



Information für die niedergelassenen Vertragsärzte

(Stand 7.12.2009)

Das Virus

Im April 2009 ist erstmals ein neues Influenzavirus A/H1N1 aufgetreten, das sich leicht von Mensch zu Mensch verbreitet.

Bei diesem Virus handelt es sich um ein neues pandemisches Influenzavirus, das sich innerhalb kurzer Zeit auf allen Kontinenten ausgebreitet hat, und wogegen derzeit kaum schützende Immunität in der menschlichen Population besteht.

Epidemiologie

Die Epidemiologie der neuen Influenza A/H1N1 zeigt in Deutschland seit ca. Anfang November stark ansteigende Erkrankungszahlen.

Die durch das pandemische Neue Influenzavirus A/H1N1 verursachte Erkrankung der Atemwege geht häufig mit schlagartig auftretenden Symptomen einher. Zu den **häufigsten Symptomen** gehören: **Fieber, Husten, Kopf- und Gliederschmerzen, Müdigkeit und Appetitlosigkeit, ähnlich der alljährlich auftretenden saisonalen Grippe**. Einige Menschen berichten über Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Derzeit ist die Neue Influenza eine in der Mehrzahl der Fälle selbstlimitierende Krankheit, die nicht schwerer verläuft als die „normale“ saisonale Influenza. Chronische Erkrankungen wie zum Beispiel Atemwegs-, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes oder Schwangerschaft können das Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf deutlich erhöhen. Anders als bei der saisonalen Grippe sind auch jüngere Personen stärker von schweren Erkrankungen betroffen. Im Herbst/Winter ist mit einer weiteren Zunahme der Fallzahlen und damit auch mit einer Zunahme schwerer Verläufe zu rechnen.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist Folgendes zu bedenken:

- Für das neue Virus ist keine nennenswerte Grund- oder Teilimmunität in der Bevölkerung zu erwarten.
- Die Infektions- und Erkrankungsdaten durch das neue Influenza-Virus lassen sich gegenwärtig nicht abschätzen.
- Die Schwere der Erkrankung bzw. der Erkrankungsverläufe ist nicht absehbar. Wenige Mutationen können zu einer deutlich höheren Pathogenität des Virus führen.

STIKO-Empfehlung (Stand 3. 12. 2009)

Die Ständige Impfkommision am Robert Koch-Institut (STIKO) hat auf Grundlage der aktuell zur Verfügung stehenden Daten und einer allgemeinen Nutzen-Risiko-Bewertung am 3.12.2009 eine aktualisierte Impfempfehlung ausgesprochen. Die Kommission weist jedoch

ausdrücklich darauf hin, dass diese Empfehlung bei einem dynamischen Infektionsgeschehen fortlaufend überprüft und gegebenenfalls geändert werden wird.

Grundsätzlich können alle Bevölkerungsgruppen von einer Impfung profitieren. Um aber in Abhängigkeit von der Verfügbarkeit des Impfstoffes impfen zu können, hat die STIKO 7 Indikationsgruppen in zeitlicher Reihenfolge und Abstufung festgelegt, wobei zunächst die Gruppen 1-3 geimpft werden sollen:

1. Beschäftigte in Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege mit Kontakt zu Patienten oder infektiösem Material
2. Personen ab einem Alter von 6 Monaten mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens, wie zum Beispiel: chronische Krankheiten der Atmungsorgane, chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenkrankheiten, Malignome, Diabetes und andere Stoffwechselkrankheiten, neurologische und neuromuskuläre Grundkrankheiten, angeborene oder erworbene Immundefekte mit T- oder B-zellulärer Restfunktion, HIV-Infektion.
3. Schwangere (vorzugsweise ab dem 2. Trimenon) und Wöchnerinnen
4. Haushaltskontaktpersonen, die eine mögliche Infektionsquelle für ungeimpfte Risikopersonen (s. 2. und 3. sowie Säuglinge unter 6 Monaten) sein können
5. Alle übrigen Personen ab dem Alter von 6 Monaten bis 24 Jahren
6. Alle übrigen Personen im Alter von 25 bis 59 Jahren
7. Alle übrigen Personen ab 60 Jahre

Nach der Rechtsverordnung des Bundes (ISchGKVLV) werden zusätzlich zu den unter Ziffer 1 genannten Gruppen auch die Polizei- und Feuerwehrkräfte vorrangig geimpft.

Die Impfung sollte grundsätzlich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden. Das gilt insbesondere für chronisch Kranke, Kinder und Schwangere, für die bisher nur wenige oder keine Daten aus klinischen Studien vorliegen.

Die STIKO empfiehlt, bis zum Vorliegen weiterer Daten Schwangere vorzugsweise mit einem nicht-adjuvantierten Impfstoff zu impfen. Eine Schwangerschaft ist aber keine Gegenanzeige (Kontraindikation) für eine Impfung mit einem Impfstoff, der Adjuvans enthält (z.B. Pandemrix™). Schwangere können daher, insbesondere wenn besondere Risiken vorliegen (z. B. chronische Grundkrankheit, erhöhtes Infektionsrisiko) aufgrund einer individuellen Beratung mit einem adjuvantierten Impfstoff geimpft werden, wenn kein anderer Impfstoff verfügbar ist. Ein nicht adjuvantierter Spaltimpfstoff steht voraussichtlich in geringem Umfang ab Mitte Dezember in Hessen zur Verfügung.

Durch die in der 41. Kalenderwoche im Hessischen Staatsanzeiger (StAnz. Nr. 43 vom 19. Oktober 2009) veröffentlichte Empfehlung von Schutzimpfungen nach § 20 Absatz 3 IfSG wird ein Versorgungsanspruch bei gesundheitlichen und wirtschaftlichen Folgen einer Schädigung durch die Impfung (Antrag Versorgung nach § 60 Absatz 1 Satz 1 IfSG) eröffnet.

Bereitstellung und Verteilung des Impfstoffes und Organisation der Impfung

Die Bereitstellung und Verteilung des Impfstoffes gegen die Influenza A H1N1 erfolgt durch den Staat, und ist nicht mit der üblichen Grippeimpfung vergleichbar.

(1) Impfstoff und Impfzubehör sowie Verteilung

Das Land Hessen hat bei GlaxoSmithKline (GSK) für Hessen ca 3,7 Millionen Dosen des Impfstoffes Pandemrix™ bestellt. Dieser wurde am 29. 09. 2009 durch die europäische Zulassungsbehörde für Medikamente und Impfstoffe (EMA) für Kinder ab 6 Monate, Erwachsene und Schwangere auf Grundlage der Zulassungsdaten und anderer Studien zugelassen:

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt derzeit folgende Dosierung:

- Kinder von 6 Monaten bis 9 Jahre: Einmal **eine halbe** Erwachsenenendosis
- Personen ab 10 Jahren: Einmal eine ganze Erwachsenenendosis

Eine Zweitimpfung wird derzeit für keine Altersgruppe empfohlen!

In Hessen wurden rund 100 Apotheken (**Anlage 1**) benannt, die Kontingente mit Impfstoff und Zubehör für die niedergelassenen Vertragsärzte bereitstellen. Die Apotheke darf nur Vertragsärzte beliefern, die innerhalb ihres Landkreises bzw. ihrer kreisfreien Stadt ihre Praxis betreiben. Bis jeweils Montag 10:00 Uhr müssen die Bestellungen der Arztpraxen für die in der gleichen Woche benötigte Impfstoffmenge bei einer Apotheke ihrer Wahl in ihrem Landkreis eingehen. Die Bestellung von Impfstoff incl. Zubehör erfolgt seit 30. 11. 09 ausschließlich mittels Rezeptvordruck (siehe Anleitung zum Ausfüllen in **Anlage 2**). Es soll immer bei der gleichen Apotheke bestellt werden.

Die kleinstmögliche Abgabemenge an die niedergelassenen Vertragsärzte sind Einheiten zu 10 Impfdosen, das entspricht je 1 Fläschchen des Antigens und des Adjuvans. Zusätzlich erhalten die Ärzte jeweils eine entsprechende Zahl geeigneter Spritzen und Kanülen zur Herstellung und Impfung der Einzeldosen sowie die Formblätter zur Aufklärung und Einwilligung der Impflinge. Die Zustellung an die Vertragsärzte erfolgt durch die jeweilige Apotheke. **Der Impfstoff muss gekühlt transportiert und gelagert werden (+2 bis +8 Grad)** und ist vor Ort zu mischen. (Achtung: Einmal eingefrorener Impfstoff ist unwirksam und kann nicht mehr verwendet werden.)

Nach Mischung von Antigen und Adjuvans **muss der Impfstoff innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden**. In dieser Zeit darf er nicht über 25 Grad gelagert werden. Daher ist organisatorisch sicherzustellen, dass innerhalb eines Arbeitstages Patienten immer in 10er Gruppen geimpft werden. Mitgeliefert werden bei jeder Bestellung eine Packungsbeilage für je 1 Fläschchen Antigen und Adjuvans. Bei der ersten Auslieferung werden außerdem jedem Arzt/jeder Ärztin ein Poster und ein Kühlschranksaufkleber über die Handhabung des Impfstoffes mitgeliefert (**Anlage 3**).

(2) Durchführung der Impfungen und Dokumentation

Die durch die Rechtsverordnung des Bundes (ISchGKVLV) prioritär zu impfenden Personengruppen sollen in folgender Weise geimpft werden: das Gesundheitspersonal, Polizei und Feuerwehr durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD), chronisch Kranke und Schwangere durch die niedergelassenen Vertragsärzte. Im Anschluss können auch gesunde Personen geimpft werden.

Niedergelassene Ärzte, Zahnärzte, Apotheker und deren Personal können sich in einer öffentlichen Impfstelle impfen lassen oder bei geeigneter Organisation und Praxisgröße auch selbst bzw. gegenseitig impfen (Impfstoff kann nur in 10er Gebinden geliefert werden, die binnen 24 Stunden verimpft werden müssen). Impfende Vertragsärzte sollen für die mündliche und schriftliche Impfaufklärung die bundesweit einheitlich bereit gestellten Formulare (Aufklärung, Anamnese und Einwilligung) benutzen (**Anlage 4**). Diese können von den Lieferapotheken bezogen werden.

Weitere Informationen erhalten Sie unter:

www.kvhessen.de

www.sozialministerium.hessen.de

www.bmg.bund.de

www.rki.de

www.pei.de

www.emea.eu

Anlagen:

1. *Liste der hessischen Apotheken, die Impfstoffe ausliefern, nach Landkreisen*
2. *Ausfüllanleitung für das Bestellrezept*
3. *Poster zur Handhabung des Impfstoffes*
4. *Aufklärung und Einwilligung zur Impfung*
5. *Vordruck Impfbescheinigung*