

Influenza-Schutzimpfungen 2003 bis 2012 im Freistaat Sachsen

Analyse und Schlussfolgerungen

Die Häufigkeit der einzig wirksamen Influenzaprophylaxe durch jährliche saisonale Schutzimpfung ist in den letzten 10 Jahren auf einen Tiefstand gelangt: Es wurden 2012 nur noch 26,6 % der sächsischen Bevölkerung immunisiert; vor 10 Jahren, 2003 waren es noch 30,4 % (= 222.275 mehr), 2009 war der Höchststand erreicht (33,7 % der Bevölkerung und 312.406 geimpfte Personen mehr als 2012). Weitere Einzelheiten siehe Tabelle 1.

Was sind die Ursachen? Rechtsgrundlage für Schutzimpfungen im Freistaat Sachsen sind die Empfehlungen der Sächsischen Impfkommission (SIKO), die durch das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz (SMS) in der „Verwaltungsvorschrift des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Verbraucherschutz über öffentlich empfohlene und zur unentgeltlichen Durchführung bestimmte Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe (VVV Schutzimpfungen) Vom 8. Februar 2010“ gesetzlich fixiert sind (Sächsisches Amtsblatt Nr. 9/2010, S.

331 – 332). Impfrecht ist im föderalen Deutschland Länderrecht und nicht Bundesrecht. Die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut (STIKO am RKI) haben nur empfehlenden Charakter; die Schutzimpfungsrichtlinie (SI-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) regelt nur, welche Bezahlungen der Impfungen durch die Gesetzlichen Krankenkassen (GKK) Pflichtleistungen nach § 20d des SGB V sind. Dies wird von den GKK und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsens (KVS) oft nicht beachtet und in praxi umgesetzt. Sachsen hat nach SIKO-Empfehlungen deutschlandweit die vorbildlichsten Voraussetzungen für die Influenzaimpfung: Seit 1.1.2008 Standardimpfempfehlung für alle > 50-Jährigen (nicht nur > 60-Jährigen nach STIKO) und seit dem 1.1.2010 für alle Personen ab dem vollendeten 6. Lebensmonat. Das entspricht dem internationalen Standard hochentwickelter Industrieländer, zum Beispiel USA, Österreich. Länderspezifische Regelungen – „Influenza ohne Altersbeschränkung“ – haben inzwischen auch zahlreiche andere Bundesländer eingeführt: Baden-Württemberg, Berlin, Brandenburg, Hessen, Niedersachsen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen-Anhalt und Thüringen (gegenwärtiger Stand siehe „Impfbrief Nr.75 vom Juli 2013“).

Dies resultiert aus der Beachtung der Influenza-Infektionsepidemiologie: Die meisten Infektionsketten beginnen in Schulen und Kindergärten und werden von da aus in die Familien und weiter in Risikobereiche wie Alters- und Pflegeheime, Krankenhäuser usw. getragen. Die altersspezifischen Impfraten aus Sachsen (Impfungen der > 60-Jährigen = GONR 89111, der 50 – > 60-Jährigen = GONR 89111S und der Indikationsimpfung = GONR 89112) sind aus der Tabelle 2 ersichtlich. Die sächsische Ärzteschaft konnte 2009 mit Stolz darauf hinweisen, dass 61 % aller > 60-Jährigen die saisonale Influenza-Impfung akzeptiert und sich haben applizieren lassen (die WHO hat als Ziel 2/3 vorgegeben). Dem Rückgang 2012 auf 53,9 % (= 67.480 weniger geimpfte Senioren als 2009) müssen andere, meist nichtmedizinische Ursachen zugrunde liegen. Hier kommen in erster Linie Mißstände in der Medienpolitik (Fernsehen, Presse und anderes) in Betracht: unwissenschaftliche Verteufelung der Adjuvantien in den Pandemie-Impfstoffen und einem saisonalen Impfstoff (AS03 und MF 59 in „Pandemrix“ und „Fluad“) und laienhafte Darstellungen einer angeblich fehlenden oder geringen Impfeffektivität. Solche falschen Darstellungen wurden und werden bis heute in keiner Weise von den Gesundheitspolitikern beanstandet, korrigiert und richtiggestellt. Der hohe Rückgang um 32,4 % der GONR 89111S (= Standardimpfung der 50 – < 60-Jährigen) beweist auch die Verunsicherung und Sorgen der Impfärzte wegen möglicher Regresse durch die GKK und/oder KVS, da bei weitem nicht alle GKK die SIKO-Empfehlungen (und länderspezifischen Empfehlungen) akzeptiert haben. Dass die Gruppe GONR 89112 sich ebenfalls auf einen historischen Tiefstand befindet – 2009 hat die sächsische Ärzteschaft fast bei 1/5 (18,9 %) der < 60-Jährigen eine Indikation für eine Influenzaimpfung gestellt und durchgeführt, 2012 nur noch bei 12,0 % = bei 207.210 Patienten weniger – hat seine Ursache auch in der Reduzierung der Anzahl

Tabelle 1: Influenzimpfungen im Freistaat Sachsen 2003 bis 2012 (Quelle: Abrechnungsdaten bei der KVS)

Jahr der saisonalen Influenza-Impfung	Anzahl der Influenza-Impfungen gesamt GONR bis 2007 99702 ab 2008 89111+ 89111S+89112	+/- Anzahl der Influenza-Impfungen zu Vorjahr in % (Vorjahr = 100%)	Prozent der Influenza geimpften Bevölkerung (Einwohnerzahl jeweils am Jahresbeginn)
2003	1 321 473	-	30,4%
2004	1 328 858	+ 0,6	30,8%
2005	1 425 865	+ 7,3	33,2%
2006	1 310 378	- 8,8	30,6%
2007	1 359 183	+ 3,7	32,0%
2008	1 279 216	- 5,9	30,3%
2009 (pandemisch)	1 411 604 (223 847)	+ 11,0	33,7% (5,3%)
2010 (pandemisch)	1 193 847 (7 773)	- 15,4	28,8% (0,2%)
2011	1 212 908	+ 1,0	29,3%
2012	1 099 198	- 9,1	26,6%

Tabelle 2: Influenzimpfungen im Freistaat Sachsen nach Abrechnungsnummern 2008 bis 2012 (Quelle: Abrechnungsdaten bei der KVS)

Jahr	Impfungen abs. >60 J (= in % d. Altersgruppe) GONR 89111	Impfungen abs. 50- < 60 J. (= in % d. Altersgruppe) GONR 89111 S	Indikationsimpf. abs. (in % d. Altersgr. < 60) GONR 89112
2008	747 765 (60,0)	100 963 (15,9)	430 165 (14,5)
2009	760 788 (61,0)	100 068 (15,7)	550 748 (18,9)
2010	708 407 (56,0)	89 698 (14,1)	395 742 (13,7)
2011	729 913 (56,8)	92 296 (14,5)	390 699 (13,7)
2012	693 308 (53,9)	62 352 (9,8)	343 538 (12,0)

der zur Verfügung stehenden Impfstoffe durch die Aufnahme der saisonalen Impfstoffe in die gesetzliche Vorgabe des Arzneimittel-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) für Ausschreibungen und Abschluss von Rabattverträgen in Sachsen durch die AOK Plus unter Mitwirkung und Duldung der KVS. Bei diesem Abschluss der Rabattverträge mit den Herstellern gilt offenbar nur das Wirtschaftlichkeitsgebot, nicht aber die bedarfsgerechte Versorgung. Die 16 in Deutschland zugelassenen Influenzaimpfstoffe haben aber unterschiedliche Eigenschaften und damit verschiedene Zielgruppen, siehe Tabelle 3 und 4. Bei den für die Saison abgeschlossenen Verträgen bleiben gerade die sensiblen Zielgruppen der Kinder/Jugendlichen zwischen 2 bis 18 Jahren und die Senioren mit der „physiologischen“ Immunseneszenz im Alter unberücksichtigt; der Impfarzt kann bei ihnen

nicht routinemäßig die optimalen Impfstoffe einsetzen. Dies betrifft auch weitere Indikationsgruppen. Wer trägt dafür auch juristisch die Verantwortung? Obwohl es in der Vergangenheit zahlreiche fachlich fundierte Einwände und objektive Darstellungen gegeben hat, zum Beispiel von dem Paul-Ehrlich-Institut – PEI – (zum Beispiel Brief vom 5.3.2012 „Austauschbarkeit von Impfstoffen“ von Dr. M. Pfeleiderer aus dem PEI), von den Berufsverbänden der Kinderärzte und Allgemeinmediziner, der SIKO und von den „Forschenden Pharma-Unternehmer“ (vfa), letztmalig in den Vorträgen auf der „3. Nationalen Impfkonzferenz“ im Mai 2013 in München, hat sich bis heute nichts geändert. Sogar die diesbezügliche Beschlussfassung auf dem 116. Deutschen Ärztetag vom 28. bis 31. Mai 2013 in Hannover „Impfungen“ blieb bisher ohne Wirkung (siehe Deutsches Ärzteblatt Jg.

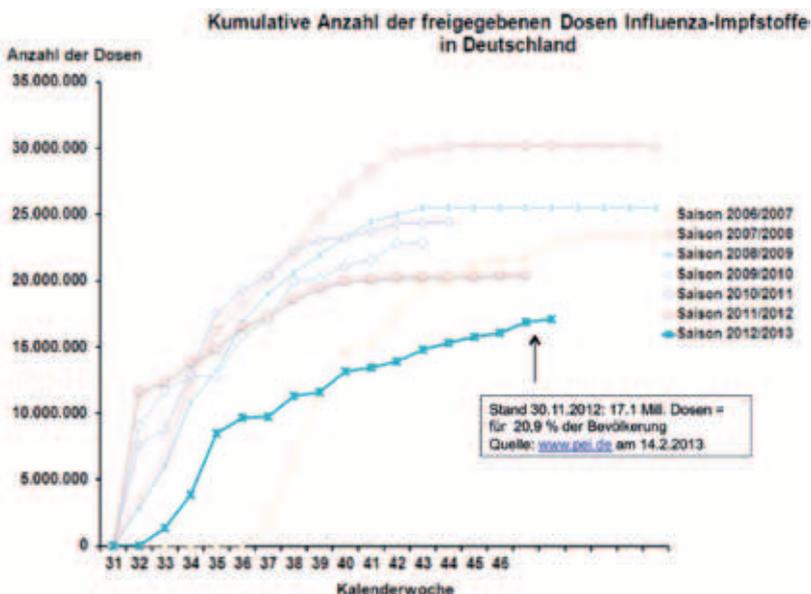


Abb. 1

Tabelle 3: **Produktattribute zugelassener Influenzaimpfstoffe**



	Produkteigenschaften							Anwendung	
	Ganzvirus- Impfstoff	Spaltimpfstoff	Untereinheiten- Impfstoff	Ei- basiert	Zell- basiert	Adjuvantiert	Virosomal	Saisonal	Pandemisch, zoonotisch
1 Monovalent, inaktiviert	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙			⊙
2 Trivalent, inaktiviert		⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	
3 Quadrivalent, inaktiviert*		⊙		⊙				⊙	
4 Monovalent, lebend attenuiert**	⊙			⊙					⊙
5 Trivalent, lebend attenuiert	⊙			⊙				⊙	
6 Quadrivalent, lebend attenuiert**	⊙			⊙				⊙	
7 Trivalent, intradermale Anwendung		⊙		⊙				⊙	

*noch nicht zugelassen; ** Zulassung besteht nur in den USA, nicht jedoch innerhalb der EU
 † die Produkteigenschaften ergeben sich aus mehreren Kombinationsmöglichkeiten betreffend das Substrat zur Virusvermehrung sowie weiteren Attributen, z.B. Spaltimpfstoff/Ei-basiert/adjuvantiert, Untereinheiten- Impfstoff Ei-basiert/virosomal oder Untereinheiten-Impfstoff Zell-basiert/adjuvantiert, usw.
 Für einige Kombinationen, z.B. Spaltimpfstoff/Zell-basiert/virosomal gibt es kein zugelassenes Produkt.

Quelle: Pfeleiderer, Paul-Ehrlich-Institut: Vortrag 3. Nationale Impfkongress Mai 2013 in München

110, Heft 25 vom 21. Juni 2013, Seite 1103 – 1104). Auch Engpässe in Form von Lieferschwierigkeiten durch die Hersteller sind Folge der Rabattverträge und damit der veränderten Bestellstruktur durch die Impfarzte. Impfstoffe sind biologische Produkte mit komplexen Herstellungs- und Prüfprozeduren, die Menge lässt sich nicht „auf Knopfdruck“ ausweiten. „Die Qualitätskontrollen sind komplex und anfällig,

sie umfassen 70 % der gesamten Herstellungsdauer, jeder dritte Mitarbeiter ist in diesem Bereich tätig, über 50 Kontrolltests (Prozesskontrolle, Keimfreiheit, Meßgenauigkeit und anderes) sind für jede Impfstoffcharge nötig...“ (nach Vortrag von K. Schlüter, vfa auf der 3. Nationalen Impfkongress im Mai in München); hinzu kommt die Zeit für die Prüfung und Freigabe, auch jeder Charge durch das staatliche PEI entspre-

Tabelle 4: **Influenzaimpfstoffe**
 unterschiedliche Eigenschaften, Herstellung u.a. für differente Indikationen

1. Fluenz (LAIV):	- bessere Wirksamkeit als TIV bei < 2 – 18-Jährigen - höhere Akzeptanz bei Jugendlichen
2. Optaflu (Zellkulturimpfstoff) :	- bei Hühnereiweißallergie indiziert
3. Flud (mit MF 59):	- bessere Immunogenität - größere Antikörper-Breite gegen Driftvarianten während der Saison oder Pandemie - für Senioren, bei Immun-Sensenz und -Defekten
4. INTANZA (intradermal):	- bei Einnahme von Gerinnungshemmern, Hämophilen, u.a. Blutgerinnungsanomalien.
5. Inflexal (mit Virosomen):	- bessere Immunogenität
6. Spaltimpfstoffe * und Untereinheitenimpfstoffe**:	- Unterschiede in Wirksamkeit, Immunogenität, Nebenwirkungen, Zusammensetzung (siehe Europäisches Arzneibuch ; z. B. Protein pro Dosis und Impfstamm *100 µg, **40 µg)

chend der Gesetzgebung in der Europäischen Union. Der Rückgang der jährlich freigegebenen Influenzaimpfstoffdosen durch das Paul-Ehrlich-Institut ist aus der Abb. 1 ersichtlich: sie fiel von etwa 30 Mill. Impfdosen in der Saison 2007/2008 auf 17,1 Mill. 2012/2013; der Rückgang der Impfstoffkosten der GKV um 30 % seit 2008 veranschaulicht die negative Entwicklung zu Lasten der Prävention der Versicherten und der Effektivität der Impfungen (siehe Abb. 2).

Unverständlich muss allen verantwortungsbewussten Medizinern/Impfärzten die absolute Reaktionslosigkeit (Schweigen, kein zielorientiertes Handeln) der zuständigen Gesundheitspolitikern in Bund und Ländern, auch im Freistaat Sachsen sein. Hat nicht das SMS 2009 Gesundheitsziele wie „Gesund aufwachsen“, „Aktives Altern – Altern in Gesundheit“, „Entwicklung einer Organisationsstruktur“ usw. formuliert? Wer ist im SMS, der AOK Plus, der KVS verantwortlich für die routinemäßige Bereitstellung der indizierten bestmöglichen Impfstoffe für Kinder („Fluenz“) oder Senioren („Flud“) unter anderem als Teil der praktischen Umsetzung dieser Ziele? Nur so können Ärzte und die Bevölkerung/Impfkandidaten überzeugt und eine Verbesserung der Influenza-Impfprophylaxe garantiert werden.

Fazit:

1. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz (SMS) werden aufgefordert, dafür Sorge zu tragen, dass die Ausschreibungen zum Abschluss von Rabattverträgen für saisonale Impfstoffe zukünftig aus ärztlich-wissenschaftlichen Gründen unterbleiben. Das Wirtschaftsgebots der Krankenkassen darf nicht zu Lasten der Prävention durch Schutzimpfungen mit Nachteilen für die Bürger durchgeführt werden
2. Die Realisierung von Gesundheitszielen bedarf vordergründig auch der fachlichen Kompetenz. Das Management dazu ist endlich in einem „Präventionsgesetz“ mit klaren Verantwortlichkeiten zu regeln. Dazu ge-

hört im Freistaat Sachsen ein „Staatliches Landes-Gesundheitsamt“, das mit entsprechenden Kompetenzen und Aufgaben (siehe oben) auszustatten ist. Ein solches ist im Königreich Sachsen 1912 durch Verordnung gegründet worden – siehe 1. Jahresbericht im Verlag von F.C.W. Vogel, Leipzig 1916 – und hat unter anderem Namen bis 1990 bestanden und gut gearbeitet.

3. Alle Impfpärzte werden aufgefordert, entsprechend der Alters- und Zielgruppe den optimalen Influenzaimpfstoff anzufordern und anzuwenden, um damit einen entsprechenden Druck auf die Krankenkassen und die KVS auszuüben.

Prof. Dr. med. habil. Siegwart Bigl
Vorsitzender des Ausschusses
Hygiene und Umweltmedizin der
Sächsischen Landesärztekammer,
Mitglied der SIKO

Rückläufige Impfstoffausgaben: minus 30 Prozent seit 2008

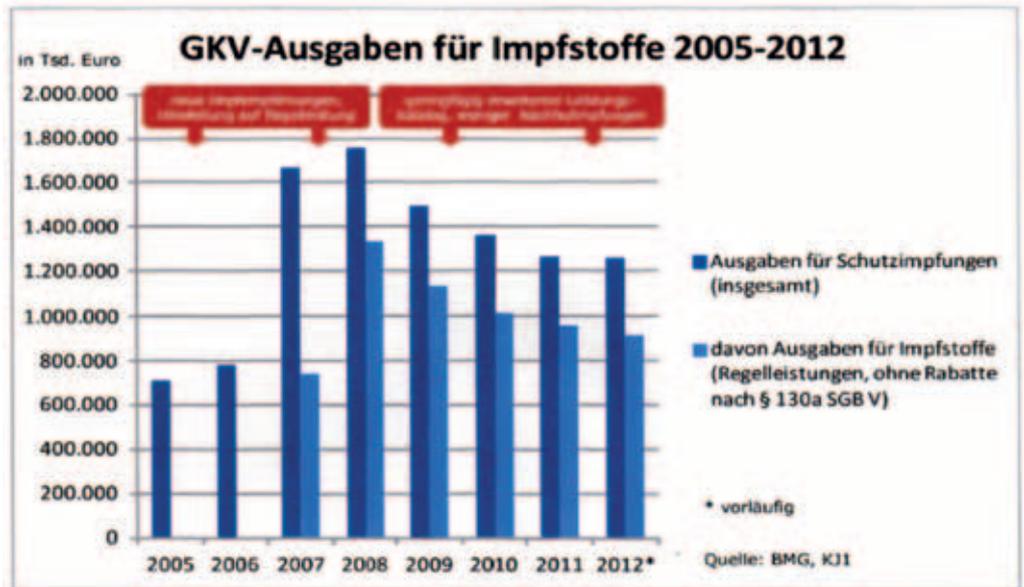


Abb. 2:

Quelle: Vortrag K. Schlüter von den vfa auf der 3. Nationalen Impfkongferenz 15. – 16. Mai 2013 in München