KVB
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

Basiswissen Impfen

Lehrtext

BAYERISCHER HAUSÄRZTE VERBAND
Mitglied im DEUTSCHEN HAUSÄRZTEVERBAND

bvkj.
Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e.V.
Landesverband Bayern

Forum impfen

RG KONGRESSE • TAGUNGEN • EVENTS

Impfex

1. Geschichte der Impfmedizin 3
2. Grundbegriffe der Impfmedizin 3
3. Grundlagen der Immunologie 4
4. Impfstofftypen 5
5. Impfstoffinhaltsstoffe 6
6. Impfnebenwirkungen und Impfkomplikationen 6
7. Impfabstände 7
8. Gesetzliche Grundlagen für die Impfmedizin 7
9. Bedeutung von Impfungen für die Gesundheit 8
10. Informationsquellen zu Impfstoffen 8
11. Aufklärungspflicht über Impfstoffe 9
12. Impfstoffmanagement 10
13. Auswahl der Impfstoffe 10
14. Besorgung der Impfstoffe 11
15. Bestellung/Verordnung von Impfstoffen 11
16. Lieferungen von Impfstoffen 12
17. Lagerung und Vorratshaltung der Impfstoffe 12
18. Abrechnung von Impfungen 13

Kooperationspartner:

Die Fortbildung wird unterstützt durch die folgenden Kooperationspartner:
Bayerischer Hausärzteverband (BHÄV), Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e.V. (bvkj)
Forum Impfen e. V., RG - Kongresse - Tagungen - Events

Hinweis:

Wenn aus Gründen der Lesbarkeit die männliche Form eines Wortes genutzt wird („der Arzt“), ist selbstverständlich auch die weibliche Form („die Ärztin“) gemeint.

1. Geschichte der Impfmedizin

Die Beobachtung, dass Personen, die einmal an einer Infektion erkrankt waren und diese überlebt hatten, üblicherweise nicht ein zweites Mal an dieser gleichen Infektion erkranken, ist schon alt. Entsprechende Versuche mit absichtlich verabreichtem Schlangengift reichen in Indien bis ins 7. Jahrhundert und in China für absichtlich verabreichtes Pockenmaterial möglicherweise bis ins 10. Jahrhundert zurück. Die Verimpfung von Pockenvirus-haltigem Puder ist in Indien mindestens bis in das 16. Jahrhundert zurückzuverfolgen. Bekannt wurde die englische Adelige Lady Montagu, die die Pockenimpfung in der Türkei kennen gelernt hatte, und die ihre Tochter – zurück in England – im Jahr 1721 mit humanen Pockenviren impfen ließ. Schon mindestens 30 Jahre bevor Edward Jenner erstmals dokumentiert eine Pockenschutzimpfung mit Kuhpockenvirus durchführte, war dies eine weit geübte Praxis bei Bauern in England. Die Durchführung der Kuhpockenimpfung durch Jenner im Jahr 1798 markiert den Beginn des Zeitalters der modernen Impfmedizin. 1885 wurde ein weiterer Lebendimpfstoff, der adaptierte Tollwutimpfstoff von Louis Pasteur zur Postexpositionsprophylaxe gegen Tollwut eingesetzt. Um 1900 entwickeln zwei Amerikaner erstmals einen Hitze-inaktivierten Impfstoff gegen Schweinepest. Rund 16 Monate später stellten Mitarbeiter von Louis Pasteur ihre Arbeiten zu inaktivierten Impfstoffen vor.

Anfang des 20. Jahrhunderts prägte Behring den Begriff der Immunisierung durch Verabreichung von Immunsera aus Tieren. Etwa zur gleichen Zeit wurde die Inaktivierung von bakteriellen Toxinen durch Behandlung mit Chemikalien eingeführt. Damit waren die Toxoid-Impfstoffe entwickelt. Es folgten Impfstoffe gegen Tuberkulose (Bacille Calmette-Guerin, 1921) und gegen Gelbfieber (Theiler, 1935). Der erste Kombinationsimpfstoff mit mehreren Antigenen (Tetanus, Diphtherie, Pertussis) kam 1948 in Verwendung. Als weiterer Meilenstein der Impfstoffentwicklung folgte die Entwicklung eines Polysaccharidimpfstoffs Ende der 1940er Jahre. 1986 wurde der erste gentechnisch hergestellte Impfstoff, rekombinantes HBsAg zur Impfung gegen Hepatitis B entwickelt. Etwa zur gleichen Zeit wurde die Konjugation von bakteriellen Polysacchariden an Proteine entwickelt, um insbesondere die Immunogenität gegen diesen Antigen-Typ im Säuglings- und Kleinkindesalter zu verbessern.

2. Grundbegriffe der Impfmedizin

Der Begriff der **Vakzinierung** entstammt den frühen Tagen der Impfmedizin, als der Kuhpockenimpfstoff aus Material von Kühen (lateinisch: vacca) hergestellt wurde. Der Begriff der **Immunisierung** wurde von Emil von Behring geprägt. Er bezeichnet die Verabreichung von Immunserum. Heute wird er breiter verwendet und bezeichnet jegliche Art des Aufbaus einer Immunität im Körper.

Immunität (lateinisch: immunis, Ausnahme) bedeutet die Nicht-Empfänglichkeit gegenüber Infektionen. Die Immunität kann natürlich (angeboren) sein oder erworben (spezifisch, adaptiv).

Als **Antigen** wird jede chemische Substanz bezeichnet, die in der Lage ist eine Immunantwort hervorzurufen.

Die **angeborene Immunität** besteht dann, wenn ein Erreger grundsätzlich einen (menschlichen) Organismus nicht infizieren kann (zum Beispiel Schweinepestvirus den Menschen).

Die **erworbene Immunität** kann durch eine aktive Immunisierung oder eine passive Immunisierung induziert werden.

Eine **passive Immunisierung** kann durch Zufuhr **mütterlicher Antikörper** oder durch die Zufuhr **vorgebildeter menschlicher oder tierischer Antikörper** erfolgen. Die Dauer des Immunschutzes durch passive Immunisierung ist durch den Abbau der zugeführten Antikörper limitiert. Der Körper kann entsprechende Antikörper nicht selbst herstellen.

Von **aktiver Immunisierung** spricht man, wenn durch die **Zufuhr** eines oder mehrerer entsprechender **Antigene** ein Organismus lernt, aktiv selbst eine Immunität aufzubauen.

Präexpositionelle Immunisierung: Die Immunisierung (aktiv oder passiv) erfolgt vor einem möglichen Kontakt mit einem Antigen (Krankheitserreger).

Postexpositionelle Immunisierung (PEP): Die Immunisierung (aktiv oder passiv) erfolgt nach einem stattgefundenen oder möglicherweise stattgefundenen Kontakt mit einem Antigen (Krankheitserreger).

Adjuvans: Eine chemisch definierte Substanz, die – gleichzeitig mit einem Antigen verabreicht – zu einer Verstärkung der Immunantwort führt

3. Grundlagen der Immunologie

Immunität kann definiert werden als Schutz vor einer Infektion. Dieser Schutz kann durch unterschiedliche Mechanismen induziert werden. Es können eine **unspezifische (angeborene) Immunität** und eine **spezifische (erworbene) Immunität** unterschieden werden. Die unspezifische Immunität ist grundsätzlich gegen alle Erreger gerichtet, während die spezifische Immunität nur jeweils gegen den Erreger gerichtet ist, gegen die sie erworben wurde. Die unspezifischen Immunitätsfaktoren sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Im Rahmen der spezifischen Immunität können grundsätzlich eine **zelluläre Immunität** und eine humorale Immunität unterschieden werden. Die humorale Immunität umfasst die Bildung von Antikörpern durch **Plasmazellen** (aus der Reihe der B-Lymphozyten). Plasmazellen bilden **Antikörper**, die spezifisch gegen bestimmte Antigene gerichtet sind. Es werden fünf Antikörper-Klassen unterschieden (Tabelle 2). Aus B-Lymphozyten differenzieren sich desweiteren sogenannte **Memory-Zellen**, die für das immunologische Gedächtnis entscheidend wichtig sind.

Die zelluläre Immunität wird in erster Linie von T-Lymphozyten und ihren ausgeschiedenen Signal-Botenstoffen (Zytokine) gebildet. T-Lymphozyten können in zwei große Gruppen eingeteilt werden:

- **T-Helfer-Lymphozyten (TH-Zellen):**
  Enthalten den CD4-Rezeptor und interagieren mit übrigen Komponenten des Immunsystems durch Zytokin-Sekretion sowie mit dem Major Histokompatibilitäts-Komplex (MHC) II der körpereigenen Zellen.
  - TH1-Zellen: Interagieren mit infizierten phagozytierenden Zellen und sind wichtig für die Abwehr intrazellulärer Pathogene.
  - TH2-Zelle: Opsonierung und bevorzugte Rolle bei der Bekämpfung extrazellulärer Erreger
- **Zytotoxische Lymphozyten (CTL-Zellen):**
  Enthalten den CD8-Rezeptor und interagieren mit dem Major Histokompatibilitäts-Komplex (MHC) I der körpereigenen Zellen. Lyse von infizierten Zellen.

Zytokine sind Proteine, die insbesondere von T-Lymphozyten, aber auch von anderen Zellen sezerniert werden. Der Typ der produzierten Zytokine entscheidet, ob eine Immunantwort und welcher Typ von Immunantwort ausgelöst wird.

Alle genannten Faktoren des Immunsystems greifen im Rahmen der Abwehr einer Infektion und beim Aufbau einer Immunität ineinander. Allerdings werden Impfstoffe mit lebenden Erregern (Masern, Varizellen) in erster Linie mittels zellulärer Abwehrme-

Unspezifische (angeborene) Faktoren der Immunität	
Mechanismus	**Beispiel**
Anatomische Barriere	Haut, Schleimhaut, Schleim
Erreger-Eliminierung	Phagozytose, natürliche Killerzellen
Physiologische Mechanismen	ph-Wert, Fieber, Laktoferrin, Transferrin
Enzyme	Lysozym, Komplement
Chemische Substanzen	Stickstoffoxid, Peroxid, Salzsäure
Antimikrobielle Peptide	Defensine

Tabelle 1

Antikörper-Klassen	
Antikörper-Klasse	**Charakteristik/Funktion**
IgA	Dimer; hohe Konzentration in Schleimhäuten
IgG	Monomer; sekundäre Immunantwort; Plazenta-gängig
IgM	Pentamer; primäre Immunantwort; Komplement-bindend
IgD	B-Zell-gebunden; Regulierung der B-Zell-Aktivität
IgE	Monomer; allergische, asthmatische Immunantwort

Tabelle 2

chanismen bekämpft. Für Toxine, aber auch andere Virusinfektionen (zum Beispiel FSME, Gelbfieber) spielen eher Antikörper eine wichtigere Rolle. Auch für persistierende Virusinfektionen (zum Beispiel Hepatitis B) spielt die zelluläre Abwehr eine wichtigere Rolle als die humorale. Damit gilt die Antikörperbestimmung nach Hepatitis B-Impfung nur als eine Surrogatbestimmung für eine vorhandene Immunität. Nicht vorhandene Antikörper sagen wenig über eine tatsächlich vorhandene Immunität aus.

4. Impfstofftypen

- Grundsätzlich werden eine aktive und eine passive Immunisierung unterschieden. Impfungen zählen immer zur Gruppe der aktiven Immunisierung, da sie auf der Bildung eigener Antikörper basieren.

Passive Immunisierung:
Im Rahmen der passiven Zufuhr von vorgebildeten Antikörpern werden generell folgende Antikörpertypen unterschieden:

- **Monoklonales Immunglobulin:** Die enthaltenen Antikörper sind gegen ein einzelnes Antigen gerichtet. Monoklonale Immunglobuline werden künstlich hergestellt.
- **Polyklonales Immunglobulin:** Die enthaltenen Antikörper richten sich gegen viele Antigene eines einzelnen Erregers oder enthalten Antikörper gegen verschiedene Erreger. Polyklonale Immunglobuline werden aus Menschen oder aus Tieren gewonnen.

Aktive Immunisierung:
Bei einer **aktiven Immunisierung** wird immer eine körpereigene Immunantwort auf einen immunologischen Reiz gebildet. Dies kann sowohl durch einen **Lebendimpfstoff** als auch einen **Totimpfstoff (inaktivierter Impfstoff)** ausgelöst werden.

Lebendimpfstoffe:
Lebendimpfstoffe enthalten **vermehrungsfähige**, meist in ihrer krankmachenden Wirkung **abgeschwächte Erreger**, die sich im Körper vermehren und dadurch eine Infektion imitieren.

Totimpfstoffe:
Totimpfstoffe enthalten inaktivierte ganze Krankheitserreger, Teile von Krankheitserregern oder inaktivierte Toxine von Bakterien.

Folgende Impfstoffgruppen lassen sich unterscheiden:

- **Toxoid-Impfstoff:** Meist durch Formalin entgiftetes bakterielles Toxin wird in eine Antigen wirksame aber ungiftige Form gebracht und verabreicht.
- **Polysaccharid-Impfstoff:** Die Kohlenhydratketten der bakteriellen Oberflächenproteine werden gereinigt als Antigen im Impfstoff verwendet. Das Immunsystem des Säuglings und Kleinkindes (unter zwei Jahren) reagiert nicht mit Polysaccharid-Antigenen. Polysaccharidimpfstoffe hinterlassen kein immunologisches Gedächtnis und können daher auch nicht geboostert werden.
- **Konjugat-Impfstoff:** Die Kohlenhydratketten der bakteriellen Oberflächenproteine werden an Proteine gekoppelt (konjugiert) und so vom Immunsystem entsprechend besser erkannt und können damit auch das Immunsystem des Säuglings und Kleinkinds (unter zwei Jahren) stimulieren.
- **Rekombinanter Impfstoff:** Herstellung des Antigens mittels gentechnologischer Verfahren in Bakterien, Hefen oder Zellkulturen.
- **Ganzzell-Impfstoff:** Der Impfstoff enthält ganze inaktivierte Krankheitserreger.
- **Split-Impfstoff:** Der Impfstoff enthält ausschließlich als Antigen wirksame und für eine Immunität wichtige Anteile des Krankheitserregers.
- **Monovalenter Impfstoff:** Impfstoff zum Schutz vor einem einzelnen Erreger
- **Polyvalenter Impfstoff:** Impfstoff zum Schutz vor mehreren Erregern

5. Impfstoffinhaltsstoffe

Neben den für die Induktion der Immunantwort relevanten Antigene enthalten Impfstoffe weitere Substanzen die entweder durch den Herstellungsprozesse bedingt (die Reinigung stellt meist einen zu großen technischen Aufwand dar) oder zur Konservierung, Stabilisierung oder Wirkverstärkung hinzugefügt wurden.

- **Konservierende Substanzen**
  Konservierende Substanzen werden zugefügt, um das Risiko einer bakteriellen Kontamination des Impfstoffs zu verhindern. Üblicherweise können dies sein: Phenol, Phenoxyethanol. Das früher häufig verwendete Thiomersal (eine organische Quecksilberverbindung) ist in modernen Impfstoffen üblicherweise nicht vorhanden. Ausnahme war der pandemische Influenza-Impfstoff, der aus logistischen Gründen nicht in Einzeldosen, sondern Mehrfachdosen hergestellt werden musste.

- **Adjuvantien**
  Adjuvantien verstärken die Immunantwort und werden insbesondere für bestimmte Totimpfstoffe benötigt, um eine belastbare Immunität zu erzeugen. Zum Beispiel werden hier Aluminiumsalze, Influenza-Hüllproteine (Virosomen) oder eine Öl-in-Wasser-Emulsion (MF59, AS03, AS04) als Adjuvantien in Impfstoffen verwendet.

- **Stabilisatoren**
  Es handelt sich um Substanzen, die das eigentliche Antigen stabilisieren und damit länger in einem immunologisch aktiven Zustand erhalten. Üblicherweise in Impfstoffen verwendete Stabilisatoren sind: Saccharose, Laktose, Glycin, Glutaminsäure, Serumalbumin, Gelatine, Albumin. Insbesondere Gelatine und Ei-Albumin können als Allergen wirken.

- **Reste des Herstellungsprozesses**
  Es handelt sich um Substanzreste, die im Lauf der Herstellung anfallen oder zugesetzt werden. Im Einzelnen können dies sein: Zelluläre Bestandteile (zum Beispiel Hühnereiweiß aus Hühnereiern oder Hühnerzellkulturen) oder Antibiotika (Streptomycin, Polymyxin B, Gentamicin, Neomycin)

- **Inaktivierungs-Substanzen**
  Diese Substanzen werden verwendet, um Toxine in Toxoide umzuwandeln (Formalin) oder um lebende Erreger zu inaktivieren. Letzteres geschieht neben Formalin auch mit Glutaraldehyd oder mit Beta-Propiolakton. Die beiden Aldehyd-Substanzen gelten als starke Allergene.

6. Impfnebenwirkungen und Impfkomplikationen

In der Impfmedizin wird mittlerweile zwischen Impfnebenwirkungen und Impfkomplikationen unterschieden.

Impfreaktionen beziehungsweise Impfnebenwirkungen sind erwartbare, mehr oder weniger häufig auftretende Symptome, die mit der Verabreichung in zeitlichem und ursächlichem Zusammenhang stehen. Sie gelten als Ausdruck einer normalen Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff. Impfnebenwirkungen können lokaler und systemischer Art sein. Sie werden lokal häufig von Zusatzstoffen des Impfstoffs (Adjuvantien) verursacht. Systemisch können Fieber, Kopfschmerz, Gelenkschmerz als Zeichen einer allgemeinen Reaktion auftreten oder bei Verabreichung von abgeschwächten Lebenderregern die Erkrankung in abgeschwächter Form (zum Beispiel Impfmasern. Impfvarizellen).

Impfkomplikation/Impfschaden: Eine über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehende gesundheitliche Schädigung, deren ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung als gesichert oder überwiegend wahrscheinlich angenommen werden muss.

Daneben unterscheidet die Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut (STIKO) noch:

Krankheiten mit ungeklärtem ursächlichem Zusammenhang mit einer Impfung. Bei entsprechend eingestuften Krankheitserscheinungen gibt es weder eine Evidenz für noch gegen einen ursächlichen Zusammenhang mit der Verabreichung einer Impfung.

Hypothesen und unbewiesene Behauptungen: Hier gibt es keine wissenschaftlichen Hinweise für einen ursächlichen Zusammenhang der postulierten Erkrankung mit der Impfung.

Die Meldung eines Impfschadens erfolgt nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) an das Gesundheitsamt oder direkt an das Paul Ehrlich-Institut (PEI). Auch die Arzneimittel-Kommission der Deutschen Ärzteschaft ist über unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu informieren.

7. Impfabstände

Generell sollten die in den Fachinformationen und von der STIKO empfohlenen Impfabstände eingehalten werden. Dennoch gilt die Regel: Jede Impfung zählt. Das bedeutet, dass eine Komplettierung des Impfschutzes bei lange unterbrochenen Grundimmunisierungen oder die Durchführung von Auffrischimpfungen, die schon vor Jahren hätten erfolgen sollten, zu einem sicheren Impfschutz führen. Dies gilt für alle Altersgruppen. Unabhängig davon sollte jedoch beachtet werden, dass bis zur Komplettierung der Grundimmunisierung und Ausbleiben fälliger Auffrischimpfungen gegebenenfalls kein Impfschutz besteht. Für einen lange andauernden Impfschutz sollte besonders auf die Einhaltung des Abstandes zwischen der letzten und der vorletzten Impfung geachtet werden.

Für Lebendimpfstoffe besteht die Möglichkeit zur Simultanimpfung. Ist eine gleichzeitige Gabe mehrerer Lebendimpfstoffe nicht möglich sollten ein Mindestabstand von vier Wochen zwischen den Impfungen eingehalten werden. Bei Totimpfstoffen sind keine entsprechenden Abstände zu andren Impfungen zu berücksichtigen.

Für elektive Operationen sollte ein Mindestabstand zu Lebendimpfstoffen von 14 Tagen und zu Totimpfstoffen von drei Tagen eingehalten werden. Dieses Vorgehen wird vornehmlich empfohlen um eventuell auftretende Impfreaktionen von Komplikationen bei der Operation zu unterscheiden. Bei dringenden Indikationen müssen diese Abstände nicht berücksichtigt werden.

8. Gesetzliche Grundlagen für die Impfmedizin

Die Impfung stellt im eigentlichen Sinn strafrechtlich eine Körperverletzung dar. Damit diese durchgeführt werden darf, wurde die Durchführung von Impfungen im **Infektionsschutzgesetz** geregelt (IfSG Paragraf 2, Absatz 9 bis 11, Paragrafen 20 bis 22, Paragraf 60). Außerdem haben einzelne Bundesländer Verwaltungsvorschriften erlassen, die die im IfSG aufgeführten Gesetze präzisieren. Die Impfempfehlungen der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut (STIKO-Empfehlungen) besitzen keinen Gesetzescharakter, sondern einen **Richtlinien-charakter**. Dies bedeutet, dass in begründeten medizinischen Situationen von den Empfehlungen abgewichen werden kann. Die STIKO-Empfehlungen sind als Richtlinie für den Arzt zu sehen, welche Impfungen ein gesunder Mitbürger in Deutschland im jeweiligen Alter zum eigenen Schutz und zum Gemeinschaftsschutz aufweisen sollte.

Alle Impfstoffe unterliegen im Rahmen ihrer Herstellung dem Arzneimittelgesetz. Die Zulassung von Impfstoffen erfolgt innerhalb der Europäischen Union zentral durch die EMEA (European Medicines Agency) oder national durch das Paul Ehrlich-Institut (PEI). Dieses ist als Bundesbehörde auch für Sammlung und Auswertung von Impfkomplikationen verantwortlich. Weiterhin soll auf die Fachinformationen der jeweiligen Impfstoffe hingewiesen werden, die alle relevanten Zulassungs- und Detail-Informationen zu den jeweiligen Impfstoffen enthalten.

9. Bedeutung von Impfungen für die Gesundheit

Impfungen gehören zu den **wirksamsten und wichtigsten präventiven Maßnahmen** auf dem Gebiet der Medizin. Sie haben neben allgemeinen hygienischen Verbesserungen der Lebensbedingungen maßgeblich zur deutlich gestiegenen Lebenserwartung in vielen Ländern beigetragen. Unmittelbares Ziel der Impfung ist es, den Geimpften vor einer Krankheit zu schützen. Bei Erreichen hoher Impfquoten ist es möglich, einzelne Krankheitserreger regional zu eliminieren und schließlich weltweit auszurotten. Durch konsequentes Impfen konnten so die Pocken, eine der historisch wichtigsten Infektionskrankheiten der Menschheit, ausgerottet werden. Die Eliminierung der Masern und der Poliomyelitis sind ein erklärtes Ziel nationaler und internationaler Gesundheitspolitik. Durch die vollständige Ausrottung des Poliovirus Serotyp 2 (momentan zirkulieren nur noch Serotyp 1 und 3) konnten die Endemiegebiete auf weltweit drei Länder reduziert werden (Pakistan, Afghanistan, Nigeria).

Durch Impfungen gegen nicht von Mensch zu Mensch übertragbare Infektionen, wie zum Beispiel FSME-Impfung oder Tetanusimpfung lässt sich nur ein **Individualschutz** für den Impfling erreichen. Bei Impfungen gegen Infektionen, die von Mensch zu Mensch übertragen werden (zum Beispiel Masern, Keuchhusten), können ein **Populationsschutz oder Kohortenschutz** vermittelt werden, wodurch auch Ungeimpfte in der Population geschützt sind, da eine Infektionskette von Übertragungen nicht zustande kommen kann. Die benötigte Durchimpfungsrate für einen jeweiligen Populationsschutz ist von der Infektiosität des Erregers abhängig. Für Masern oder Keuchhusten müssen mehr als 90 Prozent der Population immun sein, damit es zum Abbrechen der Übertragung in der Population kommt.

10. Informationsquellen zu Impfstoffen

Wichtige Informationen zu Impfungen findet man:

- STIKO-Empfehlung (www.rki.de): Die Impfempfehlungen der STIKO werden jährlich im epidemiologischen Bulletin veröffentlicht.
- Informationen zum Aufklärungsbedarf von Schutzimpfungen (Epidemiologisches Bulletin 25/2007)
- Impfinformationen des Robert Koch-Instituts (www.rki.de)
- Datenbank über gemeldete Impfnebenwirkungen (www.pei.de)
- Fachinformationen des jeweiligen Impfstoffs

11. Aufklärungspflicht über Impfstoffe

Nach den STIKO-Empfehlungen kommt der Aufklärung über eine Impfung und das ihr anhaftende Risiko, aber auch über das Risiko, nicht geimpft zu werden, eine hohe Bedeutung in der Praxis zu. Hierzu sagt ein Urteil des Bundesgerichtshofs, dass „...entscheidend für die ärztliche Hinweispflicht nicht ein bestimmter Grad der Risikodichte ist, sondern maßgebend für die Aufklärung vielmehr ist, ob das betreffende Risiko dem Eingriff speziell anhaftet und es bei seiner Verwirklichung die Lebensführung des Patienten besonders belastet. Damit ist grundsätzlich auch über äußerst seltene, aber spezifisch der Impfung anhaftende Risiken aufzuklären."

Die STIKO legt in den Impfleistungen des Arztes fest, dass zur Aufklärung vor einer Impfung folgende Punkte gehören:

- Informationen über den Nutzen der Impfung und die zu verhütende Krankheit (inklusive Möglichkeiten der Therapie der Erkrankung)
- Kontraindikationen
- Durchführung der Impfung
- Hinweise auf mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Komplikationen. Hierbei sind bekannte Impfnebenwirkungen und Impfkomplikationen zu erwähnen. Krankheiten mit ungeklärtem Zusammenhang und Hypothesen oder unbewiesene Behauptungen brauchen nicht erwähnt zu werden.
- Empfehlungen über Verhaltensmaßnahmen im Anschluss an die Impfung
- Information über den Beginn und Dauer des Impfschutzes
- Hinweise zu Auffrischimpfungen (Notwendigkeit, Termine)

Eine schriftliche Aufklärung, insbesondere bei öffentlichen Impfterminen, ist möglich. Es muss jedoch eine Gelegenheit zur weiteren Information und zur Klärung von bestehenden Fragen zur Impfung im Gespräch mit dem impfenden Arzt gegeben sein.

12. Impfstoffmanagement

Das Impfstoffmanagement umfasst sämtliche Vorgänge rund um die verwendeten Impfstoffe von der Auswahl zur Bestellung, über die Lagerung bis zur Abrechnung. Nicht beinhaltet ist der Vorgang des Impfens selbst, einschließlich der Impftechnik. Im gesamten Ablauf sollten nachvollziehbare Wege definiert werden. Entsprechend den allgemeinen Regeln des Qualitätsmanagements ist nur so für ausreichende Sicherheit für den Patienten und Rechtssicherheit für den Arzt beziehungsweise Verantwortlichen gesorgt. Sämtliche hier aufgeführten Maßnahmen sind als Vorschlag für eine qualitätsgerechte Handhabung von Impfstoffen zu verstehen und keinesfalls als Vorschrift. Jede impfende Institution muss ihr eigenes Vorgehen praktisch entwickeln und hat hier im Rahmen der Vorschriften freie Hand. Im Rahmen des Qualitätsmanagements ist eine ständige Weiterentwicklung des institutionsinternen Managementkonzepts anzustreben.

Die zu berücksichtigenden Vorschriften bestehen im Wesentlichen aus

- den Angaben zur Impfstofflagerung auf den Fachinformationen,
- den entsprechenden Verträgen der Krankenversicherungen mit den kassenärztlichen Vereinigungen,
- der GOÄ,
- den allgemeine Hygieneregeln,
- den Hinweisen der Ständigen Impfkommission (STIKO).

Es sollte in jeder Praxis und Klinik neben dem verantwortlichen Arzt ein verantwortlicher Mitarbeiter benannt werden, der sich federführend um das gesamte Impfstoffmanagement kümmert. Für eine entsprechende Urlaubsvertretung ist zu sorgen. Alle das Impfstoffmanagement betreffenden Maßnahmen und Regelungen sollten in das Qualitätsmanagement der Institution aufgenommen werden und im QM-Handbuch hinterlegt werden.

13. Auswahl der Impfstoffe

Die Auswahl der Impfstoffe obliegt ausschließlich dem verantwortlichen Arzt. Er hat zu entscheiden, welchen Impfstoff er für die entsprechende Indikation vorsieht. Folgende Kriterien können bei der Auswahl der Impfstoffe berücksichtigt werden:

- Qualität: zum Beispiel Herkunftsland, Qualitätsstandards
- Wirkweise: zum Beispiel Konjugat- oder Polysaccharidimpfstoff
- Inhaltsstoffe: zum Beispiel Adjuvantien, Stabilisierungsstoffe, Einzelimpfstoffe oder Impfstoffkombinationen (sind zu bevorzugen)
- Applikationsform: zum Beispiel intramuskulär, subkutan, oral, nasal
- Verpackungsform: zum Beispiel Gebindegröße (Einzelimpfstoffe, Zehnerpackungen etc.), mit/ohne Injektionsnadel
- Zulassungsbeschränkungen: zum Beispiel Alterszulassung
- Preis

Oft sind mehrere Impfstoffe gegen die gleiche Erkrankung zu bevorraten, um unterschiedlichen Anforderungen durch den Patienten Genüge zu tun. So gibt es zum Beispiel verschiedene Impfstoffe für Kinder und Erwachsene und bei vorliegenden Allergien gegen Inhaltsstoffe ist die Zusammensetzung einzelner Impfstoffe zu berücksichtigen.

14. Besorgung der Impfstoffe

Die Lieferung der Impfstoffe muss immer über eine Apotheke erfolgen. Hierbei sollte auch auf die strikte Einhaltung der Kühlkette geachtet werden. Die Besorgung der Impfstoffe erfolgt entweder am direkten Bedarf des Patienten über Rezept oder die Praxis/Klinik hält einen Vorrat an Impfstoffen entsprechend dem voraussichtlichen Bedarf. Die Verordnung von Einzelimpfstoffen bei Bedarf des Patienten über Einzelrezept sollte eigentlich vermieden werden. Der Patient geht nach Erhalt des Rezeptes in eine Apotheke seiner Wahl, kauft einen Einzelimpfstoff und bringt ihn dann zum Arzt zur Verimpfung. Folgende Gründe sprechen gegen dieses Vorgehen:

1. Dieses Vorgehen ist außerordentlich aufwendig für Arzt und Patient. Der Patient hat weite Wege und mehrfache Wartezeiten. Die Praxisverwaltung muss den Patienten zweimal aufnehmen. Es finden zwei zeitlich aufwendige Arzt-Patienten-Kontakte statt.
2. Es finden sich erhebliche Qualitätsbedenken. Für eine ausreichende Kühlung der Impfstoffe kann nicht garantiert werden. Die Transportwege sind nicht vollständig nachvollziehbar.
3. Einzelimpfstoffe sind meist teurer als größere Gebinde.

Die Vorratshaltung regelmäßig genutzter Impfstoffe ist daher in jedem Fall für den Patienten vorteilhaft und sollte angestrebt werden.

15. Bestellung/Verordnung von Impfstoffen

Die Menge der bestellten Impfstoffe richtet sich

- primär nach dem zu erwartenden Verbrauch innerhalb der Ablaufzeit/Verfallsdatum,
- der voraussichtlichen Verfügbarkeit von Impfstoffen in näherer Zukunft (Lieferengpässe manchmal möglich),
- bei Impfstoffen, die direkt mit dem Patienten abgerechnet werden (siehe unten), auch nach dem Kapitaleinsatz,
- nach den Kosten und der Kapazität der Lagerhaltung.

Impfstoffe sollten so bestellt werden, dass es nie zu Impfausfällen durch Impfstoffmangel kommt. Verfall von Chargen ist durch geeignete Mengensteuerung zu vermeiden. In Abhängigkeit vom Versicherungsstatus müssen entsprechende Gegebenheiten beim Einkauf und der Bestellung von Impfstoffen berücksichtigt werden.

Gesetzlich Versicherte

Die Bestellung von Impfstoffen, die von den Krankenkassen erstattet werden, erfolgt entweder über Einzelrezept (siehe oben) oder – in den meisten Fällen – über die sogenannte pc-Sammelbestellung. Hierbei werden größere Gebinde auf ein Rezept bestellt, was zu Preisreduktionen führt. Bei Impfungen, die über die GKV abgerechnet werden und über pc-Bedarf verordenbar sind, wären Einzelverordnungen regressfähig. Die Kassenverträge schreiben bei den über pc-Bedarf verordenbaren Impfstoffen die Verordnung von Großpackungen vor, soweit dies möglich ist. Die Einzelheiten über verordenbare Impfstoffe, deren Bezug und Abrechnung ist in den Bestimmungen der einzelnen Länder-KVen geregelt.

Prinzipiell sind alle Impfstoffe, die von der STIKO generell empfohlen werden, vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) zu genehmigen und werden damit verordnungsfähig. In Einzelfällen werden auch Impfstoffe durch den GBA genehmigt, für die noch keine Empfehlung der STIKO vorliegt. Einige Länder haben darüber hinausgehende Vereinbarungen. Bei der Verordnung von Impfstoffen ist das Feld 8 auf dem Rezeptvordruck mit 8 auszufüllen. Die Verordnung von Impfstoffen belastet das Arzneimittelbudget des Vertragsarztes nicht. Impfstoffe, die das Verfallsdatum überschritten haben und vernichtet werden müssen, sollten an die Apotheke zurückgegeben und die entsprechende Bescheinigung aufbewahrt werden. Eine Rücknahmeverpflichtung gibt es nicht. Ebenso sollte ein Eigenbeleg über zerstörte Impfstoffe erstellt werden. Beides ist hilfreich bei möglichen Regressforderungen bezüglich zu viel verordneter Impfstoffe im Vergleich zu den abgerechneten Impfungen, wie es zum Beispiel

2011 in Bayern im Verlauf der Influenzaimpfung geschehen ist. Es existieren aber keine verbindlichen Vorschriften, was mit zu viel verordneten Impfstoffen zu geschehen hat. Durch Ausschreibungsverfahren wird im Bereich der Influenza-Impfung in einzelnen Bundesländern ein bestimmter Impfstoff ausgewählt. Andere Impfstoffe sind dann nur mit besonderer Begründung nutzbar.

Selbstzahler (Privatversicherte)
Aus den oben erwähnten Gründen sollte für die gängigen Impfungen immer ein Vorrat gehalten werden.

Trennung PKV/GKV
Prinzipiell ist streng auf die Trennung von Impfstoffen für die gesetzlich Versicherten und die Selbstzahler zu achten. Die KVB empfiehlt in ihrem Rundschreiben vom Dezember 2011 das Führen eines Impfbuches. Die detaillierte Art der Dokumentation beziehungsweise der Handhabung der Impfstoffe für Kassen- und Privatpatienten ist der eigenen Praxisorganisation vorbehalten. Sie muss aber jederzeit nachvollziehbar sein.

16. Lieferungen von Impfstoffen

Es sollte ein sofortige Überprüfung von Lieferschein und gelieferter Ware durch die verantwortliche Kraft erfolgen. Abweichungen sind zu dokumentieren und umgehend zu klären.

Es sollte ein Lieferbuch geführt werden. In diesem werden vermerkt:

- Bestelldatum, Bestellapotheke, pc-/Privat-Bestellung, Initialen des Bestellenden
- Lieferdatum
- Chargennummern der gelieferten Impfstoffe. So kann gegebenenfalls auch vom Datum auf die Charge zurückgeschlossen werden.
- Bei Lieferung wird der korrekte Eingang mit Initialen des Annehmenden vermerkt.
- Kontrolle der Kühlkette

Alle Lieferungen werden umgehend in den dafür vorgesehenen Kühlschränken eingelagert. Auf die Einhaltung der Kühlkette ist dringend zu achten.

17. Lagerung und Vorratshaltung der Impfstoffe

Die Lagerung der meisten Impfstoffe erfolgt bei zwei bis acht Grad Celsius im Kühlschrank. Für Impfstoffe stehen spezielle Kühlschränke zur Verfügung. Die Überprüfung der Temperaturen erfolgt über kontinuierliche Temperaturaufzeichnungen mit einem elektrischen Maximum-Minimum-Thermometer. Die Ablesung erfolgt täglich vor Beginn der Sprechstunde (Stromausfall nachts) durch den Impfstoffverantwortlichen oder den impfenden Arzt sowie kontinuierlich durch alle, die Impfstoffe aus dem Kühlschrank entnehmen. Die Maximum/Minimum-Temperatur ist zu dokumentieren mit den Initialen des Ablesenden. Bei Temperaturerhöhungen des Impfstoffes über acht Grad Celsius über mehr als eine Stunde oder Einfrieren der Impfstoffe sind diese zu verwerfen.

In der Kühlschranktüre dürfen nur Impfstoffe gelagert werden, die noch vollständig im Karton verpackt sind, da hier über die Isolierwirkung kaum ein Temperaturabfall auch nach mehrmaligem Öffnen auftritt. Bei Stromausfällen sollte die Kühlschranktüre keinesfalls geöffnet werden. Dauern diese über mehr als eine Stunde an, sollte die Türe frühestens eine Stunde nach Wiederherstellung der elektrischen Versorgung geöffnet werden, um eine adäquate Abkühlung zu gewährleisten. Vor Anwendung der Impfstoffe ist immer die Maximaltemperatur zu kontrollieren. Überschreitet diese die in der Fachinformation angegebene Temperaturspanne, ist der entsprechende Impfstoff zu verwerfen. Der Abschluss einer Versicherung gegen derartige Verluste ist sinnvoll.

Entsorgung von Impfstoffen:
Impfstoffe, die unbrauchbar geworden sind, müssen entsorgt werden. Gründe dafür können beispielsweise sein:

- Ablauf der Gültigkeit
- Temperaturüberschreitungen oder Temperaturunterschreitungen
- Ende der Impfsaison (zum Beispiel für Influenza)

Derzeit existieren keine besonderen Vorschriften zu Entsorgung von Impfstoffen. Bei Impfstoffen, die über die gesetzlichen Krankenkassen bezogen wurden, empfiehlt sich eine Entsorgung über die Apotheke mit genauer Dokumentation, da sonst Regresse drohen können. Insgesamt ist auf eine bedarfsgerechte Bestellmenge zu achten.

18. Abrechnung von Impfungen

Auf die vollständige und korrekte Abrechnung aller Impfungen ist in jedem Fall zu achten. Im EDV-System sollten Impfungen entsprechend erfasst sein. Die konsequente Durchführung der empfohlenen Impfungen kann eine erhebliche Umsatzquelle bedeuten.

Gesetzlich Versicherte
In den einzelnen kassenärztlichen Vereinigungen sind Impfziffern für jede Einzel- oder Kombinationsimpfung vorgesehen. Diese Einzelziffern dienen sowohl der statistischen Erfassung von Durchimpfungsraten in Deutschland als auch der Kontrolle der pc-verordneten Impfstoffe durch die Krankenkassen. Auf eine lückenlose Dokumentation und Abrechnung aller Impfungen ist hier besonderes Augenmerk zu legen. Die Impfungen werden als Präventivleistung außerhalb des Regelleistungsvolumens abgerechnet.

Abrechenbar sind Impfungen grundsätzlich, wenn sie vom G-BA anerkannt wurden. Darüber hinaus haben einzelne Länder-KVen Vereinbarungen mit den Krankenkassen getroffen, die über die STIKO-Empfehlungen hinausgehen. In Bayern wird zum Beispiel die Grippeimpfung für alle Personen erstattet. Reiseimpfungen können grundsätzlich nicht direkt über die KV abgerechnet werden. Einzelne Krankenkassen erstatten über das Kostenerstattungsverfahren derartige Impfungen ganz oder teilweise. Es handelt sich dabei um sogenannte Satzungsleistungen, die von der jeweiligen Krankenkasse abhängig sind.

Selbstzahler/Privatversicherte
Die präventiven Impfungen sind über die GOÄ-Ziffern 375, 376 und 377 abzurechnen. Damit ist die Eintragung in den Impfpass abgegolten. Zusätzlich können mögliche Untersuchungen, zum Beispiel zum Ausschluss einer akuten Infektion, sowie die Beratungsgespräche abgerechnet werden. Letzteres sollte eigentlich immer so ausführlich erfolgen, dass die Nr. 3 abrechenbar ist. Ein Beratungsgespräch kann lediglich bei oral verabreichten Impfungen nicht abgerechnet werden, da es in der Impfleistung enthalten ist. Die Erstattung von Impfungen über die privaten Krankenversicherungen ist in den Verträgen unterschiedlich geregelt. Meist werden die von der STIKO generell empfohlenen Impfungen übernommen. Einige Krankenkassen erstatten auch Reiseimpfungen. Im Zweifelsfall sollte direkt bei den Krankenkassen angefragt werden.

Impfungen mit beruflichem Bezug
Finden Schutzimpfungen aufgrund einer beruflich bedingten erhöhten Infektionsgefährdung statt, sind diese immer vom Arbeitgeber zu tragen und diesem in Rechnung zu stellen.

KVB
Kassenärztliche
Vereinigung
Bayerns

Impressum

Herausgeber:
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
Elsenheimerstraße 39
80687 München

www.kvb.de

Autor:
Dr. Markus Frühwein

Redaktion, Grafik und Layout:
Referat Strategische Versorgung &
Sicherstellung
Stabsstelle Kommunikation

Bilder:
iStockphoto.com (Titelseite,
Seite 9, 10) .

Stand:
Januar 2014