



## **Bericht**

der Landesregierung

**Bericht der Landesregierung zur Evaluation der Impfung gegen die Neue Grippe H1N1 („Schweinegrippe“)**

**Federführend ist das Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit**

## Vorbemerkung

Der Landtag hat auf Antrag der Fraktion Bündnis 90/ Die Grünen vom 02.11.2009 (Drs. 17/21) die Landesregierung aufgefordert, die Reihenimpfungen gegen die Neue Grippe H1N1 („Schweinegrippe“) in Schleswig-Holstein zu erfassen sowie die Umsetzung des Impfplanes umfassend zu evaluieren und dem Landtag in der 8. Tagung einen schriftlichen Bericht vorzulegen.

Mit dem Berichtsantrag werden u.a. Daten über konkrete Verimpfungsmengen sowie Folgewirkungen der Impfungen erfragt, die zum gewünschten Zeitpunkt der Berichterstattung noch nicht oder nur eingeschränkt verfügbar sind.

Nach den Festlegungen des Nationalen Pandemieplans ist vorgesehen, dass in der sog. pandemischen Phase 6 C (Ende der ersten Pandemiewelle, rückläufige Influenzaaktivitäten im Land) eine Analyse der Pandemie und Interventionen, eine Evaluation der Planungen und eine Berichterstellung mit abgeleiteten Empfehlungen vorgenommen werden. Entsprechende Auswertungsverfahren finden z.Zt. statt oder sind in Vorbereitung. Die Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesgesundheitsbehörden der Länder hat mit Beschluss von Ende Februar/ Anfang März 2010 einen Auftrag zur Vorlage eines Evaluationsberichts erteilt.

Die den Impfmaßnahmen zugrunde liegende Verordnung des Bundes (Influenza-schutzimpfung-GKV-Leistungspflichtverordnung (ISchGKVLV) vom 19.08.2009) sieht eine Abwicklung des Fonds „nach dem Ende der besonderen Gefahrenlage, spätestens am 31. Juli 2010“ vor.

Die vertraglichen Grundlagen für die Durchführung der Impfungen, die in Schleswig-Holstein ganz überwiegend durch die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte erfolgte (also keine „Reihenimpfungen“), waren zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits fixiert. In der Beauftragung wurde nur eine eingeschränkte, auf die Durchführung und Abrechnung der Impfungen konzentrierte Dokumentation gegenüber dem Land berücksichtigt. Eine weitergehende Dokumentationspflicht hätte die Akzeptanz bei der Ärzteschaft und damit die Durchführung der Maßnahme beeinträchtigt.

Die Schutzimpfung ist die grundsätzlich wirksamste und kostengünstigste Maßnahme zum Schutz einer Bevölkerung vor den Folgen einer sich pandemisch ausbreitenden Infektionskrankheit.

Die Verträge mit der Herstellerfirma GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG (GSK) basieren zunächst auf Auflagen des Bundes im Rahmen von Forschungsförderungen zur Entwicklung neuer Impfstoffe. Ausgangspunkt der Vertragsgestaltung waren zudem die Planvorgaben des Nationalen Influenza-Pandemieplans des Bundes und die dieser Planung zugrunde liegenden Modellrechnungen. Diese Modellrechnungen gingen von der Notwendigkeit einer 2-fachen Durchimpfung der Gesamtbevölkerung aus. Damit sollten für eine angenommene immunologisch naive Bevölkerung ein früher und möglichst umfassender Schutz gewährleistet werden. Die Vertragsverhandlungen mit zwei Herstellern stellten gemäß den Annahmen auf eine Option zum Kauf von jeweils mehr als 82 Mio. Impfstoffdosen ab. Bereits im November/ Dezember 2007 wurde ein Vertrag abgeschlossen, ein zweiter Vertrag befand sich bis Mitte 2009 in der Verhandlung.

Bereits bei der Planung für das Land Schleswig-Holstein wurde auf Aspekte hingewiesen, die zu einem gegenüber der Planung veränderten Ablauf einer Pandemie führen könnten:

„Ein tatsächlicher Pandemie-Verlauf könnte erheblich von den Modellannahmen abweichen. Die tatsächliche Intensität der Erkrankungen und damit auch die Zahl der Arztkonsultationen und Einweisungen hängen stark von der Pathogenität des jeweiligen Pandemie-Virus ab. Die Modellrechnungen berücksichtigen nur in geringerem Umfang zu ergreifende Gegenmaßnahmen.“ (Influenza-Pandemieplan Schleswig-Holstein 1.0, Seite 4)

Nach Feststellung einer eher moderaten Pathogenität des Virus in den meisten beobachteten Erkrankungsfällen war aus Sicht der Länder eine Anpassung auch der Impfstrategie erforderlich. Anstelle einer Impfmaßnahme für die Gesamtbevölkerung wurde eine Indikationsimpfung für ca. 30% der Bevölkerung vorbereitet. Hierbei sollten nach Möglichkeit besonders vulnerable Teile der Bevölkerung vorrangig geimpft werden.

Auf dieser Grundlage haben die Länder am 24. Juli 2009 bei einem Vertragspartner 50 Mio. Dosen Impfstoff bestellt.

Erst während der seit dem 16.10.2009 laufenden Impfmaßnahme wurde durch die Fachbehörden des Bundes (Paul-Ehrlich-Institut und Robert Koch-Institut) am 14.12.2009 bestätigt, dass eine Impfung pro Person zum Aufbau eines Impfschutzes ausreicht. In Verhandlungen mit GSK wurde daher am 12.01.2010 die Gesamtmenge des abzunehmenden Impfstoffs auf 34 Mio Dosen reduziert. Dabei war zu berücksichtigen, dass bereits in der Produktion befindlicher Impfstoff abzunehmen war.

## **1. Mit wie vielen Impfdosen welchen Impfstoffs hat sich Schleswig-Holstein bevorratet und zu welchen Kosten?**

Das Land hat 2007 mit der Herstellerfirma GSK einen Optionsvertrag auf Belieferung geschlossen. Diese Option wurde gemeinsam von den Ländern durch ein Bestellschreiben vom 24.07.2009 ausgelöst. Die Belieferung mit Impfstoff erfolgte sukzessive ab dem 20.10.2009. Eine klassische Bevorratung fand also zunächst nicht statt.

Die mit der Bestellung vom 24.07.2009 auf Schleswig-Holstein entfallene Abnahmemenge von 1.720.000 Dosen des Impfstoffs Pandemrix wurden aufgrund der Nachverhandlungen reduziert auf nunmehr 1.168.422 Dosen. Damit verringerte sich der Preis von 14.327.600,00 € brutto auf 9.735.854,10 €brutto.

Gem. Beschluss der GMK vom 11.11.2009 wurden für Deutschland ergänzend 150.000 Impfstoffdosen vom Hersteller CSL gekauft werden, um Schwangeren eine adjuvans-freie Alternative zum Impfstoff Pandemrix anbieten zu können. Für Schleswig-Holstein stehen davon 5.200 Dosen zur Verfügung. Die Kosten hierfür belaufen sich auf 49.070,84 € (brutto inkl. Transportkosten).

## **2. Wie viele Personen welcher Zielgruppe (Bundeswehr / Krisenstäbe, Gesundheitspersonal, Personen über 60 Jahre, chronisch Kranke, Schwangere, Kinder / Jugendliche) haben sich jeweils in den Monaten Oktober 2009, November 2009, Dezember 2009, Januar 2010, Februar 2010, März 2010 mit welchem Impfstoff impfen lassen? Welchem Anteil an der Bevölkerung entspricht dies jeweils und insgesamt? Wie viele der geimpften Personen haben sich bei niedergelassenen HausärztInnen, FachärztInnen oder im Rahmen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes impfen lassen?**

Daten zu den Impfungen erhält das Land durch die Abrechnung der Impfstoffe. Darüber hinaus gehende Informationen erfordern einzelne Abfragen bei den Impfpraxen und sonstigen Impfstätten. Die Angabe der Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe ist nicht Bestandteil des Abrechnungssystems und wird daher nicht automatisch generiert. Bei der Festlegung der Vorgaben für die Beteiligung an der Impfmaßnahme standen für die Landesregierung die schnelle Gewinnung möglichst vieler Impfpflichtigen und Impfpflichtiger sowie eine zügige Durchführung der Impfungen im Vordergrund. In den Verträgen mit den Impfpflichtigen und Impfpflichtigen wurde daher eine Fokussierung auf für die Durchführung und Abrechnung wesentliche Eckdaten vorgenommen und hinsichtlich der Zielgruppen die Einhaltung der Priorisierung der Zielgruppen gem.

den Empfehlungen der STIKO vorgegeben. Die Etablierung eines Meldesystems für umfangreichere Detailinformationen hätte die vorrangigen Zielsetzungen konterkariert. Eine entsprechend aufgeschlüsselte Abfrage der in allen Impfstätten geführten Dokumentationen und darüber hinausgehender Angaben im Nachgang zur Impfmaßnahme würde von den Leistungserbringern als zusätzlicher hoher Aufwand kritisiert werden.

Zahlreiche Nachfragen beim seit 30.04.2009 zur Verfügung gestellten Bürgertelefon der Landesregierung und Mitteilungen der KVSH haben bestätigt, dass die Festlegung der vorrangig zu impfenden Personengruppen weitgehend eingehalten wurde. Diese Festlegung wurde neben der Abbildung im Vertrag der Impfärzte durch regelmäßige Presse-Informationen der Öffentlichkeit bekannt gegeben.

Monatliche Aufschlüsselungen der Verimpfungs-Daten sind nicht verfügbar.

In Schleswig-Holstein wurde ab 26.10.2009 der Impfstoff Pandemrix für alle Bürgerinnen und Bürger eingesetzt, ab 16.12. 2009 war für Schwangere zusätzlich der CSL-Impfstoff (Einzeldosen ohne Wirkungsverstärker) verfügbar. Seit Februar 2010 kann der CSL-Impfstoff für alle Impfwilligen eingesetzt werden.

Nach den Vorgaben der Verordnung und nach den Empfehlungen der STIKO wurden vorrangig geimpft:

<b>Zielgruppen</b>	<b>Impfstellen</b>
Chronisch Kranke, Personen mit Risikofaktoren für schwere Erkrankungsverläufe	Hausärzte bzw. Kinderärzte, ergänzend Betriebsärzte
Medizinisches Personal	Überwiegend Betriebsärzte, vereinzelt ÖGD
Polizei	Polizeiärzte
Feuerwehr	Betriebsärzte, Hausärzte, vereinzelt ÖGD
Schwangere	niedergelassene Gynäkologen

**3. Wie viele Impfdosen sind nicht verbraucht worden und in welcher Form können diese anderweitig verwendet werden? Welche Kostenanteile müssen letztendlich durch die Krankenkassen bzw. die Landes- und ggf. Bundesregierung getragen werden?**

Die endgültige Feststellung der verimpften Dosen kann erst nach Abrechnung aller Impfleistungen erfolgen. Die meisten Impfungen werden in Anlehnung an die Abrechnung der sonstigen Leistungen durch die KVSH erfasst. Ein endgültiges Ergebnis kann somit erst frühestens zum 3. Quartal 2010 festgestellt werden.

Bislang sind nur die bis Ende 2009 erfolgten Impfungen – noch unvollständig - erfasst. Nach den aktuellen Daten (Stand 27.04.2010) wurden in Schleswig-Holstein mehr als 215.000 Dosen verimpft. Das entspricht einer Impfquote von 7,6%:

KVSH:	210.052 Impfungen
Betriebsärzte:	3.585 Impfungen
Polizei:	850 Impfungen
ÖGD:	841 Impfungen

Von den insgesamt 1.173.622 Impfstoffdosen sind danach 958.215 Dosen nicht verimpft worden. Die Kostentragung erfolgt gem. der ISchGKVLV des Bundes nur für die verimpften Dosen durch die Kostenträger, die im Rahmen der Impfvereinbarung des Landes in einen Fonds eingezahlt haben.

Zwischenzeitlich haben sich die Länder um einen Verkauf von Impfstoff an andere Staaten bemüht. Ein Verkauf konnte nicht realisiert werden.

Gegenwärtig wird zwischen Ländern und Bund über eine Kostenübernahme für die nicht verimpften Impfstoffe durch den Bund verhandelt.

Die Endabwicklung des Fonds erfolgt gem. ISchGKVLV zum Stichtag 31.7.2010. Erst nach Abrechnung des Fonds können die Kosten der Impfmaßnahme abschließend zugeordnet werden.

**4. Welche Nebenwirkungen sind im Zusammenhang mit der Impfung bei welchen Personengruppen aufgetreten und in welchem Ausmaß? Welche schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen Komplikationen sind ggf. aufgetreten? Wie viele Todesfälle hat es gegeben? Gab es signifikante Unterschiede im Bezug auf die genannten Zielgruppen, die verwendeten Impfstoffe oder die Umstände der Impfung?**

Meldungen von unerwünschten Impfreaktionen werden an das Paul Ehrlich-Institut gemeldet:

Das PEI erhält Meldungen zu Impfreaktionen aus unterschiedlichen Meldesträngen:

- Gemäß § 6 (3) des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) besteht eine ärztliche Meldepflicht bei Verdacht auf eine über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehende gesundheitliche Schädigung. Die Meldung erfolgt über die Gesundheitsämter.
- Parallel dazu besteht die standesrechtliche Verpflichtung zur Meldung von Nebenwirkungen an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und
- die Meldeverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen der Stufenplanverfahren zur Arzneimittelsicherheit nach dem Arzneimittelgesetz (AMG).

Information zu Verdachtsfallberichten von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Anwendung der in Deutschland zugelassenen Schweinegrippe (H1N1)-Impfstoffe werden regelmäßig auf der homepage des Paul Ehrlich-Instituts veröffentlicht.

Das Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit (MASG) wird nachrichtlich über die nach Infektionsschutzgesetz (IfSG) gemeldeten Impfreaktionen informiert. Seit Beginn der Impfmaßnahmen haben das MASG folgende Verdachtsmeldungen von Patienten aus Schleswig-Holstein erreicht: 2 Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung. Bei dem ersten Todesfall (46-jähriger Mann) wurde bei der Obduktion als Todesursache ein Herzinfarkt bei bekannter Herzkranzgefäßerkrankung festgestellt, der zweite Todesfall (81-jähriger Mann) wurde nicht obduziert, hier lagen parallel Grunderkrankungen vor, die todesursächlich hätten sein können.

**5. Wie viele Personen sind in Schleswig-Holstein an der Neuen Grippe H1N1 („Schweinegrippe“) erkrankt und welcher Zielgruppe sind diese jeweils zuzuordnen? Gab es regionale Schwerpunkte? Wie sind Schwere des Krankheitsverlaufs und Ansteckungsgrad der Neuen Grippe H1N1 („Schweinegrippe“) zu beurteilen? Sind auch geimpfte Personen erkrankt? Gab es bei ihnen Unterschiede im Krankheitsverlauf im Vergleich zu nicht geimpften Personen? Welche Wechselwirkungen sind ggf. mit der saisonalen Grippe beobachtet worden?**

Das IfSG sieht eine Meldepflicht bestimmter Infektionskrankheiten, Todesfälle und Nachweise von Krankheitserregern an die kommunalen Gesundheitsämter vor. Die Meldedaten werden wöchentlich vom Gesundheitsamt über die zuständige Landesbehörde an das Robert Koch-Institut (RKI) übermittelt. Das RKI hat koordinierende Verantwortung als Leitinstitut des Öffentlichen Gesundheitsdienstes. Das schleswig-holsteinische Gesundheitsministerium als zuständige Landesbehörde hat die Erfüllung der Aufgaben des Meldewesens zum 1. Juli 2003 auf das „Kompetenzzentrum für das Meldewesen übertragbarer Krankheiten in Schleswig-Holstein“ übertragen. Das Kompetenzzentrum ist am Institut für Infektionsmedizin des UKSH, Campus Kiel, angesiedelt.

Aktuelle Informationen zum Auftreten meldepflichtiger Infektionskrankheiten in Schleswig-Holstein sind im Internet unter [www.uni-kiel.de/infmed/ifsg](http://www.uni-kiel.de/infmed/ifsg) einsehbar. Über den Internet-Auftritt wurde am 30. April 2009 im Rahmen der Landespressekonferenz berichtet.

Für die Neue Influenza A/H1N1 („Schweinegrippe“) gelten folgende Meldepflichten:

- 30.04.2009 bis 13.11.2009 Meldung von Erkrankungsverdacht, Erkrankung und Tode
- seit 14.11.2009 Meldung von Tod
- Unabhängig davon ist der Nachweis von Influenzaviren nach IfSG grundsätzlich meldepflichtig (Labormeldepflicht)

**Wie viele Personen in Schleswig-Holstein sind erkrankt?**

Durch die Änderung der Meldepflicht kann seit November 2009 auf die Zahl der Erkrankungen nur grob aus den seit Jahren etablierten Influenza-Überwachungsinstrumenten (Praxisindex und Konsultationsindex wegen akuter Atemwegserkrankungen) geschlossen werden. Die Aktivität der akuten Atemwegserkrankungen war von der 46. KW 2009 bis zur 49. KW deutlich erhöht. Seit Anfang



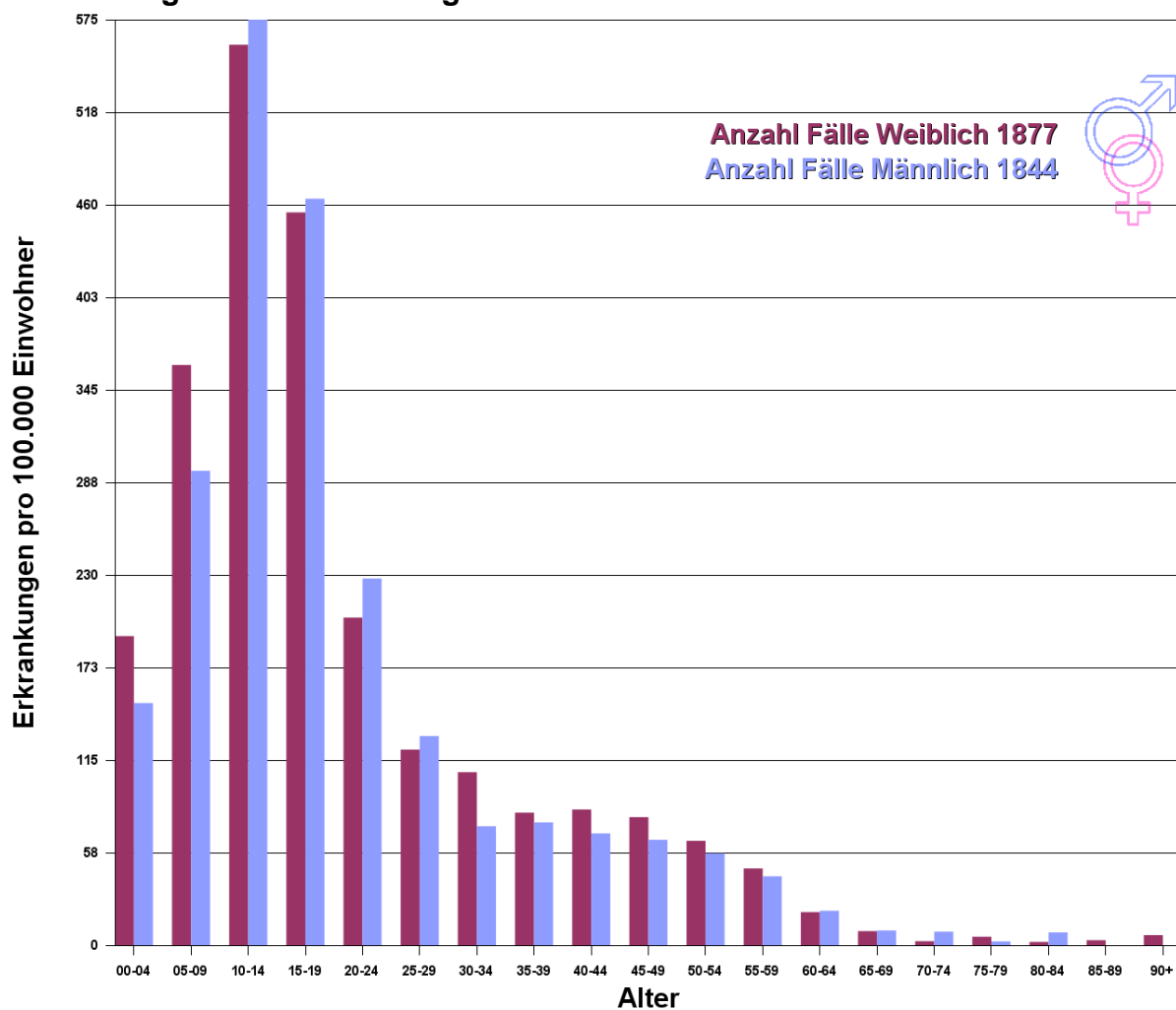
Januar zeigt sich eine rückläufige Tendenz bei anhaltender Viruszirkulation in der Bevölkerung.

Bis zum 27.04.2010 wurden 3.744 Erkrankungen gemeldet.

Die tatsächliche Erkrankungszahl liegt höher, da

- seit 14. November keine Meldepflicht bei Erkrankung mehr besteht
- nicht alle Erkrankten einen Arzt aufsuchen.

## Erkrankungsfälle in Schleswig-Holstein



### Welcher Risikogruppe sind die Erkrankten zuzuordnen?

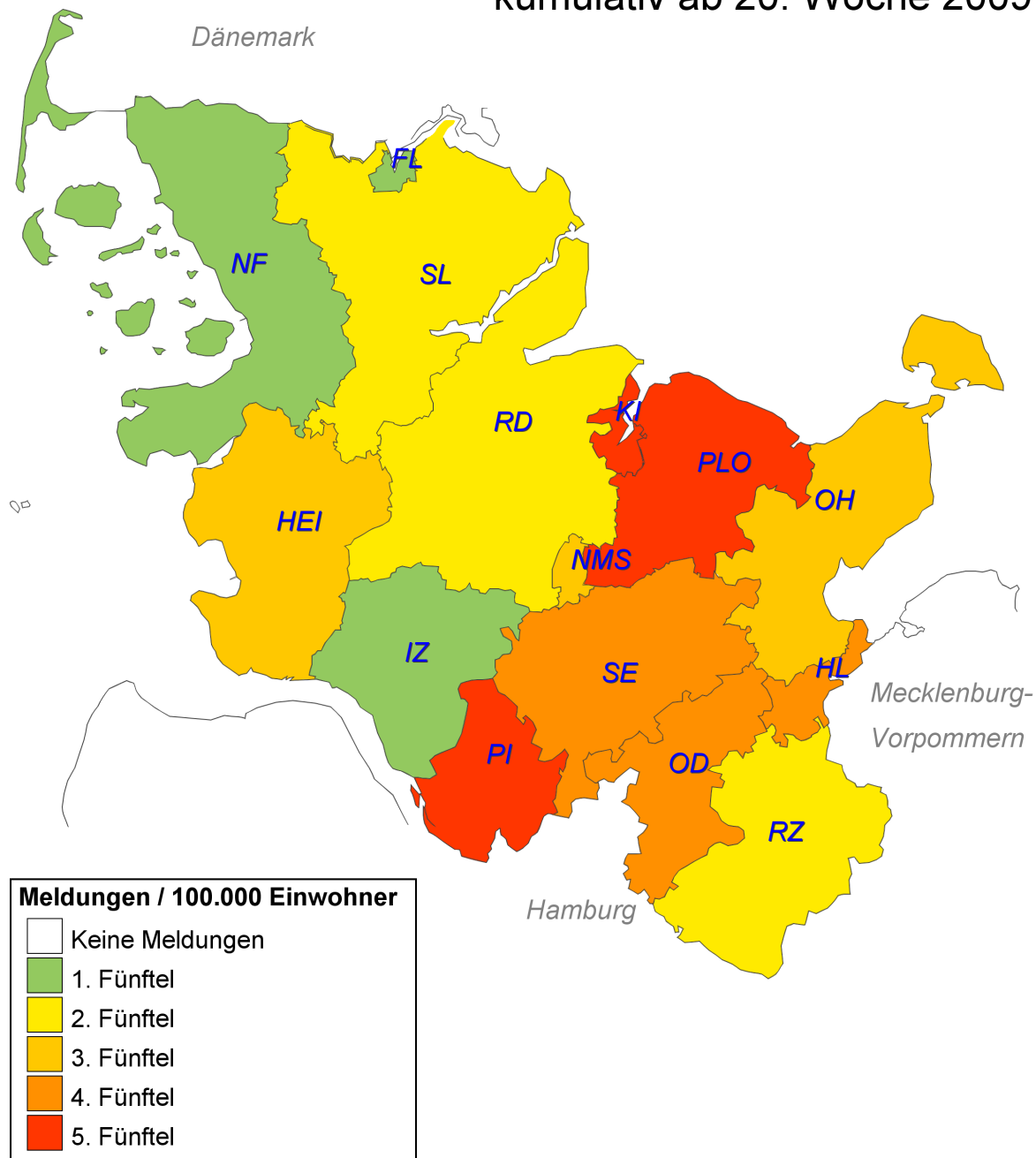
Unter den gemeldeten Erkrankungen waren 263 Fälle mit einem bestimmten Risiko:

- Diabetes mellitus: 13
- Herz-Kreislauf-Erkrankung: 39
- Erkrankung der Atemwege: 118
- Adipositas: 15
- Schwangerschaft: 19
- Immunsuppression: 24
- Andere: 60
-

### Gab es regionale Schwerpunkte?

Die Meldedaten nach IfSG zeigen eine Influenza-Aktivität in allen Kreisen. Die Schwerpunkte sind der unten stehenden Graphik zu entnehmen, die auf den beim Kompetenzzentrum für das Meldewesen eingegangenen Meldungen basiert.

kumulativ ab 20. Woche 2009



**Beurteilung des Schweregrades der Erkrankungen und des Ansteckungsgrades**

Die Schwere der Erkrankung und die Infektiosität werden im internationalen Kontext bewertet. Hierzu liegen noch keine abschließenden Daten seitens des RKI und der WHO vor.

**Erkrankung geimpfter Personen/ unterschiedlicher Verlauf der Erkrankungen bei geimpften oder nicht-geimpften Personen?**

Bei 12 Erkrankten aus Schleswig-Holstein wurde eine vorherige Impfung angegeben. Diese waren allerdings überwiegend in den ersten 7 Tagen nach Impfung erkrankt, sodass ein Impfschutz noch nicht vorhanden sein konnte.

Über unterschiedliche Verläufe aufgrund Impfung oder Nicht-Impfung können aus den vorhandenen Angaben (s. o.) keine Aussagen abgeleitet werden.

**Welche „Wechselwirkungen“ sind ggf. mit der saisonalen Grippe beobachtet worden?**

Die saisonalen Influenzaviren sind nicht zirkuliert. Durch die saisonale Influenza wurde keine messbare Krankheitslast verursacht. Es wird davon ausgegangen, dass das neue Influenzavirus die saisonalen Viren weitgehend verdrängt hat. Ob durch Impfung gegen die saisonale Influenza auch ein Schutz vor der Neuen Influenza besteht, ist weiterhin Gegenstand wissenschaftlicher Untersuchungen. Abschließende Aussagen dazu liegen nicht vor. Diesbezügliche Beobachtungen von Einzelfällen haben keine verlässliche Aussagekraft.

Während des pandemischen Geschehens wurde die Frage von Seiten der Fachbehörden dahingehend beurteilt, dass es keine wechselseitigen Schutzwirkungen gibt.

**6. Gibt es Unterschiede in der Durchführung der Impfung, der Annahme durch die Bevölkerung, der Wirksamkeit oder im Bezug auf die Nebenwirkungen des Impfstoffs gegen die Neue Grippe H1 N1 („Schweinegrippe“) im Vergleich zu anderen Bundesländern, bzw. im Vergleich zu Staaten, die einen grundsätzlich anderen Impfplan umgesetzt haben (z. B. USA mit einem nasal zu verabreichenden Impfpräparat)?**

**a. andere Staaten**

Aus dem Bericht der „Strategic Advisory Group of Experts“ (SAGE) der WHO zu *Pandemic influenza A (H1N1) 2009 virus vaccine- conclusions and recommendations from the October 2009 meeting*:

*“in view of the public anxieties over vaccine safety that have been reported in the media, SAGE urged that clear messages on the safety of the pandemic (H1N1) 2009 vaccine must be communicated to the public and the media....”* geht hervor, dass die Akzeptanz der Impfungen weltweit durch die Kommunikation in der Öffentlichkeit beeinträchtigt wurde.

Die Impfquoten weltweit sind noch nicht verfügbar. Eine Evaluation der Impfung inklusive Bewertung der Wirksamkeit des Impfstoffs und der unerwünschten Impfreaktionen ist noch nicht abgeschlossen.

**b. andere Bundesländer**

Bei der Durchführung der Impfung gab es folgende Modelle:

1. schwerpunktmäßig Nutzung der Strukturen des Regelsystems, Impfung durch niedergelassene Ärzte, ergänzendes Impfangebot durch Betriebsärzte und kommunalen ÖGD

2. schwerpunktmäßig Steuerung durch kommunalen ÖGD unter Nutzung der Strukturen des Regelsystems, ergänzende Impfangebote durch Betriebsärzte

Im Ergebnis zeigten sich im Hinblick auf die erreichte Impfquote zwar regionale Unterschiede. Diese können jedoch nicht durch die Durchführung erklärt werden.

Nach den bislang vorliegenden (noch unvollständigen) Daten liegt die Impfquote bundesweit mit mehr als 5,12 Mio Impfungen bei ca. 6,2%. Die Impfquoten der Länder stellen sich (vorläufig) folgendermaßen dar: folgendermaßen dar:

<b>Bundesland</b>	<b>Impfquote in %</b>
Baden-Württemberg	
Bayern (StMUG)	6,8
Berlin	4,4
Brandenburg	6,0
Bremen	4,3
Hamburg	
Hessen	6,9
Mecklenburg-Vorpommern	7,5
Niedersachsen	8,1
Nordrhein-Westfalen	5,4
Rheinland-Pfalz	5,7
Saarland	
Sachsen	
Sachsen-Anhalt	11,1
Schleswig-Holstein	7,6
Thüringen	6,6
Deutschland	6,2

In dieser Auflistung sind aus abrechnungstechnischen Gründen die durchgeführten Impfungen noch nicht vollständig erfasst (bei fehlenden Angaben wurden die Daten noch nicht freigegeben).

Die wissenschaftlichen Begleituntersuchungen zur Wirksamkeit und zu unerwünschten Impfreaktionen sind noch nicht abgeschlossen. Es ist jedoch nicht von wesentlichen Unterschieden auszugehen, da alle Länder den gleichen Impfstoff zur Verfügung hatten und die Impfungen in allen Ländern entsprechend den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) durchgeführt wurden.