



Eckpunkte für die Impfung gegen die Neue Influenza A/H1N1 2009

(Stand 1.10.2009)

Das Bundeskabinett hat am 19.08.2009 mit einer auf das Infektionsschutzgesetz gestützten Rechtsverordnung (Verordnung über die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei Schutzimpfungen gegen die Neue Influenza A/H1N1 2009 - Influenzaschutzimpfung - GKV-Leistungspflichtverordnung – ISchGKVLV) beschlossen, dass die gesetzlich Versicherten Anspruch auf die Impfung gegen die Neue Influenza A/H1N1 2009 und die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten hierfür zu tragen haben. Zur Umsetzung haben insbesondere die Krankenkassen Vereinbarungen mit den Leistungserbringern zu schließen.

Welcher Impfstoff wird verwendet?

Um die Versorgung der deutschen Bevölkerung mit Impfstoff im Pandemiefall sicherzustellen, haben die Länder bei GlaxoSmithKline (GSK) Impfstoff (Pandemrix ®) gekauft, um für rund 30% der Bevölkerung eine (zweimalige) Impfung zu ermöglichen. Auf die Ausführungen zur Anwendung des Impfstoffs in diesem Schreiben wird hierzu verwiesen.

Die EU-Kommission hat am 29.09.2009 die Zulassung für Pandemrix ® zum 01.10.2009 erteilt. Zwischenzeitlich liegen die Empfehlungen der EMEA in einer amtlichen deutschen Übersetzung vor. Das Paul-Ehrlich-Institut und das Robert-Koch-Institut haben eine gemeinsame Stellungnahme zur Anwendung von Pandemrix ® den Ländern zur Verfügung gestellt (siehe Anlagen).

Wer soll bzw. kann geimpft werden?

Die Ständige Impfkommission beim Robert-Koch-Institut kommt nach Bewertung aller vorliegenden Daten zu dem Ergebnis, dass alle Bevölkerungsgruppen von der Impfung gegen die Neue Influenza profitieren können.

Die Impfung steht deshalb grundsätzlich jedermann offen.

Vorrangig sollen folgende Personengruppen geimpft werden:

1. Personen mit

- a) chronischen Krankheiten der Atmungsorgane einschließlich Asthma und chronisch obstruktiver Bronchitis,
- b) chronischen Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenkrankheiten,
- c) Diabetes und anderen Stoffwechselkrankheiten,
- d) schwerer Fettleibigkeit (Adipositas),
- e) Multipler Sklerose mit durch Infektionen ausgelösten Schüben,
- f) angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T-zellulärer oder B-zellulärer Restfunktion,
- g) HIV-Infektion oder andere Infektionskrankheiten, die eine Schwächung des Immunsystems verursachen,
- h) vergleichbar schweren Erkrankungen, bei denen zu erwarten ist, dass eine Erkrankung an Influenza A(H1N1) schwer verläuft.

2. Schwangere (* s.u.)

3. Personen, die in Krankenhäusern, Arzt- und Zahnarztpraxen, Einrichtungen der stationären und ambulanten Pflege, Einrichtungen der stationären Rehabilitation, Apotheken, im Rettungsdienst, im Krankentransport, in Gesundheitsämtern oder in weiteren nach Infektionsschutzgesetz zuständigen Behörden tätig sind, sowie

4. Personen, die bei den Vollzugspolizeien und den Feuerwehren tätig sind.

Wer führt die Impfung durch?

Die Impfungen sollen in Bayern ganz vorrangig durch niedergelassene Ärzte durchgeführt werden. Hierfür spricht:

- Vertraute Arzt-Patienten-Beziehung (insb. bei Patienten mit Grunderkrankung bedeutsam)
- Erhalt der freien Arztwahl
- Aufklärung über Nutzen und Risiko auf der Basis des Wissens über alle Vorerkrankungen
- Notwendige Praxisausstattung
- Flächendeckende und der Bevölkerung vertraute Struktur der Arztpraxen

Personen, die in Krankenhäusern, Einrichtungen der stationären und ambulanten Pflege, Einrichtungen der stationären Rehabilitation, im Rettungsdienst oder im Krankentransport tätig sind, sollten möglichst durch eigene Ärzte der jeweiligen Einrichtung oder durch Betriebsärzte geimpft werden, wenn die jeweilige Einrichtung Impfungen für ihr Personal organisiert. Dies gilt auch für die Mitarbeiter der Polizei und der Berufsfeuerwehren. Jeder Mitarbeiter kann sich grundsätzlich aber auch von einem niedergelassenen Arzt impfen lassen.

Impfungen durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst erfolgen nur höchst subsidiär dort, wo bestimmte Zielgruppen sonst nicht angemessen erreicht werden können.

Wann und wo wird der Impfstoff zur Verfügung stehen?

Für die Verteilung des Impfstoffs ist eine Besonderheit notwendig, da der Hersteller den Impfstoff nur an Staaten bzw. Länder verkauft. Trotzdem wird für die Verteilung des Impfstoffs soweit wie möglich das vorhandene und bewährte System des Arzneimittelvertriebswegs über pharmazeutische Großhandlungen und Apotheken genutzt.

Bei den rechtlichen Voraussetzungen für die Verteilung des Pandemie-Impfstoffs ist u.a. zu beachten, dass der Hersteller die Zulassung lediglich für eine Packung mit 500 Impfdosen beantragt hat. Apotheken können an Endverbraucher, wozu auch Ärzte zählen, Teilmengen (kleinste Einheit á 10 Impfdosen) abgeben.

Um alle rechtlichen und tatsächlichen Anforderungen zu erfüllen, wurde folgendes logistisches Konzept erarbeitet, das der täglichen Praxis im Regelsystem am nächsten kommt:

- GSK stellt voraussichtlich ab Mitte Oktober 2009 wöchentlich Impfdosen in seinem Werk Dresden zur Abholung bereit. Dieser Pandemie-Impfstoff wird umgehend von einem auf Arzneimittelkühltransporte spezialisierten logistischen Unternehmen vom Werk zu den, die bayerischen Apotheken beliefernden, vollsortierten pharmazeutischen Großhandlungen transportiert.
- Zur Impfung erforderliche Spritzen und Kanülen werden in Gebinde für je 10 Impfungen zusammengefasst und den Impfpackungen beigelegt.
- Die pharmazeutischen Großhandlungen beliefern nach Bestellung öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken, krankenhausesversorgende Apotheken, Krankenhäuser, Gesundheitsämter und weitere namentlich benannte Stellen (z.B. zentrale Beschaffungsstelle der Bayerischen Bereitschaftspolizei).
- Die öffentlichen Apotheken erhalten für ihre Erstbestellung von der Bayerischen Landesapothekerkammer einen apothekenindividuell ausgestellten „Berechtigungsschein“, den sie mit ihrer Bestellung bei einer pharmazeutischen Großhandlung einreichen müssen.
- Die öffentlichen Apotheken geben die Packungen à 500 Impfdosen oder Teilmengen in Einheiten von 10 Impfdosen daraus an niedergelassene Ärzte und Betriebsärzte ab.

Wie viele Impfungen sind notwendig?

Zulassungskonform empfehlen PEI und RKI:

- Kinder von 6 Monaten bis 9 Jahren: Zweimalige Impfung mit 0,25 ml Impfstoff (halbe Erwachsenendosis) im Abstand von mindestens 3 Wochen.
- Erwachsene über 60 Jahre: Zweimalige Impfung mit 0,5 ml Impfstoff im Abstand von mindestens 3 Wochen.
- Kinder und Jugendliche von 10 bis 17 Jahren und Erwachsene von 18 bis 60 Jahren: Diese Personen sollten zunächst einmal geimpft werden. In der zweiten Novemberwoche (46. KW) werden weitere klinische Daten erwartet, die endgültig klären sollen, ob für diese Altersgruppen eine zweite Impfung erforderlich ist. Da die

Gabe die Zweitimpfung bis zu 6 Monaten nach der ersten Impfung möglich ist, ist es sachgerecht, diese Ergebnisse abzuwarten.

Impfung von Schwangeren

Die Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut wird voraussichtlich empfehlen Schwangere (vorzugsweise ab dem 2. Trimenon) gegen die Neue Influenza A (H1N1) zu impfen. Die STIKO wird dazu weiter ausführen, dass dies bis zum Vorliegen weiterer Daten vorzugsweise mit einem nicht-adjuvantierten Impfstoff geschehen sollte.

Eine Schwangerschaft ist nach Auskunft des PEI keine Kontraindikation für eine Impfung mit einem Impfstoff, der Adjuvanz enthält, es liegen aber weder Daten noch Erfahrungen mit diesen Impfstoffen in der Schwangerschaft vor. Schwangere können daher, wenn besondere Risiken vorliegen (z. B. chronische Grundkrankheit, Exposition als Lehrerin) aufgrund einer individuellen Beratung oder falls sich die epidemiologische Lage verschärft, mit einem adjuvantierten Impfstoff geimpft werden, wenn kein anderer Impfstoff verfügbar ist.

Ob für Schwangere ein nicht adjuvantierter Impfstoff zur Verfügung gestellt werden kann, wird von Bund und Ländern noch geprüft.

Saisonale Influenza-Impfung

Die Impfung gegen saisonale Influenza mit den bereits jetzt verfügbaren Impfstoffen soll weiterhin durchgeführt werden. Es liegen keine Daten zur gleichzeitigen Verabreichung von Pandemrix® mit anderen Impfstoffen - auch mit Impfstoffen gegen saisonale Influenza - vor. Falls jedoch die gleichzeitige Gabe eines anderen Impfstoffes in Erwägung gezogen wird, sollten die Impfstoffe an verschiedenen Körperstellen injiziert werden. Es ist zu beachten, dass Nebenwirkungen hierdurch verstärkt werden können. Um eventuelle und insbesondere seltene Nebenwirkungen zuordnen zu können, empfiehlt es sich, die Impfungen zeitlich getrennt vorzunehmen. Da die Impfungen gegen neue Influenza erst in einigen Wochen durchgeführt werden können, empfiehlt es sich weiterhin, die Impfung gegen die saisonale Influenza bereits jetzt durchzuführen.

Haftung

Im Rahmen des Erwerb ist die Haftung für den Impfstoff vom Hersteller auf den Freistaat Bayern übergegangen. Die individuelle Haftung des Arztes für unsachgemäße Anwendung bzw. bei Fahrlässigkeit ist davon nicht berührt.

In Bayern ist die Impfung gegen Influenza ohne Einschränkungen öffentlich empfohlen. Damit können eventuelle Impfschadensfälle wie bei anderen Impfungen auch beim Zentrum Bayern für Familie und Soziales geltend gemacht werden.

Weitere Informationen

Das StMUG stellt alle relevanten Informationen möglichst umgehend u.a. im Intranet des Bayerischen Behördennetzes zur Verfügung.

Aktuelle Informationen sind insbesondere auch auf den Internetseiten des LGL, des Paul-Ehrlich-Instituts (www.pei.de) und des Robert-Koch-Instituts (www.rki.de) verfügbar.

Aktuelle Empfehlungen der STIKO sind für die 41. KW (5.10 - 9.10.2009) zu erwarten und werden dann auch über die Website des RKI abrufbar sein.