassenstufen durchgeführt. Zur Surveillance gehört schließlich auch die Meldung von Impfkomplicationen gemäß §6 Abs 1 Nr. 3 IfSG.

Impfangebot

Im Rahmen des Masernaktionsplanes werden verschiedene subsidiäre Impfangebote gemacht. Um die Impfraten im 2. und 3. Lebensjahr zu erhöhen, führt die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns ein Recall-Projekt für die 2. Masernimpfung durch. Dafür wurde Kinder- und Hausärzten eine Praxissoftware zur Verfügung gestellt. Auch im Rahmen der Schuleingangsuntersuchung durch den ÖGD ist ein Impf-Recall eingeführt worden. Wie bereits erwähnt, erfolgt dann noch einmal in den 6. Klassen der Schulen die standardisierte und flächendeckende Impfstatusüberprüfung.

Darüber hinaus haben sich alle betreuenden Ärzte (Kinder- Haus-, Frauen- Betriebsärzte) dazu verpflichtet, Jugendliche und Erwachsene (ggf. mit Kontakt zu Risikopersonen) verstärkt auf Impfungen anzusprechen; möglichst bei jedem Arzt-Patienten-Kontakt.

Der Impf-Recall wurde zunächst beim Gesundheitsamt Pfaffenhofen eingeführt. Wenn im Rahmen der Schuleingangsuntersuchung Impflücken bei einer impfpräventablen Erkrankung auffallen, erhalten deren Eltern Aufklärungsmaterial, einen Dokumentationsbogen für ihren Arzt und eine Einwilligungserklärung. Ist nach 2 Monaten keine Dokumentation der Nachholimpfung durch den Arzt beim zuständigen Gesundheitsamt eingegangen, wird noch einmal eine Erinnerung per Post verschickt. Dieses Pilotprojekt hat sich als sehr erfolgreich erwiesen. 80% der Eltern von Kindern mit Impflücken haben daran teilgenommen. Immerhin 50% der Kinder mit Impflücken bei der 2. Masernimpfung haben diese Impfung nachgeholt, ähnlich war es bei den anderen Impfungen. Der Impf-Recall wurde dann in vier weiteren Gesundheitsämtern erprobt und anschließend in 16 Gesundheitsämtern und Landkreisen. Bei den Schuleingangsuntersuchungen für das Schuljahr 2010/2011 wurde das Konzept auf ganz Bayern ausgedehnt.

So ein Impfangebot muss durch Öffentlichkeitsarbeit unterstützt werden. Diverse Materialien (Broschüre "Geimpft - Geschützt", Plakate, Kino-Spot) sind im Internet unter <http://www.lgl.bayern.de/gesundheit/lagi.htm#projekte> einsehbar. In München wurde eine Medienkampagne durchgeführt und im April 2009 wurde außerdem eine Bayerische Impfwoche als gemeinsame Aktion der LAGI durchgeführt. Die Medienarbeit erfolgte in Form von Pressekonferenzen, Radiospots, Flyern, Beratungsblättern sowie

mehreren Plakaten, die über das Bayerische Ärzteblatt an alle Arztpraxen sowie an Apotheken, an die Landrats- und Gesundheitsämter, Schulen und Kindergärten verteilt wurden. Weitere gezielte Aktionen waren zum Beispiel in den drei größeren Städten München, Nürnberg und Würzburg Beratungszentren einzurichten sowie an einem Tag am Wochenende auf großen Marktplätzen Beratungen durchzuführen – vor allem durch niedergelassene Ärzte aber auch durch den ÖGD, Apotheker und Hebammen. Auf Kreisebene fanden regionale Informationsveranstaltungen statt. Etwa 70% der Kinder- und Hausärzte erklärten sich außerdem bereit, Impfungen einschließlich Aufklärung und Beratung in dieser Woche zum Schwerpunkt der Praxisarbeit zu machen und dadurch zum Gelingen der Impfwoche und somit auch des gesamten Masernaktionsplans beizutragen.

Masernelimination bis 2010 – Fallmanagement als integraler Bestandteil einer Eliminationsstrategie*

Dr. med. Fabian Feil¹, Armin Baillot¹, Markus
Kirchner², Konrad Beyrer²
¹Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration
²Niedersächsisches Landesgesundheitsamt

Die Elimination der Masern bis 2010 ist nur vor dem Hintergrund einer hohen Bevölkerungsimunität denkbar. Das Bemühen um einen hohen Durchimpfungsgrad auch in älteren Jahrgangsstufen muss deshalb hohe Priorität haben. Alle Anstrengungen werden jedoch nicht verhindern können, dass trotz einer generell hohen Durchimpfung lokale Impflücken bestehen bleiben. Besondere Bedeutung gewinnen diese vor allem dann, wenn sie in Gruppen wie z.B. einer Gemeinschaftseinrichtung zu beobachten sind. Von diesen können im Falle einer Einschleppung größere Ausbrüche ausgehen, die sich dann nur schwer kontrollieren lassen.

Auf Grund der hohen Ansteckungsfähigkeit der Masern müssen unverzüglich bei Bekanntwerden des ersten Falles Maßnahmen des Infektionsschutzes eingeleitet werden, um Ausbrüche zu verhindern. Als Instrumentarium des Infektionsschutzes stehen das Impfangebot und die Quarantäne von Erkrankten und deren Kontaktpersonen zur Verfügung. Auch direkt in der Praxis oder im Krankenhaus sollten sofort alle Kontaktpersonen nach Auftreten eines Falles ermittelt, aufgeklärt und Impfungen angeboten werden. Die Impfung wird auch bei über 18-Jährigen bei konkreter Ansteckungsgefahr durch die GKV übernommen, um eine absehbare Erkrankung zu verhüten (Schutzimpfungsrichtlinie §2 Abs. 2). Außerdem empfiehlt die STIKO seit Juli 2010 allen nach 1970 geborenen Personen ≥ 18 Jahre eine einmalige Impfung gegen Masern, wenn sie bisher nicht gegen Masern geimpft sind, nur einmal in der Kindheit geimpft wurden oder der Impfstatus gegen Masern unklar ist. Zur Impfung soll vorzugsweise ein Kombinationsimpfstoff ge-

Leitfaden für das Management von Masernfällen (2007)

- Konsequentes Vorgehen bereits bei 1. Fall
- Schwerpunkt: Gemeinschaftseinrichtungen
- Diagnose sichern: Labordiagnostik anstreben
- Information: Einrichtung – Eltern – Ärzteschaft – Presse
- Impfung: Überprüfung – Angebot
- Isolierung: Ausschluss aus Gemeinschaftseinrichtung
§34 – Erkrankte/Angehörige der Wohngemeinschaft

Quelle: www.nlga.niedersachsen.de>Infektionen&Hygiene>Krankheitserreger/Krankheiten>Masern

* Aktualisiert August 2010

gen Masern, Mumps, Röteln (MMR) verwendet werden.

Bei Verdacht auf Masern sollte außerdem eine Labordiagnostik angestrebt werden. Bei meldepflichtigen Erkrankungen wird das Laborbudget nicht belastet (Ziffer 32006). Allerdings darf die Meldung des Verdachtsfalles dadurch nicht verzögert werden. Wird der Verdacht nicht bestätigt, so muss dies durch die oder den Meldepflichtigen mitgeteilt werden. Bei Bestätigung muss zusätzlich eine Meldung durch das Labor erfolgen. Die Anwendung beider Instrumente (Impfangebot und Quarantäne) ist nach Infektionsschutzgesetz möglich. Auf dieser Grundlage wurde in Niedersachsen im Jahr 2007 ein Leitfaden zum Management von Masernfällen erstellt (siehe Kasten). Dieser wird seither vom Öffentlichen Gesundheitsdienst in Niedersachsen konsequent umgesetzt. Der Öffentliche Gesundheitsdienst ist dabei auf die Unterstützung der Ärzteschaft angewiesen: Durch die unverzügliche Meldung eines Masernverdachtess! Eine derartige Meldung dient nicht in erster Linie einer Statistik, sondern ist die Grundlage für ein entsprechendes schnelles Management.

Größere Ausbrüche konnten so erfolgreich verhindert werden. Die gemeldeten Masernfälle im Jahr 2008 gehen auf importierte Einzelfälle oder familiäre Kontaktfälle zurück.

In Verbindung mit einer hohen Durchimpfung ist es durch eine intensive Surveillance einschließlich einzuleitender Schutzmaßnahmen in Deutschland mit dem zu Verfügung stehenden Instrumentarium möglich, das Ziel der Masernelimination im Jahr 2010 zu erreichen und nachhaltig zu sichern.

Konsensuskonferenz Zusammenfassung und Festlegung gemeinsamer Ziele

*Moderation: Dr. med. Angelika Hornig, Mainz
Teilnehmer:*

*Prof. Dr. med. Sieghart Dittmann, Berlin
Staatssekretär Christoph Habermann, Mainz
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Friedrich Hofmann,
Wuppertal*

*Priv.-Doz. Dr. med. Gérard Krause, Berlin
Staatssekretär Dr. Falk Oesterheld, Erfurt
Prof. Dr. med. Peter Wutzler, Jena
Prof. Dr. med. Fred Zepp, Mainz*

1. Sitzung: „Impfschutz im Dialog“

F. Zepp: Zunächst möchte ich mich bei Frau Dr. Hornig für die sehr gute Zusammenarbeit im Vorfeld dieser Konferenz bedanken. Aus der 1. Sitzung können wir als wichtigen Punkt mitnehmen, dass die richtige Informationsvermittlung für die Umsetzung und Einführung eines Impfprogramms in eine Gesellschaft entscheidend ist. Die Grundlagen, die zu einer solchen Empfehlung beziehungsweise zu einem Impfkonzept führen, dürfen nicht nur akademisch involvierten Ärzten und Wissenschaftlern vermittelt werden, sondern der Erfolg eines solchen Konzeptes hängt davon ab, dass die Menschen, die dieses Präventionsprogramm annehmen sollen, verstanden haben, was damit erreicht werden soll. Sie müssen die Chancen erkennen, die in diesen Präventivkonzepten liegen und darüber hinaus die Möglichkeit haben, ihre Sorgen und Fragen interaktiv in einem Kommunikationsprozess mit Fachleuten – aber auch und besonders mit Politikern – diskutieren zu können.

Impfschutz im Dialog bedeutet, dass alle Gruppen und Aspekte zu Wort kommen. Ich glaube, wir haben gestern hervorragend gezeigt, dass wir in der Lage sind, dieses Konstrukt gemein-

sam zu diskutieren. Wir dürfen aus dieser Sitzung mitnehmen, dass dort, wo man bereit ist, seriöse Argumente auszutauschen, das zu einem Fortschritt und zu einer Unterstützung des Impfwesens führen wird. Deutlich wurde auch, dass gegenseitig noch Defizite bestehen, Informationen tatsächlich überall richtig zu adressieren.

Viele Bundesbürger wissen nicht, welche Möglichkeiten der Gesundheitsvorsorge bestehen und können daher diese Angebote auch nicht wahrnehmen. Daraus ergibt sich Handlungsbedarf in der Aus- und Weiterbildung von Medizinstudenten und Ärzten. Die Universitäten und sicherlich auch die Ärztekammern sind gefragt, das Thema „Impfungen“ zu intensivieren. Es ist wichtig, nicht nur medizinisches Fachpersonal und den öffentlichen Gesundheitsdienst zu schulen, sondern der schnell fortschreitende Kenntnisstand über moderne Immunologie und die Entwicklung von Impfstoffen muss auch in die Schulen transferiert werden. Biologielehrer brauchen dazu Bildungsangebote. In angelsächsischen Staaten ist der öffentliche Gesundheitsdienst sogar noch viel tiefer in die schulische Begleitung und Ausbildung verwurzelt.

Um diesen Informationsbedarf zu decken, gibt es eine Reihe hervorragender Handlungsoptionen im Bereich der Aus-, Weiter- und Fortbildung von medizinischem Fachpersonal, aber auch in der Schaffung von Informationsmöglichkeiten, die vom frühen schulischen Bildungsweg bis in die Erwachsenenbildung hinein reichen.

2. Sitzung: „Impfziele und -strategien in Deutschland: Impfeempfehlungen“

F. Hofmann: Der Vortrag von G. Krause „Infektionsepidemiologie als Grundlage von Impfkonzepten“ hat gezeigt, welche Werkzeuge wir in der Hand haben, um Impfziele und Impfstrate-

gien in Deutschland zu etablieren. Eine Facette dieses Themenkreises ist natürlich die immer mal wieder geforderte Impfpflicht. S. Dittmann hat einerseits anhand der weltweit vorhandenen Daten und Konzepte sehr eindrücklich erläutert, dass es hier in Deutschland – ausgenommen natürlich in Ausnahmefällen – nie eine Impfpflicht geben wird. Sie ist nicht durchsetzbar. Andererseits hat er aufgezeigt, welche Möglichkeiten des Impfmanagement bietet und dass man damit hohe Durchimpfungsraten erreichen kann.

H. Oppermann hat die Aufgaben der Ständigen Impfkommission (STIKO) sowie die Zuständigkeiten, Strukturen und Entwicklungen im deutschen Impfwesen dargestellt. Etwa zwanzig Akteure müssen hier miteinander kooperieren. Sie hat dazu aufgerufen, die Gesundheitsberichterstattung weiter zu entwickeln. Dabei geht es auch um die Frage, wie man den Erfolg von Impfungen messen kann. Es ist deutlich geworden, dass die Meldepflicht sicherlich noch nicht ausgereizt ist. G. Krause hatte dazu angemerkt, dass es beispielsweise bei den sehr häufig auftretenden Varizellen sicherlich nicht sinnvoll sei, eine Meldepflicht einzuführen, bei anderen Erkrankungen jedoch schon.

Den Kostenaspekt hat A. Nahnauer beleuchtet in ihrem Vortrag zur Schutzimpfungsrichtlinie. Sie regelt zwar auch die Kosten, stellt aber natürlich kein Impfziel dar. Nahnauer betonte, dass Impfziele auf anderen Ebenen formuliert werden müssen. Außerdem sprach sie beispielsweise auch den zentralen Einkauf an, um Kosten einzusparen. In Österreich wird meines Wissens im Bereich der Arbeitsmedizin von der entsprechenden Versicherung dieser Einkauf getätigt. Auf Basis dieses Überblicks sollten wir beginnen, Impfziele und Impfstrategien zu entwickeln.

3. Sitzung: „Zulassungsvoraussetzungen für Impfstoffe; Erfassung von Impfquoten und Impfkomplicationen“

S. Dittmann: Erlauben Sie mir einige einleitende Bemerkungen. Aus meiner Sicht war diese Nationale Impfkonzferenz ein Erfolg, auch medial. Die große Resonanz in den Medien ist eines der wesentlichen Ergebnisse dieser Konferenz. In diesem Sinne möchte ich den Initiatoren, insbesondere Frau Ministerin Dreyer meinen Dank aussprechen.

Laut Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz sollte eine Nationale Impfkonzferenz alle zwei Jahre stattfinden. Meiner Ansicht nach wäre eine jährliche Konferenz besser dazu geeignet – wie es im WHO-Deutsch heißt – ‚to keep momentum‘. Wir sollten die gegenwärtige Situation nutzen, um zügig voranzukommen. Außerdem möchte ich vorschlagen, in Zukunft mehr in Workshops zu arbeiten. Wir hatten zu viele Frontalsitzungen. Dadurch sind anstelle von Fragen an die Referenten viele Co-Referate gehalten worden. In Arbeitsgruppen könnte man auf diesen enormen Diskussionsbedarf besser eingehen.

Ich möchte das Fazit aus der Sitzung von F. Hofmann nochmal unterstreichen: Wir haben uns sehr klar dafür ausgesprochen, in Deutschland gemanagte Impfprogramme einzuführen. Die Frage einer Impfpflicht besteht nicht. Auch der Vortrag von M. Conyn-van Spaendonck hat am Beispiel der Niederlande deutlich gezeigt, was mit gemanagten Impfprogrammen ohne Impfpflicht alles erreicht werden kann. Referenten aus Finnland oder Schweden würden Ähnliches berichten.

Die Sicherheit von Impfstoffen steht besonders in der Öffentlichkeit aber auch in Fachkreisen sehr im Vordergrund der Impfdiskussion. M. Pfeleiderer vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hat

verdeutlicht, dass die Zulassungsrichtlinien der europäischen Zulassungsbehörde oder auch des PEI zuverlässig dafür sorgen, dass nur sichere Impfstoffe zugelassen werden.

G. Antes tritt dafür ein, dass evidence based medicine bei STIKO-Entscheidungen mehr an Bedeutung gewinnen sollte. Ebenso deutlich machte er aber auch, dass der alleinige Glaube an evidence based medicine einen Irrweg bedeuten kann.

4. Sitzung: „Impfstoffforschung, Impfstoffangebot, Neuerungen des SGB V“

G. Krause: Im Fokus dieser Sitzung standen drei Punkte – welche Impfungen wir brauchen, wer sie ausführt und wer sie bezahlt.

Welche Impfung wünschen wir uns, welche brauchen wir? Um diese Frage besser beantworten zu können, benötigen wir eine Art „antizipierende Surveillance“ für Infektionskrankheiten, die noch nicht impfpräventabel sind, aber potenziell impfpräventabel werden könnten. Am besten wäre es, wenn die Daten schon vorliegen bevor der große Aufwand, einen Impfstoff herzustellen, überhaupt beginnt. Gegebenenfalls wird ein Impfstoff gar nicht benötigt. Die Industrie, die auch in meiner Sitzung zu Wort kam, hätte dann weniger das Problem, enorme Investitionen bei gleichzeitig hohem Risiko leisten zu müssen. Diese „antizipierende Surveillance“ müsste allerdings firmenunabhängig betrieben werden, vom öffentlichen Gesundheitsdienst und anderen Institutionen.

Impfungen werden im Wesentlichen von den Kinder- und Jugendärzten ausgeführt. Dabei handelt es sich eigentlich um eine Aufgabe der öffentlichen Hand. Dass es in privater Hand so gut funktioniert, verdient ein großes Dankeschön an diese Zunft. Aber es funktioniert eben nicht zu hundert Prozent, es bestehen Impflücken.

Diese zu schließen, ist Aufgabe der öffentlichen Hand. An dieser Stelle muss der öffentliche Gesundheitsdienst selbstbewusst, kompetent und effizient eingreifen.

In der Frage der Bezahlung besteht meines Erachtens in Deutschland, in unserem vielfältigen, bunten, föderalen, kompetitiven System ein Effizienzproblem. Es ist eigentlich nicht einzusehen, warum ein Bundesland mit den Kassen und dem ÖGD zusammen die Preise aushandelt, andere aber nicht. Warum treffen nicht alle Bundesländer gemeinsam umfassende Impfvereinbarungen mit den Krankenkassen? Der Rabatt könnte dann deutlich günstiger ausfallen. Bei den Bestellungen für Influenza-Pandemie-Impfstoffen haben wir dahingehend schon einen Erfolg verzeichnet.

5. Sitzung: Masern-Mumps-Röteln-Endspurt

P. Wutzler: Erlauben Sie auch mir einige einleitende Worte. Im internationalen Vergleich hat Deutschland einen Impfplan, der sich sehen lassen kann. Er ist beispielgebend für viele Länder, die noch mit ganz anderen Problemen ringen. Aber das ist kein Selbstläufer, sondern die Arbeit vieler Experten über viele Jahre hinweg, die sich zum Teil auch beschimpfen und diskreditieren lassen müssen, obwohl sie – soweit es mir bekannt ist – auf jeden Fall unabhängig sind und die Entscheidung an der Sache treffen. Wir werden immer wieder Impfpfehlungen relativieren müssen, je nach den epidemiologischen Besonderheiten, wie etwa bei der Tbc- oder der Polioimpfung. Sinnvolle Kritik ist auf diesem Weg hilfreich. Wir dürfen aber nicht zu viel Kraft, an sinnlose Kritik verschwenden. Natürlich ist das manchmal schwer, das zu unterscheiden.

Bezogen auf die 5. Sitzung, war es beeindruckend, wie viele Aktivitäten in den einzelnen Bundesländern unternommen werden. Ich kann

nur dringend empfehlen, dass sich die Länder beispielsweise in einer AG mehr zusammenschließen, um ihre Aktivitäten zu publizieren, so dass alle davon profitieren können. Bezüglich der Masernelimination hat sich in den Jahren zuvor etwas Resignation breit gemacht. Aber wenn wir alle zusammen anpacken, dann schaffen wir es hoffentlich bis 2010.

In Zukunft sollte die Tagung bei Impfungen, die im Brennpunkt stehen, wie beispielsweise die pandemische Influenza, stärker auf fachspezifischen Belange eingehen können. Es sollte mehr Möglichkeiten zur Diskussion geben. Wie S. Dittmann angeregt, in Workshops, in kleinen Gruppen, die danach dem Plenum ihren Focus vortragen. Zudem werden Studien benötigt, die mit öffentlichen Geldern finanziert sind.

F. Oesterheld: Zunächst ganz herzlichen Dank an die Veranstalter, dass diese Konferenz stattfindet. Das ist schon ein Wert an sich. Zudem steckt noch eine Menge Entwicklungspotenzial darin. Ich werde (über mein Bundesland) der Gesundheitsministerkonferenz einige Konsequenzen aus diesem Treffen zwecks Umsetzung vortragen: In einem föderal gegliederten und pluralistisch aufgestellten Land ist es richtig und notwendig, einen gemeinsamen Impfplan zu haben. Bei einem Impfplan darf es sich nicht um eine Aufzählung von Einzelmaßnahmen handeln, sondern um einen Rahmen, innerhalb dessen die einzelnen Länder agieren können. Er muss gewisse Richtlinien bzw. Leitlinien vorgeben und sollte unter anderem Bezug nehmen auf Impfziele, Impfstrategien und die Fortsetzung von Impfantwicklungen. Weitere Aspekte sollten der Abbau von Informationsdefiziten, die Kontaktierung und die Ausbildung bzw. Weiterbildung der Hauptakteure in diesem Bereich sein. Auch Surveillance muss unzweifelhaft ein Baustein

sein, wenn ein Impfprogramm erfolgreich und nachhaltig weitergeführt werden soll, ebenso Fall-Management.

Ein gemeinsamer Impfplan für ganz Deutschland ist in doppelter Hinsicht notwendig. Zum einen als Wegweiser für die Fachleute, zum anderen weil nur auf einer solchen gemeinsamen Grundlage, entsprechend abgesegnet von den Fachleuten, es möglich sein wird, Überzeugungsarbeit für die Notwendigkeiten und Sinnhaftigkeit des Impfens gegenüber Laien zu leisten. Ich denke, dass sind wir diesen beiden Zielgruppen schuldig. Wir dürfen das nicht auf die lange Bank schieben. Wenn wir gute Arbeit leisten, haben wir im Sommer vielleicht einen solchen Plan.

C. Habermann: Aus den fünf Gruppen wurden sehr gute und wichtige Anregungen berichtet. Diese Veranstaltung soll weder folgenlos bleiben noch ein Unikat sein. Die Absicht dieser ersten Impfkonzferenz war und ist es, in richtiger Weise zu überlegen, welche Konsequenzen daraus für die politisch Verantwortlichen gezogen werden können. Unserer Ministerin Malu Dreyer war es sehr wichtig, dass die Auseinandersetzung auch mit denjenigen geführt wird, die nicht jede Impfung für wichtig halten oder auch kritischer an diese Fragen herangehen. Das ist meines Erachtens gelungen.

Wir müssen uns immer wieder darüber klar werden, dass der Streit die Voraussetzung ist für Fortschritt in der Wissenschaft und der Gesellschaft. Er sollte allerdings rational und nüchtern mit Argumenten geführt werden – wobei es wie überall unterschiedliche Auffassungen darüber geben kann, was das genau bedeutet.

Transparenz ist sehr wichtig. Nach meinem Eindruck ist für viele Vorbehalte gegenüber Impfungen Misstrauen der Auslöser. Dieses Misstrauen

muss man auch dann ernst nehmen, wenn man es nicht teilt. Man muss vielmehr gerade dann in der Lage sein, Misstrauen zu widerlegen und Fakten gegen Vorurteile zu setzen. Vorhin wurde Albert Einstein zitiert. Mir fällt immer ein anderer Satz von Albert Einstein ein: „Man soll die Dinge so einfach wie möglich machen, aber nicht einfacher.“ Einfache Erklärungen ermöglichen allen durchschnittlich Intelligenten und Interessierten das Verständnis. Vereinfacht man jedoch zu stark, verfälscht das die Information.

Wir müssen uns auch immer wieder der Situation stellen, dass das Vernünftige nicht selbstverständlich ist. So ist es erstaunlich, dass die erste Nationale Impfkonzferenz in der Bundesrepublik Deutschland erst im Jahr 2009 stattfindet. Ebenso erstaunlich finde ich es, dass die Krankenkassen erst seit dem Jahr 2007 für Impfungen als Pflichtleistung aufkommen. Das zeigt exemplarisch, dass es zumindest bei vielen in der Bundesrepublik kein ausreichendes Bewusstsein mehr gibt für das, was durch Impfungen erreicht worden ist und welche Gefahren entstehen können, wenn man sorglos wird.

So sehr ich der Meinung bin, dass auch Studien von der Industrie finanziert werden sollen, wenn sie bestimmten, öffentlich-staatlich festgelegten Regeln folgen, so ist es doch wichtig, dass in der Versorgungsforschung und im Anschluss an die Zulassung Studien öffentlich finanziert werden. Dafür müssen sicherlich auch die notwendigen, öffentlichen Mittel zur Verfügung stehen. Diese Frage muss zusammen mit dem Impfplan diskutiert werden. In 14 Tagen wird die Arbeitsgemeinschaft der obersten Gesundheitsbehörden der Länder die Sitzung der Staatssekretäre im April vorbereiten. Rheinland-Pfalz wird für diese Sitzung in 14 Tagen einen ersten Entwurf auf Grundlage der Ergebnisse dieser Konferenz

vorlegen. Vorgespräche mit den Kolleginnen und Kollegen in den anderen 15 Ländern der Republik haben schon stattgefunden.

Sieghart Dittmann regte an, die Konferenzen jährlich stattfinden zu lassen. Es ist meiner Ansicht nach besser, zwischen der alle zwei Jahre stattfindenden Konferenz wirklich ernsthaft an dem Thema zu arbeiten, als sich jährlich zu treffen, das nimmt dann den Charakter einer Ersatzhandlung an. Ich bin jedoch absolut seiner Meinung, dass man das Momentum nutzen muss, beispielsweise die nach meinem Eindruck außerordentlich große mediale Resonanz; die kann ich zum Treffen in 14 Tagen mitnehmen. Noch einmal, ganz herzlichen Dank für das, was Sie alle hier zusammengetragen haben.



Meldungen von Impfkomplicationen und Datenbank der Verdachtsfälle*

*Dr. med. Brigitte Keller-Stanislawski
Leiterin der Abteilung Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten am Paul-Ehrlich-Institut, Langen*

Impfungen gehören zu den wichtigsten und effektivsten Präventionsmaßnahmen der Medizin. Die (möglichen) Risiken von Impfstoffen allein zu betrachten, würde zu kurz greifen. Vielmehr geht es immer um eine Nutzen-Risiken-Abwägung, denn Impfungen schützen vor schweren, kausal nicht therapierbaren Infektionserkrankungen. Beispielsweise befinden sich unter den weltweit häufigsten Todesursachen von Kindern unter 5 Jahren mit den Masern, Pertussis und Tetanus eine Reihe impfpräventabler Erkrankungen. Zudem konnten die Pocken weltweit eradiziert werden und die Kinderlähmung steht kurz davor. Allerdings werden Gesunde geimpft, vor allem Kinder. Folglich sind höhere Standards an die Sicherheit anzulegen als bei herkömmlichen Arzneimitteln, die zur Therapie von Erkrankungen eingesetzt werden. Insgesamt ist die Risi-

kotoleranz niedrig. Darüber hinaus besteht bei Impfungen eine ganz besondere Situation, da sie nicht nur dem Individuum nutzen, sondern viele Impfstoffe auch die Allgemeinheit schützen. Schließlich ist es eine große Herausforderung, dass die zu Recht geforderte Sicherheit nicht direkt belegt und geprüft werden kann, wie es von Qualitätsprüfungen her bekannt ist. Die Sicherheit eines Impfstoffs kann nur indirekt – zumeist durch die fehlende Evidenz eines Risikos – geprüft werden.

Methodische Limitierungen

Trotz der hohen Anforderungen im Rahmen der Zulassung, insbesondere an Impfstoffe, gibt es Limitierungen. So sind zum Beispiel klinische Studien zumeist darauf ausgerichtet, etwas über die Wirksamkeit eines Arzneimittels auszusagen und nur selten darauf, Nebenwirkungen zu untersuchen. Es gibt jedoch – wiederum insbesondere im Bereich Impfstoffe – Gegenbeispiele: So wurden für beide Impfstoffe gegen Rotaviren vor der Zulassung auf dem europäischen Markt Sicherheitsstudien mit mehr als 60.000 Kindern durchgeführt. In der Regel werden jedoch sehr

Probандenzahlen in klinischen Studien abhängig von der Häufigkeit eines Risikos

Hintergrundrate natürl. Erkrankung	Erhöhung des Relativen Risikos (RR)			
	2	5	10	20
1/100	2.319	285	100	40
1/1.000	23.518	2.935	1.060	451
1/10.000	235.500	29.433	10.656	4.562
1/100.000	2.355.235	294.411	106.615	45.666

Tabella 1: Anzahl der Exponierten, die mindestens benötigt wird, um eine unterschiedliche Erhöhung eines Relativen Risikos bei gegebener Hintergrundrate einer Erkrankung feststellen zu können. Beispiel: Würden 1 von 10.000 Bundesbürgern an Arthritis leiden, bräuchte man 235.000 Studienteilnehmer, um feststellen zu können, ob Geimpfte doppelt so häufig an Arthritis leiden wie Ungeimpfte.

**Bericht konnte von der Vortragenden aus Zeitgründen nicht autorisiert werden. Inhaltlich aktualisiert im August 2010; Stand der Meldedaten: März 2009*

seltene, schwerwiegende Nebenwirkungen nicht regelmäßig in klinischen Studien erfasst. Die dafür erforderlichen Studienpopulationen wären sehr umfangreich (Tabelle 1). Das heißt, nicht alle Risiken können vor der Zulassung durch kontrollierte klinische Studien erfasst werden; extrem seltene Risiken auch später nicht.

Zudem fehlen Falldefinitionen. Beispielhaft sei hier das Kawasaki-Syndrom nach Rotavirusimpfung genannt. Bei jedem gemeldeten Verdachtsfall stellt sich die Frage, ob es sich überhaupt um ein Kawasaki-Syndrom handelt. Die Brighton Collaboration arbeitet daran, standardisierte Falldefinitionen im Bereich der Impfstoffsicherheit zu entwickeln.

Eine weitere Schwierigkeit ist, dass die Beobachtung und Erfassung von unerwünschten Ereignissen in Studien vor der Zulassung möglicherweise nicht sensitiv oder spezifisch genug ist, um Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die nach der Zulassung berichtet werden, beurteilen zu können. Zum Beispiel ist es durchaus möglich, dass Hepatitiden gemeldet werden, aber im

Zusammenhang mit der Impfung sind vor der Zulassung keine Leberwerte erhoben worden. Das heißt, die Daten vor der Zulassung können nicht zur Beurteilung herangezogen werden.

Für alle neuen Arzneimittel gilt zudem, dass Subgruppen mit möglicherweise erhöhtem Risiko häufig nicht in klinische Zulassungsstudien eingeschlossen werden. Darüber hinaus ist die Dauer der Nachbeobachtung der Studienteilnehmer meist kurz. Langzeitstudien liegen zum Zeitpunkt der Zulassung in der Regel nicht vor, andernfalls würde die Zulassung unter Umständen Jahrzehnte dauern. Schließlich fehlen häufig Vergleiche mit ähnlichen Impfstoffen anderer Hersteller.

Unerwünschte Ereignisse nach Impfung

Wie Chen bereits 1999 darstellte, besteht eine enge Beziehung zwischen der Risikowahrnehmung und den Durchimpfungsraten (Abb. 1). Das gilt nicht nur für das Erkrankungsrisiko, sondern auch für das Nebenwirkungsrisiko. Mit steigender Durchimpfungsrate sinkt die Er-

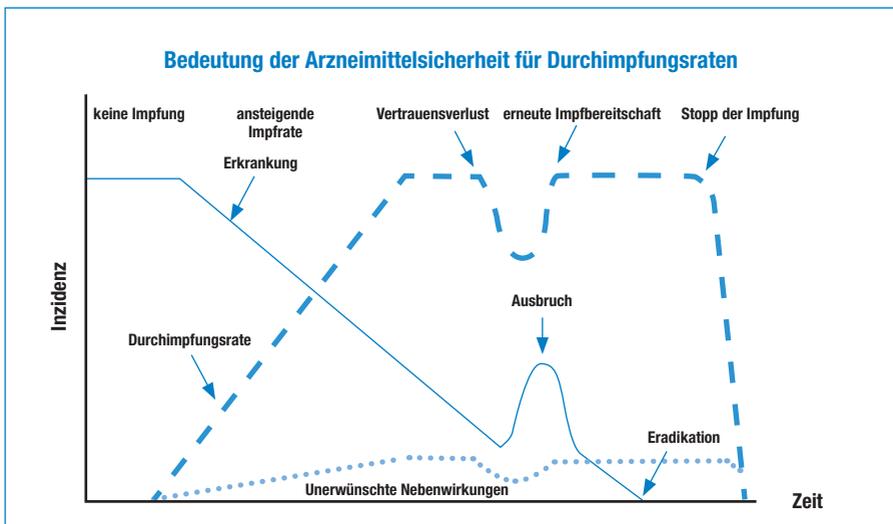


Abbildung 1: (nach Chen (2), verändert)

krankungsrates. Gleichzeitig kommt es durch die häufigere Anwendung des Impfstoffs zu mehr Berichten über unerwünschte Reaktionen – vermeintliche oder tatsächliche Nebenwirkungen. Wenn diese Meldungen nicht unverzüglich und kompetent untersucht und analysiert werden, kann es zu einem Vertrauensverlust und sinkenden Impfraten kommen. In der Folge gibt es einen erneuten Ausbruch der impfpräventablen Infektionskrankheit. Das heißt, es ist absolut erforderlich, dass Verdachtsfälle von Nebenwirkungen sehr schnell gemeldet und kompetent und seriös ausgewertet werden.

Schwere Impfnebenwirkungen, insbesondere bleibende Schäden, sind eine absolute Rarität. Impfrisiken sind dennoch vorhanden. Dazu einige Beispiele:

1. Aufgrund der Thiomersal-Debatte in den USA (es sollte evtl. Autismus verursachen), riet die Zulassungsbehörde dem Hersteller eines FSME-Impfstoffs, Thiomersal aus dem Impfstoff zu entfernen. In der Folge nahmen im Jahre 1999 Fieberreaktionen nach dieser Impfung zu - insbesondere bei der ersten Impfung und bei kleinen Kindern. Zusätzlich entfernte die Firma auf Empfehlung der Zulassungsbehörden in der Europäischen Union Albumin aus dem Impfstoff. Blutbestandteile sollten auch nicht in geringsten Mengen in Impfstoffen enthalten sein, denn es gab eine BSE-Diskussion im Vereinigten Königreich und die ersten Fälle der neuen Variante CJD. In der Folge kam es zu einem sprunghaften Anstieg der Meldungen (schwerwiegender) Fieberfälle nach FSME-Impfung. Der Impfstoff wurde schließlich vom Markt genommen, die Impfstoffformulierung wurde geändert, die Fieberreaktionen daraufhin wieder seltener.
2. Allgemein bekannt sind Invaginationen (Darmeinstülpungen) nach einem Rotavirus-

impfstoff in den USA, der jetzt nicht mehr auf dem Markt ist.

3. Ein nasalere, inaktivierter, saisonaler Grippeimpfstoff, der nur in der Schweiz zugelassen war, löste Facialis-Parese aus. Es wird vermutet, dass das Adjuvanz, ein hitzelabiles Toxin von *E.coli*, dafür verantwortlich war.
4. In den USA wurde diskutiert, ob ein Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Kombinationsimpfstoff die Rate von Fieberkrämpfen erhöht.*
5. Im Vereinigten Königreich wurde sehr lange darüber diskutiert, ob MMR-Impfstoff Autismus auslösen kann. Ursache war eine Studie von Wakefield et al. (1). Die Folge war ein deutliches Nachlassen der Impfraten in Großbritannien, aber auch andernorts.**
6. In Frankreich wurde intensiv diskutiert, ob Hepatitis-B-Impfstoff Guillain-Barré-Syndrom auslösen könnte. Der Verdacht erhärtete sich nicht.
7. In Deutschland war lange ein Thema, ob es zwischen plötzlichem Kindstod und Kinderimpfungen eine Korrelation geben könnte. Der Verdacht erhärtete sich nicht.

Meldepflichten und -wege

In Deutschland besteht nach Infektionsschutzgesetz (IfSG) und Arzneimittelgesetz (§63) eine Meldeverpflichtung des Zulassungsinhabers und/oder pharmazeutischen Unternehmers zur Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen.

Außerdem besteht eine namentliche Meldepflicht durch eine(n) Ärztin/Arzt bzw. Heilpraktiker/in an das Gesundheitsamt nach §6 IfSG für den Verdacht auf eine Impfkomplication (eine nach der Impfung auftretende Krankheitserscheinung, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung steht und die das übliche Maß einer Impfreaktion überschreitet). Neben normalen Impfreaktionen

sind Erkrankungen, deren Ursache offensichtlich eine andere ist, ebenfalls nicht zu melden. Gesundheitsämter sind nach §11 Abs. 2 IfSG verpflichtet, die gemeldeten Verdachtsfälle der zuständigen Landesbehörde und der zuständigen Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut) in pseudonymisierter Form weiter zu geben (s. Abbildung 2).

Nach der Berufsordnung für Apotheker sind Apotheker/Apothekerinnen nach §4 ebenfalls verpflichtet, die ihnen bekannt gewordenen Verdachtsfälle zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen der Arzneimittelkommission der deutschen Apothekerschaft zu melden. Die ihr zugehenden Meldungen werden dem Paul-Ehrlich-Institut in pseudonymisierter Form übermittelt.

Außerdem ist das PEI Teil eines weltweiten Netzwerkes, das Daten zur Arzneimittelsicherheit austauscht. Dazu gehören unter anderem die anderen EU-Länder mit der Europäischen Arzneimittel Agentur EMA***, das European Center

for Disease Control (ECDC) und auch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA sowie die Weltgesundheitsorganisation (WHO) mit ihrer zentralen Datenbank im Uppsala. Damit hat das PEI Zugang zu Spontanberichten aus aller Welt.

Die WHO legt allerdings eine andere Definition zugrunde (s.u.). Sie unterscheidet grob zusammengefasst „unerwünschte Ereignisse nach Impfung“ (AEFI), die impfstoffbedingt sind, von so genannten programmatischen Fehlern (Qualitätsmangel des Impfstoffes oder Fehler in der Anwendung), emotionalen Reaktionen (z.B. Synkopen) und „anderen Ursachen“.

Risikomanagementplan

Seit 2005 muss jeder Zulassungsantrag einen Risikomanagementplan enthalten. Darin sind die Sicherheitsspezifikationen eines Impfstoffs zu beschreiben. Dies bedeutet für den Hersteller, alle pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Daten dahingehend auszuwerten, ob sie Hinweise auf ein tatsächliches oder potenzielles Risiko geben. Wurde ein Risiko identifiziert, ist

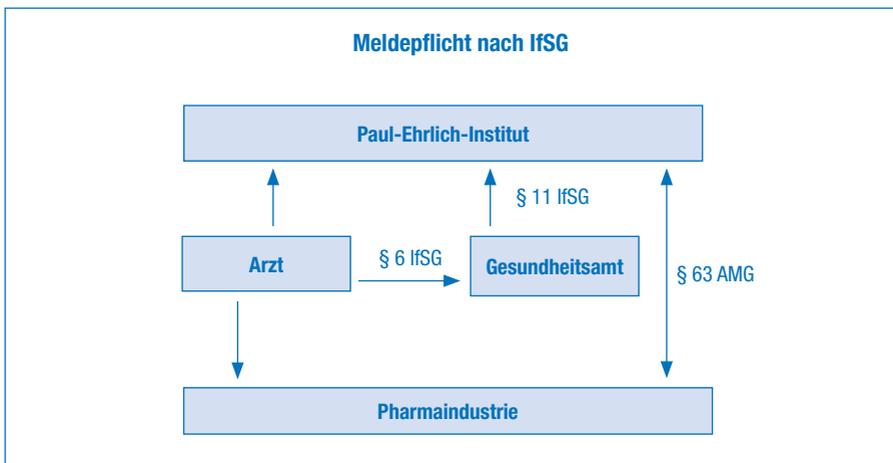


Abbildung 2: Meldeverpflichtungen bei Verdacht auf Impfkomplication und/oder Nebenwirkung

es nach der Zulassung weiter zu untersuchen. Ebenso sind Datenlücken zu identifizieren und nach der Zulassung systematisch zu schließen (z.B. unzureichend untersuchte Populationen). Für beides ist ein Pharmakovigilanzplan vorzulegen. Das PEI legt dann Meilensteine fest, wann welche Daten vorzulegen sind.

Zusätzlich zu den Risikomanagementplänen bedient sich das PEI zahlreicher anderer Methoden, um nach der Zulassung die Sicherheit eines Impfstoffes zu überwachen (Kasten). Die geringste Evidenz haben Spontanberichte über Nebenwirkungen. Postmarketing- oder epidemiologische Studien haben eine höhere Evidenz, kontrollierte klinisch Studien die höchste.

Spontanberichte

- Einzelfallbewertung
- „observed versus expected“-Analyse
- Statistische Datenbankauswertung

Studien

- Kontrollierte epidemiologische Studien
 - Fall-Kontroll-Studie
 - Self-controlled case series
 - Kohortenstudie
- Klinische Studien Phase IV
 - Ausweitung der Sicherheitsdaten
 - Prospektive Überwachung von bestimmten unerwünschten Reaktionen

Register

Auswertung großer medizinischer Datenbanken

Melddaten und Analysen

Die Anzahl der Verdachtsfälle von Impfkomplicationen, die seit dem Inkrafttreten des Infektionsschutzgesetzes in 2001 an das Paul Ehrlich-Institut gemeldet wurden, ist in Tabelle 2 dargestellt. Zwischen 2006 und 2008 gab es zusätzliche Impfempfehlungen (z.B. HPV; Impfung gegen Humane Papillomaviren). Dies spiegelt sich in einer größeren Gesamtzahl der Fälle wieder. Nur 14% der Meldungen kam tatsächlich über den klassischen Meldeweg, d.h. über die Gesundheitsämter; mehrheitlich erreichen solche Fälle das PEI von Seiten der pharmazeutischen Industrie nach dem Arzneimittelgesetz (AMG); zu 17% auch direkt von Seiten der Ärzteschaft (Tabelle 3).

Verdachtsfälle von Impfkomplicationen 2006-2008

Prozentuale Verteilung nach Meldequellen

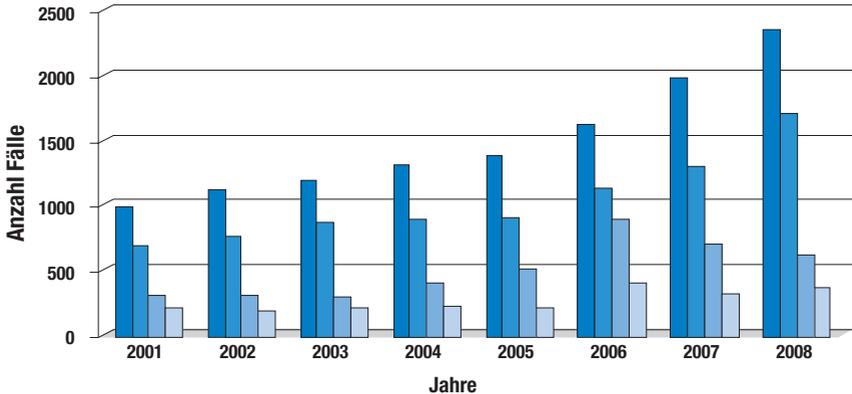
Meldequelle	Anteil
Pharmaindustrie	51%
Ärzte (Klinik/Praxis)	17%
Gesundheitsämter	14%
AkdÄ	13%
Behörden (z.B. BfArM)	2%
Sonstige (AkdA, Patienten)	3%

AkdÄ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
 AkdA Arzneimittelkommission der deutschen Apothekerschaft
 BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Tabelle 3

Verdachtsfälle von Impfkomplicationen

Nach IfSG und AMG gemeldet an das PEI 2001-2008



- Gesamt
- Gesamt schwerwiegend
- IfSG
- IfSG schwerwiegend

Jahr	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Gesamt	994	1.136	1.199	1.325	1.393	1.631	1.988	2.358
davon schwer	700	774	884	908	919	1.142	1.306	1.718
IfSG	322	314	305	410	517	899	710	633
davon schwer	224	196	220	232	229	412	325	376

Tabelle 2

In den Jahren 2006 bis 2008 wurde bei keinem Verdachtsfall der ursächliche Zusammenhang zwischen Impfung und „Tod“ oder „bleibendem Schaden“ als „gesichert“ beurteilt (s. Tab. 4 und 5). Bei 2 Fällen von <80 Jahre alten Patienten mit Begleiterkrankungen mit einer leukozytoklastischen Vaskulitis und Todesfolge wurde der Zusammenhang mit einer Influenzaimpfung mit „möglich“ beurteilt. In 18 Fällen mit bleibendem Schaden wurde der Zusammenhang als „möglich“ beurteilt:

- 8 Fälle mit Narbenbildung nach OP eines Granuloms oder eines sterilen Abszesses bzw. einer Nekrose an der Einstichstelle oder Pigmentstörung.
- 1 Fall von Synkope mit Verletzung
- 8 Fälle neurologischer Erkrankungen mit Nervenlähmung

· 1 Fall einer Invagination

In 15% der Fälle konnte das PEI eine Bewertung, vor allem wegen mangelnder Information, nicht vornehmen.

Bewertung eines Verdachtsfalls unerwünschter Wirkungen eines Impfstoffs (Impfkomplication)

Das Paul-Ehrlich-Institut registriert jede eingehende Meldung eines Verdachtsfalls einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung bzw. eine Nebenwirkung in einer Datenbank. Jede einzelne Meldung wird von einem Arzt/einer Ärztin im Paul-Ehrlich-Institut medizinisch bewertet.

Um eine medizinisch fundierte Bewertung vorzunehmen, klärt das Paul-Ehrlich-Institut folgende

Verdachtsfälle von Impfkomplicationen 2006-2008 Prozentuale Verteilung nach Bewertung	
Bewertung	Anteil
Gesichert	1%
Wahrscheinlich	8%
Möglich	61%
Unwahrscheinlich	13%
Fall offen	2%
Bewertung nicht möglich	15%

Tabelle 4

Verdachtsfälle von Impfkomplicationen 2006-2008 Prozentuale Verteilung nach Ausgang	
Ausgang	Anteil
Wiederhergestellt	50%
noch nicht wiederhergestellt	22%
Bleibender Schaden	1%
Tod	1%
Unbekannt	26%

Tabelle 5

Fragen bzw. holt bei Meldungen manchmal fehlende Informationen zu ihrer Beantwortung ein:

- Sind die mit der Meldung eines Verdachtsfalls übermittelten Informationen ausreichend, um eine Bewertung vornehmen zu können, ob bzw. mit welcher Wahrscheinlichkeit ein ursächlicher Zusammenhang des/der unerwünschten Ereignisse(s) mit der Impfung besteht? Wenn nein, müssen weitere Daten beim Meldenden erfragt werden?
- Sind die Symptome als Nebenwirkung oder Impfkomplication in der medizinischen Wissenschaft bereits bekannt?

- Gibt es andere Impfstoffe, bei deren Anwendung geimpfte Personen eine ähnliche Reaktion gezeigt haben (Analogie)?
- Ist/sind die unerwünschte(n) Impfreaktion(en) wissenschaftlich erklärbar und gibt es einen immunologischen Mechanismus, der die Reaktion erklärt (biologische Plausibilität)?
- Gibt es Hinweise für eine chargenbezogene Häufung von Verdachtsfällen von unerwünschten Wirkungen eines bestimmten Impfstoffs?
- Gibt es andere, plausible Ursachen für die Erkrankung bzw. Gesundheitsstörung (Vorerkrankungen des Patienten, Begleitmedikation, Auslandsaufenthalte usw.) ?
- Ist das Intervall zwischen Impfung und beginnender Symptomatik schlüssig (zeitliche Plausibilität)?
- Wurde der Impfstoff dem Patienten bereits zu einem früheren Zeitpunkt verabreicht und wurde die Impfung damals vertragen?
- Trat die gleiche Reaktion zu einem späteren Zeitpunkt (bei Wiederimpfung oder ohne Wiederimpfung) erneut auf?

Kriterien der Weltgesundheitsorganisation

- Weiterhin werden Kriterien, die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) aufgestellt wurden, zur Bewertung der gemeldeten Verdachtsfälle herangezogen. Die WHO unterscheidet die folgende Reaktionen bzw. Erkrankungen nach Impfungen:
- Durch den Impfstoff verursachte unerwünschte Wirkungen, die durch die spezifischen Eigenschaften des Impfstoffes und durch die individuelle Reaktion des Impflings bedingt sind.
 - Durch den Impfstoff erstmals ausgelöste Reaktionen, die sich auch bei anderen Gelegenheiten ereignet hätten, bei denen die Impfung jedoch den Anstoß zum erstmaligen Auftreten der Erkrankung gibt.
 - Erkrankungen, die durch fehlerhafte Produkti-

on, falsche Dosierung oder fehlerhafte Anwendung des Impfstoffs eintreten.

- Erkrankungen, die rein zufällig mit der Impfung zusammentreffen und in keinem ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung stehen.

Bewertung von Signalen

Das PEI bewerten natürlich auch so genannte Signale. Am folgenden Beispiel kann der Standardbewertungsalgorithmus, der vom PEI in periodischen Abständen, insbesondere für neue Impfstoffe, durchgeführt wird, gut erläutert werden. Die EMEA*** machte das PEI auf einige Fälle von Thrombozytopenie nach Impfung mit Gardasil® aufmerksam. Bis auf zwei stammten alle Fälle aus Deutschland.

Bis zum 31.12.2008 lagen in Deutschland 7 Fälle einer Thrombozytopenie nach Impfung mit Gardasil® vor.

Eine statistische Auswertung in der Datenbank, adjustiert nach Alter und Geschlecht, ergab nach Gardasil® im Vergleich zu den Meldungen nach allen anderen Impfstoffen in der Altersgruppe keine Auffälligkeiten. Der Proportional Reporting Ratio (PRR) betrug bezüglich Thrombozytopenie 0,7 (95% Konfidenzintervall (0,3-0,7)). Ein PRR von 1 würde bedeuten, dass nach anderen Impfungen ebenso viele Thrombozytopenien auftreten wie nach Gardasil®-Impfung; in diesem Fall waren es nach Gardasil® sogar etwas weniger. Darüber hinaus wird für jede Meldung an das PEI geprüft,

- ob die Diagnose komplett beschrieben und korrekt ist – traf bei den Thrombozytopenien zu.
- ob der zeitliche Zusammenhang plausibel ist

– ein Fall trat bereits 1 Tag nach Impfung auf, das ist zu kurz.

- ob alternative Diagnosen möglich sind – traf hier in 2 Fällen zu. Andere Erkrankungen verursachten die Thrombozytopenie.
- ob andere Arzneimittel gegeben wurden, die auch diese Reaktion auslösen können – traf hier nicht zu.
- ob andere beeinflussende Faktoren vorliegen – traf hier in 2 Fällen zu.
- ob die Meldung insgesamt qualitativ ausreichend bzw. schlüssig ist – traf hier in 2 Fällen nicht zu

Fazit

Von 7 Meldungen einer Thrombozytopenie nach Impfung mit Gardasil® erfüllte keine die Anforderungen.

Die Verdachtsfälle auf Nebenwirkungen und Impfkomplicationen sind unter www.pei.de einsehbar, in der Datenbank kann recherchiert werden.

Literatur

- (1) Wakefield et al.: Lancet. 1998 Feb 28;351(9103):637-41
- (2) Chen RT: Vaccine. 1999 Oct 29;17 Suppl 3:S41-6.

Bulletin zur Arzneimittelsicherheit

Seit März 2010 bietet das PEI das Bulletin zur Arzneimittelsicherheit an. Es wird gemeinsam vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) herausgegeben und erscheint vierteljährlich.

**Der Verdacht erhärtete sich. Das Risiko für Fieberkrämpfe ist ein bis zwei Wochen nach der ersten Impfdosis etwa um das Zweifache erhöht.*

***Die Studie wurde im Februar 2010 vollständig zurückgezogen, dem Hauptautor im Sommer 2010 die Zulassung entzogen.*

****Jetzt EMA*

Impfprogramme für Jugendliche

Dr. med. Martin Terhardt

Arzt für Kinder- und Jugendmedizin, Ratingen

Im Alter von 9 bis 17 Jahren werden in Deutschland die Auffrischimpfungen gegen Tetanus, Diphtherie, Pertussis und Polio empfohlen. Sofern im Kindesalter noch nicht erfolgt, stehen auch die Impfungen gegen Hepatitis B und Windpocken an. Nachholimpfungen gegen Meningokokken sowie Masern, Mumps und Röteln stehen zwar im Text der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO), nicht jedoch explizit im Impfkalender. Schließlich wird allen Mädchen im Alter von 12 bis 17 Jahren die HPV-Impfung empfohlen.

Die Durchimpfungsraten von Säuglingen und Kleinkindern werden (leider erst) bei der Einschulungsuntersuchung erfasst. Eine systematische bundesweite Erfassung der Durchimpfungsraten von Jugendlichen findet nicht statt. Repräsentative Daten zu Jugendimpfungen in Deutschland liegen aus der KIGGS-Studie vor. Die Durchimpfungsraten bei Säuglingen und Kleinkindern sind insbesondere gegen Masern,

Mumps und Röteln in den vergangenen Jahren kontinuierlich gestiegen, allerdings schieben wir viele Jahrgänge vor uns her, die diese Impfungen nicht zweimal erhalten haben. Das steht dem Ziel der Maserneradikation bis 2010 entgegen.

KIGGS

Die Datenerhebung für KIGGS (<http://www.kiggs.de>) fand zwischen Mai 2003 und Mai 2006 statt. Datensätze von 16.460 Teilnehmern im Alter von 0 bis 17 Jahren waren auswertbar. Im Mittel liegen 914 Datensätze pro Jahrgang für die Geburtsjahrgänge 1986 bis 1999 vor. Die Durchimpfungsraten zeigen beispielsweise bei den Masern erhebliche Lücken (Tabelle 1).

Die Impfücken im Jugendlichenalter in Deutschland sind seit langem bekannt. Je älter die Jugendlichen sind, umso schlechter sind die Durchimpfungsraten. Ebenfalls bekannt sind die soziodemografischen Differenzen: Jugendliche mit Migrationshintergrund oder mit hohem Sozialstatus sind noch seltener gegen MMR oder Hepatitis B geimpft. Es ist nun fast drei Jahre her, dass diese Daten veröffentlicht wurden.

Durchimpfungsraten in KIGGS (2003-2006)			
Alter bei Untersuchung	7-10 Jahre	11-13 Jahre	14-17 Jahre
Jahrgänge	1993-1999	1990-1995	1986-1992
2 x Masern	78,0%	75,6%	77,5%
2 x Röteln	72,2%	66,6%	59,2%
Pertussis Booster (und Grundimmunisierung)	8,8%	13,6%	13,3%
3 x Hepatitis B	68,1%	59,6%	58,3%

Tabelle 1

Dennoch wurde seitdem kein nachhaltiges Konzept zum Lückenschluss vorgelegt. Die Jahrgänge mit diesen großen Impflücken wachsen aus den Kinder- und Jugendarztpraxen und aus dem Zeitraum heraus, in dem die Impfkosten von den Krankenkassen erstattet werden.

Was tun?

Um diese Situation zu ändern, sind verschiedene Ansätze denkbar und werden teilweise auch durchgeführt. Zum einen sollte die Teilnahme an der J1 gesteigert werden, die von Kinder- und Jugendärzten angeboten wird. Derzeit nimmt in der Regel weniger als die Hälfte eines Jahrgangs daran teil. Regional tragen Einladungsmodelle dazu bei, die Teilnehmerzahl zu erhöhen.

Einzelne Bundesländer führen in Schulen sporadisch oder regelmäßig Impfpasskontrollen und/oder Impfungen durch. Wichtig wäre sicherlich, den öffentlichen Gesundheitsdienst noch viel mehr zu stärken, um zum Beispiel die J1-Teilnahmeaufforderung zu verschicken und auch die Impfsurveillance in den Schulen überall zu institutionalisieren. Zudem wird oft noch zu wenig aufsuchend geimpft.

Öffentliche Kampagnen haben den Vorteil, dass auch andere Impfungen überprüft werden können, wenn die Zielgruppe die Arztpraxen aufsucht. Die aktuell bekannteste – wenn auch umstrittene – bundesweite öffentliche Impfkampagne ruft zur HPV-Impfung auf. Kampagnen mit Ressourcen von Impfstoffherstellern sind zwar professionell ausgeführt und weitreichend, jedoch in unserer Gesellschaft tabuisiert und manchmal auch inhaltlich fragwürdig. Demgegenüber sind Kampagnen auf Länderebene nicht überall ausgereift und wirken auch nur punktuell. Aktuelle Beispiele rund um die HPV-Impfung sind die Herstellerkampagne „tell someone“, die

vereinte Kampagne der Gynäkologen und Kinder- und Jugendärzte „Zervita“ sowie Kampagne des Deutschen Grünen Kreuz mit Jette Joop.

Kampagnen auf Länderebene

Im Gefolge der großen Masernepidemie 2006 in **Nordrhein-Westfalen** hat das Gesundheitsministerium des Landes im Herbst 2008 die Kampagne „Schutz Impfung Nordrhein-Westfalen“ gestartet (www.impfen.nrw.de). Bereits vor deren Beginn haben der Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte die Siebtklässler auf allen weiterführenden Schulen auf eigene Initiative hin auf ihren Impfstatus untersucht, Impfungen empfohlen oder auch selber in Schulen durchgeführt. Die darauf folgende Landesimpfkampagne hatte zum Ziel, dass alle Zehn- bis 18-Jährigen, also die Klassen 5 bis 13, in ganz Nordrhein-Westfalen auf ihren Impfschutz untersucht werden. Begrenzt bestand auch die Möglichkeit, sich direkt impfen zu lassen. Neben den Kinder- und Jugendärzten war auch der Öffentliche Gesundheitsdienst beteiligt; die Schulen waren aufgefordert, die Ergebnisse zu bewerten. Das enorm hoch gesteckte Ziel konnte zwar nicht erreicht werden, aber aus solchen Projekten lernen wir. Andere Bundesländer haben möglicherweise mehr Routine in landesweiten Kampagnen. Übrigens hatten es die Krankenkassen aus Kostengründen abgelehnt, im Rahmen des Projektes auch andere Impflücken z.B. gegen Tetanus und Diphtherie gleich mit schließen zu lassen.

In **Schleswig-Holstein** läuft gerade das Projekt „Impfen macht Schule“, das vom Deutschen Grünen Kreuz betreut wird (<http://www.dgk.de/impfen-macht-schule>). Es hat speziell für Schülerinnen und Schüler der Haupt- und Realschulen der Klassen 7 bis 9 Unterrichts- und Lehrerbegleitmaterial entwickelt. Sowohl Lehrer als auch Schüler werden fortgebildet und animiert,

die Materialien im Biologieunterricht zu benutzen, aber es gibt keine Impfangebote.

In **Brandenburg** sind Impfpasskontrollen in den 6. und 10. Klassen etabliert (siehe auch Vortrag Ellsäßer). Brandenburg ist sicherlich eines der erfolgreichsten Länder, wenn es darum geht, Jugendimpfprogramme nachhaltig und jedes Jahr wieder neu aufzulegen (www.schuetzdich.de). Die Unterrichtsmaterialien befinden sich an den Schulen. In einzelnen Kreisen gibt es auch Impfaktionen des ÖGD an Schulen, was lokal zu messbar höheren Durchimpfungsraten führt.

In **Mecklenburg-Vorpommern** wird seit Anfang 2008 im Rahmen der Kampagne „Immun ist stark“ an 217 Gymnasien und Realschulen Unterrichtsmaterial zur Verfügung gestellt, es gibt einen Schülerwettbewerb und auch Impfpasskontrollen im Unterricht, allerdings keine direkten Impfangebote.

Selbstverständlich können die hier geschilderten Projekte nur eine Auswahl sein. Lokal gibt es in Deutschland noch viele weitere Aktionen.

Best practice in Europa

Jugendimpfungen sind auch in anderen Ländern eine große Herausforderung für das Gesundheitssystem, da die Inanspruchnahme in dieser Altersgruppe gering ist. Systeme mit hohem Pu-

blic-Health-Anspruch beim Impfen haben regelmäßige Impfaktionen an Schulen implementiert. Im Bereich Catch-up-Kampagne kann Deutschland vom Ausland besonders viel lernen. Schon die Bedeutung dieses Begriffs wird bei uns oft nicht verstanden.

Jugendimpfungen in Belgien

In Belgien werden zweijährlich Check-ups durch den ÖGD in den Schulen durchgeführt. Das umfasst Impfpasskontrolle und ggf. Impfung. Auf Wunsch der Eltern wird nicht an der Schule geimpft, sondern sie können ihren Arzt damit beauftragen, aber das Ergebnis wird kontrolliert. Außerdem gibt es ein webbasiertes Impfre-gister. In den Schulen impfen nicht nur Ärzte sondern auch Schwestern des ÖGD (Tabelle 2).

Jugendimpfungen in Finnland

Finnland hat schon lange ein sehr gut funktionie-rendes Gemeinde- und Schul-Gesundheitswesen mit klarer Aufgabenverteilung und hoher gesell-schaftlicher Akzeptanz. Jährlich finden Schul-Check-ups durch Schwestern statt, 3-jährlich durch Ärzte. Eine Schulschwester ist für 600 bis 900 Schüler zuständig, ein Schularzt für 2.100 oder mehr Schüler (die Höchstzahl war nicht zu eruieren). Die Schwestern führen selbstständig Routineimpfungen aus (i.d.R. bei Jugendlichen Tdap- und 2. MMR-Impfung). Es wird ein Impfre-gister geführt, die Impfraten liegen über 95%.

Impfaktionen für Jugendliche in Belgien – Wer impft?

	Schule/ÖGD (Ärzte oder Schwestern)	Niedergelassene Ärzte
Hepatitis B	68,2%	31,8%
2. MMR	72,8%	27,2%
Meningokokken C	56,1%	43,9%

Table 2

Jugendimpfungen in Ungarn

Auch in Ungarn gibt es ein sehr gutes Schul-Gesundheitswesen: Ein Schularzt kommt auf 7.500 Schüler, unterstützt werden sie durch Teilzeitärzte aus Praxen. Eine Schulschwester kommt auf 2.170 Schüler und wird auch durch Teilzeitschwestern des ÖGD unterstützt. Diese Teilzeitkräfte sind nötig, weil die Routineimpfungen immer zu bestimmten Zeitpunkten im Jahr stattfinden: Im September werden alle, die 11 Jahre sind, Td-geimpft, im Oktober erhalten sie die 2. MMR-Impfung, ab 14 Jahre wird gegen Hepatitis B geimpft. Mit 99% hat Ungarn beneidenswert hohe Impfraten.

Jugendimpfungen in den Niederlanden

Ein staatliches Impfprogramm mit guten Impfraten findet in den Niederlanden außerhalb der Schulen statt. Es erreicht aber nur Kinder bis zu 9 Jahren. Die Meningokokken-C-Impfung wurde 2002 für alle 1- bis 17-Jährigen eingeführt. Zusammen mit einer große Catch-up-Kampagne innerhalb von 6 Monaten führte das ab 2004 praktisch zur Eradikation der C-Meningokokken in den Niederlanden. Im Jahr 2009 startete eine deutlich aufwändigere Kampagne für die HPV-Impfung. Nach langer, kontroverser Diskussion – inklusive Ermittlungsverfahren gegen die Hersteller zur Überprüfung ihrer Marketingkampagnen - beschloss die Regierung am 19.11.2008 die HPV-Impfung aller Mädchen 2009 einzuführen. Ab Herbst 2009 sollen alle Mädchen im Alter von 12 bis 13 Jahren gegen HPV geimpft werden. Im März, April und September 2009 wird diese neu eingeführte Impfung von einer Catch-up-Kampagne für alle 13- bis 16-jährigen Mädchen (Geburtsjahre 1993-1996; 400.000 Impflinge) begleitet. Die Impfstoff-Beschaffung lief per Tender-Ausschreibung. Die Öffentlichkeitsarbeit ist sehr gut koordiniert, u.a. mit Website und Elternbroschüre zur Impfung. Auch in

den Niederlanden gibt es ein staatlich geführtes Impfregeister, das „Praeventis“ (siehe auch Vortrag Conyn-van Spaendonck).

Jugendimpfungen im Vereinigten Königreich

Die generelle HPV-Impfung für alle Mädchen im 8. Schuljahr (12 bis 13 Jahre alt) wurde im September 2008 beschlossen und wird an den Schulen durchgeführt. Zusätzlich finden drei Jahre lang Catch-up-Kampagnen in höheren Jahrgängen statt, 2009/2010 die Schuljahrgänge 12 bis 13 und 2010/2011 die Schuljahrgänge 11 bis 12.

Zusammenfassung

- Die besten Impfraten finden wir im westlichen Europa bei Jugendlichen in Ländern mit tradierten, nachhaltigen Schulgesundheitsprogrammen, die regelmäßige Kontakte inklusive Impfungen beinhalten.
- Neueinführungen von Impfungen haben nur dann schnell Erfolg, wenn es ein gut organisiertes Catch-up-Programm gibt.
- Effektiv arbeitende staatliche Strukturen beinhalten gute Datenkontrolle (Impfregeister) und gute, regelmäßige Aus- und Weiterbildung der impfenden Schwestern und Ärzte.

Forderungen für Deutschland

- Föderalismus schadet der Gesundheit in Deutschland.
- Es gibt zu viele Unterschiede hinsichtlich der Impfprojekte, ein nationales Impfkonzept wird benötigt.
- Wir brauchen einen nationalen Jugend-Impfplan und einen Nachhol-Impfplan (siehe USA).
- Gesundheitserziehung und -aufklärung zu Impfungen (regelmäßige Updates für Lehrer!) und Gesundheitsbetreuung an Schulen müssen verbessert werden (Schulgesundheitsdienste, Schulschwestern).

- Catch-up-Programme für Jugendliche und junge Erwachsene müssen dringend erwogen werden (Masern!)
- Die Aus- und Weiterbildung der Ärzte und der impfenden medizinischen Fachangestellten muss eine staatliche Aufgabe sein.
- Der lokale ÖGD muss wieder mehr impfen können; er kann nicht komplett durch die niedergelassenen Ärzte ersetzt werden.
- Die Anzahl der MitarbeiterInnen im Schulsundheitsdienst wäre auch in Deutschland am besten an der Schülerzahl auszurichten.
- Um die Rolle der niedergelassenen Ärzte zu verbessern, sollten zusätzliche Zeitpunkte für Routine-Inanspruchnahme erstattet werden (U10/U11/J2).
- Um den Aufwand in den Praxen für Jugendimpfungen auch tatsächlich auszugleichen (Recall, erweiterte Sprechstunde), sind finanzielle Anreize sinnvoll (Impfphonorar, Boni).
- Regionale oder nationale Impfregister sind notwendig.
- „No vaccination, no school“ ist in Deutschland wahrscheinlich nicht durchsetzbar. Alternativ bzw. ergänzend dazu bräuchten wir institutionalisierte Impfpasskontrollen, eine Pflicht zur Impfstatusbescheinigungen bei Kita-Beginn/Grundschul-Beginn, Übergang in die weiterführende Schule/Schulwechsel/Schulabschluss, beim Einstieg in den Beruf; auch bei Eintritt in den Sportverein oder bei Immatrikulation an der Universität sollte eine Impfstatusbescheinigung gefordert werden.
- Das Infektionsschutzgesetz muss angewendet werden.
- Staatliche Öffentlichkeitsarbeit sollte enttabuisiert werden - auch dann wenn sich Hersteller an der Finanzierung beteiligen.

Einwilligungsfähigkeit von Jugendlichen am Beispiel von Schutzimpfungen

Prof. Dr. med. Alfred Nassauer

*Arzt für Kinderheilkunde und Jugendmedizin,
Fachgebiet Angewandte Infektionshygiene,
Robert Koch-Institut, Berlin*

Im März 2007 hat die Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut (STIKO) die Schutzimpfung aller Mädchen im Alter von 12 bis 17 Jahren empfohlen. Diese Altersangabe rückte die Frage wieder verstärkt in den Vordergrund, ab welchem Alter Kinder und Jugendliche selbstständig (und ohne ausdrückliches Einverständnis der Eltern) in Schutzimpfungen einwilligen können. Im Vereinigten Königreich (UK) besagt der Childrens Act, dass Jugendliche ab einem Alter von 16 Jahren eigenständig in alle medizinischen Behandlungen einwilligen oder diese auch ablehnen können. In Deutschland existiert keine vergleichbare gesetzliche Regelung. Die STIKO geht seit vielen Jahren gleichlautend in ihren jährlich erscheinenden Impfpfehlungen mit folgendem Wortlaut auf das angesprochene Problem ein: „Für die Impfung Minderjähriger ist regelmäßig die Einwilligung der Eltern bzw. der Sorgeberechtigten einzuholen. Jugendliche können selbst einwilligen, wenn sie die erforderliche Einsichts- und Entscheidungsfähigkeit besitzen; das ist in der Regel mit 16 Jahren der Fall“. Diese Empfehlung stützt sich auf eine Mitteilung der Bundesärztekammer (BÄK) aus dem Jahr 1994 und auf Leitsätze der Deutschen Gesellschaft für Medizinrecht (DGMR) aus dem Jahr 1995, die ein solches Vorgehen befürworten. Zwei Urteile aus der letzten Zeit billigen Jugendlichen kein eigenes Entscheidungs- bzw. allenfalls ein Vetorecht gegen die Einwilligung der Sorgeberechtigten zu; allerdings waren in beiden Fällen die Jugendlichen gerade erst 14 Jahre alt. Mit der Markteinführung oraler Kontrazeptiva vor fast

40 Jahren war die hier aufgeworfene Frage Gegenstand zahlreicher Verfahren und wurde auch in der Literatur kontrovers diskutiert. Heute ist gefestigte Rechtsauffassung, dass Mädchen ab einem Alter von 14 Jahren – Einsicht und Reife vorausgesetzt – eigenständig und ohne Wissen der Eltern die Verordnung „der Pille“ mit den behandelnden Ärzten besprechen können. Die Ausübung höchstpersönlicher Rechte, namentlich der sexuellen Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 2 GG) spielt auch bei der Gabe von Schutzimpfungen gegen Humane Papillomaviren und gegen Hepatitis B (gleichfalls eine sexuelle Übertragung des Erregers) eine wichtige Rolle. Kritiker wenden gegen eine eigenständige Ausübung der genannten Rechte durch Jugendliche ein, dass Pflege und Erziehung der Kinder (also auch die Einwilligung in medizinische Maßnahmen) ein durch Art. 6 Abs 2 GG garantiertes Recht der Eltern sei, so lange Kinder nicht 18 Jahre alt sind. Dem wiederum kann entgegnet werden, dass Jugendliche im Rahmen ihrer eigenen Grundrechtsmündigkeit (die nicht strikt an die Geschäftsfähigkeit gebunden ist), diese Rechte selbst ausüben können, wenn sie eines „Fürsorgers“ (also einer Person, die für sie und an ihrer Stelle entscheidet) nicht mehr bedürfen.

Fazit

Eine wirksame Einwilligung Jugendlicher in Schutzimpfungen setzt für die eigenverantwortliche Ausübung von Grundrechten die notwendige Einsicht und Reife voraus. Sich davon zu überzeugen, ist Sache des behandelnden Arztes. Die von der STIKO aufgestellte „Vermutungsregel“ (16 Jahre), erleichtert das Vorgehen: Eine besondere Prüfung der Einwilligungsfähigkeit ist danach erforderlich, wenn Jugendliche jünger als 16 Jahre sind oder Zweifel an ihrer Urteilsfähigkeit bestehen. In der Literatur konnten keine Entscheidungen gefunden werden, wonach die hier begründete Regel durch Gerichte in Frage gestellt, abgelehnt oder abweichende Altersgrenzen aufgestellt wurden.

Impfprogramme für Senioren

Prof. Dr. med. Klaus Wahle

Leiter des Arbeitsbereichs Allgemeinmedizin der Universität Münster, Münster

Die Ständigen Impfkommission (STIKO) definiert als „Senioren“ Personen ab dem 60. Lebensjahr. Für diese Patientengruppe ist in der Regel primär der Hausarzt zuständig. Es gehört zu den wichtigen Aufgaben eines Arztes, für einen ausreichenden Impfschutz der von ihm betreuten Personen zu sorgen und diesen bis an das Lebensende gegebenenfalls durch regelmäßige Auffrischimpfungen sicher zu stellen.

Laut Tabelle 1 der STIKO-Empfehlungen 2008 sind die beiden Auffrischimpfungen gegen Tetanus und Diphtherie regelmäßig alle zehn Jahre bis an das Lebensende durchzuführen. Darüber hinaus gibt es zwei spezifische Impfungen für diese Altersgruppe: die Pneumokokkenimpfung und die jährliche Influenzaimpfung. Primär wird mit diesen Impfungen ein Individualschutz für den jeweiligen Patienten angestrebt; es geht nicht darum, eine Herdenimmunität aufzubauen.

Laut Tabelle 2 der STIKO-Empfehlungen 2008 sollen alle Personen über eine entsprechende Grundimmunisierung gegen die Poliomyelitiserkrankung geschützt sein. Eine fehlende Grundimmunisierung ist selbstverständlich auch im Seniorenalter auf die empfohlenen vier Impfdosen zu vervollständigen. Die Pertussisimpfung kommt bei Senioren zum tragen, wenn die Möglichkeit besteht, dass sie Großeltern werden. Etwa vier Wochen vor der Geburt eines Kindes soll eine entsprechende Impfung (Auffrischimpfung) für enge Kontaktpersonen des Kindes durchgeführt werden.

Aus dem Bundesgesundheits-surveillance ist bekannt, dass mit zunehmendem Alter die Durchimpfungsraten beispielsweise gegen Tetanus und Diphtherie konsequent abnehmen. Die Standardimpfung gegen Influenza erhalten nur etwa 50% aller Senioren ab 60 Jahren in Deutschland. Damit liegt es im europäischen Vergleich im Mittelfeld. Reisende Senioren verfügen allerdings über einen signifikant besseren Schutz, vermutlich aufgrund der medizinischen Reiseberatung.

Fehlende Dokumentation:

Grundimmunisierung

Bekanntermaßen gibt es im Bereich der Seniorenimpfungen große Umsetzungsprobleme – zum einen den inkompletten Impfschutz, zum anderen die fehlende oder unzureichende Dokumentation. Erfahrungsgemäß lautet die Standardantwort der Patienten auf die Frage: „Ich würde gerne Ihren Impfstatus überprüfen. Zeigen Sie bitte Ihren Ausweis“: „Der ging beim letzten Umzug verloren.“ Laut STIKO-Empfehlung gilt eine nicht dokumentierte Impfung als nicht durchgeführt. Zudem erschweren veraltete oder unleserliche Impfdokumente die Überprüfung des Impfstatus im Erwachsenen- und Seniorenalter. Es gehört dann zu den Aufgaben des Hausarztes, des Impfarztes im Erwachsenen- und Seniorenalter, aus diesen Gründen heraus die Indikation für eine Grundimmunisierung neu zu stellen, auch wenn der Patient glaubhaft versichert, vor einigen Jahren im Rahmen einer Verletzung geimpft worden zu sein.

Impfen bei chronischen Krankheiten

Neben den Standardimpfungen können im Seniorenalter eine Reihe von Indikationsimpfungen relevant werden, andererseits können Grunderkrankungen die Impfmöglichkeiten beeinflussen. Indizierte Impfungen (z.B. Influenza, Pneumokokken) sollen aber auch bei Personen mit chronischen Krankheiten durchgeführt werden, da diese Personen durch schwere Verläufe und Komplikationen impfpräventabler Krankheiten besonders gefährdet sind. Je nach den Umständen (z.B. Immunsuppression, Tumorthherapie) kann es auch angezeigt sein, die Kontaktpersonen in der Umgebung des Patienten zu impfen. Patienten mit Blutungsneigung bzw. Marcumar-Patienten sollten alle notwendigen Impfungen erhalten, aber nicht mehr als nötig geimpft werden. Kombinationsimpfstoffe sind zu bevorzugen. Sie sollten mit einer dünnen Nadel subkutan am Oberarm geimpft werden und auf die Injektionsstelle muss mindestens 5 Minuten lang fest gedrückt werden.

Dem Vergessen entgegenwirken: Recall!

Es gibt viele Gründe, warum gerade bei Erwachsenen Impfungen nicht durchgeführt werden. Aus spezifischen Befragungen ist jedoch bekannt, dass der Hauptgrund das Vergessen ist. Zu den wichtigsten und größten Aufgaben eines Hausarztes gehört es daher, seinen Patienten ein effektives Recall-System zur Verfügung zu stellen. Moderne Praxis-EDV lässt das in der Regel ohne Probleme zu.

Impfen vor, in und nach der Schwangerschaft

Prof. Dr. med. Markus Knuf

Professor für Pädiatrische Infektiologie und Pädiatrische Intensivmedizin im Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz (seit Sommer 2009 zusätzlich Direktor der Klinik für Kinder und Jugendliche der Horst Schmidt Klinik Wiesbaden)

Zum Thema „Impfen und Schwangerschaft“ gehören die korrekte, zeitgerechte Durchführung von Impfungen vor der Schwangerschaft, möglicherweise in der Schwangerschaft (strenge Indikationsstellung) sowie die Vakzination von Angehörigen und Mitarbeitern im Gesundheitsdienst. Vor einer Schwangerschaft sollte der Impfpass bei Erstkontakt überprüft werden. Es gilt Impflücken, insbesondere bei Lebendimpfungen mit Relevanz in der Schwangerschaft und für das Neugeborene (Röteln, Windpocken, Masern, Mumps) sowie Totimpfungen gegen Erkrankungen, die nach der Entbindung eine Rolle spielen können (z.B. Pertussis) zu schließen. Die ständige Impfkommission (STIKO) stellt bezüg-

lich der Thematik „Impfungen in der Schwangerschaft“ fest: „Nicht dringend indizierte Impfungen sollten während der Schwangerschaft nicht durchgeführt werden. Dies gilt vor allem für Impfungen mit Lebendimpfstoffen gegen Gelbfieber, Masern, Mumps, Röteln und Varizellen“. Dennoch kann es notwendig sein, während der Schwangerschaft zu impfen.

Hierzu gehören eventuell die Auffrischung von Routineimpfungen bzw. Indikationsimpfungen (Tetanus, Diphtherie, Influenza, Pneumokokken), die postexpositionelle Impfung (Tollwut, Tetanus, Hepatitis B, Varizellen, Masern), ggf. Reiseimpfungen (Hepatitis A, Hepatitis B, Typhus, Gelbfieber, Japanische Enzephalitis, Tollwut) oder Impfungen bei arbeitsmedizinischer Indikation (Hepatitis B, Influenza, Tollwut).

Die Rationale für die Empfehlung der Influenzaimpfung während der Schwangerschaft ist das Fehlen von unerwünschten Nebenwirkungen sowie der schwere Verlauf der Influenza in der Schwangerschaft und der potenzielle, postnatale Schutz durch die Impfung für das Kind. Folgende Totimpfstoffe können nach sorgfältiger Abwä-

Verwendung von Totimpfstoffen während der Schwangerschaft (CDC)			
Impfstoff	Bei Indikation	Kontraindikation	Abwägung
Hepatitis A			X
Hepatitis B	X	Cytomegalievirus	
Influenza	Empfohlen	Denguefieber	
Polio (IPV)			X
Pneumokokken		Helicobacter pylori	X
Tetanus/Diphtherie	X		

Tabelle 1: US-amerikanischen Empfehlungen der CDC zur Verwendung von Totimpfstoffen während der Schwangerschaft (Quelle: CDC 5/2007, Advisory Comitee on Immunization Practices (ACIP))

gung eventuell während der Schwangerschaft gegeben werden:

1. Hepatitis A: Die Sicherheit in der Schwangerschaft ist bislang nicht hinreichend untersucht, das Risiko jedoch „theoretisch sehr niedrig“.
2. Poliomyelitis-Impfung: Bislang sind keine unerwünschten Wirkungen bei Schwangeren oder Neugeborenen aufgetreten, aber „theoretisch denkbar“.

3. Pneumokokken: Auch hier sind bislang bei der versehentlichen Impfung in der Frühschwangerschaft keine unerwünschten Wirkungen aufgetreten; dennoch ist aus grundsätzlichen Erwägungen heraus Vorsicht während der Impfung im ersten Trimenon geboten.

Lebendimpfungen sind grundsätzlich kontraindiziert während der Schwangerschaft; eine mögliche Alternative ist die passive Immunisierung (sofern verfügbar) mit Hyperimmunglobulin oder mit polyspezifischem Immunglobulin.

Verlauf versehentlicher Rötelnimpfung in der Schwangerschaft

Land	+/- 3 Monate um Konzeption	-2/+6 Wochen um Konzeption	IgM im Nabelschnurblut	Rötelnembryopathie
USA	324	113	6/222 (3%)	0
Deutschland	314	188	7/139 (5%)	0
Großbritannien	75	25	4/52 (8%)	1*
Schweden	5	?	0/5	0
Kanada	94	?		0
Iran	106	?	0/106	0
Brasilien	171	?	10/171 (7%)	0
Gesamt	1.089	326	27/695 (3,9%)	(1*)

*Bei dem Kind lag ein Herzfehler vor, die Annahme, es könne sich um eine Rötelnembryopathie handeln, wurde verworfen;

?=Die Anzahl der Frauen mit Konzeption in diesem enger gefassten Zeitraum ist unbekannt;

Tabelle 2: Zusammenhänge einer versehentlichen Rötelnimpfung während der (noch nicht bekannten) Schwangerschaft (Quellen: Enders 2005; Bar-Oz 2005; Namaei 2008; Minussi 2008)

Verlauf nach versehentlicher Varizellenimpfung in der Schwangerschaft

	Anzahl	Fetale Todesfälle	Kongenitale VZV	Kongenitale Fehlbildung
Exposition Seronegativer insgesamt	131	9 (7%)	0	3 (2,3%)
Hohes Risiko (0-24 SSW)	82		0	3 (3,7%)
Mittleres Risiko (>24 bis 4 SSW)	24		0	0
Geringes Risiko (<4 SSW)	25		0	0
Nach Impfung mit unklarem Serostatus	400	55 (14%)	0	13 (3,3%)
Nach Impfung nach pot. VZV-Kontakt	21	4 (19%)	0	1

Tabelle 3: Datenlage nach einer versehentlichen Varizellenimpfung in der Schwangerschaft (Quellen: Wilson JID (2008) 197: S178f.; Shields 2001)

Bezüglich der Indikationsimpfungen mit einem Lebendimpfstoff in der Schwangerschaft ist die Gelbfieberimpfung herauszuheben. Bei der Gelbfiebererkrankung handelt es sich um eine Erkrankung mit biphasigem Verlauf und ca. 200.000 Fällen pro Jahr. Aktuelle Ausbrüche wurden aus Guinea, dem Sudan, Mali und der Elfenbeinküste gemeldet. Wegen der hohen Sterblichkeit (bis zu 50%) müssen Reisende in Endemiegebiete konsequent geimpft werden. Kleinere Studien aus Brasilien, Trinidad und Europa mit retrospektivem Design konnten Hinweise dafür geben, dass nach der Gelbfieberimpfung in der Schwangerschaft keine erhöhte Fehlbildungsrate gegenüber der Normalbevölkerung auftrat.

Management vor der Schwangerschaft: Totimpfungen können ohne zeitliche Einschränkung auch vor einer Schwangerschaft verwendet werden. Nach Lebendimpfungen sollte vier Wochen lang eine Schwangerschaft verhütet werden.

Diese Empfehlung ist vor allem dem Fehlen von Studien geschuldet und weniger der Tatsache, dass beispielsweise eine Rötelnimpfung bei unbekannter Schwangerschaft zu einer Rötelnembryopathie durch den Impfstoff führen könnte (Tabelle 2). Liegt vor der Schwangerschaft ein Röteltiter von 1:8 oder 1:16 im HHT-HAH-Test vor, so sollten maximal zwei Rötelnimpfungen durchgeführt werden. Wenn bereits zwei Impfungen dokumentiert sind, aber Zweifel an der Korrektheit der Impfung bestehen, sollte noch einmal mit Titerkontrolle nachgeimpft werden. Wenn sich auf eine korrekte Impfung kein Titeranstieg einstellt, ist dieses der Beweis für Immunität. In jedem Falle ist es also anzustreben, vor einer Schwangerschaft den Impfschutz zu vervollständigen. Eine Titerkontrolle ist nur in Ausnahmefällen angezeigt. Gegen Impftiterkontrollen sprechen deren Verwendbarkeit als „Surrogatmarker für Immunreaktion“, jedoch nicht „Protektion“. Darüber hinaus sind die

Testverfahren oftmals nicht standardisiert. Zusammenfassend ist es in jedem Fall besser, einer Impfung von Schwangeren die vollständige Immunisierung vor der Schwangerschaft und die Impfprävention von Angehörigen und medizinischen Mitarbeitern vorzuziehen.

Herzlichen Dank an Frau Prof. Dr. Gartner, Homburg/Saar.

Reiseimpfungen

Prof. Dr. med. von Sonnenburg, MPH

Stellv. Abteilungsleiter des Instituts für Infektions- und Tropenmedizin, Ludwig-Maximilians-Universität, München Mitglied der Ständigen Impfkommission am RKI

Reiseassoziierte Gesundheitsrisiken können durch Impfungen z.T. verhindert oder reduziert werden. Reisemedizinische Impfungen können in vorgeschriebene, generell empfehlenswerte Standardimpfungen, für Reisende häufig empfehlenswerte Impfungen und Impfungen mit spezieller Indikation unterschieden werden.

Vorgeschriebene Impfungen

Die Gelbfieberimpfung ist momentan noch die einzige Impfung, die derzeit in bestimmten Ländern vorgeschrieben wird. Der Nachweis einer gültigen Impfung (nicht älter als 10 Jahre und mindestens 10 Tage vor Einreise) kann bei Einreise verlangt werden (Gelbfiebergebiete in Afrika und Südamerika). Saudi Arabien verlangt bereits seit einigen Jahren eine gültige Impfung gegen Meningokokken-Meningitis A/C bei Einreise von Mekkapilgern. Wegen der Wiederverbreitung der Polio vor allem durch Reisende empfiehlt die WHO einen vollständigen Polioimpfschutz bei allen Reisenden von und in Länder mit noch existierenden Polioherden.

Generell empfehlenswerte Impfungen

Standardimpfungen, die anlässlich jeder reisemedizinischen Beratung angesprochen und ggf. aufgefrischt werden sollten (letzte Impfung mehr als 10 Jahre zurück) betreffen Impfungen gegen Tetanus und Diphtherie sowie gegen Poliomyelitis bei Reisen in Endemiegebiete. Für die Polioimpfung wird heute der parenterale Totimpfstoff (IPV) angewandt.

Für Reisende häufig empfehlenswerte Impfungen

Ein Schutz vor Hepatitis A ist für alle nicht-immunen Reisenden in Länder mit hoher Inzidenz (d.h. alle Entwicklungsländer) empfehlenswert. Die aktive Immunisierung mit Totimpfstoffen hat heute die passive Immunisierung mit Standardimmunglobulin ersetzt. Die Impfung gegen Hepatitis B ist insbesondere indiziert für Reisende in Regionen mit hoher Hepatitis-B-Prävalenz bei längerfristigem bzw. häufigerem Aufenthalt oder bei zu erwartenden engen Kontakten zur einheimischen Bevölkerung. Darüber hinaus sollte die Impfung nach ihrer Einführung in den Impfkalender für Kinder und Jugendliche bei jeder Reiseimpfberatung auch als generell empfehlenswerte Impfung für Erwachsene angesprochen werden. Eine Influenzaimpfung bei Reisenden in die Tropen und Sub-Tropen ist generell zu erwägen. Eine Impfung gegen Typhus abdominalis kann bei Reisen unter einfachen Bedingungen in Länder mit unzureichendem Hygienestandard erwogen werden. Impfungen mit spezieller Indikation: Impfungen gegen Meningokokken-Meningitis, Japanische Enzephalitis, Tollwut, FSME, Influenza und Pneumokokkeninfektion sind bei erhöhtem Risiko bzw. besonderer Exposition indiziert. Die Indikation richtet sich nach dem Reisegebiet, dem Zweck und der Dauer des Aufenthaltes, sowie dem voraussichtlichen Ausmaß des Kontaktes zur einheimischen Bevölkerung und zur lokalen Umwelt. Zusätzlich sind das Alter des Reisenden und seine möglicherweise besonderen Risiken zu beachten.

Pertussis und Pertussisimpfung bei Erwachsenen*

Prof. Dr. med. Carl Heinz Wirsing von König
Direktor des Inst. für Hygiene und Labormedizin,
Helios-Klinikum, Krefeld

Erfahrungen der letzten Jahrzehnte aus Deutschland, Großbritannien, Schweden und den USA zeigen, dass bei hoher Durchimpfung die Pertussisinzidenz im Kindesalter um gut 90% zurückgeht. Das Bakterium zirkuliert jedoch weiter in der Bevölkerung. Ursache ist die relativ kurze Schutzdauer nach Infektion, die nach heutigem Wissensstand nur 3 bis 12 Jahre anhält. Je nach Qualität eines Ganzzellimpfstoffs hält die impfinduzierte Immunität 4 bis maximal 14 Jahre an, azelluläre Impfstoffe induzieren für mindestens 5 Jahre Immunität, diese sinkt dann sukzessive ab. Folglich erkranken aktuell vornehmlich Säuglinge vor dem Impfalter und Erwachsene.

Epidemiologie

Fast 100% der Todesfälle an Pertussis betreffen Säuglinge in den ersten 6 Lebensmonaten. Infektionsquelle sind vornehmlich die Eltern, gefolgt von den Großeltern und Geschwistern. In allen Studien bleiben 30 bis 69% der Infektionsquellen eines Säuglings unbekannt. Die Pertussisinzidenz im Erwachsenenalter schwankt zwischen 0,51 und 0,17%, d.h. im Verlauf eines Jahres ist jeder 200. bis 500. Erwachsene betroffen. Demnach erkranken in Deutschland jedes Jahr 7.300 bis 21.900 Beschäftigte im Gesundheitswesen an Pertussis. In der Fachliteratur wird für Arztpraxen der Anteil von Pertussiskranken an allen erwachsenen Patienten, die 7 Tage und länger an Husten leiden, je nach Studie mit 10% bis 32% angegeben. Die mittlere Hustendauer beträgt 6 bis 7 Wochen. Todesfälle sind im Erwachsenenalter sehr selten, Komplikationen treten in 23 bis 28% der Fälle auf (z.B. Gewichtsverlust,

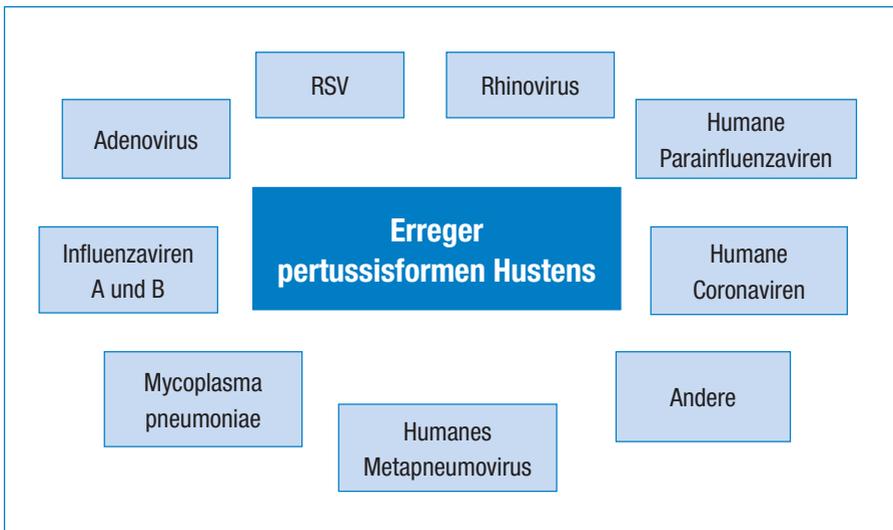


Abbildung 1

*Erstmals erschienen bei www.imfbrief.de, November 2009, mit freundlicher Genehmigung des Verlages

Kurze Geschichte der Pertussisimpfung in Deutschland

Vor 100 Jahren

Bordetella pertussis von Bordet und Gengou isoliert, Dauer der Immunität 1902: weitgehend lebenslang

Vor 50 Jahren

Impfung mit Ganzzellimpfstoff, Meldepflicht, Dauer der Immunität 1951: weitgehend lebenslang

Vor 45 Jahren

Meldepflicht eingestellt wegen impfbedingt geringer Fallzahlen

Vor 30 Jahren

Diskussion um schwere, dauerhafte neurologische Nebenwirkungen des Ganzzellimpfstoffs; Impfschutz wurde in alten Bundesländern nach und nach fallen gelassen

Vor 20 Jahren

Durchimpfungsrate „alte“ Bundesländer <5%-50%
Durchimpfungsrate „neue“ Bundesländer >95%

Vor 15 Jahren

Azelluläre Impfstoffe in der Zulassung
(Vorteile: geringere Nebenwirkungsrate und verlässlichere Immunogenität)
Dauer der Immunität 1995: 15 Jahre
Dauer der Immunität 1997: 7-10 Jahre

Vor 3 Jahren

Durchimpfungsrate bundesweit ~90% bei Kleinkindern
Durchimpfungsrate bundesweit ~20% bei Jugendlichen
Dauer der Immunität 2002: 3-12 Jahre

Rippenfraktur, Pneumonie, Otitis, Leistenbrüche und Inkontinenz, seltener auch Hirnblutungen, Enzephalopathie und Aortendissektion). Etwa 1 bis 4% aller Pertussisfälle bei Erwachsenen müssen stationär behandelt werden, meist ältere Menschen.

Diagnostik

Die Dunkelziffer für Pertussis ist relativ hoch, denn pertussiformer Husten kann ebenso durch andere Erreger (s. Abb. 1) ausgelöst werden. Zudem ist eine Kultur mit rund 70% relativ unsensitiv. Die PCR hat eine 80- bis 90%ige Sensitivität bei ungeimpften Säuglingen, bei älteren Kindern sinkt diese jedoch auf 10 bis 30% und ab dem Jugendlichenalter auf <5 bis 10%. Die Spezifität der Serologie ist ebenfalls problematisch, sie liefert relativ oft falsch positive Ergebnisse. Allein Antikörper gegen Pertussistoxin sind spezifisch für *B. pertussis*. Ein IgG-anti-PT von mehr als 100IU/ml ist ein relativ sicherer Hinweis auf eine kürzlich erfolgte Pertussisinfektion. Im ersten Jahr nach einer Pertussisimpfung ist zudem keine Pertussis-Serologie verwertbar.

Die Immunität kann grundsätzlich nicht aufgrund von Antikörperbestimmungen bewertet werden. Eine Messung des Impferfolges ist ohnehin praktisch nie sinnvoll.

Ausblick

Die vorhandenen Impfstoffe gewähren keinen dauerhaften Schutz, milde Krankheitsverläufe sind trotz Impfung manchmal möglich. Weder die Erkrankung noch der Erreger werden mit der Impfung eradiziert werden können. Dennoch ist es mit Hilfe von Impfstoffen möglich, beides sehr gut in der Bevölkerung zu kontrollieren. Einen Monoimpfstoff wird es allerdings nicht mehr geben.

HPV-Prävention und -Status

Prof. Dr. med. Achim Schneider,

PD Dr. A.M. Kaufmann

Charité-Universitätsmedizin, Berlin

Die generelle und ursächliche Assoziation von Infektionen mit bestimmten humanen Papillomaviren (HPV) und der Entwicklung von Genitalwarzen, Zervixkarzinomen und weiteren Karzinomen des Anogenitalbereichs und im Oropharynxbereich hat zur Entwicklung von Vakzinen geführt. Über 80% der Bevölkerung zeigen serologische oder virologische Anzeichen von HPV-Infektionen und assoziierte Erkrankungen entwickeln sich bei 1-10% der Infizierten.

Zur Verhinderung der primären HPV-Infektion wurden prophylaktische Vakzine entwickelt und in Europa zwei Präparate im Oktober 2006 und 2007 zugelassen. Die STIKO hat eine Impfempfehlung für 12- bis 17-jährige Mädchen zur Verhinderung des Zervixkarzinoms am 23.03.2007 veröffentlicht und der G-BA hat die Finanzierung der Impfung beschlossen.

Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe

Die Vakzine beruht auf den rekombinant hergestellten leeren Virushüllen derjenigen HPV-Typen, die die höchste Krankheitslast verursachen. In groß angelegten Phase-II- und -III-Studien wurde die hervorragende Sicherheit und Immunogenität der beiden Impfstoffe (quadrivalenter Impfstoff Gardasil® und bivalenter Impfstoff Cervarix®) belegt. Diese Sicherheitsdaten wurden inzwischen in den Anwendungsbeobachtungen überzeugend bestätigt. Bei 100% Serokonversion bleiben die induzierten Antikörpertiter 1- bis 11-fach über jenen nach natürlicher Infektion. Beide Impfstoffe zeigen über einen Zeitraum von jeweils 5 bzw. 6,4 Jahren eine bis zu 100% Effektivität in der Verhinderung anhaltender HPV-

Infektionen und hochgradiger präkanzeröser Vorstufen des Zervixkarzinoms. Sogar in einer HPV nicht-naiven Population beträgt die initiale Wirksamkeit nach 3 Jahren bereits 44% in der Verhinderung von zervikalen Dysplasien und 27% unter Berücksichtigung aller möglicher HPV-Typen.

Durchimpfungsraten

Trotz der ursprünglichen Unkenntnis der HPV-Infektion und ihrer möglichen Konsequenzen in der Bevölkerung wurde innerhalb der ersten 2 Jahre eine Durchimpfungsrate von 50% (Berlin) bis 70% (Mecklenburg-Vorpommern) erreicht. Dies ist einer sehr umfangreichen Kampagne medizinisch-wissenschaftlicher Institutionen (z.B. Erstellung einer S3-Leitlinie zur Impfung) sowie der Impfstoffhersteller geschuldet. Während Deutschland damit einen positiven Trend setzte, haben andere europäische Länder weniger umfangreiche und erfolgreiche Programme initiiert. Eine Abstimmung der Einführungsprogramme der HPV-Impfung hat bisher nicht stattgefunden.

Kosteneffizienz

Unter den Voraussetzungen eines lebenslangen Schutzes und einer hohen (>80%) Durchimpfungsrate (der Mädchen), kann die Impfung bezogen auf Krankheitskosten durch Zervixkarzinom kosteneffizient sein, trotz der hohen Impfstoffkosten. Die Bilanz wird günstiger unter Einbeziehung der Kosten durch Verhinderung, Abklärung und Therapie der Krebsvorstufen. Nicht beziffert werden kann die physische und psychische Belastung der betroffenen Frauen. Die HPV-Impfung muss als eine langfristige gesundheitsökonomische Zukunftsinvestition betrachtet werden, da die Krankheitsentwicklung mit einem Zeitverzug von 10-30 Jahren eintritt.

Impfungen in der Arbeitswelt, Arbeitsverträge, Arbeitgeberpflichten

Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Stephan Letzel

Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität, Mainz

Generell ist der Arbeitgeber im Rahmen seiner Fürsorgepflicht für die Beschäftigten verpflichtet, die erforderlichen Maßnahmen des Arbeitsschutzes unter Berücksichtigung der jeweiligen Umstände zu treffen, die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten bei der Arbeit beeinflussen (§3 Arbeitsschutzgesetz). Nach dem Arbeitssicherheitsgesetz (ASiG) hat der Arbeitgeber Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit zu bestellen (§§1 und 2 ASiG). Zu den Aufgaben der Betriebsärzte zählen u.a. den Arbeitgeber beim Arbeitsschutz und bei der Unfallverhütung in Fragen des Gesundheitsschutzes zu unterstützen, sie haben die Arbeitnehmer zu untersuchen, arbeitsmedizinisch zu beurteilen und zu beraten sowie Maßnahmen der Verhaltens- und Verhältnisprävention durchzuführen. Impfungen durch Betriebsärzte im betrieblichen Kontext sind auch in der Biostoffverordnung (BioStoffV) verankert (z. B. §§15 und 15a BioStoffV). Somit zählen arbeitsplatzbezogene Schutzimpfungen zu den originären präventiv Aufgaben von Betriebsärzten.

Eine Indikation zur Impfung am Arbeitsplatz kann u.a. unter folgenden Umständen bestehen:

- Bei einem tätigkeitsbezogenem Infektionsrisiko
- Aufgrund eines situativ erhöhten Infektionsrisikos
- Als Präventivimpfung zur Senkung innerbetrieblicher Infektionsrisiken

Wird im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung ein tätigkeitsbezogenes, impfpräventables In-

fectionsrisiko festgestellt, hat der Arbeitgeber entsprechende Schutzimpfungen anzubieten. Bei einem beruflich bedingten Auslandsaufenthalt eines Arbeitnehmers mit situativ erhöhtem, länderbezogenem Infektionsrisiko, kann und wird der an der Gesundheit seiner Beschäftigten interessierte Arbeitgeber notwendige Schutzimpfungen anbieten, ist dazu aber nicht verpflichtet. Impfungen zur Senkung innerbetrieblicher Infektionsrisiken (z.B. Influenza) stellen weder ein tätigkeitsbezogenes noch ein situatives Risiko dar, dienen jedoch nachweislich der Reduktion der betrieblichen Erkrankungszahlen und sind daher sowohl im Interesse der Arbeitgeber als auch der Arbeitnehmer. Diese Impfungen können vom Arbeitgeber angeboten werden, eine Verpflichtung hierzu besteht jedoch nicht. Im Rahmen der freien Arztwahl muss der Beschäftigte die Impfung nicht durch den Betriebsarzt vornehmen lassen, der Arbeitgeber kann jedoch die Kostenübernahme der von ihm angebotenen Impfung ablehnen, wenn sich der Mitarbeiter von einem anderen Arzt impfen lässt.

Impfen in der Arbeitswelt Auswahl häufig gestellter Fragen

Wann muss der Arbeitgeber Impfungen für Beschäftigte anbieten?

siehe ArbMedVV

Was ist zu tun, wenn ein Beschäftigter eine beruflich empfohlene Impfung ablehnt?

In Deutschland besteht grundsätzlich keine Impfpflicht. ArbMedVV (u.a.): Ablehnung des Impfangebotes alleine ist kein Grund, gesundheitliche Bedenken gegen die Ausübung der Tätigkeit auszusprechen.

Empfehlung: Einholung einer schriftlichen Bestätigung, dass der Mitarbeiter über die gebotene Maßnahme zur Immunisierung unterrichtet wur-

de und dass ihm eine kostenlose Schutzimpfung angeboten wurde. Kommt der Arzt im Rahmen der Pflichtuntersuchung zu dem Gesamtergebnis, dass Bedenken gegen die Ausübung der Tätigkeit bestehen, so wird er dies dem Arbeitgeber mitteilen. Stellt der Arzt bei einer Pflichtuntersuchung gesundheitliche Bedenken fest, bedeutet dies allerdings nicht zwangsläufig, dass der Beschäftigte mit der gefährlichen Tätigkeit nicht weiter beschäftigt werden darf.

Arbeitgeber, Betriebsarzt und Beschäftigter sollten hier nach gemeinsamer Lösung suchen.

Sind Impfungen Bestandteil der arbeitsmedizinischen Vorsorge?

Ja

Wer schreibt arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen vor?

Gesetzgeber: ArbMedVV

Verantwortungsbereich von Arbeitgeber und Betriebsarzt

Wer ist berechtigt, arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen durchzuführen?

ArbMedVV (u.a.):

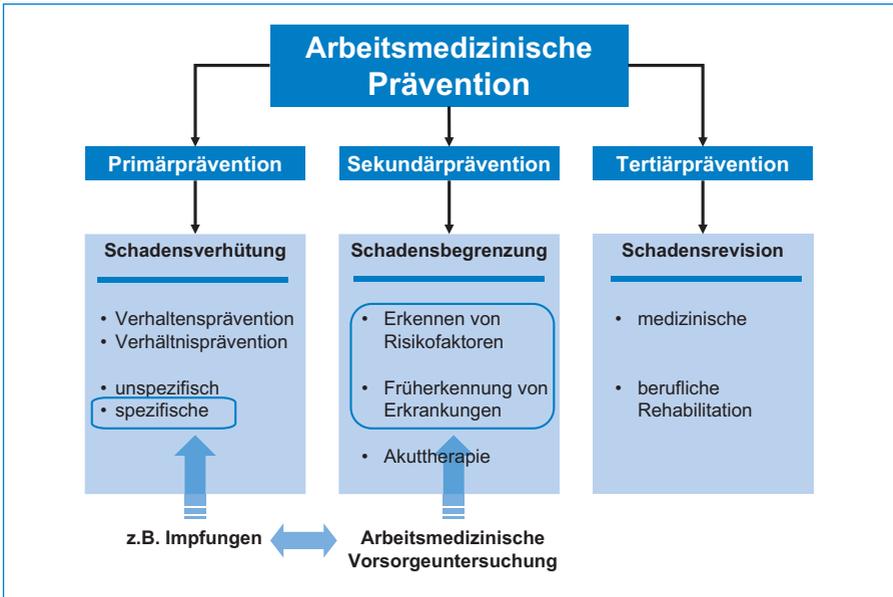
Facharzt für Arbeitsmedizin oder Zusatzbezeichnung Betriebsmedizin

Muss sich der Mitarbeiter durch „seinen“ Betriebsarzt impfen lassen?

Der Mitarbeiter hat prinzipiell die freie Arztwahl, er muss keine Impfung von „seinem“ Betriebsarzt vornehmen lassen. Aber: Der Arbeitgeber kann die Übernahme der Kosten der von ihm angebotenen Impfung ablehnen, wenn sich der Mitarbeiter von einem anderen Arzt impfen lässt.

Wer kommt für erforderliche Impfungen am Arbeitsplatz auf?

Arbeitsschutzgesetz: Die Kosten der Vorsorgeuntersuchung und der entsprechenden Impfungen hat der Arbeitgeber zu tragen.



Gesetzliche Grundlagen des Gesundheitsschutzes am Arbeitsplatz

- Grundgesetz der Bundesrepublik Deutschland
- Sozialgesetzbuch VII
- Arbeitssicherheitsgesetz
- Arbeitsschutzgesetz
- Infektionsschutzgesetz
- Biostoffverordnung
- Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge

ArbMedVV

Gliederung und wichtige Inhalte

§ 1

Ziel und Anwendungsbereich

- (1) Ziel der Verordnung ist es, durch Maßnahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge arbeitsbedingte Erkrankungen einschließlich Berufskrankheiten frühzeitig zu erkennen und zu verhüten. Arbeitsmedizinische Vorsorge soll zugleich einen Beitrag zum Erhalt der Beschäftigungsfähigkeit und zur Fortentwicklung des betrieblichen Gesundheitsschutzes leisten.
- (2) Diese Verordnung gilt für die arbeitsmedizinische Vorsorge im Geltungsbereich des Arbeitsschutzgesetzes.
- (3) Diese Verordnung lässt sonstige arbeitsmedizinische Präventionsmaßnahmen, insbesondere nach dem Arbeitsschutzgesetz und dem Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit (Arbeitssicherheitsgesetz), unberührt.

§ 2

Begriffsbestimmungen

- (3) Pflichtuntersuchungen sind arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen, die bei bestimmten besonders gefährdenden Tätigkeiten zu veranlassen sind.
- (4) Angebotsuntersuchungen sind arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen, die bei bestimmten gefährdenden Tätigkeiten anzubieten sind.
- (5) Wunschuntersuchungen sind arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen, die der Arbeitgeber den Beschäftigten nach §11 des Arbeitsschutzgesetzes zu ermöglichen hat

§ 3

Allgemeine Pflichten des Arbeitgebers

- auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung angemessene arbeitsmedizinische Vorsorge kann auch weitere Maßnahmen der individuellen Gesundheitsvorsorge umfassen Qualifikation des Arztes (§7) (Gebietsbezeichnung „Arbeitsmedizin“ oder Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“)
- Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen sollen während der Arbeitszeit stattfinden
- Weitergabe erforderlicher Auskünfte über die Arbeitsplatzverhältnisse und Ermöglichung der Begehung des Arbeitsplatzes

§ 4

Pflichtuntersuchungen

§ 5

Angebotsuntersuchungen

§ 6

Pflichten des Arztes

- Stand der Arbeitsmedizin entsprechenden Regeln und Erkenntnisse sind zu beachten
- Vor Durchführung arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen muss er sich die notwendigen Kenntnisse über die Arbeitsplatzverhältnisse verschaffen und die zu untersuchende Person über die Untersuchungsinhalte und den Untersuchungszweck aufklären
- Biomonitoring Bestandteil der Vorsorgeuntersuchung - Dokumentationspflicht
- Auswertung der Ergebnisse der arbeitsmedizinischen Vorsorge
- Beratung des Arbeitgebers auf der Grundlage der Auswertung

§ 7

Anforderungen an den Arzt oder die Ärztin

- (1) Der Arzt oder die Ärztin muss berechtigt sein, die Gebietsbezeichnung „Arbeitsmedizin“ oder die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ zu führen.
Er oder Sie darf selbst keine Arbeitgeberfunktion gegenüber den zu untersuchenden Beschäftigten ausüben.
- (2) Die zuständige Behörde kann für Ärzte oder Ärztinnen in begründeten Einzelfälle Ausnahmen vom Absatz 1 Satz 1 zulassen.

§ 8

Maßnahmen bei gesundheitlichen Bedenken

- (1) Ist dem Arbeitgeber bekannt, dass bei einem oder einer Beschäftigten gesundheitliche Bedenken gegen die Ausübung einer Tätigkeit bestehen, so hat er im Falle von §6 Abs. 4 Satz 2 die Gefährdungsbeurteilung zu überprüfen und unverzüglich die erforderlichen zusätzlichen Schutzmaßnahmen zu treffen. Bleiben die gesundheitlichen Bedenken bestehen, so hat der Arbeitgeber nach Maßgabe der dienst- und arbeitsrechtlichen Regelungen dem oder der Beschäftigten eine andere Tätigkeit zuzuweisen, bei der diese Bedenken nicht bestehen. Dem Betriebs- oder Personalrat und der zuständigen Behörde sind die getroffenen Maßnahmen mitzuteilen.
- (2) Halten die untersuchte Person oder der Arbeitgeber das Untersuchungsergebnis für unzutreffend, so entscheidet auf Antrag die zuständige Behörde.

§ 9

Ausschuss für Arbeitsmedizin

- ca. 12 Mitglieder (Arbeitgeber, Gewerkschaften, Länderbehörden, gesetzliche Unfallversicherung und weitere fachkundige Personen, insbesondere der Wissenschaft)
- Berufung durch BMAS
- Aufgaben (u.a.):
 - Ermittlung arbeitsmedizinischer Erkenntnisse
 - Empfehlungen für Wunschuntersuchungen
 - Empfehlungen für Maßnahmen des individuellen Gesundheitsschutzes
 - Beratung des BMAS (z.B. Beschäftigungsfähigkeit, Gesundheitsförderung, ...)

§ 10 Ordnungswidrigkeiten und Straftaten

Anhang II – ArbMedVV

Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen einschließlich gentechnischen Arbeiten mit humanpathogenen Organismen

(1) Pflichtuntersuchungen bei:

1. gezielten Tätigkeiten mit den in nachfolgender Tabelle, Spalte 1, genannten biologischen Arbeitsstoffen sowie
2. nicht gezielten Tätigkeiten der Schutzstufe 4 der Biostoffverordnung oder mit den in nachfolgender Tabelle genannten biologischen Arbeitsstoffen in den in Spalte 2 bezeichneten Bereichen unter den Expositionsbedingungen der Spalte 3.

Bei biologischen Arbeitsstoffen, die in nachfolgender Tabelle als impfpräventabel gekennzeichnet sind, hat der Arbeitgeber zu veranlassen, dass im Rahmen der Pflichtuntersuchung nach entsprechender ärztlicher Beratung ein Impfangebot unterbreitet wird.

Eine Pflichtuntersuchung muss nicht durchgeführt werden, wenn der oder die Beschäftigte bereits über einen ausreichenden Immunschutz gegen diesen biologischen Arbeitsstoff verfügt. Die Ablehnung des Impfangebotes ist allein kein Grund, gesundheitliche Bedenken gegen die Ausübung einer Tätigkeit auszusprechen.

Biologischer Arbeitsstoff	Bereich nicht gezielter Tätigkeiten	Expositionsbedingungen
Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 4	<p>Kompetenzzentren zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen</p> <p>Pathologie</p> <p>Forschungseinrichtungen/ Laboratorien</p>	<p>Tätigkeiten mit Kontakt zu erkrankten oder krankheitsverdächtigen Personen</p> <p>Obduktion, Sektion von verstorbenen Menschen oder Tieren, bei denen eine Erkrankung durch biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 4 oder ein entsprechender Krankheitsverdacht vorlag</p> <p>regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien</p>
<p>Bordetella Pertussis*)</p> <p>Masernvirus*)</p> <p>Mumpsvirus*)</p> <p>Rubivirus*)</p> <p>Varizella-Zoster-Virus (VZV)*)</p>	<p>Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung</p> <p>Forschungseinrichtungen/ Laboratorien</p>	<p>regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern</p> <p>regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien</p>
Borrelia burgdorferi	Tätigkeiten als Wald- oder Forstarbeiter	Tätigkeiten in niederer Vegetation

*impfpräventabel

Biologischer Arbeitsstoff	Bereich nicht gezielter Tätigkeiten	Expositionsbedingungen
<p>Bacillus anthracis*) Bartonella – bacilliformis – quintana – henselae Borrelia burgdorferi sensu lato Brucella melitensis Burkholderia pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei) Chlamydophila pneumoniae Chlamydophila psittaci (aviäre Stämme) Coxiella burnetii Francisella tularensis*) Gelbfieber-Virus Helicobacter pylori Influenza A+B-Virus*) Japanenzephalitisvirus*) Leptospira spp.*) Neisseria meningitidis*) Treponema pallidum (Lues) Tropheryma whipplei Trypanosoma cruzi Yersinia pestis*) Poliomyelitisvirus*) Schistosoma mansoni Streptococcus pneumoniae*) Vibrio cholerae*)</p>	<p>Forschungseinrichtungen/ Laboratorien</p>	<p>regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeiten zu infizierten Tieren/Proben, Verdachtsproben bzw. krankheitsverdächtigen Tieren sowie zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien, wenn dabei der Übertragungsweg gegeben ist</p>

**)impfpräventabel*

Biologischer Arbeitsstoff	Bereich nicht gezielter Tätigkeiten	Expositionsbedingungen
Frühsommermeningoenzephalitis-(FSME)-Virus*)	<p>in Endemiegebieten: Land-, Forst- und Holzwirtschaft, Gartenbau, Tierhandel, Jagd</p> <p>Forschungseinrichtungen/ Laboratorien</p>	<p>regelmäßige Tätigkeiten in niederer Vegetation und in Wäldern, Tätigkeiten mit regelmäßigem direkten Kontakt zu freilebenden Tieren</p> <p>regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeiten zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien, wenn der Übertragungsweg gegeben ist</p>
Hepatitis-A-Virus (HAV*)	<p>Einrichtungen für behinderte Menschen, Kinderstationen</p> <p>Stuhllaboratorien</p> <p>Kläranlagen Kanalisation</p> <p>Forschungseinrichtungen/ Laboratorien</p>	<p>Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt mit Stuhl im Rahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> – der Pflege von Kleinkindern, – der Betreuung von behinderten Menschen <p>regelmäßige Tätigkeiten mit Stuhlproben</p> <p>Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu fäkalienhaltigen Abwässern oder mit fäkalienkontaminierten Gegenständen</p> <p>regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien</p>

**impfpräventabel*

Biologischer Arbeitsstoff	Bereich nicht gezielter Tätigkeiten	Expositionsbedingungen
<p>Hepatitis-B-Virus (HBV*) Hepatitis-C-Virus (HCV)</p>	<p>Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen und Betreuung von behinderten Menschen einschließlich der Bereiche, die der Versorgung bzw. der Aufrechterhaltung dieser Einrichtungen dienen</p> <p>Notfall- und Rettungsdienste</p> <p>Pathologie</p> <p>Forschungseinrichtungen/ Laboratorien</p>	<p>Tätigkeiten, bei denen es regelmäßig und in größerem Umfang zu Kontakt mit Körperflüssigkeiten, -ausscheidungen oder -gewebe kommen kann; insbesondere Tätigkeiten mit erhöhter Verletzungsgefahr oder Gefahr von Verspritzen und Aerosolbildung</p> <p>regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien</p>
<p>Mycobacterium – tuberculosis – bovis</p>	<p>Tuberkuloseabteilungen und andere pulmologische Einrichtungen</p> <p>Forschungseinrichtungen/ Laboratorien</p>	<p>Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu erkrankten oder krankheitsverdächtigen Personen</p> <p>regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien</p>
<p>Salmonella Typhi*)</p>	<p>Stuhllaboratorien</p>	<p>regelmäßige Tätigkeiten mit Stuhlproben</p>

*impfpräventabel

Biologischer Arbeitsstoff	Bereich nicht gezielter Tätigkeiten	Expositionsbedingungen
Tollwutvirus*)	<p>Forschungseinrichtungen/ Laboratorien</p> <p>Gebiete mit Wildtollwut</p>	<p>Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen, Materialien und Proben oder infizierten Tieren</p> <p>Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu freilebenden Tieren</p>

**impfpräventabel*

Die Rückkehr der Volksseuchen? Infektionskrankheiten und ihre Kontrolle im 20. Jahrhundert*

Prof. Dr. phil. Christoph Gradmann

Section for medical anthropology and medical history, University of Oslo, Norwegen

Zu den wichtigsten Entwicklungen in der europäischen Medizingeschichte des 20. Jahrhunderts gehört die Veränderung der Bedeutung von Infektionskrankheiten. Standen sie zu Jahrhundertbeginn im Zentrum des Interesses des öffentlichen Gesundheitswesens, so schien ihr Verschwinden unmittelbar nach dem Zweiten Weltkrieg nur eine Frage der Zeit. Seit den 1980er Jahren ist das Gefühl der Bedrohung durch sie zurückgekehrt. Allerdings unterscheidet sich das Bedrohungsszenario in interessanten Punkten von dem, was den Menschen um das Jahr 1900 geläufig war.

Ende 19. Jahrhundert bis Ende 1. Weltkrieg

Die Beherrschung der Natur (Krankheit) aus dem Geist der Technik (Desinfektion, Diphtherie-Antitoxin usw.) entsprach dem Zeitgeist des 19. Jahrhunderts. In Folge von Robert Kochs Entdeckung fasste man Bakterien als notwendige Ursache einer Infektionskrankheit auf. Damit war gleichzeitig das Versprechen verbunden, sie zu kontrollieren. Die medizinische Bakteriologie gestaltete damit einen Traum des 19. Jahrhunderts für die Medizin: eine Welt ohne Infektionskrankheiten (siehe Zitat unten).

„Später studierte er Medizin, wo er unter anderem lernte, dass [...]die Infektionskrankheiten ausgestorben waren.“

Aus einem fiktiven Feuilleton des Jahres 2000, das im Jahr 1890 verfasst wurde.

Frühe Bakteriologen prägten außerdem den Begriff der Volksseuchen. Tuberkulose, Cholera oder Typhus bildeten bis zum 1. Weltkrieg den Dreh- und Angelpunkt des öffentlichen Gesundheitswesens. Man verstand diese Krankheiten als etwas, das von außen kommt. Die paradigmatische Volksseuche war in diesem Sinne die Cholera, die regelmäßig epidemisch in das Deutsche Reich „von außen“ eindringt.

Das hohe Ansehen der bakteriologischen Hygiene und die Furcht vor Infektionskrankheiten waren also miteinander verbunden. Dabei erschien die Arbeit der Hygieniker als durchaus erfolgreich. Im 1. Weltkrieg gab es mehr Tote durch Kampfhandlungen als durch Kriegsseuchen. Nimmt man die Napoleonischen Kriege oder den Krimkrieg als Vergleichsfall, so war dies ein revolutionärer Wandel. Zurückzuführen war er zum Teil auf verbesserte militärische Technologie, aber auch auf Impfkampagnen, Isolierung gesunder Überträger, Schädlingsbekämpfung und ähnliche Maßnahmen. Auch war es der militärische Dienst, der vielen Soldaten modernes hygienisches Grundwissen vermittelte. Beispielsweise war für nicht wenige Soldaten der Gedanke neu, dass Läuse nicht zum Körper gehören und eventuell sogar schädlich sein können. Die sanitären Standards des Militärs trugen dazu bei, dass sich auch das Verhalten und damit der hygienische Allgemeinzustand der Bevölkerung stark verbesserten.

Auch nach Ende des 1. Weltkrieges traten keine großen Epidemien wie z.B. Fleckfieber auf, obwohl mehrere Millionen Soldaten innerhalb weniger Monate aus Endemiegebieten nach Hause zurückkehrten und die Epidemiologen im Grunde mit dem „Re-Import“ der Kriegsseuchen ins Reich gerechnet hatten.

*Erstmals erschienen bei www.impfbrief.de, März 2010, mit freundlicher Genehmigung des Verlages; überarbeitet August 2010

„Die Kriegsseuchen rechnen in der Zahl unserer Feinde nicht mehr mit; sie haben sich als besiegt erklärt und als erster unserer Feinde einen Separatfrieden mit uns geschlossen.“

Der Internist Wilhelm His, 1916

Der 1. Weltkrieg illustrierte für die zeitgenössische Medizin die Erfolge der bakteriologischen Hygiene (siehe Zitat oben). Einzig die Grippeepidemie 1918/19, die „vergessene Pandemie“, war „der Essig in der Suppe“. Die Ausbreitung der Pandemie konnte weder richtig erklärt noch verhindert werden. Dennoch wurde der Glauben in die Wirkungsmächtigkeit der bakteriologischen Hygiene und der Kontrolltechnologien nicht nachhaltig beschädigt. Dazu mag der sehr schnelle Verlauf dieser Pandemie beigetragen haben, die sich innerhalb weniger Wochen abspielte.

Das Zeitalter der Kontrolle

Wichtig sind auch säkulare Trends. Die Inzidenz wichtiger Infektionskrankheiten ging bereits seit dem Ende des 19. Jahrhunderts relativ kontinuierlich zurück. Dieser Prozess hatte seinen Ursprung in den allgemein verbesserten Lebensverhältnissen (Tuberkulose) und wurde durch Innovationen wie Serumtherapie (z.B. Diphtherieantitoxin), Schutzimpfungen (Tollwut, Diphtherie, Tetanus, Tuberkulose, Polio usw.) und allmählich auch durch spezifische Therapie gefördert. Auch für das Händewaschen gab es eine intensive Propaganda. Hinzu kamen eine Melde- und Behandlungspflicht für bestimmte Krankheiten (z.B. Geschlechtskrankheiten) oder das Screening auf symptomlose Überträger, das 1902 am Beispiel des Typhus entwickelt wurde. Mit der Verfügbarkeit von Sulfonamiden und fungalen Antibiotika kam insofern nach dem 2. Weltkrieg ein historischer Wandel zum Abschluss. Die Bakteriologie hatte ihr Kontrollversprechen erfüllt.

Bei all dem ist in der Rückschau unverkennbar, dass es im Grunde nicht die antiinfektive Therapie war, die den Rückgang der Infektionskrankheiten bewirkte. Auf die Bevölkerung besehen haben die allgemeine Hygiene, also etwa Trinkwasserversorgung oder Impfungen weitaus mehr bewirkt. Der entscheidende Beitrag spezifischer antiinfektiver Therapien lag eher darin, dass sich die Perspektive für den individuell erkrankten Menschen wandelte. Aus dem Extremfall der Erkrankung z.B. an Syphilis, die ein Horrorszenario für ganze Familien darstellte, wurde der Normalfall einer therapierbaren Krankheit, Volksseuchen schwanden und wurden zu kontrollierbaren Infektionskrankheiten von Individuen.

Zeit ab dem 2. Weltkrieg

Die Volksseuchen, die über viele Jahrhunderte das Denken und Handeln von Menschen bestimmt haben, verloren ihre Bedeutung für das öffentliche Gesundheitswesen und im Bewusstsein der Zeitgenossen. Seit der Zwischenkriegszeit nahmen chronische Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, Krebs oder Diabetes allmählich ihren Platz ein. Diese Entwicklung steht im Kontext der so genannten Epoche der therapeutischen Revolution. Von etwa 1930 bis 1960 wurden auf fast allen Gebieten der Medizin hochwirksame Medikamente entwickelt (Beta-blocker, Insulin, Antibiotika, Psychopharmaka etc.). Fortschrittsoptimismus und Technikglaube prägten das Weltbild dieser Zeit und da beileibe nicht nur in der Medizin. Der technologische Optimismus war ein regelrechtes Weltbild, das von den meisten Zeitgenossen geteilt wurde. In der Rückschau wird eine Verwandtschaft deutlich zwischen dem Willen zum Mond zu fliegen und dem Willen, die Infektionskrankheiten auszurotten (Polio, Malaria, Pocken).

Der Traum des 19. Jh., einer aus der Technik geborenen Herrschaft über die Natur, wird in die-

sen Jahrzehnten wahr. Wie sehr, lässt sich auch an den historischen Akten des Bundesgesundheitsministeriums im Bundesarchiv ablesen: In den 60er/70er Jahren finden sich kaum noch Berichte über Wunderheilungen für Infektionskrankheiten, stattdessen vermehrt für Demenz, Krebs oder Herzinfarkt.

Suberbugs und Superdrugs

Die Hospitalepidemie durch penicillinresistenten Staphylococcus in den 50er Jahren rückte Resistenzen erstmals nachhaltig in die Wahrnehmung der medizinischen Öffentlichkeit. In den 60er Jahren kam MRSA hinzu. Dies führte zur Professionalisierung der klinischen Mikrobiologie, der mit einem gewissen Abstand die Krankenhaushygiene folgte. In den 60ern änderte sich zudem durch Transplantationsmedizin, Chemotherapie und ihr höheres Durchschnittsalter die Zusammensetzung der Patientenzusammensetzung im Krankenhaus. In der Folge spielten Hospitalinfektionen eine viel größere Rolle. Das Krankenhaus - bis dahin konzipiert als der ideale hygienische Ort - erwies sich nun als alles andere als keimfrei, sondern als der Ort, an dem besonders gefährliche Bakterien gezüchtet wurden und von dem aus sie sich verbreiteten. Die Herausforderung des technologischen Optimismus, die in diesen Problemen erkennbar war, kam allerdings der Medizin erst ganz allmählich zu Bewusstsein. Man blieb bis in die 70er Jahre hinein im Weltbild und suchte zunächst nach einer verbesserten technologischen Lösung, also etwa nach neuen und besseren Antibiotika.

Die Wiederkehr der Infektionskrankheiten

Es waren zunächst nicht medizinische Erfahrungen, sondern Umweltprobleme, die die Öffentlichkeit für die Folgen des Antibiotikaeinsatzes sensibilisierten. Insbesondere die massenhafte Tierzucht spielte hier eine wichtige Rolle. Seit den späten 60er Jahren wurde unter anderem der Gebrauch von Antibiotika als Umweltproblem empfunden. Dies fiel zusammen mit der Krise des technologischen Optimismus insgesamt („Die Grenzen des Wachstums“, „Umweltzerstörung“). Damit änderten sich die Rahmenbedingungen der Wahrnehmung - aus der Beherrschung der Natur wurde in den späten 60er Jahren eine gegenseitige Bedrohung von Mensch und Natur. Damit wurde auch die Aufmerksamkeit auf sich ausbreitende Probleme im medizinischen Alltag gelenkt, die sich als Wechselspiel von menschengeschaffener Technik und Natur verstehen ließen. Nosokomiale Infektionen kommen nicht von Außen, sondern hängen mit dem eigenen Handeln zusammen. Der von Koch und seinen Zeitgenossen angenommene Gegensatz von Kultur (der Mensch) und Natur (die Krankheit) war bei solchen Phänomenen als Ansatz zum Verständnis ungeeignet.

Dieser Diskurs radikalisierte sich in den 80er/90er Jahren: „Antibiotika tragen eigentlich überwiegend dazu bei, die Probleme zu modernisieren, zu deren Lösung sie ursprünglich erschaffen wurden“ (S. Levy, *The Antibiotic Paradox*, 1992). Gleichzeitig lief die therapeutische Revolution aus. Seit Beginn der 90er Jahre gab es viel weniger genuine Innovationen auf dem Gebiet der Pharmazie als in den Jahrzehnten zuvor. In den 80er Jahren verdichtete sich zudem eine ganze Reihe von teilweise schon vorgängigen Veränderungen in ein neues Bedrohungsszenario, in dem Infektionskrankheiten nun wieder einen prominenten Platz einnahmen.

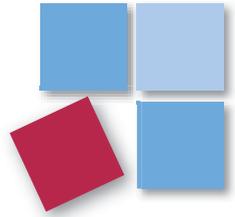
men. AIDS zeigte, dass man in Mitteleuropa und Nordamerika nicht (mehr) auf einer mehr oder weniger seuchenfreien Insel lebte. Die Angst vor Infektionskrankheiten war wieder da, allerdings ohne dass diese Krankheiten die epidemiologische Bedeutung, die sie einst für ganze Gesellschaften hatten, wiedererlangt hätten. Was zurückgekehrt ist, ist eher die Furcht als die Sache selbst, wie sich zum Beispiel an der jüngsten Karriere der Grippe als Volksseuche zeigen lässt.

Es gibt ausreichend Grund, weiterhin an die Kontrolle von Infektionskrankheiten mittels allgemeiner Hygiene, Impfungen und antimikrobieller Therapie zu glauben. Allerdings sind wir uns der Grenzen dieser Kontrolle inzwischen bewusst und die aus dieser Kenntnis abgeleitete Selbstkontrolle, z.B. beim Antibiotikaverbrauch, erscheint als wichtige Maxime des Handelns.

Pathologie des Fortschritts

Das Versprechen Robert Kochs und Paul Ehrlichs, auf das sich historisch gesehen das Ansehen der medizinischen Bakteriologie gründete, Infektionskrankheiten in Individuum und Gesellschaft zu kontrollieren, hat nicht funktioniert. Infektionskrankheiten werden zumindest unter Medizinern nicht mehr als etwas wahrgenommen, das von außen kommt, sondern als etwas, in das wir massiv eingegriffen haben und das sich durch unser Handeln selbst verändert. Uns ist weniger die Technologie zur Beherrschung der Infektionskrankheiten verloren gegangen als vielmehr der Glaube an diese Technologie. Sie wird gleichermaßen als Möglichkeit zur Kontrolle und als Bedrohung wahrgenommen.

Weltbilder im 20. und 21. Jahrhundert	
Kurzes 20. Jahrhundert (1900-1990)	Anfang des 21. Jahrhunderts
Kontrollversprechen	Kontrollskepsis
Technologie als Kontrollressource	Technologie als Kontroll- und Bedrohungsressource
Beherrschung der Natur	Gegenseitige Bedrohung von Natur und Kultur
Infektionskrankheiten als äußere Natur	Infektionskrankheiten als Kultur und Natur
Kontrolle mittels allgemeiner Hygiene, Impfungen und antimikrobieller Therapie	Grenzen der Kontrolle, technomorphe Pathologie, Kontrolle und Selbstkontrolle



Die 1. Nationale Impfkongferenz fand vom 5. bis 7. März 2009 in der Rheingoldhalle in Mainz unter dem Motto „Impfschutz im Dialog. Ein gemeinsames Projekt“ statt.

Schirmherr: Horst Köhler, Bundespräsident (Juli 2004 bis Mai 2010)

Auf Initiative der rheinland-pfälzischen Gesundheitsministerin Malu Dreyer haben die Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Länder im Jahr 2007 bei der 80. Gesundheitsministerkonferenz die Durchführung regelmäßiger Nationaler Impfkongferenzen beschlossen. Das erklärte Ziel ist die Förderung von Impfungen, die Optimierung der Impfaufklärung und die Entwicklung einer gemeinsamen Impfstrategie, um einen optimalen Impfschutz für die Bevölkerung zu erreichen.

Veranstalter der 1. Nationalen Impfkongferenz war das rheinland-pfälzische Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Familie und Frauen. Für die wissenschaftliche Begleitung zeichnete die Stiftung Präventive Pädiatrie verantwortlich, die diesen Berichtsband mit finanzieller Unterstützung des Bundesministeriums für Gesundheit veröffentlicht.

Die Nationale Impfkongferenz wird zukünftig alle zwei Jahre stattfinden.

Weitere Informationen auch unter www.nationale-impfkongferenz.de.

Kontakt

Stiftung Präventive Pädiatrie

Langenbeckstrasse 2

55131 Mainz

E-Mail: info@stiftung-praeventive-paediatrie.de



Bundesministerium
für Gesundheit

GMK
Gesundheitsministerkonferenz