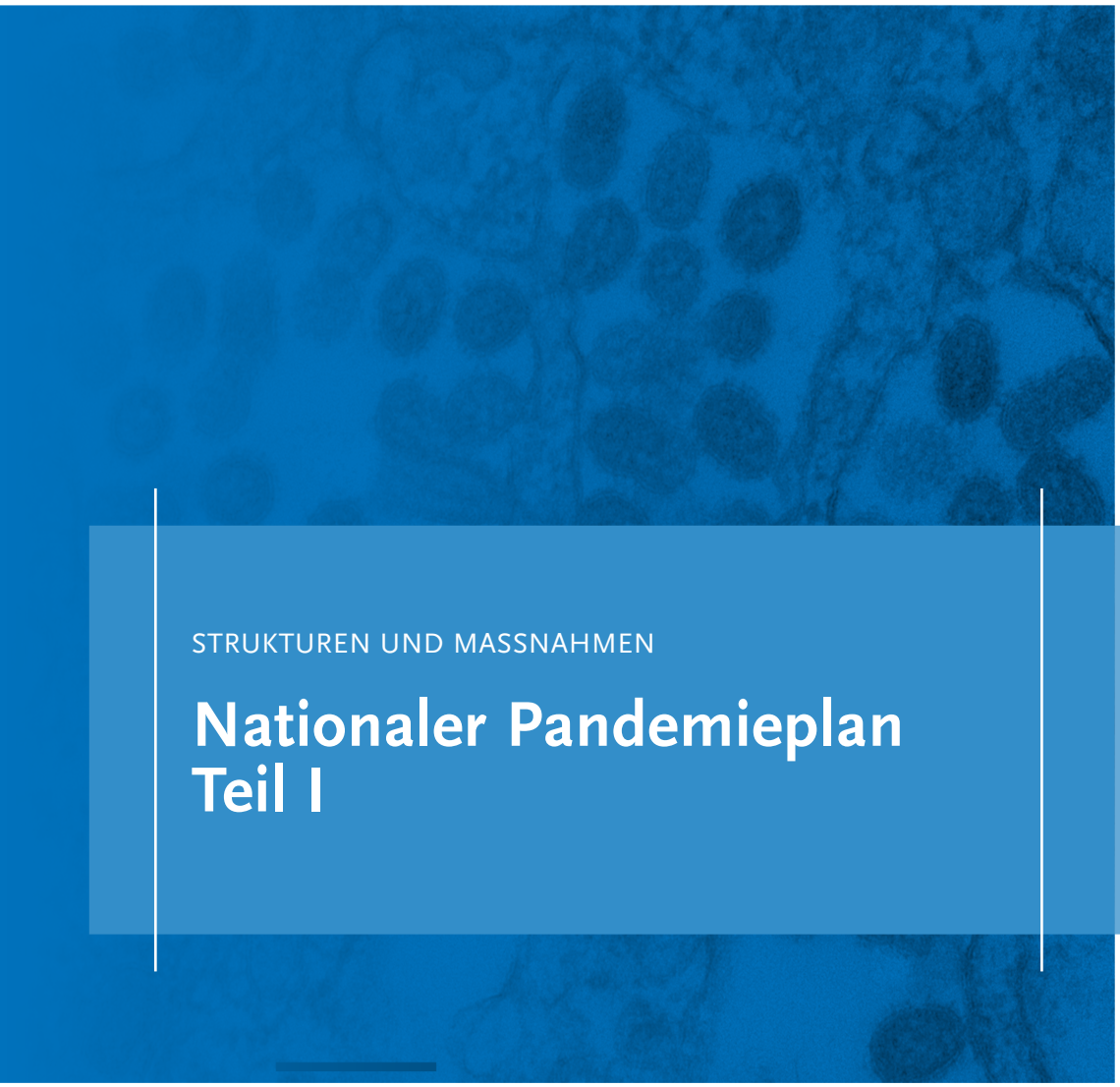
ROBERT KOCH INSTITUT



STRUKTUREN UND MASSNAHMEN

Nationaler Pandemieplan Teil I

Nationaler Pandemieplan Teil I

Strukturen und Maßnahmen

Stand: 2. März 2017

Inhalt

1	**Ziele und Rahmenbedingungen**	5
1.1	Hintergrund	5
1.1.1	Historie der Planungen	5
1.1.2	Planungen der WHO	6
1.2	Ziele und Adressaten	7
1.3	Rechtliche Rahmenbedingungen	9
1.4	Strukturen, Gremien und Institutionen	10
1.4.1	Strukturen auf Bundesebene	10
1.4.2	Strukturen auf Länderebene	11
1.4.3	Abstimmung zwischen Bund und Ländern	12
1.5	Informationsaustausch und Abstimmung auf internationaler und europäischer Ebene	12
2	**Surveillance des Krankheitsgeschehens**	15
2.1	Hintergrund	15
2.2	Maßnahmen	15
2.2.1	Bundesweit etablierte Systeme	15
2.2.2	Bundesweit weiter zu entwickelnde Systeme	17
2.2.3	Regional etablierte Systeme	18
2.2.4	Weitere Systeme	18
3	**Influenza-Diagnostik**	19
3.1	Klinik	19
3.2	Ziel der Diagnostik	19
3.3	Probenahme	20
3.4	Transport	20
3.5	Diagnostische Verfahren	20
3.6	Lageabhängige prozedurale Algorithmen und Verantwortlichkeiten	21
3.7	Kostenübernahme	21
4	**Infektionshygienische Maßnahmen**	23
4.1	Hintergrund	23
4.2	Ziele	23
4.3	Maßnahmen	24
5	**Medizinische Versorgung**	33
5.1	Hintergrund	33
5.2	Ambulante Versorgung	33
5.3	Stationäre Versorgung	34
5.4	Weitere Informationen	34

6 Impfungen ... 35
6.1 Hintergrund ... 35
6.2 Ziel ... 35
6.3 Impfstoffbeschaffung ... 35
6.4 Impfstoffverfügbarkeit und Logistik ... 36
6.5 Praktische Umsetzung pandemischer Impfungen ... 36
6.6 Haftungsregelungen bei Impfungen ... 37
6.6.1 Entschädigungsanspruch des Geimpften ... 37
6.6.2 Arzthaftung ... 37
6.7 Weitere Informationen ... 37

7 Antivirale Arzneimittel ... 39
7.1 Hintergrund ... 39
7.2 Maßnahmen ... 39
7.3 Kostentragung ... 40
7.4 Surveillance von unerwünschten Arzneimittelwirkungen ... 40
7.5 Andere Arzneimittel, medizinischer Bedarf ... 41

8 Pandemieplanung in Unternehmen, Verwaltung und anderen nicht medizinischen Bereichen ... 43
8.1 Hintergrund ... 43
8.2 Ziel ... 43
8.3 Maßnahmen ... 43
8.3.1 Unternehmensbezogene Vorüberlegungen zu möglichen Auswirkungen ... 44
8.3.2 Untersuchung der internen Betriebsabläufe ... 44
8.3.3 Erstellung des Betrieblichen Pandemieplans ... 44
8.4 Weitere Informationen ... 44

9 Kommunikation, Presse- und Öffentlichkeitsarbeit ... 45
9.1 Sensibilisierung/Risikokommunikation in der interpandemischen Phase ... 45
9.2 Risiko- und Krisenkommunikation ... 46

Anhang ... 49

Abkürzungsverzeichnis ... 69

Impressum ... 72

1 Ziele und Rahmenbedingungen

Vorwort

Der vorliegende Nationale Pandemieplan (NPP) ist die zweite Aktualisierung des erstmals 2005 veröffentlichten NPP für Deutschland. Durch die mit dem NPP verbundenen Planungen und Vorbereitungen war Deutschland auf die H1N1-Influenzapandemie 2009 gut vorbereitet. Mit den aus der H1N1-Influenzapandemie 2009 gewonnenen Erfahrungen und Ergebnissen haben sich Bund und Länder und verschiedenste Gremien und Institutionen intensiv auseinandergesetzt, die notwendigen fortlaufenden Planungen fortgesetzt und Änderungs- bzw. Anpassungsbedarf im NPP hinsichtlich der einzelnen Teile des Planes gesehen.

Der vorliegende aktualisierte NPP besteht aus den Teilen:

- Teil I Strukturen und Maßnahmen
- Teil II Wissenschaftliche Grundlagen.

Teil I wurde gemeinsam von Bund und Ländern verfasst und zeigt die sowohl für die Planung als auch für den Ereignisfall vorhandenen Strukturen und notwendigen Maßnahmen auf.

Teil II beschreibt im Einzelnen die aktuellen wissenschaftlichen Grundlagen, Standards und Erkenntnisse zur Epidemiologie, den influenzaspezifischen Arzneimitteln, nichtpharmakologischen Maßnahmen und Impfstoffen sowie weiteren pandemierelevanten Themen.

Im Anhang von Teil I sind unter anderem verschiedene Planungshilfen enthalten.

Eine Konkretisierung der im NPP Teil I vorgesehenen Maßnahmen ist unter Berücksichtigung landesspezifischer Rahmenbedingungen durch die Erarbeitung der Pandemiepläne der Bundesländer erfolgt. Diese bilden die Grundlage für die regionalen Planungen der Kommunen und Gesundheitsämter.

1.1 Hintergrund

Influenzaviren verändern sich kontinuierlich durch kleinere Mutationen im Genom. Zudem haben sie die Fähigkeit zum Austausch genetischen Materials zwischen verschiedenen Typ-A-Influenzaviren. So birgt das endemische Auftreten der Vogelgrippe in zahlreichen Ländern Südostasiens seit 2004 und von Infektionen durch porcine Influenzaviren (USA seit 2012) das Risiko einer Neukombination dieser Erreger (Reassortment) mit humanen Influenzaviren und damit die Gefahr der Entstehung eines pandemischen Virus. Wenn solche neuartigen Viren in der Lage sind, Erkrankungen hervorzurufen, sich effektiv von Mensch zu Mensch zu verbreiten und nur wenig oder keine vorbestehende Immunität in der Bevölkerung vorhanden ist, so können sie eine Influenzapandemie auslösen. Diese weltweiten Pandemien können zu Erkrankungs- und Sterberaten führen, die saisonale Influenzawellen um ein Vielfaches übertreffen. Damit könnten sie zu extremen Belastungen für das medizinische Versorgungssystem und den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) bis hin zu einer erheblichen Gefahr für die öffentliche Ordnung und für die Funktionstüchtigkeit der gesamten Volkswirtschaft führen.

1.1.1 Historie der Planungen

Eine weltweite Influenza-Pandemieplanung wurde bereits 1993 im Rahmen des internationalen Symposiums der Groupe d'Étude et d'Information sur la Grippe in Berlin gefordert. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat 1999 einen Musterplan veröffentlicht, der den Mitgliedstaaten als Grundlage für die detaillierte Ausarbeitung nationaler Pläne dienen sollte und 2005, 2009 sowie 2013 aktualisiert wurde [1]. Die EU hat 2004 ebenfalls einen Entwurf für ein gesamteuropäisches Rahmenkonzept für eine Influenza-Pandemieplanung vorgelegt.

Erste grundlegende Überlegungen zur deutschen Pandemieplanung wurden durch die ‚Bund-Länder-Arbeitsgruppe Seuchenschutz' im Jahr 2001

publiziert [2], nachdem die 74. Gesundheitsministerkonferenz (GMK) das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gebeten hatte, in Abstimmung mit den Ländern einen nationalen Pandemieplan auf der Grundlage der WHO-Empfehlungen zu erarbeiten. Im Oktober 2001 beauftragte das BMG das Robert Koch-Institut (RKI), eine Expertengruppe ‚Influenza-Pandemieplanung' am RKI einzurichten. Die Expertengruppe erarbeitete unter Berücksichtigung der föderalen Struktur der Bundesrepublik Deutschland sowie der grundsätzlichen Zuständigkeit der Länder und Gemeinden für die Durchführung von Maßnahmen zum Infektions- und Katastrophenschutz einen Pandemieplan für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland. Der NPP wurde 2005 publiziert.

Seit Veröffentlichung des Pandemieplans wurden die Vorbereitungen auf eine Influenzapandemie von Bund und Ländern stark vorangetrieben, insbesondere was die Bevorratung mit antiviralen Arzneimitteln und die vertragliche Bindung von Kapazitäten der Impfstoffherstellung betrifft. Zur Koordination der Maßnahmen von Bund und Ländern wurde 2005 eine erweiterte Bund-Länder-Arbeitsgruppe Pandemieplanung mit Vertretern aus fünf Bundesländern gegründet, die auf Beschluss der 79. Sondersitzung der GMK am 23. Februar 2006 auf alle Bundesländer erweitert wurde. Am RKI wurde nach der ersten Veröffentlichung des NPP eine „Task Force" Influenza Pandemieplanung eingerichtet. Das Auswärtige Amt hat ebenfalls 2005 einen Pandemieplan für deutsche Bürger im Ausland auf seinen Internetseiten publiziert. 2006 wurden die Pandemiepläne der Länder fertiggestellt und die „Influenzakommission für den Pandemiefall" berufen, die das RKI im Pandemiefall fachlich beraten soll. Eine Überarbeitung des NPP wurde 2007 publiziert.

2006 fanden zwei Planübungsbesprechungen der Interministeriellen Koordinierungsgruppe des Bundes und der Länder (IntMinKoGr) statt, auf denen Pandemieszenarien für Deutschland erprobt wurden. Im November 2007 wurde unter Federführung des Bundesministeriums des Innern (BMI) mit fachlicher Beratung durch das RKI eine länder- und ressortübergreifende Übung LÜKEX07 (Länderübergreifendes Krisenmanagement Exercise) zum Thema Influenzapandemie durchgeführt, an der sich neben den weiteren betroffenen Bundesressorts sieben Bundesländer beteiligten und in der verschiedene Szenarien einer schweren Pandemie mit einer großen Betroffenheit des öffentlichen Lebens, der Wirtschaft und des Gesundheitswesens geübt wurden.

Die H1N1-Influenzapandemie 2009, die in Deutschland im April 2009 mit ersten Erkrankungen durch das pandemische Influenzavirus A(H1N1) pdm09 begann, stellte die erste Bewährungsprobe für die entwickelten Pandemiepläne dar.

1.1.2 Planungen der WHO

Die WHO beschreibt in ihrem aktualisierten Pandemieplan „WHO Pandemic Influenza Risk Management – WHO Interim Guidance" (2013) die globale Phaseneinteilung einer Pandemie folgendermaßen:

„Die Einteilung der globalen pandemischen Phasen spiegelt die Risikoeinschätzung der WHO in Bezug auf die globale Situation im Hinblick auf humanpathogene Influenzaviren mit pandemischem Potential wider. Die vier globalen Phasen beschreiben die (weltweite) geographische Ausbreitung eines neuartigen Influenzavirus unter Berücksichtigung der durch das Virus hervorgerufenen Erkrankungen. Beim Auftreten eines pandemischen Influenzavirus stehen die einzelnen Länder und Regionen verschiedenen epidemiologischen Situationen zu verschiedenen Zeitpunkten gegenüber. Aus diesem Grund wird den WHO-Mitgliedstaaten dringend empfohlen, eine eigene, nationale Risikoeinschätzung zu entwickeln, die zusätzlich zu der globalen Risikoeinschätzung der WHO die jeweilige lokale epidemiologische Situation mit einbezieht. Die WHO wird die globale Phaseneinteilung verwenden, um die globale Situation zu kommunizieren." [1]

Die vier globalen Phasen sind:

- Die **Interpandemische Phase**: Sie ist definiert als die Phase zwischen Influenzapandemien.
- Die **Alarm-Phase**: Humane Influenzaerkrankungen, die durch ein neuartiges Influenzavirus hervorgerufen wurden, wurden identifiziert. Eine erhöhte Wachsamkeit und sorgfältige Risikoeinschätzung auf lokaler, nationaler und

globaler Ebene sind charakteristisch für diese Phase. Für den Fall, dass die Risikobewertungen zeigen, dass das neuartige Virus sich nicht zu einem pandemischen Virus entwickelt, sollte eine Deeskalation der Aktivitäten auf das Maß der Interpandemischen Phase erfolgen.

- Die **Pandemische Phase**: Dies ist die Phase, in der sich die durch ein neuartiges Influenzavirus hervorgerufenen humanen Erkrankungen global ausbreiten. Die Übergänge von der Interpandemischen Phase zur Alarm- und Pandemischen Phase können sehr schnell oder sukzessiv erfolgen. Die fließend ineinander übergehenden globalen Phasen spiegeln die Risikoeinschätzung der WHO, die grundsätzlich auf virologischen, epidemiologischen und klinischen Daten beruht, wider.
- Die **Übergangsphase:** Wenn sich die globale Risikoeinschätzung entspannt, kann eine Deeskalation in Bezug auf global eingeleitete Maßnahmen erfolgen. Zusätzlich kann – je nach spezifischer Risikoeinschätzung in den Mitgliedstaaten – eine Verringerung der Bewältigungsmaßnahmen oder ein Überführen der Bewältigungsmaßnahmen in Aufbaumaßnahmen angezeigt sein.

Die globalen Phasen und ihre Anwendung beim Risikomanagement sind zu unterscheiden, erstens von der Feststellung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite (Public Health Emergency of International Concern, PHEIC) im Rahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV, 2005) und zweitens von der Ausrufung einer Pandemie. Diese basieren auf spezifischen Einschätzungen und können dafür verwendet werden, die Notwendigkeit von gemeinsamen globalen Maßnahmen zu kommunizieren. Ebenfalls können sie von Zulassungsbehörden und/oder für Verträge genutzt werden, die auf der Feststellung eines PHEIC oder der Ausrufung einer Pandemie beruhen.

- Die Feststellung einer PHEIC liegt in der Verantwortlichkeit der/des WHO Generaldirektors/-in gemäß Artikel 12 der IGV 2005 und zieht die Kommunikation von zeitlich befristeten Empfehlungen nach sich.
- Die Ausrufung einer Pandemie kann während der Ausbreitung einer pandemischen Influenza entsprechend der Situation durch die/den WHO Generaldirektor/in erfolgen.

Während die Feststellung einer PHEIC und/oder die Ausrufung einer Pandemie bestimmte regulatorische Maßnahmen der WHO oder der Mitgliedstaaten auslösen können, sollten, unabhängig von den globalen Phasen, die Maßnahmen auf nationaler Ebene auf der nationalen und lokalen Risikoeinschätzung basieren und situationsangemessen sein. Diese Abkopplung der nationalen Maßnahmen von den globalen Phasen ist notwendig, weil sich die globale Risikoeinschätzung per Definition auf die globale Situation bezieht und nicht auf die Situation in den einzelnen Mitgliedstaaten.

1.2 Ziele und Adressaten

Der NPP dient der gezielten Vorbereitung von Behörden und Institutionen auf Bundes- und Länderebene auf eine Influenzapandemie und gibt einen Rahmen vor, der die Grundlage für die Pandemiepläne der Länder und die Ausführungspläne der Kommunen bildet. Er richtet sich somit vor allem an die Verantwortlichen und verantwortlichen Behörden in Bund, Ländern und Kommunen.

Im Wesentlichen dient der NPP der Erreichung folgender Ziele:

- Reduktion der Morbidität und Mortalität in der Gesamtbevölkerung
- Sicherstellung der Versorgung erkrankter Personen
- Aufrechterhaltung essentieller, öffentlicher Dienstleistungen
- zuverlässige und zeitnahe Information für politische Entscheidungsträger, Fachpersonal, die Öffentlichkeit und die Medien.

Die Vorbereitung auf eine Influenzapandemie und deren Bewältigung benötigt die Unterstützung der gesamten Gesellschaft über das Gesundheitssystem hinaus. Neben dem primären Anliegen, dem Schutz der Gesundheit, ist vor allem bei schweren Verläufen auch die Produktion, Verteilung, Versorgung und der Verkehr sicherzustellen und sind

ggf. Maßnahmen zur Bewältigung von Ausfällen und Engpässen zu ergreifen. Der NPP soll deshalb auch die Öffentlichkeit über die potenziellen Gefahren einer Pandemie informieren, die Planungen transparent machen, die erforderlichen Maßnahmen aufzeigen und für weitere Planungen in medizinischen Einrichtungen, Unternehmen usw. die Grundlage bilden. Schließlich aber soll die Veröffentlichung des NPP auch aufzeigen, dass es jenseits aller staatlichen und administrativen Anstrengungen vor allem des gemeinsamen bürgerschaftlichen Engagements bedarf, um eine globale Epidemie überstehen zu können.

In Tabelle 1.1 werden die wesentlichen Maßnahmen der Pandemieplanung und des Krisenmanagements aufgeführt. Sie werden in den nachfolgenden Kapiteln des NPP Teil I im Detail beschrieben.

Tabelle 1.1: Ziele der Pandemieplanung und Beispiele wichtiger Maßnahmen in den verschiedenen epidemiologischen Situationen in Deutschland

Epidemiologische Situation	Ziele	Beispiele Maßnahmen
Interpandemischer Zeitraum	Planung/Preparedness	▸ Erstellen von Pandemieplänen in allen Ebenen (Krankenhäuser, kritische Infrastrukturen usw.) ▸ ggf. Reservierung, Einkauf, Lagerung von Medikamenten, Impfstoffen, Materialien ▸ Diagnostik etablieren ▸ Kommunikationsstränge etablieren ▸ Kostentragung regeln ▸ Verantwortlichkeiten festlegen
	Risikobewertung/ frühe Erkennung	▸ Surveillance (Mensch/Tier) ▸ Bewusste Überwachung kritischer Virus-Subtypen (H7N9 usw.) ▸ Risikoanalyse
	Sensibilisierung der Bevölkerung/Einbeziehung wichtiger Akteure	▸ Verbesserung der Impfbereitschaft ▸ Verbesserung der Impfraten für saisonale Grippe, insbesondere bei Risikogruppen ▸ Verbesserung der Kenntnisse über persönliche Hygiene ▸ Erarbeitung und Ausgabe von Materialien zur Information und zur Vermittlung von Grundwissen für Akteure, Risikogruppen und Bevölkerung ▸ frühzeitige Einbeziehung der Presse und Medien
Erste Einzelfälle und Beginn der Übertragung in der Bevölkerung	Einschätzung der Lage	▸ Intensiviertes Monitoring und Risikobewertung
Anhaltende Übertragung in der Bevölkerung	Einschätzung der Lage	▸ Aktivierung Krisenstrukturen ▸ Monitoring und Risikobewertung
	Beeinflussung der Ausbreitungsdynamik	▸ Information der Bevölkerung (s. u.) ▸ Verhaltensmaßnahmen (Hustenetikette, Händehygiene) ▸ An die jeweilige Situation angepasste kontaktreduzierende Maßnahmen (z. B. Ausschluss Erkrankter aus Gemeinschaftseinrichtungen, Absonderung Erkrankter, Isolierung Erkrankter im medizinischen Bereich, Aufnahmestopp in Massenunterkünften, Schließung von Gemeinschaftseinrichtungen, Veranstaltungsverbote)

Epidemiologische Situation	Ziele	Beispiele Maßnahmen
	Spezielle Maßnahmen	▸ Kontaktpersonennachverfolgung ▸ Feststellung der besonders betroffenen Gruppen ▸ Beschaffung von Impfstoffen ▸ Impfungen: Organisation der Logistik (Sonderstruktur) und der Durchführung (in den Strukturen des Regelsystems und ÖGD) ▸ ggf. medikamentöse Prophylaxe/Frühbehandlung ▸ Therapie mit antiviralen Arzneimitteln
	Folgenminderung	▸ schnelle medizinische Versorgung von Erkrankten ▸ Schaffung zusätzlicher Behandlungskapazitäten durch arbeitsorganisatorische Maßnahmen ▸ Nachbarschaftshilfe
	Information von Entscheidungsträgern und Bevölkerung	▸ regelmäßige Kommunikation mit Entscheidungsträgern und Massenmedien ▸ Information der Bevölkerung über persönliche Hygienemaßnahmen, Impfungen, Verhaltensempfehlungen, Lagebild
Übergang in einen interpandemischen Zeitraum	Erkenntnisgewinn und Optimierung	▸ Auswertung des Pandemiegeschehens ▸ Evaluation der ergriffenen Maßnahmen und der geschaffenen Strukturen ▸ Optimierung der Pandemieplanung und -vorbereitung für zukünftige Geschehen

1.3 Rechtliche Rahmenbedingungen

Die wichtigsten nationalen Regelungen für die Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten sind in den folgenden Gesetzen und Verordnungen enthalten:

- Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen – Infektionsschutzgesetz – IfSG vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 70 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474),
- Verordnung über die Meldepflicht bei Aviärer Influenza beim Menschen (Aviäre-Influenza-Meldepflicht-Verordnung – AIMPV) vom 11. Mai 2007 (BGBl. I S. 732),
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift über die Koordinierung des Infektionsschutzes in epidemisch bedeutsamen Fällen (Verwaltungsvorschrift-IfSG-Koordinierung – IfSGKoordinierungs-VwV) vom 12. Dezember 2013 (BAnz AT 18.12.2013 B3),
- Gesetz zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV-Durchführungsgesetz – IGV-DG) vom 21. März 2013 (BGBl. I S. 566),
- Gesetz zu den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) vom 23. Mai 2005 (IGVG 2005) vom 20. Juli 2007 (BGBl. II S. 930).

Außerdem ist das BMG ermächtigt, im Pandemiefall spezielle Rechtsverordnungen zu erlassen:

- Erlass einer Verordnung nach § 15 Absatz 1 und 2 IfSG, mit der die Meldepflicht an die epidemische Lage angepasst wird,
- Erlass einer Verordnung nach § 20 Absatz 4 IfSG, mit der die Kostentragung für die Schutzimpfung in der GKV geregelt wird,
- Erlass einer Verordnung nach § 20 Absatz 6 IfSG, mit der ggf. eine Impfpflicht eingeführt werden kann.

Im Bereich des Arbeitsschutzes von Beschäftigten im ambulanten und stationären medizinischen Bereich sind folgende Bestimmungen relevant:

- Biostoffverordnung (BioStoffV) vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514),
- Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 23. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3882) geändert worden ist (ArbMedVV),
- TRBA 250 (Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege), Ausgabe März 2014 GMBl 2014 Nr. 10/11 vom 27.03.2014, Änderung vom 22.05.2014, GMBl Nr. 25, Änderung vom 21.07.2015, GMBl Nr. 29,
- Beschluss 609 des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS): Arbeitsschutz bei Auftreten einer nicht ausreichend impfpräventablen humanen Influenza (GMBl. Nr. 26 vom 18. Juni 2012, S. 470–479).

Infektionshygienische Maßnahmen in anderen Betrieben unterliegen nicht der BioStoffV.

1.4 Strukturen, Gremien und Institutionen

Eine Influenzapandemie kann im Hinblick auf das Krisenmanagement je nach Eigenschaften des Virus und möglicher Gegenmaßnahmen eine lang anhaltende Krisensituation bedeuten, in der sich vorhandene Strukturen und geplante Maßnahmen bewähren müssen und vorhandene personelle und materielle Ressourcen an ihre Grenzen gelangen können. Es müssen sowohl global als auch für Deutschland sowie für jede regionale/lokale Situation fortlaufend aktuelle Lagebeurteilungen vorgenommen werden. Auf der Grundlage der Lagebeurteilungen sind auf fachlicher, politischer und operativer Ebene die jeweils notwendigen Maßnahmen zu beraten, festzulegen und zu veranlassen. Die Lagebeurteilung und die notwendigen Maßnahmen müssen frühzeitig und transparent kommuniziert werden (s. Kapitel 9).

1.4.1 Strukturen auf Bundesebene

Für das Krisenmanagement auf Bundesebene ist in Abhängigkeit von der konkreten Gefahren- oder Schadenslage das jeweils fachlich überwiegend zuständige Ressort federführend. Hierfür werden in den einzelnen Ressorts entsprechende Krisenmanagementstrukturen vorgehalten.

So beruft im Pandemiefall das **BMG** als federführendes Bundesministerium seinen **Krisenstab** ein. Verbindungspersonen aus anderen Ressorts oder den Ländern können zu den Sitzungen eingeladen werden. Der Krisenstab ist in nationale und internationale Strukturen eingebunden und stellt damit die Bündelung der Informationen und die Entwicklung von Strategien zur Bewältigung der gesundheitlichen Schadenslage sicher. International sind der Krisenstab und die Behörden des Geschäftsbereichs eingebunden in die entsprechenden Gremien und Schnellwarnsysteme der EU, der WHO und der Globalen Initiative für Gesundheitssicherheit (Global Health Security Initiative, GHSI). In der GHSI sind Kanada, Frankreich, Deutschland, Italien, Japan, Mexiko, das Vereinigte Königreich, die Vereinigten Staaten und die Europäische Kommission vertreten sowie die WHO mit Beobachterstatus.

Die fachliche Beratung des Krisenstabes wird durch die Behörden des Geschäftsbereichs (RKI, Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)) gewährleistet.

Das **RKI** ist die zentrale Forschungs- und Referenzeinrichtung für Infektionskrankheiten des Menschen in der Bundesrepublik. Im RKI werden die epidemiologischen Daten im Rahmen eines Pandemiegeschehens erhoben und analysiert sowie Maßnahmen des Infektionsschutzes und diagnostische Verfahren erforscht. Das RKI berät die Bundesländer fachlich und bietet ihnen nach Maßgabe der IfSGKoordinierungs-VwV Unterstützung bei der fachlichen Koordinierung von Ermittlungen und Maßnahmen an. Des Weiteren moderiert das RKI den Informationsfluss zwischen dem Öffentlichen Gesundheitsdienst in Deutschland sowie den Akteuren auf internationaler Ebene (WHO,

Europäisches Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC)).

Der Expertenbeirat Influenza ist ein wissenschaftliches Beratungsgremium, das das RKI vor und während einer Influenzapandemie berät. Seine Geschäftsstelle ist am RKI angesiedelt. Diesem Gremium gehören Vertreter verschiedener thematisch involvierter Bundesinstitute sowie persönlich berufene Experten aus medizinischen Fachgesellschaften an. Zusätzlich sind Bundesministerien, die Obersten Landesgesundheitsbehörden (AG der Abteilungsleiter der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) und AG Infektionsschutz) sowie weitere Institutionen als Gäste vertreten.

Das **PEI**, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, berät im Pandemiefall zu Fragen der Impfstoffbeschaffung und Impfstoffanwendung sowie zur Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Das **BfArM** ist zuständig für die Nutzen-Risikobewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Die **BZgA** ist im Pandemiefall zuständig für die Realisierung bundesweit ausgerichteter Kommunikationsmaßnahmen für die Bevölkerung.

Abhängig vom Verlauf einer Pandemie kann ein Gemeinsamer Krisenstab des BMI und des BMG zur Bewältigung einer großflächigen, national bedeutsamen Gefahren- und Schadenslage mit Betroffenheit der Inneren Sicherheit und des Gesundheitswesens gebildet werden. Er ist das zentrale Krisenreaktionsinstrument beider Bundesministerien und soll ein bundeseinheitlich koordiniertes Vorgehen im Gesundheitsschutz sowie im Bereich der Inneren Sicherheit in Abstimmung mit den Krisenstäben der Länder fördern [3].

Presseerklärungen und Öffentlichkeitsarbeit werden direkt im Gemeinsamen Krisenstab des BMI und des BMG abgestimmt. Der Krisenstab des BMG arbeitet dann dem Gemeinsamen Krisenstab zu.

Das Krisenmanagement auf Bundesebene wird fortlaufend durch den **Ressortkreis Nationales Krisenmanagement** unter Federführung des BMI optimiert, der als Plattform für die Ressortabstimmung zu konzeptionellen, organisatorischen und verfahrensmäßigen Themen des Krisenmanagements dient.

Seit dem Jahr 2004 wird das System des Krisenmanagements zwischen Bund und Ländern unter Federführung des BMI durch ressort- und länderübergreifende Krisenmanagement-Übungen im zweijährigen Rhythmus geübt.

1.4.2 Strukturen auf Länderebene

Die **GMK** ist das Gremium des fachlichen und politischen Meinungsaustausches zwischen den Ministerinnen und Ministern sowie Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Bundesländer. Jährlich findet eine Sitzung der GMK statt. In besonderen Lagen oder bei besonderem Abstimmungsbedarf wird sie zudem kurzfristig einberufen. Darüber hinaus werden auch Telefonkonferenzen abgehalten.

Entscheidungen der GMK werden auf Ebene der Amtschefinnen und Amtschefs der Ministerien und Senatsverwaltungen (ACK) und auf Ebene der AOLG vorbereitet. Sowohl bei der GMK als auch bei der ACK und AOLG ist das BMG als Gast vertreten.

Die GMK ist das Gremium wichtiger Entscheidungsfindungen der Länder, auch im Rahmen der Pandemieplanung und der Maßnahmen zur Bewältigung einer Pandemie.

Die AOLG hat zu Schwerpunktthemen Arbeitsgruppen eingerichtet. Für Fragen der Prävention und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten und damit für die Pandemieplanung ist die **AG Infektionsschutz** der AOLG zuständig. In der AG Infektionsschutz haben das BMG, das Bundesministerium für Verteidigung, das RKI, das PEI, die Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVV) und die BZgA Gaststatus. Die AG Infektionsschutz stimmt im Pandemiefall mit dem RKI und weiteren Institutionen die konkreten Maßnahmen des Infektionsschutzes ab. Erkenntnisse der gemäß § 11 IfSG für das Melde-

wesen zuständigen Landesbehörden und der auf Fachebene installierten **AG Surveillance** werden in den Entscheidungsprozess einbezogen.

Im Rahmen der Pandemieplanung und im Ereignisfall bestehen Berührungspunkte zu weiteren Arbeitsgruppen der AOLG sowie anderen Gremien, wie dem Arbeitsschutz oder Rettungsdienst. Insbesondere für arzneimittelrechtliche Fragen und für die Einbeziehung des Apothekenwesens, ist die **AG Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen der AOLG** (AG AATB) verantwortlich, für den Bereich Krankenhäuser die **AG Krankenhauswesen**.

1.4.3 Abstimmung zwischen Bund und Ländern

Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift über die Koordinierung des Infektionsschutzes in epidemisch bedeutsamen Fällen (Verwaltungsvorschrift-IfSG-Koordinierung – IfSG-Koordinierungs-VwV) vom 12. Dezember 2013 (BAnz AT 18.12.2013 B3) legt Verfahren fest, wie das RKI und das BMG in epidemisch bedeutsamen Fällen, wie einer Pandemie, mit anderen Behörden des Bundes und den Behörden des ÖGD der Länder Informationen austauschen und zusammenarbeiten.

Die Abstimmung zur Umsetzung konkreter relevanter Maßnahmen, wie beispielsweise der Kauf von Impfstoffen für den Pandemiefall, erfolgt auf den Ebenen der GMK, ACK und AOLG mit dem BMG durch einberufene Konferenzen oder Telefonschaltkonferenzen.

Die fachliche Abstimmung zwischen Bund und Ländern findet in erster Linie durch das RKI mit den Mitgliedern der AG Infektionsschutz der AOLG statt.

Bei lang anhaltenden, länderübergreifenden Gefahren- oder Schadenslagen mit hohem Abstimmungs- und Beratungsbedarf, die nach Art und Umfang mit den sonstigen Verfahren und Einrichtungen der Krisenbewältigung von Bund und Ländern voraussichtlich nicht bewältigt werden, wird die **IntMinKoGr** einberufen.

1.5 Informationsaustausch und Abstimmung auf internationaler und europäischer Ebene

Die Bundesrepublik Deutschland hat aufgrund völkerrechtlicher und europarechtlicher Regelungen Informationspflichten, die im Fall einer Influenzapandemie zu erfüllen sind.

Nach den IGV vom 23. Mai 2005 haben die Vertragsstaaten gegenüber der WHO Informationspflichten in Bezug auf Ereignisse, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite im Hoheitsgebiet des Vertragsstaates darstellen können, insbesondere beim Auftreten von humaner Influenza, die durch einen neuen Subtyp des Virus verursacht wird. Zur Erfüllung dieser Verpflichtungen benötigt das RKI aus verschiedenen Quellen folgende Informationen (vgl. Artikel 6 Absatz 1 und 2, Artikel 9 Absatz 2, Artikel 43 IGV; § 4 Absatz 2 IGV-DG, § 12 Absatz 1 IfSG):

- das Auftreten von humaner Influenza, verursacht durch einen neuen Subtyp des Virus, Tatsachen, die auf das Auftreten hinweisen oder zum Auftreten führen können,
- eingeschleppte Krankheitsfälle, die ausgehend vom Herkunftsort eine grenzüberschreitende Ausbreitung einer bedrohlichen Krankheit befürchten lassen,
- kontinuierlich gemeldete Fälle sowie weitere Daten zur Zahl und Schwere von Neuerkrankungen, basierend auf der syndromischen Surveillance und einer zu etablierenden Krankenhaussurveillance,
- die als Reaktion auf das Ereignis getroffenen Maßnahmen,
- zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen, die über Empfehlungen der WHO hinausgehen und den internationalen Handels- oder Reiseverkehr erheblich beeinträchtigen, insbesondere Verweigerung der Ein- oder Abreise um mehr als 24 Stunden und
- sonstige Informationen die für die Bewertung der Tatsachen und für die Verhütung und Bekämpfung der übertragbaren Krankheit von Bedeutung sind.

Deutschland kommuniziert durch seine nationale IGV-Anlaufstelle (engl. „IHR National Focal Point“) mit der IGV-Kontaktstelle der WHO Euro beim Regionalbüro in Kopenhagen (WHO IHR Contact Point). Nationale IGV-Anlaufstelle ist das gemeinsame Melde- und Lagezentrum von Bund und Ländern im Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe. Für den Bereich der übertragbaren Krankheiten trifft jedoch das RKI die fachlichen Entscheidungen, welche Informationen auf diesem Wege weitergeleitet werden (vgl. §§ 3 und 4 IGV-DG).

Bei der WHO trifft die/der Generaldirektor/in gegebenenfalls eine Feststellung über das Vorliegen einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite und kann sodann zeitlich befristete Empfehlungen geben, welche Gesundheitsmaßnahmen ergriffen werden sollen, um die grenzüberschreitende Ausbreitung der Krankheit zu verhindern oder zu verringern. Die Empfehlungen sind ein Instrument zur Koordinierung der Gegenmaßnahmen, sie sind für die Vertragsstaaten jedoch nicht bindend.

Auf EU-Ebene erfolgen die Frühwarnung, Meldung, Risikobewertung, der Informationsaustausch über Maßnahmen und die Koordinierung insbesondere auf Grundlage des

- Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EU (Beschluss Nr. 1082/2013/EU),
- der Verordnung Nr. 851/2004/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten und
- der Entscheidung Nr. 2000/96/EG der Kommission vom 22. Dezember 1999 betreffend die von dem Gemeinschaftsnetz nach und nach zu erfassenden übertragbaren Krankheiten gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 28 vom 3.2.2000 S. 50).

Beim ECDC wird das internetbasierte Europäische Frühwarn- und Reaktionssystem betrieben. Für Deutschland bedient das RKI für den Bereich der Infektionskrankheiten das System mit Informationen. Über das System erfolgt auch eine Koordinierung der Gegenmaßnahmen der Mitgliedstaaten. Darüber hinaus erfolgt die Koordinierung in Telefonkonferenzen oder Sitzungen durch den Gesundheitssicherheitsausschuss (Health Security Committee) und seine Arbeitsgruppen. Es setzt sich aus Vertretern der EU-Mitgliedstaaten (für Deutschland: BMG), der Europäischen Kommission und relevanten europäischen Agenturen zusammen. Aufgaben dieses Gremiums sind der Informationsaustausch, die Koordinierung der Bereitschaftsplanung sowie die Koordinierung des Krisenmanagements, einschließlich der Risiko- und Krisenkommunikation.

Quellen

[1] Pandemic Influenza Risk Management, WHO Interim Guidance http://www.who.int/influenza/preparedness/pandemic/influenza_risk_management/en/ (veröffentlicht am 10. Juni 2013, letzter Zugriff am 11. Mai 2015)

[2] Fock R, Bergmann H, Bußmann H, Fell G, Finke E-J, Koch U, Niedrig M, Peters M, Scholz D, Wirtz A. Management und Kontrolle einer Influenzapandemie. Konzeptionelle Überlegungen für einen deutschen Pandemieplan. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2001; 44:969–980

[3] Bundesministerium des Innern. System des Krisenmanagements in Deutschland. http://www.bmi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/Broschueren/2012/system_krisenmanagement.pdf (veröffentlicht am 10. Januar 2014, letzter Zugriff am 11. Mai 2015)

2 Surveillance des Krankheitsgeschehens

2.1 Hintergrund

Epidemiologische Surveillance ist die fortlaufende systematische Sammlung, Analyse, Bewertung und Verbreitung von Gesundheitsdaten zum Zweck der Planung, Durchführung und Bewertung von Maßnahmen zur Krankheitsbekämpfung. Beim Auftreten einer Influenzapandemie müssen für die Bewertung der epidemiologischen Lage und für die Auswahl der an die Situation angepassten Kontroll- und Bekämpfungsmaßnahmen bestimmte epidemiologische Parameter bekannt sein. Diese Parameter müssen durch funktionsfähige Surveillance-Systeme erhoben werden, die vor einer Pandemie etabliert werden und mit denen bereits in der interpandemischen Phase Daten als Vergleich erhoben wurden.

Die für Deutschland vorgesehenen Instrumente, deren aktueller Entwicklungsstand sowie ausgewählte Surveillance-Instrumente zur Information über spezifische Aspekte der epidemiologischen Situation sind nachfolgend dargestellt. Surveillancekonzepte und notwendige Studien zur raschen Bestimmung zentraler epidemiologischer Parameter, wie z.B. Ausbreitungsgeschwindigkeit, Infektiosität, einer vorbestehenden Immunität in der Bevölkerung oder Bestimmung von Risikogruppen werden in Teil II des NPP dargestellt.

2.2 Maßnahmen

2.2.1 Bundesweit etablierte Systeme

Meldepflicht für Influenza gemäß Infektionsschutzgesetz

Der direkte Nachweis von Influenzaviren ist gemäß §7 Absatz 1 Nr. 25 IfSG meldepflichtig. Nach §11 Absatz 1 IfSG werden die Nachweise über die zuständigen Landesbehörden an das RKI übermittelt.

Mit Änderung des IfSG zum 29. März 2013 wurden die Übermittlungszeiten deutlich verkürzt. Die an das Gesundheitsamt der Hauptwohnung namentlich gemeldeten Nachweise von Krankheitserregern werden gemäß den vom RKI veröffentlichten Falldefinitionen bewertet und spätestens am folgenden Arbeitstag an die zuständige Landesbehörde sowie von dort spätestens am folgenden Arbeitstag an das RKI übermittelt.

Auf der Grundlage von §12 IfSG müssen im Falle einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite (im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 IGV), wie z. B. im Fall von humaner Influenza durch einen neuen Subtypen des Virus, unverzüglich Mitteilungen über das RKI an die WHO erfolgen. Dabei sind auch die getroffenen Maßnahmen und sonstige Informationen, die für die Bewertung der Tatsachen und für die Verhütung und Bekämpfung der übertragbaren Krankheit von Bedeutung sind, zu übermitteln.

Außerdem hat das RKI hierzu Angaben an die Kommission der Europäischen Union und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten umgehend zu übermitteln.

Grundsätzlich eignen sich die durch die Meldepflicht gewonnenen Daten zur Beobachtung des Epidemieverlaufs und liefern wertvolle einzelfallbasierte Informationen. Sie eignen sich aber nur sehr eingeschränkt zur Einschätzung der Krankheitslast in der Bevölkerung, da keine Daten über den Krankheitsverlauf erfasst werden. Außerdem gehen in das System nur die labordiagnostisch gesicherten Infektionen ein, was nur einen kleinen Teil der Fälle abbildet.

Anpassung der Meldepflicht an die epidemiologische Lage

Auf der Grundlage des §15 IfSG kann das BMG per Verordnung die Meldepflicht für die in §6 IfSG aufgeführten Krankheiten oder die in §7 aufgeführten Krankheitserreger aufheben, einschränken oder erweitern oder die Meldepflicht auf andere übertragbare Krankheiten oder Krankheitserreger ausdehnen, soweit die epidemische Lage dies zulässt oder erfordert. Auf dieser Grundlage wurde am 11. Mai 2007 die Meldepflicht auf aviäre Influenza beim Menschen ausgedehnt [1].

Auch während der Influenzapandemie 2009 wurde § 15 IfSG herangezogen: Am 2. Mai 2009 wurde die „Verordnung über die Meldepflicht bei Influenza, die durch das erstmals im April 2009 in Nordamerika aufgetretene neue Virus („Schweine-Grippe“) hervorgerufen wird“ veröffentlicht [2]. Entsprechend der epidemiologischen Lage und Erfordernisse wurde sie am 9. November 2009 angepasst [3]. Sie trat am 1. Mai 2010 außer Kraft.

Von dieser Möglichkeit kann in einer zukünftigen Influenzapandemie ebenfalls Gebrauch gemacht werden.

SurvNet

Im Jahr 2001 wurde mit dem Meldesystem zum IfSG ein kostenloses Programm, SurvNet@RKI, vom RKI entwickelt. Es wurde den Gesundheitsämtern und Landesstellen bereitgestellt, um alle relevanten Sachverhalte, die gemäß IfSG von Ärzten, Laboren und anderen zur Meldung verpflichteten Personen an die Gesundheitsämter gemeldet werden, zu erfassen, zu verwalten und über die zuständigen Landesbehörden an das RKI zu übermitteln. Es ist damit möglich, Daten auf Bundeslandebene als auch für Deutschland zu analysieren und zu veröffentlichen.

Dieses Programm wurde ständig weiterentwickelt. Im Jahr 2011 wurde SurvNet@RKI 3.0 herausgegeben und damit eine Vielzahl neuer Funktionen etabliert. Darunter die Einführung von Bewertungsalgorithmen zur automatischen Feststellung, ob ein Fall der Falldefinition genügt. Zukünftige Anpassungen der Meldepflicht oder der Falldefinitionen lassen sich technisch mit deutlich vermindertem Aufwand bewerkstelligen.

SurvStat

Das RKI stellt für Auswertungen auf der Internetseite SurvStat@RKI zur Verfügung (www.rki.de/survstat). SurvStat@RKI bietet die Möglichkeit, einen vereinfachten Datenbestand der nach dem IfSG meldepflichtigen Krankheitsfälle und Erregernachweise individuell abzufragen und nach eigenem Bedarf Tabellen und Graphiken zu erstellen (www.rki.de > Infektionsschutz > SurvStat).

Sentinel der Arbeitsgemeinschaft Influenza

Die Krankheitslast durch Influenza in der Bevölkerung wird in Deutschland durch die Erhebung von Atemwegserkrankungen in primärversorgenden Haus- und Kinderarztpraxen (Syndromische Surveillance) über das Sentinel der Arbeitsgemeinschaft Influenza bestimmt. Erhoben werden dafür akute respiratorische Erkrankungen in verschiedenen Altersgruppen, sowie Krankenhauseinweisungen, Arbeitsunfähigkeiten und Todesfälle wegen akuter Atemwegserkrankungen. Das Sentinel der Arbeitsgemeinschaft Influenza wird seit 2009 vollständig durch das RKI getragen und ganzjährig durchgeführt. Die Spezifität der Surveillance basiert auf der begleitenden virologischen Analyse eines Teils der im Sentinel erfassten Erkrankungen. Im Rahmen des Sentinels der Arbeitsgemeinschaft Influenza werden von den Sentinelärzten eingesandte Nasen- und Rachenabstriche im Nationalen Referenzzentrum (NRZ) für Influenza am RKI untersucht und die detektierten Influenzaviren typisiert bzw. subtypisiert. Das NRZ für Influenza analysiert darüber hinaus in Deutschland isolierte Influenzaviren hinsichtlich ihres antigenen und molekularen Profils, so dass umfangreiche Daten zur Charakterisierung der zirkulierenden Viren, deren Resistenzeigenschaften und Übereinstimmung mit den im Impfstoff enthaltenen Stämmen zur Verfügung stehen. Unterstützt wird die virologische Surveillance durch kooperierende Landeslabore aus sechs Bundesländern (Baden-Württemberg, Bayern, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen; Stand 2015). Alle Information und regelmäßige Berichte können über die Internetseite https://influenza.rki.de abgerufen werden.

GrippeWeb

Die Schätzungen der Arbeitsgemeinschaft Influenza basieren auf der Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen im ambulanten Bereich und sind damit stark vom Konsultationsverhalten in der Bevölkerung abhängig. Sie können nicht den Anteil der Erkrankungen erfassen, der nicht zu einem Arztbesuch führt. Im März 2011 wurde daher am RKI ein webbasiertes System zur Beobachtung der Aktivität akuter Atemwegserkrankungen und grippeähnlicher Erkrankungen (influenza-like illness; ILI) auf Bevölkerungsebene in Deutschland eta-

bliert. Dabei wird erhoben, welcher Anteil der Gesamtbevölkerung pro Woche an einer akuten Atemwegsinfektion (bzw. ILI) erkrankt ist und welcher Anteil mit solch einer Erkrankung eine ärztliche Praxis aufgesucht hat. Auch Analysen der betroffenen Altersgruppen und der geographischen Ausbreitung sind möglich. Auf der Internetseite https://grippeweb.rki.de sind weitere Informationen abrufbar und eine Registrierung zur Teilnahme möglich.

2.2.2 Bundesweit weiter zu entwickelnde Systeme

Elektronisches Informationssystem

Mit Änderung des IfSG zum 29. März 2013 wurden die rechtlichen Rahmenbedingungen geschaffen, um ein elektronisches Meldesystem zu erproben.

Bund und Länder haben anlässlich des EHEC-Ausbruchs intensiv über die Notwendigkeit der Verbesserung des Meldewesens nach dem IfSG diskutiert und sind sich in der Zielsetzung eines elektronischen Meldeverfahrens einig. Auf Bitten der 84. GMK hat das BMG eine Machbarkeitsstudie für ein „Deutsches Elektronisches Meldesystem für Infektionsschutz“ (DEMIS) in Auftrag gegeben, deren Ergebnisse vorliegen. Die Überwachung eines Krankheitsgeschehens während einer Pandemie könnte ein möglicher Einsatzbereich für DEMIS sein. Danach wäre DEMIS grundsätzlich geeignet, das Meldewesen nach IfSG zu verbessern.

Elektronische Patientendokumentation zur Erfassung ambulanter Behandlungen von akuten respiratorischen Erkrankungen (ARE)

Die Nutzung elektronischer Patientendokumentationssysteme in Arztpraxen (Arztinformationssysteme, AIS) zur robusten und standardisierten Erfassung ambulanter Konsultationen aufgrund von ARE wurde im Rahmen eines Projektes 2006 begonnen. Bei dem Sentinel zur elektronischen Erfassung von Diagnosecodes akuter respiratorischer Erkrankungen ($SEED^{ARE}$) werden über das AIS akute Atemwegserkrankungen nach ICD-10 kodierte Diagnosen (anonymisiert und einzelfallbasiert mit Alter, Geschlecht, Impfung in der Praxis, Arbeitsunfähigkeit, Hospitalisierung) erfasst sowie alle Konsultationen, aggregiert nach sieben Altersgruppen, ermittelt. Diese Daten werden momentan einmal wöchentlich an das RKI übermittelt und analysiert. Das System liefert seit 2009 kontinuierlich und zuverlässig Daten. Seit der Saison 2012/2013 gehen diese erhobenen Daten in die syndromische Surveillance und Berichterstattung der Arbeitsgemeinschaft Influenza ein. Zukünftig soll der Einsatz elektronischer Erfassungs- und Übermittlungssysteme weiter ausgebaut werden.

Krankenhaussurveillance

Eine flächendeckende, repräsentative, robuste und aussagekräftige Krankenhaussurveillance ist nötig, um Daten zur individuellen klinischen Schwere der Influenzaerkrankungen zu erheben. Von November 2009 bis März 2010 wurde am RKI die „Pandemische Influenza A/H1N1 Krankenhaus Surveillance (PIKS)“ durchgeführt. Die Datenerfassung erfolgte mittels des webbasierten elektronischen Systems „webKess“, der Online-Plattform des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS). An dem auf freiwilliger Basis durchgeführten PIKS nahm nur eine geringe Zahl von Krankenhäusern teil, zudem lagen keine Vergleichsdaten für die saisonale Influenza aus den Vorjahren im Sinne einer Basislinie vor. Im Fall einer neuen Pandemie könnte PIKS wieder aktiviert werden. Für die Vergleichbarkeit zwischen pandemischer und saisonaler Influenza wäre jedoch die Etablierung eines eigenständigen, dauerhaften und überregionalen Systems zur Krankenhaussurveillance notwendig.

Mortalitätssurveillance

Die Gesamtmortalitätssurveillance ermöglicht es, Veränderungen der Sterberaten in den einzelnen Altersgruppen und Regionen zu erkennen. Die bestehenden Systeme müssen hierzu angepasst werden, um eine tagesgenaue, zeitnahe Übermittlung von Basiswerten (Alter, Geschlecht, Sterbewoche, Meldedatum, Sterbeort) zu ermöglichen. Das 2009 eingeführte elektronische Personenstandsregister bietet hierzu gute Voraussetzungen für eine bundesweite Erfassung und Analyse der Daten zur frühen Erkennung einer Übersterblichkeit.

Seit 1. Januar 2014 übermitteln alle Standesämter in Deutschland die Sterbefälle nach einheitlichem Datenformat (sog. XPersonenstand). Es ist vorgesehen, auf dieser Grundlage eine Mortalitätssurveillance für ganz Deutschland zu etablieren.

2.2.3 Regional etablierte Systeme

Surveillance in Kindergemeinschaftseinrichtungen

Da Kinder und Jugendliche eine bedeutsame Rolle bei der Weiterverbreitung von Influenza spielen, wurde in einigen Bundesländern mit einer Surveillance in Kindertagesstätten begonnen, die z. T. durch virologische Untersuchungen ergänzt wird. Die bisherigen Erfahrungen zeigen einen unterschiedlichen Stellenwert im Rahmen der lokalen bzw. regionalen Bewertung der Situation und Ressourcensteuerung. Sie sind in den jeweiligen Landespandemieplänen dargestellt.

2.2.4 Weitere Systeme

Überwachung der Zirkulation von Influenzaviren bei Tieren

Die Überwachung der Zirkulation von Influenzaviren bei Tieren ist wichtig zur Früherkennung von neuen Influenzaviren und zur Abschätzung von deren Gefahrenpotential für Menschen. Zurzeit wird eine begrenzte passive Surveillance bei Wildvögeln durchgeführt, wobei insbesondere hochpathogene aviäre Influenzaviren im Fokus stehen. Im Geflügelbereich ist ein bundesweit aktives Seromonitoring eingerichtet, das durch das Friedrich-Loeffler-Institut betreut wird.

Schweine- und Pferdebestände werden derzeit keinem regelmäßigen und kontinuierlichen Monitoring unterzogen. Zur Früherkennung von Erregern mit pandemischem Potenzial in den Tierbeständen wird ein verstärktes aktives und kontinuierliches Monitoring von Geflügel- und Schweinebeständen als wichtiger Baustein der Surveillance betrachtet.

Quellen

[1] Auszug aus der Verordnung über die Meldepflicht bei Aviärer Influenza beim Menschen (Aviäre-Influenza-Meldepflicht-Verordnung, AIMPV) vom 11. Mai 2007 (BGBl. I S. 732):
„§ 1 Abs. 1 Die Pflicht zur namentlichen Meldung nach § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des Infektionsschutzgesetzes wird ausgedehnt auf 1. den Krankheitsverdacht, 2. die Erkrankung sowie 3. den Tod eines Menschen an Aviärer Influenza. Die Meldung eines Krankheitsverdachts nach Nummer 1 hat nur zu erfolgen, wenn der Verdacht nach dem Stand der Wissenschaft sowohl durch das klinische Bild als auch durch einen wahrscheinlichen epidemiologischen Zusammenhang begründet ist. Die dazu vom Robert Koch-Institut auf der Grundlage von § 4 Abs. 2 Nr. 1 des Infektionsschutzgesetzes veröffentlichte Empfehlung ist zu berücksichtigen.“

[2] Auszug aus der Verordnung über die Meldepflicht bei Influenza, die durch das erstmals im April 2009 in Nordamerika aufgetretene neue Virus („Schweine Grippe“) hervorgerufen wird vom 30. April 2009 (BAnz. S. 1590):
„§ 1 Abs. 1 Die Pflicht zur namentlichen Meldung nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes wird ausgedehnt auf 1. den Krankheitsverdacht, 2. die Erkrankung sowie 3. den Tod eines Menschen an Influenza, die durch das erstmals im April 2009 in Nordamerika aufgetretene neue Virus hervorgerufen wird (neue Grippe). Die Meldung eines Krankheitsverdachts nach Nummer 1 hat nur zu erfolgen, wenn der Verdacht nach dem Stand der Wissenschaft sowohl durch das klinische Bild als auch durch einen wahrscheinlichen epidemiologischen Zusammenhang begründet ist. Die dazu vom Robert Koch-Institut auf der Grundlage von § 4 Absatz 2 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes veröffentlichte Empfehlung ist zu berücksichtigen.“

[3] Auszug aus der Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Meldepflicht bei Influenza, die durch das erstmals im April 2009 in Nordamerika aufgetretene neue Virus („Schweine-Grippe“) hervorgerufen wird:
„§ 1 Abs. 1 […] wird wie folgt gefasst: „1. Die Pflicht zur namentlichen Meldung nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes wird ausgedehnt auf den Tod eines Menschen an Influenza A(H1N1) („Schweine-Grippe“).“

3 Influenza-Diagnostik

3.1 Klinik

Das klinische Bild einer Influenza-Erkrankung kann sehr unterschiedlich sein und ggf. durch bakterielle Superinfektionen kompliziert werden. Das RKI wird bei Auftreten einer Pandemie schnellstmöglich eine klinische Falldefinition erstellen. Bis zum Vorliegen dieser sollte man sich an den RKI-Empfehlungen orientieren [1]. Patienten, die sich 2009 mit dem Pandemievirus Influenza A(H1N1)2009 infizierten, erkrankten mit unterschiedlich schwer ausgeprägter Klinik von symptomarm bis zu schwersten Verläufen mit tödlichem Ausgang, betroffen waren v. a. junge Erwachsene.

Zur Absicherung der klinischen Diagnose, welche im Pandemiefall neben der Kenntnis der epidemiologischen Situation das wichtigste Handlungskriterium für Therapieentscheidungen darstellt, steht dem Arzt eine weiterführende Labordiagnostik zur Verfügung (s. Tabelle 3.1). Die Indikation zur weiterführenden Influenzadiagnostik wird vom behandelnden Arzt gestellt.

3.2 Ziel der Diagnostik

Je nach dem Verlauf der Pandemie muss eine geeignete Diagnostik zum Einsatz kommen. So besteht zum einen das Ziel, durch den Einsatz der Diagnostik den einzelnen Betroffenen adäquat therapieren zu können, zum anderen die Notwendigkeit, die epidemiologische Situation des Pandemiegeschehens zu überwachen. Die Entscheidung und Koordinierung, welche diagnostischen Methoden zu welchem Zeitpunkt der Pandemie einzusetzen sind, sollte von zentraler Stelle, möglichst in Zusammenarbeit mit einem Netzwerk von spezialisierten Laboratorien und entsprechend den Empfehlungen des NRZ für Influenza, erfolgen.

Die Veranlassung der Diagnostik muss passend zum Verlauf der Pandemie und den veranlassten Maßnahmen erfolgen. Sie soll die Zielstellung der jeweiligen Strategie „Eindämmung“ oder „Folgenminderung“ widerspiegeln. Dabei wird zwischen der epidemiologischen und der therapeutischen Indikation für die Virusdiagnostik unterschieden. Die epidemiologische Indikation besteht – in der Situation der Virusausbreitung – zur Erkennung erster Fälle und von Ausbrüchen sowie zur Ein-

Tabelle 3.1: Labordiagnostik bei Verdacht auf Influenza

	Test	Methode	Anwendung	Ergebnis nach
Basisdiagnostik	**Antigennachweis vor Ort (Schnelltest)**	Immunochromatographie mittels Teststreifen	Schnelle vorläufige Aussage vor Ort Antigennachweis für Influenza A und B, keine Subtypisierung	wenigen Minuten (cave: hohe Rate falsch-negativer Ergebnisse)
	Antigennachweis im Labor	Enzymimmunoassay	Antigennachweis für Influenza A und B, keine Subtypisierung	wenigen Stunden
	Genomnachweis	PCR, Real Time PCR	Nachweis von Influenza A und B	wenigen Stunden
Weiterführende Tests	**Typisierung**	PCR, Real Time PCR	Subtypisierung bei Nachweis von Influenza A	1–2 Tagen
	Viruskultur	Zellkulturdiagnostik mit anschließender serologischer Feintypisierung von Isolaten	Differenzierung von Influenza A, B und Subtypen	1–2 Wochen

dämmung der Viruszirkulation. Die Diagnostik aufgrund epidemiologischer Indikation unterstützt die Maßnahmen der Gesundheitsämter. Die Diagnostik aus therapeutischer Indikation unterstützt die Therapieentscheidung im Sinne der Differentialdiagnostik.

Der gezielte Einsatz der Diagnostik kann zur besseren Lageeinschätzung und als Entscheidungshilfe im Hinblick auf Absonderungs- und Therapiemaßnahmen beitragen.

3.3 Probenahme

Für den Erregernachweis geeignete Untersuchungsmaterialien sind Abstriche oder Sekrete aus dem Nasenrachenraum sowie Bronchialsekret oder bronchoalveoläre Lavage. Bei Probennahme und -transport sind die Empfehlungen des Testkit-Herstellers bzw. des NRZ für Influenza oder des Labors zu beachten.

3.4 Transport

Beim Postversand sind die Vorschriften des „Europäisches Übereinkommen über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße“ (französisch: „Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route“ – ADR), für den Transport von ansteckungsgefährlichen Stoffen der Klasse 6.2 zu beachten [2]. Der Versand von Kulturen hoch pathogener Vogelgrippeviren ist der Kategorie A und der UN-Nummer UN-Nr. 2814 zugeordnet. Die Verpackung muss nach der Verpackungsanweisung P 620 des ADR vorgenommen werden. Der Versand hat mit einem für Gefahrguttransporte zugelassenen Kurierdienst zu erfolgen. Kulturen aller sonstigen Influenzaviren und sämtliche Patientenproben sind Kategorie B, UN-Nr. 3373, zugeordnet, was den Versand nach der Verpackungsanweisung P 650 mit der Bezeichnung „BIOLOGISCHER STOFF, KATEGORIE B“ erlaubt. Einschränkend muss gesagt werden, dass ansteckungsgefährliche Stoffe einschließlich neuer Krankheitserreger, die nicht der Kategorie A zugeordnet sind, die jedoch dieselben Kriterien erfüllen oder bei denen Zweifel bestehen, ob sie diese Kriterien erfüllen, der Kategorie A zuzuordnen sind. Es müsste also im Pandemiefall geprüft werden, welcher Kategorie Kulturen eines zukünftigen Pandemievirus oder Patientenproben zuzuordnen wären. Laborspezifische Besonderheiten insbesondere für den Fall der Versendung eines Pandemievirus sind beim jeweiligen Labor zu erfragen.

3.5 Diagnostische Verfahren

Die Auswahl der Testmethode richtet sich nach der Fragestellung. Während kommerziell verfügbare Antigen-Nachweise nur einen generellen Nachweis von Influenza A- oder B-Viren ermöglichen, dafür aber auch in Form von Schnelltests im klinischen und niedergelassenen Bereich zum Einsatz kommen, ist der direkte Influenza-Virus-Genomnachweis mittels Real Time PCR als Goldstandard in Laboratorien zu betrachten, da er einen schnellen, adaptierbaren, spezifischen und sensitiven Direktnachweis von Influenzaviren ermöglicht. Schnelltests liefern zwar ein zeitnahes Ergebnis, können aber wegen niedrigerer Sensitivität und Spezifität nicht uneingeschränkt empfohlen werden. Im Einzelfall kann ein Schnelltest vor Ort zur schnellen Unterstützung der Entscheidung über Therapie und weiteres Prozedere eingesetzt werden. Untersuchungen zum Influenza A(H1N1)2009 Pandemievirus haben demonstriert, dass neue Influenzaviren mit vergleichsweise geringerer Sensitivität in kommerziellen Schnelltest-Verfahren nachweisbar sein können. Die Nützlichkeit dieser Tests erweist sich i. d. R. erst nach Validierung.

Die molekulare Charakterisierung von Influenzaviren sowie die Virusanzucht dienen u. a. wissenschaftlichen und epidemiologischen Fragestellungen und werden durch spezialisierte Labore (z.B. NRZ Influenza, Laboratorien der Länder) durchgeführt.

Bei anhaltender Übertragung des pandemischen Virus in der Bevölkerung wird die Labordiagnostik nur eine untergeordnete Rolle spielen. Diagnose und Therapieentscheidungen werden sich im Wesentlichen auf klinische und epidemiologische Kriterien stützen, die bei hoher Inzidenz einen ausreichend guten positiven Vorhersagewert aufweisen.

3.6 Lageabhängige prozedurale Algorithmen und Verantwortlichkeiten

Die präpandemische Überwachung der Influenzaaktivität erfolgt durch drei Systeme: Das Sentinelsystem der Arbeitsgemeinschaft Influenza, die Influenzaüberwachung der Länder (Gesundheitsbehörden) sowie die gesetzliche Labormeldepflicht (s. Kapitel 2). Dadurch ist eine ständige bevölkerungsrepräsentative Aussage zur Verteilung von Influenzainfektionen in Deutschland gewährleistet.

International ermöglicht die Teilnahme des NRZ Influenza am von der WHO etablierten weltweiten Influenza-Surveillance-and-Response-System-Netzwerk sowie dem Pandemic Influenza Preparedness Framework die Früherkennung einer neuen Pandemie und den gegenseitigen Austausch von Influenzaviren mit pandemischem Potential.

Bei weltweitem Erstauftreten pandemischer Influenzaviren übernimmt das NRZ Influenza die Koordination und erstellt eine Standardarbeitsanweisung (SOP) in nationaler und internationaler Kooperation.

Zur Sicherung der diagnostischen Expertise und Kapazität soll ein Influenza-Labornetzwerk aufgebaut werden, in dem virologische Laboratorien der Länder und verschiedener Universitäten vertreten sind. Entscheidende Parameter für die Aufnahme in das Labornetzwerk sind Qualifikation, Expertise und geografische Lage. Ein solches Netzwerk ist im interpandemischen Zeitraum zu etablieren und bei erstem Auftreten pandemischer Influenzaviren zu aktivieren.

Das darauf folgende Vorgehen lässt sich in 4 Stufen einteilen, die je nach Verlauf des pandemischen Geschehens zeitlich variieren können:

1. Stufe: Bei nationalem Auftreten erster Infektionsverdachtsfälle mit einem neuen pandemischen Influenzavirus soll Untersuchungsmaterial immer an das NRZ Influenza zur Analyse versandt werden.
2. Stufe: Die virologische Primärdiagnostik kann in allen Laboratorien des Influenza-Labornetzwerks erfolgen, mit Laborbestätigung durch das NRZ Influenza.
3. Stufe: Die Diagnostik einschließlich der Bestätigung erfolgt in allen Laboratorien des Influenza-Labornetzwerks.
4. Stufe: Weitere medizinische Laboratorien werden SOP-konform in die Diagnostik eingebunden. Das NRZ Influenza und das Influenza-Labornetzwerk stehen anderen medizinischen Laboratorien bei der Etablierung geeigneter Nachweisverfahren im Pandemiefall beratend bei.

3.7 Kostenübernahme

Kosten für diagnostische Leistungen, die im Zusammenhang mit der jeweiligen Falldefinition stehen und zur individualmedizinisch gebotenen postexpositionellen Prophylaxe oder zur Therapie des Patienten beitragen, sind von den Krankenkassen zu erstatten.

Vom ÖGD veranlasste Untersuchungen mit rein epidemiologischem Erkenntnisgewinn und zur Einleitung von Maßnahmen des Infektionsschutzes werden aus öffentlichen Mitteln getragen.

Quellen

[1] Robert Koch-Institut, Falldefinitionen des Robert Koch-Instituts zur Übermittlung von Erkrankungs- oder Todesfällen und Nachweisen von Krankheitserregern – Ausgabe 2015 https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Falldefinition/falldefinition_node.html (letzter Zugriff am 21.05.2015)

[2] Anlage zur Bekanntmachung der Neufassung der Anlagen A und B des Europäischen Übereinkommens vom 30. September 1957 über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) (Anlageband zum Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 15 vom 21. Juni 2013 in der ab dem 1. Januar 2013 geltenden Fassung) http://www.bgbl.de/banzxaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl213015_Anlageband.pdf (letzter Zugriff am 11. Mai 2015)

4 Infektionshygienische Maßnahmen

4.1 Hintergrund

Die H1N1-Pandemie 2009/2010 hat gezeigt, dass die Ausbreitung eines neuen Infektionserregers innerhalb weniger Tage erfolgen kann. Infektionserreger können aus einem regionalen Cluster einer Region oder einem Land z. B. durch Flugreisende innerhalb kürzester Zeit in eine andere Region oder ein anderes Land importiert werden und bei entsprechender Übertragbarkeit des Erregers dort eine anhaltende Mensch-zu-Mensch-Übertragung auslösen. Gleichzeitig wurde deutlich, dass innerhalb Deutschlands Beginn und Verlauf der Pandemie regional sehr unterschiedlich vonstatten ging und daher regional flexibel auf die jeweilige Situation reagiert werden musste.

Im Verlauf der Entstehung und Ausbreitung von Epidemien oder einer Pandemie können, basierend auf der epidemiologischen Situation, verschiedene Stadien abgegrenzt werden. Während zu Beginn einer Epidemie einzelne Erkrankungen als möglicher Ausgangspunkt von Infektionsketten und Ausbrüchen im Vordergrund stehen, unterscheiden sich die nachfolgenden epidemiologischen Stadien primär durch den Anteil und die Dynamik der Ausbreitung innerhalb der einheimischen Bevölkerung (autochthone Ausbreitung). Die Entwicklung der epidemiologischen Situation ist dynamisch und die Übergänge fließend. Die epidemiologische Situation kann in verschiedenen Regionen in Deutschland unterschiedlich sein. Für die Risikoeinschätzung können Kriterien aus drei Bereichen herangezogen werden (s. Kapitel „Konzept zur Risikoeinschätzung während einer Pandemie“, Teil II):

- das epidemische Potenzial in der Bevölkerung mit Berücksichtigung der Übertragbarkeit und der regionalen Ausbreitungsdynamik,
- das epidemiologische (Schwere)-Profil von Influenzaerkrankungen, d. h. die individuelle klinische Schwere, der Anteil der Fälle mit schwerem Erkrankungsverlauf und die Charakteristika der Fälle mit schwerem Erkrankungsverlauf,
- die Ressourcenbelastung im Gesundheitsversorgungssystem.

Zur Bewertung der Situation und der Auswirkungen einer Pandemie sowie zur Entscheidung über jeweils erforderliche Interventionsmaßnahmen müssen funktionsfähige Surveillance-Instrumente etabliert sein, mit denen die epidemiologischen Daten erhoben werden können. Dazu zählen u. a. eine syndromische Surveillance, eine virologische Surveillance, eine Krankenhaus-Surveillance und eine Mortalitäts-Surveillance (s. Kapitel 2).

Weder zur Schwere der Erkrankung, noch zur Transmissionsrate kann bei Beginn der Zirkulation eines neuen Influenzavirus (Reassortante) eine zuverlässige Aussage getroffen werden. Diese unbekannten Größen müssen daher sukzessive in die Entscheidung über notwendige Maßnahmen Eingang finden (siehe Tabelle 4.5). Zudem können sich die einzelnen Situationen zwischen verschiedenen Regionen oder Ländern unterscheiden und sich im Verlauf einer Pandemie ändern. Die Handlungsoptionen sollen deshalb als „Baukastensystem“ auf Entscheidungsprozessen nach einheitlichen Kriterien basieren.

Die wissenschaftlichen Grundlagen für nicht-pharmakologische Maßnahmen zur Influenzaprävention sind in Teil II des NPP dargestellt.

4.2 Ziele

Die jeweils zu ergreifenden Maßnahmen unterscheiden sich hinsichtlich des Angriffspunkts bzw. der Bekämpfungsstrategie und der Zielsetzung. Die Anpassung der Strategie an die jeweilige Situation ist als kontinuierlicher Prozess zu verstehen. Der anfängliche Schwerpunkt der Eindämmung wird im Verlauf einer Pandemie auf den Schutz vulnerabler Gruppen und die Folgenminderung verlagert:

(1) **Frühe Erkennung und Eindämmung/Beeinflussung der Ausbreitungsdynamik („detection & containment“):** Bei dem Auftreten eines neuen Mensch-zu-Mensch übertragbaren Influenzavirus fokussiert die Strategie auf die

frühe Erkennung von einzelnen Infektionen und auf Maßnahmen, die die Verbreitung des Influenzavirus möglichst lange verzögern.

(2) **Schutz vulnerabler Gruppen („protection"):** Die Schutzmaßnahmen werden auf die Personengruppen konzentriert, die ein erhöhtes Risiko für schwere und tödliche Krankheitsverläufe aufweisen. Dies umfasst auch Personen, die engen Kontakt zu vulnerablen Gruppen haben, z. B. medizinisches Personal.

(3) **Folgenminderung („mitigation"):** Wenn eine anhaltende Mensch-zu-Mensch-Übertragung in der Bevölkerung in Deutschland stattfindet, haben die eingesetzten Schutzmaßnahmen vor allem das Ziel, schwere Krankheitsverläufe zu verhindern und Krankheitsspitzen mit einer Überlastung der Versorgungsstrukturen zu vermeiden.

(4) **Erholung („recovery"):** In der postpeak/postpandemischen Phase, d. h. wenn die Influenzaaktivität in Deutschland den Höhepunkt überschritten hat, muss geprüft werden, welche Maßnahmen fortgeführt werden sollen (lageabhängige und situationsangepasste Deeskalation). Es erfolgt die Vorbereitung auf eine mögliche weitere pandemische Welle und auf die postpandemische saisonale Influenza. Zudem werden Evaluationen der Pandemievorbereitungen und -bewältigung durchgeführt, um die Erfahrungen in die weitere Pandemieplanung einfließen zu lassen.

4.3 Maßnahmen

Zu den infektionshygienischen Maßnahmen im engeren Sinn zählen:

- Kontaktreduzierende Maßnahmen
- Verhaltensmaßnahmen
- Schutzkleidung
- Desinfektionsmaßnahmen.

Weitere Maßnahmen des Infektionsschutzes sind:

- Impfung (falls verfügbar)
- Einsatz antiviraler Arzneimittel (unter Beachtung der Resistenzlage).

Zusätzlich spielen das Meldewesen, die Diagnostik und die Information/Kommunikation eine wichtige Rolle (siehe Tabelle 1.1 sowie Kapitel 3, 2, 7 und 9).

Der Übergang zwischen den epidemiologischen Stadien ist fließend und beinhaltet eine schrittweise Anpassung dieser infektionshygienischen Maßnahmen. Die zunächst fallbezogenen Maßnahmen als Reaktion auf aufgetretene einzelne Fälle werden zur Verzögerung einer generellen Ausbreitung in der Bevölkerung mit zunehmender Zahl der Fälle auf einzelne Personengruppen erweitert bzw. auf allgemeine kontaktreduzierende Maßnahmen reduziert. Auch der Surveillance-Schwerpunkt verlagert sich, die Verdachtsmeldung im Einzelfall wird abgelöst durch Meldungen von klinischen Erkrankungen und Meldungen von Todesfällen sowie die Erfassung der Krankheitslast.

Die Maßnahmen berücksichtigen verschiedene Eskalations- bzw. Deeskalationsstufen. Dabei müssen die auf einheitlichen Bewertungskriterien basierenden Maßnahmen zur Erreichung der Ziele flexibel, entsprechend der regionalen epidemiologischen Situation, eingesetzt werden.

Der ÖGD führt Ermittlungen bei Erkrankten, Krankheits- und Ansteckungsverdächtigen mit dem Ziel durch, Infektketten durch geeignete Infektionsschutzmaßnahmen zu unterbrechen. Zu diesen Maßnahmen gehören auch Informationen sowie Ermittlungen von Kontaktpersonen im Reiseverkehr. Maßnahmen im Reiseverkehr müssen in Übereinstimmung mit den IGV erfolgen. Bestandteil dieser Maßnahmen im Reiseverkehr sind gerade in der Anfangsphase einer Pandemie mehrsprachige Informationen für Reisende (Entry- und Exit-) sowie für Beschäftigte der Grenzübergangsstellen, der dortigen Verkehrsmittel- und Beförderungsunternehmen. Die Informationen sollten an Bahnhöfen, Busbahnhöfen, Flughäfen und Häfen sowie ggf. weiteren Grenzübergangsstellen möglichst an zentraler Stelle ausgehängt bzw. ausgelegt oder aktiv verteilt werden.

Zu den Aufgaben des ÖGD nach IfSG gehören:

- Aufklärung der Bevölkerung
- Unterbrechung von Infektionsketten durch Anordnung von Maßnahmen/Absonderungsmaß-

nahmen. Die Isolierung von Ansteckungsverdächtigen in diesem Zusammenhang ist eine Schutzmaßnahme gemäß § 28 IfSG in Verbindung mit §§ 29 bis 31 IfSG. Das Ziel ist es, die Ausbreitung der Erkrankung zu verhindern, und zwar unabhängig von der beruflichen Tätigkeit. Diese infektionshygienische Maßnahme kann angewendet werden, wenn andere – weniger in die Rechte der Betroffenen eingreifende Maßnahmen – nicht zur Verfügung stehen. Ob eine Absonderung angeordnet wird, liegt im Ermessen der zuständigen Behörde (Gesundheitsamt). Das Schließen von Gemeinschaftseinrichtungen ist ein Instrument gemäß § 28 IfSG, das zur Verhinderung der Ausbreitung einer Infektionserkrankung eingesetzt werden kann. Der ÖGD setzt dieses Instrument dann ein, wenn die Ausbreitung der Erkrankung dadurch unterbrochen werden kann. Dabei ist zu bedenken, dass Kontakte der Kinder und Jugendlichen untereinander auch im privaten Umfeld bestehen, und allein durch die Schließung einer Gemeinschaftseinrichtung eine Unterbrechung von Infektketten nicht vollständig möglich ist.

Folgende Verfahren zur Entscheidung über die Schließung von Gemeinschaftseinrichtungen sind möglich:

(1) Der ÖGD trifft eine Entscheidung über die Schließung der gesamten Einrichtung oder von Teilen der Einrichtung, wenn dies aus infektionsprophylaktischen Gründen angezeigt ist.
(2) Die Leitung der Einrichtung trifft im Rahmen ihrer Verantwortung für die Organisation und Verwaltung der Einrichtung die Entscheidung über die Schließung der gesamten Einrichtung oder von Teilen der Einrichtung, wenn z. B. eine große Zahl von Schülern oder Lehrkräften wegen Erkrankung fehlt.

- Aussprechen von Tätigkeitsverboten oder Tätigkeitsbeschränkungen gemäß § 31 IfSG. Die zuständige Behörde (Gesundheitsamt) muss beurteilen, ob eine Gefährdung für Dritte auf Grund der Tätigkeit besteht.
- Beratung und Überwachung der Durchführung infektionshygienischer Maßnahmen in medizinischen Einrichtungen, Gemeinschaftseinrichtungen und Massenunterkünften
- Durchführung von Schutzimpfungen in Ergänzung zu Arztpraxen und betriebsärztlichen Diensten

Für die Akzeptanz der getroffenen Maßnahmen ist ein zentraler Punkt die Weitergabe von Informationen sowohl an die Fachöffentlichkeit als auch an die Bevölkerung. Bestandteil der infektionshygienischen Maßnahmen sind daher Informationen zur aktuellen Lage mit den jeweils unter den Ländern abgestimmten aktuellen Empfehlungen zum Infektionsschutz.

Eine Übersicht über Maßnahmen des Infektionsschutzes in einzelnen Bereichen, über deren Ziele und die Verknüpfung mit verschiedenen epidemiologischen Situationen, ist im folgenden Abschnitt in tabellarischer Form dargestellt. Der zentrale Aspekt ist eine lageabhängige Veranlassung von Maßnahmen:

Tabelle 4.1 gibt einen Überblick über die zur Verfügung stehenden infektionshygienischen Maßnahmen und deren Ziele.

In den **Tabellen 4.2 bis 4.4** sind die spezifischen infektionshygienischen Maßnahmen für verschiedene Bereiche bzw. Einrichtungen dargestellt (medizinischer Bereich und Pflegebereich, privater Bereich und Öffentlichkeit, Gemeinschaftseinrichtung und Massenunterkünfte).

Tabelle 4.5 stellt die kontaktreduzierenden Maßnahmen im Einzelnen dar und ordnet diesen Maßnahmenpaketen die Hauptziele „Eindämmung", „Schutz vulnerabler Gruppen" und „Folgenminderung" zu.

Tabelle 4.6 gibt einen Überblick über die epidemiologischen Situationen während einer Pandemie und verbindet diese mit Maßnahmenoptionen. Berücksichtigt sind hier Maßnahmenpakete aus Tabelle 4.1 und 4.5. Die infektionshygienischen Maßnahmen erfolgen nach koordinierter Lageeinschätzung zwischen Bund und Ländern.

Tabelle 4.1: Infektionshygienische Maßnahmen und deren vorrangige Ziele

Maßnahme	Ziel	Erläuterung
I. Meldewesen	Erkennen und Bewerten der pandemischen Influenza (z. B. Identifizierung von Risikogruppen)	im frühen Stadium Verdachtsmeldungen; im späten Stadium klinische Erkrankungen (s. Kapitel 2)
II. Diagnostik	Virusdetektion und Bewertung	im frühen Stadium epidemiologische Indikation zur Diagnostik; im späten Stadium therapeutische Indikation
III. kontaktreduzierende Maßnahmen	Beeinflussung der Ausbreitungsdynamik (containment) Schutz Einzelner Schutz vulnerabler Gruppen (protection)	in Bezug auf Gesamtbevölkerung und öffentliche Einrichtungen Im medizinischen Bereich und in bestimmten Fällen
IV. Verhaltensmaßnahmen	Beitrag zur Reduktion des Übertragungsrisikos	(s. Tabellen 4.2, 4.4)
V. Schutzkleidung	Reduktion des Übertragungsrisikos Individueller Schutz Arbeitsschutz	im medizinischen Bereich und bei bestimmten Indikationen (s. Tabellen 4.2, 4.4)
VI. Desinfektionsmaßnahmen	Reduktion des Übertragungsrisikos Beseitigung von Kontamination Arbeitsschutz	im medizinischen Bereich und bei bestimmten Indikationen (s. Tabellen 4.2, 4.4)
VII. Information – Kommunikation	aktuelle Situation darstellen und Maßnahmen vermitteln, um Akzeptanz der Maßnahmen zu erreichen transparente Information, auch zu Wissenslücken	in Bezug auf Gesamtbevölkerung, öffentliche Einrichtungen, medizinischen Bereich und Reiseverkehr (s. Kapitel 9)
VIII.a) pharmakologische Maßnahmen – Impfung	spezifischer Schutz – der Gesamtbevölkerung oder – bestimmter Risikogruppen	abhängig von Krankheitsschwere, Verlauf und Verfügbarkeit (s. Kapitel 6)
VIII.b) pharmakologische Maßnahmen – frühzeitige antivirale Behandlung und prä- und postexpositionelle Prophylaxe	Reduktion der Virusausscheidung bei Kontaktpersonen Verhinderung einer Erkrankung	abhängig von Krankheitsschwere, Verlauf und Verfügbarkeit (s. Kapitel 7)

Tabelle 4.2: Nicht-pharmazeutische infektionshygienische Maßnahmen/Influenzapandemie – medizinischer Bereich und Pflegebereich
(Nummer III bis VI aus Tabelle 4.1)

Maßnahme	Pflegeheim	Medizinische Einrichtungen einschließlich Rettungsdienst	
III. kontaktreduzierende Maßnahmen **Isolierung**	*Bewohner* – möglichst Einzelzimmer mit Nasszelle – ggf. Kohortenisolierung – bei gehäuftem Auftreten Einschränken von Gemeinschaftsaktivitäten	*stationär* – Einzelzimmer mit Nasszelle – Kohortenisolierung – ggf. Kohortenpflege (Trennung des Personals) – Festlegung von Besuchsregelungen	*ambulant* Zeitliche oder räumliche Trennung (von Patienten mit Influenza-like illness-Symptomatik)
	Schulung der Beschäftigten hinsichtlich der erforderlichen Maßnahmen, ggf. Tätigkeitsverbot nach § 31 für erkrankte Beschäftigte (Gefährdung Dritter) Die Ausstattung/Bevorratung mit Schutzkleidung und anderen Utensilien liegt in der Verantwortung der jeweiligen Einrichtung.		
IV. Verhaltensmaßnahmen	*Personal* – Verhalten beim Husten, Niesen und Schnäuzen (Hustenetikette, Einmaltaschentücher) – Information des Zielbereichs/des Rettungsdienstes vor Verlegung eines infizierten Patienten – Händehygiene	*Personal* – Verhalten beim Husten, Niesen und Schnäuzen (Hustenetikette, Einmaltaschentücher) – Information des Zielbereichs/des Rettungsdienstes vor Verlegung eines infizierten Patienten – Händehygiene	
V. Schutzkleidung	*Personal* – Handschuhe – Mund-Nasen-Schutz (Pflegemaßnahmen) *Bewohner* – Mund-Nasen-Schutz bei Transport/Verlegung in medizinische Einrichtung, wenn medizinisch vertretbar	*Personal* – Handschuhe – Mund-Nasen-Schutz – FFP2-Maske (FFP3-Maske gemäß ABAS) – bei risikoträchtigen Tätigkeiten mit Hustenprovokation, wie Intubieren, Absaugen, Bronchoskopieren – Schutzkittel *Patient* – Mund-Nasen-Schutz bei Transport/Verlegung, wenn medizinisch vertretbar	
VI. Desinfektionsmaßnahmen Desinfektionsmittel: VAH-Listung Wirkungsspektrum: begrenzt viruzid	*Personal* – Händedesinfektion – Flächendesinfektion, Wischdesinfektion – täglich: Kontaktflächen patientennaher Bereich – Schlussdesinfektion: alle Flächen im Bewohnerzimmer entsprechend den Anforderungen an die tägliche Desinfektion – Geräte/Medizinprodukte – Geschirr, Wäsche: Routineverfahren Abfall: Abfallschlüssel AS 180104 gemäß LAGA-Vollzugshilfe 2009	*Personal* – Händedesinfektion – Flächendesinfektion, Wischdesinfektion – täglich: Kontaktflächen patientennaher Bereich, – nach Transport/Verlegung: Patientenkontaktflächen, ggf. weitere Flächen in Abhängigkeit von der Kontamination – Schlussdesinfektion: alle Flächen im Patientenzimmer entsprechend den Anforderungen an die tägliche Desinfektion – Geräte/Medizinprodukte – Geschirr, Wäsche: Routineverfahren Abfall: Abfallschlüssel AS 180104 gemäß LAGA-Vollzugshilfe 2009	

Tabelle 4.3: Nicht-pharmazeutische infektionshygienische Maßnahmen/Influenzapandemie – Gemeinschaftseinrichtungen und Massenunterkünfte
(Nummer III bis VI aus Tabelle 4.1)

Maßnahme	Gemeinschaftseinrichtung	Gemeinschaftsunterkünfte Massenunterkünfte	Justizvollzugsanstalten
III. kontaktreduzierende Maßnahmen **Isolierung**	Ausschluss von Erkrankten Ausschluss von Kontaktpersonen selektive Absonderung in Bezug auf vulnerable Personen Präventive Schließung	räumliche Trennung Erkrankter und Nicht-Erkrankter: – Unterbringung – Mahlzeiten Schutz vulnerabler Gruppen ggf. Aufnahmestopp Kitas in Gemeinschaftsunterkünften für Asylbewerber: siehe Gemeinschaftseinrichtungen	räumliche Trennung Erkrankter und Nicht-Erkrankter: – Unterbringung – Mahlzeiten Schutz vulnerabler Gruppen
Umsetzung der kontaktreduzierenden Maßnahmen	Elterninformation	„kulturell bedingte Non-Compliance“ beachten	Freigang ggf. begrenzen
	Schulung der Beschäftigten hinsichtlich der erforderlichen Maßnahmen, ggf. Tätigkeitsverbot nach § 31 IfSG für erkrankte Beschäftigte (Gefährdung Dritter)		
IV. Verhaltensmaßnahmen	Händehygiene Verhalten beim Husten, Niesen und Schnäuzen (Hustenetikette, Einmaltaschentücher)	Händehygiene Verhalten beim Husten, Niesen und Schnäuzen (Hustenetikette, Einmaltaschentücher)	Händehygiene Verhalten beim Husten, Niesen und Schnäuzen (Hustenetikette, Einmaltaschentücher)
V. Schutzkleidung		medizinisches Personal bei Untersuchung Erkrankter – Handschuhe – Mund-Nasen-Schutz – Schutzkittel	
VI. Desinfektionsmaßnahmen Desinfektionsmittel: VAH-Listung Wirkungsspektrum: begrenzt viruzid	Händedesinfektion ggf. Flächendesinfektion in Ausbruchssituation	Händedesinfektion Flächendesinfektion im medizinischen Bereich (siehe dort) und bei starker Betroffenheit (Ausbruch)	

Tabelle 4.4: Nicht-pharmazeutische infektionshygienische Maßnahmen/Influenzapandemie – privater Bereich und Öffentlichkeit
(Nummer III bis VI aus Tabelle 4.1)

Maßnahme	Privates Umfeld	Öffentlichkeit
III. kontaktreduzierende Maßnahmen **Isolierung**	häusliche Absonderung Quarantäne von Ansteckungsverdächtigen selektive Absonderung in Bezug auf vulnerable Personen Maßnahmen für enge Kontaktpersonen Information Betroffener Umgang mit Erkrankten: – Schlafen und Aufenthalt in getrennten Zimmern – Keine gemeinsamen Mahlzeiten mit Erkrankten – Trennung von Geschwisterkindern	Information über Ansteckung und Ausbreitung Information für Reisende v. a. an Grenzübergangsstellen (Entry, Exit) Information für Veranstaltungen/Großereignisse Beschränkung/Verbot von Veranstaltungen/Großereignissen
IV. Verhaltensmaßnahmen	Verhalten beim Husten, Niesen und Schnäuzen (Hustenetikette, Einmaltaschentücher) Händehygiene	
V. Schutzkleidung	Mund-Nasen-Schutz – bei Pflegemaßnahmen und – bei Kontakt zu „möglichen Überträgern“	
VI. Desinfektionsmaßnahmen Desinfektionsmittel: VAH-Listung Wirkungsspektrum: begrenzt viruzid	Händedesinfektion ggf. Flächendesinfektion von Kontaktflächen des Erkrankten	

Tabelle 4.5: Optionen für kontaktreduzierende Maßnahmen
(Nummer III aus Tabelle 4.1) für privaten Bereich und Öffentlichkeit, Gemeinschaftseinrichtungen, Massenunterkünfte und Justizvollzugsanstalten, medizinischen Bereich und Pflegebereich

Haupt-Ziel	Paket	Maßnahme
Eindämmung (containment)	**III A**	***Privater Bereich und Öffentlichkeit (s. Tabelle 4.4):*** **A 1** Häusliche Absonderung **A 2** Strenge Absonderung **A 3** Quarantäne von Ansteckungsverdächtigen **A 12** Umgang mit Erkrankten im Haushalt (Schlafen; Mahlzeiten; Trennung Geschwisterkinder) **A 19** Maßnahmen für enge Kontakte **A 7** Information Betroffener **A 20** Information von Kontaktpersonen **A 5** Information Veranstalter **A 6** Information Reisende **A 8** Tätigkeitsverbot nach § 31 IfSG **A 9** Beschränkung/Verbot Veranstaltungen **A 10** Großereignisse (Maßnahmen festlegen, wie Auflagen, Einschränkungen, Absage)
		Gemeinschaftseinrichtungen (GE), Massenunterkünfte (MU) und Justizvollzugsanstalten (JVA) (s. Tabelle 4.3): **A 21** Ausschluss von Erkrankten (GE) **A 4** Ausschluss Kontaktpersonen, Besuchsverbot (GE) **A 13** Präventive Schließung (GE) **A 22** Räumliche Trennung Erkrankte/Nicht-Erkrankte **A 23** Aufnahmestopp (MU)
		Medizinischer Bereich und Pflegebereich (Tabelle 2): **A 17** Einzelunterbringung im stationären Bereich **A 11** Schulung Beschäftigte medizinischer und pflegerischer Bereich (Knowledge-Booster) **A 14** Besuchsregelungen/Publikumsverkehr **A 15** Behandlungszentren (stationär) für erste Fälle **A 16** Fiebersprechstunden **A 18** Antivirale Prophylaxe **A 24** Zeitliche oder räumliche Trennung **A 8** Tätigkeitsverbot nach § 31 IfSG **A 25** Unterlassung von Gemeinschaftsaktivitäten (pflegerischer Bereich)

Haupt-Ziel	Paket	Maßnahme
Schutz vulnerabler Gruppen (protection)	**III B**	***Privater Bereich und Öffentlichkeit (s. Tabelle 4.4):*** **B 1** Selektive Absonderung **B 2** Maßnahmen für enge Kontakte **B 4** Umgang mit Erkrankten im Haushalt **B 7** Information Veranstalter **B 8** Information Reisende **B 9** Information Betroffene
		Gemeinschaftseinrichtungen (GE), Massenunterkünfte (MU) und Justizvollzugsanstalten (JVA) (s. Tabelle 4.3): **B 3** Ausschluss von Erkrankten aus bestimmten Einrichtungen (GE) **B 11** Aufnahmestopp für bestimmte Personengruppen (MU) **B 12** räumliche Trennung Erkrankte/Nicht-Erkrankte
		Medizinischer Bereich und Pflegebereich (Tabelle 4.2): **B 5** Tätigkeitsverbote nach § 31 IfSG **B 6** Influenzasprechstunde **B 10** Schulung Beschäftigter
Folgenminderung (mitigation)	**III C**	***Privater Bereich und Öffentlichkeit (s. Tabelle 4.4):*** **C 1** Isolierung durch Reduzierung der Sozialkontakte **C 2** Nachbarschaftshilfe **C 7** Umgang mit Erkrankten
		Gemeinschaftseinrichtungen (GE), Massenunterkünfte (MU) und Justizvollzugsanstalten (JVA) (s. Tabelle 4.3): **C 3** Reaktive Schließung (GE) **C 10** räumliche Trennung Erkrankte/Nicht-Erkrankte
		Medizinischer Bereich und Pflegebereich (s. Tabelle 4.2): **C 9** Tätigkeitsverbote nach § 31 IfSG **C 4** Arbeitsorganisatorische Maßnahmen **C 5** Einschränkung Gemeinschaftsaktivitäten (pflegerischer Bereich) **C 6** (Kohorten-)Isolierung **C 8** Besuchsregelungen/Publikumsverkehr

Tabelle 4.6: Epidemiologische Situationen und Maßnahmenpakete während einer Influenzapandemie

geographische Betroffenheit	Kriterium epidemisches Potential	Kriterium epidemiologisches (Schwere)-Profil von Influenzaerkrankungen	Kriterium Ressourcen-auslastung im Gesundheitsversor-gungssystem	Maßnahmen aus Tabelle 4.1 bis 4.5	Hauptziel
erste Infektions-fälle mit Influenzavirus in Deutsch-land oder in angrenzenden Regionen	wenig oder unbekannt	gering oder moderat	gering	I, II, III (A: 1, 5–7, 8, 10–12, 14–15, 17–25, B: 2,), IV, V, VI, VIII b	Erkennung & Eindämmung
		hoch oder unbekannt	gering	I, II, III (A: 1–8, 10–12, 14–15, 17–25), IV, V, VI, VIII b	Erkennung & Eindämmung
erste Cluster in Deutschland zunehmende regionale Aus-breitung	mittel	gering oder moderat	gering bis moderat	I, II, III (A: 1–8, 10–12, 14–15, 17, 19–25), IV, V, VI, VIII b	Schutz vulnerabler Gruppen
		hoch (Risikogruppen)	gering bis hoch	I, II, III (A 13, 18, 21, B 1–12), IV, V, VI, VIII b	Schutz vulnerabler Gruppen
		hoch (Allgemeinbevölke-rung)	gering bis hoch	I, II, III (A: 1–25), IV, V, VI, VIII b	Schutz vulnerabler Gruppen
anhaltende autochthone Übertragung in Deutschland	stark	gering	gering bis hoch	III (B 1–12, C 2, 4–10), IV, V, VI, VIII a	Folgen-minderung
		hoch (Risikogruppen)	hoch	Ib, IIb, III (A 10, 12, 14, 16, 21, B 1–9, C 1–10), IV, V, VI, VIII a	Folgen-minderung
		moderat bis hoch (Allgemeinbevölke-rung)	hoch	Ib, IIb, III (A 9, 10, 12, 14, 16, 21, B 1–9, C 1–10), IV, V, VI, VIII a	Folgen-minderung

5 Medizinische Versorgung

5.1 Hintergrund

In einer Influenzapandemie ist in verschiedenen Bereichen der medizinischen Versorgung mit einer stark erhöhten Belastung zu rechnen. Betroffen werden sowohl der ambulante als auch der stationäre Versorgungsbereich sowie der Rettungsdienst sein. Bei einer schwer verlaufenden Influenzapandemie können insbesondere im Bereich der Intensivversorgung sowie bei Beatmungsplätzen Engpässe auftreten. Trotz des insgesamt moderaten Verlaufs der H1N1 Influenzapandemie im Jahr 2009 waren die Behandlungsplätze für extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO) durch schwer erkrankte Patienten zeitweise vollständig ausgelastet.

Zur Sicherstellung der notwendigen stationären Behandlungsressourcen für schwer erkrankte Fälle soll die Patientenversorgung so lange wie möglich ambulant erfolgen. Dies gilt auch für Heimbewohner. Stationär versorgte Patienten sollen zusätzlich möglichst frühzeitig entlassen werden.

Durch das hohe Aufkommen an ambulant versorgten Influenzapatienten ist bei einer schwer verlaufenden Influenzapandemie auch im Bereich der häuslichen Pflege von einem zusätzlichen Personalbedarf auszugehen.

Ein zusätzliches Problem können influenzabedingte Personalausfälle in allen Bereichen der medizinischen Versorgung darstellen.

Die Vorbereitungen auf eine Influenzapandemie umfassen im medizinischen Bereich neben Maßnahmen zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung auch Maßnahmen zum Personalschutz (siehe hierzu ABAS Beschluss 609 „Arbeitsschutz beim Auftreten einer nicht ausreichend impfpräventablen humanen Influenza“, Juni 2012). Zu beachten sind daneben die TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ (März 2014) und die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge vom 18. Dezember 2008 (ArbMedVV). Zum risikoadaptierten Einsatz von Schutzkleidung in medizinischen Einrichtungen und im Pflegebereich siehe Kapitel 4, Tabelle 4.2. Bezüglich des Einsatzes von antiviralen Arzneimitteln zur Prophylaxe wird verwiesen auf die „Empfehlungen zum Einsatz antiviraler Arzneimittel für die Postexpositions- und Langzeitprophylaxe während einer Influenzapandemie“ von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung [1] sowie die Stellungnahme der gemeinsamen Kommission für Antivirale Therapie der GfV, DVV und PEG [2].

5.2 Ambulante Versorgung

Über die Daseinsvorsorge hinaus liegt die Zuständigkeit für die ambulante Versorgung im Rahmen des Sicherstellungsauftrags nach §72 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bei den Kassenärztlichen Vereinigungen. Die medizinische Versorgung von Influenzapatienten betrifft insbesondere Praxen von Allgemeinärztinnen und Allgemeinärzten, Internistinnen und Internisten, HNO-Ärztinnen und HNO-Ärzten sowie Pädiaterinnen und Pädiatern.

Dem Risikomanagement in der Arztpraxis kommt in einer Influenzapandemie ein besonderer Stellenwert zu. Hierzu haben die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer und die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege eine gemeinsame Empfehlung herausgegeben [3].

In den Länderpandemieplänen sind in Abstimmung mit den jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen unterschiedliche Organisationsformen der ambulanten Versorgung vorgesehen. In der Mehrzahl der Länder sind in einer Influenzapandemie grundsätzlich alle niedergelassenen Ärzte der betreffenden Fachrichtungen in die ambulante Patientenversorgung eingebunden. In einigen Ländern ist die Festlegung spezieller Schwerpunktpraxen für die Versorgung von Influenzapatienten vorgesehen. Näheres ist den jeweiligen Landespandemieplänen zu entnehmen.

5.3 Stationäre Versorgung

Der mögliche massenhafte Anfall stationär behandlungsbedürftiger Patienten, die teilweise beatmungspflichtig sind, erfordert in den Krankenhäusern im Vorfeld klare Festlegungen bezüglich der organisatorischen Umsetzung. Eine von der allgemeinen Patientenversorgung räumlich getrennte Aufnahme und Versorgung von Influenzapatienten sowie die Bereitstellung zusätzlicher Bettenkapazitäten, beispielsweise durch Verschiebung planbarer Operationen, sind dabei von besonderer Bedeutung. Entsprechende Planungen sind in die Krankenhausalarmpläne aufzunehmen.

Der erhöhte Bedarf an persönlicher Schutzausrüstung für die Beschäftigten sowie an Medikamenten (antivirale Arzneimittel, Antibiotika, Schmerzmittel, Sedativa) ist in den Planungen der Krankenhäuser zu berücksichtigen.

Es kann zweckmäßig sein, für die Versorgung von Influenzapatienten spezielle Schwerpunktkrankenhäuser festzulegen. Die Pandemiepläne einiger Bundesländer enthalten entsprechende Festlegungen. Insbesondere in Flächenländern ist die Behandlung von Influenzapatienten in der Regel in allen Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Innere Medizin sowie für Pädiatrie vorgesehen.

Die Vorbereitungen auf eine Influenzapandemie sollten regelmäßig geübt und überprüft werden.

5.4 Weitere Informationen

Anhang 1: Planungshilfe für Krankenhäuser
Anhang 2: Planungshilfe für Altenheime und Altenpflegeheime
Anhang 3: Planungshilfe für Rettungsdienst

Quellen

[1] Deutsches Ärzteblatt 2007, 104, S. A3571–A3581
[2] Deutsche Gesellschaft für Virologie, Newsletter, Ausgabe 07/2014: http://www.g-f-v.org/sites/default/files/newsletter%2007-2014%20Neuraminidasehemmer-GfVDVVPEG.pdf (letzter Zugriff am 04.05.2015)
[3] Influenzapandemie – Risikomanagement in Arztpraxen: Eine Empfehlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer und der BGW, 2008: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Risikomanagement_in_Arztpraxen.pdf (letzter Zugriff am 04.05.2015)

6 Impfungen

6.1 Hintergrund

Die wissenschaftlichen Grundlagen zu Influenza-Impfstoffen und Impfempfehlungen sind in Teil II des NPP dargestellt.

Die Produktion des pandemischen Impfstoffes beginnt in Abhängigkeit von der jeweiligen Lage und der Verfügbarkeit eines geeigneten Saatvirus durch die WHO. Es ist von einem Zeitbedarf von drei bis sechs Monaten auszugehen, bis die Produktion tatsächlich beginnen kann. Der Herstellungsprozess unterliegt verschiedenen Einflussfaktoren, die bedingen, dass Zeitpunkt und Menge des verfügbaren Impfstoffs im Voraus nicht exakt kalkuliert werden können. Mit Beginn der Produktion steht nicht sofort die gesamte bestellte Menge zur Verfügung, sondern wird sukzessive ausgeliefert. Aus den Erfahrungen der Influenzapandemie 2009 ist damit zu rechnen, dass die von den Herstellern wöchentlich zur Verfügung gestellte Menge im Verhältnis zur Gesamtmenge an bestelltem Impfstoff steht.

Für welche Personengruppen eine Impfung angezeigt ist, hängt von den Pathogenitätseigenschaften des Erregers ab. Im Rahmen der Nutzen-Risiko-Abwägung muss sich ein Nutzen der Impfung gegenüber einem möglichen Erkrankungsrisiko abzeichnen. Bei Anwendung eines pandemischen Impfstoffs, der anders formuliert ist als saisonaler Influenza-Impfstoff und für den die Datenbasis insgesamt geringer ist, ist der Nutzen nicht so genau zu beziffern wie dies für saisonale Influenza-Impfstoffe der Fall ist. Bei hoher Pathogenität wird die Nutzen-Risikoabwägung generell zugunsten der Impfung ausfallen, während bei geringerer Pathogenität eine Impfentscheidung von bestimmten Risikofaktoren beeinflusst werden wird, dazu können z. B. das Alter und/oder die Vorerkrankungen des Impflings gehören. Diese Abwägung geht in die Empfehlungen der STIKO ein, die daher auch ggf. im Verlauf einer Pandemie angepasst werden müssen.

6.2 Ziel

Ziel der Vorbereitungen von Bund und Ländern ist eine möglichst rasche Sicherstellung der Impfstoffversorgung im Falle einer Influenzapandemie für die Teile der Bevölkerung, denen die Impfung empfohlen wird.

Nach Auskunft der Hersteller wird der Impfstoff im Falle einer Pandemie nur an Regierungen abgegeben werden. Damit sind in Deutschland die Länder in der Pflicht, das Konzept für die Durchimpfung der Bevölkerung zu erstellen und umzusetzen. Hierfür sind schon heute Planungen für die Bereitstellung von Impfstoffen im Pandemiefall notwendig, die auch die Bindung von Herstellern durch in die Zukunft gerichtete Verträge beinhalten.

Die Auswirkung einer Influenzapandemie auf die tatsächliche Krankheitslast der Bevölkerung kann nicht vorhergesagt werden. Dies betrifft sowohl die Schwere der Erkrankungen als auch deren Anzahl. Die Planungen müssen daher unterschiedliche Szenarien berücksichtigen. Auf der Basis fachlicher Expertise der Bundesbehörden sollte deshalb das Pandemie-Impfstoffkonzept eine größtmögliche Flexibilität bzgl. der Auslösung des Produktionsprozesses sowie der Menge, der Impfstoffart und der Anzahl der zu verabreichenden Dosen ermöglichen und als Grundlage für die Vertragsverhandlungen mit der pharmazeutischen Industrie dienen.

6.3 Impfstoffbeschaffung

Bund und Länder haben sich auf die Option eines gemeinsamen Vergabeverfahren (Joint Procurement) auf Ebene der EU zur Sicherstellung der Impfstoffverfügbarkeit im Pandemiefall verständigt. Den Mitgliedstaaten soll dadurch der gemeinsame Kauf oder ein gemeinsames Vorgehen bei der Aushandlung von Verträgen mit der Industrie ermöglicht werden.

Auf der Grundlage der Bewertung möglicher Impfstoffkonzepte durch die Fachbehörden des Bundes wird eine Beteiligung an dem gemeinsamen Vergabeverfahren auf EU-Ebene erfolgen. Ein von der AG Infektionsschutz der AOLG erarbeitetes Konzept, welches Empfehlungen zur Impfstoffauswahl und Impfstoffversorgung vor dem Hintergrund unterschiedlicher pandemischer Szenarien enthält, ist im Anhang zu finden.

6.4 Impfstoffverfügbarkeit und Logistik

Die Länder werden die Voraussetzungen zur Impfstoffbestellung, Lagerung und zur Durchführung der Impfung strukturell vorbereiten und dabei – sofern erforderlich – parallel zu den etablierten Strukturen auch länderspezifische Bedarfe und Möglichkeiten berücksichtigen. Die Verteilungs-, Vertriebs- und Bestellwege der regulären Arzneimittelversorgung werden in den Ländern so weit wie möglich genutzt und falls erforderlich durch ergänzende länderspezifische Sonderregelungen organisiert. Der Transport des Impfstoffs ins Land, die Lagerung im Land, die Verteilung und die Ermöglichung der Bestellung gehören zu den Organisationsaufgaben der Länder, sofern von den etablierten und gesetzlich vorgesehenen Strukturen abgewichen wird und die Ausnahmesituation der Pandemiegefahr dies erfordert. Hierzu bedarf es Regelungen mit den Partnern in den Ländern. Weil mit Produktionsbeginn das vorgesehene Kontingent nur sukzessive geliefert wird, wird es den Ländern vorbehalten bleiben zu entscheiden, wie der Impfstoff im jeweiligen Zuständigkeitsbereich verteilt wird.

Es wird im Rahmen von Verhandlungen mit der pharmazeutischen Industrie zu klären sein, in welcher Darreichungsform (Multidosenbehältnisse versus Einzeldosen) bzw. in welcher Gebindegröße der Impfstoff zur Verfügung gestellt werden kann. Die Herstellung von Einzeldosen dauert deutlich länger, erfordert weit mehr Lager-, Transport- und Verpackungskapazitäten und die Möglichkeiten zur Abfüllung von Einzeldosen sind sehr begrenzt. Die Problematik der Multidosenbehältnisse war Bestandteil der Evaluationsarbeit auf Bund-Länder-Ebene. Die Möglichkeit, eine andere Darreichungsform zu erhalten, wird erneut geprüft, ist jedoch derzeit aufgrund der Zwänge, die sich aus Produktions- und Abfüllkapazitäten weltweit ergeben, nur zu einem geringen Teil zu erwarten.

6.5 Praktische Umsetzung pandemischer Impfungen

Die am RKI angesiedelte Ständige Impfkommission (STIKO) hat gemäß § 20 Absatz 2 IfSG die Aufgabe, Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten abzugeben. Dieser Auftrag gilt auch in einer Influenzapandemie. Die Kommission gibt die Empfehlungen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechend der zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Evidenz. Dementsprechend wird es während einer Influenzapandemie eine medizinisch begründete Empfehlung der STIKO zur Impfung von Risikogruppen auf der Basis der vorliegenden Erkenntnisse geben.

An der Empfehlung der STIKO ist die Planung der Impfung auszurichten, da anfangs mit nur geringen Mengen an Impfstoff zu rechnen ist, der den Risikogruppen zügig zur Verfügung gestellt werden soll. Für medizinisches Personal sollte zum frühestmöglichen Zeitpunkt eine Impfung z. B. über den Betriebsarzt angeboten werden.

Bei der Organisation der Impfung der Bevölkerung wird die Nutzung der vorhandenen Strukturen (ÖGD und Regelsystem, d.h. niedergelassene Ärzte und Betriebsärzte) eingeplant. Wer die Impfungen im Einzelnen durchführt, wird in den Ländern in Abhängigkeit von den vorhandenen Strukturen z. T. unterschiedlich geregelt.

Eine prioritäre Impfung bestimmter Berufsgruppen lässt sich über eine entsprechende Belieferung von Betriebsärzten mit Impfstoffen steuern.

Die Organisation der Impfmaßnahmen hängt u. a. auch von bundesrechtlichen Regelungen ab. Hierzu zählt die Regelung der Finanzierung. Wie in der Pandemie 2009, ist von einer Rechtsverordnung

des BMG nach § 20 Absatz 4 IfSG auszugehen. Der Inhalt der Rechtsverordnung wird ausschlaggebend sein für etwaige präzisierende Vereinbarungen der Beteiligten auf Landesebene.

Um die angestrebte Inanspruchnahme der Impfung zu erreichen, müssen folgende Sachverhalte mit der Bevölkerung und den Ärzten frühzeitig kommuniziert werden:

- Besonderheiten pandemischer Impfstoffe in Bezug auf Zusammensetzung/Formulierung, Zulassungsverfahren und Beschaffung/Verfügbarkeit
- Entschädigungsanspruch des Geimpften gemäß § 60 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 IfSG und die Rolle der öffentlichen Impfempfehlungen der Länder
- Besonderheit der Arzthaftung für Behandlungsfehler bei Tätigkeit als Verwaltungshelfer
- Erfassung von Impfreaktionen und Impfquoten

Voraussetzung für eine Bewertung der Impfstoffsicherheit nach der Zulassung ist eine zeitnahe Erfassung von Impfreaktionen und von alters- und zielgruppenspezifischen Impfquoten. Eine Impfquotenerfassung und -bewertung ermöglicht darüber hinaus, Aussagen zur Impfeffektivität (Wirksamkeit von Impfungen bei breiter Anwendung) und zum Impfversagen treffen zu können.

Mit der Datenbank über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) beim PEI ist ein System zur Erfassung von gemeldeten Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen etabliert. Ein bundesweit einheitliches System zur zeitnahen Erfassung von Impfquoten fehlt dagegen noch. Die Dokumentation und Impfquotenerfassung muss ggf. in der Rechtsverordnung nach § 20 Absatz 4 IfSG geregelt werden.

6.6 Haftungsregelungen bei Impfungen

6.6.1 Entschädigungsanspruch des Geimpften

Es besteht ein Entschädigungsanspruch des Geimpften gemäß § 60 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 IfSG, nach den Vorschriften des Bundesversorgungsgesetzes, wenn ein Impfschaden im Sinne des Gesetzes vorliegt. Voraussetzung für die Entschädigung ist eine öffentliche Impfempfehlung des Landes. Dieser Anspruch des Geschädigten Geimpften besteht neben einem ggf. bestehenden Amtshaftungsanspruch (§ 63 Absatz 2 IfSG).

6.6.2 Arzthaftung

Vom Anspruch des Geimpften auf Entschädigung zu trennen ist die Arzthaftung für Behandlungsfehler. Diese richtet sich nach den allgemeinen Grundsätzen.

Sofern impfende Ärzte während einer Pandemie als Verwaltungshelfer, also nicht selbständig sondern im Auftrag des Landes, handeln, gilt die Amtshaftung (§ 839 BGB, Artikel 34 GG). Dies bedeutet, dass etwaige Schadensersatzansprüche nicht gegenüber dem impfenden Arzt, sondern gegenüber der beauftragenden staatlichen Institution geltend gemacht werden können. Dies gilt auch für immaterielle Schadensersatzansprüche (sog. Schmerzensgeld).

6.7 Weitere Informationen

Anhang: Impfstoffauswahl und Impfstoffversorgung für den Influenza-Pandemiefall

7 Antivirale Arzneimittel

7.1 Hintergrund

Neuraminidasehemmer sind geeignete Mittel, um während einer Influenzapandemie die Mortalität und Morbidität in der Bevölkerung zu reduzieren, insbesondere bis ein für das aktuelle Influenzavirus spezifischer Impfstoff zur Verfügung steht. Daher sind sie im NPP aufgenommen worden. Zur Wirksamkeit beim Einsatz antiviraler Arzneimittel wird auf den wissenschaftlichen Teil II des NPP verwiesen.

Neben den Fertigarzneimitteln Tamiflu® und Relenza® steht Oseltamivir-Wirkstoffpulver[1], der arzneilich wirksame Bestandteil des Fertigarzneimittels Tamiflu®, für die Einlagerung zur Verfügung. Das Oseltamivir-Wirkstoffpulver wird in Fässern zu je 7.000 Therapieeinheiten gelagert, erst im Bedarfsfall nach einer Herstellungsanweisung zu einer gebrauchsfertigen Lösung verarbeitet und auf Rezept an die jeweiligen Patientinnen und Patienten abgegeben. Die gebrauchsfertige Lösung ist ungekühlt drei Wochen und gekühlt (2 °C – 8 °C) sechs Wochen haltbar. Nach bisherigen Haltbarkeitsuntersuchungen ist das Oseltamivir-Wirkstoffpulver bei einer Lagertemperatur von 25 °C und einer Luftfeuchtigkeit von 60 % mindestens elf Jahre haltbar. Dieser Zeitraum kann jedoch wiederholt verlängert werden, wenn durch Stabilitätsuntersuchungen die ordnungsgemäße Qualität regelmäßig nachgewiesen wird. Daneben wurde mit dem Arzneimittel Ebilfumin® seit Mai 2014 ein Oseltamivir-haltiges Generikum zu Tamiflu® in Europa zugelassen. Es soll als Hartkapseln zu 30 mg, 45 mg und 75 mg Oseltamivir-Wirkstoffpulver erhältlich sein, ist aber auf dem Markt bisher nicht eingeführt (Stand: Dezember 2015). Dieses Arzneimittel wird durch die Länder nicht bevorratet.

7.2 Maßnahmen

Bis zum Jahr 2009 haben die Länder antivirale Arzneimittel für den therapeutischen Einsatz bei Risikogruppen (entsprechend den in den STIKO-Empfehlungen genannten Zielgruppen für eine Influenzaimpfung) in der Bevölkerung (ca. 20 Prozent) beschafft und eingelagert, da eine freie Marktverfügbarkeit im Pandemiefall für diese Arzneimittel nicht zu erwarten war. Darüber hinaus hat der Bund im Jahr 2009 im Rahmen der H1N1-Pandemie eine Bundesreserve antiviraler Arzneimittel beschafft und eingelagert. Das diesbezüglich eingelagerte Oseltamivir-Wirkstoffpulver wurde für die Versorgung der Bevölkerung mit insgesamt 7,5 Millionen Therapieeinheiten, das Fertigarzneimittel Relenza® für die Versorgung mit 1,5 Millionen Therapieeinheiten beschafft. Die Bundesreserve ergänzt die in allen Ländern vorgenommene Bevorratung für die deutsche Bevölkerung mit antiviralen Arzneimitteln und ist zentral eingelagert [1].

Die Länder haben in unterschiedlichen Anteilen Oseltamivir-Wirkstoffpulver, Tamiflu® oder Relenza® bevorratet. In den jeweiligen Pandemieplänen der Länder sind Verteilungsstrategien aufgeführt. Dies gilt insbesondere für das Oseltamivir-Wirkstoffpulver, da dieses vor einer Abgabe an Patienten in eine gebrauchsfertige Lösung überführt werden muss.

Die Länder haben sich darauf verständigt, die eingelagerten antiviralen Arzneimittel nur für den therapeutischen Einsatz vorzusehen.

Der prophylaktische Einsatz ist ebenfalls sinnvoll nach Exposition in Ausbruchssituationen und zum Schutz von engen Kontaktpersonen, wenn es noch keine bevölkerungsweite Übertragung eines neuartigen Influenzavirus im Pandemiefall gibt. Hierfür müssen im Vorfeld klare Empfehlungen erstellt werden.

1 Das Oseltamivir-Wirkstoffpulver wird auch als „API- Pulver“ (Active Pharmaceutical Ingredient) bezeichnet, was aber nicht spezifisch für Oseltamivir ist, sondern für alle Wirkstoffe in Pulverform gilt.

Bei Tamiflu® und auch bei Relenza® handelt es sich um verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Entscheidung über ihre Anwendung obliegt insofern den behandelnden Ärztinnen und Ärzten. Eine prioritäre therapeutische Behandlung von bestimmten Berufsgruppen im Falle des Auftretens von Erkrankungen ist nicht vorgesehen. Entscheidend ist die medizinische Indikation.

Tamiflu® und Relenza® sind Fertigarzneimittel, die über Großhandel und Apotheken vertrieben werden können. Allerdings ist das Haltbarkeitsdatum der eingelagerten Chargen nahezu erreicht oder bereits überschritten. Durch Stabilitätsuntersuchungen wird die ordnungsgemäße Qualität regelmäßig nachgewiesen. Solange dies möglich ist, können sie unter bestimmten Bedingungen vertrieben werden, die nach §79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes näher ausgeführt sind: *„Im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, oder im Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, können die zuständigen Behörden im Einzelfall gestatten, dass Arzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind, […] befristet in Verkehr gebracht werden […]. Im Falle eines Versorgungsmangels oder einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit im Sinne des Satzes 1 können die zuständigen Behörden im Einzelfall auch ein befristetes Abweichen von Erlaubnis- oder Genehmigungserfordernissen oder von anderen Verboten nach diesem Gesetz gestatten. Vom Bundesministerium wird festgestellt, dass ein Versorgungsmangel oder eine bedrohliche übertragbare Krankheit im Sinne des Satzes 1 vorliegt oder nicht mehr vorliegt. Die Feststellung erfolgt durch eine Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird […].“*

Die Regelung sieht vor, dass die eingelagerten antiviralen Arzneimittel nur dann zum Einsatz kommen können, wenn eine der oben genannten Bedingungen durch das BMG festgestellt wird und die zuständigen Landesbehörden auf dieser Grundlage das entsprechende Abweichen von den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes gestatten.

Über die durch Bund und Länder eingelagerten antiviralen Arzneimittel hinaus ist es speziellen Organisationseinheiten, insbesondere dem medizinischen Bereich, möglich, im Rahmen der betrieblichen Pandemieplanung Vorräte in eigener Verantwortung anzulegen und nach ärztlicher Verordnung auszugeben.

7.3 Kostentragung

Nach Arzneimittelrichtlinie des G-BA vom 24.03.2003 heißt es: *„Der Einsatz von Oseltamivir ersetzt nicht die Impfung und ist in der Regel nicht wirtschaftlich. Er ist lediglich angezeigt, wenn eine Impfung nicht möglich oder nicht effektiv ist, wie zum Beispiel bei einer rasch auftretenden Pandemie beziehungsweise einem Antigendrift. Insofern sind Neuraminidasehemmer wie Oseltamivir auf der Basis des bisher verfügbaren Wissens nicht von wesentlicher Bedeutung bei einer typischen Influenzasaison.“* [2]

Vor diesem Hintergrund ist damit zu rechnen, dass im Falle einer Influenzapandemie Kosten für antivirale Arzneimittel zur Therapie durch die GKV getragen werden. Allerdings ist bislang nicht kommuniziert, wie und in welcher Höhe die Kostenerstattung im Falle einer Influenzapandemie für die Bestände von Bund und Ländern erfolgen soll. Sollten die Arzneimittel zur Prophylaxe eingesetzt werden, müsste die Kostentragung im Vorfeld auf Bundesebene ebenfalls geklärt werden.

7.4 Surveillance von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Die Daten zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) antiviraler Arzneimittel stammen zum Großteil aus der interpandemischen Phase. Da im Falle einer Influenzapandemie deutlich mehr Personen auch über einen längeren Zeitraum antivirale Arzneimittel einnehmen werden, ist insbesondere eine zeitnahe Auswertung der UAW notwendig. Die bestehenden Arzneimittelüberwachungssysteme im Rahmen der Meldung durch Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apo-

theker sowie Bürgerinnen und Bürger werden als ausreichend angesehen.

7.5 Andere Arzneimittel, medizinischer Bedarf

Eine Bevorratungsstrategie der Länder oder des Bundes für weitere Medikamente als die antiviralen Arzneimittel, etwa für Antibiotika, existiert nicht. Grundsätzlich stellen pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen nach §52b Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes „[...] *eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicher, damit der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich dieses Gesetzes gedeckt ist.*“ Inwieweit diese gesetzliche Vorgabe innerhalb der Sonderlage einer Pandemie umsetzbar ist, ist von der konkreten Marktsituation abhängig.

Quellen

[1] BT-Drucksache 17/13202 vom 23. April 2013
[2] Bekanntmachung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien) vom 24. März 2003: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-10/2003-03-24-AMR_4.pdf (letzter Zugriff am 08.07.2014)

8 Pandemieplanung in Unternehmen, Verwaltung und anderen nicht medizinischen Bereichen

8.1 Hintergrund

Eine Influenzapandemie kann vielfältige Auswirkungen auf Unternehmen und Verwaltung haben. Neben dem krankheitsbedingten Ausfall von Beschäftigen ist auch davon auszugehen, dass Beschäftigte aus anderen Gründen der Arbeit fernbleiben (z. B. Pflege erkrankter Angehöriger, Angst vor Ansteckung). Es kann zu einer veränderten Nachfrage nach Produkten oder Leistungen kommen. Die Infrastruktur kann insgesamt gefährdet sein. Betriebs- und Produktionsabläufe können wegen ausbleibender Zulieferungen oder Dienstleistungen beeinträchtigt sein.

Von besonderer Bedeutung für die Aufrechterhaltung des staatlichen Gemeinwesens sind die möglichen Auswirkungen einer Influenzapandemie auf Organisationen und Einrichtungen der „Kritischen Infrastrukturen", zu denen u. a. die Sektoren Energie, Informationstechnik und Telekommunikation, Transport und Verkehr, Wasser, Ernährung (Ernährungswirtschaft, einschließlich Landwirtschaft und Lebensmittelhandel) sowie das Finanz- und Versicherungswesen zählen.

Auch die öffentliche Verwaltung wird vom Ausfall von Beschäftigten betroffen sein. Gleichzeitig ist in vielen Bereichen von einem erhöhten Koordinierungs-, Steuerungs- und Informationsbedarf auszugehen. Die Überlastung des Gesundheitswesens und Störung grundlegender Infrastrukturen können zur Bedrohung der öffentlichen Sicherheit und Ordnung sowie zu Versorgungsengpässen führen. Es besteht ein erhöhtes Informationsbedürfnis in der Bevölkerung.

8.2 Ziel

Ziel der betrieblichen Pandemieplanung ist die Minimierung des Infektionsrisikos am Arbeitsplatz, die Aufrechterhaltung der Betriebsabläufe, soweit dies möglich ist, der Erhalt der betrieblichen Infrastruktur, die Begrenzung des wirtschaftlichen Schadens und die Aufrechterhaltung der für die Versorgung der Bevölkerung wichtigen Produkten bzw. Funktionen. Dies gilt sinngemäß auch für Behörden.

8.3 Maßnahmen

Die Ziele der betrieblichen Pandemieplanung gehen über die Ziele des Arbeitsschutzes hinaus. Allerdings können Maßnahmen der betrieblichen Pandemieplanung gleichzeitig auch Maßnahmen des Arbeitsschutzes sein. Ziel des Arbeitsschutzes ist es, Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten bei der Arbeit durch Maßnahmen des Arbeitsschutzes zu sichern und zu verbessern. Gesetzliche Grundlage des Arbeitsschutzes ist das Arbeitsschutzgesetz. Nach diesem Gesetz hat der Arbeitgeber die Gefährdungen zu ermitteln und zu beurteilen, die für die Beschäftigten mit ihrer Arbeit verbunden sind. Er hat entsprechend dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung u.a. festzulegen, welche Maßnahmen zur Verhütung von arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren erforderlich sind. Dabei sind auch andere Umstände zu berücksichtigen, die die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten bei der Arbeit beeinflussen. Hierzu gehören auch Gesundheitsschutzaspekte, die sich am Arbeitsplatz aus einem Pandemiefall ergeben.

Ebenfalls im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung ist zu prüfen, ob bzw. inwieweit die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge heranzuziehen ist.

Spezielle Arbeitsschutzregelungen zum Schutz der Beschäftigten vor Infektionen sind in der Biostoffverordnung festgelegt. Diese Verordnung findet allerdings nur Anwendung, wenn auch Tätigkeiten mit Biostoffen ausgeübt werden. Dies ist in Unternehmen und Verwaltungen in der Regel aber nicht der Fall.

Bei der fachlichen Beratung und Ableitung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Risikominimierung in Unternehmen und Behörden kommt den Betriebsärzten eine wichtige Rolle zu. Der Verband der Betriebs- und Werkärzte bietet auf seiner Homepage verschiedene Checklisten und weitere Unterlagen an. [1].

8.3.1 Unternehmensbezogene Vorüberlegungen zu möglichen Auswirkungen

Ob und wie sich eine Influenzapandemie auf ein Unternehmen auswirken kann, hängt von zahlreichen Faktoren ab. Für die Prüfung der Auswirkungen können folgende Fragen hilfreich sein:

- Welche Geschäftsprozesse sind essentiell und welche Auswirkungen hätte ihr Ausfall auf das Unternehmen?
- Bestehen besondere Vorgaben wie z. B. gesetzliche Verpflichtungen oder Rechtsverordnungen zur Aufrechterhaltung von Geschäftsprozessen?
- Bestehen besondere vertragliche Verpflichtungen gegenüber Kunden oder gegenüber der Allgemeinheit, bestimmte Produkte herzustellen oder Leistungen zu erbringen?
- Welche wirtschaftlichen Folgen hätte der Ausfall von Geschäftsprozessen für das Unternehmen?

8.3.2 Untersuchung der internen Betriebsabläufe

Zur Entscheidung ob und inwieweit der Betrieb aufrechterhalten werden soll, sind unternehmensinterne Abläufe und Prozesse sowie Schnittstellen mit Externen auf ihre Bedeutung für die Aufrechterhaltung des Betriebes unter folgenden Aspekten zu prüfen:

- Welche innerbetrieblichen Abläufe müssen ständig überwacht bzw. können nicht unterbrochen werden?
- Welche Zulieferer und Versorger (z. B. Strom, Wasser, Gas) sind für den Betrieb überlebenswichtig?
- Welche von extern zu erbringenden Dienstleistungen (z. B. Wartung, Entstörung) sind für den Betrieb essentiell?
- Wo bestehen Abhängigkeiten von Bevorrechtigungen, Sondergenehmigungen (z. B. Kraftstoffversorgung, Zugang zu gesperrten Gebieten, medizinische Versorgung)?

8.3.3 Erstellung des Betrieblichen Pandemieplans

Der betriebliche Pandemieplan umfasst organisatorische Maßnahmen sowie Maßnahmen des Arbeits- und Infektionsschutzes im Betrieb. Welche Maßnahmen in einem Unternehmen vorgesehen werden, orientiert sich an den unternehmensspezifischen Gegebenheiten und den Zielen des Unternehmens.

8.4 Weitere Informationen

Anhang: Checkliste zur Erstellung eines betrieblichen Pandemieplans.

Quellen

[1] Verband deutscher Betriebs und Werksärzte e.V. (VDBW). Schweinegrippe – Checklisten und Downloadmaterial: http://www.vdbw.de/Checklisten-Schweinegrippe.293.0.html (letzter Zugriff am 11.05.2015)

9 Kommunikation, Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

Eine effektive Risiko- und Krisenkommunikation ist wesentlicher Bestandteil der Pandemievorbereitung und Pandemiebewältigung von Bund, Ländern und Kommunen. Sie wird im Pandemiefall mitentscheidend dafür sein, die Auswirkungen einer pandemischen Situation beherrschbar zu halten und den Krisenfall zu bewältigen. Ihr Ziel ist es, einen kontinuierlichen und konsistenten Informationsfluss aller Beteiligten zu gewährleisten, der Bevölkerung schnellstmöglich das erforderliche Wissen zum Schutz vor einer Erkrankung zu vermitteln und sie zum Selbst- und Fremdschutz zu motivieren. Deshalb sollten schon vor der Krise im Rahmen der Pandemiepläne Management- und Kommunikationspläne bereitstehen, Kooperationen mit anderen Beteiligten gebildet, Fragen und kommunikative Engpässe identifiziert sowie Botschaften formuliert und getestet worden sein. Auch nach dem Ende der akuten Bedrohung muss die Krisenkommunikation fortgeführt werden und abschließend die Wirksamkeit der Krisenkommunikation evaluiert werden.

Die Grundlagen und wissenschaftlichen Hintergründe der Risiko- und Krisenkommunikation werden im Teil II im Kapitel „Kommunikation und Information“ ausführlich beschrieben.

9.1 Sensibilisierung/Risikokommunikation in der interpandemischen Phase

Erfolgreiche Krisenkommunikation im Pandemiefall ist ganz entscheidend davon abhängig, ob bereits in der interpandemischen Zeitspanne ein hohes Maß an Schutzverhaltensweisen präventiv in der Bevölkerung aufgebaut werden kann. Hierfür ist es notwendig, die Bedürfnisse und das vorhandene Wissen der Bevölkerung zu ermitteln. Im Hinblick auf die Begrenzung der Folgen eines pandemischen Infektionsgeschehens ist es deshalb von hoher Bedeutung, die grundsätzliche Akzeptanz und das Befolgen von Hygieneregeln und Impfempfehlungen auf ein möglichst hohes Niveau in der Bevölkerung zu bringen, auf dem dann im Pandemiefall aufgebaut werden kann. Dabei dürfen die Aktivitäten von Impfgegnern, die verstärkt über die sozialen Netzwerke kommunizieren, nicht ignoriert werden.

Zur Erhöhung der Impfbereitschaft und zur Verbesserung des Hygieneverhaltens in der Bevölkerung sind daher kontinuierlich bundesweit ausgerichtete Kampagnen durchzuführen, die im Pandemiefall die Basis für die weitere Intensivierung der (zusätzlich) eingesetzten Kommunikationsmittel bieten oder Anknüpfungsmöglichkeiten weiterer, auf die akute Pandemiebewältigung ausgerichteter Kommunikationsmittel und Kommunikationswege eröffnen. Damit soll nicht nur die Öffentlichkeit für die Notwendigkeit von Vorsorgemaßnahmen sensibilisiert, sondern auch ein stabiles Vertrauen in den Absender der Information aufgebaut werden, so dass im Ereignisfall die Glaubwürdigkeit der zu vermittelnden Informationen nicht in Frage gestellt wird.

Die Durchführung regelmäßiger Untersuchungen zum aktuellen Impfstatus, zur Impfakzeptanz in der Allgemeinbevölkerung und bei medizinischem Personal sowie die Ermittlung möglicher Gründe für die Ablehnung von Impfungen sind als Grundlage für die Weiterentwicklung von Präventionsstrategien zu nutzen. Vergleichbare Untersuchungen sind auch zum Themenfeld Hygiene durchzuführen, um Erkenntnisse darüber zu haben, wieweit grundlegende Hygienemaßnahmen, die zur Verhinderung der Ausbreitung von Infektionserkrankungen geeignet sind, in der Bevölkerung bekannt sind und befolgt werden.

Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) stellt auf ihrer Internetseite www.infektionsschutz.de, die als zentrale Informationsplattform für die Bevölkerung eingerichtet ist, zahlreiche Informationen, Filme und weitere Materialien zu grundlegenden Fragen des Infektionsschutzes und zu Krankheitsbildern, zur Händehygiene und Hygiene im Krankheitsfall zur Verfügung und bietet Bürgerinformationen in verschiedenen Sprachen zur Influenza an.

Informationen zu Influenza und zur Pandemieplanung für die Fachöffentlichkeit finden sich auf den Internetseiten des RKI (www.rki.de unter Infektionskrankheiten A–Z, Influenza).

9.2 Risiko- und Krisenkommunikation

Eine effektive Risiko- und Krisenkommunikation hat eine rasche, umfassende und konsistente Information aller Akteure und der Bevölkerung durch Nutzung aller verfügbaren Medien zum Ziel. Transparenz ist hierbei oberstes Gebot, um behördliche Entscheidungen und Hinweise zum Schutzverhalten für die Bevölkerung sowie für die Fachöffentlichkeit nachvollziehbar zu vermitteln.

Dabei kommt einer situations- und lagegerechten Kommunikation, angepasst an den Verlauf des pandemischen Infektionsgeschehens, ein sehr hoher Stellenwert zu. Im Wesentlichen sind dabei folgende Teilbereiche zu berücksichtigen:

- Interinstitutionelle Krisenkommunikation
- Informationsvermittlung an die Fachöffentlichkeit
- Informationsvermittlung an die Allgemeinbevölkerung
- Informationsvermittlung an und über die Medien.

Grundsätzlich gilt für alle Teilbereiche, dass die zur Anwendung kommenden Kommunikationsmaßnahmen sich nicht nur auf die Bereitstellung von Informationen in eine Richtung beschränken sollten, sondern die Kommunikationsstrategien auf Dialog ausgelegt sind. Rückmeldungen, Fragen und Kritik sollten wahr- und ernst genommen und transparent dargestellt werden, um damit den Informationsbedürfnissen aller angesprochenen Zielgruppen Rechnung zu tragen. Bestehende Unsicherheiten sollten offen angesprochen werden. Dies trägt mit dazu bei, dass die Glaubwürdigkeit der kommunizierenden Einrichtungen gewahrt bleibt und sich kein Vertrauensverlust in der Informationsvermittlung einstellt. Um keine widersprüchlichen Informationen zu kommunizieren, muss gewährleistet sein, dass alle Entscheidungsebenen (kommunale Ebene, Länderebene und Bundesebene) auf einheitliche wissenschaftlich fundierte Informationsgrundlagen Bezug nehmen. Diese Grundlagen müssen durch die jeweils zuständigen Fachbehörden aktuell und kontinuierlich bereitgestellt werden. Divergierende Fachmeinungen und offene Fragen sind zwischen den Entscheidungsebenen frühzeitig einzuordnen und zu kommunizieren, um im Ereignisfall zeitgerecht und klar informieren zu können.

Die **Koordinierung der Risiko- und Krisenkommunikation im Pandemiefall** erfolgt sowohl auf europäischer Ebene und in der GHSI als auch auf nationaler Ebene auf der Grundlage abgestimmter Pläne und Informationswege und unter Einbeziehung der unter Kapitel 1.4 vorgestellten Institutionen, wobei die Länder mit Grenzen zu Nachbarstaaten regionale länderübergreifende Krisenkommunikation entsprechend in ihre Planungen einbeziehen.

Voraussetzungen für eine effektive Koordinierung der Krisenkommunikation sind durch eine klar strukturierte Informationsvermittlung gegeben, die so ausgelegt ist, dass die erforderlichen aktuellen Informationen auf allen Entscheidungs- und Informationsebenen vorliegen. Damit soll gewährleistet werden, dass möglichst einheitliche Sprachregelungen zum Pandemieverlauf vorhanden sind und abgestimmte Maßnahmen der Pandemiebewältigung kommuniziert werden. Im Ergebnis können so Fehlinformationen vermieden werden und die Glaubwürdigkeit der Bundes- und Landesbehörden in der Kommunikationsvermittlung wird nicht durch divergierende oder gar widersprüchliche Informationen und Botschaften gefährdet. Die Aufgabenverteilung zwischen Bund und Ländern in der Krisenkommunikation sowie weitere Einzelheiten hierzu sind in der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift für die Koordinierung des Infektionsschutzes in epidemisch bedeutsamen Fällen (IfSG Koordinierungs-VwV) geregelt.

Die **Informationsvermittlung im Pandemiefall an die Fachöffentlichkeit** erfolgt primär durch das RKI; zu spezifischen Themen wie beispielsweise Impfstoffproduktion, Fragen zu Arzneimitteln (Neuraminidasehemmer), Zulassungsfragen oder Nebenwirkungen über die zuständigen Behörden (PEI und BfArM). Die zu kommunizierenden

Sachverhalte werden auf der Grundlage der fachlichen Einschätzung der Gefahrenlage im RKI festgelegt. Die so ermittelten situations- und lagespezifischen Informationen sind die Grundlage und der Ausgangspunkt für die Versorgung der Fachöffentlichkeit und Allgemeinbevölkerung mit zielgruppenspezifischen Informationen. Um eine einheitliche und abgestimmte Sprachregelung mit dem Ziel einer koordinierten Risiko- und Krisenkommunikation sicher zu stellen, wird die Weiterleitung der Informationen zwischen den Mitgliedern des Netzwerks der zuständigen Behörden (BMG, PEI, BfArM, BZgA und RKI auf Bundesebene, Oberste und Obere Gesundheitsbehörden auf Landesebene) unter Einbeziehung der Fachverbände etabliert.

Die **Information der Allgemeinbevölkerung** erfolgt auf Bundesebene durch die BZgA auf der Grundlage der Fachinformationen des RKI, des PEI und des BfArM und zudem dezentral durch die Pressestellen der Obersten Landesgesundheitsbehörden und der lokalen Behörden (z. B. Gesundheitsämter) sowie über entscheidende Multiplikatorengruppen (Ärzte- und Apothekerschaft, Berufs- und Fachverbände). Für die einheitliche, flächendeckende Information der Bevölkerung bietet die BZgA entsprechende Informationsmaterialien und Informationsangebote an. Zum Verständnis der Pandemiesituation und zum Verständnis der erforderlichen Schutzmaßnahmen sollen dabei die zum Teil komplexen wissenschaftlichen Zusammenhänge in anschaulicher Sprache vermittelt werden. Damit soll sowohl eine hohe Akzeptanz für die zu treffenden Schutzmaßnahmen erreicht werden, als auch einer möglichen Verunsicherung und Ratlosigkeit in der Bevölkerung entgegengewirkt werden. Allgemeine Informationen zu einer Influenzapandemie und ihren möglichen Folgen werden bereits in der interpandemischen Phase bereitgestellt und sind bspw. auf den Internetseiten des RKI und der BZgA zu finden. Die Informationen für die Bevölkerung werden im Pandemiefall kontinuierlich an die epidemiologische Situation angepasst und allen interessierten Institutionen, Multiplikatoren und für den direkten Bürgerkontakt bereitgestellt. Die zeitgerechte Verfügbarkeit der Informationen wird durch die Berücksichtigung schneller internetgestützter Kommunikationswege sichergestellt. Um Fachöffentlichkeit und Allgemeinbevölkerung möglichst schnell auf neue, relevante Informationen hinzuweisen, ist dabei eine aktive Informationsvermittlung („push"-Funktion) erforderlich. Neben schnell zu vermittelnden Grundinformationen zu Expositionsschutzmaßnahmen wird auf vertiefende Informationsangebote aufmerksam gemacht, um möglichst alle Bevölkerungsgruppen zu erreichen. Außerdem werden schriftliche Informationsmaterialien auf Deutsch und in verschiedenen anderen Sprachen angeboten.

Zur Information der Bevölkerung und Fachöffentlichkeit bietet sich an, eine eigene, zentrale Influenza-Plattform (Website) aufzubauen, die alle aktuellen pandemierelevanten Informationen enthält und die zu den Informationsangeboten von Bund und Ländern verlinkt werden kann.

Nicht alle Bevölkerungsgruppen haben eine gleich hohe Affinität zur Nutzung internetgestützten Informations- und Kommunikationsangeboten. Um auch diese Bevölkerungsgruppen zu erreichen, werden zentrale telefonische Informations- und Beratungsmöglichkeiten, wie z. B. das Bürgertelefon des BMG in Rostock sowie telefonische Beratungsmöglichkeiten bei der BZgA, so ausgerichtet, dass sie zur Beratung im Krisenfall qualifiziert sind. Zudem werden die etablierten Massenmedien (TV, Radio, Print) zur Informationsvermittlung an die Bevölkerung genutzt.

Die **Information der Medien** erfolgt primär durch die zuständigen Bundesoberbehörden (BfArM, BZgA, PEI, RKI) und die Pressestellen der Obersten Landesgesundheitsbehörden sowie der lokal zuständigen Behörden.

Nationaler Pandemieplan Teil I

Anhang

Anhang 1 zu Kapitel 5

Planungshilfe für Krankenhäuser

1 Hintergrund

Bei einer Influenzapandemie ist davon auszugehen, dass im Vergleich zur saisonalen Influenza sowohl die Erkrankungsrate insgesamt als auch der Anteil schwerer Verläufe deutlich erhöht ist.

Auch unter der Prämisse einer möglichst effektiven ambulanten Versorgung ist mit einer außergewöhnlichen Belastungssituation in den Krankenhäusern zu rechnen. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass das medizinische Personal selbst von krankheitsbedingten Ausfällen betroffen ist.

Der massenhafte Anfall von stationär behandlungsbedürftigen Patienten, die teilweise beatmungspflichtig sind, erfordert in den Krankenhäusern im Vorfeld klare Festlegungen bezüglich der organisatorischen Umsetzung.

Die Planungen und Vorbereitungen auf regionaler Ebene (z. B. Kreisebene) erfordern die Einbeziehung aller Krisen- und Katastrophenreaktionsstrukturen.

2 Maßnahmen in der interpandemischen Phase

- Jährliche Impfung des Personals gegen saisonale Influenza
- Anpassung der Notfallpläne an die Influenzapandemieplanung
- Übung der Abläufe im Pandemiefall
- Information und Schulung des Personals über Ablaufpläne und Hygienemanagement

3 Organisatorische Maßnahmen zur Sicherstellung der stationären Versorgung

Erhöhung der Bettenkapazitäten für Influenzapatienten

- Aussetzen elektiver Aufnahmen
- Entlassung von Patienten zum frühest möglichen Zeitpunkt
- Einbeziehung anderer Stationen (z. B. Haut, Augen – unter Berücksichtigung der Influenza-spezifischen Anforderungen)

Personalmanagement

- Verstärkung der Personalressourcen (z. B. Umschichtung aus Bereichen, die auf Grund des Aussetzens elektiver Aufnahmen weniger Personal binden; Berücksichtigung von Medizinstudenten im letzten Ausbildungsjahr etc.)
- Personal mit Symptomen einer ILI aus der Patientenversorgung nehmen

Bevorratung bzw. Managementkonzept für rasche Beschaffung im Ereignisfall

- Antibiotika, Schmerzmittel, Sedativa
- Einmalhandschuhe
- Mund-Nasen-Schutz
- FFP2-Masken/FFP3-Masken für risikoträchtige Tätigkeiten

Information und Schulung des Personals

- Regelmäßige Auffrischung des Informationsstands des Personals bezüglich der organisatorischen Vorbereitungen und der Ablaufpläne

für den Pandemiefall sowie das Hygienemanagement
- Spezifisches Schulungsangebot zur Behandlung und Pflege von Influenzapatienten für Personal, das aus anderen Bereichen umgeschichtet wird

4 Maßnahmen zum Personalschutz

- *Antivirale Prophylaxe*
  Nähere Hinweise zur antiviralen Prophylaxe siehe „Empfehlungen von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung zum Einsatz antiviraler Arzneimittel für die Postexpositions- und Langzeitprophylaxe während einer Influenzapandemie", Deutsches Ärzteblatt 2007, 104, S. A3571–A3581.
  Eine entsprechende Bevorratung unterliegt der Verantwortung des Arbeitgebers.

- *Impfung*
  Sobald ein Impfstoff gegen das Pandemievirus vorliegt, wird schrittweise mit den Impfungen begonnen. Personal im akut medizinischen Bereich wird vorrangig mit Impfstoff versorgt werden.
  In den Krankenhäusern sind Vorbereitungen zur Impfung des Personals durch den betriebsärztlichen Dienst zu treffen.

5 Ausstattung der Behandlungseinheiten

- Kohortenisolierung muss möglich sein; d. h. „Stationsschleuse" bzw. Schleuse im Eingangsbereich eines komplett als Behandlungseinheit genutzten Gebäudes
- Raumlufttechnische Anlage ist dahingehend zu überprüfen, durch welche Maßnahmen eine Weiterverbreitung in andere Krankenhausbereiche verhindert werden kann
- Möglichkeit der Sauerstoffversorgung (möglichst zentral)
- Beatmungsplätze
- medizintechnische Ausrüstung (z. B. Katheder, Infusionsgeräte, Medikamente)
- Röntgengeräte (z. B. auch mobile Röntgengeräte)
- Ultraschall, EKG, Defibrillatoreinheit, Pulsoxymetrie

6 Ablauforganisation

- Gesonderter Aufnahmebereich für Influenzapatienten
- Aufnahme-Indikation prüfen
- Behandlungsbereich von der übrigen Versorgung abgetrennt, nach Möglichkeit auch Röntgenbereich einbeziehen
- Dem Behandlungsbereich sollte ein Intensivbereich zugeordnet werden
- Management der Bettenkapazitäten

7 Krankenhaushygienische Maßnahmen

Wichtige fachliche Empfehlungen enthalten folgende Quellen:

- RKI: Empfehlung des RKI für die Hygienemaßnahmen bei Patienten mit Verdacht auf bzw. nachgewiesener Influenza
- BAuA: Beschluss 609 – Arbeitsschutz beim Auftreten von Influenza unter besonderer Berücksichtigung des Atemschutzes

Darüber hinaus sind die Hygienepläne zu überprüfen.

- Persönliche Schutzmaßnahmen des medizinischen Personals
- Desinfektionsmaßnahmen (siehe Kapitel 4, Tabelle 4.2)
- Entsorgung von Abfall nach Abfallschlüssel AS 180104 gemäß LAGA
- *Interner Patiententransport*
  Der Patient trägt nach Möglichkeit Mund-Nasen-Schutz, das Personal Schutzkleidung und Atemschutzmaske. Kontaktflächen und Trans-

portmittel sind unmittelbar nach dem Transport zu desinfizieren.

- *Umgang mit Verstorbenen*
  Der Umgang mit Verstorbenen erfordert kein spezielles Containment wie bei hochkontagiösen Infektionskrankheiten anderer Genese; vom Umgang mit Influenzaverstorbenen geht bei Einhaltung üblicher Hygieneregeln keine besondere Infektionsgefahr aus. Der ungeschützte Kontakt mit erregerhaltigen Sekreten ist generell zu vermeiden.

Anhang 2 zu Kapitel 5

Planungshilfe für Altenheime und Altenpflegeheime

1 Hintergrund

Bei einer Influenzapandemie ist davon auszugehen, dass im Vergleich zur saisonalen Influenza sowohl die Erkrankungsrate insgesamt als auch der Anteil schwerer Verläufe deutlich erhöht ist.

Senioren zählen bei der saisonalen Influenza zu den so genannten Risikogruppen, bei denen in verstärktem Maße Komplikationen wie schwere Lungenentzündungen auftreten. Der enge Kontakt von Bewohnern und Betreuern in Gemeinschaftseinrichtungen wie Alten- und Altenpflegeheimen begünstigt zudem die Ausbreitung von Tröpfcheninfektionen wie der Influenza. Zusätzlich erleichtert das Vorhandensein von invasiven Zugängen (z. B. Magensonden) die Entwicklung von Sekundärinfektionen und Komplikationen. Es ist davon auszugehen, dass in einer Pandemie auch das Personal selbst verstärkt von krankheitsbedingten Ausfällen betroffen ist.

Vor diesem Hintergrund kommt der Vorbereitung von Altenheimen und Altenpflegeheimen auf eine Influenzapandemie eine große Bedeutung zu. Zur Entlastung des stationären Bereichs ist eine möglichst lange Betreuung erkrankter Bewohner in den Alten- und Altenpflegeheimen anzustreben. Die Hygienepläne müssen ggf. an die spezifischen Erfordernisse einer Influenzapandemie angepasst werden.

Ausführliche Fachinformationen zur Influenza-Pandemieplanung enthält Teil II des NPP, der über www.rki.de aus dem Internet bezogen werden kann.

2 Maßnahmen in der interpandemischen Phase

- Jährliche Impfung des Personals und der Bewohner gegen saisonale Influenza
- Planung und Übung der Abläufe im Pandemiefall

3 Organisatorische Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung von Erkrankten in der Gemeinschaftseinrichtung

Allgemeine Maßnahmen

- Einrichtung von separaten Zimmern oder Stationen zur Betreuung der Erkrankten
- Verstärkte Überwachung der Erkrankten
- Parenterale Ernährung und Sauerstoffversorgung kann erforderlich sein: für diese Fälle ist entsprechend zu planen.

Personalmanagement

- Personal mit Symptomen einer ILI aus der Patientenversorgung nehmen; das Personal sollte bei entsprechend schwerer Symptomatik möglichst rasch einen Arzt aufsuchen, um ggf. innerhalb von 48 Stunden nach Symptombeginn mit antiviralen Mitteln therapiert zu werden.
- Darüber hinaus sollte geprüft werden, inwieweit eine Verstärkung der Personalressourcen (z. B. durch Pflegekräfte in der Ausbildung, Medizinstudenten etc.) möglich ist.

Personalschutz

- *Impfung*
  Sobald ein Impfstoff gegen das Pandemievirus vorliegt, wird entsprechend des Versorgungsgrades schrittweise mit den Impfungen begonnen.
  In den Einrichtungen sollte sichergestellt werden, dass sowohl das Personal als auch die Bewohner so rasch wie möglich geimpft werden. Die Impfung kann für das Personal vom Betriebsarzt der Einrichtung übernommen werden.

Bevorratung bzw. Managementkonzept für rasche Beschaffung im Ereignisfall

- Einmalhandschuhe
- Mund-Nasen-Schutz

Information und Schulung des Personals

- Regelmäßige Auffrischung des Informationsstands des Personals bezüglich der organisatorischen Vorbereitungen sowie der Ablaufpläne für den Pandemiefall
- Im Rahmen von Schulungen sollte auch die Pflege von Influenzapatienten sowie das Hygienemanagement thematisiert werden.

4 Hygienemaßnahmen

Wichtige fachliche Empfehlungen enthalten folgende Quellen:

- RKI: Empfehlung des RKI für die Hygienemaßnahmen bei Patienten mit Verdacht auf Influenza
- BAuA: Beschluss 609 – Arbeitsschutz beim Auftreten von Influenza unter besonderer Berücksichtigung des Atemschutzes

Darüber hinaus sind die Hygienepläne zu überprüfen bzw. zu ergänzen.

- Persönliche Schutzmaßnahmen bei isolierten Patienten
- Desinfektionsmaßnahmen (siehe Kapitel 4, Tabelle 4.2)
- Entsorgung von Abfall nach Abfallschlüssel AS 180104 gemäß LAGA
- *Interner Patiententransport*
  Der Patient trägt nach Möglichkeit Mund-Nasen-Schutz, das Personal Schutzkleidung und Mund-Nasen-Schutz.

Anhang 3 zu Kapitel 5:

Planungshilfe für den Rettungsdienst

1 Hintergrund

Bei einer Influenzapandemie ist davon auszugehen, dass im Vergleich zur saisonalen Influenza sowohl die Erkrankungsrate insgesamt als auch der Anteil schwerer Verläufe deutlich erhöht ist. Entsprechend steigt auch das Aufkommen an Influenza-bedingten Patiententransporten in die Krankenhäuser. Deshalb sind neben der Erhöhung der Transportkapazitäten weitere organisatorische Maßnahmen zu beachten.

2 Maßnahmen in der interpandemischen Phase

- Jährliche Impfung des Personals gegen saisonale Influenza
- Anpassung der Notfallpläne an die Influenza-Pandemieplanung
- Übung der Abläufe im Pandemiefall
- Information und Schulung des Personals über Ablaufpläne und Hygienemanagement

3 Personalmanagement

- Personelle Verstärkung der Rettungsleitstelle zur Bewältigung des erhöhten Dispositionsbedarfs sowie zur evtl. Abklärung der Indikation für eine Krankenhauseinweisung
- Erweiterung der Personalressourcen für den Rettungsdienst (z. B. Berücksichtigung von Medizinstudenten mit Grundkenntnissen im Rettungswesen, Rettungsassistenten in der Ausbildung im nichtärztlichen Bereich)
- Personal mit Symptomen einer Influenza-ähnlichen Erkrankung (ILI) aus den Aufgabenbereichen mit Patientenkontakt herausnehmen

4 Steuerung der Patientenströme

- Zentrale Bettendisposition und
- Einheitliche Steuerung über Rettungsleitstelle (Hausarzt entscheidet nicht über Ziel der Einweisung)

5 Bevorratung bzw. Managementkonzept für rasche Beschaffung im Ereignisfall

- Schmerzmittel, Sedativa
- Einmalhandschuhe
- Mund-Nasen-Schutz (auch für Patienten)
- FFP2-Masken/FFP3-Masken für risikoträchtige Tätigkeiten

6 Personalschutz

- *Antivirale Prophylaxe*
  Nähere Hinweise zur antiviralen Prophylaxe siehe „Empfehlungen von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung zum Einsatz antiviraler Arzneimittel für die Postexpositions- und Langzeitprophylaxe während einer Influenzapandemie“, Deutsches Ärzteblatt 2007, 104, S. A3571–A3581.
  Eine entsprechende Bevorratung unterliegt der Verantwortung des Arbeitgebers.

- *Impfung*
  Sobald ein Impfstoff gegen das Pandemievirus vorliegt, wird entsprechend des Versorgungsgrades schrittweise mit den Impfungen begonnen. Personal im akut medizinischen Bereich einschließlich des Rettungsdienstes gehört zu

den Personengruppen, die vorrangig mit Impfstoff versorgt werden.
Bei den Rettungsdiensten sollte durch entsprechende Vorbereitungen sichergestellt werden, dass nach Bereitstellung des Impfstoffes das Personal durch den betriebsärztlichen Dienst möglichst rasch geimpft wird.

7 Vorgehen bei Patiententransport

- Vorbereitung des Transportfahrzeugs
  - Fahrzeug soweit wie möglich ausräumen, Notfallausrüstung in der Fahrerkabine deponieren
  - Fahrerabteil getrennt halten, Zwischenfenster schließen, Verständigung über Sprechanlage
- Hygienemaßnahmen beim Krankentransport
- Persönliche Schutzmaßnahmen des medizinischen Personals
- Reduktion der Übertragung durch Erkrankte
  - Patient trägt während des Transports nach Möglichkeit Mund-Nasen-Schutz.
  - Verwendung von Einmalbettwäsche (Einweglaken, Kopfkissenschutz)
- Desinfektionsmaßnahmen (siehe Kapitel 4, Tabelle 4.2)
- Entsorgung von Abfall nach Abfallschlüssel AS 180104 gemäß LAGA

Anhang zu Kapitel 6:

Impfstoffauswahl und Impfstoffversorgung für den Influenza-Pandemiefall

(Stand November 2016)

1 Allgemeine Anforderungen an einen Pandemieimpfstoff

Ein idealer Pandemieimpfstoff sollte ein hochwirksamer Impfstoff sein, der

- in möglichst kurzer Zeit in sehr hohen Dosenzahlen produzierbar und verfügbar,
- in allen Altersgruppen wirksam und
- sicher in der Anwendung mit sehr geringer Rate von UAW ist.

Der Schweregrad einer Pandemie mit einem neuartigen Influenzavirus kann erst allmählich im Verlauf einer Pandemie abgeschätzt werden. Zusätzlich dazu ist der Immunstatus der Bevölkerung im Hinblick auf das neuartige Virus nur näherungsweise ermittelbar, da die Zeit zur Untersuchung der gesamten Bevölkerung mittels validierter Studien vor dem Hintergrund einer Pandemie nicht zur Verfügung steht. Damit ist es notwendig, zum gegebenen Zeitpunkt die Entscheidung für die Produktion eines Pandemieimpfstoffes auf der Grundlage der zu dem Zeitpunkt vorhandenen Daten und Informationen unter sorgfältiger Risikoabwägung zu treffen.

Diese Eckpunkte bestimmen die Entwicklung eines Impfkonzepts für den Pandemiefall.

Folgende grundsätzliche Aspekte gilt es dabei vor dem Hintergrund des breiten Spektrums an Pandemieszenarien zu berücksichtigen:

- Die Anzahl der zu verabreichenden Impfdosen und die Antigenmenge pro Dosis sind abhängig davon, ob in der Bevölkerung bereits eine Basisimmunität vorhanden ist oder ob sie immunologisch naiv ist.
- Die Pathogenität und Übertragbarkeit des Pandemievirus bedingt deutliche Abstufungen in der Tolerierbarkeit potenzieller UAW in der Bevölkerung: Impfstoffnebenwirkungen werden bei einem leicht übertragbaren, hochpathogenen Virus mit hoher Morbidität und/oder Mortalität in deutlich stärkerem Maße toleriert als bei einem nur wenig pathogenen Virus mit eingeschränkter Übertragbarkeit von Mensch zu Mensch. Dies macht eine sehr spezifische Risiko-Nutzen-Abwägung notwendig, z. B. für unterschiedlich stark gefährdete Bevölkerungsgruppen.
- Die Art und Formulierung der Impfstoffe (z. B. inaktivierte Impfstoffe, lebend-attenuierte Impfstoffe, Wirkverstärker) zur Erzielung einer möglichst hohen Immunogenität und Schutzwirkung mit der erforderlichen Dosenanzahl.

Das pandemische Impfstoffkonzept ist deshalb **möglichst flexibel** zu gestalten, um sowohl leichten, mittleren als auch schwerwiegenden Pandemieszenarien ausreichend Rechnung tragen zu können. Auch sind die Entwicklung der epidemiologischen Situation innerhalb einer Pandemie dynamisch und die Übergänge fließend. Für die Risikoeinschätzung der Schwere einer Pandemie können Kriterien aus drei Bereichen herangezogen werden (s. NPP Teil II, Kapitel „Konzept zur Risikoeinschätzung während einer Pandemie“):

- das epidemische Potenzial in der Bevölkerung mit Berücksichtigung der Übertragbarkeit und der regionalen Ausbreitungsdynamik,
- das epidemiologische (Schwere-)Profil von Influenzaerkrankungen, d. h. die individuelle klinische Schwere, der Anteil der Fälle mit schwerem Erkrankungsverlauf und die Charakteristika schwerer Fälle sowie

- die Ressourcenbelastung im Gesundheitsversorgungssystem.

Zur Bewertung der Situation und der Auswirkungen einer Pandemie sowie zur Entscheidung über jeweils erforderliche Interventionsmaßnahmen müssen funktionsfähige Surveillance-Instrumente etabliert sein, mit denen die epidemiologischen Daten zu den Kriterien erhoben werden können.

2 Pandemieimpfstoffe in Deutschland und der EU

Anwendbarkeit und Bedeutung einzelner Impfstoffe/Impfstoffgruppen im Pandemiefall:

- *Impfstoffe mit neuartigen Öl-in-Wasser-Adjuvanzien*
  In der H1N1-Pandemie 2009 kamen adjuvantierte Impfstoffe zu einem massenhaften Einsatz. Sie sind gekennzeichnet durch universelle Einsetzbarkeit, gute Wirksamkeit und hohe Verfügbarkeit auch für zukünftige Planungen. Sie eignen sich aufgrund der hohen Immunogenität insbesondere für schwere Pandemieszenarien. Der Großteil dieser Impfstoffe wird gegenwärtig in embryonierten Hühnereiern produziert, was eine hohe Antigenausbeute ermöglicht. Aufgrund der wirkverstärkenden Öl-in-Wasser-Adjuvanzien kann die pro Dosis zur Erzeugung einer adäquaten Immunantwort erforderliche Antigenmenge reduziert werden, so dass aus der verfügbaren Antigen-Herstellungskapazität eine signifikant höhere Anzahl von Impfstoffdosen produziert werden kann. Es liegen überdies experimentelle Hinweise dafür vor, dass diese Adjuvanzsysteme auch die Immunität gegenüber Driftvarianten des im Impfstoff enthaltenen Virus verstärken könnten. Aus einigen EU-Ländern (hauptsächlich Finnland, Schweden, Irland) wurde über das vermehrte Auftreten von Narkolepsiefällen nach der Impfung mit Pandemrix® überwiegend bei Kindern und Jugendlichen berichtet. Hierfür wird das Adjuvans AS03 verantwortlich gemacht. Ganz vereinzelt wurden Fälle von Narkolepsie nach der Impfung mit Pandemrix® auch bei jüngeren Erwachsenen verzeichnet. Keine Häufung wurde bei älteren Erwachsenen (> 40 Jahre) beobachtet.

- *Zellkultur-basierte Impfstoffe*
  Zellkultur-basierte Impfstoffe können eine Alternative zu Ei-basierten Impfstoffen darstellen und dadurch helfen, Engpässe im Pandemiefall zumindest teilweise zu kompensieren. Zellkultur-basierte Herstellungsverfahren ermöglichen zudem einen früheren Produktionsbeginn und erste Dosiskontingente dieser Impfstoffe können um etwa 2–4 Wochen früher zur Verfügung stehen. Jedoch ist die Gesamtproduktionskapazität bei Zellkultur-gestützten Herstellungsverfahren derzeit wesentlich geringer als bei der Produktion im Hühnerei. Ein weiterer wesentlicher Aspekt ist die Verfügbarkeit dieser Impfstoffe für zukünftige Planungen: Gegenwärtig können jedoch aufgrund der jüngsten Veränderungen/Umstrukturierungen bei den Herstellern keine zuverlässigen Prognosen über die zukünftige Verfügbarkeit der Impfstoffes Celtura® (Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH, die Anlage zur Produktion dieses Impfstoffes in Marburg wurde jedoch zwischenzeitlich umgewidmet und steht nicht mehr zur Impfstoffherstellung zur Verfügung) und Celvapan® (gegenwärtiger Zulassungsinhaber „Nanotherapeutics Bohumil SRO“, ehemals Firma Baxter AG) getroffen werden. Impfstoffe aus Zellkultur könnten sich daher insbesondere zur Impfung bestimmter priorisierter Bevölkerungsgruppen am Pandemiebeginn (z. B. medizinisches Personal, besonders gefährdete Bevölkerungsgruppen) oder zum kurzfristigen Ausgleich vorübergehender Engpässe in der Versorgung mit Ei-basierten Impfstoffen eignen.

- *Pandemischer LAIV*
  Lebend attenuierte saisonale Impfstoffe (LAIV) zeigen in seronegativen Impflingen eine überlegene Schutzwirkung bei Kindern im Alter zwischen 2 bis 6 Jahren. Insofern wäre die Anwendung eines monovalenten pandemischen LAIV zum Schutz in dieser Altersgruppe gegen ein neuartiges Pandemievirus eine Option. Der lebend attenuierte Impfstoff zur Pandemievorsorge (ehemals „Mock-up“ Impfstoff) „pandemischer Influenzaimpfstoff H5N1 lebend-atte-

nuiert, MedImmune“ wurde im Mai 2016 in der EU zugelassen. Nähere Informationen zum Impfstoff sind bei der EMA unter folgendem Link erhältlich:
http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/003963/WC500207903.pdf

- *Monovalente Varianten der klassischen saisonalen Impfstoffformulierungen*
  Insbesondere für leichte bis mittelschwere Pandemieszenarien (geringe Infektionsraten bei gleichzeitig niedriger Pathogenität des Pandemievirus) bestünde grundsätzlich auch die Möglichkeit des Einsatzes von *monovalenten, nicht-adjuvantierten Spalt- oder Untereinheiten-Impfstoffen*. Diese wären bis auf ihren monovalenten Gehalt an Impfviren identisch zu den entsprechenden saisonalen inaktivierten Impfstoffen. Aufgrund ihrer erwiesenen Eignung zur Auffrischung einer bereits vorhandenen Basisimmunität könnten solche Impfstoffe in Bevölkerungsteilen, die nicht absolut immunologisch naiv gegen das Pandemievirus sind, eine ausreichende Schutzwirkung induzieren. Für solche monovalente Impfstoffe besteht jedoch derzeit keine pandemische Zulassung.

Gemäß Darstellung des PEI (aktualisiert im November 2016) besitzen derzeit die folgenden Impfstoffe zur Pandemievorsorge („Pandemic preparedness vaccines“, ehemals „Mock-up“) mit neuartigen Öl-in-Wasser-Adjuvanzien eine EU-Zulassung:

- **Adjupanrix®** (Subtyp H5N1, Ei-basiert, Adjuvans AS03, Spaltvirus, 3,75 µg HA pro Dosis, GlaxoSmithKline Biologicals s. a., Belgien)
- **Foclivia®** (Subtyp H5N1, Ei-basiert, Adjuvans MF59, Oberflächenantigen, 7,5 µg HA pro Dosis, ehemals Novartis Vaccines; gegenwärtig läuft bei der EMA ein Variationsverfahren zur Übertragung der Zulassung auf die Firma „Seqirus S.r.I.“)

Weiterhin bestehen die Zulassungen für folgende Zellkultur-basierten Impfstoffe:

- **Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG** (Subtyp H5N1, Vero-Zell-basiert, nicht adjuvantiert, Ganzvirus, 7,5 µg pro Dosis, ehemals Baxter AG, die Zulassung für diesen Impfstoff wurde mittlerweile auf die Firma „Nanotherapeutics Bohumil SRO“ übertragen.)
- **Celtura®** (Subtyp H1N1pdm09, MDCK-Zell-basiert, Adjuvans MF59, Oberflächenantigen, 3,75 µg HA pro Dosis, ehemals Novartis Vaccines; die rein nationale Zulassung für diesen Impfstoff wurde im Mai 2015 auf die Firma Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH übertragen. Produktionskapazitäten für diesen Impfstoff bestehen gegenwärtig nicht.)

Der Impfstoff aus Vero-Zellen ist gegenwärtig am EU-Markt nicht verfügbar. Die Anlage wurde jedoch mittlerweile an einen Firmenverbund aus „Takeda“ und „Nanotherapeutics“ verkauft, die die Impfstoffproduktion offenbar fortführen möchten (die dazu notwendige Zulassungsübertragung ist bereits erfolgt, siehe weiter oben). Genaue Angaben zur zukünftigen Verfügbarkeit liegen aktuell aber nicht vor.

Die Anlage zur Impfstoffherstellung in MDCK-Zellen in Deutschland wird nicht mehr genutzt.

Die Zulassung für die während der „Schweinegrippe-Pandemie“ eingesetzten H1N1-spezifischen Impfstoffe „Pandemrix“ und „Focetria“ wurde bereits auf Wunsch der Zulassungsinhaber zurückgenommen; die Rücknahme der Zulassung für den Impfstoff „Celvapan“ wurde vom Zulassungsinhaber beantragt und wird gegenwärtig bearbeitet.

Der jeweilige aktuelle Sachstand zu den Zulassungen kann auf der EMA-webpage eingesehen werden: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp

Das PEI sieht aufgrund der Schutzwirkung des lebend attenuierten saisonalen Impfstoffes (LAIV) in seronegativen Impflingen die Anwendung eines monovalenten LAIV zum Schutz von Kindern (nach gegenwärtiger STIKO-Empfehlung, Stand August 2016, für den saisonalen Impfstoff im Altersbereich zwei bis einschließlich sechs Jahre) gegen ein neuartiges Pandemievirus als eine bevorzugte Option an. Das zentralisierte Zulassungsverfahren bei der EMA für die pandemische Variante des lebend-attenuierten Influenzaimpfstoffes

der Firma MedImmune wurde im Mai 2016 erfolgreich abgeschlossen. Der „Pandemische lebend attenuierte Grippe-Impfstoff H5N1, MedImmune“ ist seither in der EU als Impfstoff zur Pandemievorsorge („Mock-up“) in der Altersgruppe der 1–18-Jährigen zugelassen.

3 Eckpunkte der länderoffenen Kontaktgruppe

Die länderoffene Kontaktgruppe JPA-Pandemievorsorge hat im Ergebnisprotokoll zur Sitzung vom 13.06.2014 in Bezug auf die Varianten der Impfstoffbestellung nach Einbeziehung der Stellungnahme des PEI über folgende vier Eckpunkte Einvernehmen festgestellt:

1. für die Gruppe der Kinder sollen vorrangig nicht adjuvantierte, leicht zu verabreichende Lebendimpfstoffe verwendet werden,
2. aufgrund der erhöhten Narkolepsie-Inzidenz nach Gabe von AS03-adjuvantierten Impfstoffen bei Jugendlichen und Erwachsenen bis 40 Jahren sollen in jedem Fall für diese Altersgruppe MF59-adjuvantierte Impfstoffe eingesetzt werden. Wegen der großen logistischen Probleme im Falle von zwei Impfungen und den Sorgen der Bevölkerung, der eine Impfstoff könnte besser sein als der andere, wird dringend dazu geraten nur einen adjuvantierten Impfstoff für Erwachsenen zu bestellen (mit MF 59).
   Das PEI weist darauf hin, dass eine Beschränkung auf nur einen adjuvantierten Impfstoff nur für den Fall gerechtfertigt ist, dass eine Vollversorgung mit diesem einen Impfstoff gesichert wäre. Gegenwärtigen realistischen Einschätzungen zufolge kann jedoch davon nicht ausgegangen werden. Gerade die jüngsten Umstrukturierungen am Markt sollten aus Sicht des PEI Anlass sein, ein adjuvantiertes Alternativprodukt (mit AS03) in der zulässigen Altersgruppe > 40 Jahre in Erwägung zu ziehen.
3. ein Höchstmaß an Flexibilität ist bei der Bestellung in Bezug auf Antigen und Adjuvans anzustreben und
4. an dem bisherigen Basis-Versorgungsschlüssel von 30 % der Bevölkerung wird festgehalten.

Somit kommen prinzipiell folgende zugelassene bzw. im Zulassungsverfahren befindliche Impfstoffe für ein Impfstoffkonzept in Betracht:

zu 1.: Pandemischer lebend attenuierter Grippe-Impfstoff H5N1, „MedImmune“; Cave: zukünftige Produktionskapazität nicht abschätzbar; das zentralisierte Zulassungsverfahren bei der EMA wurde im Mai 2016 offiziell mit der Erteilung der Zulassung in der EU abgeschlossen. Der Zulassungsinhaber (Astra Zeneca/Medimmune) plant für die pandemische Variante des Impfstoffes dieselbe Altersindikation wie für den zugelassenen saisonalen Impfstoff Fluenz Tetra®, also 1–18 Jahre. Dies ist als Richtgröße anzusehen, da die genauen Altersgruppen, die von einem pandemischen LAIV besonders profitieren könnten, von den speziellen antigenetischen Eigenschaften eines neuen Pandemievirus bestimmt werden. Ebenso ist zu erwarten, dass beim Auftreten eines hochpathogenen Pandemievirus diese Altersindikation auf Kleinkinder unter 2 Jahren ausgedehnt werden könnte.

zu 2.: **Celtura®** (H1N1)pdm09; Pro: gute Wirksamkeit, Cave: Gegenwärtig keine Produktionskapazitäten aufgrund der Umwidmung der Herstellungsanlage, zukünftige Kapazität zur Marktversorgung unklar.
Foclivia® (H5N1; Musterimpfstoff)
Diese „pandemic preparedness“-Zulassung wäre die konkrete Grundlage für die Entwicklung und Zulassung eines neuen Pandemieimpfstoffes im Falle einer Pandemie mit einem neuartigen Virus.
Adjupanrix® (H5N1; Musterimpfstoff)
Diese „pandemic preparedness“-Zulassung wäre die konkrete Grundlage für die Entwicklung und Zulassung eines neuen Pandemieimpfstoffes im Falle einer Pandemie mit einem neuartigen Virus für Personen ab dem 40. Lebensjahr.

zu 3.: Aufgrund der Forderung in Nr. 3 der Eckpunkte, ein Höchstmaß an Flexibilität bei der Bestellung in Bezug auf Antigen und Adjuvans anzustreben, sowie der Notwendigkeit, sich weitere Flexibilität im Produktionsprozess (s. 5.) zu sichern, sollte die tech-

nische Machbarkeit ergebnisoffen geprüft werden.

zu 4.: Die Forderung, an dem bisherigen Versorgungsschlüssel von 30 % der Bevölkerung festzuhalten, bedingt eine vertragliche Vereinbarung über eine möglichst **späte Entscheidung bzgl. einer Adjuvantierung** (s. 5.2). Nur dadurch könnte im Falle eines Worst-Case-Szenarios (leicht übertragbares, hochpathogenes Virus mit hoher Morbidität und/oder Mortalität, immunologisch naive Bevölkerung) mit einem adjuvantierten Impfstoff die gesamte Bevölkerung ggf. zweimalig geimpft werden.

4 Mögliche Varianten einer Impfstoffbestellung

Nachfolgende Tabelle fasst die möglichen Varianten einer Impfstoffbestellung für den Pandemiefall nach Szenarien zusammen. Die bevorzugten Impfstoffkandidaten sind dabei jeweils fett gedruckt.

5 Anforderungen eines Impfstoffkonzeptes an einen flexiblen Produktionsprozess unter Berücksichtigung von Best- und Worst-Case-Szenarien

Da der Verlauf einer zukünftigen Pandemie bezüglich Ausbreitung, Pathogenität, Immunität in der Bevölkerung und Ressourcenauslastung im Gesundheitswesen nicht kalkulierbar ist, sollte den im NPP festgelegten Szenarien ein möglichst flexibles Konzept für den Produktionsprozess des Pandemieimpfstoffes entsprechen und in den über die EU vermittelten Ausschreibungen Eingang finden. Für den Fall, dass die notwendige Flexibilität sich nicht im Rahmen des Joint Procurement erzielen lässt, sollte geprüft werden, ob dies durch parallele nationale Verhandlungen zu erreichen ist. Für den Pandemiefall ist die Versorgung mit Impfstoffen in ausreichender Menge sicherzustellen. Dies lässt sich nach Ansicht des PEI unter Umständen nur durch Einsatz von Produkten unterschiedlicher Hersteller gewährleisten.

Szenario	Maximal erreichbarer Versorgungsgrad der Bevölkerung	Kinder	Jugendliche und Erwachsene < 40 J.	Erwachsene > 40 J.
Best-Case (Niedrige Pathogenität, Relevanz für Teile der Bevölkerung, niedrigere Übertragbarkeit, Bevölkerungsimmunität teilweise vorhanden)	30 % (Annahme 1-malige Impfung)	**Pandemischer lebend attenuierter Grippe-Impfstoff H5N1, „MedImmune“**	monovalente, nicht-adjuvantierte Spalt- oder Untereinheiten-Impfstoffe[2], **Foclivia**[3] (H5N1)	monovalente, nicht-adjuvantierte Spalt- oder Untereinheiten-Impfstoffe[2], Adjupanrix[3] (H5N1), **Foclivia**[3] (H5N1)
Worst-Case (hohe Pathogenität, leichte Übertragbarkeit, keine Bevölkerungsimmunität)	200 % (Annahme 2-malige Impfung)	**Pandemischer lebend attenuierter Grippe-Impfstoff H5N1, „MedImmune“**	Adjupanrix[1] (H5N1), **Foclivia**[3] (H5N1)	**Adjupanrix**[3] (H5N1), **Foclivia**[3] (H5N1)

1 Nutzen-Risiko-Abwägung
2 bislang keine pandemische Zulassung
3 Im Pandemiefall mit einem neuen Virus würden die Impfstoffe auf der Basis der „Pandemic preparedness vaccines“ entwickelt und zugelassen

5.1 Auslösung der Bestellung

- Der Auslösezeitpunkt der Bestellung sollte sehr flexibel und angepasst an den bisherigen Pandemieverlauf sein und nicht an die WHO-Pandemiephasen gekoppelt sein.
- Die Bestellung erfolgt durch die GMK.

5.2 Flexibilisierbarer und adaptationsfähiger Produktionsprozess bezüglich Impfstoffmenge, Impfstoffart und Anzahl der zu verabreichenden Impfdosen

- Nach der Initiierung der Antigenproduktion sollte der Ablauf des weiteren Produktionsverfahrens gestaffelt sein.
- Es sollten im Vorfeld Meilensteine vertraglich festgelegt werden, bei deren Erreichen über die jeweilige weitere Produktionsmenge sowie über die Eigenschaften des produzierten Impfstoffes entschieden wird. Im Vertrag wäre zu vereinbaren, dass die GMK diese Entscheidung angepasst an den Verlauf der Pandemie (s. unter 5.2.1 Best- und Worst-Case Szenario) trifft.
- Da wie oben dargestellt der Verlauf einer Pandemie nicht vorhersehbar ist, sollte in den Vertragsverhandlungen die Möglichkeit einer möglichst späten Entscheidung bzgl. einer Adjuvantierung auf der Basis der jeweiligen Bedrohungslage erfolgen. Durch die Adjuvantierung würde – bei Erhalt der Immunogenität – mit weniger Antigen eine Vervielfachung der Impfdosen und möglicherweise eine Verbreiterung der Immunantwort erzielt werden.
- Im Vorfeld ist daher zu klären, ob für den ausgewählten Impfstoffkandidaten die Möglichkeit besteht, dass er sowohl mit als auch ohne Adjuvans geliefert und auch verimpft werden kann (5.2.1). Gegebenenfalls müsste eine „pandemic preparedness" Zulassung für eine Variante desselben Impfstoffes mit als auch ohne Adjuvans gefordert werden. Lässt sich dies für keinen der Impfstoffe realisieren, müssten Verträge über zwei unterschiedliche Impfstoffe ggf. mit zwei Herstellern/pharmazeutischen Unternehmen geschlossen werden (5.2.2).

5.2.1 Variante ein Impfstoff mit Option bzgl. Adjuvantierung (aus logistischen Gründen zu bevorzugen)

- Als zentraler Meilenstein wäre zu vereinbaren, dass an einem bestimmten Zeitpunkt darüber entschieden wird, ob das produzierte Antigen adjuvantiert wird oder nicht.
- *Worst-Case-Szenario:*
  Es ist technisch möglich, ein Adjuvans erst spät im Produktionsprozess mit dem Antigen zu verbinden. Bei einer vertraglichen Vereinbarung über einen nicht-adjuvantierten Impfstoff für 30 % der Bevölkerung müsste bei einer drohenden schwer verlaufenden Pandemie das Antigen mit dem Adjuvans versehen werden. In einer schwer verlaufenden Pandemie (Kriterien sind im Kapitel 4 Infektionshygienische Maßnahmen hinterlegt) wäre der Produktionsprozess unter größtmöglicher Antigeneinsparung zu einem adjuvantierten Pandemieimpfstoff weiterzuführen mit dem Ziel, in kurzer Zeit ausreichend Impfdosen für eine zweimalige Impfung der gesamten Bevölkerung zur Verfügung zu stellen. Dementsprechend würde dann auch eine Abfüllung in Mehrdosisbehältnisse erfolgen (Konservierungsmittel wie z. B. Thiomersal wären notwendig).
- Auch bei einer schwer verlaufenden Pandemie müsste eine noch zu definierende Menge des Antigens parallel zur adjuvantierten Produktion in die nicht-adjuvantierte Produktion münden. Dadurch soll sichergestellt werden, dass für Bevölkerungsgruppen, für die eine Impfung mit bestimmten adjuvantierten Impfstoffen problematisch sein kann, ein geeigneter Impfstoff zur Verfügung steht (z. B. für Schwangere und Kinder). Laut PEI zeigt die Erfahrung der letzten Pandemie jedoch, dass die Anwendung MF59-adjuvantierter Impfstoffe bei Schwangeren und Kindern mit keinem erhöhten Risiko verbunden ist.
- Die weitere Produktion beider Produktionslinien würde gestaffelt je nach Pandemieverlauf erfolgen, so dass die jeweilige Produktionsmenge dem Pandemieverlauf angepasst werden kann. Eine Anpassung wäre an den im Vorfeld festgelegten Meilensteinen möglich.

- *Best-Case-Szenario:*
  Bei einer nach Kriterien des Pandemieplans weniger schwer verlaufenden Pandemie würde der Produktionsprozess zu einem nicht-adjuvantierten Impfstoff weitergeführt werden, die Abfüllung würde in Einzeldosen (Fertigspritzen) erfolgen, Konservierungsmittel wären nicht notwendig.
- Da die Frage nach einer oder zwei zu verabreichenden Impfdosen erst nach Vorliegen erster serologischer Studien erfolgen kann, muss die Produktionsmenge auch diesbezüglich flexibilisierbar sein. Die Entscheidung hierüber wäre wieder an einem diesbezüglich im Vorfeld vereinbarten Meilenstein zu treffen.

5.2.2 Variante zwei Impfstoffe mit und ohne Adjuvans

- Das Ziel, sowohl Optionen auf einen adjuvantierten Impfstoff für eine schwer verlaufende Pandemie zu haben als auch Optionen auf einen nicht-adjuvantierten Impfstoff für eine leicht verlaufende Pandemie könnte auch durch Verträge mit zwei verschiedenen Herstellern erreicht werden. Allerdings wird die Verteilung zweier verschiedener Impfstoffe kritisch gesehen. Das ist logistisch u.U. nur schwer zu bewerkstelligen und öffentlich nicht zu vermitteln (vgl. Erfahrungen 2009 mit Baxter). Entscheidend ist hierbei, ob sich die Versorgung mit Impfstoffen in ausreichender Menge durch einen Hersteller sicherstellen lässt.
- Bezüglich der Produktionsmenge flexibilisierbare Produktionsprozesse müssten dann analog des o. g. Vorgehens mit dem jeweiligen Hersteller vereinbart werden.

5.3 Impfstoff für die gesamte Bevölkerung

- Für ein Worst-Case-Szenario müsste es möglich sein, die gesamte Bevölkerung ggf. zweimal mit dem Impfstoff zu versorgen.
- Optimal wäre, für den Worst Case einen entsprechenden prozentualen Maximalanteil an den Produktionskapazitäten vertraglich zu sichern. Die tatsächliche Auslastung müsste mit oben beschriebenen Verfahren jedoch flexibilisierbar sein.

5.4 Produktionstechnik: Möglichst auf Basis von bebrüteten Hühnereiern aber Flexibilität gegenüber neuen Entwicklungen bei den Produktionsmethoden

- Derzeit ist der sichere Produktionsprozess der Ei-basierte, deshalb vertragliche Festlegung auf einen Ei-basierten Produktionsprozess.
- Evtl. könnte eine Vertragsklausel eingefügt werden, die bei längeren Vertragslaufzeiten auch „neue“ Entwicklungen bei den Herstellungsmethoden nach Stand der Technik erlauben würde (Orientierung z. B. an den saisonalen Grippeimpfstoffen).

Anhang zu Kapitel 8:

Checkliste zur Erstellung eines betrieblichen Pandemieplans

Für die Planung können folgende Aspekte relevant sein:

- ***Betriebliche und personelle Planung***
  - Planungsstäbe bilden; Führungskonzept für Influenzapandemie festlegen
  - Kernfunktionen des Betriebes festlegen
  - Absprachen mit Geschäftskunden und Lieferanten treffen
  - Bereiche, deren Betrieb vorübergehend eingestellt werden kann, festlegen
  - Versorgung und Betreuung der aktiven Mitarbeiter planen
  - Versorgung und Schutz des Unternehmens sichern
  - Kontakt zu Einrichtungen außerhalb des Betriebes aufbauen
  - Vorsorge für Mitarbeiter im Ausland treffen
  - Rückkehr zur Normalität (nach der Pandemie) planen

- ***Beschaffung von Hilfsmitteln***
  - Bedarf an Hilfsmitteln festlegen
  - persönliche Schutzausrüstung (Atemschutzmasken, Handschuhe, Schutzkleidung) beschaffen
  - Reinigungs- und Desinfektionsmittel beschaffen
  - Arzneimittel beschaffen

- ***Informationspolitik***
  - Innerbetriebliches Informationsnetz entwickeln
  - Informationen an Mitarbeiter weitergeben
  - Mitarbeiter zu hygienischem Verhalten unterweisen und anleiten

- ***Vorbereitende medizinische Planung***
  - Planung von Aufgaben, Umfang und Spezifikation des medizinischen Personals (Betriebsarzt und medizinisches Assistenzpersonal)
  - Gewinnung und Verpflichtung von medizinischem Personal
  - Festlegung der besonderen Arbeitsabläufe in der Pandemiephase
  - Festlegung der besonderen Schutzmaßnahmen für das medizinische Personal

In einem weiteren Schritt werden die konkrete Umsetzung der Maßnahmen sowie die Abläufe im Unternehmen festgelegt. Bei jeder Maßnahme muss dabei zusätzlich bestimmt werden, ab welchem Zeitpunkt bzw. unter welchen Rahmenbedingungen sie eingesetzt wird.

- ***Aufrechterhaltung Minimalbetrieb***
  - betrieblichen Pandemieplan aktivieren
  - Produktion anpassen
  - Kommunikation anpassen
  - Persönliche Kontakte vermeiden
  - Informationstechnologie sichern

- ***Organisatorische Maßnahmen für das Personal***
  - Personalbedarf an Pandemiesituation anpassen
  - Versorgung und Betreuung des aktiven Personals sicherstellen
  - Verhaltensregeln im täglichen Umgang einhalten
  - Mitarbeiter kontinuierlich informieren

- ***Externe Informationen***
  - Informationen von Fachbehörden über die Pandemie-Entwicklung einholen
  - Informationen über behördliche Entscheidungen einholen

- ***Medizinische Maßnahmen***
  - Betriebszugang steuern
  - Erkrankung von Beschäftigten am Arbeitsplatz managen
  - Hilfsmittel und Medikamente ausgeben
  - Medizinische Informationen anbieten
  - evtl. Impfung organisieren

- ***Maßnahmen für Angehörige und Auslandsmitarbeiter***
  - Kontakt mit Angehörigen und Familien suchen
  - Angehörige bei Erkrankung von Mitarbeitern unterstützen
  - Mitarbeiter bei Erkrankung von Angehörigen unterstützen
  - Mitarbeiter und Angehörige im Ausland unterstützen

Weitere Informationen

Weitere Hilfestellung bei der Erstellung eines betrieblichen Pandemieplans gibt das Handbuch Betriebliche Pandemieplanung von BBK und Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg.

Abkürzungsverzeichnis

ACK	Amtschefkonferenz (Staatssekretäre/innen für Gesundheit und die Staatsräte/innen für Gesundheit der Länder)
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Europäisches Übereinkommen über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)
AG AATB	Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen
AIMPV	Aviäre-Influenza-Meldepflicht-Verordnung
AIS	Arztinformationssystem
AOLG	Arbeitsgemeinschaft der Abteilungsleiter(innen) der Obersten Gesundheitsbehörden
ArbMedVV	Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge
ARE	Akute Respiratorische Erkrankung (auch Influenza-like illness, ILI)
AS	Abfallschlüssel
AS03	Adjuvans (Wirkungsverstärker) in verschiedenen pandemischen Influenzaimpfstoffen
BÄK	Bundesärztekammer
BAnz	Bundesanzeiger
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BBK	Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBl	Bundesgesetzblatt
BGW	Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
BioStoffV	Biostoffverordnung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Bundesministerium des Innern
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
DEMIS	Deutsches Elektronisches Meldesystem für Infektionsschutz
DVV	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control (Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten)
EG	Europäische Gemeinschaft
EHEC	Enterohämorrhagische *Escherichia coli*

EKG	Elektrokardiogramm
EU	Europäische Union
FFP2/FFP3	Filtering Face Piece (Atemschutzmaske der Schutzklasse 2 bzw. 3)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GE	Gemeinschaftseinrichtungen
GfV	Gesellschaft für Virologie e.V.
GG	Grundgesetz
GHSI	Global Health Security Initiative (Globale Initiative für Gesundheitssicherheit)
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMBl	Gemeinsames Ministerialblatt
GMK	Gesundheitsministerkonferenz der Länder
H1N1	Subtyp eines pandemischen Influenza-A-Virus (sog. „Schweinegrippe“)
H5N1	Subtyp eines pandemischen Influenza-A-Virus (sog. „Vogelgrippe“)
HNO	Hals-Nasen-Ohren(-Arzt/Ärztin)
ICD-10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IGV	Internationale Gesundheitsvorschriften (engl.: International Health Regulations, IHR)
IGV-DG	Gesetz zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV-Durchführungsgesetz)
IHR	siehe IGV
ILI	siehe ARE
IntMinKoGr	Interministerielle Koordinierungsgruppe des Bundes und der Länder
JPA	Joint Procurement Agreement (Vereinbarung über ein gemeinsames Beschaffungsverfahren medizinischer Gegenmaßnahmen)
JVA	Justizvollzugsanstalten
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
KV	Kassenärztliche Vereinigungen
LAGA	Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall
LAIV	Live Attenuated Influenza Vaccine (lebend attenuierter Impfstoff gegen saisonale Influenza)
MF59	Adjuvans (Wirkungsverstärker) in verschiedenen Influenzaimpfstoffen
MU	Massenunterkünfte
NPP	Nationaler Pandemieplan

NRZ	Nationales Referenzzentrum
ÖGD	Öffentlicher Gesundheitsdienst
PCR	Polymerase Chain Reaction (Polymerase-Kettenreaktion)
PEG	Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e.V.
PEI	Paul-Ehrlich-Institut (Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel)
PHEIC	Public Health Emergency of International Concern (Gesundheitliche Notlage von Internationaler Tragweite)
PIKS	Pandemische Influenza A/H1N1 Krankenhaus Surveillance
RKI	Robert Koch-Institut
SEED^{ARE}	Sentinel zur Elektronischen Erfassung von Diagnosecodes Akuter Respiratorischer Erkrankungen
SOP	Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung)
STIKO	Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut
TRBA	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
VwV	Verwaltungsvorschrift
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

Impressum

Nationaler Pandemieplan Teil I – Strukturen und Maßnahmen
Robert Koch-Institut, Berlin 2017

Herausgeber
Gesundheitsministerkonferenz der Länder
www.gmkonline.de

Verfasser
Federführend bei der Erstellung des Nationalen Pandemieplans Teil I war die Unter-Arbeitsgruppe „Pandemieplanung“ der AG Infektionsschutz, einer Arbeitsgruppe der Referenten für Infektionsschutz der Obersten Landesgesundheitsbehörden. In dieser sind zudem das Bundesministerium für Gesundheit, das Robert Koch-Institut, die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung und das Paul-Ehrlich-Institut als ständige Gäste vertreten, die ebenfalls ihre Expertise bei der Erarbeitung von Teil I eingebracht haben.

Redaktion
Dr. Maren Wölk (†), Dr. Jan Franke (AG „Infektionsschutz“ der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden)

Titelbild
Influenza A(H5N1)-Virus, Vogelgrippe (Orthomyxoviren). Transmissions-Elektronenmikroskopie, Ultradünnschnitt. Maßstab = 200 nm

Satz
Fotosatz Voigt, Berlin

Druck
druckhaus köthen GmbH & Co. KG

Bezugsquelle
Der Bericht ist online abrufbar unter www.rki.de/pandemieplanung und kann gegen Einsendung eines rückadressierten und mit 2,60 Euro frankierten Umschlages für das Format DIN A4 unter folgender Adresse angefordert werden:
Robert Koch-Institut, FG Respiratorisch übertragbare Erkrankungen, Kennwort „Nationaler Pandemieplan“, Postfach 65 02 61, 13302 Berlin

ISBN
978-3-89606-286-4

DOI
10.17886/rkipubl-2017-005

Der Nationale Pandemieplan besteht aus zwei Teilen. Teil I beschreibt Strukturen und Maßnahmen, Teil II stellt die wissenschaftlichen Grundlagen für die Influenzapandemieplanung und -bewältigung dar. Der vorliegende Teil I wurde von der Arbeitsgruppe Infektionsschutz der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden unter Mitwirkung des Bundesministeriums für Gesundheit, des Robert Koch-Instituts, des Paul-Ehrlich-Instituts und der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung erstellt. Er beschreibt die Strukturen auf Bundes- und Länderebene, erörtert Maßnahmen und gibt Empfehlungen zur Vorbereitung auf eine Influenzapandemie sowie für die Pandemiebewältigung auf unterschiedlichen Planungs- und Handlungsebenen. Damit dient er als Grundlage für die Pandemieplanung im medizinischen und nichtmedizinischen Bereich und in der öffentlichen Verwaltung.