

Pressegespräch

anlässlich des

4. Deutschen Influenza-Kongresses

Die Influenza – eine immer wäherende Bedrohung

Donnerstag, 27. September 2012

Wissenschaftliche Leitung: Prof. Dr. P. Wutzler, Jena

DIE THEMEN:

Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Influenza-Schutzimpfung Was fördert? Was hemmt?

Dr. J. Leidel, STIKO-Vorsitzender, Köln

Was müssen moderne Influenzaimpfstoffe leisten?

PD Dr. M. Pfeleiderer, Paul-Ehrlich-Institut, Langen

Nationaler Impfplan – Impfziele für die Influenza-Schutzimpfung

Dr. A. Hornig, Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Familie u. Frauen, Rheinland-Pfalz, Mainz

Erfurt, 27. September 2012 – Die Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) und zahlreiche medizinische Fachgesellschaften haben vor Beginn der diesjährigen Influenza-Saison Ärzte und Wissenschaftler des In- und Auslandes eingeladen, um über neue Erkenntnisse zur Vorbeugung und Behandlung der Influenza und deren Realisierung in der Praxis zu diskutieren.

Im Mittelpunkt dieser Pressekonferenz stehen Fragen der Umsetzung der Impfempfehlungen der STIKO und des Nationalen Impfplanes. Anforderungen an moderne Influenzaimpfstoffe sind ein weiterer Schwerpunkt.

Prof. Peter Wutzler, Präsident der DVV, fordert in seinen einleitenden Ausführungen dazu auf, die klassische saisonale Influenza nicht zu banalisieren und die Bemühungen um hohe Impfquoten zu intensivieren.

Dr. Jan Leidel, Vorsitzender der Ständigen Impfkommission am Robert-Koch-Institut Berlin, sieht die jährliche Schutzimpfung als die effektivste Maßnahme zur Vorbeugung der vielfach unterschätzten Influenza und ihrer oft schweren Komplikationen. Er muss aber auch feststellen, dass die Beteiligung der Zielgruppen für die saisonale Influenzaimpfung deutlich unter dem von der EU angestrebten Ziel von jeweils 75% zurück bleibt. Als eine der Ursachen führt Dr. Leidel die föderalen Strukturen im Gesundheitswesen an, die mit verantwortlich seien für die Zersplitterung von Zuständigkeiten und die mangelhafte Verständigung der verschiedenen Akteure auf einheitliche Ziele und Vorgehensweisen. „Es gibt in Deutschland keine wirklichen Impfprogramme, die von allen Beteiligten sektorübergreifend umgesetzt werden“ und „es fehlt ein zuverlässiger Überblick über die Beteiligung verschiedener Zielgruppen an Schutzimpfungen“, so Dr. Leidel. Ein weiteres Hemmnis für die Erreichung hoher Impfquoten sieht er in den Rahmenbedingungen für die impfenden Ärzte und weist auf die Einschränkung der Wahl des geeignetsten Impfstoffs durch Rabattverträge der Krankenkassen hin.

PD Dr. Michael Pfeleiderer, Leiter des Fachgebiets Virusimpfstoffe am Paul-Ehrlich-Institut, wendet sich der bislang wenig beachteten Frage nach der Eignung der unterschiedlichen Influenzaimpfstoffe für die jeweiligen Zielgruppen zu. Angesichts der bisher nicht dagewesenen Vielfalt der angebotenen Influenzaimpfstoffe fordert er genaue Kenntnis über die Zusammensetzung der einzelnen Impfstoffe und

deren Produkteigenschaften. Ausgehend von der grundsätzlichen Feststellung, dass die verschiedenen Impfstoffklassen nicht die gleichen Wirkeigenschaften besitzen und auch nicht gleich gut verträglich sind, hält er ein Alters- und Risikogruppen-spezifisches Impfmanagement für notwendig, um die optimale Anwendung der insgesamt zur Verfügung stehenden Influenzaimpfstoffe zu gewährleisten. Überlegungen zur Auswahl des richtigen Impfstoffes richten sich nach den Besonderheiten der (i) Kinder, die noch keinen Kontakt zu Influenzaviren hatten; (ii) Menschen mit Grundimmunität nach Impfung oder durch natürliche Infektion; (iii) Senioren mit einem schwächer werdenden Immunsystem und (iiii) Personen mit Grunderkrankungen.

Dr. Pfeleiderer hält ein zeitgemäßes differenziertes Impfmanagement bereits jetzt für umsetzbar, unter der Voraussetzung, dass alle notwendigen Impfstoffe auf dem deutschen Markt verfügbar sind und klinische Studien zur Klärung noch offener Fragen schnellstmöglich durchgeführt werden.

Frau Dr. Hornig, Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie von Rheinland-Pfalz, informiert über den von der Gesundheitsministerkonferenz verabschiedeten Nationalen Impfplan, der seit Juli 2012 auf den Homepages der Gesundheitsministerien von Bund und Ländern abrufbar ist. Mit dem Nationalen Impfplan werden Bürgerinnen und Bürger sowie die Fachöffentlichkeit umfassend über das komplexe Thema Impfen informiert. Mit ihm ist die Basis für den erforderlichen Dialog aller am Impfwesen Beteiligten und die Weiterentwicklung des deutschen Impfwesens geschaffen worden. Klar benannt werden die Schwächen der gegenwärtigen Impfpraxis, wie z.B. das Fehlen eines einheitlichen, umfassenden Systems zur Erhebung von Impfdaten, die für die Formulierung und Evaluation von Impfempfehlungen und Impfprogrammen unerlässlich sind. Konkrete Ziele bezüglich des Erreichens von Impfquoten einzelner Impfungen sollen sukzessive im Rahmen der zweijährigen Impfkongressen vereinbart werden.

Kontakt:

Prof. Dr. Peter Wutzler

Geschäftsstelle der

Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten

Institut für Virologie und Antivirale Therapie

Hans-Knöll-Str. 2

07745 Jena

E-Mail: Peter.Wutzler@med.uni-jena.de

Bei Abdruck freuen wir uns über ein Belegexemplar.

Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Influenza-Schutzimpfung – Was fördert? Was hemmt?

J. Leidel

Die jährliche Schutzimpfung gegen Influenza ist zweifellos die effektivste Maßnahme zur Vorbeugung dieser vielfach unterschätzten Erkrankung und ihrer oft schweren Komplikationen. In der Bundesrepublik empfiehlt die Ständige Impfkommission vorrangig die Impfung von besonders gefährdeten Zielgruppen. Hierzu zählen insbesondere ältere Menschen ab 60, Schwangere, Menschen mit chronischen Erkrankungen oder einer Schwäche ihres Immunsystems, Personen in Einrichtungen mit umfangreichem Publikumsverkehr sowie Medizinisches Personal und andere Menschen, die zur Ansteckungsquelle für von ihnen betreute ungeimpfte Risikopersonen werden können.

Die Beteiligung an der jährlichen Influenza- oder Gripeschutzimpfung ist in Deutschland nicht zufriedenstellend. In den letzten Jahren ließen sich – bei großen regionalen Unterschieden – gegen die saisonale Influenza von den Menschen ab 60 nur etwa 50% impfen, von denen mit chronischen Erkrankungen nur ca. 40% und vom medizinischen Personal sogar nur etwa 30%. Damit bleibt die Beteiligung in diesen Gruppen deutlich unter dem von der EU angestrebten Ziel von jeweils 75% zurück.

Besonders gering war in Deutschland die Beteiligung an der Impfung gegen die pandemische H1N1-Influenza, die sog. „Schweinegrippe“ von 2009/10. Obwohl die Impfung letztlich der gesamten Bevölkerung empfohlen wurde, nahmen nur knapp 9% die Impfung in Anspruch. Gründe dafür waren organisatorische und logistische Schwierigkeiten, besonders aber eine oft unsachlich und mit wenig Sachverstand geführte Diskussion über den pandemischen Impfstoff in der Öffentlichkeit. Dies hat nach ersten Beobachtungen auch zu einer Abnahme der Impfbereitschaft in der Saison 2010/11 geführt.

In dieser Situation ist es erforderlich, sich darüber Klarheit zu verschaffen, wodurch die Umsetzung der nationalen Impfeempfehlungen sowie der Impffziele des Europarates behindert werden bzw. gefördert werden können.

Was hemmt die Umsetzung?

Die Bundesrepublik zeichnet sich durch ihre föderalen, subsidiären und freiheitlichen Strukturen auch im Gesundheitswesen aus. Ein „Preis“ hierfür besteht allerdings in der Zersplitterung von Zuständigkeiten, einer bislang nur in Ansätzen vorhandenen Verständigung der verschiedenen Akteure auf einheitliche Ziele und Vorgehensweisen sowie in dezentralen Arbeitsabläufen. Das hierdurch notwendige Zusammenwirken zahlreicher Akteure mit z. T. ganz unterschiedlicher Zielorientierung ist unzureichend. Es gibt in Deutschland keine wirklichen Impfprogramme, die von allen Beteiligten sektorübergreifend umgesetzt werden. Stattdessen gibt es Empfehlungen, denen letztlich jeder folgen kann oder auch nicht.

Es fehlt ein zuverlässiger Überblick über die Beteiligung verschiedener Zielgruppen an Schutzimpfungen. Zwar wird zunehmend versucht, durch Telefonbefragungen und andere Erhebungsinstrumente einen Aufschluss zu gewinnen. Aber dies kann ein zentrales Impfpregister nicht völlig ersetzen.

Es ist bekannt, dass zu den wichtigsten Gründen, warum Menschen sich nicht impfen lassen, Befürchtungen wegen möglicher Nebenwirkungen, Zweifel an der Wirksamkeit und Sinnhaftigkeit der Impfungen sowie allgemeine impfkritische Überzeugungen gehören. Obwohl verschiedene Institutionen, wie z. B. die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, Anstrengungen unternehmen, durch fundierte und nachvollziehbare Informationen dem verbreiteten Wissensdefizit entgegenzutreten, fehlt es an einer Verständigung in

Wissenschaft, Patientenversorgung und Gesundheitspolitik auf eine möglichst widerspruchsfreie Haltung zum objektiven Nutzen des Impfens für die geimpften Personen selbst und für die Bevölkerung. Schließlich können sich die Rahmenbedingungen für die impfenden Ärzte ungünstig auswirken. Hier sei nur beispielhaft auf die logistischen Probleme sowie die Einschränkung der Wahl des geeignetsten Impfstoffs durch Rabattverträge der Krankenkassen hingewiesen.

Was könnte die Umsetzung fördern?

Am 22. Dezember 2009 hat der Europarat folgende Empfehlungen ausgesprochen (Auszug):

1. Die Mitgliedstaaten werden aufgerufen, Aktionspläne oder Strategien festzulegen und durchzuführen, die darauf abzielen, die Durchimpfung gegen die saisonale Grippe zu verbessern, damit so früh wie möglich und vorzugsweise bis zur Wintersaison 2014-2015 eine Durchimpfungsrate von 75 % bei allen älteren Menschen und möglichst bei allen anderen Risikogruppen erreicht wird. Die Mitgliedstaaten werden auch aufgerufen, die Durchimpfungsrate unter den Beschäftigten des Gesundheitswesens zu verbessern.
2. Die Mitgliedstaaten werden aufgerufen, Aufklärung, Schulung und Informationsaustausch zum Thema saisonale Grippe und Impfung zu fördern durch:
 - die Information der Beschäftigten des Gesundheitswesens;
 - die Information der Risikogruppen und von deren Angehörigen über Risiken im Zusammenhang mit und die Prävention von Grippe;
 - wirksame Informationsmaßnahmen zur Beseitigung von Hemmnissen für die Durchimpfung.
3. Die Mitgliedstaaten werden aufgerufen, der Kommission jedes Jahr freiwillig über die Umsetzung dieser Empfehlung Bericht zu erstatten, insbesondere über die bei Risikogruppen erzielte Durchimpfungsrate.

Diese Empfehlung des Europarates enthalten die wesentlichen Voraussetzungen auch für eine Verbesserung der Umsetzung der nationalen Impfeempfehlungen. Notwendig hierfür ist die Bereitschaft, die durchaus vorhandenen Möglichkeiten auch konsequent zu nutzen. Dazu bedarf es des „gelebten“ Konsenses aller Akteure, der Setzung von Prioritäten, einer eindeutigen Haltung zum Impfen und eines politischen Willens zur Umsetzung.

Was müssen moderne Influenzaimpfstoffe leisten?

Michael Pfeleiderer, Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, 63225 Langen, Paul-Ehrlich-Straße 51-59; michael.pfeleiderer@pei.de

Influenzaimpfstoffe werden in Deutschland bzw. in der EU in einer nie dagewesenen Vielfalt angeboten. Dies liegt zum einen daran, dass vollkommen identische Produkte mit unterschiedlichen Namen vertrieben werden aber auch – und dies ist der weitaus bedeutendere Aspekt – an der stetig zunehmenden Zahl von Neuentwicklungen. Angesichts dieses erfreulichen Trends erlangt die genaue Kenntnis über die Zusammensetzung der einzelnen Impfstoffe und die sich daraus ergebenden Produkteigenschaften eine völlig neue Bedeutung. Diese beiden Aspekte sollen im Folgenden näher erläutert werden:

1. Die Komponenten der Influenzaimpfstoffe:

Alle in Deutschland bzw. in der EU zugelassenen inaktivierten saisonalen Influenzaimpfstoffe enthalten als Wirkstoff, d.h. als Impfantigen, gereinigtes Hämagglutinin- (HA) Antigen, das aus der

Oberfläche der für eine Impfsaison relevanten Influenzavirus-Impfstämme mit Hilfe von milden, also Struktur- und Funktions-erhaltenden Detergenzien extrahiert wird. Für die meisten der verfügbaren Influenzaimpfstoffe ist dies aber auch schon die einzige Gemeinsamkeit, denn bezüglich der weiteren Herstellungsschritte und der Formulierung zum Endprodukt ergeben sich bedeutende Unterschiede zwischen den einzelnen Produkten.

Moderne Influenzaimpfstoffe können:

- In bebrüteten Hühnereiern hergestellt werden – dies betrifft die überwiegende Mehrzahl der saisonalen Influenzaimpfstoffe
- In Zellkultur hergestellt werden – dies betrifft derzeit noch einen sehr kleinen Anteil der saisonalen Influenzaimpfstoffe
- Als sogenannter Spaltantigen- Impfstoff hergestellt werden, d.h. neben dem HA- Impfantigen sind noch andere, nicht näher spezifizierte und quantifizierte Virusproteine zulässig
- Als weiter aufgereinigter Untereinheiten- Impfstoff hergestellt werden, d.h. der Impfstoff enthält im Wesentlichen das HA- Impfantigen
- Virosomen, d.h. Membran- ähnliche Vesikel bestehend aus Phosphatidylcholin und Lecithin enthalten, die als Trägersubstanz für das HA- Impfantigen dienen
- Adjuvantiert sein, d.h. eine Öl-in-Wasser- Emulsion enthalten (z.B. AS03 oder MF 59), die einen Immunogenitäts- steigernden Effekt auf das HA- Impfantigen ausüben

Dieses ohnehin schon weite Feld von Produkten, das sich aus den individuellen Produktattributen ergibt, wird durch die Kombination einzelner Attribute noch komplexer. So werden beispielsweise:

- saisonale Spalt- oder Untereinheiten- Impfstoffe sowohl in Bruteiern als auch in Zellkultur hergestellt
- Brutei- basierte saisonale Untereinheiten- Impfstoffe als virosomale Impfstoffe formuliert
- Brutei- basierte saisonale Untereinheiten- Impfstoffe adjuvantiert
- Brutei basierte saisonale Spaltimpfstoffe ohne Adjuvanzsystem und Virosomen angeboten
- In Zellkultur hergestellte Untereinheiten- und Spaltimpfstoffe ohne Adjuvanzsystem und Virosomen angeboten

Durch die ab der Impfsaison 2012/2013 erstmals zur Verfügung stehenden lebend-attenuierten saisonalen Influenzaimpfstoffe steigert sich die Komplexität bei den Überlegungen zur Auswahl des optimal geeigneten Influenzaimpfstoffs um eine weitere Dimension

Die grundsätzliche Frage die sich aus dieser breiten Produktpalette ergibt ist natürlich, ob alle Impfstoffklassen (siehe Tabelle 1) die gleichen Wirkeigenschaften besitzen und im Wesentlichen auch gleich gut verträglich sind. Diese Frage ist eindeutig mit Nein zu beantworten. Darüber hinaus gibt es keinen zugelassenen saisonalen Influenza- Impfstoff der für alle Alters- und Risikogruppen das gleiche Nutzen-Risiko-Verhältnis hat. Impfstoffe die in einer Gruppe ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis haben, d.h. der Nutzen der Impfung überwiegt bei Weitem die Impfrisiken, können in einer anderen Gruppe ein negatives Verhältnis haben, d.h. der Nutzen ist minimal bis nicht vorhanden, so dass nur das mit einer Impfung verbundene Risiko verbleibt.

Somit ist ein Alters- und Risikogruppen- spezifisches Impfmanagement notwendig um die optimale Anwendung der insgesamt zur Verfügung stehenden Influenzaimpfstoffe zu gewährleisten. Dank der vielen klinischen Studien die in letzter Zeit, nicht zuletzt im Rahmen der Entwicklung pandemischer Influenzaimpfstoffe durchgeführt wurden, ist ein solches differenziertes Impfmanagement möglich.

2. Überlegungen zur Auswahl des richtigen Influenzaimpfstoffs:

Grundsätzlich sind Influenzaimpfstoffe die einzige Impfstoffklasse die gegen sich ständig verändernde Krankheitserreger, d.h. diejenigen Influenzaviren die den Menschen infizieren können, eingesetzt werden. Zusätzlich verkompliziert wird dieser Sachverhalt noch durch die stark variierende individuelle und kollektive (Herden-) Immunität gegenüber den saisonal zirkulierenden Influenzaviren. Diese schwer kalkulierbaren Parameter können aber über die Einteilung des Influenza- Impfkollektivs in 4 Gruppen und die Definition des für diese Gruppen optimalen Impfstoffs hinreichend gut adressiert werden. In der folgenden Tabelle werden die Besonderheiten dieser 4 Gruppen den klinischen Anforderungen an einen optimalen Influenzaimpfstoff gegenübergestellt. Die Angaben beruhen auf veröffentlichten klinischen Daten.

Tabelle 1: Möglichkeiten der differenzierten Anwendung von Influenzaimpfstoffen:

	Auf eine Impfstoffgruppe zutreffende Besonderheiten	Geeignete Influenza- Impfstoffklasse	Zugelassener Impfstoff verfügbar
Impfstoffgruppe			
1) Immunologisch naive Kinder (keine Impfung, keine natürliche Exposition mit zirkulierenden Influenzaviren)	Grundimmunisierung („priming“) notwendig	Adjuvantiert, lebend attenuiert,	Ja (lebend attenuiert; 2-18 Jahre)
2) Ältere Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit einer durch Impfung oder natürliche Exposition erworbenen robusten Grundimmunität	Auffrischimpfung ausreichend	Nicht adjuvantiert, virosomal	Ja
3) Senioren mit einem schwächer werdenden Immunsystem in Verbindung mit einer Jahrzehnte währenden Exposition gegenüber Influenzavirus- Antigenen (Impfung und/oder natürliche Exposition)	Starker immunologischer Stimulus notwendig	Hoch dosiertes Antigen in Verbindung mit einem geeigneten Adjuvanz	Teilweise (adjuvantiert; > 65 Jahre)
4) Personen mit Grunderkrankungen	Soweit nicht immunsupprimiert, prinzipiell gleiche Besonderheiten wie bei Gesunden	Ein der Altersgruppe und dem anzunehmenden Immunstatus entsprechender Impfstoff	Ja/Teilweise (siehe Gruppen 1-3)

Auch wenn derzeit noch nicht alle optimalen Impfoptionen die benötigt werden verfügbar sind, etwa spezielle Influenzaimpfstoffe für Kinder unter 2 Jahre (adjuvantiert?, virosomal?), für die der lebend attenuierte Influenzaimpfstoff kontraindiziert ist, oder Impfstoffe mit höheren Antigenkonzentrationen für Ältere, ist ein zeitgemäßes differenziertes Impfmanagement bereits jetzt umsetzbar. Voraussetzung dafür ist allerdings die genaue Kenntnis, insbesondere der klinischen Eigenschaften der zugelassenen Influenzaimpfstoffe innerhalb der Fachkreise sowie die Verfügbarkeit aller notwendigen Impfstoffe auf dem deutschen Markt. Darüber hinaus ist es notwendig, Wissenslücken zur Funktionsweise einzelner Impfstoffklassen und deren Eignung für die in der Tabelle genannten Gruppen schnellstmöglich über geeignete klinische Studien zu schließen.

Nationaler Impfplan Impfziele für die Influenza- Influenza-Impfung

Dr. Angelika Hornig

Leiterin des Referats Öffentlicher Gesundheitsdienst
Ministerium für Soziales, Arbeit und Gesundheit, Rheinland-Pfalz

Seit Juli ist der von der Gesundheitsministerkonferenz verabschiedete Nationale Impfplan auf den Homepages der Gesundheitsministerien von Bund und Ländern abrufbar. Mit dem Nationalen Impfplan werden Bürgerinnen und Bürger sowie die Fachöffentlichkeit umfassend über das komplexe Thema Impfen informiert. Mit ihm ist die Basis für den erforderlichen Dialog aller am Impfwesen Beteiligten und die Weiterentwicklung des deutschen Impfwesens geschaffen worden.

Der Nationale Impfplan geht auf die 1.Nationale Impfkonzferenz 2009 in Mainz zurück. Dort wurde deutlich, dass die gemeinsamen Ziele bezüglich hoher Impfquoten nur mit transparenten Informationen, nachhaltigen Strategien und einem strukturierten Dialog aller Beteiligten erreicht werden können. Die rheinland-pfälzische Initiative hat dazu geführt, dass seitdem regelmäßig alle zwei Jahre Expertinnen und Experten der Wissenschaft, Gesundheitspolitik, des öffentlichen Gesundheitsdienstes, Kostenträger, aber auch Impfkritiker zu einem konstruktiven Dialog zusammen kommen und die Schaffung eines Nationalen Impfplanes von der Gesundheitsministerkonferenz beschlossen wurde.

Der Nationale Impfplan wurde von Vertreterinnen und Vertretern von Bund und Ländern mit Unterstützung anderer am Impfwesen beteiligten Akteure erstellt und bietet neben den zwischen Bund und Ländern vereinbarten Zielen zum Impfwesen zunächst einen Überblick über alle wesentlichen Fragestellungen im Zusammenhang mit der Herstellung von Impfstoffen und der Verabreichung von Impfungen, was auch Haftungsfragen, Impfeempfehlungen und weitere Rechtsfragen beinhaltet. Konkrete Ziele bezüglich des Erreichens von Impfquoten einzelner Impfungen werden sukzessive im Rahmen der zweijährigen Impfkonzferenzen vereinbart werden.

Auch wenn in Deutschland gute Rahmenbedingungen für die Bürgerinnen und Bürger bestehen, sich vor zahlreichen Infektionserkrankungen durch eine Impfung zu schützen, muss angesichts nach wie vor bestehender Impflücken und einer teils unsicheren oft auch skeptischen Einstellung gegenüber Impfungen die Bedeutung von Impfungen für die Gesundheit des Einzelnen und der Gemeinschaft immer wieder deutlich gemacht werden und Hindernisse für das Erreichen von Impfzielen müssen erkannt und überwunden werden. Dazu sind nachhaltige Maßnahmen erforderlich, die auf dem Nationalen Impfplan aufbauen.

Derzeit verhandeln Bund und Länder über die Einrichtung einer Geschäftsstelle zur Umsetzung und Fortschreibung des Nationalen Impfplans. Es ist der Wunsch der Länder, dass die Geschäftsstelle beim Robert Koch-Institut eingerichtet wird, da es aufgrund seiner anerkannten fachlichen Kompetenz die bundesweit hierfür am besten geeignete Institution ist.