



# SÄCHSISCHES STAATSMINISTERIUM FÜR SOZIALES

SÄCHSISCHES STAATSMINISTERIUM FÜR SOZIALES  
Albertstraße 10 · 01097 Dresden

Abteilung Gesundheits- und Veterinärwesen,  
Gesundheitlicher Verbraucherschutz

Kassenärztliche Vereinigung Sachsen zur  
Weiterleitung an die niedergelassenen Ärzte

Krankenhausgesellschaft Sachsen zur Weiter-  
leitung an die Mitgliedskrankenhäuser

Sächsische Landesärztekammer

Dresden, 27.08.2009

Tel.: 0351 564-5676

E-Mail: heidrun.boehm@sms.sachsen.de

Bearb.: Frau Böhm

Aktenzeichen: 23-5421.41/4  
(Bitte bei Antwort angeben)

## Neue Influenza A/H1N1 Impfkonzept Sachsen



Zur Eindämmung einer Influenza-Pandemie wurde durch Bund und Länder im Rahmen des Nationalen Pandemieplanes ein Impfkonzept erarbeitet und mit zwei Herstellern von Impfstoffen Vorverträge über die Herstellung und Belieferung mit Pandemieimpfstoff für die gesamte Bevölkerung abgeschlossen.

Auf Grund der Entwicklung der Neuen Influenza (A/H1N1), die zwar eine hohe Infektiosität aber in Deutschland eher milde Krankheitsverläufe zeigt, wurden die Impfkonzepte aktualisiert. Eine Impfung wird nicht mehr für die gesamte Bevölkerung der BRD für notwendig erachtet, wohl aber für Personengruppen mit besonderem Risiko, schwerere Krankheitsverläufe zu entwickeln (z.B. Personen mit chronischen Erkrankungen der Atmungsorgane und anderen chronischen Erkrankungen; Stoffwechselstörungen, Adipositas u.ä.) und für sogenanntes Schlüsselpersonal des Gesundheitswesens, der Polizei und Feuerwehr. Aus diesem Grund wurden von den Ländern bisher Impfstoffe für 30% der Bevölkerung bestellt, was rechnerisch dem o.g. Personenkreis entspricht. Damit stünden dann aber keine Impfstoffe für weitere Bürger, die sich aus ihrem eigenen Schutzbedürfnis heraus impfen lassen möchten, zur Verfügung. Dies würde zu einer Unzufriedenheit der Bevölkerung führen, obwohl aus medizinischen Gründen weitere Impfungen nicht nötig wären. Daher beraten die Länder derzeit, ob für weitere Teile der Bevölkerung Impfstoff bestellt werden soll.

Auf der Grundlage des § 20 Absatz 4 des IfSG wurde am 19. August 2009 die „Verordnung über die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei Schutzimpfungen gegen die neue Influenza A(H1N1) (Influenzaschutzimpfung-GKV-Leistungspflichtverordnung – ISchGKVLV)“ erlassen. Ziel der Verordnung ist es, sicherzustellen, dass alle gesetzlich Krankenversicherten einen Anspruch auf Impfung gegen das Neue Influenzavirus A(H1N1) gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung haben. Dabei sollen Personen, bei denen zu befürchten ist, dass



Kein Zugang für elektronisch signierte sowie für verschlüsselte elektronische Dokumente.

Albertstraße 10  
01097 Dresden

Telefax 0351 564-5770  
E-Mail: poststelle@sms.sachsen.de  
Internet: www.sms.sachsen.de



Parken  
Einfahrt Albertstraße 10 oder  
Archivstraße, Innenhof SMS

zu erreichen  
mit Straßenbahnlinie 3, 7, 8  
Haltestelle Carolaplatz

eine Infektion zu schweren Krankheitsverläufen führt, Personen mit einem erhöhten Expositionsrisiko und Personen, die für die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung wichtig sind, vorrangig berücksichtigt werden. Bei dem insoweit vorrangig zu berücksichtigenden Personenkreis handelt es sich insgesamt um etwa 22,5 Mio. Versicherte in Deutschland.

Da die Impfstoffherstellung sich über mehrere Wochen hinziehen wird, stehen den Ländern jede Woche nur eine beschränkte Anzahl Impfdosen zur Verfügung. Daher war es nötig, ein Impfkonzept zu entwickeln: Um die gesundheitliche Betreuung der Bevölkerung auch in den Zeiten der Influenza-Pandemie abzusichern und die öffentliche Ordnung und Sicherheit aufrecht erhalten zu können, wird in den ersten zwei Wochen sogenanntes Schlüsselpersonal (medizinisches Personal, Beschäftigte der Polizei und Feuerwehr u.ä.) geimpft. Um schwere Krankheitsverläufe zu verhindern, werden danach Personen mit chronischen Vorerkrankungen und anderen Indikationen zum Impfen aufgerufen. Gesunde Menschen, die sich vorsorglich impfen lassen wollen, werden im Anschluss daran zur Impfung aufgerufen.

Auch die Ärzteschaft wird in diesem Sinne aufgefordert, in erster Reihenfolge besonders gefährdete Personen zu impfen, da für diese auch die Nutzen/Risiko-Abschätzung einer Impfung am ehesten für eine Impfung spricht (die Chance, schwere Krankheitsverläufe zu verhindern übersteigt die Risiken und Nebenwirkungen der Impfung).

Pro Impfung sind rechnerische Kosten für Impfstoffe von etwa 9 Euro und Kosten für die mit der Impfung verbundenen Dienstleistungen von 5 Euro angesetzt. Bei einer zweimaligen Impfung ergeben sich daraus je geimpften Versicherten geschätzte Kosten von 28 Euro. Die Versichertenpauschale von 28 Euro enthält somit die Kosten für den Impfstoff, die Verbrauchsmittel, die Logistik, die Klärung der Indikation und Kontraindikation, die Aufklärung der zu impfenden Personen, die Verabreichung des Impfstoffs und die entsprechende medizinische Dokumentation.

Auf Landesebene oder länderübergreifend werden Fonds eingerichtet. Die gesetzlichen Krankenkassen zahlen die festgelegten Beträge für die Impfkosten je Versicherten an den Fond des Landes, in dem ihre Versicherten ihren Wohnsitz haben (pauschal nach Mitgliederanzahl). Die privaten Krankenversicherungsunternehmen, der Verband der privaten Krankenversicherung e.V., die Träger der Sozialhilfe und die Beihilfeträger können sich als Kostenträger an den Fonds beteiligen.

Die niedergelassenen Ärzte rechnen die Impfleistung (für 2 Impfungen 10,- €) für die gesetzlich Versicherten und die Privatversicherten (Planungsstand August 2009) über die KVS ab. Die KVS erhält das Honorar für die impfenden Ärzte direkt aus dem Fond. Hierzu wird eine Vereinbarung zwischen SMS und KVS getroffen. **Eine Abrechnung der Impfleistung erfolgt nur für die Verimpfung von Impfstoffen der Firmen GlaxoSmithKline (gsk) oder Novartis**, bei denen die Länder bestellen. Die Impfstoffkosten werden durch die Ärzte bzw. Apotheken nicht gesondert berechnet. Die Abrechnung erfolgt direkt mit dem Fond.

## **Besonders gefährdete Personengruppen, die im Freistaat Sachsen vorrangig geimpft werden sollen**

### 1. medizinisches Personal

Hiermit wird den Empfehlungen der WHO entsprochen, nach denen alle Länder mit erster Priorität die Mitarbeiter im Gesundheitswesen impfen sollen, um die wichtige Gesundheitsinfrastruktur zu schützen. Personal im Gesundheitswesen ist durch den vermehrten Kontakt mit Influenza-Infizierten besonders gefährdet und kann andererseits die Infektion auf andere Menschen, u.a. auch auf vulnerable Gruppen, durch engen Kontakt übertragen.

Folgende Personengruppen sollten hierbei berücksichtigt werden:

- ÖGD
- Personal in Krankenhäusern und Fachkrankenhäusern
- Personal in Arzt- und Zahnarztpraxen
- Personal in Alten- und Pflegeheimen
- Personal ambulanter Pflegedienste
- Personal in Wohnstätten für Menschen mit Behinderungen
- Personal in Apotheken
- Personal im pharmazeutischen Großhandel
- rekrutiertes Unterstützungspersonal
- Personal in stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen
- Personal hauptamtlicher Blutspendeteams
- Personal in Hebammenpraxen
- Personal in Physiotherapie-Praxen

### 2. Personen, die im Bereich der öffentlichen Sicherheit und Ordnung tätig sind

Bei diesem Personenkreis kann von einem erhöhten Expositionsrisiko ausgegangen werden.

Folgende Personengruppen sollten hierbei berücksichtigt werden:

- hauptamtlich Beschäftigte im Brandschutz und freiwillige Feuerwehr
- Beschäftigte im Rettungsdienst und Krankentransport
- Vollzugspolizisten
- Justizvollzugspersonal
- Vollzugspersonal für §§ 16, 28-30 IfSG

### 3. Personen mit medizinischen Indikationen/Risikofaktoren

Nach bisher vorliegenden Daten zählen v.a. Personen mit chronischen Erkrankungen und Schwangere zu den Risikogruppen für schwer verlaufende Erkrankungen mit Neuer Influenza A(H1N1).

Zusätzlich zu den STIKO-Empfehlungen für die Impfung gegen saisonale Influenza wurde in der ISchGKVLV bei den Personen mit chronischen Grunderkrankungen die Adipositas (bei Erwachsenen Body Mass Index (BMI)  $\geq 30$ ; bei Kindern diejenigen, deren Gewicht über der 97. alters- und geschlechtsspezifischen BMI-Perzentile liegt) mit aufgenommen.

Folgende Personengruppen sollten hierbei somit berücksichtigt werden (nach § 1 ISchGKVLV), wobei die Indikationsstellung zur Impfung durch den behandelnden Arzt erfolgt:

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

Diese Risikogruppen werden auf der Basis der Impfeempfehlungen der STIKO/SIKO bzgl. Neuer Influenza A(H1N1) ggf. ergänzt bzw. angepasst werden.

Organisation und Durchführung der Impfungen im Freistaat Sachsen

### **Informationen zu Impfabständen**

- Laut Stellungnahme der SIKO können die beiden Impfstoffe gegen saisonale Influenza und Neue Influenza A(H1N1) synchron verabreicht werden, da es sich um Totimpfstoffe handelt, bei denen keine Impfabstände einzuhalten sind.
- Mit der Impfung gegen saisonale Influenza kann aber – laut SIKO – bereits, sobald entsprechender Impfstoff verfügbar ist, im September/Oktober 2009 begonnen werden, auch wenn zu diesem Zeitpunkt noch kein Impfstoff gegen Neue Influenza A(H1N1) ausgeliefert wurde.
- Erfolgen die Impfungen getrennt, sollte einige Tage versetzt geimpft werden, um mögliche Impfreaktionen der 1. Impfung abzuwarten.
- Bei der mock-up-Zulassung des Prototyp-Impfstoffs der Firma gsk wurden in Studien jeweils 2 Impfstoffdosen im Abstand von 3 Wochen verabreicht. 21 Tage nach der zweiten Injektion wiesen 84% der Geimpften Konzentrationen von Antikörpern auf, die sie gegen das Impfantigen (hier: H5N1) schützen würden (Angaben EMEA).
- Zwischen der Verabreichung der ersten und zweiten Impfdosis gegen Neue Influenza A(H1N1) sollten daher (mindestens) 3 Wochen liegen. Die zweite Impfstoffdosis kann aber auch noch nach bis zu 6 Monaten nach der 1. Dosis verabreicht werden (Stellungnahme SIKO).
- Die besonders gefährdeten Gruppen sollten vorzugsweise zunächst möglichst mit 2 Impfstoffdosen versorgt werden, bevor die restliche Bevölkerung erstmalig geimpft wird (Empfehlung SIKO).

### Verteilungswege des Impfstoffs

- Die verfügbaren Impfstoffdosen werden von einem Logistiker mit Kühlfahrzeug bei der Firma gsk abgeholt.
- **In den ersten beiden Wochen** erfolgt ausschließlich eine Belieferung der Gesundheitsämter für die erste Impfung des Schlüsselpersonals. Ab der 3. Woche wird das Regelsystem beliefert. Die Lieferung an die Gesundheitsämter für die 2. Impfung des Schlüsselpersonals erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt.
- Die Gesundheitsämter impfen selbst oder stellen den Impfstoff für die Impfung des medizinischen Personals z.B. den niedergelassenen Ärzten, Krankenhäusern bzw. Betriebsärzten zur Verfügung, die im Auftrag des Gesundheitsamtes die Verimpfung übernehmen. Diese impfen somit im Auftrag des Gesundheitsamtes als Verwaltungshelfer. Die rechtliche Absicherung ist somit durch die Amtshaftpflicht gegeben (schriftliche Dokumentation erforderlich).
- Der Impfstoff wird durch Praxispersonal/Betriebsmediziner beim Gesundheitsamt abgeholt.
- Die restlichen, nicht aufgebrauchten Impfdosen der 10-Dosen-Gebinde sollten möglichst im Rahmen der Indikationsimpfungen der Risikogruppen eingesetzt werden.
- **Ab der 3. Woche** wird zur Versorgung der niedergelassenen Ärzte mit Impfstoff für die medizinischen Risikogruppen und die übrige Bevölkerung die Verteilung über den Pharmagroßhandel an die Apotheken („Regelsystem“) durchgeführt. Derzeit werden die mit den Verteilungswegen einhergehenden rechtlichen Voraussetzungen und finanziellen Belastungen geklärt. Die Impfung erfolgt nicht mehr als Verwaltungshelfer, sondern im Regelsystem.

### Hinweise zur Durchführung der Impfungen

- Impfstoff-Antigen und Adjuvans werden getrennt geliefert und müssen vor der Impfstoffapplikation zusammengeführt werden.
- Sowohl Impfstoff-Antigen als auch Adjuvans werden in Mehrdosengebinden (Ampullen) für 10 Impfdosen zur Verfügung gestellt.
- Jede Packung enthält 1 Schachtel mit 50 Ampullen des Impfstoff-Antigens und 2 Schachteln mit je 25 Ampullen des Adjuvans. Somit enthält eine Packung 500 Impfdosen.
- Transport und Lagerung sollen bei 2-8°C erfolgen.
- Kanülenbedarf (Spritzen und Kanülen werden bei Ausgabe des Impfstoffes mit zur Verfügung gestellt:
  - 1 Spritze (5 ml) + Kanüle 20G (1“ oder 1 ½“) zum Transfer des Adjuvans in die Ampulle mit Antigen
  - 10 Spritzen (1 ml) + ggfs. 1 Kanüle 20G (1“ oder 1 ½“) um jeweils eine 0,5 ml Dosis zu entnehmen
  - Die Nadel, die zur Entnahme verwendet wird, muss durch eine Nadel, die zur intramuskulären Injektion geeignet ist, ausgewechselt werden. Somit werden zusätzlich 10 Kanülen 25G (1“) zur i.m.-Injektion benötigt.

Beachte: Die Kanüle für das Durchstechen der Antigen- und Adjuvans-Flasche sollte nicht größer als empfohlen sein. Sonst besteht das Risiko, dass Bestandteile des Gummistopfens

in die Durchstechflasche gelangen und die Kanüle blockieren bzw. aspiriert und bei der Impfung injiziert werden.

Kanülen zum Belüften der Fläschchen (Druckausgleich) werden lt. Auskunft von erfahrenen Impfpraktikern nicht benötigt, da es geeignete Techniken zum Druckausgleich beim Injizieren und Aspirieren gibt. Bei großen Impfkaktionen besteht das Risiko, dass Mehrdosenbehältnisse über Stunden unbeaufsichtigt mit einer Kanüle versehen mikrobiell besiedelt werden können.

- Weitere für die Impfung benötigte Materialien wie Tupfer, Desinfektionsmittel werden durch den Freistaat Sachsen nicht bevorratet und zur Verfügung gestellt, da hier der Markt wohl gesättigt ist.
- Die zubereiteten Impfstoffdosen sind arbeitstäglich aufzubrauchen.
- Durch eine gute Planung und Abstimmung mit den impfenden Ärzten soll sichergestellt werden, dass so wenig wie möglich Impfstoffreste verworfen werden müssen.
- Für die Koordination der Impfungen des Schlüsselpersonals ist der öffentliche Gesundheitsdienst zuständig. Ein Teil der Impfungen, z.B. der freiwilligen Feuerwehr, werden vom Gesundheitsamt, ggf. mit Unterstützung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen, durchgeführt. Die Gesundheitsämter legen ggf., bei Notwendigkeit, weitere Personengruppen des Schlüsselpersonals fest, die vom Gesundheitsamt geimpft werden, z.B. Mitarbeiter ganz kleiner Praxen, Personal des ambulanten Pflegedienstes, Personal aus Hebammen- und Physiotherapie-Praxen, hauptamtliche Blutspendeteams, Mitarbeiter des Pharmagroßhandels.
- Im Auftrag der Gesundheitsämter sollen niedergelassene Ärzte, Krankenhausärzte sowie Betriebsärzte ihre eigenen Gruppen des medizinischen Personals impfen.
- Das Personal von Alten- und Altenpflegeheimen sollte durch den zuständigen Arbeitsmediziner oder einen niedergelassenen Arzt nach Absprache geimpft werden.
- Durch den polizeiärztlichen Dienst werden die Polizisten sowie die hauptamtlichen Feuerwehrkräfte der Kreisfreien Städte Chemnitz, Dresden und Leipzig geimpft.
- Beschäftigte des Rettungsdienstes und Krankentransportes sollen die Impfungen durch einen eigenen Arzt sicherstellen. Sollte dies nicht möglich sein, ist die Impfung durch die Gesundheitsämter abzusichern.
- Das Personal der JVA's soll über deren ärztlichen Dienst geimpft werden.
  
- Um die Impfung des Schlüsselpersonals in den ersten 2 Wochen zu gewährleisten, sind alle Ärzte aufgefordert, nach Beginn der Impfkampagne bei ihrem Gesundheitsamt die entsprechende Anzahl Impfdosen abzuholen. Eine Absprache zwischen kleineren Praxen wäre sinnvoll, um die Mehrdosenbehältnisse gut ausnutzen zu können.
- Apotheker, Physiotherapeuten, Hebammen u.ä. sind aufgefordert, sich einen impfenden Arzt zu suchen, der nach Absprache mit dem Gesundheitsamt die Impfung übernimmt.
  
- Die niedergelassenen Ärzte impfen nach Indikationsstellung die Risikogruppen mit chronischen Grunderkrankungen und Schwangere, anschließend die übrige Bevölkerung.
- Über Aufrufe in den Medien werden die entsprechenden Personen aufgefordert, bei ihrem niedergelassenen Arzt vorzusprechen, um geimpft zu werden.

Dipl.-Med. Heidrun Böhm  
Referentin