

**Allgemeine Informationen zu den zur Verfügung stehenden Grippeimpfstoffen**

1985 gab die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bekannt, dass die jährliche Grippewelle nicht mehr regelmäßig durch 3 sondern durch 4 Grippevirustypen verursacht wird. Bis heute hat sich dieser Sachverhalt nicht geändert und führte dazu, dass die WHO einen **4-fach Impfstoff** gegen die Grippe empfiehlt.

**Diese Empfehlung steht jedoch im Widerspruch zu den jährlichen Impfungen, die in Deutschland durchgeführt werden!**

Die Krankenkassen haben durch die Politik das Recht eingeräumt bekommen, mit pharmazeutischen Unternehmen Rabatte auszuhandeln. Hiervon sind auch die saisonalen Grippeimpfstoffe betroffen. Ärztinnen und Ärzte, die diese rabattierten Medikamente (oder den Grippeimpfstoff, der den Zuschlag von den Kassen bekommen hat) nicht rezeptieren, müssen damit rechnen, dass ihr Verordnungsverhalten zu finanziellen Einbußen in Form von Arzneimittelregressen führen kann. Damit ist der Ärzteschaft in der praktischen Umsetzung ein hohes Gut genommen worden, nämlich dass jede(r) Ärztin/Arzt frei entscheiden darf, welches Medikament, welcher Grippeimpfstoff von welchem für sie/ihn vertrauenswürdigen Hersteller verordnet wird. Der Hinweis von Krankenkassenvertretern und Politikern, dass jede(r) Ärztin/Arzt frei sei, jedes Medikament auf sein Rezept zu schreiben, ist zwar richtig, bedeutet jedoch in der praktischen Umsetzung eine finanzielle Gefahr für die/den Verordner(in).

**Warum?**

Einer/einem niedergelassenen Ärztin/Arzt steht u.a. ein Arzneimittelbudget zur Verfügung. Sämtliche arzneimittelbudgetrelevanten Verordnungen werden davon abgezogen. Überschreitet die/der Ärztin/Arzt dieses Budget, droht ein Regress, den die Ärztin/ der Arzt ggf. zu bezahlen hat. Bei rabattierten Arzneimitteln ist nicht der Preis bekannt, den die Krankenkassen mit dem Pharma-Unternehmen ausgehandelt haben. Medikamente die annähernd gleich teuer sind, könnten ebenfalls rezeptiert werden. Jedoch ist dies eben praktisch nicht möglich, da der ausgehandelte Preis nicht bekannt ist. Ist der Preis für das nicht-rabattierte Medikament/ Impfstoff deutlich teurer, ist dies für die/den Verordner(in) budgetrelevant und könnte eben teuer werden.

Dieses Verfahren sollte einen kostenreduzierenden Effekt für die Krankenkassen haben, jedoch hat dieses sicherlich nicht zu einer erkennenden Wende geführt. Im Vergleich zum letzten Jahr hat das Gesundheitswesen zu einer Kostensteigerung von 5 Milliarden Euro geführt, die die Krankenkassen zu bezahlen haben.

**Hat dieses fraglich kostenreduzierende Verfahren zu einer Verbesserung des Gesundheitswesens geführt?**

Bezogen auf die Grippeimpfstoffe aus meiner ärztlichen Sicht mit Sicherheit nicht. Sowohl die Krankenkassen als auch die teilstaatlichen Organisationen das Paul- Ehrlich- Institut und das Robert- Koch- Institut mit der Ständigen Impfkommission reagieren nicht auf die Empfehlung der WHO. Es gibt seit Jahren einen 4-fach (tetravalenten) Impfstoff, der alle Virustypen beinhaltet, die die WHO als die hauptsächlichen Verursacher für die nächste Grippewelle ansieht.

Daten der letzten Grippesaison (2015/2016) zeigten genau dieses Problem deutlich auf: 46% aller Grippefälle wurde durch den Grippevirusstamm Influenza B-Victoria ausgelöst:

Der von den Krankenkassen ausgehandelte 3-fach (trivalente) Impfstoff schützte hier nicht und führte entsprechend zu hohen Erkrankungszahlen durch den Grippevirusstamm Influenza B-Victoria und verursachte hohe Kosten in der Gesamtwirtschaft.

**Warum wurde und wird der zur Verfügung stehende und von der WHO empfohlene tetravalente Impfstoff nicht verwendet?**

Dafür gibt es zwei wesentliche Gründe:

1.) In der freien Marktwirtschaft regulieren Angebot und Nachfrage den Preis. Wenn jedoch eine regulierende Komponente hinzugefügt wird, erlischt dieses freiwirtschaftliche Prinzip. Wenn Krankenkassen das Angebot dadurch regulieren, dass nur einem bzw. wenigen Pharmaunternehmen ein Produkt (z.B. der saisonale Grippeimpfstoff) zugeteilt wird, besteht für andere pharmazeutische Unternehmen kein großer Bedarf, die Nachfrage zu bedienen. So stellt die eigentlich konkurrierende (grippeimpfstoffproduzierende) Industrie nicht ausreichend das Produkt (Impfstoff) her.

2.) Wegen der oben geschilderten Regressgefahr für die/den verordnende(n) Ärztin/Arzt bei gesetzlich Versicherten fand der teurere tetravalente Impfstoff auch leider kaum Anwendung bei gesetzlich Versicherten.

**Welche Möglichkeiten bestehen nun für gesetzlich Versicherte?**

1.) Bei ganz bestimmten zur Zeit nicht wirklich klar definierten Grunderkrankungen kann es möglich sein, den tetravalenten Impfstoff von den Krankenkassen erstattet zu bekommen. Jedoch liegen hier bei den ca. 150 deutschen Krankenkassen unterschiedliche Erstattungskriterien vor. Auch eine Bewertung der Ständigen Impfkomission, ob und in welchen Fällen die tetravalenten Impfstoffe in Deutschland einen besseren Schutz vor Grippeerkrankungen bieten, liegt nicht vor. Bei so vielen Unsicherheiten ist die Verordnung über die Krankenkassen ein wirtschaftliches Risikospiel für ihre(n) Ärztin/Arzt (Stichwort Regressgefahr). Es besteht die Möglichkeit über ein Privatrezept den tetravalenten Impfstoff rezeptiert zu bekommen und Sie versuchen über Ihre Kasse den Betrag für den Impfstoff zurück zu bekommen. Jedoch sollte klar sein, dass nur so viel Impfstoff verordnet werden kann, wie auch von der Pharmaindustrie hergestellt worden ist. Da das Herstellen von Impfstoff aufwendig und zeitintensiv ist, wird der tetravalente Impfstoff nur in relativ geringer Stückzahl produziert. Es besteht eben keine große Nachfrage durch das politisch gewollte „Ausschalten“ der freien Marktwirtschaft.

2.) Mathematisch gesehen ist die Impfung mit einem trivalenten Impfstoff besser als keine Impfung. Auch der trivalente Impfstoff hat somit seine Berechtigung und kann für alle Beteiligten über die Krankenkassen verordnet werden.

Zusammenfassend möchte ich unterstreichen, dass die Impfung gegen die Grippe medizinisch sinnvoll bleibt. Geschätzte 10.000- 14.000 Todesfälle sind jährlich durch die Grippe in Deutschland zu beklagen und eindeutig zu viele! Eine Impfempfehlung besteht in jedem Fall bei über 60-jährigen, jüngeren chronisch Kranken, Schwangeren und Menschen, die viel Kontakt mit anderen Menschen haben. Es wäre wünschenswert, wenn der oben geschilderte Missstand endlich aufgehoben wird. Vielleicht können Sie uns dabei unterstützen, indem Sie Ihre Krankenkasse hierzu befragen und den Missstand Ihren gewählten Politikern verdeutlichen.

**Weitere Informationen können Sie bei uns in der Praxis jederzeit einholen.**

Zur Ergänzung haben wir Ihnen die diesjährigen Bekanntmachungen des Paul-Ehrlich-Institutes und eine gemeinsame Pressemitteilung der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, des Paul-Ehrlich-Instituts und des Robert Koch-Instituts angehängt

**Mit lieben Grüßen Ihr Praxisteam aus dem Hasselkamp 74 in Kronshagen.**

Verantwortlicher Autor:

**Sven Claßen**

Facharzt für Allgemeinmedizin, Familienmedizin, Palliativmedizin, Geriatrie, Reisemedizin

**Paul-Ehrlich-Institut**

**Saisonale Influenza 2016/2017**

Informationen zu den in Deutschland zugelassenen Impfstoffen, den freigegebenen Impfstoffdosen und der Impfstoff-Stammzusammensetzung für die Saison 2016/2017

(Diese Seite ist direkt erreichbar unter www.pei.de/influenza-impfstoffe)

* Impfstoffe
* [Freigegebene Impfstoffdosen](http://www.pei.de/DE/infos/fachkreise/impfungen-impfstoffe/influenza-grippeimpfstoffe-saisonal/influenza-grippeimpfstoffe-node.html;jsessionid=6FC3DD08473D184D677C15041EB8B2FB.1_cid329#doc8089136bodyText2)
  + [Impfstoffstammzusammensetzung 2016/2017](http://www.pei.de/DE/infos/fachkreise/impfungen-impfstoffe/influenza-grippeimpfstoffe-saisonal/influenza-grippeimpfstoffe-node.html;jsessionid=6FC3DD08473D184D677C15041EB8B2FB.1_cid329#doc8089136bodyText3)
  + [Zugelassene Impfstoffe](http://www.pei.de/DE/infos/fachkreise/impfungen-impfstoffe/influenza-grippeimpfstoffe-saisonal/influenza-grippeimpfstoffe-node.html;jsessionid=6FC3DD08473D184D677C15041EB8B2FB.1_cid329#doc8089136bodyText4)
* [Weiterführende Links](http://www.pei.de/DE/infos/fachkreise/impfungen-impfstoffe/influenza-grippeimpfstoffe-saisonal/influenza-grippeimpfstoffe-node.html;jsessionid=6FC3DD08473D184D677C15041EB8B2FB.1_cid329#related-0)
* [Informationen aus den vergangenen Jahren](http://www.pei.de/DE/infos/fachkreise/impfungen-impfstoffe/influenza-grippeimpfstoffe-saisonal/influenza-grippeimpfstoffe-node.html;jsessionid=6FC3DD08473D184D677C15041EB8B2FB.1_cid329#related-1)

**Impfstoffe**

Die Stammzusammensetzung der Influenza-Impfstoffe muss jedes Jahr an die aktuelle epidemiologische Situation angepasst werden, weil sich die Eigenschaften der zirkulierenden Influenzaviren verändern. Die genaue Zusammensetzung wird jedes Jahr von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) festgelegt. Diese Anpassung wird für jeden Impfstoff in einem Verfahren zur Änderung der Zulassung geprüft. Nach Genehmigung der Stammanpassung erfolgt chargenweise die Prüfung und Freigabe der hergestellten Influenza-Impfstoffe durch das Paul-Ehrlich-Institut, die dann in den Handel gelangen und angewendet werden können.

### Impfstoffstammzusammensetzung 2016/2017

Der Influenzaimpfstoff für die Saison 2016/2017 setzt sich gemäß der Empfehlungen der WHO und des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) aus den Antigenen weltweit zirkulierender Varianten folgender Viren zusammen:

* A/California/07/2009 (H1N1) pdm 09-ähnlicher Stamm
* A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-ähnlicher Stamm
* B/Brisbane/60/2008-ähnlicher Stamm (Victoria-Linie)

Für quadrivalente Impfstoffe werden die Antigene der oben genannten Viren sowie eine Variante von B/Phuket/3073/2013 (Yamagata-Linie) empfohlen.

A und B bezeichnen die Virustypen, der Ortsname bezieht sich auf den Ort der Virusisolierung; die erste Ziffer gibt die Nummer des jeweils isolierten Stamms an, die zweite bezieht sich auf das Isolierungsjahr. Mit H und N werden die beiden wichtigsten Proteine der Virushülle Hämagglutinin und Neuraminidase abgekürzt, die Ziffer dahinter bezeichnet den aktuellen Hämagglutinin- bzw. Neuraminidase-Subtyp.

Diese [Stammzusammensetzung](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/04/news_detail_002505.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1) weicht von der der Saison 2015/2016 ab.

#### Für die Herstellung der Grippe-Impfstoffe geeignete Stämme in der Saison 2016/2017

| WHO Empfehlungen für die nördliche Hemisphäre | Geeignete Stämme nach den Empfehlungen der EMA  für Influenza-Impfstoffe | Geeignete Stämme nach den Empfehlungen EMA  für lebend-attenuierte Influenza-Impfstoffe |
| --- | --- | --- |
| A/California/7/2009 (H1N1)pdm- ähnlicher Stamm | A/California/7/2009, NYMC X-179A A/California/7/2009, NYMC X-181 A/Christchurch/16/2010, NIB-74 A/Christchurch/16/2010, NIB-74xp A/Brisbane/10/2010 | A/Bolivia/559/2013(H1N1)pdm |
| A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)- ähnlicher Stamm | A/Hong Kong/4801/2014, X-263B A/New Caledonia/71/2014, X-257A | A/Hong Kong/4801/2014 A/New Caledonia/71/2014 |
| B/Brisbane/60/2008- ähnlicher Stamm | B/Brisbane/60/2008, wild type B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35 B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-31B | B/Brisbane/60/2008 |
| Bei quadrivalenten Impfstoffen zusätzlich: B/Phuket/3073/2013- ähnlicher Stamm | B/Phuket/3073/2013, wild type B/Brisbane/9/2014, wild type B/Utah/9/2014, wild type | B/Phuket/3073/2013 |

**Wissens- und Impflücken vor der Influenzasaison 2015/2016**

Gemeinsame Pressemitteilung der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, des Paul-Ehrlich-Instituts und des Robert Koch-Instituts

Ältere und chronisch Kranke haben neben Schwangeren ein höheres Risiko, dass eine Influenza-Erkrankung schwer verläuft und Komplikationen lebensbedrohlich werden können. In der vergangenen Grippesaison war die Altersgruppe über 60 Jahren besonders von schweren Krankheitsverläufen betroffen, das zeigt der neue Influenzasaisonbericht der Arbeitsgemeinschaft Influenza des Robert Koch-Instituts (RKI), der jährlich im September, vor Beginn des optimalen Impfzeitraums Oktober bis November, veröffentlicht wird. Die Zahl der Arztbesuche während der Grippewelle, die über das erwartete Maß (ohne Influenza) hinausgingen, wird auf 6,2 Millionen geschätzt. Die geschätzte Anzahl der grippebedingten zusätzlichen Krankenhauseinweisungen beträgt rund 31.000. Diese Werte liegen nur wenig unter den Werten der schweren Influenzasaison 2012/2013. In der kommenden Wintersaison wird die Arbeitsgemeinschaft Influenza wieder wöchentlich über die Grippesituation in Deutschland berichten.

Die Weltgesundheitsorganisation fordert für die Risikogruppen eine Impfquote von mindestens 75%. Davon ist Deutschland weit entfernt, wie eine neue Studie des Robert Koch-Instituts zu Influenza-Impf­quoten, Wissen und Einstellung bei Risikogruppen zeigt. „Die Impfung ist eine wichtige und sichere Schutzmög­lichkeit, auch wenn ihre Wirksamkeit schwanken kann“, betont Lothar H. Wieler, Präsident des Robert Koch-Instituts. Die Influenza-Impfquote lag bei Personen über 60 Jahren in 2012/13 bei 50% und in 2013/14 bei 49%; bei chronisch Kranken im Alter von 18-59 Jahren waren lediglich 24% bzw. 23% geimpft. In der Studie wurde auch nach den Gründen für eine Entscheidung gegen die Grippeschutzimpfung gefragt. Am häufigsten genannt wurden Misstrauen in die Impfung und die Meinung, dass die Erkrankung nicht gefährlich sei. Etwa die Hälfte der Risikopersonen (≥60 Jahre und/oder chronisch krank) war der Meinung, dass die Influenza-Imp­fung eine Erkrankung verursachen kann, was aber tatsächlich nicht der Fall ist.

Diese Wissens- und Impflücken zu schließen ist das Ziel der gemeinsamen Kampagne der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) und des RKI „Wir kommen der Grippe zuvor“. In einem frischen, neuen Design richten sich die umfangreichen Informations- und Aufklärungsangebote im Print- und Online-Bereich gezielt an die Risikogruppen einer Grippeinfektion. „Der wichtigste Ansprechpartner bei der Impfaufklärung ist das medizinische Personal“, unter­streicht Dr. Heidrun Thaiss, Leiterin der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Daher wurden im Rahmen einer bundesweiten Aussendeaktion Medienpakete zur Grippeimpfung an die wichtigsten Multiplikatoren verschickt. Die neuen Materialien und weitere Informationen rund um die Grippeimpfung stehen zudem auf [www.impfen-info.de/grippe](http://www.impfen-info.de/grippe) zum Download sowie zur kostenlosen Bestellung bereit.

„Die Impfstoffe für die neue Saison 2015/2016 unterscheiden sich in zwei der drei Komponenten gegenüber der vorangegangenen Saison“, erläutert Klaus Cichutek, Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts. Ausgetauscht wurde gemäß der Emp­feh­lung der Welt­gesundheitsorganisation (WHO) der zum Influenzatyp A gehörende H3N2-Stamm und der Influenzatyp B-Stamm, die H1N1-Komponente ist seit der Influenzasaison 2010/11 unverändert. Neben den trivalenten Impf­stoffen sind auch zwei tetravalente Impfstoffe zugelassen, die einen zweiten B-Stamm als vierte Komponente enthalten. Das Paul-Ehrlich-Institut hat bereits mehr als 17 Millionen Impfdosen freigegeben. Eine Übersicht der Influenza-Impfstoffe mit den Angaben zu der zugelassenen Altersgruppe steht auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts zur Verfügung ([www.pei.de/influenza-impfstoffe](http://www.pei.de/influenza-impfstoffe)). Die zugelassenen Impfstoffe sind gut verträglich. Auch für Schwangere und das ungeborene Kind konnte in verschiedenen Studien die Sicherheit der Grippe­impfung nachgewiesen werden. Schwere Nebenwirkungen sind sehr selten.

Die Wirksamkeit der Grippeschutzimpfung hängt von vielen Faktoren ab, wesentlich ist, inwiefern die im Impfstoff enthaltenen Virusstämme mit den zirkulierenden Influenzavirusvarianten übereinstimmen. Da sich der zirkulierende H3N2-Stamm vor der vergangenen Grippesaison genetisch veränderte, nachdem die Impf­stoff­pro­duk­tion bereits begonnen hatte, passte die H3N2-Impf­stoffkomponente nicht optimal. Wie Daten des Nationalen Referenzzentrums für Influenza zeigen, wurde ausgerechnet dieser abweichende Stamm bei 62% der Influenzavirusnachweise und damit am häufigsten nachgewiesen. Die Impfeffektivität gegen eine laborbestätigte Influenza insgesamt (ohne Berücksichtigung des (Sub-)Typs) betrug daher nach Berechnungen des RKI in der Saison 2014/15 nur 27%. In anderen Saisons ist die Wirksamkeit in der Regel deutlich höher und liegt zwischen 40 und 60%.

Unabhängig vom Impfstatus sollte beim Auftreten von akuten Atemwegssymp­tomen während einer Grippewelle auch eine Influenzaerkrankung in Betracht gezogen werden. Insbesondere Menschen mit einem höheren Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf sollten frühzeitig ihren Hausarzt zu Rate ziehen, damit auch die Gabe antiviraler Arzneimittel erwogen werden kann. Gerade ältere Personen bekommen häufig kein Fieber und nehmen zu spät ärztliche Hilfe in Anspruch.

**Wissen, was schützt: fünf Tipps für den Alltag**

Auf der Internetseite [www.infektionsschutz.de](http://www.infektionsschutz.de) informiert die BZgA über einfache Hygienetipps die helfen, das Ansteckungsrisiko zu verringern:

* regelmäßiges und gründliches Händewaschen mit Seife
* Husten und Niesen in die Ellenbeuge oder ein Taschentuch
* Abstand halten zu erkrankten Personen
* Regelmäßiges Lüften von Räumen
* Im Krankheitsfall zu Hause bleiben und sich auskurieren