



Der Nationale Impfplan

PNPV 2017-2019



17. Januar 2017

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Hintergrund	3
Der Europäische Impfkaktionsplan 2015-2020	3
Der Nationale Impfplan 2014-2018.....	5
Ziel des Dokuments	8
Zielsetzungen des Plans	12
Aktuelle Situation	15
Vorbeugbare Krankheiten und Impfungen	15
Ethischer und sozialer Wert der Impfungen	17
Auf tretende Kosten bei Nichtimpfung.....	21
Die Durchimpfungsraten	25
Unerwünschte Nebenwirkung nach Immunisierung.....	29
Die Prioritäten	36
Den „Polio-freien“ Zustand beibehalten.....	36
Die Ziele des Plans zur Eliminierung der Masern und kongenitalen Röteln (PNEMoRc) verfolgen und die Maßnahmen für deren Eliminierung verstärken.....	39
Aktives und kostenloses Angebot der Impfungen, Zugang zur Dienstleistung und Verfügbarkeit der Impfstoffe garantieren.....	42
Aktionen für schwer zugängliche Bevölkerungsgruppen mit niedriger Durchimpfungsrate (HtRGroups) planen.....	47
Ausarbeitung eines institutionellen Kommunikationsplans zu den Impfungen	48
Leitlinien	50
Der Impfkalendar	52
Die Impfungen nach Altersgruppen	55
Erstes Lebensjahr.....	55
Zweites Lebensjahr.....	56
Kinder (5-6 Jahre).....	56
Jugendliche (11-18 Jahre).....	57
Erwachsene (19-64 Jahre).....	58
Frauen im gebärfähigem Alter.....	58
Personen \geq 65 Jahre.....	59
Impfungen für Personen, die an einigen Risikofaktoren leiden	61
Impfungen für Personen mit beruflich erhöhtem Risiko	67
Impfungen für Personen mit Risikofaktoren (Verhaltensweisen oder Sondersituationen)	73
Impfungen für Fernreisende	75
Elektronisch erfasstes Impfre gister	78
Überwachung und Bewertung	81
Anhang 1: Kosten der Krankheit bei Nichtimpfung und jährliche Verringerung der geschätzten direkten Kosten der Krankheit.....	86
Anhang 2: Handhabungsart und Informationsflüsse bei Notfällen im Zusammenhang mit Impfungen	88
Beiträge	90

Hintergrund

Der Europäische Impfaktionsplan 2015-2020

Der Europäische Impfaktionsplan 2015-2020 (*European Vaccine Action Plan 2015– 2020*, EVAP) stellt die Einfügung des Globalen Impfaktionsplans (*Global Vaccine Action Plan 2011–2020*, GVAP) in den Kontext der Europäischen Region der WHO dar. Als operativen Rahmen für die Umsetzung der Vision einer *“Impfstoff-Dekade”* (Initiative der WHO) stimmte die 65. Weltgesundheitsversammlung mit der Resolution WHA65.17 einer Welt zu, in der jede Person, unabhängig davon, wo sie geboren wurde, wo sie lebt und wer sie ist ein Leben ohne impfpräventable Krankheiten führen kann. Dies soll anhand der Verfügbarkeit von Impfstoffen, die von den Gesundheitsbehörden und einer im Einklang mit den Zielen von *Gesundheit 2020* angelegten Politik und anderen maßgeblichen regionalen Strategien und Konzepten gewährleistet werden. Der EVAP wurde im Rahmen eines Konsultationsverfahrens von den Mitgliedstaaten und dem Europäischen Beirat für Immunisierungsfragen (*European Technical Advisory Group of Experts on Immunization*, ETAGE) ausgearbeitet und setzt sich zum Ziel den Mitgliedstaaten einen Leitfaden für die Erschaffung einer von impfpräventablen Krankheiten freien Region zu liefern.

Der EVAP basiert auf 6 Zielvorgaben (Unterstützung des *Polio-freien* Zustandes, Eliminierung von Masern und Röteln, Überwachung der Infektion durch HBV, Erreichung der vorgegebenen Durchimpfungsraten auf allen Verwaltungsebenen in der Europäischen Region, Treffen evidenzbasierter Entscheidungen zur Einführung neuer Impfstoffe, Gewährleistung der finanziellen Mittel für die nationalen Impfprogramme) und gibt eine Umsetzungsmöglichkeit vor, welche fachliche und operative Komponenten, präzise Zielsetzungen und vorrangige Handlungsfelder sowie entsprechende Aktionen umfasst, die von einem Bewertungsprozess und konstanter Überwachung begleitet werden.

Die Zielsetzungen des EVAP sind:

- *Ziel 1: Alle Länder verpflichten sich dazu, Impfmaßnahmen als eine Priorität zu behandeln.*
- *Ziel 2: Die Bürger verstehen den Wert von Impfangeboten und Impfstoffen und verlangen aktiv Impfungen*
- *Ziel 3: Der Nutzen der Impfungen wird durch maßgeschneiderte, innovative Strategien gleichmäßig auf alle Menschen verteilt*
- *Ziel 4: Leistungsfähige Impfsysteme sind ein integrierter Bestandteil eines gut funktionierenden Gesundheitssystems*
- *Ziel 5: Die Impfprogramme verfügen über einen nachhaltigen Zugang zu sicheren Finanzmitteln und qualitativ hochwertigen Impfstoffen*

In der heutigen vernetzten und globalisierten Welt, in welcher die Herangehensweise an gesundheitliche Probleme jener der Globalen Gesundheit (*Global Health*) entspricht, ist es aufgrund

des vermehrten Risikobewusstseins sich rascher als früher verbreitender Krankheiten (steigende Anzahl der Reisen, intensiver Handel, steigende Volumen von Menschen und Waren, die sich von einem Staat in den anderen und von einem Kontinent ins andere bewegen) undenkbar den vorliegenden Impfplan vom EVAP zu trennen. Im Gegenteil, er sollte darin seinen Ursprung finden, um durch Anwendung gezielter europaweit angebotener Aktionen und Strategien, den auf nationaler Ebene aufgetretenen Prioritäten kohärente und effiziente Antworten zu geben.

Andererseits sieht der Europäische Impfplan vor, dass die einzelnen Mitgliedstaaten sich bemühen die nationalen Ziele mit den regionalen und globalen Zielsetzungen in Einklang zu bringen. Um den Erfolg zu garantieren, werden u.a. folgende Schritte und Aktionen empfohlen:

- a. Durch Einbeziehung aller Akteure, die an der Umsetzung des Plans mitwirken, den Nationalen Impfplan im Einklang mit der strategischen Richtlinie des EVAP und den nationalen Prioritäten überarbeiten, vorbereiten oder aktualisieren.
- b. Unter Berücksichtigung des Erlernten, Aktionen ausarbeiten oder aktualisieren und sich auf noch ungelöste Probleme und noch vorhandene Hürden konzentrieren.
- c. Die Kosten des Nationalen Impfplans schätzen und Bedürfnisse, auch finanzieller Natur, sowie Quellen zuverlässiger und stabiler Ressourcen ermitteln.
- d. Sicherstellen, dass angemessene Ressourcen für die Umsetzung der Zielsetzungen des Impfplans bereit stehen.
- e. Kohärente und angemessene Überwachungs- und Bewertungsmechanismen aktivieren, um die Umsetzung und die Wirksamkeit des Plans zu überprüfen.

Der Gesamtstaatliche Präventionsplan 2014-2018

Der Präventionsplan 2004-2006¹ hat hinsichtlich Auffassung und Ansatz in Sachen Prävention eine kulturelle Revolution in die Wege geleitet, da Staat und Regionen sich für eine konkrete "aktive Vorsorge" eingesetzt haben, die als "ein artikuliertes Ganzes bestehend aus Eingriffen, die der allgemeinen Bevölkerung oder den Risikogruppen gegen gesellschaftsrelevante Erkrankungen aktiv angeboten werden und die verschiedene Akteure des Nationalen Gesundheitsdienstes mit einbezieht, welche um die primäre und sekundäre Vorsorge bemüht sind", bezeichnet wird. Es gilt nicht mehr den Ansatz des "Zwangs" anzuwenden, der charakteristisch für die traditionelle Vorsorge war, sondern den proaktiven Ansatz, der sich auf Gesundheitsförderung und bewusste Teilnahme der Bürger stützt. Die wichtigste Folge davon ist die Verlagerung der Verantwortung auf die Einrichtungen des Nationalen Gesundheitsdienstes im Einklang mit ihrem Operativitätsgrad, ausgehend von den Departements für Gesundheitsvorsorge und unter Einbeziehung von Allgemeinmedizinerinnen und Kinderärzten freier Wahl, Krankenhäusern und Fachkliniken sowie Dienstleistungen im sozialen Bereich und im Gesundheitswesen.

In diesem Erneuerungsprozess hat das Nationale Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (CCM)² eine wesentliche Rolle gespielt. Zu seinen institutionellen Aufgaben gehören die Koordinierung der Überwachungsprogramme und der aktiven Vorsorgepläne in Zusammenarbeit mit den Regionen, sowie die Aktualisierung und die konstante Ausbildung des Gesundheitspersonals. Sie alle sind grundlegende Bausteine für die Umsetzung der Programme. Gleichzeitig wird das Zentrum zum Förderer und Akteur einer Kultur der evidenzbasierten Vorsorge, indem es Aktionen unterstützt, deren Wirksamkeit auf soliden wissenschaftlichen Grundlagen basiert. Zahlreiche laufende Projekte von CCM betreffen die Überwachung, Kontrolle und Vorsorge gegen impfpräventable Infektionskrankheiten.

Um dieses neue Vorsorgekonzept durch einschlägige Maßnahmen mit nationaler Auswirkung zu konkretisieren, ist der Gesamtstaatliche Präventionsplan (PNP)³⁻⁸ ausgearbeitet worden. Er basiert auf den derzeitigen drei Ebenen des Gesundheitsdienstes und strebt innovative Eingriffe und Strategien für die Gesundheit an, deren Schlüsselwörter zum Erfolg Verantwortungsbewusstsein, Zusammenarbeit, Interdisziplinarität und branchenübergreifendes Handeln lauten. Der Plan bindet drei Ebenen ein: Die zentrale Ebene (zur Bestimmung der Grundsätze und Strategien), die regionale Ebene (für die Programmierungsarbeiten) und die lokale Ebene (zur Umsetzung der Maßnahmen). Die zu ergreifenden Maßnahmen müssen auf dem gesamten Staatsgebiet gut koordiniert und unter Einbindung verschiedener Akteure umgesetzt werden, zu welchen das Gesundheitspersonal für die Vorsorge, die klinische Medizin (grundlegende Strategie, um einen vollumfänglichen und konstanten Prozess im Bereich der chronischen Krankheiten zu gewährleisten, der sich aus der Erstellung klinischer Behandlungspfade ergibt) sowie weitere Akteure zählen, die normalerweise nicht im Gesundheitswesen tätig sind. Ihre Einbeziehung ist jedoch wesentlich, um in jenen Bereichen konkrete Ziele zu erreichen, in denen sich, trotz intensiver Arbeit, die Bemühungen der für Prävention verantwortlichen Fachleute als unzureichend erwiesen haben. Es ist unbestreitbar, dass diese Initiativen auch dank einer besseren Zusammenarbeit zwischen Staat und Regionen, die auf den Gesundheitspakt zurückzuführen ist, möglich gewesen sind. Langjährige Konflikte und Misstrauen sind dadurch überwunden worden. Anhand einer partizipativen Governance und eines

konsequenter und koordinierter Einsatzes für ein qualitativ hochwertiges System, anhand angemessener Leistungen und der Kontrolle der Kosten hat man versucht eine klare Antwort auf die besorgniserregende und unausgewogene Finanzkrise im Gesundheitswesen zu geben.

Trotz der Beibehaltung der "bewährten Verfahren" bei der Planung, zeichnet sich der neue PNP 2014-2018 durch die Anwendung methodologisch geteilter Wege aus. Ziel sind hohe Qualität bei der Programmierung, Erhalt vergleichbarer Produkte und Resultate, mehr Zweckorientiertheit und Kompetenz auf allen Verantwortungsebenen, die an der Vorbereitung und der Umsetzung der Pläne mitwirken. Durch die Festlegung weniger, aber präziser, geteilter und vertretbarer Zielsetzungen auf zentraler und peripherer Ebene, zeigt der neue Plan eine moderne Vision, die auf folgende Elemente aufbaut:

- *"Angesichts der demografischen Dynamiken, die die Gesellschaft kennzeichnen, die entscheidende Rolle der Gesundheitsförderung und der Vorsorge als Grundsteine der gesellschaftlichen Entwicklung und der Nachhaltigkeit der Sozialsysteme hervorheben.*
- *Ansätze für das öffentliche Gesundheitswesen anwenden, die Gerechtigkeit zusichern und Ungleichheiten entgegenwirken.*
- *Die Werte, Ziele und Methoden der öffentlichen Gesundheit (die auch auf die Erfahrungen der beiden vorhergehenden PNP zurückzuführen sind) im Sinne einer kulturellen Vision von "Vorsorge, Förderung und Schutz der Gesundheit" in den Vordergrund stellen, die die Bevölkerung und die Person in den Mittelpunkt der Maßnahmen stellt, mit dem Ziel das höchstmögliche Gesundheitsniveau zu erreichen.*
- *Die Maßnahmen zu Vorsorge, Förderung und Schutz der Gesundheit auf die besten Wirksamkeitsbeweise basieren, die angemessen implementiert und so programmiert sind Unterschiede zu verringern.*
- *Die Herausforderung Kosten-Wirksamkeit der Maßnahmen, Innovation und Governance annehmen und handhaben.*
- *Für Fachkräfte, Bevölkerung und Personen die Verbesserung der Kompetenzen anstreben, um die verfügbaren Ressourcen angemessen und verantwortungsvoll anzuwenden".*

Die Wahl der Zielsetzungen erfolgt nach Analyse der Prioritäten auf nationaler Ebene - d.h.: Reduzierung des Erkrankungsrisikos; Investition in das Wohlbefinden der Jugendlichen; Verstärkung und Bekräftigung der präventiven Praktiken als gemeinsames Gut; Fokussierung auf fragile Gruppen; Betrachtung der Personen und Bevölkerungen unter Berücksichtigung ihres Umfelds (*Kontext*) - nach Einbindung der auf internationaler Ebene angestrebten und bereits in den nationalen Präventionsplänen festgelegten Ziele (*Kohärenz*) sowie nach Ermittlung der Anwendungsbereiche (*Wirkung und Wirksamkeit*).

All diese Elemente sind im Makroziel 9 "Häufigkeit von Infektionen/prioritären Infektionskrankheiten verringern" enthalten, dem man, auf der Grundlage der angegebenen Richtlinien und nach Analyse der Prioritäten und der maßgebenden Risikofaktoren, eine Reihe von Strategien entnehmen kann:

- Die epidemiologische Surveillance: Sie ist nicht nur darauf ausgerichtet die Schwere der

Infektionskrankheiten zu bestimmen, sondern auch die Determinanten und Risiken zu erkennen sowie die Auswirkung der Präventionsmaßnahmen zu bewerten.

- Die Präventionsmaßnahmen: Sie werden aufgrund ihrer effektiven Wirksamkeit bestimmt und der Bevölkerung prompt und homogen angeboten.
- Die Vorgehensweise bei Infektionsnotfällen: Sowohl Vorsorgemaßnahmen (welche die Risikoverringerung anstreben) als auch Vorbereitungen für Notfälle treffen
- Die Mitteilungen an die Bevölkerung und die Ausbildung des Gesundheitspersonals, die in erster Linie darauf ausgerichtet sind, das Vertrauen der Bevölkerung in die Gesundheitseinrichtungen auszubauen und beizubehalten.
- Die Koordinierung und die funktionale Integration zwischen den verschiedenen Verwaltungsebenen und den unterschiedlichen territorialen Kompetenzen bei der Umsetzung der Vorsorgemaßnahmen, beim Einholen von Informationen und deren regelmäßigen Rücksendung, bei der systematischen Überprüfung der Qualität und der Auswirkung der angewandten Maßnahmen.

In diesem Makroziel wird außerdem das Augenmerk auf jene Personen gesetzt, die aufgrund bestimmter Pathologien, Alter oder verringerter Abwehrkräfte, sowie sozialer Problematiken, vermehrter Armut und Migrationsphänomenen einem höheren Risiko ausgesetzt sind. Die genannten Eigenschaften setzen einige Bevölkerungsgruppen, aufgrund sozialer Ausgrenzung und geringem Zugang zu sozial-gesundheitlichen Dienstleistungen einem höheren Risiko aus an Infektionskrankheiten zu erkranken oder deren Komplikationen zu erleiden.

Der PNP 2014-2018 stellt den Rahmen dar, in dem auch die staatsweit gleichmäßig umzusetzenden Impfstrategien angeführt sind. Diese sollen dazu beitragen die geteilten und unabdingbaren Ziele des vorliegenden PNPV zu erreichen.

Bibliografie

1. Abkommen Staat-Regionen vom 29. Juli 2004 "Aktiver Präventionsplan 2004-2006". <http://www.trovanorme.salute.gov.it/renderNormsanPdf.spring?parte=1&serie=&anno=0&codLeg=23996>
2. Gesetz vom 26. Mai 2004, Nr. 138 "Dringende Maßnahmen zur Bewältigung von Risikosituationen für die öffentliche Gesundheit". Amtsblatt Nr. 125 vom 29. Mai 2004.
3. Staat-Regionen-Vereinbarung vom 23. März 2005 "Gesamtstaatlicher Präventionsplan 2005-2007". http://www.ccm-network.it/documenti_Ccm/normativa/Intesa_23-3-2005.pdf
4. Staat-Regionen-Vereinbarung vom 20. März 2008 "Verlängerung bis 2008 des Gesamtstaatlichen Präventionsplans 2005-2007 und Vorgehensweise für die Ausarbeitung eines Vorschlags für den Gesamtstaatlichen Präventionsplan 2009-2011. http://www.ccm-network.it/documenti_Ccm/PNP/workshop_9-7-08/Intesa_20-3-08_proroga_Pnp.pdf
5. Abkommen Staat-Regionen vom 25. März 2009 "Umsetzung der prioritären Ziele nationaler Relevanz für das Jahr 2009". http://www.ccm-network.it/documenti_Ccm/normativa/Accordo_Psn_25.3.09.pdf
6. Staat-Regionen-Vereinbarung vom 29. April 2010 "Gesamtstaatlicher Präventionsplan 2010-2012". http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_026549_63%20csr.pdf
7. Abkommen Staat-Regionen vom 7. Februar 2013 "Verlängerung des Gesamtstaatlichen Präventionsplans 2010-2012". <http://www.statoregioni.it/dettaglioDoc.asp?idprov=11685&iddoc=39740&tipodoc=2&CONF=>
8. Staat-Regionen-Vereinbarung vom 13. November 2014 "Gesamtstaatlicher Präventionsplan 2014-2018". [http://www.statoregioni.it/DettaglioDoc.asp?IDDoc=45549&IdProv=13529&tipodoc=2&CONF=.](http://www.statoregioni.it/DettaglioDoc.asp?IDDoc=45549&IdProv=13529&tipodoc=2&CONF=)

Ziel des Dokuments

Wie zuvor beschrieben, ist die Situation, in welcher der Nationale Impfplan ausgearbeitet worden ist, von kritischen Aspekten und Problemen gekennzeichnet, die für die öffentliche Gesundheit eine wahre Herausforderung darstellen.

Durch die Kenntnisnahme der Elemente, die den komplexen Rahmen der Strategien und der Impfpolitik bilden, und trotz des Bewusstseins künftig auftretender Problematiken, versucht der Plan mögliche Antworten und Lösungen in den Bereichen technologische Innovation, Entwicklung neuer Impfstoffe und bessere Kombination der Antigene, als derzeit verfügbar, anzubieten.

Der aktuelle Nationale Impfplan geht aus dem Gesamtstaatlichen Präventionsplan 2014-2018 und dem EVAP hervor und entfaltet sich auf der Grundlage des vorhergehenden Nationalen Impfplans (PNPV) 2012-2014, dessen allgemeines Ziel, d.h. die Harmonisierung der Impfstrategien auf nationaler Ebene, er teilt. Er strebt das Ziel an der Bevölkerung, unabhängig von Wohnsitz, Einkommen und sozial-kultureller Stellung, durch einen gleichberechtigten und unbefristeten Zugang zu qualitativ hochwertigen Impfungen - auch unter dem Gesichtspunkt der Sicherheit (Vorbeugung, sofern möglich, von Mangelsituationen) - und Immunisierungsdienstleistungen höchsten Niveaus, alle Vorzüge der Impfung im Sinne eines individuellen Schutzmittels und einer kollektiven Vorsorge zu gewährleisten.

Es wird erneut hervorgehoben, dass die Eliminierung und die Verringerung der impfpräventablen Erkrankungen eine Priorität für unseren Staat darstellen, die mithilfe wirksamer und homogener Strategien auf nationaler Ebene umzusetzen ist.

Zur Verringerung der sozialen Ungleichheiten im Land und zur Verbesserung des Gesundheitszustandes der Bevölkerung bedarf es eines Nationalen Impfplans mit einem geteilten, nationalen Impfkalendar, dessen kultureller und wissenschaftlicher Hintergrund klar und für alle institutionellen und professionellen Ansprechpartner vertretbar ist.

Aus diesem Grund enthält das Dokument, neben der Unterbreitung des neuen nationalen Kalenders aller Impfungen, die der Bevölkerung aktiv und kostenlos nach Altersgruppen zur Verfügung gestellt werden, einige Abschnitte zu den Impfmaßnahmen für besondere Risikogruppen (Pathologien, berufsbedingtes Risiko, gelegentliche Vorkommnisse).

Unter Berücksichtigung der spezifischen Bedürfnisse und der kritischen Aspekte, die während der vorhergehenden Programmierungszyklen auf regionaler und staatlicher Ebene aufgetreten sind, werden außerdem einige vorrangige Handlungsfelder, die mit den relevanten Dokumenten der WHO (Impfstoff-Dekade 2011-2020 und EVAP) im Einklang stehen, sowie eine Reihe von spezifischen Zielsetzungen und entsprechende Überwachungsindikatoren bestimmt.

Man darf in der Tat nicht vergessen, dass die Verfügbarkeit neuer, wirksamer und sicherer Impfstoffe, einerseits eine weitere individuelle Schutzmöglichkeit darstellt, andererseits aber, vor allem im Anfangsstadium des Immunisierungsprogramms, neue Problematiken aufwirft, welche insbesondere die finanziellen Mittel für die auftretenden Mehrkosten für den Ankauf von Impfstoffen, für die Ausbildung des Gesundheitspersonals und für die Informationen an die

Öffentlichkeit betreffen. Diese Aspekte können in einigen Kontexten ein Hindernis bei der Einfügung neuer Impfungen in den Impfkalender darstellen.

Aufgrund ihres unabdingbaren Zusammenhangs mit anderen Programmen des Gesundheitswesens und mit der Fürsorgekomponente des Gesundheitsdienstes, ist es gleichzeitig wichtig, dass die Immunisierungsprogramme zu einem integrierten Bestandteil eines soliden Gesundheitssystems werden. Es ist klar, dass die Planung für die Vorsorge gegen Infektionskrankheiten koordiniert und interdisziplinär sein muss und dass die Immunisierungsdienstleistungen konsequent und kompakt untereinander, sowie synergetisch mit den anderen Bereichen des Gesundheitsdienstes funktionieren müssen. Man denke an die heikle Angelegenheit der möglichen Nebenwirkungen einer Impfung und an das Bedürfnis eines integrierten Ansatzes für deren angemessene Handhabung, sowohl unter dem Gesichtspunkt der Sicherheit für die Bevölkerung (sofern das Risiko plausibel ist), als auch der Vermeidung, dass diese zum Mittel gemacht werden (etwa beim Fehlen kausaler Zusammenhänge), was die kollektive Sicherheit in Gefahr bringen würde.

Ein wirklich integrierter Ansatz bedarf aber auch der Einbindung weiterer Branchen außerhalb des Gesundheitswesens, auf die sich die sozialen und wirtschaftlichen Folgen impfpräventabler Krankheiten auswirken. Dies ist notwendig um zu verdeutlichen, dass in der Handhabung von Notfällen, unabhängig von ihrem Ursprung, die Impfung, sofern verfügbar, eine grundlegende Komponente zu deren Bekämpfung darstellt.

Es gibt auch zahlreiche kritische Aspekte im System sowie eine Reihe von Elementen, die der Plan identifiziert und zu lösen versucht.

1. **Kosten:** Die geschätzten Mehrkosten, die sich aus der Einführung der neuen Impfungen in den vorliegenden Plan ergeben, (siehe Anhang B zur Vereinbarung der Staat-Regionen-Konferenz vom 7. September 2016 über den “Entwurf des Dekrets des Präsidenten des Ministerrates zur Aktualisierung der wesentlichen Betreuungsstandards (LEA)” (Verz. Akten Nr. 157/CSR), belaufen sich auf 100 Millionen Euro im Jahr 2017, auf 127 Millionen Euro im Jahr 2018 und auf 186 Millionen Euro ab dem Jahr 2019. Diese Beträge werden gemäß Art.1, Absatz 408, des Gesetzes Nr. 232 vom 11. Dezember 2016, im Rahmen der Finanzierung des Nationalen Gesundheitsdienstes zum spezifischen Zweck der Beteiligung an der Rückerstattung an die Regionen für den Ankauf der oben genannten Impfstoffe bereitgestellt. Im Einverständnis mit den Herstellern und in voller Transparenz, sowie gemäß dem Prinzip der öffentlich-privaten Partnerschaft, die von grundlegender sozialer Relevanz ist, könnten Abmachungen getroffen werden, die zum Beispiel die Herabsetzung des Einheitspreises des Impfstoffs in Proportion zur Erreichung progressiv höher werdender Durchimpfungsraten vorsehen. Auf diese Art und Weise würde man eine erhöhte Durchimpfungsrate auch durch die Senkung des Einheitspreises für die Bereitstellung des Impfstoffs erreichen. In diesem Sinne sollen im Einverständnis mit den regionalen Verwaltungen und den Herstellern Wege gefunden werden, um auf nationaler Ebene die Einkaufskosten, die Logistik und die Umsetzungsmechanismen zu koordinieren. Aufgrund wissenschaftlicher Belege werden zudem progressive Anpassungsmöglichkeiten erwogen, die durch Abänderungen am vorliegenden Plan eingebunden werden können (zum Beispiel die Einfügung von zusätzlichen Kohorten für die Pneumokokken-Impfung bei Senioren, die Herabsetzung des empfohlenen Alters für die Influenzaimpfung bei Erwachsenen).

2. Logistische und organisatorische Schwierigkeiten seitens der lokalen Gesundheitsverwaltungen für die sichere Verfügbarkeit und Zugänglichkeit der im Impfkalender eingefügten Impfungen: Nicht alle regionalen Gesundheitsverwaltungen haben permanente organisatorische Einrichtungen vorgesehen und erstellt, die in der Lage sind die vorhersehbare und erhoffte Mehrarbeit zu bewältigen, welche durch die Anwendung des neuen Impfkalenders aufkommen wird. Zu diesem Zweck könnte ein nationaler Fond für Impfungen aktiviert werden, mit dem die in objektiven Schwierigkeiten befindlichen Regionen finanziell unterstützt werden können, damit auf nationaler Ebene ein einheitliches, gerechtes und universales Angebot gewährleistet werden kann. Ein solcher Fond könnte auch eingesetzt werden, um die Zugangsstellen zum System zu vervielfachen, zum Beispiel in Zusammenarbeit mit Bürger-, Berufs- und Schulorganisationen, sowie mit den Unternehmen. Im Einverständnis mit den Gewerkschaften der Branche, könnte der Fond auf ähnliche Weise die progressive Einbindung der Impfung in den Aufgabenbereich des nationalen Abkommens der konventionierten Medizin gewährleisten, sowohl in der Allgemeinmedizin als auch in der Pädiatrie freier Wahl.
3. In den wesentlichen Betreuungsstandards (LEA) wird den Impfungen geringer Wert beigemessen: Die Überarbeitung des LEA-Systems wird die Einbindung des aktualisierten Impfkalenders und der entsprechenden Indikatoren für die Durchimpfungsraten im Rahmen der wesentlichen Betreuungsstandards ermöglichen, sodass dem Bürger das Recht auf Impfungen zugesichert werden kann.
4. Rechtsverbindlichkeiten und Impfpflicht: Die internationale Diskussion über die Überwindung der Impfpflicht und die Förderung einer bewussten Wahl seitens der Bürger stützt sich auf regionale Erfahrungen, damit die Verfahrensweise, der Zeitaufwand und die sich daraus ergebenden organisatorischen Kosten ermittelt werden können. Diese Möglichkeit wird noch genauer analysiert werden und aus dem neuen Plan werden aktualisierte Normen hervorgehen, damit u.a. der Schutz der Personen und der Gemeinschaften mit entsprechenden Regelungen gewährleistet werden kann, zum Beispiel die Bescheinigungspflicht der vom Kalender vorgesehenen Impfungen bei Schuleintritt. Auch die kontinuierliche Prüfung einer möglichen Vernachlässigung der Förderung der Impfpraxis und des aktiven Impfangebots seitens der Ärzte und des Gesundheitspersonals, die mit dem nationalen Gesundheitsdienst konventioniert sind, ist ein integrierender Teil dieser Verbindlichkeiten. In Zusammenarbeit mit den Berufskammern und den Berufs- und Gewerkschaftsorganisationen werden Audit und Kontrollen vorgesehen sein, die zur Verhängung von Disziplinar- und Vertragsanktionen führen können, sofern dies für erforderlich gehalten werden sollte.
5. Diskrepanzen bei der statistischen Ermittlung und der Zertifizierung: In Ermangelung eines einheitlichen nationalen elektronischen Systems, das direkt vom Dienstleister aktualisiert werden kann und auf internationaler Ebene verwendbare Bescheinigungen ausstellen kann, haben einige regionale Verwaltungen eigene Erhebungs- und Registrierungssysteme entwickelt. Die ermittelten bewährten Verfahrensweisen werden zur Einrichtung eines homogenen, soliden nationalen Impfreisters verwendet werden, das sich in die nationalen Informationsflüsse eingefügt und sowohl von Allgemeinmedizinern als auch von den Bürgern eingesehen werden kann.

Um die Auswirkung der mit dem PNPV 2017-2019 eingeführten neuen Impfungen unter

gesundheitlichem und wirtschaftlichem Aspekt zu präsentieren, wurde eine Tabelle erstellt, die für jeden Impfstoff, im Verhältnis zur spezifischen Altersgruppe, in welcher er angeboten wird, die “Kosten der Krankheit bei Nichtimpfung” und die “jährliche Verringerung der geschätzten direkten Kosten der Krankheit” dank der Einführung der Impfung (Anhang 1), zusammenfasst und gegenüberstellt.

Die jährliche geschätzte Einsparung (mit Ausnahme der IPV-Impfungen und des Meningitis-Vierfachimpfstoffs bei Jugendlichen), die sich aus der Anwendung des neuen Impfkalenders ergibt, beträgt beinahe 200 Millionen Euro.

Zielsetzungen des Plans

Die Zielsetzungen des Nationalen Impfplans 2017-2019:

1. Beibehaltung des Polio-freien Zustandes
2. Erreichung des Masern- und Röteln-freien Zustandes
3. Gewährleistung des aktiven und kostenlosen Angebots der Impfungen in den verschiedenen angeführten Alters- und Risikogruppen durch Überarbeitung und Verbesserung der Bereitstellung und Logistik des Impfsystems, mit dem Ziel die nachstehend angeführten Durchimpfungsraten zu erreichen und beizubehalten
4. Steigerung der bewussten Nutzung der Impfungen seitens der Bevölkerung, auch mithilfe von Impfkampagnen, damit die Durchimpfungsrate konsolidiert werden kann
5. Bekämpfung sozialer Unterschiede, indem ausgegrenzten oder besonders vulnerablen Bevölkerungsgruppen der Zugang zu den Impfungen ermöglicht wird
6. Vervollständigung der elektronischen Erfassung der Impfreister, damit diese auf regionaler und nationaler, untereinander und mit anderen Datenbanken (Infektionskrankheiten, Nebenwirkungen, Ansässige/Betreute) überschritten werden können
7. Verbesserte Überwachung impfpräventabler Krankheiten
8. Im Einklang mit den Leitlinien des vorliegenden Plans, die im Abschnitt "10 Punkte für die Zukunft der Impfungen in Italien" zusammengefasst sind, unter der Bevölkerung und dem Gesundheitspersonal konsequentes Impfen fördern
9. Auf allen Ebenen das Verantwortungsbewusstsein des Gesundheitspersonals, das im NGD angestellt und damit konventioniert arbeitet, sowie die Teilnahme am Schutz der kollektiven Gesundheit durch Impfprogramme fördern. Bei Feststellung von Nichteinhaltungen sollen angemessene Sanktionen verhängt werden
10. Aktivierung eines Revisions- und Standardisierungsverfahrens der Kriterien für die Ermittlung von Ursächlichkeit bei der Anerkennung von Schadenersatz, gemäß Art. 210/1992. Dieses Verfahren soll bei jenen Personen angewendet werden, die durch eine Impfung zu Schaden kommen sind, wobei gleichzeitig auch andere kompetente Behörden mit einbezogen werden sollen (Verteidigungsministerium)
11. Durch Zusammenarbeit mit Nationalen Behörden und wissenschaftlichen Gesellschaften, die von Impfstoffen unabhängige Forschung und wissenschaftliche Information unterstützen

Angesichts der konstanten wissenschaftlichen und technologischen Fortschritte in der Branche, bezieht sich der Plan nicht auf die spezifischen Eigenschaften eines jeden Impfstoffs. Es wird vielmehr das Erreichen des höchstmöglichen Schutzniveaus im Zusammenhang mit dem vorrangigen epidemiologischen Profil und der Verbreitung der Stämme angestrebt.

Nachstehend sind die neuen Impfstoffe, die dem Anhang B der Vereinbarung der Staat-Regionen-Konferenz vom 7. September 2016 über das "Schema des Dekrets des Präsidenten des Ministerrates zur Aktualisierung der wesentlichen Betreuungsstandards (LEA)" (Verz. Akten Nr. 157/CSR) entnommen werden können, angeführt.

Altersgruppe	Impfstoffe	Angestrebte Durchimpfungsrate		
		2017	2018	2019
1. Lebensjahr	Meningokokken B	≥60%	≥75%	≥95%
	Rotavirus	≥60%	≥75%	≥95%
2. Lebensjahr	Varizellen (1. Dosis)	≥60%	≥75%	≥95%
5-6 Jahre	Varizellen (2. Dosis)	≥60%	≥75%	≥95%
Jugendliche	HPV bei 11-Jährigen	≥60%	≥75%	≥95%
	IPV	≥60%	≥75%	≥90%
	Meningitis-Vierfachimpfstoff	≥60%	≥75%	≥95%
Senioren	Pneumokokken (PCV13+PPV23)	40%	55%	75%
	H. Zoster	20%	35%	50%

- Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für die DTaP-Impfung, die Polioimpfung, die Hepatitis-B-Impfung und die Hib-Impfung bei Säuglingen sowie für die dTap-Impfung und die Polioimpfung bei 5-6-Jährigen;
- Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 90\%$ für die dTap-Impfung bei Jugendlichen (5. Dosis) (Altersklasse: 11-18 Jahre);
- Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 90\%$ für die Polioimpfung in einer Jugendkohorte (5. Dosis) (Altersklasse 11-18 Jahre) mit der in der obigen Tabelle angeführten Staffelung;
- Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für eine Dosis der MPR-Impfung innerhalb der ersten zwei Lebensjahre;
- Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für die 2. Dosis der MPR-Impfung bei 5-6-Jährigen und bei empfänglichen Jugendlichen (11-18 Jahre);
- Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für die Pneumokokken-Impfung bei Neugeborenen;

- Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für die Meningokokken C-Impfung innerhalb der ersten zwei Lebensjahre;
- Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für die Meningokokken B-Impfung bei Neugeborenen mit der in der obigen Tabelle angeführten Staffelung;
- Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für die Meningitis-Vierfachimpfstoff ACYW135-Impfung in einer Jugendkohorte (Altersklasse 11-18 Jahre) mit der in der obigen Tabelle angeführten Staffelung;
- Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für eine Dosis der Varizellen-Impfung innerhalb der ersten zwei Lebensjahre mit der in der obigen Tabelle angeführten Staffelung;
- Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für die 2. Dosis der Varizellen-Impfung bei 5-6-Jährigen mit der in der obigen Tabelle angeführte Staffelung;
- Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für die Rotavirus-Impfung bei Neugeborenen mit der in der obigen Tabelle angeführten Staffelung;
- Erreichung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für einen kompletten HPV-Zyklus bei Mädchen im 12. Lebensjahr;
- Erreichung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für einen kompletten HPV-Zyklus bei Jungen im 12. Lebensjahr mit der in der obigen Tabelle angeführten Staffelung;
- Herabsetzung des Prozentsatzes der Frauen, die im gebärfähigen Alter noch für Röteln empfänglich sind, auf unter 5%;
- Erreichung einer Durchimpfungsrate von 75% als Mindestziel und von 95% als optimales Ziel für die Influenzaimpfung bei Personen über 65 Jahren und bei den von den LEA eingeschlossenen Risikogruppen;
- Erreichung einer Durchimpfungsrate von 75% für die Pneumokokken-Impfung bei 65-Jährigen mit der in der obigen Tabelle angeführten Staffelung;
- Erreichung einer Durchimpfungsrate von 50% für die HZ-Impfung bei 65-Jährigen mit der in der obigen Tabelle angeführten Staffelung.

Aktuelle Situation

Globale Einordnung

Vermeidbare Krankheiten und Impfungen

Der Staat ist verpflichtet die Gesundheit aller Bürger zu gewährleisten, indem er sowohl pflegebedürftige Kranke als auch gesunde Personen schützt. Der Art. 32 der italienischen Verfassung sieht vor, dass "die Republik die Gesundheit schützt, welche ein Grundrecht des Einzelnen ist und im Interesse der staatlichen Gemeinschaft liegt. Sie gewährleistet die kostenlose Behandlung mittelloser Bürger".

Einigen Infektionskrankheiten kann vorgebeugt werden. Eine der wirksamsten und sichersten Maßnahmen der öffentlichen Gesundheit ist, für deren primäre Prävention, die Impfung. Das Ziel der Impfprogramme ist es zum einen jene gesunde Personen zu schützen, die aufgrund einiger epidemiologischer, gesundheitlicher, beruflicher oder verhaltensbedingter Umstände dem Risiko ausgesetzt sind an bestimmten Infektionen zu erkranken, zum anderen die Herabsetzung und, sofern möglich, die Ausrottung einiger Infektionskrankheiten, für die es keine Therapie gibt oder die schwere Komplikationen nach sich ziehen können.

Die Einführung der Impfungen hat es ermöglicht im Laufe der Zeit die Verbreitung einiger schwerer und tödlicher Krankheiten einzuschränken oder sogar auszurotten. Paradoxaerweise hat gerade der durch die Impfungen erzielte Erfolg die Ablehnung derselben nach sich gezogen, da das verringerte Auftreten dieser vorbeugbaren Krankheiten zu einer herabgesetzten Wahrnehmung ihrer Ernsthaftigkeit geführt hat.

Für eine angemessene Präventionsstrategie, welche die Eliminierung auf lokaler Ebene oder die Ausrottung auf globaler Ebene anstrebt, reicht es jedoch nicht über einen sicheren und wirksamen Impfstoff zu verfügen. Man muss den Verbreitungsmechanismus des Erregers, die bestehenden epidemiologischen Situationen und die auf dem Gebiet vorhandenen Varianten kennen und überwachen, um spezifische operative Strategien und Maßnahmen in die Wege zu leiten und die Anzahl der empfänglichen Personen in der betroffenen Gemeinschaft wesentlich herabzusetzen. All das stellt jenen "sozialen Wert" in der Impfpraxis dar, der durch Erreichung einer hohen Durchimpfungsrate der Zielgruppe, auf die in der Folge im Detail eingegangen wird, zum Ausdruck kommt.

Nicht vergessen sollte man die Bewertung des Infektionsrisikos bei Auslandsaufenthalten und die Verfügbarkeit von Impfstoffen oder die Prophylaxe gegen potentielle Krankheiten in solchen Situationen (u.a. Cholera, Japanische Enzephalitis, Tick-borne Enzephalitis, Hepatitis A, Gelbfieber, Typhus, Tollwut).

Die verfügbaren Mittel zur Bewertung inwiefern die Bevölkerung vor einigen übertragbaren Krankheiten geschützt ist und die Ermittlung der Wirksamkeit der Immunisierungsprogramme ergeben sich aus der periodischen Einholung der Durchimpfungsraten, aus den Angaben zu impfpräventablen Krankheiten sowie aus der Identifikation der Stämme, welche die Krankheit ausgelöst haben. Diese Mittel fügen sich in einem weitläufigeren Rahmen öffentlicher Gesundheit

ein, in welchem das "Angebot" der Impfstoffe, die wie in der Folge erläutert, sicher und wirksam sein müssen und in einem günstigen Kosten-Wirksamkeitsverhältnis stehen müssen, was unter anderem auch von der Herabsetzung der Morbidität einer bestimmten Krankheit und von den Kosten des entsprechenden Präventionsprogramms abhängt.

Aus diesem Grund und zum Zweck der Bewertung des Potentials und der Grenzen eines Impfstoffs im Rahmen der epidemiologischen, klinischen, wirtschaftlichen und organisatorischen Situation unseres Staates, ist das *Health Technology Assessment* ein besonders wichtiges Instrument, das als "Brücke" zwischen Wissenschaft und Politik fungiert. Es bewertet die Eigenschaften einer Krankheit (Vorkommen, Vorherrschen, Risikogruppen und Ansteckungswege), die direkten und indirekten Kostenfaktoren, die eine Krankheit nach sich zieht, sowie die möglichen Vorteile einer Impfstrategie.

In Kürze werden neue Impfstoffe erwartet, welche das Angebot zugunsten der Bevölkerung erweitern werden und für die das *Health Technology Assessment* von Bedeutung sein wird.

Ethischer und sozialer Wert der Impfungen

In einem durch die Entwicklung des epidemiologischen Kontextes, durch demografische und tiefgreifende soziale Veränderungen gekennzeichneten Zeitalter, in dem die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme ein besonders relevantes Thema darstellt, ist Prävention ein grundlegendes Instrument, das jedoch am Mangel wirtschaftlicher Ressourcen leidet. Die Bedeutung der sozialen Rolle sowie des ethischen und wirtschaftlichen Werts der Impfungen ist offensichtlich, wenn man Prävention im Sinne eines "Investitionssystems" in die Gesundheit versteht.

Impfungen gehören zweifellos zu den effizientesten, kosten-wirksamsten⁹ und sichersten Mitteln, die der öffentlichen Gesundheit in der primären Prävention von Infektionskrankheiten zur Verfügung stehen. Dank ihrer Einführung hat sich die epidemiologische Situation der Infektionskrankheiten für die ein Impfstoff verfügbar ist im Verlauf weniger Jahrzehnte radikal verändert. In Italien und in vielen anderen Ländern hat es eine drastische Herabsetzung der durch diese Erkrankungen verursachten Sterberate gegeben. Die Ausrottung von Pocken und, in einigen Ländern, von Poliomyelitis belegen die ausgezeichneten Ergebnisse. Dramatische Folgen schwerer Krankheiten wie Poliomyelitis und Diphtherie scheinen heute längst vergessen und immer häufiger gelingt es Todesfälle und Krankenhausaufenthalte wegen anderer impfpräventabler Krankheiten zu verringern. Obwohl die verbesserten hygienisch-sanitären Maßnahmen einen enormen Beitrag geleistet haben, kann nicht von der Rolle der Impfungen bei der Ausrottung gefährlicher und oft Invalidität verursachender Pathologien und bei der Erreichung eines gemeinschaftlichen Schutzes, im Sinne eines öffentlichen Gutes, dessen Nutzungsrecht allen offen stehen soll, abgesehen werden¹⁰.

Impfungen können demzufolge als "kollektive Maßnahme" bezeichnet werden, durch welche die Anzahl empfänglicher Personen und die Wahrscheinlichkeit, dass diese erkranken, anhand der Überwachung der Übertragung herabgesetzt werden kann. Der Nutzen der Impfung selbst ist einerseits direkt, denn sie immunisiert die geimpfte Person vollkommen oder partiell, andererseits indirekt, da durch die Bildung eines Sicherheitsnetzes zum Vorteil der nichtgeimpften Personen die Ansteckungsgefahr herabgesetzt wird¹¹.

Das Außerordentliche dieser Maßnahme ergibt sich aus der Tatsache, dass trotz des Einsatzes bescheidener Ressourcen, relevante Vorteile im Hinblick auf individuelle und kollektive Immunität (*Herd Immunity*) erzielt werden.

Eine gesunde Bevölkerung ist einer der grundlegendsten Faktoren des wirtschaftlichen und sozialen Wachstums eines Landes, da dank einer höheren Arbeitskraft, höheren Gehältern, vermehrtem Konsum und mehr Ersparnissen, die Produktivität gesteigert wird.

Die Kosten eines Impfprogramms können vorhergesehen und geplant werden und geringer ausfallen als die (unvorhersehbaren) Kosten der Krankheit, die man vermeiden möchte, als die Gesundheitskosten, die mit den sanitären Dienstleistungen und den pharmakologischen Behandlungen oder mit der Hausbetreuung von Kranken (direkt) verbunden sind. Ebenso können sie geringer als die indirekten Kosten, die sich aus dem Produktivitätsverlust wegen Krankheit und/oder Invalidität ergeben, und als die menschlichen Kosten im Sinne von Leiden und Schmerzen

sein. Wenn Impfungen mit Altersgruppen und den möglichen sozialen und wirtschaftlichen Auswirkungen in Zusammenhang gebracht werden, können sie als eine langzeitige (Kinder), mittellange (Jugendliche), kurzzeitige (Erwachsene und Senioren) Investition verstanden werden¹².

Die aufgezeigten Eigenschaften verleihen den Impfstoffen unter menschlichem, ethischem und sozialem Gesichtspunkt einen hohen Stellenwert. Sie sind in der Lage dem Bedürfnis der Bevölkerung nach Gesundheit gerecht zu werden. Ihr Wert muss jedoch von allen Personen, die am System teilhaben, anerkannt werden, seien es Bürger, Politiker oder Gesundheitsfachleute.

Das Teilen dieser Anschauung ist unabdingbar für die dokumentierte Verbreitung von wissenschaftlichen und evidenzbasierten Informationen und Kenntnissen, welche die unanfechtbare Wirksamkeit der Impfung und deren Akzeptierung seitens der Bevölkerung unterstützen. Es ist daher wichtig das "kulturelle Wissen über Impfungen" zu fördern, damit das Bewusstsein des Potentials der Impfungen im Bürger verstärkt und der Verbreitung abwegiger Unwahrheiten und gefährlicher Vorurteile entgegenwirkt wird. Damit die Durchimpfungsrate verbessert und konsolidiert werden kann, bedarf es an Maßnahmen zur Gesundheitserziehung, Wecken des Verantwortungsbewusstseins und *Empowerment* der Bürger bereits im Schulalter. Das *Empowerment* der Bürger stützt sich nicht nur auf die Fähigkeit der Präventionsprogramme die einzubindenden Personen zu erreichen, sondern vor allem auf die Ausbildung des Gesundheitspersonals. Letztere müssen das individuelle und kollektive Interesse an den Impfungen wecken, indem auf die Bedürfnisse und Probleme des Einzelnen mittels eines "klaren" und "verständlichen"¹³ Dialogs eingegangen wird. Wie wichtig dieser Faktor ist, erkennt man an der Gesundheitspersonal-Eltern-Beziehung im komplexen Entscheidungsprozess bei Kinderimpfungen.

In diesem Zusammenhang verweist man auf die kürzlich (24. April 2015) erfolgte Stellungnahme seitens des Nationalen Bioethik-Komitees (Ministerratspräsidium) über die Wichtigkeit von Impfungen. Nachstehend der Inhalt¹⁴: Die Tatsache, dass der Rückgang der Durchimpfungsrate zu einem merklichen Anstieg von Masernfällen in aller Welt geführt hat, ist alarmierend. 2014 sind in Italien rund 1.686 Fälle verzeichnet worden, das ist europaweit die höchste Zahl. Die WHO hat unser Land ausdrücklich ermahnt diesbezüglich Maßnahmen zu ergreifen. Bislang sind in unseren Regionen verschiedene Meningitisfälle aufgetreten, einige davon mit tödlichem Verlauf.

Das Bioethik-Komitee (CNB) nimmt die Daten zur Kenntnis und betont seine Besorgnis der in Italien immer weiter verbreiteten Neigung die Pflichtimpfungen, die von den Gesundheitsbehörden empfohlen und universal als wirksam anerkannt werden, aufzuschieben oder sogar abzulehnen.

Hinsichtlich dieses Phänomens bekräftigt CNB,

1. dass Impfungen eine der wirksamsten Präventionsmaßnahmen darstellen, deren Nutzen-Risiko-Verhältnis weitgehend positiv ist und sie nicht nur einen sehr hohen gesundheitlichen, sondern auch ethischen Stellenwert einnehmen. Aus diesem Grund hält CBN es für dringend erforderlich die Aufmerksamkeit der italienischen Bevölkerung auf die Übernahme der individuellen und sozialen Verantwortung zu lenken, indem es die Regierung, die Regionen und die kompetenten Behörden auffordert sich stärker einzusetzen, damit sowohl die obligatorischen als auch die empfohlenen Impfungen eine angemessene (95%)

Durchimpfungsrate erreichen. Vor allem Ärzte und Gesundheitseinrichtungen auf dem Territorium sollen mobilisiert werden. Ebenso sollen einschlägige Informationskampagnen, Kommunikation und Bildung gefördert werden, um die Wichtigkeit der Impfungen sowohl auf individueller als auch auf kollektiver Ebene zu verdeutlichen und die Bürger zu bewussten und korrekten Entscheidungen im eigenen Interesse zu bewegen. In diesem Zusammenhang darf man nicht den Umlauf von Unwahrheiten und Vorurteilen unterschätzen, zum Beispiel jene die einen mutmaßlichen Zusammenhang zwischen Impfung und Autismus betreffen, die - wie vor Kurzem erneut von einer Studie belegt - ohne wissenschaftlichen Hintergrund sind.

2. Es muss daran erinnert und hervorgehoben werden, dass aufgrund ihrer erwiesenen Sicherheit und Wirksamkeit, Impfungen zu den vorrangigen Maßnahmen bei der Planung der Gesundheitsfürsorge der Bevölkerung zählen. Die Tatsache, dass sie vor allem Kindern vorbehalten sind, bindet einen weiteren wichtigen Punkt in Sachen Gleichberechtigung ein, da er den Schutz einer anfälligen Kategorie ermöglicht. Die Durchführung der vorgeschriebenen Impfungen ist einerseits Teil der elterlichen Verantwortung für das Wohl des Kindes, andererseits ist sie ein Recht des Kindes. Die Folge einer Impfverweigerung spiegelt sich im erhöhten Risiko für Kinder wider verschiedene Umfelder zu besuchen (Krankenhaus, Schule, Turnhalle, Schwimmbad, öffentliche oder private Spielplätze), die aufgrund der Ablehnung für sie zu riskanten Orten werden. Vor allem die anfälligsten Personen, die sich aus medizinischen Gründen nicht der Impfung unterziehen können, werden erhöhter Gefahr ausgesetzt. Außerdem muss darauf aufmerksam gemacht werden, dass die Entscheidung sich zu impfen, neben der schützenden Wirkung (sogenannte *Herd Immunity*) und der damit verbundenen Argumente solidarischer und kooperativer Natur, auch auf weitere Gründe persönlichen Interesses basiert: Bei Fehlen einer optimalen Durchimpfungsrate ist das individuelle Risiko zu erkranken wesentlich höher als die möglichen Risiken, die mit einer Impfung verbunden sind. Man vergesse nicht, dass die Ausrottung einer Infektionskrankheit nicht ausschließlich von anderen hygienisch-sanitären Maßnahmen gewährleistet werden kann, wie das kürzlich erneute Auftreten von Epidemien auch in industrialisierten Ländern gezeigt hat.
3. Zum diesem Zweck empfiehlt CBN:
 - a. Auf nationaler Ebene rasch umsetzbare Förderprogramme und Informationskampagnen zu den obligatorischen und empfohlenen Impfungen zu erstellen, die auf einer soliden wissenschaftlichen Argumentation basieren und effiziente Kommunikation auf Internetseiten und umfassende schriftliche und verbale Informationen auf individueller Ebene vorsehen, damit sich der Bürger der angewandten Strategien und der erwarteten Vorteile im Vergleich zu den möglichen Risiken bewusst ist.
 - b. Informationskampagnen und Aktualisierungsprogramme für Gesundheitseinrichtungen, Familienärzte, Kinderärzte und Gesundheitspersonal, die sich mit der Verabreichung der Impfstoffe befassen, sowie für Schulpersonal, starten.
 - c. Die Gesundheitsbehörden bemühen sich spezialisierte Zentren einzurichten, die sich spezifisch mit der Impfung von Risikogruppen befassen.
 - d. Die Analyse der regionalen Situation für die Einführung der bestmöglichen Organisationsmodelle, mit dem primären Ziel die derzeit vorherrschenden Unterschiede

in den verschiedenen italienischen Regionen, unter Berücksichtigung der Verfassungsprinzipien, zu überwinden.

- e. Die Pflicht eine angemessene Impfprävention seitens des Gesundheitspersonals und des Schulpersonals jeden Grades und im Allgemeinen an allen Orten, die von Kindern im Zusammenhang mit einer spezifischen Tätigkeit häufig besucht werden, einzuhalten.
- f. Das Engagement - insbesondere seitens der Kinder- und Familienärzte - den eigenen Patienten das Impfangebot ausführlich zu erklären, indem Wirksamkeit und vorteilhaftes Nutzen-Risiko-Verhältnis vor Augen gebracht werden.
- g. Die kontinuierliche Überwachung der unterlassenen Impfung (aus Versäumnis oder medizinischen, ideologischen, religiösen, psychologischen Gründen) sowohl auf nationaler Ebene, als auch auf Gemeindeebene, um jene Personen zu identifizieren, die zur Impfung ermutigt werden müssen (*Compliance*) und um eventuelle Mängel in der Durchimpfungsrate, vor allem bei Kindern, zu erheben.
- h. Eine Klassifizierung der "Notfälle der öffentlichen Gesundheit" zur Erstellung von "*Healthcare Emergencies Recovery Plans*" vorsehen, die nach Bedarf und Fall kodifiziert und aktiviert werden können.
- i. Im Falle von Notstandssituationen, konsolidierte Aktionen in die Wege leiten und Notmaßnahmen sowie eventuelle rechtliche Regelungen vorsehen, um ein akzeptables Sicherheitsniveau der öffentlichen Gesundheit wieder herzustellen oder zu erreichen, das durch eine hohe Durchimpfungsrate erzielt werden kann.

Abschließend regt das Komitee dazu an alle verfügbaren Maßnahmen zu ergreifen, um mithilfe von Bildungsprogrammen für die Öffentlichkeit und für das Gesundheitspersonal eine optimale Durchimpfungsrate zu erreichen und beizubehalten, ohne bei Notfällen die Impfpflicht auszuschließen.

Bibliografie

9. Specht A, Fröhlich N, Zöllner YF. The economics of vaccination. JHPOR, 2012, 2, 25
10. Mapelli V. Il Sistema sanitario italiano. Bologna: Il Mulino, 2012
11. Ehreth J (2003). The global value of vaccination. Vaccine 30; 21 (7-8): 596-600; Center for Diseases Control and Prevention (2002). Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)
12. Bärnighausen T, Bloom DE, Canning D et al (2011). Rethinking the benefits and costs of childhood vaccination: the example of the Haemophilus influenza type b vaccine. Vaccine; 29(13): 2.371-2.380
13. Ecds. "Let's talk about protection". Disponibile sul sito:
<http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/immunisation/comms-aid/Pages/protection.aspx>
14. http://www.governo.it/bioetica/mozioni/mozione_vaccinazioni.pdf, ultimo accesso 25 maggio 2015

Auftretende Kosten bei Nichtimpfung

In den letzten Jahrzehnten hat es wissenschaftliche, aber auch politische Diskussionen zum Thema Prävention und Kosten in den Bereichen Gesundheit, Wirtschaft und Sozialwesen im Zusammenhang mit der Umsetzung präventiver Maßnahmen gegeben. Einige internationale Organisationen (WHO, OCSE und EU) haben hervorgehoben, dass unter dem Gesichtspunkt der Kosten die gezielte Investition in die Förderung der Gesundheit und in die Prävention von Krankheiten eines der wirksamsten Mittel ist, um das BIP zu steigern und positiv auf den sozialen und wirtschaftlichen Fortschritt einer Nation einzuwirken. Die Impfkampagnen - wirksamste Maßnahme im medizinischen Bereich nach der Wasseraufbereitung - sind vor Kurzem einer Studie unterzogen worden, nicht nur zur Ermittlung ihrer Wirksamkeit auf die einzelnen Individuen, sondern auch zur Ermittlung ihres Potentials *Kosten einzusparen* und, häufiger, die Ergreifung *kostenwirksamer Maßnahmen* zu ermöglichen (Präventionsbericht 2013).

Jedes Jahr steigt das Bewusstsein, dass das *Health Technology Assessment* (HTA) der korrekteste und transparenteste Ansatz ist, um die Verantwortlichen der Gesundheitspolitik bei ihren Entscheidungen zu unterstützen. Dieser Ansatz ist für den Bereich der öffentlichen Gesundheit sogar noch wichtiger und notwendiger. Im Bereich der Prävention, zum Beispiel bei der Impfvorsorge, müssen die *Entscheidungsträger* bestimmen, ob eine an gesunde Personen gerichtete sanitäre Maßnahme anstelle von therapeutischen Eingriffen für kranke Personen eingeführt werden sollen. Gerade weil die Präventionsmaßnahmen sich an gesunde Menschen richten, wird häufig nicht der erzielte Nutzen (Ausrottung von Krankheiten, Verringerung der zu erbringenden Gesundheitsdienstleistungen und Einsparung direkter und indirekter Kosten, die mit der Krankheit verbunden sind) wahrgenommen, sodass sie nur als Kosten und nicht als Investition, die kurz- und langfristige Nutzen nach sich zieht, eingestuft werden. Dieser kritische Aspekt kommt in Italien aufgrund der derzeitigen *Spending Review* noch deutlicher zum Ausdruck.

Diesbezügliche HTA-Studien, die auch die Einschätzung der anfallenden Kosten bei fehlenden Vorsorgemaßnahmen umfassen, leiden häufiger an den Schwierigkeiten Daten über die effektive Durchimpfungsrate (Impfregister), als über die Kosten der Krankheitsfälle nicht geimpfter Personen, über die realen Auswirkungen der *Herd Immunity* und über die indirekten und sozialen Kosten (zum Beispiel Krankengeschriebene und Eltern kranker Kinder, die nicht zur Arbeit gehen können) einzuholen.

Weltweit gibt es verschiedene Beispiele, welche die außerordentliche Wirkung der Impfungen, unter gesundheitlichem Gesichtspunkt, verdeutlichen. Die Weltgesundheitsorganisation liefert Angaben über den Rückgang der durch Masern verursachten Todesfälle¹⁵, die von 562.000 im Jahr 2000 auf 122.000 im Jahr 2012 gesunken sind. Dieses Resultat ergibt sich aus dem Anstieg der globalen Durchimpfungsrate gegen Masern von 72% im Jahr 2000 auf 84% im Jahr 2012 dank der Einführung der zweiten Dosis in 145 Ländern und durch Impfung von über 140 Millionen Menschen mittels ergänzender Impfmaßnahmen.

Eine kürzlich in Italien durchgeführte und im Wege der Veröffentlichung befindliche Studie hat die Anzahl der seit der Einführung der Impfung (1979) bis 2009 vermiedenen Masernfälle geschätzt, davon ausgehend, dass es bei Nichtimpfung keine epidemiologischen Veränderungen gegeben hätte,

die sich auf die durchschnittliche Inzidenz ausgewirkt hätten. Die durchschnittliche Inzidenz ist zwischen 1960 und 1995 berechnet worden und liegt bei 94,61 Fällen pro Jahr je 100.000 Einwohner. Wenn man jedoch die nicht gemeldeten Fälle (1 gemeldeter Fall von 3,6) berücksichtigt, beträgt die effektive Anzahl 340,60 Fälle pro Jahr je 100.000 Einwohner. Die durchschnittliche Inzidenz zwischen dem Jahr 2000 und dem Jahr 2009 betrug 6,99 Fälle pro Jahr je 100.000 Einwohner. Zieht man die durchschnittliche Inzidenz 2000-2009 von der durchschnittlichen Inzidenz 1960-95 ab, erhält man die jährlich vermiedenen Fälle, die mal 10 multipliziert (Jahre 2000-2009), 3336 Fälle je 100.000 Einwohner ergeben.

Dieses Ergebnis ist auf den Durchschnitt der Bevölkerung für den Zeitraum 2000-2009 korrigiert worden und ergibt somit 1.928.351 vermiedene Masernfälle. Wenn man bedenkt, dass im Jahr 2003¹⁶ jeder Masernfall in Italien etwa 190 US-Dollar kostete, beläuft sich die Gesamteinsparung auf über 366 Millionen Dollar zu dem vor etwa 12 Jahren gültigen Kurs. Das bedeutet, dass durch die Impfung etwa 12 Millionen Dollar pro Jahr eingespart werden konnten, während die jährlichen Impfkosten zwischen 2,5 und 3 Millionen Dollar¹⁷ liegen.

Denkt man an den Zeitraum 1960-1979 zeigt sich eine durchschnittliche Sterblichkeit von 130,7. Der Wert ist wesentlich höher als jener nach der Impfung, bezogen auf den Zeitraum 1980-2011, als er sich auf 2,7 belief. Wenn auch aus den Daten zu Inzidenz und Sterblichkeit die hohe Wirksamkeit der primären Prävention ersichtlich ist, ist es dennoch erforderlich eine Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ zu erreichen und beizubehalten, da innerhalb nichtgeimpfter Kindergruppen oder bei Kindern, die keine angemessene und dauerhafte Antikörperantwort entwickelt haben, epidemische Herde auftreten können.

Ein weiteres Beispiel: Eine Studie über die klinischen und wirtschaftlichen Auswirkungen der universalen Impfung von Kindern und Jugendlichen gegen Hepatitis B in den ersten 20 Jahren ihrer Anwendung¹⁸ hat es ermöglicht zu ermitteln, dass in den vergangenen zwanzig Jahren 127.000 Infektionen, 14.600 Fälle von akuter Hepatitis, 4.100 Fälle von chronischer Hepatitis, 70 Fälle von kompensierter Zirrhose, 5 Fälle von nichtkompensierter Zirrhose, 64 Fälle von primären Leberkarzinomen und 17 Lebertransplantationen vermieden werden konnten. Es muss hervorgehoben werden, dass im Zusammenhang mit Hepatitis B, die reelle Auswirkung, mehr noch als die Impfung, erst nach verschiedenen Jahrzehnten ermittelt werden kann, da es für das Auftreten einer Zirrhose oder eines Leberkarzinoms etlicher Jahre bedarf. Im Zeitraum 1991-2000 hat die Impfung jedenfalls eine Einsparung in Höhe von 81 Millionen Euro ermöglicht. Projiziert man alle Kosten und Nutzen, zwischen 1991 und 2059, die sich aus der Impfung der Kohorten von Neugeborenen und Jugendlichen zwischen 1991 und 2010 ergeben, erzielt man eine Gesamteinsparung zwischen 1,1 und 1,2 Milliarden Euro, sowohl für den Nationalen Gesundheitsdienst, als auch für die italienische Gesellschaft.

Eine Studie aus dem Jahre 2010¹⁹ hat erwiesen, dass in Italien die Gesamtkosten der Influenza, einschließlich der von NGD, INPS, Unternehmen und Familien unterhaltenen Kosten (direkte und indirekte Kosten) etwa 2,86 Milliarden Euro betragen. Aus dieser Studie geht auch hervor, dass durch die Impfung der gesamten Bevölkerung > 18 Jahre die Gesamtkosten auf 1,56 Milliarden sinken würden, d.h. eine Verringerung der Kosten um rund 1,3 Milliarden.

Dieselbe Studie zeigt, dass die daraus gewonnenen Ressourcen, zumindest jene dem öffentlichen Bereich zustehenden, freigestellt und in die hohe Spezialisierung bestimmter Branchen (Diagnostik, Erste Hilfe, Reanimation, Chirurgie, usw.) investiert werden könnten.

Ein letztes Beispiel wird in einer von CEIS-EEHTA (Università Tor Vergata) durchgeführten Studie aufgezeigt. Die Forscher haben die Auswirkung der derzeitigen Impfpolitiken gegen HPV auf die Gesundheit der italienischen, weiblichen Bevölkerung berechnet. Das Simulationsmodell hat gezeigt, dass bei der in Italien experimentierten Durchimpfungsrate einer im Jahre 2012 geimpften Kohorte von Frauen, die primäre Prävention die Anzahl der Fälle von Condylomata acuminata um etwa 44%, die Krebsvorstufe um 40% und bösartige Tumore des Gebärmutterhalses und die Anzahl der damit zusammenhängenden Todesfälle um 50% verringern kann. All dies spricht für eine Präventionsstrategie, die sich aus der Perspektive des NGD als sehr kostenwirksam erwiesen hat.

Die vier Beispiele veranschaulichen, dass die Impfung auch unter wirtschaftlich-finanziellem Gesichtspunkt eine ausgezeichnete Investition ist. Man muss bedenken, dass die Bewertung der wirtschaftlichen Auswirkung der Impfprogramme oft unterschätzt wird, da es schwierig ist den Mehrwert der sogenannten "Herdenimmunität" oder des Schutzes für die Gemeinschaft, die von zahlreichen Impfstoffen gewährleistet werden, zu beurteilen.

Nachstehend werden die Ergebnisse einiger Studien unterbreitet, die die wirtschaftlichen Vorteile der Impfungen und der auftretenden Kosten bei Nichtimpfung hervorheben:

- Jeder in die Impfung von Kleinkindern investierte Dollar führt zu einer Einsparung von 3 Dollar aus der Sicht des NGD und von 10 Dollar aus gesellschaftlicher Sicht²¹.
- Ein in die Impfung investierter Euro kann bis zu 24 Euro freisetzen, die in die klinische Betreuung kranker Menschen reinvestiert werden können²².
- Eine Durchimpfungsrate von 75% gegen Influenza würde in den Ländern der Europäischen Union €72,6 Millionen an direkten Kosten und €112 Millionen an indirekten Kosten²³ vermeiden.
- Laut Berechnungen, würde man in Italien mit einer maximalen Investition von 76 Millionen Euro alle 50- bis 64-Jährigen gegen Influenza impfen, könnte das NGD rund 746 Millionen Euro einsparen und dabei ein Kosten-Nutzen-Verhältnis von 1 zu 10²⁴ erzielen.
- Im Jahr 2002-2003 hat die italienische Masernepidemie, aufgrund der ca. 20.000 aufgetretenen Fälle zu Kosten in Höhe von 22 Millionen Euro²⁵ geführt.
- Die jährliche, klinische und wirtschaftliche Auswirkung der Pneumokokken unter amerikanischen Erwachsenen über 50 Jahre beträgt etwa 3,7 Milliarden Dollar an direkten Gesamtkosten²⁶.
- Das von der *European Respiratory Society* veröffentlichte Weißbuch schätzt die Kosten der Lungenentzündung in den 51 Ländern der europäischen Region der WHO auf über 10 Milliarden Euro, wobei die an die Krankenhausverwaltung gebundenen Kosten auf etwa 6 Milliarden Euro/Jahr²⁷ geschätzt werden.
- Es ist bewiesen worden, dass der Staat für jeden in Impfungen investierten Euro mindestens

4 Euro gewinnt, dank vermiedener Kosten und Vorteile für das Steuersystem.

Die Nichtimpfung gegen eine impfpräventable Krankheit stellt einerseits eine begrenzte Einsparung von Mitteln, die für den Ankauf und die Verabreichung des Impfstoffs ausgegeben werden müssen, andererseits jedoch häufig einen wesentlich höheren Kostenaufwand im Hinblick auf Gesundheit (Lebensqualität) und Wirtschaft (direkte und indirekte Kosten) dar. Die Nichtimpfung zieht das Anhalten der Krankheitsfälle, die Krankenhausaufnahmen und die Todesfälle auf einen, vor der Impfung normalen Stand nach sich, während es - anhand hoher Durchimpfungsraten - möglich wäre Komplikationen und Spesen zu verringern, die sowohl durch die Behandlung nicht vorgebeugter Krankheiten, als auch durch die Deckung indirekter Kosten, aufgrund verlorener Arbeits- und Schultage entstehen. Ebenso positive Auswirkungen könnte man bei den vom Nationalen Institut für Sozialversicherung (INPS) erbrachten Leistungen erreichen. Trotz der Verfügbarkeit und der Verbreitung solcher Dokumente, beobachtet man immer häufiger die Unterlassung dieser Daten bei der Bewertung der Impfungen seitens der *Entscheidungsträger* (zum Beispiel Entscheidungen über die Empfehlung neuer Strategien oder die Einführung neuer Impfungen in den regionalen und nationalen Impfkalender). Überdies unterbreiten Fachleute immer öfter die Ergebnisse ihrer Auswertungen den Kollegen, nicht aber den *Entscheidungsträgern*, welche eigentlich die Hauptnutzer dieser Bewertungen sein müssten.

Angesichts dieser kritischen Aspekte, erweist es sich als notwendig die Überlieferung der Ergebnisse der HTA-Bewertungen an die Entscheidungsträger zu verbessern, um die Lücke zwischen Wissenschaft und Behörden aufzufüllen und um evidenzbasierte Entscheidungen zu fördern, damit über zuverlässige Mittel zur korrekten Anwendung verfügt wird.

Bibliografie

15. http://www.who.int/immunization/newsroom/measles_rubella/en
16. Carabin H et al, Vaccine 2003
17. Filia et al, BMC Public Health, 2007
18. Boccalini et al, Human Vaccines 2013
19. Cicchetti, Ruggeri, Gitto e Mennini, International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2010
20. Favato, G., et al., Med Care, 2012. 50(12): p. 1076-85.; La Torre, G., et al., Vaccine, 2010. 28(19): p. 3379-84
21. Zhou et al, Pediatrics 2014
22. J. Ehreth "The value of vaccination, a global perspective", Vaccines
23. Vaccines Europe, 2013
24. Università La Sapienza – CEIS EEHTA, Tor Vergata
25. OMS – Ufficio Europeo dell'immunizzazione - 02/2014
26. Weycker et al, Vaccine. 2010
27. European Lung White Book, 2003
28. The Fiscal Consequences of adult immunization in the Netherlands: supporting active ageing through immunization. Saati; 2013: Global Market Access solutions.

Die Durchimpfungsraten

Die Daten über die Impftätigkeit und die erzielte Durchimpfungsrate bei Kindern unter 24 Monaten gegen Poliomyelitis, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, invasive Erkrankungen durch *Haemophilus influenzae* Typ B (Hib), Masern, Parotitis und Röteln in einem bestimmten Jahr werden von den Regionen und autonomen Provinzen an das Gesundheitsministerium mittels eines eigenen Meldeformulars, das anschließend ausgearbeitet und auf dem Portal des Ministeriums veröffentlicht wird, weitergeleitet.

Nach einer steigenden Tendenz hat sich die Durchimpfungsrate (CV) 24 Monate nach dem Jahr 2000 etwa Mitte des darauffolgenden Jahrzehnts stabilisiert. Die im Sechsfachimpfstoff enthaltenen Impfungen (gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Hib und Hepatitis B), die in Italien generell für den Basiszyklus bei Neugeborenen angewendet werden, hatten die 95% Rate überschritten (trotz einiger Unterschiede zwischen Regionen/autonomen Provinzen) und somit die von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene Schwelle erreicht, um die sogenannten Herdenimmunität zu erzielen. Problematischer zeigt sich die Durchimpfungsrate gegen Masern-Parotitis-Röteln (MPR), die - trotz des im Jahr 2003 lancierten Nationalen Ausrottungsplans der Masern und der kongenitalen Röteln - unter 95% liegt. Dies ist der erforderliche kritische Schwellenwert, um den Umlauf des Virus einzustellen die Ausrottung zu erzielen, Ziel das in der Europäischen Region der WHO für das Jahr 2015 festgelegt worden war.

Die nationalen Durchimpfungsraten nach 24 Monaten bestätigen hingegen für das Jahr 2015 (bezogen auf Kinder, die 2013 geboren wurden) eine absteigende Tendenz in den letzten drei Jahren in fast allen Regionen und autonomen Provinzen. Der Rückgang betrifft sowohl die Pflichtimpfungen (gegen Diphtherie, Poliomyelitis, Tetanus, Hepatitis B) als auch einige der empfohlenen Impfungen. Letztere weisen jedoch im Vergleich zu den zwei vorhergehenden Jahren einen geringeren Rückgang auf. Die einzigen Durchimpfungsraten, die auf nationaler Ebene einen Anstieg verzeichnen sind jene, die während der zwei vorhergehenden Jahre in einigen Regionen und autonomen Provinzen niedrige Prozentsätze registriert hatten, d.h. Impfungen gegen Pneumokokken und Meningokokken.

Seit 2013 zeichnet sich ein progressiver Rückgang ab, wobei die Gefahr besteht, dass sich große epidemische Herde zurzeit unter Kontrolle befindlicher Krankheiten bilden und sogar jene Krankheiten erneut ausbrechen, die in unserem Land als beseitigt gelten.

Insbesondere 2015 lag die durchschnittliche Durchimpfungsrate gegen Poliomyelitis, Tetanus, Diphtherie, Hepatitis B, Pertussis und *Haemophilus influenzae* Typ B bei 93,4% (94,7%, 95,7%, 96,1% entsprechend in den Jahren 2014, 2013 und 2012). Obwohl es bedeutende Unterschiede zwischen den Regionen gibt, überschreiten nur 6 von ihnen die 95% Rate für die Impfung gegen Poliomyelitis, während 11 andere sogar unter 94% liegen.

Besonders besorgniserregend ist die Durchimpfungsrate gegen Masern und Röteln, die zwischen 2013 und 2015 um 5 Prozent gesunken ist, d.h. von 90,4% auf 85,3%, sodass unser Land an internationaler Glaubwürdigkeit verloren hat. Italien bemüht sich nämlich seit 2003 den Globalen Plan zur Eliminierung von Masern des WHO-Regionalbüros für Europa umzusetzen, riskiert jedoch

ihn scheitern zu lassen, denn für die Erklärung der Eliminierung einer Infektionskrankheit in einer WHO-Region müssen alle Mitgliedstaaten für "frei" erklärt werden.

Dieser Trend wird auch von der nationalen Durchimpfungsrate nach 36 Monaten für das Jahr 2015 (bezogen auf Kinder, die 2012 geboren wurden) bestätigt. Dieser Prozentsatz ist besonders für die Überwachung der Anzahl jener Kinder wichtig, die bei Bekanntgabe der Durchimpfungsrate des vorhergehenden Jahres säumig waren und die, wenn auch verspätet, geimpft werden konnten. Es ist wichtig daraufhin zu weisen, dass eine im Vergleich zum nationalen Impfkalender verzögerte Impfung diese Kinder einem nutzlosen Risiko aussetzen an Infektionskrankheiten zu erkranken, die auch schwerwiegend sein können.

Die Durchimpfungsrate zeigt nach 36 Monaten höhere Werte als jene, die für dieselbe Kohorte nach 24 Monaten des Vorjahres ermittelt worden sind. Die Pflichtimpfungen erreichen nach 36 Monaten 95%. Es wird betont, dass eventuelle Vergleiche immer mit derselben Geburtskohorte angestellt werden müssen. Die positiven Unterschiede (Anstiege) müssten den verspätet durchgeführten Impfungen zuzuschreiben sein, da viele Eltern sich unbegründet fürchten ihre Kinder in den ersten beiden Lebensjahren zu impfen.

Die negativen Unterschiede (Rückgänge) der Durchimpfungsrate nach 36 Monaten sind in einigen Regionen auf einen unterschiedlichen Nenner für die verschiedenen Jahre, auf ein unterschiedliches Berechnungssystem oder auf Migrationsphänomene (Ankunft nicht geimpfter Personen aus anderen Gebieten) zurückzuführen.

Die Durchimpfungsraten gegen Meningokokken C oder Pneumokokken im Zeitraum 2014-2015 zeigen hingegen einen leichten Anstieg von entsprechend 3,6% und 1,5%. Allerdings ist die territoriale Variabilität für diese Impfungen sehr weitreichend: In einigen Regionen kann man einen Anstieg (vor allem bei jenen mit niedrigen Durchimpfungsraten im Jahr 2013), bei anderen einen Rückgang verzeichnen.

Der Rückgang der Durchimpfungsrate wird zweifellos eine Anhäufung empfänglicher Personen nach sich ziehen, die für noch endemische Krankheiten (wie Masern, Röteln und Pertussis) ein konkretes Risiko beim Auftreten ausgedehnter epidemischer Herde darstellen, wie die Masern-Epidemien von 2013 (2.258 Fälle), von 2008 (5.312 Fälle) und von 2002-2003 (über 30.000 Fälle) gezeigt haben.

Für in Italien nicht verbreitete Krankheiten, die jedoch potentiell eingeführt werden könnten, wie Poliomyelitis und Diphtherie, steigert die Anhäufung empfänglicher Personen das Risiko sporadischer Fälle auf unserem Staatsgebiet, aufgrund der möglichen Einfuhr von Kranken oder von Überträgern.

Durchimpfungsraten (x 100 Einwohner) bei Kindern nach 24 Monaten, berechnet auf der Grundlage der von den Regionen/autonomen Provinzen zugestellten Zusammenfassungen – Jahr 2015 (Kohorte 2013)

REGION/Autonome Provinz	Polio (a)	D (a)	T (a)	p(a)	Hepatitis B(a)	Hib(b)	Masern(c)	Parotitis(c)	Röteln(c)	Varizellen(c)	Konjugierter Meningokokken C-Impfstoff (b)	Konjugierter Pneumokokken-Impfstoff (b)
Piemont	95,16	94,90	95,43	94,87	94,62	93,80	88,72	88,72	88,72	0,85	86,35	91,32
Aostatal	93,40	92,92	93,60	92,82	92,63	92,63	82,25	82,15	82,15	0,39	83,12	88,46
Lombardei	93,48	93,37	93,63	93,38	93,20	92,95	90,32	90,21	90,24	0,83	85,77	86,77
Aut. Prov. Bozen	87,45	87,49	87,50	87,45	87,11	87,17	68,84	68,80	68,80	4,16	63,12	81,67
Aut. Prov. Trient	92,83	92,66	93,10	92,52	92,13	91,95	84,55	84,38	84,45	3,04	83,13	87,34
Venetien	91,27	91,29	91,75	91,26	90,80	90,62	87,15	87,05	87,08	84,03	90,54	84,64
Friaul-Julisch-Venetien	90,37	90,28	90,78	90,22	89,66	89,59	82,01	81,85	81,91	66,95	84,06	81,02
Ligurien	94,60	94,50	94,57	94,49	94,30	93,92	81,48	81,32	81,49	10,57	79,65	92,80
Emilia Romagna	94,03	93,75	94,28	93,63	93,49	92,93	87,23	87,00	87,00	0,90	87,40	91,53
Toskana	94,98	94,95	95,23	94,96	94,81	94,57	88,72	88,67	88,69	78,21	90,85	92,94
Umbrien	93,90	93,78	93,96	93,71	93,43	93,65	87,51	87,46	87,46	0,52	85,72	90,32
Marken	92,02	91,75	92,13	91,74	91,65	91,52	79,90	79,87	79,87	2,75	76,86	88,04
Latium	95,26	95,24	95,25	95,21	95,20	95,20	84,47	84,46	84,46	6,51	68,16	91,85
Abruzzen	95,72	95,71	95,72	95,71	95,71	95,71	84,23	84,23	84,23	4,91	65,43	86,34
Molise	94,32	94,32	94,32	94,32	94,32	94,32	77,38	77,38	77,38	47,68	68,09	92,63
Kampanien	91,34	91,34	91,34	91,34	91,36	91,49	80,76	80,76	80,76	9,15	50,04	82,96
Apulien	93,80	93,81	93,81	93,81	93,80	93,73	84,15	84,15	84,15	81,82	77,32	92,54
Basilikata	97,83	97,83	97,83	97,83	97,83	97,83	90,25	90,25	90,25	76,95	85,83	97,08
Kalabrien	95,32	95,32	95,32	95,32	95,32	95,24	84,38	84,38	83,71	53,02	67,90	88,65
Sizilien	91,94	91,92	91,92	91,92	91,92	91,91	79,20	79,18	79,18	75,36	60,48	89,37
Sardinien	95,05	95,05	95,07	95,05	95,06	95,05	87,67	87,67	87,67	67,15	83,59	94,14
NATIONALER DURCHSCHNITT	93,43	93,35	93,56	93,33	93,20	93,03	85,29	85,23	85,22	30,73	76,62	88,73

(a) Kompletter Basiszyklus = 3 Dosen;

(b) Basiszyklus mit 1, 2 oder 3 Dosen je nach Alter; (c) 1¹ Dosis innerhalb der ersten 24 Monate

Durchimpfungsraten (x 100 Einwohner) bei Kindern nach 36 Monaten, berechnet auf der Grundlage der von den Regionen/autonomen Provinzen zugestellten Zusammenfassungen – Jahr 2015 (Kohorte 2012)

REGION/Autonome Provinz	Polio (a)	Diphtherie (a)	Tetanus (a)	Pertussis(a)	Hepatitis B(a)	Hib (b)	Masern (c)	Parotitis (c)	Röteln (c)	Varizellen (c)	Konjugierter Meningokokken C-Impfstoff (b)	Konjugierter Pneumokokken-Impfstoff (b)
Piemont	96,24	96,19	94,89	96,14	95,83	95,54	90,95	90,95	90,95	1,66	87,61	92,50
Aostatal	94,49	94,31	95,38	93,87	93,96	93,33	83,20	82,58	82,67	0,80	83,11	88,00
Lombardei	96,25	96,22	96,42	96,08	96,01	95,64	92,94	92,79	92,83	11,68	84,32	80,33
Aut. Prov. Bozen	91,12	91,29	91,40	91,20	90,63	90,42	75,69	75,51	75,57	4,77	65,89	82,21
Aut. Prov. Trient	93,12	93,06	93,79	92,87	92,58	92,22	85,97	85,89	85,95	3,05	83,26	86,85
Venetien	92,32	92,29	93,02	92,24	91,96	91,54	88,51	88,35	88,42	85,25	89,42	86,80
Friaul-Julisch-Venetien	92,26	92,18	92,82	92,02	91,54	91,35	85,05	84,95	84,96	61,96	83,04	82,68
Ligurien	96,28	96,24	96,33	96,20	96,08	95,56	85,12	85,01	85,20	14,76	85,40	94,33
Emilia Romagna	95,42	95,24	95,74	95,01	94,99	94,28	90,03	89,76	89,76	1,16	90,25	92,80
Toskana	94,19	94,20	94,52	94,19	93,90	93,63	89,34	89,22	89,24	77,80	90,35	92,04
Umbrien	95,83	95,70	95,70	95,55	95,24	95,49	90,06	90,03	90,03	0,64	87,41	92,68
Marken	94,95	94,90	95,03	94,91	94,82	94,72	84,62	84,59	84,59	2,52	80,63	91,61
Latium	99,01	98,91	98,93	98,91	98,93	98,84	92,17	92,16	92,16	8,38	79,55	96,80
Abruzzen	96,64	96,64	96,65	96,64	96,64	96,66	87,77	87,77	87,77	8,63	65,92	83,24
Molise	96,40	96,40	96,40	96,40	96,40	96,40	84,10	84,10	84,10	41,14	72,67	94,12
Kampanien	93,54	93,55	93,55	93,54	93,53	93,63	85,92	85,92	85,92	9,03	46,41	75,88
Apulien	95,70	95,70	95,70	95,70	95,69	95,65	88,08	88,08	88,08	85,70	82,14	93,78
Basilikata	98,57	98,57	98,57	98,57	98,57	98,57	91,18	91,18	91,18	77,79	88,43	98,13
Kalabrien	96,20	96,20	96,20	96,20	96,20	96,17	84,50	84,50	84,50	54,74	67,44	92,53
Sizilien	94,51	94,51	94,51	94,51	94,50	94,48	88,64	88,64	88,64	82,43	71,89	92,47
Sardinien	95,99	95,97	95,99	95,96	95,97	95,95	89,63	89,63	89,63	61,52	85,54	95,15
NATIONALER DURCHSCHNITT	95,37	95,33	95,42	95,27	95,17	94,96	89,19	89,11	89,13	34,00	78,97	88,29

(a) Kompletter Basiszyklus = 3 Dosen;

(b) Basiszyklus mit 1, 2 oder 3 Dosen je nach Alter; (c) 1^{Dosis}

Impfnebenwirkungen

Impfstoffe gehören zu den sichersten und am meisten kontrollierten Arzneimitteln. Vor der Zulassung in den Handel und der Einführung in die Immunisierungsprogramme werden sie diversen Bewertungssystemen hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit unterzogen.

Nach der Zulassung werden die Herstellungsverfahren sorgfältigen und kontinuierlichen Kontrollen unterzogen und die vermeintlichen Nebenwirkungen werden konstant überprüft und analysiert, um der gesamten Bevölkerung sichere und qualitativ hochwertige Impfstoffe zuzusichern. Außerdem wird die Impfstoffherzeugung von internationalen Behörden wie die Europäische Arzneimittel Agentur (EMA) und die WHO auf die vorgegebenen Standards geprüft.

Der Schlüssel zum Erfolg der Impfprogramme ist sicherlich das Vertrauen in die Sicherheit der Impfstoffe seitens der Bevölkerung. Die beiden Themenbereiche "Sicherheit" und "Vertrauen" sind aktuell und ausgesprochen heikel. Da Impfstoffe gesunden Personen verabreicht werden, häufig Kindern, mit dem Ziel einer Krankheit vorzubeugen, wird von ihnen ein höherer Sicherheitsstandard erwartet als von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Kranken (wie Antibiotika oder Insulin) eingesetzt werden. Überdies neigt man dazu nach einer Impfung eine überaus niedrige Toleranz gegen das Auftreten von irgendwelchen Nebenwirkungen zu zeigen. Daher muss auch der Schutz des einzelnen Individuums entsprechend berücksichtigt werden. Dem Bürger erklären, dass er auf eine effiziente und transparente Überwachung zählen kann, wird sein Vertrauen nur steigern können, denn einer der möglichen Gründe für den Rückgang der Durchimpfungsrate ist genau das getrübt Verhältnis.

Obwohl die zurzeit in den Immunisierungsprogrammen gebräulichen Impfstoffe sicher und wirksam sind, sind sie, wie alle Arzneimittel, nicht frei von potentiellen Risiken und es können, wenn auch selten, Nebenwirkungen nach der Impfung auftreten.

Unter Impfnebenwirkung (AEFI: *Adverse Events Following Immunization*) versteht man "jegliches klinisches unerwünschtes Ereignis, das nach der Verabreichung eines Impfstoffs auftritt und nicht unbedingt einen kausalen Zusammenhang mit der Anwendung des Impfstoffs hat. Das unerwünschte Ereignis könnte ein schlechtes oder nicht gewolltes Anzeichen, ein anormaler Laborwert, ein Symptom oder eine Krankheit sein"²⁹.

Die AEFI sind aufgrund des nachstehenden Mechanismus in folgende Kategorien unterteilt:

- Impfprodukt bedingte Reaktion oder Impfqualitätsmangel bedingte Reaktion:
 - *Ereignis, das an den Verabreichungsweg oder an die Einstichstelle oder an spezifische Eigenschaften des Impfstoffs gebunden ist (z.B. Schmerzen an der Einstichstelle)*
- Vom Immunsystem ausgelöste Reaktion, die auf einen oder mehrere Bestandteile des Impfstoffs zurückzuführen ist:
 - *Lokale Reaktionen (z.B. lokale Entzündung mit oder ohne Einbeziehung der örtlichen Lymphknoten)*
 - *Allgemeine Reaktion (z.B. Fieber, Anaphylaxie)*

- *Organspezifische Reaktion (z.B. Thrombozytopenie, Hautexanthem)*
- Reaktionen, bei der geimpften Person oder in ihrem Bekanntenkreis, die auf Replikation der im Impfstoff enthaltenen Mikroben zurückzuführen sind (attenuierte Lebendimpfung, ungenügende Inaktivierung des Impfstoffs, Kontamination während des Herstellungsverfahrens)
- Impfanwendungsfehler bedingte Reaktion:
 - *Ereignis, das durch unangebrachte Handhabung (z.B. Unterbrechung der Kältekette) oder Verabreichung (z.B. nach dem Verfallsdatum) eines Impfstoffs verursacht wurde und daher vermeidbar wäre.*
 - *Fehler bei der Verschreibung oder bei der Beachtung der Empfehlungen: Übersehen einer Kontraindikation (z.B. Anaphylaxie in Individuen, die gegen einen oder mehrere Bestandteile des Impfstoffs allergisch sind; disseminierte Infektion durch den attenuierten Impfstoff bei Individuen mit Immunsuppression); nicht angemessene Beachtung der Hinweise und Vorkehrungen; Nichtbeachtung der Anwendungshinweise oder Vorgaben bezüglich Anzahl der Dosen und Verabreichungsintervall.*
 - *Fehler bei der Verabreichung (z.B. Anwendung eines falschen Verdünnungsmittels, Verabreichung eines anderen Produkts als vorgesehen, falsche Vorgangsweise bei der Anwendung und der Lagerung der Impfstoffe bei Mehrfachdosen)*
- Impfangst bedingte Reaktion (Ereignis, dass auf Angst vor der Impfung schließen lässt):
 - *Vasovagale Reaktion*
 - *Hyperventilationsreaktion*
 - *Stress bedingte psychische Störungen*

Es muss hervorgehoben werden, dass die am häufigsten auftretenden Reaktionen leicht sind und auf die immunitäre Abwehrreaktion gegen den Impfstoff selbst zurückzuführen sind, wie Fieber und Unwohlsein.

Das einzige Element, dass die durchgeführte Impfung an eine unerwünschte Nebenwirkung binden könnte ist ein kompatibles Zeitintervall. Je mehr Zeit zwischen der Impfung und dem Auftreten der Reaktion vergeht, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit eines temporalen Zusammenhangs zwischen den beiden. Der kausale Zusammenhang muss hingegen für den spezifischen Fall gesucht und bewiesen werden.

Das Bestehen eines temporalen Zusammenhangs zwischen Impfung und Reaktion ist zwar eine notwendige Voraussetzung, reicht jedoch nicht aus um einen kausalen Zusammenhang zu erklären. Andere Bedingungen müssen in Betracht gezogen werden⁴⁰:

- biologische Plausibilität (der Zusammenhang erklärt sich aufgrund eines biologischen Faktors und einer bestimmten Krankheit),
- Begründung des Zusammenhangs (die Ergebnisse wiederholen sich in Studien, die in verschiedenen Kontexten oder anhand unterschiedlicher Methoden durchgeführt worden sind),
- Stärke des Zusammenhangs (Tragweite und statistische Bedeutung des ermittelten Risikos),

- Spezifität (eine einzige hypothetische Ursache zieht eine spezifische Folge nach sich),
- Dosis-Reaktion-Zusammenhang (durch die steigende Exposition steigt das Risiko proportional: bei Impfungen muss man berücksichtigen, dass Dosis und Häufigkeit konstant sind).

Für die *Post-Marketing-Überwachung* gibt es in Italien ein passives Meldesystem für Nebenwirkungen (oder vermeintliche Nebenwirkungen). Die Registrierung derselben erfolgt über ein Netzwerk von regionalen und lokalen Einrichtungen, das von der italienischen Arzneimittelagentur (AIFA) abhängt.

Darin fließen alle von Impfzentren, Ärzten, Gesundheitspersonal und Bürgern eingegebenen Meldungen zusammen, die sich auf klinische oder pathologische Erscheinungen beziehen und chronologisch mit Impfungen in Verbindung stehen, ohne jedoch zu bestätigen, dass es einen kausalen Zusammenhang gibt, d.h. dass die Impfung eine Nebenwirkung hervorgerufen oder zu deren Auftreten (Ko-Faktor) beigetragen hat.

Dieses System der Pharmakovigilanz ermöglicht es konstant das mögliche Auftreten von Nebenwirkungen (auch vorhersehbarer Natur) zu überwachen und entsprechend zu identifizieren. Das System ermöglicht in der Tat auch potentielle Alarmanzeichen zu identifizieren, das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs zu überarbeiten und eventuelle Risiken für die öffentliche Gesundheit unter Kontrolle zu halten, indem die kompetenten Behörden eingeschaltet werden. Die Meldungen schwerwiegender Fälle werden der europäischen Datenbank Eudravigilance zugestellt, auf die alle europäischen Regulierungsbehörden Zugriff haben. Alle (schwerwiegenden und nicht schwerwiegenden) Fälle werden monatlich an die Datenbank der WHO im Überwachungszentrum in Uppsala weitergeleitet.

Außerdem ist durch die Bestimmung der italienischen Arzneimittelbehörde vom 30. Juli 2014 die Arbeitsgruppe zur Impfstoffvigilanz (GLV) ins Leben gerufen worden, deren Aufgabe es ist, die Überwachung der Sicherheit der Impfstoffe durch intensive Zusammenarbeit mit den verschiedenen kompetenten Behörden (Pharmakovigilanz und öffentliche Gesundheit), die sowohl auf nationaler als auch auf regionaler Ebene tätig sind, zu verbessern. Die Arbeitsgruppe umfasst qualifizierte Vertreter der AIFA, des Gesundheitsministeriums, des Oberen Instituts für Gesundheitswesen, der regionalen Zentren für Pharmakovigilanz und der Regionalen Direktionen für Prävention und öffentliche Gesundheit.

Die GVL versammelt sich jede drei Monate. Einerseits bewertet sie dabei die Daten, die aus der Datenbank des nationalen Netzwerks der Pharmakovigilanz hervorgehen, andererseits trägt sie wesentlich zur Entwicklung von Maßnahmen und Initiativen bei, die der Verbesserung der Impfstoffvigilanz in ihrer Gesamtheit dienen.

Die Ergebnisse der nationalen Überwachung der Impfnebenwirkungen werden jährlich von AIFA in einem eigenen Bericht veröffentlicht, der auf der Homepage der Agentur³⁰ eingesehen werden kann. Die Überwachung der Sicherheit erfolgt auch anhand aktiver Überwachungsstudien.

Im Allgemeinen müssen die potentiellen Nutzen einer Impfung, wie die Förderung von Gesundheit und Wohlbefinden, der Schutz vor Krankheiten und deren physischen, psychologischen, sozialen und wirtschaftlichen Folgen, im Verhältnis zum potentiellen Risiko der Impfnebenwirkungen abgewogen

werden. Ein wichtiger Aspekt, den die Regulierungsbehörden im Hinblick auf die Sicherheit in Betracht ziehen, ist genau die Nutzen-Risiko-Bewertung einer bestimmten Impfung bezogen auf eine bestimmte Bevölkerungsgruppe. Diese Analyse wird nicht von Informationen und Daten absehen können, die sich auf Risiken bei Nichtimpfung (d.h. durch Infektionskrankheiten bei nicht geimpften Personen verursachte Risiken) und mit Impfstoffen verbundene Risiken beziehen. Die Tabellen 1 und 2 zeigen jeweils die Häufigkeit der Risiken, die mit den impfpräventablen Infektionskrankheiten im Zusammenhang stehen, und die Häufigkeit der wichtigsten Impfnebenwirkungen.

Weitere Daten und Informationen unter dem Link der WHO:

http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/en/

Tabelle 1 - Mit impfpräventablen Infektionskrankheiten verbundene Risiken³¹

Diphtherie	
Herzkomplikationen	10%–25%
Neurologische Komplikationen	20%
Sterberate	2%–10%
Haemophilus influenzae Typ b (Hib)	
Neurologische Behinderung	15%–30%
Sterberate	5%
Hepatitis B	
Zirrhose	5%
Hepatozelluläres Karzinom	5%
Sterberate bei akuter Hepatitis B	<1%
Sterberate bei chronischer Hepatitis B	2%
Humane Papillomviren-Infektion	
Persistente Infektion, die zu präkanzerösen Läsionen führt	5–10% der infizierten Frauen
Morbidität	~ 0,5 Millionen/Jahr
Sterberate	~ 0,25 Millionen/Jahr
Influenza	
Morbidität während der Pandemie von 1918.	500 Millionen Fälle
Sterberate während der Pandemie von 1918.	50–100 Millionen
Sterberate während der Pandemie von 2009.	18.000
Invasive Erkrankung durch Meningokokken	
Inzidenz in Industrieländern	1-5/100.000
Inzidenz in Entwicklungsländern	10-25/100.000
Sterberate bei Meningokokken	5–10%
Sterberate bei fulminanter Sepsis	15-20%
Behinderung (Folgeerscheinungen)	5–10%
Masern	
Mittelohrentzündung	7-9%
Lungenentzündung	1-6%
Durchfall	6%
Enzephalitis	0,05-1% (davon stirbt 15% und 25% hat permanente zerebrale Folgeerscheinungen)
Subakute sklerosierende Panenzephalitis (SSPE)	0,001%
Sterberate	0,01- 0,1%
Parotitis	
Aseptische Meningitis	10%
Pankreatitis	4%
Enzephalitis	0,06-0,3%
(einseitige sensorische) Taubheit	0,007%
Orchitis bei den Jungen (nach der Pubertät)	bis zu 38%
Oophoritis bei den Mädchen (nach der Pubertät)	5%
Sterberate	0,02%

Spontanabort im ersten Schwangerschaftstrimester	Erhöhte Inzidenz
Pertussis	
Konvulsionen	1-3%
Neurologische Komplikationen	0,1-0,3%
Sterberate (Kinder <1 Jahr)	0,5%
Invasive Pneumokokken-Erkrankung	
Komplikationen durch invasive Erkrankung Gehörverminderung Sepsis Septische Arthritis Osteomyelitis Lungenentzündung Meningitis	
Sterberate	1,4 Millionen /Jahr (Kinder <5 Jahre)
Poliomyelitis	
Aseptische Meningitis	~ 1%
Lähmungserkrankung	1%
Sterberate (steigt mit dem Alter bei Lähmungserkrankungen)	2%-10%
Röteln	
Enzephalitis	0,02%
Sterberate bei Neugeborenen	0,02%
Andere Todesursachen	0,0005%
Abort	0,005%
<u>Rötelnembryopathie (CRS)</u>	<u>0,16%</u>
Taubheit bei Kindern	0,06%
Taub- und Blindheit bei Kindern	0,03%
Mentale Retardierung bei Kindern	0,014%
Tetanus	
Sterberate bei Tetanus im Neugeborenen ohne Behandlung	95%
Sterberate bei Tetanus im Neugeborenen mit Behandlung	20-90%
Varizellen	
Komplikationen: Lungenentzündung Enzephalitis/aseptische Meningitis GBS Miokarditis, Arthritis, Orchitis, Uveitis, Iritis, Hepatitis	

Tabelle 2 - Häufigkeit der wichtigsten Impfnebenwirkungen³¹

Azelluläre Pertussis		
Fieber 37.8C -39C	2,8-20,8%	häufig bis sehr häufig
Rötung an der Einstichstelle	3,3-31,4%	häufig bis sehr häufig
Schwellung an der Einstichstelle	4,2-20,1%	häufig bis sehr häufig
Schmerzen (stark-mäßig)	0,4-6,5%	gelegentlich bis häufig
Aufregung (stark-mäßig)	4,7-12,4%	häufig bis sehr häufig
Schläfrigkeit	42,7%	sehr häufig
Anorexie	21,7%	sehr häufig
Erbrechen	12,6%	sehr häufig
persistentes Weinen	0 - 0,2%	gelegentlich
Hypotonie - verringertes Reaktionsvermögen	14-62/100.000	selten
Konvulsionen	0,5/100.000	sehr selten
Poliomyelitis IPV		
Erythem an der Einstichstelle	0,5-1,5%	gelegentlich bis häufig
Verhärtung an der Einstichstelle	3-11%	häufig bis sehr häufig
Schmerzen an der Einstichstelle	14-29%	sehr häufig
Hepatitis B		

Fieber > 37.7C	1-6%	häufig
Kopfschmerzen	3%	häufig
Schmerzen an der Einstichstelle	3-29%	häufig bis sehr häufig
Rötung an der Einstichstelle	3%	häufig
Schwellung an der Einstichstelle	3%	häufig
Anaphylaxie	1,1/10 ⁶	sehr selten
Hib		
Fieber	2%	häufig
Reaktion an der Einstichstelle	10%	sehr häufig
Tetanus		
Armneuritis	5-10/10 ⁶	sehr selten
Anaphylaxie	1-6/10 ⁶	sehr selten
Masern		
Fieber	5-10%	häufig bis sehr häufig
Hautexanthem	5%	häufig
Reaktion an der Einstichstelle	17-30%	sehr häufig
Fieberkrämpfe	1/2.000-3.000	selten
Enzephalomyelitis	1/10 ⁶	sehr selten
Thrombozytopenie	1/30.000	sehr selten
Anaphylaxie	1-3,5/ 10 ⁶	sehr selten
Röteln		
Fieber	2%	häufig
Reaktion an der Einstichstelle,	17-30%	sehr häufig
akute Arthralgie (bei Erwachsenen)	25%	sehr häufig
akute Arthritis (bei Erwachsenen)	10%	sehr häufig
Parotitis		
Reaktion an der Einstichstelle		sehr
Schwellung der Parotis		häufig
aseptische Meningitis		häufig
Pneumokokken PPS		
Fieber > 39C	<1%	gelegentlich
Reaktion an der Einstichstelle	50%	sehr häufig
Pneumokokken PCV		
Fieber > 39C	<1%	gelegentlich
Reaktion an der Einstichstelle	10%	sehr häufig
HPV bivalent		
Fieber	3%	häufig
Kopfschmerzen	30%	sehr häufig
Schmerzen an der Einstichstelle	78%	sehr häufig
Rötung	30%	sehr häufig
Schwellung	26%	sehr häufig
Hautexanthem	1%	nicht häufig
Arthralgie	10%	sehr häufig
Myalgie	28%	sehr häufig
Müdigkeit	33%	sehr häufig
Magen-Darm-Störungen	13%	sehr häufig
HPV quadrivalent		
Fieber	13%	sehr häufig
Kopfschmerzen	26%	sehr häufig
Schmerzen an der Einstichstelle	5,7%	häufig
Rötung	5,7%	häufig
Schwellung	5,7%	häufig
Nesselsucht	3%	häufig
Arthralgie	1%	häufig
Myalgie	2%	häufig

Magen-Darm-Störungen Anaphylaxie	17% 1,7-2,6/ 10 ⁶	sehr häufig sehr selten
Rotavirus		
Intussuszeption	1-2/100.000 [bei der ersten Dosis in einigen Bevölkerungsgruppen]	sehr selten
Varizellen		
Fieberkrämpfe (das Risiko hängt vom Alter ab) Fieber > 39C Reaktion an der Einstichstelle lokales oder generalisiertes Hautexanthem	4-9/10.000 15-27% 7-30% 3-5%	selten sehr häufig häufig bis sehr häufig häufig

Quellen/Bibliografie

29. Causality assessment of adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification. WHO/HIS/EMP/QSS. MARCH 2013
30. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it>
31. WHO WPRO - Immunization safety surveillance: guidelines for immunization programme managers on surveillance of adverse events following immunization. (Third edition) 2016

Die Prioritäten

1. Beibehaltung des Polio-freien Zustandes

Im Jahr 2002 ist Italien offiziell zum Polio-freien Land bezeichnet worden, sodass die Krankheit in der europäischen Region der WHO offiziell als ausgerottet erklärt werden konnte. Durch Ergreifung aller notwendigen Maßnahmen hat das Land somit dazu beigetragen das Ziel der Ausrottung, das mit der Resolution WHA41.28 "Globale Ausrottung der Poliomyelitis innerhalb 2020", das 1988 anlässlich der 41. Weltgesundheitsversammlung festgelegt wurde, zu erreichen.

Trotz der weltweiten "Ausrottungskampagne" waren Infektion und Krankheit im Jahr 2012 immer noch in drei Ländern (Afghanistan, Pakistan und Nigeria) endemisch. Aus diesen Reservoirs können die Polioviren in viele andere Länder exportiert werden. Seit Januar bis Anfang Juni 2010 sind in Tadschikistan (Europäische Region der WHO) 605 Fälle von akuter schlaffer Lähmung (AFP) verzeichnet worden, von denen 183 Fälle einer Polio-Wildvirus WPV1-Infektion zugeschrieben wurden. Über 80% der Fälle hat Kinder < 5 Jahre betroffen.

In den letzten Jahren haben zwei weitere Ereignisse die Aufmerksamkeit der nationalen und internationalen Gesundheitsbehörden einerseits, und der Bevölkerung andererseits erregt. Es handelt sich um das nicht zu unterschätzende^{32,33} Risiko der Einfuhr von Polio-Fällen in unser Land und somit um das Risiko der Wiedereinführung des Virus in Italien:

- Seit Februar 2013 Isolation des Polio-Wildvirus Typ 1 aus Abflusswasser und Stuhl symptomloser Träger in Israel. Das Land kennt keine Fälle einheimischer Übertragung seit 1988;
- Der "heiße" Poliomyelitis-Herd, der seit Oktober 2013 in Syrien besteht. Er ist aufgrund des Kriegsausbruchs entstanden und hat den Zusammenbruch des Gesundheitssystems und den daraus folgenden Einbruch der Durchimpfungsrate von 91 auf 68% nach sich gezogen. Das Land verzeichnete seit 1995 keine einheimische Übertragung und der letzte importierte Fall geht auf 1999 zurück.

Die derzeitige epidemiologische Situation der Poliomyelitis hat sich auf internationaler Ebene aufgrund der Verbreitung der Polio-Wildviren auch in anderen Ländern weiterhin verschlechtert, sodass am 5. Mai 2014 die WHO einen regelrechten Alarm ausgelöst und die Verbreitung des Polio-Wildvirus als einen "Notstand der öffentlichen Gesundheit von internationaler Relevanz"³⁴ bezeichnet hat. Zurzeit sind 8 Länder von Polioviren betroffen: Afghanistan, Pakistan, Nigeria, Guinea, Madagaskar, Ukraine, Demokratische Republik Laos und Myanmar. Von diesen sind 2 (Pakistan und Afghanistan) Exportquelle des Polio-Wildvirus³⁵.

Im Zusammenhang mit der Verbreitung des von Impfung abgeleiteten Poliovirus (cVDPV) sind 2015 drei durch den cVDPV Typ 1 Virus verursachte Herde (Ukraine, Madagaskar und Demokratische Volksrepublik Laos) und drei durch den cVDPV Typ 2 Virus verursachte Herde (Myanmar, Nigeria und Guinea) verzeichnet worden. Im Jahr 2016 hat die Verbreitung in der Demokratischen Volksrepublik Laos, in Nigeria und vermutlich in Guinea fortgesetzt. Die

Einbeziehung von rund 4 Regionen der WHO in der Verbreitung des von Impfung abgeleiteten Poliovirus ist besonders relevant, weil es die Lücken in den Routineimmunisierungsprogrammen aufzeigt, die zur Bildung von empfänglichen Bevölkerungsgruppen und zum Risiko der Entstehung neuer Herde führt³⁵.

Einige Faktoren machen unser Land heute noch besonders empfänglich für die Wiedereinführung des Polio-Wildvirus, insbesondere der Migrationsfluss aus anderen Ländern mit endemischer Polio oder mit laufenden Epidemien. Es ist bekannt, dass symptomlose, infizierte Träger (hundert Mal häufiger als manifeste Polio-Fälle) den lebenden Virus mit dem Stuhl bis zu sechs Wochen nach der Infektion ausscheiden können.

Ein weiteres Problem stellen die sogenannten "empfänglichen" oder "schwer zugänglichen Gruppen"³⁶ dar, zu denen vor allem illegale Einwanderer und Flüchtlinge gehören, aber auch verschiedene nomadisch lebende Kulturgemeinschaften (Roma, Sinti) sowie "Obdachlose". Es handelt sich dabei um Individuen verschiedenen Alters, die häufig kaum oder schlecht in die Gesellschaft integriert sind und Schwierigkeiten haben sich Zugang zu Präventions- und Gesundheitsdienstleistungen zu verschaffen. Aus diesem Grund entgehen sie häufig den Präventionsmaßnahmen, die die allgemeine Bevölkerung als Zielgruppe haben und Gegenstand spezifischer Strategien und Aktion sein sollte. Ihre Nichtteilnahme an den Impfungen führt dazu, dass sich in der Bevölkerung "Gruppen" nichtgeimpfter oder inkomplett geimpfter Personen bilden, die sie zum Nährboden für die Verbreitung des Polio-Wildvirus machen, sollte es zu einer Wiedereinführung in unserem Land kommen.

In verschiedenen Gebieten Italiens setzen sich immer mehr Gruppen gegen Impfungen ein. Diese sind zum Teil gut organisiert und verweigern aus philosophischen, ideologischen oder religiösen Gründen die Impfungen. Dadurch werden sie, wie es in anderen Ländern vorgekommen ist, das ideale *Pabulum* für das Auftreten von epidemischen Polio-Herden, sollte es zur Wiedereinführung des Polio-Wildvirus kommen. Demzufolge können sie auch die Allgemeinbevölkerung in Gefahr bringen, sollte diese nicht angemessen geschützt sein.

Angesichts dieser Tatsache ist es wichtig dass die Beibehaltung des Polio-freien Zustandes zu den vorrangigen Handlungsfeldern dieses Plans gehört und dass alle notwendigen Maßnahmen in die Wege geleitet werden, einschließlich der Überwachung der akuten schlaffen Lähmung und der Überwachung des Umfelds, damit diese zu Routinemaßnahmen werden, die vom Gesundheitswesen aufgrund ihrer Bedeutung für die Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit eingebunden und wertgeschätzt werden.

Bibliografie

32. European Centre for Disease Prevention and Control. Risk Assessment. Wild-type poliovirus 1 transmission in Israel – what is the risk to the EU/EEA? 25. September 2013. Abrufbar unter: <http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/polio-risk-assessment-transmission-in-Israel.pdf>
33. European Centre for Disease Prevention and Control. Rapid Risk Assessment. Suspected outbreak of poliomyelitis in Syria: Risk of importation and spread of poliovirus in the EU. 23. Oktober 2013. Abrufbar unter: <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/RRA%20poliomyelitis%20Syria%2021%2010%202013.pdf>

34. WHO Statement on the Meeting of the International Health Regulations Emergency Committee Concerning the International Spread of Wild Poliovirus vom 05/05/2014, abrufbar unter <http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/polio-20140505/en/>
35. Rundschreiben "Internationale Polio-Wildviren Verbreitung: Aktualisierung der Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation Stand Mai 2016" vom 22/06/2016, Protokoll Nr. 17985.
36. Sub-Regional workshop on enhanced surveillance of acute flaccid paralysis and poliomyelitis. Report on a WHO Meeting. Ljubljana, Slowenien. 5.-6. Juli 2001.

2. Die Ziele des PNEMoRc verfolgen und die Aktionen für deren Eliminierung verstärken

Von den 1,7 Millionen durch impfpräventable Krankheiten verursachten Kindertodesfällen weltweit im Jahr 2000, waren ca. 46% auf Masern zurückzuführen, eine scheinbar banale Krankheit, die jedoch zu zahlreichen, auch schwerwiegenden Komplikationen, wie Enzephalitis und subakute sklerosierende Panenzephalitis oder zum Tod führen kann.

Röteln sind normalerweise eine gutartige Krankheit, die selten Komplikationen (vorwiegend vorübergehende Arthralgie und Arthritis) nach sich zieht. Während der Schwangerschaft sind sie hingegen gefährlich, wenn die Mutter im ersten Trimester daran erkrankt: Je früher es zur Infektion kommt, desto höher ist das Risiko embryo-fetaler Schäden. In diesen Fällen können Röteln die Ursache schwerwiegender Folgen beim Fötus sein, wie Spontanabort, intrauteriner Fruchttod, schwere fetale Missbildungen und, beim Kind, Retardierung in den Entwicklungsphasen.

Nach Einführung des globalen Plans zur Eliminierung der Masern³⁷ ist der *Burden of Disease* im Zusammenhang mit den verlorenen Lebensjahren um 79% zurückgegangen, mehr als jede andere feststellbare Ursache. Obwohl die Gesundheitsbehörden und die Wissenschaft ständig wiederholen, dass der Impfstoff gegen Masern wirksam und sicher ist, liegt die Durchimpfungsrate in Italien noch weit unter 95%, dem notwendigen Prozentsatz um die Kontrolle der Krankheit und die daraus folgende Eliminierung zu garantieren. Nach einem Anstieg der registrierten Durchimpfungsrate seit Einführung des Nationalen Plans zur Eliminierung³⁸, der unter anderem die Anwendung des trivalenten Impfstoffs MPR empfohlen hat, da er zur Eliminierung der Röteln und Kontrolle der Parotitis beiträgt, liegt die Durchimpfungsrate gegen Masern und Röteln seit 2007 bei etwa 90%, mit geringen Schwankungen von einem Jahr zum anderen. 2012 lag der Prozentsatz der Durchimpfungsrate gegen MPR nach 24 Monaten auf nationaler Ebene bei etwa 90%, während er 2013 bei 88,1% lag, d.h. ein Rückgang von 2,11%³⁹. Im letzten Jahr ist der Wert weiter abgesunken und hat die Marke von 85,29% erreicht. Der Virus bleibt dadurch weiterhin unter nichtgeimpften Personen im Umlauf, sodass immer wieder Masern-Fälle auftreten: Im Jahr 2015, ein interepidemisches Jahr, wurden 251 Fälle gemeldet (davon wurden ca. 60% im Labor bestätigt); das Durchschnittsalter lag bei 23 Jahren und mehr als die Hälfte der Fälle (n= 35, 53,8%) der Betroffenen waren zwischen 15-39 Jahre alt. Es wurde außerdem ein Anstieg komplizierter Fälle (27,1%), die eines Krankenhausaufenthalts bedurften (2015 waren es 42,6% der Gesamtfälle, 14,7% hat die Notaufnahme aufgesucht) verzeichnet. Die Krankheit tritt bei Kleinkindern, wenn sie noch nicht geimpft sind oder wenn sie den Impfzyklus noch nicht vervollständigt haben, und bei Erwachsenen, bei denen die Krankheit oft in schwerwiegender Form verläuft, häufiger auf.

Angesicht der anhaltenden lokalen Übertragung von Masern und Röteln in unserem Land und der noch unzureichenden Durchimpfungsrate, hat das WHO-Regionalbüro, trotz Anerkennung der Bemühungen Masern und Röteln unter Kontrolle zu halten und der ausgezeichneten Fähigkeiten, die auf allen Ebenen zu merklichen Fortschritten in der Verfolgung dieses Ziel beigetragen haben,

einige sowohl politische als auch technische Empfehlungen gegeben, um die Gesamtperformance des Verfahrens in Italien zu verbessern:

- Politische Bemühungen: Die WHO hat festgestellt, dass die politischen Bemühungen auf nationaler Ebene verstärkt worden sind, aber dass es einer vermehrten Einbindung der regionalen und lokalen Ebenen bedarf, damit sie gemeinsam die Verantwortung für die Erreichung der Eliminierung tragen.
- Der Nationale Plan zur Eliminierung der Masern und Röteln: Die WHO hat hervorgehoben, dass es sich um ein grundlegendes Instrument handelt und dass es mit den wissenschaftlichen Gesellschaften geteilt werden soll, da diese dazu beitragen können den Impfkalender auf regionaler Ebene zu harmonisieren und die Ziele zu erreichen. Es wurde außerdem empfohlen eine nationale Behörde einzurichten, die aus Mitgliedern verschiedener Ministerien, wissenschaftlicher Gesellschaften und anderer Behörden, einschließlich der Regionen besteht, welche die Koordinierung des Plans, die Mitteilung der Daten, die Informationen zur Best-Practice übernimmt und allen beteiligten Parteien ein Feedback gibt. Besonders wichtig erscheint auch die Ermittlung des Impfstandes jedes Kindes bei Einschulung.
- Impfkampagne: Damit die Durchimpfungsrate von mindestens 95% anhand von 2 Impfstoff-Dosen gegen Masern-Parotitis-Röteln (MPR) erreicht wird, bedarf es einer ausgedehnten Impfkampagne unter der Bevölkerung > 2 Jahren, der eine wirksame Kommunikationskampagne vorausgehen soll, genauso wie es in anderen Ländern geschieht.
- Eliminierung der Röteln: Es ist wichtig, die Überwachungsarbeit (einschließlich Identifikationen von Herden) und die Bestätigungen aus dem Labor zu verbessern.
- Gesundheitspersonal: Alle Gesundheitsfachkräfte, die für Masern und Röteln empfänglich sind, sollten geimpft werden. Außerdem muss in deren technische und wissenschaftliche Ausbildung investiert werden, die auf Impfungen, Kommunikationsfähigkeiten und das Interagieren mit Personen fokussieren soll. In den verschiedenen Gesundheitseinrichtungen sollte vom Fachpersonal eine Verbreitungspolitik in Sachen *Impf-Compliance* in Erwägung gezogen werden.
- Kommunikation: Diese Tätigkeit sollte so gegliedert sein, dass drei wesentliche Aspekte mit einbezogen werden: die nationale Kampagne zur Förderung von Impfungen; die direkte Kommunikation durch Behörden und die Interaktion mit den Medien im Falle von vermeintlichen Nebenwirkungen des Impfstoffs gegen MPR; die proaktive Bildung der Medien zum Thema Impfungen.
- Zivilgesellschaft: Einige humanitäre Organisationen und Verbände können die Behörden bei der Förderung der Impfungen unterstützen. Zurzeit unterstützen die verschiedenen Lions Clubs den globalen Plan zur Eliminierung und haben sich den italienischen Behörden zur Verfügung gestellt.
- Die Nationale Kommission für die Überprüfung der Eliminierung von Masern und Röteln (CNV): Es ist erforderlich die Kommission zu aktivieren und sicherzustellen, dass sie im Einklang mit den Vorgaben der WHO und im engen Kontakt mit dem Gesundheitsministerium arbeitet und dass sie regelmäßig zusammentrifft.

- Überwachung: Im Einklang mit dem WHO-Standards, die integrierte Überwachung von Masern und Röteln verbessern und ein nationales *Netzwerk* von Laboren einrichten, um die beiden Krankheiten diagnostizieren zu können (mit besonderem Augenmerk auf kongenitale Röteln und Röteln während der Schwangerschaft, deren Diagnostizierung und Interpretation der Befunde schwieriger sind).

Das WHO-Regionalbüro hat in den Empfehlungen die wichtigsten kritischen Aspekte zusammengefasst, um die Eliminierung der Masern und Röteln zu erreichen und einige mögliche Lösungen angeboten.

Bibliografie

37. World Health Organization, United Nations Children's Fund. Measles mortality reduction and regional elimination strategic plan 2001--2005. Genf, Schweiz: World Health Organization; 2001. <http://www.who.int/vaccines-documents/docspdf01/www573.pdf>.
38. Abkommen Staat-Regionen vom 13. November 2003 zum Nationalen Ausrottungsplans der Masern und der kongenitalen Röteln (PNEMoRc) 2003-2007, <http://www.governo.it/backoffice/allegati/20894-1712.pdf>
39. Gesundheitsministerium - Generaldirektion Prävention - Amt V - Infektionskrankheiten und internationale Prophylaxe. Jahr 2014 Osservasalute 2014

3. Das aktive und kostenlose Angebot der Impfungen, den Zugang zur Dienstleistung und die Verfügbarkeit der Impfstoffe gewährleisten

Im nationalen Impfkalender sind die aktiven und kostenlos angebotenen Impfungen, die in den wesentlichen Betreuungsstandards (LEA) enthalten sind, angeführt. Ebenso darin enthalten sind jene Impfungen, die bestimmten Kategorien vorbehalten sind, weil sie einem höheren Risiko ausgesetzt sind oder sie sich eine schwere Krankheit zuziehen könnten, wie in den nachstehenden Kapiteln ausführlich beschrieben wird.

Um angemessene Durchimpfungsraten sicherzustellen, vor allem bei Neugeborenen, ist es wichtig, dass in jeder Region eine geschriebene Vorgangsweise vorliegt, welche die Art des Angebots der Impfungen, die im Impfkalender vorgesehen sind, spezifiziert.

Das Verfahren wird auf regionaler Ebene in allen Impfstellen bei Einberufung der Neugeborenen angewendet.

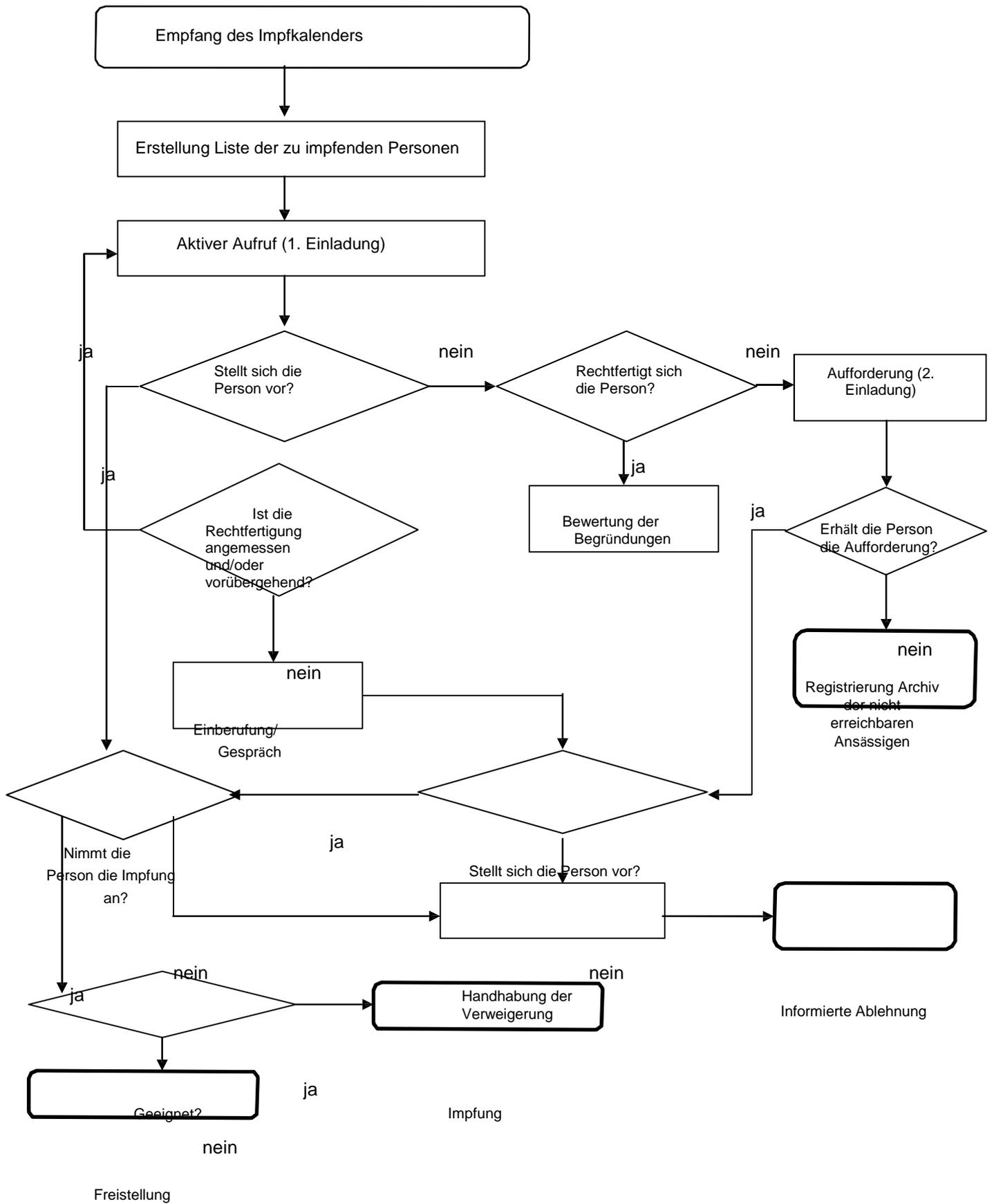
Jede Gesundheitsfachkraft, die an der Umsetzung des Verfahrens beteiligt ist, trägt die Verantwortung zur Erfüllung der Vorgaben des Verfahrens und teilt dem Vorstand oder dem etwaigen Referenten des Verfahrens eventuelle Nichtkonformitäten oder die Nichtumsetzung desselben mit, damit Verbesserungsmaßnahmen und Überarbeitungen geplant werden können.

In jeder Impfstelle wird eine verantwortliche Person für die Einberufung der Neugeborenen und die Handhabung von Verweigerungen ernannt. Sie garantiert für die Konformität der Tätigkeiten, die in diesem Verfahren vorgesehen sind und folgende Punkte betreffen:

- Identifikation der Personen, die zur Impfung aufgefordert werden sollen
- Kontrolle des Impfarchivs für die erneute Aufforderung von Personen, die sich nicht vorgestellt haben
- Schriftliche Einladung zur Impfung
- Handhabung der Verweigerung der Impfung

Für jede Impfstelle wird ein Referent bestellt, der mit dem Verantwortlichen des Sanitätsbetriebs zusammenarbeitet, damit die genannten Tätigkeiten konstant überwacht werden.

IMPAKTIVITÄTEN - FLUSSDIAGRAMM



Beschreibung der Aktivitäten, Operationsmodalitäten und Verantwortung

AKTIVITÄTEN	OPERATIONSMODALITÄT	VERANTWORTUNG <i>Beispiele</i>
<p>Erstellung der Liste der zu impfenden Personen</p>	<p>Das beauftragte Gesundheitspersonal macht die zur Impfung einzuladenden Personen ausfindig, indem sie das Impfregerster konsultiert. Es kontrolliert jeden Monat das Impfarchiv, um zu überprüfen ob sich Personen, die sich nach einem ersten Aufruf nicht gemeldet haben, erneut aufgefordert werden können. Der Impfkalendar für Kinder wird von der nationalen und regionalen Gesetzgebung geregelt, welche jene Kategorien identifiziert, denen spezifische Impfungen vorbehalten sind und kodifiziert dafür einige Durchführungsprotokolle. Die Dosen und Zeitintervalle für die Verabreichung für Impfstoffe, die nicht im nationalen und regionalen Impfkalendar enthalten sind, können den technischen Informationsblättern der einzelnen Produkte entnommen werden.</p>	<p>Gesundheitspersonal (anderenfalls, ausdrücklich beauftragter Krankenpfleger/ Kinderkrankenpfleger)</p>
<p>Aktiver Aufruf</p>	<p>Das beauftragte Gesundheitspersonal kümmert sich um die schriftliche Einladung zur Impfung (aktiver Aufruf), welche die betroffene Person innerhalb des vom Impfkalendar vorgesehenen Zeitraums erreichen muss (innerhalb von 90 Tagen bei Neugeborenen). Dieser Einladung wird eventuell von der Region bereitgestelltes und von ihr gebilligtes Informationsmaterial beigelegt. Jeder Zugang oder jede spontane Anfrage des Benutzerkreises an die Impfstelle muss als Gelegenheit wahrgenommen werden, um den Impfstand des Antragstellers zu überprüfen, um Impfzyklen zu vervollständigen oder um ihm eventuelle Auffrischungen und alle vom Gesundheitsministerium und von der Region empfohlenen und noch nicht durchgeführten Impfungen anzubieten.</p>	<p>Gesundheitspersonal (anderenfalls, ausdrücklich beauftragter Krankenpfleger/ Kinderkrankenpfleger)</p>
<p>Bewertung der Begründungen</p>	<p>Angesichts der Tatsache, dass die Impfintervalle und die Auffrischungen eine gewisse Flexibilität erlauben, kann das Gesundheitspersonal eine gerechtfertigte und vorübergehende Begründung für den Aufschub einer Impfung auch telefonisch entgegen nehmen. Sollte hingegen eine zweifelhafte oder unangemessene Begründung zum vorläufigem Aufschub und zur Impftauglichkeit vorgebracht werden, ist es sinnvoll die betroffenen Personen zu einem Gespräch mit dem Arzt der Impfstelle vorzuladen. Kinder von Migranten im Alter zwischen 3 und 6 Monaten, für die es keine Register der durchgeführten Impfungen gibt, werden einem vollständigen Impfzyklus unterzogen.</p>	<p>Gesundheitspersonal (anderenfalls, ausdrücklich beauftragter Krankenpfleger/ Kinderkrankenpfleger)</p>

Aufforderung	Sollte dem ersten Aufruf (aktiver Aufruf) keine Antwort folgen, übermittelt das Personal den Namen des Kindes an den Kinderarzt der Familie. Es wird ein zweiter Aufruf per Einschreiben mit Rückschein verschickt, um einen neuen Termin und eventuell ein Gespräch mit dem Arzt zu vereinbaren.	Gesundheitspersonal (anderenfalls, ausdrücklich beauftragter Krankenpfleger/ Kinderkrankenpfleger)
Registrierung Archiv der nicht erreichbaren Ansässigen	Wenn die betroffene Person den eingeschriebenen Brief nicht erhält oder diese als "unbekannt" oder "nicht auffindbar" gilt (z.B. STP), wird sie aus dem "Archiv der Ansässigen" gelöscht und in das Archiv der "nicht erreichbaren Ansässigen" eingetragen.	
Handhabung bei Verweigerung	Wenn auf das Einschreiben mit Rückschein keine Antwort folgt oder wenn sich die Person vorstellt und die Impfung verweigert, wird sie in die Liste der vorübergehenden oder definitiven Verweigerer eingetragen. Diese Vorgänge sowie die Daten zur Handhabung der Verweigerung müssen in der elektronischen Impfkartei vermerkt werden. Personen, die nur einige Impfungen verweigern, werden aufgefordert sich für jene Impfungen vorzustellen, denen sie zugestimmt haben. Jenen Personen, die die Impfungen vollumfänglich abgelehnt haben, sollten sie erneut in einem für die Impfstelle günstigen Zeitpunkt angeboten werden. Dieselben Personen sollten auf jeden Fall bei Erreichung der Volljährigkeit wieder einberufen werden.	
Einberufung/Gespräch	Der Arzt (oder der Gesundheitsassistent) der Impfstelle versucht während des Gesprächs die Gründe für die Verweigerung der Impfung zu verstehen und mit dem Gesprächspartner ein vertrauensvolles und kooperatives Verhältnis aufzubauen. Das Gespräch sollte immer darauf ausgerichtet sein Entscheidungen im gegenseitigen Einvernehmen zu treffen. Falls sich herausstellen sollte, dass es sich um ein allgemeines Verweigerungsverhalten gegen die "offizielle" Medizin handelt, setzt sich das Gespräch zum Ziel nicht eventuelle kulturelle Unterschiede zu überbrücken, sondern korrekte Informationen über den individuellen und kollektiven Nutzen der Impfungen und die Erkrankungsrisiken bei Nichtimpfung zu übermitteln. Bei "schwierigen" Fällen muss immer der Kinderarzt der Familie eingeschaltet werden. Sollten besonders komplexe Problematiken auftreten, schickt der Arzt die betreffende Person zu einer Ad-hoc-Beratung. Das Gespräch muss durch Vermerk der wichtigsten besprochenen Themen dokumentiert werden. Wenn das Gespräch die Zweifel der Person geklärt hat und sie sich dann für die Impfung entscheidet, wird mit der Impfung verfahren.	Arzt, Gesundheitsassistent (anderenfalls, ausdrücklich beauftragter Krankenpfleger/ Kinderkrankenpfleger)

In jeder Impfstelle muss ein "Archiv der Dokumente zur Einberufung von Neugeborenen und zur Verweigerung der Impfung" eingerichtet werden, in dem folgende Unterlagen gesammelt und aufbewahrt werden müssen:

- zur Impfung aufforderndes Informationsmaterial;
- Bericht über Beratungen vor den Impfungen;
- Archiv der Verweigerungen/der gerechtfertigten oder vorübergehenden Begründungen, die bei der Impfstelle eingegangen sind;
- Register der "Nichtkonformität".

Das Verfahren wird in regelmäßigen Abständen überprüft und gebilligt oder aufgrund eventueller Hinweise seitens der Referenten oder bei Erneuerung der Dokumente, der Richtlinien sowie weiterer darin enthaltener Informationen ersetzt, integriert, vervollständigt und/oder geändert, sofern es der Verantwortliche für erforderlich hält.

Die Änderungen werden hervorgehoben oder protokolliert.

Die Überschrift des Dokuments enthält die Angaben zum aktuellen Stand der Revision.

Der Verantwortliche des Verfahrens hat dafür Sorge zu tragen, dass das Verfahren in kontrollierter Form an die identifizierten Subjekte der Liste übermittelt wird und umgehend im Intranet des Betriebs zur Einsicht verfügbar ist.

4. Aktionen für schwer zugängliche Bevölkerungsgruppen und mit niedriger Durchimpfungsrate (HtRGroups) planen

Die Art mit der Kinderimpfungen (universal, aktiv und kostenlos) angeboten werden, verringert Ungleichheiten beim Zugang zu den Dienstleistungen. Dennoch gibt es Untergruppen in der Bevölkerung, die besonders schwierig zu erreichen sind und daher sehr niedrige Durchimpfungsraten aufweisen. Zu den Gruppen mit geringer *Compliance* gehören einige ausgegrenzte Minderheiten wie Roma und Sinti. Die niedrigen Durchimpfungsraten in diesen Gruppen hängen von unterschiedlichen Faktoren ab: Schwierigkeiten bei der Identifizierung seitens der Impfreister, Schwierigkeiten bei der Kontaktaufnahme über die üblichen Kanäle (schriftlicher Aufruf), Kommunikationsbarrieren, niedriger Bildungsstand, Analphabetismus, Kultur bedingte Verhaltensweisen, schwieriger Zugang zu den Gesundheitsdienstleistungen, Misstrauen gegenüber den öffentlichen Einrichtungen, Angst vor Diskriminierung. Die zu planenden Aktionen, anhand welcher die besagten Bevölkerungsgruppen erreicht werden sollen, müssen darauf ausgerichtet sein, das im Impfkalendar vorgesehene Impfangebot für Kinder sicherzustellen und den Personen die territorialen Gesundheitsdienstleistungen vertraut zu machen, damit ihnen der Zugang zu denselben leichter fällt.

Es bedarf dafür einer engen Zusammenarbeit zwischen dem Hygieneamt und der öffentlichen Gesundheit, dem Impfpersonal der Sanitätsbetriebe, den Kulturvermittlern und den Freiwilligenorganisationen. Außerdem ist es wichtig koordinierte und gezielte Eingriffe zu programmieren, die den Kontakt zwischen dem Gesundheitssystem und den Nutzern fördern. Vor allem Kulturvermittler sollen auf folgende Maßnahmen vorbereiten:

- die Nachfrage dieser Bevölkerungsgruppe steigern,
- den Zugang zu den Dienstleistungen erleichtern,
- die Kommunikation zwischen Nutzern und Gesundheitsfachleuten verbessern.

Die Strategie, welche die besten Resultate geben könnte, ist jene der Begleitung, der Mediation und des Vertrautmachens mit den bestehenden Impfdienstleistungen. Das Bestehen gewohnter Impfstellen hat den Vorteil Qualitäts- und Sicherheitsstandards beim Impfen zu gewährleisten, das Vertrautmachen der Gemeinschaft mit den Gesundheitsdienstleistungen zu fördern und die Kosten zu beschränken. Hausbesuche seitens der Kulturvermittler erlauben die Bedürfnisse der Bevölkerungen unter einem weitläufigeren Gesichtspunkt zu verstehen und den Zugang zu anderen Präventionsdienstleistungen (zervikales Screening) zu fördern.

5. Ausarbeitung eines institutionellen Kommunikationsplans zu den Impfungen

Die Präventionsstrategien erreichen die festgesetzten Ziele, welche die Beibehaltung und die Verbesserung der Gesundheit anstreben, nur dann, wenn sich die Bevölkerung einerseits der Risiken der Krankheiten, denen sie bei falschen Verhaltensweisen oder Lebensstilen ausgesetzt sind, und andererseits der Vorteile, die aus verantwortungsbewussten Entscheidungen für die eigene Gesundheit hervorgehen, bewusst ist.

Auch der Erfolg der Immunisierungsprogramme hängt von der Einsicht ab, dass Impfungen Vorteile nach sich ziehen, vor allem im Hinblick auf ihre Wirkung gegen behindernde oder sogar tödliche Krankheiten und auf ihren Beitrag zur Förderung der öffentlichen Gesundheit.

Damit die erzielten Resultate konsolidiert werden können und eine Verbesserung möglich ist, bedarf es der aktiven Einbindung der Bürger, eines leichten und vertrauensvollen Zugangs zu den Impfdiensten und der Einsicht, dass Impfungen ein Recht aber auch eine Verantwortung sind.

Der Ansatz der bewussten Nutzung der Impfungen wird in unserem Land seit zehn Jahren angewendet, wenn auch nicht immer mit homogenen Modalitäten und gleicher geografischer Verbreitung. Es ist erfreulich, dass auch der Europäische Impfkaktionsplan 2015-2020 (EVAP) die Immunisierung ähnlich definiert und die europäischen Länder auffordert die Nachfrage an Impfdienstleistungen zu schaffen und beizubehalten sowie Zweifel und Unsicherheiten in der Bevölkerung anhand von traditionellen oder innovativen sozialen Kommunikationsplattformen zu klären. Dabei soll die Rolle der Gesundheitsfachleute in den Vordergrund gestellt und jede Gelegenheit genutzt werden, um die Vorteile der Impfungen und die Risiken impfpräventabler Krankheiten zu erläutern, indem unterstützende Aktivitäten programmiert und auf die empfänglichsten Bevölkerungsgruppen (u.a. Roma, Sinti, Wanderer und Migranten) zugeschnittene Kommunikationsstrategien entwickelt werden.

Die Nachfrage nach Impfdiensten unterliegt dem Einfluss komplexer Faktoren, die an spezifische Kontexte gebunden sind und bestimmte soziale und kulturelle Verhaltensweisen umfassen. Aus diesem Grund müssen den Kommunikationsprogrammen aufmerksame Überwachung und Bewertung der Einstellung gegenüber den Gesundheitsdienstleistungen, Kenntnisse über die häufigsten Verhaltensweisen sowohl der Allgemeinbevölkerung als auch spezifischer Untergruppen vorausgehen, um maßgeschneiderte Programme für Lösungen und Antworten ausarbeiten zu können.

Im Einklang mit EVAP müssen im Kommunikationsplan folgende Prioritäten und deren entsprechenden Aktionen bevorzugt werden:

- Damit das Vertrauen in die Impfungen, in die Impfdienste und die Gesundheitsbehörden wächst, ist es notwendig sicherzustellen, dass die Personen Informationen zu folgenden Themen erhalten:
 - Die Risiken der Komplikationen impfpräventabler Krankheiten;
 - Die Vorteile und Risiken der Impfung.

Das *Empowerment*-Verfahren der Bürger kann wie folgt umgesetzt werden:

- Überwachung der Wahrnehmung, Kenntnisse, Einstellungen und Meinungen der Öffentlichkeit, damit die Kommunikation sich nach deren Informationsbedürfnissen richtet und die Mitteilungen entsprechend formuliert
- Anhand verschiedener Kommunikationskanäle einen Dialog mit der Bevölkerung finden mit besonderem Augenmerk auf den Gebrauch der neuen Media-Technologien und der *Social Media*;
- Unterstützende Kommunikationsaktivitäten zu den Impfungen einführen, um Informationen zu übermitteln, die Fragen und Zweifel der Eltern und Senioren im Vorfeld klären, vor allem:
- Die konstante Überwachung des "gegen die Impfung sprechenden Gefühls", damit rechtzeitig korrekte Antworten auf falsche oder ungenaue Informationen gegeben werden können;
- eine schnelle, transparente und zuverlässige Antwort im Falle von bekannten oder vermeintlichen Impfnebenwirkungen und Befürchtungen im Zusammenhang mit der Sicherheit der Impfstoffe;
- Einführung der Lehre über Impfungen im Studienfach Medizin und Möglichkeit einer spezifischen Ausbildung für das Gesundheitspersonal durch die medizinische Fakultät, die Gesundheitsbehörden und Berufsverbände sowie durch die wissenschaftlichen Gesellschaften;
- Ausbildung der Gesundheitsfachleute im Bereich Kommunikation der Risiken an die Bevölkerung, indem die Zweifel der Bevölkerung korrekt gehandhabt werden und die Vorteile und der Wert der Impfung verdeutlicht werden;
- Ergreifung von Abschreckungsmitteln sowie ethischen und professionellen Disziplinarmaßnahmen gegen Ärzte und Fachpersonal, die nicht Impfungen empfehlen oder davon abraten.

Leitlinien

10 PUNTE FÜR DIE ZUKUNFT DER IMPFUNGEN IN ITALIEN

1. SICHERHEIT

Impfungen sind eine der sichersten biomedizinischen Technologien, da sie vor, während und nach ihrer Einführung in die klinische Praxis getestet und geprüft werden.

Ihre Entdeckung und ihr Einsatz haben dazu beigetragen Millionen von Menschen in aller Welt zu schützen.

2. WIRKSAMKEIT

Impfstoffe ermöglichen es die Gesundheit der Menschen zu bewahren, indem ein wirksamer Schutz gegen zahlreiche Krankheiten gefördert und Symptome und Nebenwirkungen, wovon einige potentiell tödlich sein können, vermieden werden.

3. EFFIZIENZ

Angesichts des günstigen Verhältnisses zwischen ihren Kosten und den Kosten der direkten und indirekten Auswirkungen der vermiedenen Krankheiten, sind Impfungen eine der effizientesten Technologien.

4. ORGANISATION

Die Impfprogramme müssen von den Gesundheitsbehörden sorgfältig geplant, organisiert und verwaltet werden. Sie müssen außerdem über ein Impfreister überprüft werden, welches das Informations- und Prüfsystem aktualisiert.

Jede Person muss im Einklang mit den nationalen Strategien geimpft werden, um zur Beibehaltung der eigenen Gesundheit und zur Verringerung der Infektionskrankheiten und der damit verbundenen möglichen Nebenwirkungen beizutragen. Die Impfung wird besonders dem Gesundheitspersonal und all jenen empfohlen, die eine gemeinnützige Funktion erfüllen oder im Kontakt mit anderen Menschen arbeiten, um den höchstmöglichen Schutz gegenüber den empfänglichsten Bevölkerungsgruppen (Patienten, Kinder, Senioren) zu gewährleisten.

5. ETHIK

Angesichts der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse und der auf nationaler Ebene angewandten Strategien, ist das gesamte Gesundheitspersonal, vor allem aber diejenigen, die Dienstleistungen für den Nationalen Gesundheitsdienst erbringen, ethisch verpflichtet über Impfungen zu informieren, sie zu empfehlen und zu fördern. Die Verbreitung von Informationen seitens des Gesundheitspersonals, die nicht auf wissenschaftliche Erkenntnisse basieren, ist moralisch bedauernd und stellt nicht nur einen Verstoß gegen die Berufsgrundsätze, sondern auch gegen vertragliche und gesetzliche Vereinbarungen dar.

6. AUSBILDUNG

Das Gesundheitspersonal, die Medizinstudenten und die Auszubildenden des Gesundheitswesens müssen über Impflehre und evidenzbasierte gängige Impfstrategien informiert und aktualisiert werden. Deshalb sollen die Studiengänge an der Universität Kurse zur Impflehre einplanen. Außerdem sollte die Impflehre zu den Ausbildungszielen der Weiterbildung des gesamten Gesundheitspersonals gehören.

7. INFORMATION

Die Gesundheitsdienststellen sind überall aufgerufen die Bürger zu informieren und ihnen aktiv Impfstrategien vorzuschlagen, die sich - unter Berücksichtigung der Epidemiologie, der natürlichen Geschichte der Krankheiten und der Risikofaktoren für die Bevölkerung - einschlägig auf die Krankheiten auswirken, welche für die Gesundheit und die Sicherheit der einzelnen Bürger und die Bevölkerung angesichts ihrer Ernsthaftigkeit, Belastung und Übertragbarkeit gefährlich sind.

8. INVESTITION

Aufgrund ihres Wertes, werden den Impfungen konkrete wirtschaftliche und organisatorische Ressourcen eingeräumt, die anhand einer regelmäßigen sorgfältigen nationalen Planung bereitgestellt werden. Vorrangige Impfungen werden in den Nationalen Impfplan eingefügt, der ein wesentlicher Betreuungsstandard ist.

Die Entscheidungen über die vorrangigen Impfungen müssen auf nationaler Ebene dem *Health Technology Assessment* entspringen, das in der Lage ist epidemiologische Nachweise zu Wirksamkeit, Nützlichkeit und Sicherheit zu erbringen, ebenso wie die Möglichkeit das angepeilte Ziel zu erreichen.

9. BEWERTUNG

Die Auswirkung einer Impfung auf die Gesundheit einer Bevölkerung muss regelmäßig ausgewertet werden, auch anhand von unabhängigen Studien und in Zusammenarbeit mit dem Obersten Gesundheitsrat und den wissenschaftlichen Gesellschaften.

10. ZUKUNFT

In Zusammenarbeit mit den höchsten nationalen Behörden und wissenschaftlichen Gesellschaften, muss die Forschung und die unabhängige wissenschaftliche Information zu den Impfstoffen gefördert werden, um die Kenntnisse über Sicherheit, Wirksamkeit, Nützlichkeit sowie den Zugang zu den Impfungen konstant zu verbessern und um die Impfstrategien dementsprechend zu orientieren.

Der Impfkalender

Impfstoff	0-30 Tage	3. Monat	4. Monat	5. Monat	6. Monat	7. Monat	11. Monat	13. Monat	15. Monat	➔	6. Jahr	12. – 18. Jahr	19 – 49 Jahre	50 -64 Jahre	> 64 Jahre	Personen mit erhöhtem Risiko	
DTPa**		DTPa		DTPa			DTPa				DTPa***	dTpaIPV	1 Dosis dTpa**** jede 10 Jahre			(1)	
IPV		IPV		IPV			IPV				IPV						
Hepatitis B	HB- EpB*	HB		HB			HB									(2)	
Hib		Hib		Hib			Hib									(3)	
Pneumokokken		PCV		PCV			PCV								PCV+PPSV	(4)	
MPRV								oder			oder					(5)	
MPR								MPR			MPR					(6)	
Varizellen								+ V			+ V						
Meningokokken C								Men				Men ACWY konjugiert				(7)	
Meningokokken B*^			Men B	Men B		Men B		Men B									
HPV												HPV°: 2-3 Dosen (je nach Alter und Impfstoff)				(8)	
Influenza															1 Dosis pro Jahr	(9)	
Herpes Zoster															1 Dosis #	(10)	
Rotavirus		Rotavirus (zwei oder Dosen je nach Impfstoff)															
Hepatitis A																(11)	

	<u>In einer einzigen Impfsitzung verabreichen</u>
	<u>In getrennten Impfsitzungen verabreichen</u>
	<u>Impfstoffe für Risikogruppen</u>

IPV = inaktivierter Impfstoff gegen Poliomyelitis
 HB = Impfstoff gegen Hepatitis B
 Hib = Impfstoff gegen invasive Erkrankungen durch
 Haemophilus influenzae Typ b
 DTPa = Impfstoff gegen Diphtherie-Tetanus-Pertussis
 dTpa = Impfstoff gegen Diphtherie-Tetanus-Pertussis für Erwachsene
 dTpa-IPV = inaktivierter Impfstoff gegen Diphtherie-Tetanus-Pertussis und Poliomyelitis für Erwachsene
 MPRV = Vierfachimpfstoff gegen Masern, Parotitis, Röteln und Varizellen
 MPR = Dreifachimpfstoff gegen Masern, Parotitis, Röteln
 V = Impfstoff gegen Varizellen
 PCV = Konjugierter Impfstoff gegen Pneumokokken
 PPSV = Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoff
 MenC = Konjugierter Impfstoff gegen Meningokokken C
 MenB = Impfstoff gegen Meningokokken B
 HPV = Impfstoff gegen humane Papillomviren
 Influenza = Impfstoff gegen Influenza
 Rotavirus = Impfstoff gegen Rotavirus
 HB = Impfstoff gegen Hepatitis A

Anmerkungen:

*) Bei Neugeborenen, deren Mütter HbsAg positiv sind, wird die 1. Dosis innerhalb der ersten 12-24 Stunden nach der Geburt gleichzeitig mit spezifischen Anti-Hepatitis B Immunglobuline verabreicht. Der Impfzyklus wird mit einer 2. Dosis nach 4 Wochen vervollständigt. Ab der 3. Dosis, die ab dem 61. Geburtstag verabreicht werden muss, folgt man dem Kalender mit dem kombinierten Sechsfachimpfstoff.

*^) Obwohl den Regionen die letzte Entscheidung über das beste lokale Impfangebot und den Zeitplan überlassen wird, hält man es für angemessen ein Schema zur Einführung der Impfung gegen Meningokokken B zu unterbreiten. Die empfohlene Abfolge der Impfung ist folgende (die Tage verstehen sich als Beispiel und nicht als zwingend):

- Sechsfachimpfstoff + Pneumokokken zu Beginn des 3. Monats (61. Geburtstag)
- Meningokokken B nach 15 Tagen (76. Geburtstag)
- Meningokokken B nach 1 Monat (106. Geburtstag)
- Sechsfachimpfstoff + Pneumokokken nach 15 Tagen, zu Beginn des 5. Monats (121. Geburtstag)
- Meningokokken B nach 1 Monat, zu Beginn des 6. Monats (151. Geburtstag)
- Sechsfachimpfstoff + Pneumokokken nach dem 11. Monat
- Meningokokken B im 13. Monat
- Meningokokken C, immer nach dem ersten Lebensjahr

**) Die dritte Dosis wird mindestens 6 Monate nach der zweiten Dosis verabreicht.

***) Die vierte Dosis, die letzte der Hauptimpfungen, wird im 5.-6. Lebensjahr verabreicht. Unter der Voraussetzung, dass die Eltern gut über die erforderliche Auffrischung im Jugendalter und die hohe Durchimpfungsrate in diesem Alter informiert werden, kann ab dem 4. Lebensjahr auch der Impfstoff für Erwachsene (dTpa) angewendet werden.

****) Die darauf folgenden Auffrischungen erfolgen alle 10 Jahre.

*****) Angesichts der Epidemien der letzten Jahre, wird zusätzlich zu den Nachimpfungen der empfänglichen Personen in diesem Alter (Catch-up) empfohlen auch die nicht geimpften Personen ausfindig zu machen (Mop-up).

^) Anamnestisch negative Personen gegen Varizellen. Verabreichung von zwei Impfstoffdosen im Abstand von ≥ 1 Monat zwischen den Gaben.

^^) Kindern, die im Laufe des zweiten Lebensjahres mit der Impfung beginnen, müssen 2 Dosen verabreicht werden; falls sie im 3. Lebensjahr beginnen, reicht eine Dosis. Das Angebot einer Dosis PCV mit einer höheren Valenz ist bei nicht geimpften Kindern oder bei jenen, die bereits den Impfzyklus PCV7 vervollständigt haben sehr zu empfehlen. Bei Kindern mit Risiken werden zwei Dosen empfohlen.

§) Einzeldosis. Die Impfung gegen Meningokokken C erfolgt im 13.-15. Monat. Für die zweite Kohorte mit 12-14 Jahren empfiehlt sich die Verabreichung einer Dosis des konjugierten Men ACWY Impfstoffs an alle Nichtgeimpften und an jene Kinder, die bereits im Kleinkindalter die Men C oder Men ACWY Impfung erhalten haben. Bei Risikogruppen kann die Impfung gegen Meningokokken C ab dem 3. Monat mit insgesamt drei Dosen beginnen, wobei die letzte nach dem 1. Lebensjahr verabreicht wird.

°) Verabreichung von zwei Dosen bei 0 und 6 Monaten (Zweifachimpfstoff zwischen 9 und 14 Jahren; Vierfachimpfstoff zwischen 9 und 13 Jahren); drei Dosen bei 0, 1, 6 Monaten (Zweifachimpfstoff) oder bei 0, 2, 6 Monaten (Vierfachimpfstoff) in den darauffolgenden Altersklassen.

°°) Die vom Rundschreiben des Gesundheitsministeriums vorgesehenen Risikogruppen mit dem Saisonimpfstoff immunisieren.

#) Empfohlene Verabreichung für eine Geburtskohorte ≥ 65 Jahre.

##) Empfohlen zusammen mit allen anderen Impfungen in den ersten Lebensmonaten.

Impfungen für Risikogruppen (für nähere Angaben siehe entsprechende Abschnitte des vorliegenden Plans)

- (1) dTpa: Anzahl der Dosen je nach Basiszyklus oder Booster; für Frauen im 3. Trimester jeder Schwangerschaft (idealerweise 28. Woche)
- (2) Hepatitis B: 3 Dosen, *Präexposition* (0, 1, 6 Monate) 4 Dosen: *Postexposition* (0, 2, 6 Wochen. + Booster mit 1 Jahr) oder *bevorstehende Präexposition* (0, 1, 2, 12)
- (3) Hib: für Risikopersonen aller nichtgeimpften Altersklassen – Anzahl der Dosen je nach Alter gemäß Datenblatt des Impfstoffs
- (4) PCV: bis zu 5 Jahren, dann PCV/PPSV
- (5) MPR: 2 Dosen im Abstand von mindestens 4 Wochen je nach Alter und Immunstatus hinsichtlich Varizellen. Es ist auch die gleichzeitige Verabreichung des Dreifachimpfstoffs MPR mit dem Einfachimpfstoff gegen Varizellen oder der Einsatz des Vierfachimpfstoffs MPRV möglich
- (6) Varizellen: 2 Dosen im Abstand von wenigsten 4 Wochen je nach Alter und Immunstatus bezüglich Masern, Mumps und Röteln. Es ist auch die gleichzeitige Verabreichung des Einfachimpfstoffs gegen Varizellen mit dem Dreifachimpfstoff MPR oder mit dem Vierfachimpfstoff MPRV möglich.
- (7) Den Risikopersonen Meningokokken ACYW und Meningokokken B anbieten – Anzahl der Dosen je nach Alter gemäß Datenblatt des Impfstoffs
- (8) Hib: für alle Altersklassen gemäß Datenblatt – Anzahl der Dosen je nach Alter gemäß Datenblatt des Impfstoffs
- (9) Influenza: für alle Altersklassen gemäß Datenblatt – Anzahl der Dosen je nach Alter gemäß Datenblatt des Impfstoffs
- (10) Herpes Zoster: ab 50 Jahren
- (11) Hep. A: Anzahl der Dosen wie auf dem Datenblatt angegeben

Die Impfungen nach Altersgruppen

Erstes Lebensjahr

Das erste Lebensjahr ist von grundlegender Bedeutung für die Immunisierung gegen einige der wichtigsten impfpräventablen Krankheiten, denn es werden Basiszyklen verabreicht, die dann (in den meisten Fällen) im Laufe des zweiten Lebensjahres einer Auffrischung bedürfen. Der Basiszyklus gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis, Poliomyelitis sowie gegen *Haemophilus influenzae* Typ B und Hepatitis B besteht aus zwei Dosen im 3. und 5. Monat. Die Immunisierung gegen diese 6 Infekte erfolgt normalerweise anhand des Sechsfachimpfstoffs. Es wird daran erinnert, dass der 3. Monat am 61. Lebenstag beginnt und dass mit der Verabreichung des Sechsfachimpfstoffs so bald wie möglich begonnen werden sollte, damit ein umgehender Schutz gegen Pertussis gewährleistet werden kann. Der klinische Verlauf dieser Krankheit ist umso schwerwiegender, je früher man daran erkrankt.

Die einzige Ausnahme im oben angeführten Schema stellt die Impfung gegen Hepatitis B bei Neugeborenen dar, deren Mütter HBsAg positiv sind. In diesem Fall muss der Impfstoff so bald wie möglich nach der Geburt simultan mit der Gabe von Hepatitis-B-Humanimmunoglobulin verabreicht werden, jedoch an einer anderen Einstichstelle. Nach Vollendung des ersten Monats wird dann die zweite Impfdosis gegen Hepatitis B (vier Wochen nach der ersten) verabreicht. Ab der 3. Dosis, die ab dem 61. Lebenstag verabreicht werden muss, folgt man dem Impfkalender mit dem Sechsfachimpfstoff.

Gleichzeitig mit der Sechsfachimpfung, aber an einer anderen Verabreichungsstelle (kontrolateraler Schenkelstrecker), empfiehlt sich die Verabreichung des konjugierten Pneumokokken-Impfstoffs, damit der bestmögliche Schutz gegen die umlaufenden Serotypen gewährleistet werden kann.

Die Verabreichung der drei ersten Impfstoffdosen gegen Meningokokken B (für alle Neugeborenen empfohlen) muss innerhalb des ersten Lebensjahres erfolgen. Da die Inzidenz der durch diesen ätiologischen Erreger verursachten invasiven Krankheiten in den ersten beiden Lebensjahren am höchsten ist, ist es grundlegend so früh wie möglich mit dem Verabreichungszyklus zu beginnen. Da die simultane Gabe des Impfstoffs gegen Meningokokken B mit anderen Impfstoffen zu einem erhöhten Auftreten von mäßigem/hohem Fieber führt, sollte die Verabreichung weiterer im Kalender vorgesehener Impfstoffe vermieden werden.

Sollte die Impfung nach dem 6. Monat begonnen haben, kann ein Zyklus mit drei Dosen angewendet werden, wobei die ersten beiden jeweils im 7. und 9. Monat zu verabreichen sind.

Die oral verabreichte Impfung gegen Rotaviren wird generell allen Kindern ab der 6. Lebenswoche empfohlen. Sie besteht aus 2 oder 3 Dosen (je nach angewendetem Impfstoff) und kann gleichzeitig mit anderen für dieses Alter vorgesehenen Impfungen verabreicht werden. Der Impfzyklus sollte auf jeden Fall innerhalb des 8. Monats abgeschlossen sein. Obwohl er sehr selten vorkommt, müssen die Eltern während des Aufklärungsgesprächs über das Risiko eines Darmverschlusses innerhalb von 7 Tagen nach der Verabreichung des Impfstoffs informiert werden, damit sie ihn rechtzeitig

erkennen und das Gesundheitspersonal umgehend davon in Kenntnis setzen können.

Ab dem 6. Monat empfiehlt sich die Impfung gegen Grippe bei Kindern mit Risiken.

Zweites Lebensjahr

Im zweiten Lebensjahr wird der Zyklus durch Auffrischungen der Sechsfachimpfung (11. - 13. Monat) und des konjugierten Pneumokokken-Impfstoffs vervollständigt sowie die vierte Dosis des Meningokokken B-Impfstoffs (oder die dritte Dosis, falls nach Schema mit drei Dosen) verabreicht. Im zweiten Lebensjahr sind weitere wichtige Impfungen empfehlenswert: Die Impfung gegen Masern-Parotitis-Röteln und gegen Varizellen (13.-15. Monat) entweder durch den kombinierten Vierfachimpfstoff MPRV oder durch den Dreifachimpfstoff MPR und den Varizellen-Impfstoff, der an einer anderen Verabreichungsstelle injiziert werden muss. Auch die Verabreichung des Impfstoffs gegen Meningokokken C ist im 13. und 15. Monat empfohlen. Alternativ zum Impfstoff gegen Meningokokken C, könnte der Vierfachimpfstoff ACYW135 angewendet werden, damit den Kindern erhöhter Schutz gegen jene Meningokokken-Stämme geboten werden kann, die sich - obwohl noch selten in unserem Land - vor allem infolge der klimatischen Veränderungen und aufgrund von Reisen und migratorischen Flüssen auszudehnen neigen. Aufgrund der Notwendigkeit innerhalb einer kurzen Zeitspanne Schutz gegen verschiedene Erreger zu bieten, ist es wichtig mögliche simultane Gaben in Betracht zu ziehen. Da die simultane Gabe des Impfstoffs gegen Meningokokken B mit anderen Impfstoffen zu einem erhöhten Auftreten von mäßigem/hohem Fieber führt, sollte die Verabreichung weiterer im Kalender vorgesehener Impfstoffe vermieden werden.

Die Empfehlung Kinder mit Risiken gegen Influenza und Hepatitis A zu impfen bleibt nach wie vor aufrecht.

Kinder (5-6 Jahre)

Bei Einschulung müssen Impfungen gegen Diphtherie, Tetanus Pertussis und Poliomyelitis aufgefrischt werden. Dies erfolgt vorzugsweise anhand von kombinierten Impfstoffen. Gleichzeitig ist die Verabreichung des Vierfachimpfstoffs MPRV empfohlen, wodurch die simultane Auffrischung des DTP-IPV-Impfstoffs mit nur zwei Injektionen an verschiedenen Verabreichungsstellen ermöglicht wird. Es wird daran erinnert, dass technisch gesehen die MPRV-Impfung keine Auffrischung sondern eine neue Impfung ist, welche die Teilnahme von etwa 5% jener Kinder zum Ziel hat, welche die erste Immunisierungsmöglichkeit im 13. und 15. Monat nicht wahrgenommen hatten. Wie immer muss bei Personen mit Risiken an die Impfung gegen Influenza, Pneumokokken (in Erwägung ziehen, ob eine erste Dosis des konjugierten Impfstoffs verabreicht werden kann, auf welche nach mindestens zwei Monaten eine Dosis Polysaccharid-Impfstoff folgt) und Hepatitis A erinnert werden, letztere beiden nur wenn sie nicht bereits in Vergangenheit durchgeführt worden sind.

Jugendliche (11-18 Jahre)

Das Jugendalter ist ein besonders wichtiger Moment sowohl für die Auffrischung von bereits im Kindesalter durchgeführten Impfungen, als auch für neue Impfungen, die genau in diesem Lebensabschnitt durchzuführen sind. Es wird empfohlen alle Jugendlichen gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis mittels kombinierter Impfstoffe mit antigenischen Dosierungen für Erwachsene zu immunisieren.

Besonders wichtig ist auch die Sicherstellung der Impfung gegen Masern, Parotitis und Röteln sowie der Beginn bzw. die Vervollständigung eventueller Impfzyklen anhand der Verabreichung von 1 oder 2 Dosen des Impfstoffs, je nach Bedarf.

Auch was die Varizellen anbelangt, ist es wichtig das Jugendalter als Filter zu nutzen, um anamnestisch negativen Jugendlichen 2 Impfstoff-Dosen gegen die Krankheit anzubieten, sofern sie nicht bereits zu einem früheren Zeitpunkt aktiv immunisiert worden sind.

Das 12. Lebensjahr ist das ideale Alter um der gesamten Bevölkerung (d.h. Mädchen und Jungen) die aktive Impfung gegen HPV anzubieten. Aufgrund neuer wichtiger wissenschaftlicher Erkenntnisse setzt sich die öffentliche Gesundheit heute die Immunisierung der Jugendlichen beider Geschlechter zum Ziel, damit maximaler Schutz gegen alle durch HPV hervorgerufene impfpräventable Krankheiten gewährleistet werden kann. Je nach Alter und angewendetem Impfstoff, sieht die Impftabelle die Verabreichung von 2 Dosen bei 0 und 6 Monaten (bei Jugendlichen bis zu 13 oder 14 Jahren) oder von 3 Dosen bei 0, 1, 2 und 6 Monaten bei älteren Jugendlichen vor. Die Immunisierung gegen Humane Papillomviren kann auch einer zusätzlichen Kohorte von Mädchen im Jugendalter anhand von drei Dosen angeboten werden und zwar dort, wo diese Möglichkeit nicht bereits in Vergangenheit genutzt worden ist.

Es ist außerdem sehr wichtig, dass im Jugendalter die Verabreichung einer Dosis des Vierfachimpfstoffs ACYW135 gegen Meningokokken empfohlen und durchgeführt wird. Dies gilt sowohl für jene Jugendliche, die bereits im Kleinkindalter eine Dosis des C- oder Vierfachimpfstoffs erhalten haben, als auch für jene, die noch nie eine Dosis erhalten haben, da der Schutz an eine hohe Anzahl von Antikörpern gebunden ist, die mit der Zeit abnimmt.

Aufgrund ihrer erst kürzlich erfolgten Einführung ist die Impfung gegen Meningokokken B zurzeit vor allem jener Altersgruppe vorbehalten, auf welche die Krankheit sich am stärksten auswirkt (Kleinkindalter). Dennoch ist die Epidemiologie aller Meningokokken-Infektionen ähnlich, daher müssen auch für Jugendliche Strategien ausgearbeitet werden, anhand welcher ihnen diese Impfung aktiv angeboten wird.

Wie bereits für die vorhergehenden Altersgruppen hervorgehoben, muss ein besonderes Augenmerk den Impfung gegen Influenza, Pneumokokken (in Erwägung ziehen, ob eine erste Dosis des konjugierten Impfstoffs verabreicht werden kann, auf welche nach mindestens zwei Monaten eine Dosis Polysaccharid-Impfstoff folgt) und Hepatitis A bei Personen mit Risiken gelten, wenn sie nicht schon in Vergangenheit durchgeführt worden sind.

Erwachsene (19-64 Jahre)

Im Verlauf des Erwachsenenalters sollte periodisch (alle 10 Jahre) eine Erwachsenenendosis des Impfstoffs gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis verabreicht werden, die bei passender Gelegenheiten aktiv angeboten werden sollte (z.B. Visiten für die Erneuerung des Führerscheins, Visiten beim Hausarzt für die Ausstellung von Zertifikaten, usw.). Dieselben Gelegenheiten müssen genutzt werden, um die Empfänglichkeit für Masern, Röteln, Parotitis und Varizellen (keine der genannten Krankheiten erlitten haben und nicht dafür geimpft sein) zu überprüfen. Da die Eliminierung von Masern und kongenitalen Röteln nicht nur für die italienische öffentliche Gesundheit, sondern für die gesamte Europäische Region der WHO eine absolute Priorität darstellt, ist es grundlegend die noch weitgehend vorhandenen empfänglichen Gruppen von Erwachsenen zu beseitigen, indem ihnen die Impfung mit zwei Dosen MPR bei jeder Gelegenheit aktiv angeboten wird. Dasselbe gilt für die Impfung gegen Varizellen. Die Impfung ist anamnestisch negativen Erwachsenen mit zwei Dosen anzubieten, sofern sie nicht bereits zu einem früheren Zeitpunkt aktiv immunisiert worden sind. Auch für diese Altersgruppe ist es wichtig Risikogruppen zwischen 19 und 64 Jahren zur Immunisierung gegen die alljährliche Influenza aufzurufen. Ab dem 65. Lebensjahr wird die Impfung gegen Influenza allen Personen empfohlen, unabhängig davon ob besondere Risikosituationen bestehen oder nicht. Ziel ist die Empfehlung auf alle über 50-Jährigen auszudehnen. Es gibt heute viele wissenschaftliche Belege, welche die Vorteile der Impfung gegen Influenza auch bei Personen unter dem klassischen Schwellenwert von 65 Jahren aufzeigen.

Nicht vergessen darf die Impfung gegen Hepatitis A und Pneumokokken in Risikosituationen. Für die zuletzt genannte Immunisierung, muss die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, eine erste Dosis des konjugierten Impfstoffs zu verabreichen, der im Abstand von mindestens 2 Monaten eine Polysaccharid-Impfstoffdosis folgt. Außerdem empfiehlt sich die Impfung gegen Herpes Zoster bei Risikogruppen ab dem 50. Lebensjahr. Sollten auch für Erwachsene weiterhin epidemiologische Situationen bestehen bleiben, muss eine Dosis des Vierfachimpfstoffs ACYW135 gegen Meningokokken verabreicht werden.

Frauen im gebärfähigen Alter

Angesichts einer möglichen Schwangerschaft und aufgrund des hohen Infektionsrisikos für das Ungeborene, müssen sich Frauen in gebärfähigem Alter vor allem in den ersten Schwangerschaftswochen unbedingt vor Masern-Parotitis-Röteln (MPR) und Varizellen schützen. Unmittelbar vor der Geburt zugezogene Varizellen sind nicht nur für das Ungeborene, sondern auch für die Mutter sehr riskant. Aus diesem Grund müssen aktive Angebote dieser Impfungen geplant werden, gegebenenfalls auch durch die Sensibilisierung der Hausärzte und Gynäkologen. Impfungen mit attenuierten Lebendimpfstoffen sind nicht geeignet, wenn die Frau schwanger ist. Es ist dennoch wichtig hervorzuheben, dass viele Frauen während nicht erkannter Schwangerschaften geimpft werden und dass der Prozentsatz der Nebenwirkungen auf den Fötus nicht anders ist als jener der Neugeborenen nichtgeimpfter Mütter. Sollte eine Frau während der Schwangerschaft nicht immun gegen Röteln oder Varizellen (oder beide) sein, sollte sie nach Möglichkeit umgehend nach der Geburt und vor der Entlassung aus der Geburtsabteilung immunisiert werden.

Auch gegen Influenza sollte eine Frau während des zweiten oder dritten Schwangerschaftstrimesters

immunisiert sein. Die alljährliche Influenza steigert nämlich das Risiko einer stationären Aufnahme, einer Frühgeburt und eines zu niedrigen Gewichts des Neugeborenen sowie einer Fehlgeburt. Wie der Fachliteratur entnommen werden kann, empfiehlt sich die Impfung auch Frauen im gebärfähigem Alter, da eine vor der Schwangerschaft geimpfte Frau eine vier Mal höhere Wahrscheinlichkeit aufweist sich auch während der Schwangerschaft impfen zu lassen, als Frauen, die zuvor nicht geimpft waren.

Besonders wichtig ist auch die Impfung gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis während der Schwangerschaft. Eine in den ersten Monaten zugezogene Pertussis kann sehr schwerwiegend oder sogar tödlich sein. Häufig ist die Mutter die Infektionsquelle. Der passiv von den infizierten Müttern gebotene Schutz gegen die Pertussis-Bazille oder Jahre zuvor geimpfter Mütter ist labil und nicht konstant. Aus diesen Gründen ermöglicht die Impfung der Mutter während der letzten Schwangerschaftswochen die passive Übertragung der Antikörper, welche das Ungeborene bis zur Entwicklung eines aktiven Schutzes durch Impfung immunisieren wird. Es ist erwiesen, dass der Impfstoff sowohl für die Frau während der Schwangerschaft, als auch für den Fötus sicher ist.

Ebenso ist die Impfung der 25-Jährigen mit dem HPV-Impfstoff empfehlenswert, eventuell auch beim Aufruf zum ersten Screening der Zervikalzytologie (Pap-Test). Im Allgemeinen sollte die Impfung entsprechend der regionalen Vorgaben (gegen Kostenbeteiligung) allen Frauen angeboten und empfohlen werden.

Personen \geq 65 Jahre

Viele Impfungen sind für die Vorbeugung schwerer Krankheiten bei älteren Menschen grundlegend. Heute hat der Ausdruck "ältere Menschen" eine sehr unterschiedliche Bedeutung, doch allzu oft geht er mit dem Konzept "Person mit gesundheitlichen Problemen", einher, ein Zusammenhang, der beseitigt werden muss. In der Tat umfasst die Gruppe der Senioren sehr viele Altersklassen und unterschiedliche Gesundheitszustände, die von ausgezeichnet bis zu stark kompromittiert reichen. Die für Personen über 65 Jahre indizierten Impfungen sind bei allen Gesundheitszuständen gerechtfertigt und äußerst empfehlenswert.

Die Impfung gegen Influenza ist zweifellos für alle Personen über 65 Jahre indiziert. Sie ermöglicht das Auftreten von Komplikationen, stationären Aufnahmen und Todesfällen zu verringern. Die Impfung muss alljährlich im Herbst (Zeitraum Oktober - Dezember) durchgeführt werden. Der in den letzten Jahren verzeichnete Rückgang der Durchimpfungsrate dieser Impfung, der vor allem auf Kommunikationskrisen hinsichtlich vermeintlicher Sicherheitsproblematiken, die sich dann als unbegründet erwiesen haben, zurückzuführen ist, soll die Grundlage für neue Bemühungen zur Förderung der Impfung sein, indem die realen Risiken und die Gefahr bei Nichtimpfung verdeutlicht werden.

Bei Senioren ist es erforderlich die Impfung mit dem konjugierten Pneumokokken-Impfstoff aktiv zu fördern, welchem eine Polysaccharid-Impfstoffdosis folgt. Die Reihenfolge der Gabe der beiden Impfstoffe darf nicht umgekehrt werden, da dies zu einer geringeren Immunantwort führen würde. Die Kohorte, welcher die Impfung aktiv angeboten werden muss, sind Personen von 65 Jahren. Regionen, die aufgrund epidemiologischer Situationen oder des Kontextes die Impfung zwei

verschiedenen Kohorten anbieten möchten, sollten die 65- und 70-Jährigen bevorzugen.

Die Impfung gegen Pneumokokken kann gleichzeitig mit der Impfung gegen Influenza angeboten werden (eine günstige Gelegenheit). Sie kann jedoch auch unabhängig davon und zu jeder Jahreszeit verabreicht werden. Im Unterschied zur Impfung gegen Influenza, die alljährlich im Herbst wiederholt werden muss, wird die Pneumokokken-Impfung gemäß der aktuellen Angaben nur einmal im Leben mit einer einzigen Dosis verabreicht.

Die dritte wichtige Impfung für Senioren ist jene gegen Herpes Zoster. Diese Immunisierung ist in der Lage die Fälle von Post-Zoster Neuralgien, eine der häufigsten und schwächendsten Komplikationen der Krankheit um etwa 65%, und um etwa 50% aller klinischen Zoster-Fälle zu verringern. Die Kohorte, welcher die Impfung aktiv angeboten werden muss, sind Personen von 65 Jahren. Wie für die vorhergehenden Altersgruppen, können besondere Risikosituationen bestehen, sodass die Impfungen gegen Meningokokken, Hepatitis A oder Hepatitis B indiziert sind. Außerdem muss die Immunität gegen MPR und Varizellen überprüft und bei Empfänglichkeit die jeweilige Impfung angeboten werden.

Impfungen für Personen, die an einigen Risikofaktoren leiden

Die krankheitsbedingten Risikogruppen bestehen aus Personen, die bestimmte Charakteristiken aufweisen und an besonderen Pathologien leiden (Herz-Kreislauf-Krankheiten, Erkrankungen der Atemwege, metabolische Beschwerden, Immunsuppression, usw.), wodurch sie einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind invasive Infektionskrankheiten zu erleiden und infolgedessen schwerwiegende Komplikationen zu entwickeln. Die Vorbeugung gegen Infektionskrankheiten durch Impfungen stellt eine Priorität für die öffentliche Gesundheit dar, vor allem bei jenen Personen, die aus gezielten Impfungen besonderen Nutzen ziehen könnten und daher Zielgruppe spezifischer Programme sein sollten.

Das Dekret des Ministerpräsidenten bezüglich den neuen wesentlichen Betreuungsstandards (LEA), das vom Rechnungshof noch registriert werden muss, sichert kostenlose Impfungen für all jene Risikogruppen und Altersklassen zu, die vom Nationalen Impfplan 2012-2014 und von weiteren nationalen Normen vorgesehen sind.

Angesicht des wissenschaftlichen und technologischen Fortschritts in diesem Bereich, hinsichtlich Verfügbarkeit neuer Produkte und neuer Kenntnisse zu möglichen Kategorien, die Nutzen aus spezifischen Impfungen ziehen könnten, hat man es für angemessen gehalten eine so vollständig wie mögliche Liste zu erstellen. Diese Liste zeigt für jede Impfung jene Pathologien auf, für welche die Immunisierung indiziert ist und berücksichtigt dabei das erhöhte Risiko dieser Personen eine Infektion zu erleiden. Durch die Vervollständigung der elektronischen Erfassung des Impfregisters, die innerhalb des Trienniums der Gültigkeit des vorliegenden Plans abgeschlossen werden sollte, wird zum Zweck der Programmierung und Gewährleistung der Unentgeltlichkeit der nicht in den LEA vorgesehenen Impfungen, eine präzise Erfassung der Risikogruppen möglich sein, die für eine spezifische Impfung indiziert sind.

Impfstoff gegen Masern-Parotitis-Röteln

In Ermangelung akzeptabler Immunitätsnachweise gegen auch nur eine der drei vom Impfstoff erfassten Pathologien, empfiehlt sich die Impfung auch im Erwachsenenalter, bei Personen, die an folgenden Krankheiten leiden:

- Immunsuppression mit CD4+ T-Lymphozyten-Anzahl $\geq 200/\text{mL}$
- HIV-Infektionen mit CD4+ T-Lymphozyten-Anzahl $\geq 200/\text{mL}$
- Diabetes
- Chronische Lungenerkrankungen
- Chronischer Alkoholismus
- Anatomische oder funktionelle Asplenie und mögliche Splenektomie-Patienten
- Insuffizienz des Komplementsystems
- Schwere chronische Lebererkrankungen
- Chronische Niereninsuffizienz/Nebenniereninsuffizienz

- Personen, die ein Konzentrat an Koagulationsfaktoren erhalten
- Personen, die mit Menschen zusammenleben, die an den oben genannten Pathologien leiden

Impfstoff gegen Varizellen

Empfängliche Personen mit folgenden Pathologien sind einem hohen Risiko ausgesetzt und sollten daher entsprechend immunisiert werden:

- Akute remittierende lymphatische Leukämie, mindestens drei Monate nach Abschluss des Chemotherapie-Zyklus und bei kompatiblen immunologischen Parametern
- Chronische Niereninsuffizienz/Nebenniereninsuffizienz
- Personen, die auf eine Organtransplantation warten
- HIV-Infektion ohne Anzeichen von Immundefizienz und mit einem CD4-Verhältnis \geq 200/mL
- Diabetes
- Chronische Lungenerkrankungen
- Chronischer Alkoholismus
- Anatomische oder funktionelle Asplenie und mögliche Splenektomie-Patienten
- Insuffizienz des Komplementsystems
- Chronische Lebererkrankungen
- Personen, die ein Konzentrat an Koagulationsfaktoren erhalten
- Personen, die an Motoneuron-Erkrankungen leiden
- Personen, die für eine immunsuppressive Behandlung bestimmt sind
- Personen, die mit Menschen zusammenleben, die an den oben genannten Pathologien leiden

Für empfängliche Personen, die mit Menschen zusammenleben, die an schwerer Immunsuppression leiden, empfiehlt sich die Impfung. Da ihnen keine attenuierten Lebendimpfstoffe verabreicht werden können, sind sie einem hohen Risiko ausgesetzt, sodass nur die Impfung ihnen einen angemessenen Schutz bieten kann. Nachstehend werden die Kategorien nach "Schweregrad" der Immunsuppression angeführt:

- Personen mit AIDS oder anderen klinischen Symptomen der HIV-Infektion
- Personen, mit Neoplasien, welche die immunitären Abwehrmechanismen verändern können
- Personen mit einem Defizit der zellulären Immunität
- Personen mit Disgammaglobulinämie oder Hypogammaglobulinämie
- Personen, die sich einer langzeitigen immunsuppressiven Behandlung unterziehen

Die Empfänglichkeit wird aufgrund der anamnestischen Erinnerung vorhergehender Krankheiten definiert, ohne Bedarf eines serologischen Tests.

Impfstoff gegen Influenza

Primäres Ziel der Impfung gegen Influenza ist die Vorbeugung gegen schwere Formen von Grippe, insbesondere bei Kategorien mit erhöhtem Risiko schwere Pathologien zu entwickeln. Aus diesem Grund wird die Impfung nicht nur Personen empfohlen, die aufgrund des Alters einem höheren Risiko ausgesetzt sind, sondern auch allen Neugeborenen ab dem 6. Lebensmonat, die an folgenden Pathologien leiden:

- Chronische Erkrankungen des Atmungssystems (einschließlich schweres Asthma, Lungendysplasien, Mukoviszidose und COAD)
- Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems (einschließlich angeborene und erworbene Herzleiden)
- Metabolische Erkrankungen wie Diabetes mellitus oder Übergewicht mit einem KMI>30, sowie schwere damit assoziierte Pathologien
- Personen, die an neoplastischen Erkrankungen leiden
- Chronische Niereninsuffizienz/Nebenniereninsuffizienz
- Chronische Lebererkrankungen
- Chronische entzündliche Erkrankungen und intestinales Malabsorptionssyndrom
- Hämatologische Erkrankungen und Hämoglobinopathie
- Angeborene oder erworbene Immundefizienz, einschließlich HIV-Infektionen und durch Arzneimittel hervorgerufene Formen iatrogenen Immunsuppression
- Pathologien, für die größere chirurgische Eingriffe geplant sind
- Pathologien, die mit einem erhöhten Risiko der Einatmung respiratorischer Sekrete assoziiert sind, wie neuromuskuläre Erkrankungen
- Personen, die einer Splenektomie unterzogen worden sind
- Kinder oder Jugendliche in Langzeitbehandlung mit Acetylsalicylsäure, die bei Erkrankung an Influenza dem Risiko ausgesetzt sind am Reye-Syndrom zu erkranken
- Personen jeden Alters, die in sozialen und gesundheitlichen Einrichtungen leben, insbesondere Senioren und Behinderte
- Personen, die mit Menschen zusammenleben, welche einem erhöhtem Risiko ausgesetzt sind

Impfstoff gegen Hepatitis A

Es empfiehlt sich die Impfung gegen Hepatitis A bei Personen mit folgenden Risikopathologien durchzuführen:

- Personen, die an chronischen Lebererkrankungen leiden (aufgrund der erhöhten Empfänglichkeit dieser Patienten für das Auftreten fulminanter Formen)
- Patienten mit Koagulopathien, welche sich Langzeittherapien mit Blutderivaten unterziehen müssen
- Drogensüchtige

- Personen, die aufgrund von Aufenthalten in stark endemischen Gebieten einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind

Impfstoff gegen Hepatitis B

Zusätzlich zur universalen Impfung für alle Neugeborenen, empfiehlt sich die Impfung aller Erwachsenen, die nicht zuvor geimpft worden sind und eine Risikogruppe für die Erkrankung an Hepatitis B darstellen. Insbesondere empfiehlt sich die Impfung folgender Kategorien:

- Mehrfach transfundierte und hämophile Patienten
- Chronisch hämodialysierte und urämische Patienten, für die eine Dialyse-Behandlung geplant ist
- Personen, mit chronischen ekzematösen oder psoriatischen Läsionen an den Händen
- Personen mit HIV-Infektion
- Personen mit chronischen Lebererkrankungen, besonders im Zusammenhang mit HCV-Infektion (die HBV-Infektion könnte nämlich eine weitere Verschlimmerung der bereits bestehenden Erkrankung hervorrufen)
- Drogensüchtige
- Personen, die in Zentren für körperlich und geistig Behinderte tätig sind
- Personen, die mit Menschen zusammenleben, die an den oben genannten Erkrankungen leiden

Impfstoff gegen Meningokokken

An bestimmten Pathologien leidende Personen sind einem erhöhten Risiko ausgesetzt an einer invasiven Meningokokken-Infektion zu erkranken. Daher empfiehlt sich die Immunisierung mit dem konjugierten Impfstoff gegen Meningokokken bei Personen, die an folgenden Erkrankungen leiden:

- Hämoglobinopathien wie Thalassämie und Sichelzellanämie
- Funktionelle oder anatomische Asplenie und mögliche Splenektomie-Patienten
- Angeborene oder erworbene Immunsuppression (vor allem bei Organtransplantation, antineoplastischen Therapien oder systemischen Corticosteroid-Therapien in hohen Dosen)
- Diabetes mellitus Typ 1
- Chronische Niereninsuffizienz/Nebenniereninsuffizienz
- HIV-Infektion
- Schwere chronische Lebererkrankungen
- Ausfluss zerebrospinaler Flüssigkeit nach Trauma oder Eingriff
- Angeborene Defekte des Komplementsystems (C5-C9)
- Defekte der Toll-like-Rezeptoren Typ 4

- Properdin-Defekte
- Personen, die mit Menschen zusammenleben, die an den oben genannten Pathologien leiden

Impfstoff gegen Pneumokokken

Das Vorhandensein veranlagender Pathologien kann zu einem erhöhten Risiko für eine schwere Pneumokokken-Infektion und deren Komplikationen führen. Infolgedessen empfiehlt sich die Impfung gegen Pneumokokken allen Personen, die an folgenden Pathologien oder veranlagenden Beschwerden leiden:

- Chronische Herzleiden
- Chronische Lungenerkrankungen
- Diabetes mellitus
- Chronische Lebererkrankung einschließlich Leberzirrhose und chronisch evolvierende alkoholbedingte Lebererkrankungen
- Chronischer Alkoholismus
- Personen mit Liquor-Ausfluss nach Trauma oder Eingriff
- Vorhandensein einer Hörschnecke
- Hämoglobinopathie wie Sichelzellanämie und Thalassämie
- Angeborene oder erworbene Immundefizienz
- HIV-Infektion
- Zustand bei anatomischer oder funktioneller Asplenie und mögliche Splenektomie-Patienten
- Onko-hämatologische Pathologien (Leukämie, Lymphome und multiples Myelom)
- Diffuse Neoplasien
- Organ- oder Knochenmarktransplantation
- Pathologien, die einer immunsuppressiven Langzeitbehandlung bedürfen
- Chronische Niereninsuffizienz/Nebenniereninsuffizienz

Impfstoff gegen Haemophilus influenzae Typ b (Hib)

Die Impfung wird allen Neugeborenen aktiv angeboten. Außerdem weisen Personen mit einigen Formen von Immunsuppression ein besonders hohes Risiko für invasive Hib-Infektionen auf. Aus diesem Grund empfiehlt sich die Impfung bei folgenden Pathologien, falls sich nicht schon im Kindesalter durchgeführt:

- Asplenie anatomischer oder funktioneller Art oder Personen, die auf eine elektive Splenektomie warten
- Angeborene oder erworbene Immundefizienz wie Antikörper-Defizit, insbesondere bei Defizit der Unterklasse IgG2 oder HIV-positive Personen
- Insuffizienz des Komplementsystems

- Personen, die eine Knochenmarktransplantation erhalten oder auf eine Organtransplantation warten
- Personen, die sich einer Chemo - oder Strahlentherapie zur Behandlung von bösartigen Neoplasien unterziehen müssen
- Träger einer Hörschnecke

Impfstoff gegen Herpes Zoster

Herpes Zoster ist eine schwächende Krankheit, die durch die Reaktivierung des okkulten Varizella-Zoster-Virus in den Ganglien des Nervensystems ausgelöst wird.

Bei Vorhandensein einiger Pathologien kann das Risiko der Erkrankungen, die durch Herpes Zoster ausgelöst werden, steigen oder das Krankheitsbild sich verschlimmern. Neben älteren Menschen sollten auch Personen mit folgenden Pathologien geimpft werden:

- Diabetes mellitus
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- COAD
- Personen, die für eine immunsuppressive Behandlung bestimmt sind

Impfungen für Personen mit beruflich erhöhtem Risiko

Einige Berufsgruppen, die in engem Kontakt mit Personen und/oder potentiell infiziertem Material arbeiten, sind einem erhöhten Risiko ausgesetzt sich mit Erregern impfpräventabler Krankheiten zu infizieren. Mit gut angelegten Impfprogrammen können die Risiken für die noch empfänglichen Fachkräfte erheblich gesenkt werden, wodurch sich auch das entsprechende Risiko einer Berufsinfektion oder einer Übertragung impfpräventabler Erreger auf andere Fachkräfte oder Personen, mit denen diese in Kontakt kommen können, verringert.

Gesetzliche Grundlage für die Impfung der Gesundheitsfachkräfte ist das gesetzvertretende Dekret vom 9. April 2008, Nr. 81, das unter Artikel 279 Folgendes vorsieht:

“1. Arbeiter, die Tätigkeiten ausüben, für welche die Risikoauswertung ein Gesundheitsrisiko ergeben hat, werden der Gesundheitsüberwachung unterzogen.

2. Der Arbeitgeber ergreift im Einvernehmen mit dem kompetenten Arzt besondere Schutzmaßnahmen für jene Arbeiter, für welche aus individuellen sanitären Gründen es spezieller Maßnahmen bedarf, darunter: - die Bereitstellung von wirksamen Impfstoffen für jene Arbeiter, die gegen den biologischen Erreger noch nicht immun sind und deren Verabreichung durch einen kompetenten Arzt erfolgen muss [...]”.

Der zuständige Arzt des Unternehmens, bei dem die Person angestellt ist, kümmert sich somit um die Identifikation des Personals, das einem Risiko ausgesetzt ist, um die Informationen zur Gesundheitskontrolle und um die Vor- und Nachteile bei Impfung und bei Nichtimpfung, sowie um die Durchführung der Impfungen selbst.

Für folgende Berufskategorien sind spezifische Impfungen vorgehoben:

Gesundheitspersonal: Für das Gesundheitspersonal ist eine angemessene Immunisierung grundlegend für die Prävention und die Kontrolle der Infektionen (gegen Hepatitis B, Influenza, Masern, Parotitis, Röteln (MPR), Varizellen, Pertussis). In den meisten Fällen erfüllt die aktive Immunisierung nicht nur eine Schutzfunktion für die einzelne Gesundheitsfachkraft, sondern dient vor allem als Garantie für die Patienten, welche an der Infektion erkranken könnten und bei denen diese zu schweren Komplikationen oder sogar zum Tod führen könnte. Die Impfungen, die für das Gesundheitspersonal angeführt worden sind, empfehlen sich auch für die Studenten der Studiengänge im Bereich Gesundheitswesen.

Laborpersonal: Sowohl im Bereich der Forschung als auch der Industrie, ebenso wie im Bereich der Bearbeitung von Blutderivaten, arbeitet Laborpersonal häufig im engen Kontakt mit impfpräventablen Krankheitserregern. Eine korrekte Immunisierung dieses Personals (welche keineswegs den Gebrauch individueller Schutzvorrichtungen ersetzen darf), kann der versehentlichen Übertragung dieser Erreger vorbeugen. Im Allgemeinen muss Laborpersonal, das im Kontakt oder mit einem bestimmten Erreger arbeitet oder diesem ausgesetzt ist und für welchen es eine wirksame Impfung gibt, immunisiert werden.

Schulpersonal: Personal, das im Kontakt mit Neugeborenen, Kindern oder Jugendlichen arbeitet, kann aus bestimmten Impfungen großen Nutzen ziehen. Vor allem wer mit Kindern in den ersten Lebensjahren in Kontakt arbeitet, ist dem Risiko ausgesetzt an typischen Kinder-Infektionskrankheiten zu erkranken oder selbst diese Infektionen zu übertragen. Aus diesem Grund ist es ratsam sich allen Impfungen zu unterziehen, die vor diesen typischen Kinderkrankheiten schützen.

Berufskategorien, die mit Tieren oder Material tierischer Herkunft in Kontakt sind: Personen, die aus Arbeitsgründen mit Tieren in Kontakt sind (Züchter, in der Tierzucht tätige Personen, Personen, die Lebendtiertransporte durchführen, Schlächter und Impfbeauftragte, im öffentlichen Dienst oder freiberuflich tätige Tierärzte) sind dem Risiko impfpräventabler Krankheiten ausgesetzt, die vom Tier auf den Menschen übertragen werden können.

Personen, die für öffentliche Dienstleistungen von primärem gemeinschaftlichem Interesse zuständig sind: Für Polizeikräfte, Feuerwehrmänner, Militärangehörige sind bestimmte Impfungen indiziert, die zum Selbstschutz dienen und um zu vermeiden, dass aufgrund einer Infektion die Dienstleistungen zu Gunsten der Gemeinschaft unterbrochen werden.

Andere Kategorien von Personen mit beruflich erhöhtem Risiko: Besondere Berufsgruppen, wie das Personal in Rehabilitationszentren für Drogenabhängige oder in Anstalten für körperlich und geistig behinderte Menschen, Personen, die mit der Einsammlung, dem Transport und der Beseitigung von Müll beschäftigt sind, Personen, die Tätowierungen oder Piercings durchführen, können von diesen gezielten Impfkampagnen profitieren, da sie sich verschiedene Infektionskrankheiten zuziehen könnten. Auch Personen, die aus beruflichen Gründen häufig ins Ausland reisen, sind dem Risiko ausgesetzt sich bestimmte Infektionskrankheiten zuziehen. Zu diesem zuletzt genannten Fall siehe man den Absatz "Impfungen für Fernreisende".

Indizierte Impfungen für Personen mit beruflich erhöhtem Risiko sind:

Impfung gegen Hepatitis A

Die Impfung gegen Hepatitis A empfiehlt sich Personen, die:

- im Kontakt mit Primaten, welche mit dem Hepatitis-A-Virus (HAV) infiziert sind
- oder in Kontakt mit dem HAV in Labors arbeiten.

Impfung gegen Hepatitis B

Hepatitis B ist eine Infektion, bei der das Berufsrisiko für bestimmte Berufskategorien besonders hoch ist, vor allem für alle Gesundheitsfachkräfte. Deshalb ist es grundlegend, dass alle geimpft werden und zwar möglichst bevor sie mit der Risikotätigkeit beginnen.

Die Impfung wird in drei Dosen verabreicht, d.h. bei Geburt und im 1. Lebensmonat und zwischen dem 6.-12. Lebensmonat. Wer unmittelbar der Ansteckungsgefahr ausgesetzt ist, kann sich auch einer Schnellimmunisierung mit 4 Dosen (0, 1, 2 und 12 Monate) unterziehen, die bereits nach den ersten 3 Dosen einen relativ hohen Schutz gewährleistet.

Um sicher zu gehen, dass ein Impfschutz aufgebaut wurde (Vorhandensein von Antikörpern gegen HB), muss der Impferfolg einen Monat nach Verabreichung der letzten Dosis überprüft werden (in

Art. 4 des Ministerialdekretes vom 20.11.2000 vorgeschrieben).

Man geht davon aus, dass nach 1980 geborene Personen bereits in ihrem 12. Lebensjahr gegen Hepatitis B geimpft worden sind. Dasselbe gilt für Personen, die nach 1991 geboren wurden: Auch bei ihnen wird angenommen, dass sie innerhalb ihres ersten Lebensjahres geimpft worden sind. Zur Bestätigung wird ein Test auf Hepatitis-B-Antikörper vor Aufnahme ihrer Tätigkeit empfohlen. Ein positives Testergebnis zeigt, dass der Impfschutz vorhanden ist und keine weiteren Maßnahmen erforderlich sind. Im entgegengesetzten Fall hingegen sollte noch eine einzige Dosis des Impfstoffs verabreicht und die Person nach einem Monat wieder auf Antikörper geprüft werden.

Die Bildung von Antikörpern zeugt davon, dass ein immunologisches Gedächtnis vorhanden ist. Fällt der Test aber erneut negativ aus, muss der Impfzyklus mit zwei weiteren Dosen vervollständigt und nach einem Monat eine serologische Kontrolle durchgeführt werden.

Jenen Personen, bei denen nach einem kompletten Impfzyklus immer noch kein Impfschutz festgestellt wird, können höchstens drei weitere Dosen (0,1, 6 Monate) verabreicht werden, um sie zu immunisieren.

Aus diesem Grund ist die Impfung - wie vom Impfkalender vorgesehen und ohne künftige Auffrischung (Booster) - allen Neugeborenen angeraten, sowie allen nachstehend genannten Berufsgruppen, die nie zuvor geimpft worden sind:

- Gesundheitspersonal, das neu in den Nationalen Gesundheitsdienst aufgenommen wird oder das dort in Bereichen mit erhöhter Ansteckungsgefahr arbeitet, insbesondere in den Abteilungen: Hämodialyse, Wiederbelebung, Onkologie, Allgemeine Chirurgie und Fachchirurgie, Geburtshilfe und Gynäkologie, Infektionskrankheiten, Hämatologie, Analyselabors, Transfusionszentren, Operationssäle, Zahnarztpraxen, Rechtsmedizin, Autopsiesäle, Notaufnahme, Gesundheits- und Krankenpflege in den Gefängnissen;
- Personen, die einer Arbeits- und Studientätigkeit oder einer unentgeltlichen freiwilligen Arbeit im Gesundheitsbereich, auch im Ausland, nachgehen;
- Personen, die sich aus Arbeitsgründen in Gebiete mit hoher Hepatitis-B-Endemie begeben;
- Personen, die beim Rettungsdienst arbeiten und Krankentransporte durchführen;
- Personal der Rehabilitationszentren für Drogenabhängige;
- Personal in Anstalten für körperlich und geistig behinderte Menschen;
- Personal, das für die Herstellung von Blutderivaten zuständig ist;
- Personen, die im Gesundheitsbereich religiösen Beistand leisten;
- Personal der Staatspolizei, Carabinieri, Finanzwache, Gefängnisaufseher, Feuerwehrcorps der Provinzen, der Kommandos der Stadt- und Gemeindepolizei, Personal der staatlichen Forstwache;
- Personen, die mit der Einsammlung, dem Transport und der Beseitigung von Müll beschäftigt sind;
- Personen, die Tätowierungen und Body Piercings durchführen;
- Personen, die sich um die Reinigung von potentiell infiziertem Material kümmern;

- Personen, die Friedhofs- und Beisetzungsdienstleistungen erbringen;
- Personen, die für die Handhabung von Notsituationen und die Erste Hilfe in Unternehmen verantwortlich sind.

Impfung gegen Influenza

Diese Impfung schützt einerseits die betreffende Fachkraft selbst und alle Personen, mit denen sie in Kontakt kommt und denen sie die Infektion übertragen könnte, andererseits vermeidet sie die Unterbrechung der Grundversorgungsdienste.

Außerdem ist diese Impfung für jene Personen empfehlenswert, die aus beruflichen Gründen mit Tieren in Kontakt kommen, welche Quelle von Virusinfektionen nicht humanen Ursprungs sein könnten.

Es ist international gängige Praxis, dass Arbeitgeber besonders exponierten Angestellten die Impfung gegen Influenza aktiv und kostenlos anbieten, um die negativen Auswirkungen auf die Produktivität in Grenzen zu halten.

Gesundheitsfachkräfte stellen eine besondere Zielgruppe der Impfung gegen Influenza dar. Sie dient dem Schutz der einzelnen Fachkraft, der Verringerung der Verbreitung der Influenza auf empfängliche Gruppen sowie der Aufrechterhaltung der Grundversorgungsdienste während der Grippeepidemien. Aus diesem Grund sollte der Sanitätsbetrieb aktiv für die Impfung werben und geeignete Maßnahmen ergreifen, damit alle Gesundheitsfachkräfte und Studierenden sich jeden Herbst während der alljährlichen Impfkampagne impfen lassen.

Alljährlich bereitet das Gesundheitsministerium ein Rundschreiben vor, welches Angaben zur Prävention und Kontrolle gegen Influenza enthält. Das Dokument beinhaltet Informationen über die epidemiologische Überwachung während der laufenden Saison und führt Personengruppen an, die für die Impfung indiziert sind.

Folgende Berufsgruppen sind im Rundschreiben "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2014-2015" angeführt:

- Ärzte und Betreuungspersonal;
- Gesundheitsfachkräfte und Personen, die einen Grundversorgungsdienst erbringen:
 - a) Polizeikräfte;
 - b) Feuerwehrleute;
 - c) andere sozial engagierte Gruppen, für die die Impfung aus Arbeitsgründen vorteilhaft ist;
 - d) Besonders exponierte Angestellte, um negative Auswirkungen auf die Produktivität durch Personalausfall zu verhindern (es ist international gängige Praxis, dass Arbeitgeber jenen Arbeitnehmern, die bei ihrer Arbeit besonders exponiert sind, die Impfung aktiv und kostenlos anbieten)
- Personen, die aus beruflichen Gründen mit Tieren in Kontakt kommen, welche Quelle von Virusinfektionen nicht humanen Ursprungs sein könnten:

- a) Züchter;
- b) in der Tierzucht tätige Personen;
- c) Personen, die Lebetiertransporte durchführen;
- d) Schlächter und Impfbeauftragte;
- e) im öffentlichen Dienst oder freiberuflich tätige Tierärzte.

Impfung gegen Tick-Borne Enzephalitis (TBE)

Die Impfung wird Personen, die berufsbedingt einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind, vor allem Arbeitern, die in endemischen, ländlichen Gebieten sowie in Forstgebieten (z.B. Bauern, Militärangehörige) tätig sind, angeraten.

Impfung gegen Masern, Parotitis und Röteln (MPR)

Im Einklang mit dem Nationalen Plan zur Eliminierung der Masern und kongenitalen Röteln empfiehlt sich, die Impfung aktiv und kostenlos allen nicht immunisierten Erwachsenen zur Verfügung zu stellen, auch nur für eine der drei Erkrankungen, welche von der Impfung gedeckt werden. Nicht immunisierte Erwachsene müssen bei jeder möglichen Gelegenheit geimpft werden. Für jede dieser Krankheiten reicht die Erinnerung, sie durchgemacht zu haben nicht aus, um einen verlässlichen Impfschutz zu garantieren.

Damit das Risiko der Erkrankung an Röteln während der Schwangerschaft oder an kongenitalen Röteln verringert werden kann, muss die Impfung allen Frauen im gebärfähigem Alter, die keine Impfdokumentation oder eine positive Serologie für Röteln vorweisen können (indem eine eventuelle Schwangerschaft um einen Monat hinausgeschoben wird), angeboten werden.

Der Impfstoff muss in zwei Dosen im Abstand von mindestens 4 Wochen verabreicht werden. Der Impfstoff kann auch dann verabreicht werden, wenn die Person auch nur für eine der mit dem MPR-Impfstoff vermeidbaren Krankheiten empfänglich ist.

Die MPR-Impfung der noch empfänglichen Gesundheitsfachkräfte ist unumgänglich, sei es für ihren persönlichen Schutz (man denke nur an die Folgeschäden von Masern im Erwachsenenalter oder an die Gefahr für Frauen in gebärfähigem Alter), sei es um eine Übertragung der Erreger auf die Patienten und die sich daraus ergebenden Krankenhausepidemien zu vermeiden.

Besonders wichtig erscheint die Ausarbeitung spezifischer Programme, um folgende Personen zu impfen:

- alle empfänglichen Frauen, die berufsbedingt einem hohen Risiko ausgesetzt sind, vor allem Betreuerinnen in Kinderkrippen, Kindergärtnerinnen sowie Lehrpersonal an der Volks- und Mittelschule;
- alle empfänglichen Gesundheitsfachkräfte.

Impfungen gegen Pertussis (dTaP)

Personen, die in engem Kontakt mit Neugeborenen und Kindern arbeiten, sind dem Risiko ausgesetzt selbst an Pertussis zu erkranken, vor allem aber sie anderen Kindern in deren ersten

Lebensphase (wenn sie noch nicht immunisiert sind) zu übertragen. Verschiedene Studien haben gezeigt, dass Gesundheitsfachleute einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind an Pertussis zu erkranken und dass die Übertragung dieses Erregers in Gesundheitseinrichtungen ein hohes Risiko für Krankenhaus epidemien in sich birgt, vor allem bei Neugeborenen und Immungeschwächten. Zum Schutz der Neugeborenen wird eine Auffrischung mit dem dTap- Impfstoff

- allen Fachkräften, die in Geburtshilfe- oder Kleinkinderabteilungen arbeiten
- Betreuern in Kinderkrippen
- allen Personen, die sich um die Betreuung von Neugeborenen kümmern, empfohlen.

Impfung gegen Tollwut

Die Präexposition prophylaxe empfiehlt sich allen Personen, die dem Tollwutvirus konstant ausgesetzt sind (zum Beispiel Laborpersonal, das in Kontakt mit diesem Virus arbeitet, Tierärzte, Biologen, Stallarbeiter, Viehzüchter, Personen, die im Hundezwinger tätig sind und Personen, die mit potentiell infizierten Tieren arbeiten).

Impfung gegen Tuberkulose (BCG)

Mit dem DPR 465/2001 wurde die Anwendung dieser Impfung stark eingeschränkt. Geimpft werden sollen nur mehr Gesundheitsfachkräfte, die einem erhöhten Expositionsrisiko durch multipharmakoresistente Tuberkulosebazillenstämme ausgesetzt sind oder die in Bereichen mit erhöhter Infektionsgefahr arbeiten und bei Tuberkulinkonversion keiner Präventivtherapie unterzogen werden können, weil bei ihnen eine klinische Kontraindikation gegen die Verwendung bestimmter Arzneimittel besteht.

Außerdem heben die Artikel 2, 17, 279 und 304 des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 81/2008 diesbezüglich implizit die vorhergehende Gesetzgebung auf und weisen daraufhin, dass es einer Risikobewertung bedarf, um die Notwendigkeit einer Impfprophylaxe zu bestimmen. Zu den Personen, die im Plan zur Risikobewertung berücksichtigt werden, gehören Medizinstudenten und Studenten der Studiengänge im Gesundheitswesen, sowie sich auf Chirurgie spezialisierende Studenten. Desweiteren identifiziert das Dokument zur Risikobewertung weitere indizierte Personen, und zwar jene, die sich um fragile Individuen auch außerhalb von Gesundheitseinrichtungen kümmern.

Impfung gegen Varizellen

Da es unter den Erwachsenen noch für Varizellen empfängliche Gruppen gibt (im Erwachsenenalter kann diese Infektion eine ernsthafte Gefahr darstellen) und verschiedene Meldungen über nosokomiale Epidemien durch diesen Erreger vorliegen, muss die Impfung folgenden Personen aktiv angeboten werden:

- allen empfänglichen Personen, die im Gesundheitswesen tätig sind. Dieser Impfung sollte sich in erster Linie das Gesundheitspersonal, das im Kontakt mit Neugeborenen, Kindern, Schwangeren oder immunsuppressiven Personen arbeitet, unterziehen;
- empfänglichem Schulpersonal (bei Varizellen hat die anamnestic Erinnerung einen sehr hohen prädiktiven Wert), die im Kontakt mit Neugeborenen und Kindern in folgenden

Bereichen arbeiten: Kinderkrippen, Kindergärten, Volks- und Mittelschulen.
Die Impfung wird in zwei Dosen in einem Mindestabstand von 28 Tagen verabreicht.

Impfungen für Personen mit Risikofaktoren aufgrund von Verhaltensweisen oder Sondersituationen

Aufgrund bestimmter Verhaltensweisen und Lebensumstände sind einige Personengruppen einem erhöhten Risiko für einige Infektionskrankheiten ausgesetzt. Angesichts solcher Bedingungen, empfiehlt es sich entsprechende Impfungen durchzuführen.

In Erwartung der Registrierung des Dekrets des Ministerpräsidenten durch den Rechnungshof und der Veröffentlichung im Amtsblatt, sichert das Dekret den neuen wesentlichen Betreuungsstandards (LEA) kostenlose Impfungen für all jene Risikogruppen und Altersklassen zu, die vom Nationalen Impfplan 2012-2014 und von weiteren nationalen Normen vorgesehen sind.

Angesicht des wissenschaftlichen und technologischen Fortschritts in diesem Bereich, hinsichtlich Verfügbarkeit neuer Produkte und neuer Kenntnisse zu möglichen Kategorien, die Nutzen aus spezifischen Impfungen ziehen könnten, hat man es für angemessen gehalten eine so vollständig wie mögliche Liste zu erstellen. Diese Liste zeigt für jede Impfung jene Pathologien auf, für welche die Immunisierung indiziert ist. Durch die Vervollständigung der elektronischen Erfassung des Impfregisters, die innerhalb des Trienniums der Gültigkeit des vorliegenden Plans abgeschlossen werden sollte, wird zum Zweck der Programmierung und Gewährleistung der Unentgeltlichkeit der nicht in den LEA vorgesehenen Impfungen, eine präzise Erfassung der Risikogruppen möglich sein, die für eine spezifische Impfung indiziert sind.

Impfstoff gegen Influenza

Da die Schwangerschaft mit einem erhöhtem Risiko für schwere Infektionskrankheiten einhergeht, vor allem wenn mit anderen Begleiterkrankungen assoziiert, empfiehlt sich die Impfung allen Frauen, die zu Beginn der Influenzasaison im zweiten-dritten Schwangerschaftstrimester sind.

Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis

Da die Erkrankung an Pertussis in den ersten Lebensmonaten sehr schwerwiegend oder gar tödlich sein kann, ist es wichtig dem Neugeborenen maximalen Schutz anzubieten. Der passive Schutz von Müttern, die in der Vergangenheit die Krankheit durchgemacht haben oder die vor mehreren Jahren geimpft worden sind, ist labil und inkonstant, da die durch die Krankheit und die Impfung verliehene Immunität abzuschwächen neigt. Außerdem ist die Mutter häufig die eigentliche Infektionsquelle. Die Impfung der Mutter mit dTpa ermöglicht während der letzten Schwangerschaftswochen die passive Übertragung der Antikörper, die den Säugling bis zur Durchführung des Basisimpfzyklus schützen werden. Die Impfung der Frau sollte während des dritten Trimesters (am besten um die 28. Woche) jeder Schwangerschaft (auch wenn sie bereits in einer vorhergehenden Schwangerschaft geimpft worden ist) angeboten werden.

Impfstoff gegen Hepatitis A

Es empfiehlt sich die Impfung gegen Hepatitis A bei Personen mit folgenden Risiken durchzuführen:

- Kinder bis zu 6 Jahren, Kinder von Einwanderern, die in endemische Länder reisen oder in

geografischen Gebieten mit erhöhtem endemischen Risiko wohnen

- männliche Homosexuelle

Impfstoff gegen Hepatitis B

In folgenden spezifischen Situationen mit erhöhtem Infektionsrisiko empfiehlt sich die Impfung:

- Personen in Wohngemeinschaft oder in engem Kontakt mit HbsAg-positiven Personen, ohne Altersbeschränkung
- Personen, die versehentlich von potentiell infizierten Nadeln gestochen worden sind
- Inhaftierten
- Prostituierten
- männlichen Homosexuellen
- Blutspendern, die seltenen Blutgruppen angehören

Impfstoff gegen HPV

Die Impfung gegen HPV wird Personen mit folgenden Risiken angeraten:

- männlichen Homosexuellen

Impfung gegen Tick-Borne Enzephalitis (TBE)

Neben berufsbedingt ausgesetzten Personen, ist diese Impfung auch für Individuen ratsam, die in bestimmten ländlichen Risikogebieten (aufgrund der Auswertung der epidemiologischen Situation) wohnhaft sind.

Die Impfungen für Fernreisende

Vor Antritt einer Reise ins Ausland sollte man überprüfen, ob man die oben im Nationalen Impfplan genannten Impfungen durchgeführt hat. Je nach Reiseziel und Reiseart, Aufenthaltsdauer und persönlichem Gesundheitszustand, empfiehlt sich außerdem die Impfung gegen spezifische Erkrankungen (Cholera, Japanische Enzephalitis, Tick-borne Enzephalitis, Hepatitis A, Gelbfieber, Typhus, Tollwut).

- **Cholera**

Indikation: Da das Risiko für den Großteil der Fernreisenden gering ist (dank der Anwendung korrekter Hygienemaßnahmen und der notwendigen Vorkehrungen für die Vermeidung des Verzehrs infizierter Getränke oder Speisen), empfiehlt sich die Impfung gegen Cholera nur für Reisende mit erhöhtem Risiko, d.h. Arbeitnehmer oder Gesundheitsfachkräfte, die sich nach Naturkatastrophen in endemische Gebiete und Epidemiezonen begeben.

Impfstoff: Inaktivierte *Vibrio cholerae* 01-Zellen kombiniert mit einer B-Untereinheit des Choleratoxins (WC/rBS), die in zwei Dosen im Abstand von 7-40 Tagen voneinander oral verabreicht werden.

- **Japanische Enzephalitis**

Indikation: Allen Fernreisenden empfohlen, die während der Regenzeit für mindestens einen Monat nach Asien verreisen oder Fernreisende, die für weniger als einen Monat in endemischen Gebieten riskante Tätigkeiten wie Trekking, Camping, Fischen ausüben oder sich lange im Freien oder in ländlichen Gebieten, während der Beregnung angebaute Felder, aufhalten.

Impfstoff: Inaktivierter Virus (Impfstamm SA14-14-2), der in zwei Dosen intramuskulär im Abstand von 4 Wochen voneinander verabreicht wird.

- **Tick-borne Enzephalitis**

Indikation: Allen Fernreisenden mit erhöhtem Risiko empfohlen (die in ländlichen Gebieten oder Forstgebieten bis zu ca. 1400 m ü.d.M. leben oder verweilen, wie Bauern, Wanderer, Camper...), die sich in endemische Gebiete begeben (aufgrund der Inzidenz der klinischen Fälle sind zurzeit die Baltischen Staaten, Slowenien und Russland die Länder mit dem höchsten Risiko).

Impfstoff: Inaktivierter Virus (Impfstamm Neudörfl), der intramuskulär in drei Dosen (4-12 Wochen zwischen der ersten und der zweiten und 9-12 Monate zwischen der zweiten und der dritten Dosis) intramuskulär verabreicht wird.

- **Hepatitis A**

Indikation: Allen nicht immunisierten Fernreisenden angeboten, die sich in Länder oder Gebiete begeben, wo es keine Kanalisation gibt oder beschränkte hygienische und sanitäre Dienstleistungen vorherrschen (die Infektion ist vor allem in Afrika, Asien,

Ländern des Mittelmeerraums, im Nahen Osten, in Zentral- und Südamerika verbreitet).

Impfstoff: Inaktivierter Virus, der intramuskulär in zwei Dosen im Abstand von 6 Monaten voneinander verabreicht wird.

- **Hepatitis B**

Indikation: Allen nicht geimpften Fernreisenden empfohlen, die sich in Länder oder Gebiete mit erhöhtem Risiko begeben (die Infektion ist besonders in Afrika und Asien verbreitet).

Impfstoff: Enthält das Hepatitis B Oberflächenantigen, das gentechnologisch in Hefezellen produziert wird. Der Impfstoff wird intramuskulär in drei Dosen im Abstand von 0, 1, 6 Monaten voneinander verabreicht.

- **Gelbfieber**

Indikation: Allen Fernreisenden empfohlen, die sich in Länder Zentral-, West- und Ostafrikas sowie nach Südamerika begeben, wo die Krankheit endemisch ist. In einigen Ländern* besteht die von der Internationalen Gesundheitsregelung festgelegte Pflicht einen gültigen Impfschein für Gelbfieber vorzuweisen (auch nur um den Flughafen passieren zu können)*.

Impfstoff: Attenuierter Lebendimpfstoff, der in einer einzigen Dosis unter die Haut oder in den Muskel injiziert wird.

- **Typhus**

Indikation: Fernreisenden empfohlen, die sich in endemische Gebiete begeben, vor allem wenn sie sich dort länger als einen Monat aufhalten oder sie nach Indien oder in Gebiete reisen, wo antibiotikaresistente Stämme der *Salmonella typhi* verbreitet sind (Vietnam, Tadjikistan).

Impfstoff: In zwei verschiedenen Varianten erhältlich:

- In drei Dosen jeden zweiten Tag oral verabreichter attenuierter Lebendimpfstoff;
- In einer einzigen Dosis intramuskulär verabreichter Vi-Kapsular-Polysaccharid-Impfstoff.

- **Meningokokken-Meningitis**

Indikation: Allen Fernreisenden empfohlen, die in subsaharianische Länder reisen, vor allem jenen, die längere Aufenthalte im engen Kontakt mit der lokalen Bevölkerung oder in Gebieten mit laufenden Epidemien planen. Außerdem ist die Impfung für all jene Pflicht, die nach Mekka pilgern (wie von Saudi Arabien verlangt).

Impfstoff: In zwei verschiedenen Varianten erhältlich:

- Gereinigter kapselartiger Polysaccharid-Impfstoff A, C, W135 und Y in einer einzigen Dosis subkutan verabreicht;

- Konjugierter Impfstoff gegen A, C, W135 und Y in einer einzigen Dosis intermuskulär verabreicht.

- **Tollwut**

Indikation: Allen Fernreisenden empfohlen, die in endemische Gebiete Asiens, Afrikas und Lateinamerikas reisen und einem bedeutend hohen und voraussehbaren Risiko an Tollwut zu erkranken ausgesetzt sind (Reisende, die Tätigkeiten ausüben könnten, welche sie in direktem Kontakt mit Hunden, Fledermäusen und wilden Tieren bringen könnten).

Impfstoff: Auf Zellkulturen oder Ei-Embryo präparierter inaktivierter Virus, der intramuskulär (oder intrakutan) in drei Dosen verabreicht wird: 7 Tage zwischen der ersten und der zweiten Dosis und 21-28 Tage zwischen der zweiten und der dritten Dosis.

**Folgende Länder verlangen von Einreisenden, die älter als 1 Jahr alt sind, ein gültiges Impfzertifikat gegen Gelbfieber: Angola, Benin, Burkina Faso, Burundi, Kamerun, Kongo, Demokratische Republik Kongo, Elfenbeinküste, Gabun, Ghana, Guinea Bissau, Französisch Guyana, Republik Liberia, Mali, Niger, Zentralafrikanische Republik, Ruanda, Sao Tomé und Príncipe, Sierra Leone, Togo. (Aktualisierungen abrufbar unter: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=655&area=Malattie%20infettive&menu=viaggiatori e <http://www.who.int/ith/en/>)*

Bibliografie

- WHO. Viaggi internazionali e salute 2012. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75329/1/9789241580472_ita.pdf]
- Epicentro. Salute in viaggio. [<http://www.epicentro.iss.it/problemi/viaggiatori/viaggio.asp>]
- Medicina dei Viaggi. Il giro del mondo. [www.ilgirodelmondo.it]
- Vaccinarsì. Vaccinazioni per i viaggiatori. [www.vaccinarsi.org]
- WHO. Vaccine-preventable diseases and vaccines. [http://www.who.int/ith/ITH_chapter_6.pdf?ua=1]

Elektronische Erfassung des Impfreisters auf regionaler Ebene: Wesentliche Funktionen und Mindestdatenset

Vorwort

Die Einführung einer einheitlichen *Software* auf regionaler Ebene für die Verwaltung der Impfdaten seitens der Sanitätsbetriebe strebt in erster Linie den Aufbau eines Informationssystems mit angemessenen Funktionen und homogenen Charakteristiken in den verschiedenen Gesundheitsbetrieben an, damit eine vollständige Standardisierung des Vorgangs gewährleistet und gleichzeitig die Kosten für Instandhaltung und Entwicklung in Grenzen gehalten werden können. Ein weiteres wichtiges Ziel dieses Instruments ist der Vergleich homogener Daten, welche zum Zweck der Bewertung der durchschnittlichen Durchimpfungsrate erhoben worden sind.

Der Vorgang der elektronischen Erfassung muss folgende Schritte beinhalten: Planung und Implementierung der Anwendungsfunktionen der *Software*, anhand welcher standardisierte Organisationsprozesse möglich sind; Ausbildung und Unterstützung der Betreiber damit die "*Best Practice*" unter den Sanitätsbetrieben verbreitet und die *Software* optimal genutzt werden kann. Dies ermöglicht dem Gesundheitspersonal, den Verantwortlichen der Organisation, den Projektreferenten sowie den Führungskräften der Region und der Sanitätsbetriebe in Echtzeit über homogene Informationen, die mit den regionalen und nationalen Richtlinien im Einklang sind, zu verfügen.

Die zentralisierte Informatisierung der *Software* auf regionaler Ebene ermöglicht die Kosten für Ressourcen, Instandhaltung, Entwicklung und technische Hilfe zu optimieren, indem zahlreiche innerbetriebliche EDV-Systeme und Probleme bei der Anpassung der Daten beseitigt werden. Unter dem organisatorischen Gesichtspunkt bedarf es einerseits vermehrter Bemühungen hinsichtlich der Koordination der verschiedenen Bereiche und kontinuierlichen Verfügbarkeit der Hardware-Geräte (Server, Datenbanken, Netze, usw.) und Software-Mittel (Entwicklung und Aktualisierung des Programms), die gänzlich von der Region betreut werden, andererseits aber ermöglicht dies über ein kompetentes Team zur genauen Analyse der auftretenden Probleme und über einen multidisziplinären Ansatz zu verfügen, der anderenfalls nicht möglich wäre.

Der Hauptvorteil ist die Erstellung eines in Echtzeit aktualisierten Impfreisters, dessen Indikatoren eine konstante Überwachung und strategische Planung ermöglichen, um sowohl verbessernde als auch innovative Eingriffe vornehmen zu können, sofern dies notwendig oder erforderlich sein sollte.

Die wesentlichen Funktionen, die für eine Softwareapplikation eines regionalen Impfreisters als Mindestvoraussetzungen angesehen werden, sind:

- Integration in Echtzeit mit dem Regionalen Impfreister (am besten durch den HL7-Integrationsstandard).
- Maximale Flexibilität bei der Ermittlung der Nutzerprofile je nach Funktion (Gesundheitsassistent oder in Ermangelung dessen, Kinderkrankenpfleger/in, Notarzt, organisatorischer Referent des Impfdienstes, usw.)
- Zentralisierung des Impfkalenders
- Standardisierung der grundlegenden Ausdrücke (Impfungen, Begründung der Nichtimpfung, Impfstoffe/Arzneimittel, usw.)
- Konfigurationsmöglichkeit einer übergeordneter Nutzerebene für jeden Sanitätsbetrieb (Einstichstellen, Impfzentren, Ambulatorien, Impfanamnese, usw.)
- Vollständig elektronisch erfasste Verwaltung der Terminagenda mit massiven Druck von

Impfeinladungen

- Einrichtung eines SMS-Benachrichtigungsdienstes als Memo für den Termin
- Zentralisiertes oder dezentralisiertes Lager und Sekretariat (je nach den Bedürfnissen der einzelnen lokalen Einrichtung) durch angemessene Konfiguration auf Betriebsebene
- Kommunikation/Teilen von Daten über den Nutzer (durchgeführte Impfungen, Anamnese, nicht durchgeführte Impfungen, usw.) zwischen den verschiedenen Sanitätsbetrieben der Region unter Berücksichtigung der Vorschriften zum Datenschutz
- Automatisierte Verwaltung der Vorgeschichte in Fall von Mobilität mit Überprüfungen anhand entsprechender Logdateien, die bei Import in den Zielbetrieb eventuelle Inkongruenzen ermitteln.
- Import von externen Daten oder eventuelle Integration mit externen Systemen (Notaufnahme, Kartei des Hausarztes)
- Statistisches Mindestformular, dem die regionalen und nationalen Indikatoren zur Informationspflicht entnommen werden können (Anhang C und Jährliche Erhebung der Tätigkeit ex-19/R)
- Export der Daten (geimpfte und nicht geimpfte Personen) für Verwaltungstätigkeiten in den gängigsten Dateiformaten (pdf., csv., xls, usw.)
- B.I. System, gestützt auf regionale Datenbanken mit Indikatoren-Set (Durchimpfungsrate, Aktivitätsvolumen, usw.)
- Verfügbarkeit einer Mobile-APP (Smartphone und Tablet) mit Dienstleistungen für die Bürger: Neuigkeiten, Informationen über Impfungen und impfpräventable Krankheiten, Geolokalisierung der Impfzentren, Terminvereinbarungen und durchgeführte Impfungen
- Konfiguration von Fragebögen für die Erhebung von sozialen und gesundheitsbezogenen Informationen (Anamnese vor der Impfung, Anamnese von Fernreisenden, usw.) und Einholung (Up-Load) von externen Dokumenten
- Dematerialisierung der Anamnese einschließlich des elektronischen Archivierungsverfahrens nach den geltenden Vorschriften
- Handhabung der personenbezogenen Daten gemäß geltender Normen (Definition der vom Patienten erteilten Zustimmungen, Zustimmung zur Sichtbarkeit der Daten auf regionaler Ebene, Ausblendung einzelner Impfungen, usw.)
- Bezüglich der Erstellung des FSEr im Einklang mit den nationalen Bestimmungen in dieser Sache:
 - Erhebung der Impfdaten durch Hausärzte und durch die Informationssysteme der Notaufnahme anhand eines Programms, das sich nach Möglichkeit auf das Modell HL7 v2.5.1 ("Implementation Guide for Immunization Messaging" R1.4, U.S. Department of Health and Human Services) stützt;
 - System zur Einsicht der Impfdaten, basiert auf ein Schema des Teilens von Informationen

Die Erstellung eines einzigen regionalen Impfregisters ist daher eine unerlässliche Voraussetzung für den Informationsfluss auf nationaler Ebene. Das Mindestdatenset dafür befindet sich bereits in fortgeschrittener Bearbeitung. (*Gruppo di lavoro sui "requisiti per la realizzazione delle anagrafi vaccinali"* der Gruppe "Gruppo Interregionale Sanità Pubblica e Screening" koordiniert von der Region Venetien).

Das *Datenset* ist zurzeit Gegenstand etwaiger Revisionen und wird, sofern möglich, die Bestimmung von Standardkodifizierungen vorsehen müssen.

Nachstehend werden die grundlegenden Informationen angeführt. Sie sind aufgeteilt in Personendaten, Risikogruppen, Impfdaten und Angaben zu Nebenwirkungen.

PERSÖNLICHE DATEN DES PATIENTEN
Kode des Patienten
Vor- und Nachname
Steuercode, STP-Kode, ENI-Kode, usw.
Geburtsdatum
Geschlecht
Geburtsort
Wohnsitz
Wohnsitzadresse
Wohnsitzbezirk
Postleitzahl
Wohnsitzsprengel
Sanitätsbetrieb Wohnsitz
Gemeinde Domizil
Domizilbezirk
Adresse Domizil
Postleitzahl Domizil
Staatsbürgerschaft
Telefon
E-Mail
Mobiltelefon
Anmerkungen
Impfzentrum
Vor- und Nachname des Vaters
Studententitel des Vaters
Vor- und Nachname der Mutter
Studententitel der Mutter
Bezirk Betreuung
Sanitätsbetrieb Betreuung
Todestag
RISIKOGRUPPEN
Kode Kategorie
Fristbeginn
Fristablauf
ANGABEN ZUR IMPFUNG
Impfung
Impfstoffdosis
Tag der Durchführung
Uhrzeit der Durchführung
Sanitätsbetrieb Verabreichung
Impfzentrum/Bezirk Verabreichung
Partie
Handelsbezeichnung
Verantwortlicher Arzt
Für die Impfung zuständige Person
Kode Impfkombination
Dosiskombination
Einstichstelle
Verabreichungsart
Lieferunternehmen
Indikation für die Impfung
Anmerkungen

ANGABEN ZU NEBENWIRKUNGEN
Impfung
Impfstoffdosis
Tag der Durchführung
Uhrzeit der Durchführung
Einstichstelle
Verabreichungsart
Partie
Handelsbezeichnung
Datum der Nebenwirkungen
Nebenwirkung
Herkunft der Nebenwirkung
Schwere der Nebenwirkung
Anmerkungen zur Nebenwirkung
Gleichzeitig verabreichtes Arzneimittel
Anmerkungen zum gleichzeitig verabreichten Arzneimittel
NICHT DURCHGEFÜHRTE IMPFUNGEN
Impfung
Datum der Verweigerung
Grund für die Verweigerung
Fristablauf
Anmerkungen

Überwachung und Bewertung

Für die jährliche Überwachung der Ziele des Nationalen Impfplans und die Endbewertung ihrer Umsetzung, sind einige Indikatoren bestimmt worden, die bereits jedes Jahr im Rahmen des Gesamtstaatlichen Präventionsplans oder der Überprüfung der LEA bewertet werden.

Die Überwachung und die Bewertung des Plans werden von der Generaldirektion der Gesundheitsprävention anhand bereits bestehender Flüsse und gezielter Anforderungen an die Regionen hinsichtlich Daten und Informationen neuester Erhebung vorgenommen.

Zielsetzung	Indikator	Definition	Quelle und Fluss	Baseline	Ziel
1) Beibehaltung des Polio-freien Zustandes	Keine erneute Übertragung des Polio-Wildvirus im Land	Keine Polio-Fälle auf dem nationalen Gebiet und keine Isolierung des Polio-Wildvirus im Umfeld	Überwachung der akuten schlaffen Lähmung und des Umfeldes	Im Jahr 2015: Keine Polio-Fälle auf dem nationalen Gebiet und keine Isolierung des Polio-Wildvirus im Umfeld	Im Jahr 2019: Keine Polio-Fälle auf dem nationalen Gebiet und keine Isolierung des Polio-Wildvirus im Umfeld
2) Erreichung des Masern- und Röteln-freien Zustandes	Durchimpfungsrate 1. Dosis Impfstoff gegen Masern	Verhältnis zwischen Anzahl der innerhalb der ersten 24 Lebensmonate mit 1 Dosis gegen Masern geimpften Personen und Anzahl der Personen der entsprechenden Geburtskohorte (d.h. 2 Jahre zuvor geboren) bewertet nach Vollendung des 24. Lebensmonats.	Regionen/System zur jährlichen Erhebung der Durchimpfungsraten	Im Jahr 2015: 1. Dosis = 85,29	Im Jahr 2019: 1. Dosis $\geq 95\%$
	Durchimpfungsrate 2. Dosis Impfstoff gegen Masern	Verhältnis zwischen Anzahl der Personen, die innerhalb des 7. Lebensjahres die 2. Dosis gegen Masern erhalten haben und Anzahl der Personen der entsprechenden Geburtskohorte bewertet nach Vollendung des 7. Lebensjahres.	Regionen/System zur jährlichen Erhebung der Durchimpfungsraten	Im Jahr 2015: 2. Dosis = 82,98	Im Jahr 2019: 2. Dosis $\geq 95\%$
	Durchimpfungsrate 1. Dosis Impfstoff gegen Röteln	Verhältnis der Anzahl der innerhalb der ersten 24 Lebensmonate mit 1 Dosis gegen Masern geimpften Personen und Anzahl der Personen der	Regionen/System zur jährlichen Erhebung der Durchimpfungsraten	Im Jahr 2015: 1. Dosis = 85,22	Im Jahr 2019: 1. Dosis $\geq 95\%$

		entsprechenden Geburtskohorte (d.h. 2 Jahre zuvor geboren) bewertet nach Vollendung des 24. Lebensmonats.			
	Durchimpfungsrate 2. Dosis Impfstoff gegen Röteln	Verhältnis zwischen Anzahl der Personen, die innerhalb des 7. Lebensjahres die 2. Dosis gegen Röteln erhalten haben und Anzahl der Personen der entsprechenden Geburtskohorte bewertet nach Vollendung des 7. Lebensjahres.	Regionen/System zur jährlichen Erhebung der Durchimpfungsraten	Im Jahr 2015: 2. Dosis = 82,80	Im Jahr 2019: 2. Dosis $\geq 95\%$
3) Das aktive und kostenlose Angebot der Impfungen gewährleisten	Durchimpfungsraten für alle vom Nationalen Impfplan vorgesehenen Impfungen	System zur jährlichen Erhebung der Durchimpfungsraten - Anleitung zur Ausfüllung (Anhang 2)	Regionen/System zur jährlichen Erhebung der Durchimpfungsraten	Im Jahr 2015: siehe Tabelle der Durchimpfungsraten	Im Jahr 2019: Im entsprechenden Kapitel des Nationalen Impfplans angeführte Ziele
4) Die bewusste Einwilligung zu den Impfungen in der Allgemeinbevölkerung steigern	Prozentsatz der Impfverweigerungen gegen Poliomyelitis und Masern	System zur jährlichen Erhebung der Durchimpfungsraten - Anleitung zur Ausfüllung (Anhang 2)	Regionen/System zur jährlichen Erhebung der Durchimpfungsraten	Im Jahr 2015: Angabe nicht verfügbar	Im Jahr 2019: 100% Nichtimpfung gegen Poliomyelitis und Masern nach Aufklärungsgespräch
	Durchimpfungsrate spezifischer Risikogruppen nach Pathologie/Status	Definition PASSI: Durchimpfungsrate für Influenza-Impfung bei Personen zwischen 18-64 Jahren, die an mindestens einer chronischen Erkrankung leiden (Gehirnschlag, Herzinfarkt, andere Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, Niereninsuffizienz, Erkrankungen des Atmungssystems und Bronchialasthma, Tumore, chronische Lebererkrankungen)	PASSI	21,4% (Prozentsatz bezogen auf den Zeitraum 2012-2015)	Im Jahr 2019: 100%iger Anstieg
	Bestehen eines evidenzbasierten Kommunikationsprogramms für die die Vermittlung	Proportion der Sanitätsbetriebe, die ein Kommunikationsprogramm erstellen. Das Programm muss regelmäßige Eingriffe vorsehen, deren Auswirkung bewertet werden muss.	Regionen/System zur Ad-hoc Erhebung	Im Jahr 2015: Angabe nicht verfügbar	Im Jahr 2019: 100% der Sanitätsbetriebe, die ein Kommunikationsprogramm realisieren.

	korrekter Informationen über Impfungen, die zu einer bewussten Teilnahme anregen.				
	Bestehen eines Protokolls für die Handhabung von Notfällen im Zusammenhang mit Impfungen (Rücknahme und vorbeugende Einstellungen, Mängel, usw.)	Festlegung eines Protokolls für die Handhabung von Notfällen im Zusammenhang mit Impfungen, in dem alle Akteure eingebunden sind	Gesundheitsministerium	Im Jahr 2015: Angabe nicht verfügbar	Im Jahr 2019: Bestehen eines Protokolls für die Handhabung von Notfällen im Zusammenhang mit Impfungen, in dem alle Akteure eingebunden sind
5) Sozialen Unterschieden entgegenzutreten, indem ausgegrenzten Bevölkerungsgruppen Zugang zu Impfungen verschafft wird	Durchimpfungsrate für MPR in der Nomaden-Bevölkerung	Verhältnis der Anzahl der Nomaden, die mit 2 Dosen Impfstoff gegen Masern geimpft worden sind und Anzahl der Personen ihrer Bevölkerungsgruppe	Regionen/System zur Ad-hoc Erhebung	Im Jahr 2015: Angabe nicht verfügbar	Im Jahr 2019: 2. Dosis $\geq 95\%$
	Durchimpfungsrate für MPR unter Einwanderern	Verhältnis der Anzahl der eingewanderten Nomaden, die mit 2 Dosen Impfstoff gegen Masern geimpft worden sind und Anzahl der Personen ihrer Bevölkerungsgruppe	Regionen/System zur Ad-hoc Erhebung	Im Jahr 2015: Angabe nicht verfügbar	Im Jahr 2019: 2. Dosis $\geq 95\%$
6) Die elektronische Erfassung der Impfregister vervollständigen	Proportion der regionalen Bevölkerung, die in einem elektronischen Impfregister erfasst ist	Verhältnis zwischen regionaler Bevölkerung, die in einem elektronischen Impfregister erfasst ist und regionaler Gesamtbevölkerung	Regionen/Ad-hoc Datenfluss	Im Jahr 2015: Angabe nicht verfügbar	Im Jahr 2019: 100% Regionale Bevölkerung, die in einem elektronischen Impfregister erfasst ist

	Proportion der Regionen, die auf regionaler Ebene über ein elektronisch erfasstes Impfreister verfügen	Verhältnis zwischen den Regionen, die auf regionaler Ebene über ein elektronisch erfasstes Impfreister verfügen und Anzahl der Regionen	Regionen/Ad-hoc Datenfluss	Im Jahr 2015: Angabe nicht verfügbar	Im Jahr 2019: 100% der Regionen, die auf regionaler Ebene über ein elektronisch erfasstes Impfreister verfügen
	Bestehen eines elektronisch erfassten nationalen Impfreisters	Verhältnis zwischen den Regionen, die auf regionaler Ebene über ein elektronisch erfasstes Impfreister verfügen, das mit dem nationalen Impfreister (auch über eine Schnittstelle) verbunden ist und Anzahl der Regionen	Gesundheitsministerium	Im Jahr 2015: 0%	Im Jahr 2019: 100% der Regionen, die auf regionaler Ebene über ein elektronisch erfasstes Impfreister verfügen, das mit dem nationalen Impfreister (auch über eine Schnittstelle) verbunden ist
7) Die Überwachung impfpräventabler Krankheiten durch Impfung verbessern	Proportion der Meldungen, die in das regionale elektronische Informationssystem für Infektionskrankheiten eingegeben wird	Prozentsatz der von den Sanitätsbetrieben an die Region/Öffentliche Verwaltung über das regionale elektronische Informationssystem zugestellten Meldungen im Verhältnis zur Gesamtanzahl der beim Amt für Gesundheit der Region eingegangenen Meldungen	System zur Meldung der Infektionskrankheiten	Im Jahr 2015: Nicht verfügbar	Im Jahr 2019: 100% der Meldungen sind in das elektronische Informationssystem für Infektionskrankheiten im Einklang mit den von der Gesetzgebung vorgesehenen Normen eingetragen
	Proportion der Meldungen, die in das nationale elektronische Informationssystem für Infektionskrankheiten eingegeben wird	Prozentsatz der von der Region/Öffentlichen Verwaltung über das nationale elektronische Informationssystem zugestellten Meldungen im Verhältnis zur Gesamtanzahl der beim Gesundheitsministerium eingegangenen Meldungen	System zur Meldung der Infektionskrankheiten	Im Jahr 2015: Angabe nicht verfügbar	Im Jahr 2019: 100% der Meldungen sind in das nationale elektronische Informationssystem für Infektionskrankheiten im Einklang mit den von der Gesetzgebung vorgesehenen Normen eingetragen
	Proportion der gemeldeten Masern- und Röteln-Fälle, welche	Anteil der Laboruntersuchungen: Prozentuales Verhältnis zwischen der Anzahl der verdächtigen Masern- oder Rötelnfälle, die in einem kompetenten Labor untersucht worden sind und der Anzahl der verdächtigen Masern- und Rötelnfälle. Vom Nenner ausgeschlossen werden müssen alle verdächtigen Fälle, die nicht im Labor untersucht worden sind und	Integriertes Überwachungssystem der Masern und Röteln	Im Jahr 2015: 83.8% (Masern); 78.7% (Röteln)	Im Jahr 2019: >80%

	im Labor untersucht worden sind	<p>durch</p> <p>a) einen epidemiologischen Zusammenhang begründet oder</p> <p>b) als kein Fall von Masern/Röteln bezeichnet wurden, aufgrund eines epidemiologischen Zusammenhangs mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • einem anderen Fall einer im Labor bestätigten Infektionskrankheit <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> • einem Fall von negativen Masern/Röteln-IgM. Es handelt sich um einen der von der WHO überwachten Indikatoren, um den Verlauf der Eliminierung der Masern und Röteln zu prüfen. 			
	Proportion der gemeldeten Fälle invasiver bakterieller Krankheiten, die im Labor untersucht worden sind und für welche eine ätiologische Diagnose vorliegt	Siehe Bewertungsdokument PNP 2014-2018	Spezielles Überwachungssystem MIB + SDO	Im Jahr 2014: 60%	Im Jahr 2019: +50%

Kosten der Krankheit bei Nichtimpfung und jährliche Verringerung der geschätzten direkten Kosten der Krankheit

Altersgruppe	Impfstoffe	Kosten der Krankheit bei Nichtimpfung	Vermiedene Fälle	Eingesparte Kosten für vermiedene Fälle	Bibliografische Verweise zu den angeführten Daten	Jährliche Einsparung geschätzter direkter Kosten
1. Lebensjahr	Meningokokken B	In Italien schätzt man etwa 90 Fälle von Meningokokken B. Jeder Fall mit Folgeerscheinungen führt zu direkten Gesundheitskosten in Höhe von € 484.762. Man kann daher die Kosten auf € 44,5 Millionen schätzen.	Die Wirksamkeit bei geimpften Personen schätzt man auf 87% [Di Pietro et al. 2013]	Wären alle Personen, die an einer Infektion erkrankt sind, geimpft worden, würde man über 38 Millionen Euro an Kosten einsparen.	Di Pietro et al. 2013 HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT DELLA VACCINAZIONE CONTRO MENINGOCOCCO B. QJPH - 2013, Volume 2, Number 13	€ 38.759.608
	Rotavirus	Man schätzt die direkten Gesamtkosten (berechnet auf eine Bevölkerung von Kindern von 5 Jahren oder darunter) auf 31.471.642 € pro Jahr. Fügt man die indirekten Kosten hinzu, belaufen sich die Gesamtkosten auf 143.908.762 € pro Jahr.	Das relative Risiko (RR) der Phase III-Pivotal-Studien (Rix4414 vs Placebo): Schwere Rotavirus-Gastroenteritis: RR=0.153; Krankenhausaufnahme wegen Rotavirus: RR=0.150. Das heißt also, dass das Risiko an Gastroenteritis zu erkranken und stationär aufgenommen zu werden bei geimpften Personen um 75% niedriger ist.	Man kann daher annehmen, dass es zu einer Einsparung von über 26 Millionen Euro kommen würde, wenn alle Personen, die an einer Infektion erkrankt sind, geimpft worden wären.	Favaretti et al. 2014. Health Technology Assessment della vaccinazione anti-rotavirus con il vaccino Rotarix. QJPH - 2014, Volume 3, Number 7	€ 26.687.952
2. Lebensjahr	Varizellen (1. Dosis)	Eine Studie aus dem Jahr 2004 von Coudeville L et al schätzt die direkten Kosten der mit Varizellen verbundenen Ereignisse auf über 875 Millionen € (unter Berücksichtigung einer Kohorte von Kindern, die im Verlauf der Zeit überwacht worden ist).	Aufgrund der vermiedenen Durchimpfungsraten könnte man Folgendes vermeiden: Durchimpfungsrate 90% = -82% Varizellen-Fälle, -68% stationäre Aufnahmen und -57% Sterblichkeit, Durchimpfungsrate 45% = -41% Varizellen-Fälle, -25% stationäre Aufnahmen und -18% Sterblichkeit	Laut der Studie von Coudeville, könnte der NGD bei nur einer Impfung während des 2. Lebensjahres die Kosten für stationäre Aufnahmen, Todesfälle und Behandlungen jährlich um 23,3 Millionen Euro verringern (bei einer angenommenen Durchimpfungsrate von 90%).	Laurent Coudeville, Alain Brunot, Carlo Giaquinto, Carlo Lucioni and Benoit Dervaux, Varicella Vaccination in Italy An Economic Evaluation of Different Scenarios. Pharmacoeconomics 2004; 22 (13): 839-855	€ 23.300.000
5-6 Jahre	Varizellen (2. Dosis)	Eine Studie aus dem Jahr 2004 von Coudeville L et al schätzt die direkten Kosten der mit Varizellen verbundenen Ereignisse auf über 875 Millionen € (unter Berücksichtigung einer Kohorte von Kindern, die im Verlauf der Zeit überwacht worden ist).	Bei den in Betracht gezogenen Durchimpfungsraten könnte man Folgendes vermeiden (im Vergleich zu keiner Impfung und Impfungen mit 1. Dosis + 2. Dosis): Durchimpfungsrate 90% = -88% Varizellen-Fälle, -76% stationäre Aufnahmen und -20% Sterblichkeit			
Jugendliche	HPV bei 11-Jährigen	Die vom NGD unterhaltenen Gesamtkosten der mit HPV verbundenen Pathologien belaufen sich auf etwa 528 Millionen Euro. Von diesen sind etwa 40% humanen Pathologien zuzuschreiben (211 Millionen Euro) [Baio et al,	Ein kürzlich in Zusammenarbeit mit UCL, Università di Roma "Tor Vergata" und Kingston University ausgearbeitetes wirtschaftliches Bewertungsmodell schätzt eine Verringerung der mit HPV	Von den 211 Millionen für HPV-Pathologien beim Menschen ausgegebenen Euro, wären 64% impfpräventabel mit einer Gesamteinsparung von 71 Millionen Euro pro Jahr.	Baio G, Capone A, Marcellusi A, et al. Economic burden of human papillomavirus-related diseases in Italy. PLoS One 2012;7:11.	€ 71.000.000

	Jungen	2012]	zusammenhängenden Ereignisse bei Jungen von 64% dank der universalen Impfung.		Audisio, R. A., et al. (2015). "Public health value of universal HPV vaccination."	
			[Haeussler et al, 2015, Audisio et al, 2015]		Crit Rev Oncol Hematol. Haeussler, K., Marcellusi, A., Mennini, F.S., Favato, G., Capone, A., Baio, G., 2014. Cost-Effectiveness Analysis of Universal Human Papillomavirus Vaccination Using a Dynamic Bayesian Methodology: The BEST II Study, Value in health 2015	
	IPV Meningitis- Vierfachimpfstoff ACWY135					
Senioren	Pneumokokken (PCV13+PPV23)	Bis zum jetzigen Zeitpunkt (2015) schätzt man die Kosten der negativen Folgen von Pneumokokken bei nichtgeimpften Senioren auf 120 Millionen Euro in 5 Jahren (unterhaltene Kosten für impfbare Senioren bei aktuellen Durchimpfungsraten) [Mennini et al. 2015]	Die Impfung gegen Pneumokokken bei Senioren (angenommene Durchimpfungsrate 5% bei über 65-Jährigen und 2% bei 50-64-Jährigen) ermöglicht über 5000 Fälle von NBPP ((Non- Bacteremic Pneumococcal Pneumonia), über 2500 Fälle von IPD und etwa 3200 Fälle von Meningitis-Folgeerscheinungen und 3300 Fälle von Pneumokokken-Folgeerscheinungen nach 5 Jahren zu vermeiden [Mennini et al 2015].	Die Impfung gegen Pneumokokken bei Mindestdurchimpfungsraten (5% bei über 65-Jährigen und 2% bei 50-64-Jährigen, Schätzungen auf derzeitige Durchimpfungsraten) ermöglicht eine Einsparung direkter Kosten von über 75 Millionen Euro in 4 Jahren für mit Pneumokokken verbundene Ereignisse. Durch Erhöhung der Durchimpfungsrate könnten die Ausgaben ein noch höheres Reduzierungsniveau der direkten Gesundheitskosten erreichen (Impfkosten ausgenommen)	Mennini FS, Marcellusi A, Giannantoni P, Valente S, Rinaldi A, Francco E. Budget impact analysis della vaccinazione anti-pneumococcica negli adulti/anziani in italia. Global & Regional Health Technology Assessment 2015; 2 (1): 43-52	€ 18.750.000
	H. Zoster	In Italien treten etwa 130.000 Fälle von Herpes Zoster (HZ) und 12.000 Fälle Post-Zoster Neuropathien (PHN) bei über 50-Jährigen auf (entspricht etwa 24,2 Millionen Personen). Die Inzidenzrate für HZ liegt bei 6,3/1.000. Der Budget-Impact von HZ und PHN auf nationaler Ebene wurde auf 41,2 Millionen Euro/Jahr geschätzt (Kosten 2005) und umfassen sowohl direkte Kosten (Visiten, Behandlungen, stationäre als auch indirekte Kosten (Produktivitätsverlust). Die zuletzt genannten machen etwa 1/3 der Gesamtkosten aus (etwa 13 Millionen Euro/Jahr), während die restlichen 28,2 direkte Kosten sind.	Bedenkt man ein Wirkungsfeld mit einem Mindestwert (Effectivness) von 60% für die Impfung gegen HZ, im ersten Jahr, mit einer Inzidenz von HZ gleich 6,3/1.000 (Gesamtanzahl Fälle bei 65-Jährigen aa= 48.620), würden man 9.724 Fälle von HZ und etwa 898 Fälle von NPH vermeiden.	Die geschätzte Einsparung beläuft sich auf 3.081.760 € für 2016; 7.704.480 € für 2017; 13.868.063 für 2018. Dieser Wert wird von Jahr zu Jahr ansteigen, da die geimpften Personen immunisiert bleiben und zu diesen jene hinzukommen, die in den darauffolgenden Jahren geimpft werden. Dadurch wird jedes Jahr die Anzahl der vermiedenen Fälle genauso wie die Einsparung für den Staat ansteigen.	Angepasst auf der Grundlage von: THE PREVENTION OF HERPES ZOSTER AND POSTHERPETIC NEURALGIA Pilot assessment using the draft HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness Assessment. V4.0 Final version, September 2013	<ul style="list-style-type: none"> • 2016 (CV=30%): 3.081.760 € • 2017 (CV=40%): 7.704.480 € • 2018 (CV=50%): 13.868.063

Handhabungsart und Informationsflüsse bei Notfällen im Zusammenhang mit Impfungen (Rücknahmen und vorbeugende Einstellungen, Mängel)

Die italienische Arzneimittelagentur (AIFA) ist die italienische Regulierungsbehörde, die im Einklang und im Rahmen der europäischen Normen zur Pharmakovigilanz u.a. auch für die Rücknahme oder vorbeugende Einstellung von Impfposten sowie für Änderungen in den Beipackzetteln zum Thema Sicherheit verantwortlich ist. Wenn auch unter Berücksichtigung der geltenden Normen sowie der Wahrung der Gesundheit der Gemeinschaft und des einzelnen Individuums im Sinne des Prinzips der höchsten Umsicht, haben die von AIFA getroffenen Entscheidungen Einfluss auf die im Land gültigen Impfprogramme. Aus diesem Grund müssen die öffentlichen Gesundheitsbehörden rechtzeitig und gemäß vereinbarter und kohärenter Modalitäten eingebunden werden, damit "Notsituationen" und unvorhersehbare und unvorhergesehene Auswirkungen aufs Wirksamste und Effizienteste gehandhabt und die gleichzeitige Beibehaltung der Durchimpfungsraten gewährleistet werden können. Dies gilt vor allem für die Impfung gegen Influenza, deren Kampagne sich auf wenige Monate im Jahr beschränkt, aber auch für die anderen vom nationalen Impfkalendar vorgesehenen Impfungen, bei denen man einen Rückgang der festgelegten Durchimpfungsraten verzeichnet, ein Trend, der vor allem im vergangenen Jahr deutlich erkennbar war.

Seit 2012 und durch Beschluss vom Juli 2014 bestätigt, ist bei der italienischen Arzneimittelagentur die Arbeitsgruppe zur Impfstoffvigilanz (GLV) ins Leben gerufen worden, deren Aufgabe es ist, die Überwachung der Sicherheit der Impfstoffe durch enge Zusammenarbeit mit den verschiedenen kompetenten Behörden (Pharmakovigilanz und öffentliche Gesundheit), die sowohl auf nationaler als auch auf regionaler Ebene tätig sind, zu verbessern. Die Arbeitsgruppe umfasst qualifizierte Vertreter der AIFA, des Gesundheitsministeriums, des Oberen Instituts für das Gesundheitswesen, der regionalen Zentren für Pharmakovigilanz (FV) und der regionalen Direktionen für Prävention und öffentliche Gesundheit.

Im Einklang mit der von AIFA vorgesehenen Bestimmung, versammelt sich die GLV jede drei Monate. Einerseits bewertet sie dabei die Daten, die aus der Datenbank des nationalen Netzwerks der FV hervorgehen, andererseits trägt sie wesentlich zur Entwicklung von Maßnahmen und Initiativen bei, die der Verbesserung der Impfstoffvigilanz in ihrer Gesamtheit dienen.

Die GLV ist ein bereits bestehendes Netz, das im Anfangsstadium einer eventuellen Notsituation im Zusammenhang mit Impfstoffen aktiviert werden könnte, vor allem bei Rücknahme und Suspendierung eines Impfstoffs aus Sicherheitsgründen, deren Besprechung nicht auf eine während des Jahres geplante Versammlung oder Telekonferenz aufgeschoben werden kann. Angesichts der Dringlichkeit mit welcher diese Entscheidungen getroffen werden müssen, sei es aufgrund nationaler und europäischer normativer Verpflichtungen, sei es wegen des bereits erwähnten Prinzips höchster Umsicht, wird zudem eine kleinere Gruppe gegründet, damit sämtliche Kommunikationsverfahren einfacher, praktischer und schneller gestaltet werden können.

Diese kleinere Gruppe setzt sich aus Personal der AIFA (in Funktion spezifischer Kompetenzen, z.

B. in den Bereichen Regulierungen, Qualität, Produktion, usw.), aus einem Vertreter des Gesundheitsministeriums, aus dem Obersten Sanitätsrat (ISS) aus drei Vertretern ebenso vieler regionaler Zentren der FV und aus drei Vertretern ebenso vieler Regionaldirektionen für Prävention und öffentliche Gesundheit zusammen, die nicht unbedingt mit den Regionen der FV-Zentren übereinstimmen müssen. Die regionalen Vertreter werden aufgrund spontaner Kandidaturen von den Regionen gemeinschaftlich ernannt. Die Mitglieder der kleineren Gruppe bleiben für ein Jahr im Amt und können wieder gewählt werden.

Sobald AIFA von einem möglichen Notfall in Kenntnis gesetzt wird, muss sie die kleinere Gruppe informieren und mit derselben alle in ihrem Besitz befindlichen Unterlagen und Informationen teilen sowie ein nichtbindendes Urteil beantragen, bevor sie, unter Berücksichtigung eventueller europäischer Richtlinien, eine Entscheidung trifft. Bei Notfällen muss die kleinere Gruppe innerhalb von 24 Stunden ab der Anfrage Stellung nehmen.

Nachdem AIFA eine Entscheidung getroffen hat, muss diese, vor ihrer Umsetzung und Kundgebung, rechtzeitig (mindestens 24/48 Stunden vorher, mit Ausnahme der Rücknahmen aufgrund vermeintlicher Qualitätsmängel, die umgehender Handlung bedürfen und daher nicht mit dem Beratungszeitplan vereinbar sind) an alle Mitglieder der GLV mitgeteilt werden, um dem Gesundheitsministerium und den entsprechenden regionalen Behörden Zeit zu geben eventuell daraus hervorgehende Problematiken zu erkennen und zu bezeichnen. Durch diese Vorgehensweise können die gewohnten Impfpraktiken in den jeweiligen Impfzentren, sowie die korrekte Handhabung der Kommunikation mit der Bevölkerung und dem Gesundheitspersonal gewährleistet werden.

Was die Kommunikation anbelangt ist es von außerordentlicher Relevanz, dass unter den verschiedenen Behörden vereinbarte, uniforme Mitteilungen vorbereitet werden und die festgelegten Termine für die Verbreitung der Informationen berücksichtigt werden. In diesem Zusammenhang ist es wichtig zu betonen, dass alle Mitglieder der GLV der AIFA-Ordnung bezüglich des Interessenskonflikts unterstehen und alle zur Geheimhaltung verpflichtet sind. Diese sieht vor, dass die Mitglieder keine Informationen jeglicher Art und in keiner Form verbreiten dürfen, auch nicht an die eigene Region und/oder an das Gesundheitspersonal, bevor die Mitteilung nicht auf der Internetseite der AIFA veröffentlicht wird.

Ein weiterer möglicher mit den Impfstoffen verbundener Notfall ist das Fehlen eines Produkts. Dieser Zustand könnte infolge einer Rücknahme/Suspendierung oder anderer Ereignisse eintreten. In diesen Situationen ist es außerordentlich wichtig, dass alle zuständigen Behörden mit eingebunden werden: AIFA, Gesundheitsministerium - Generaldirektion der Gesundheitsprävention - und die regionalen Behörden, die für die öffentliche Gesundheit zuständig sind. Auch für diese Notfälle ist es grundlegend, dass AIFA, sobald sie von einem möglichen Mangel in Kenntnis gesetzt wird, umgehend das Gesundheitsministerium informiert, das seinerseits alle regionalen Behörden informieren wird, damit die Situation ordnungsgemäß gehandhabt wird. Ziel ist einerseits die Fortsetzung der Impfdienste mit einem alternativen Impfstoff, sofern möglich, und andererseits die richtige Kommunikation mit der Bevölkerung und dem Gesundheitspersonal, vor allem dann, wenn das mangelhafte Produkt nicht mit einem anderen ersetzt werden kann.

Auch bei den Notfällen, die sich aus einem Mangel ergeben, sind die Kommunikationsstrategien ausschlaggebend. Daher müssen unter den verschiedenen Behörden vereinbarte, einheitliche

Mitteilungen vorbereitet werden.

Ebenso wichtig ist die Berücksichtigung der Vertraulichkeit der Informationen im Zeitraum vor der Verbreitung derselben.

Ausgearbeitet wurde der vorliegende Plan in Zusammenarbeit mit:

- Generaldirektion für Gesundheitsprävention des Gesundheitsministeriums
- Interinstitutionelle Arbeitsgruppe "Impfstrategien" (Gesundheitsministerium-Generaldirektion für Gesundheitsprävention, Oberster Sanitätsrat, italienische Arzneimittelagentur, Oberstes Institut für das Gesundheitswesen)
- Interregionale Gruppe für die Öffentliche Gesundheit und Screening der interregionalen Koordinierung der Prävention der Konferenz der Regionen und Autonomen Provinzen
- Wissenschaftliche Gesellschaften und Ärztegewerkschaften: SItI, FIMG, FIMP, SIP
- Università di Tor Vergata, CEIS
- Oberster Sanitätsrat (Consiglio Superiore di Sanità)
- Staat-Regionen-Konferenz und Autonome Provinzen