

Standardvorgehensweise (SOP)

der Nationalen Verifizierungskommission Masern/ Röteln

beim Robert Koch-Institut

Version 1.0

**für die systematische Analyse von Daten und die Erstellung von Berichten für die WHO
zur Einschätzung des Standes der Elimination von Masern und Röteln in Deutschland
(verabschiedet am 11.09.2013)**

Die Vorgehensweise wird weiter bearbeitet
und dem jeweiligen Diskussionsstand fortlaufend angepasst.

Version 1.0 vom 11.09.2013

Robert Koch-Institut, Fachgebiet Impfprävention

Geschäftsstelle der Nationalen Verifizierungskommission

Glossar und Abkürzungen	4
Hintergrund.....	6
Aufgaben der Kommission	6
Berufung und Zusammensetzung.....	6
Arbeitsweise der Kommission	7
Sitzungen	7
Datenrecherche	7
Erstellung des jährlichen Berichtes an die WHO	8
Synthese der Informationen	8
Entscheidungsfindung	8
Berichte an die WHO.....	8
Vorgeschlagene Strategien der WHO	9
Dauerhaft ausreichend hohe Immunität in der Bevölkerung durch qualitativ hochwertige nationale Routineimpfungen.....	9
Zugang zu Impfungen und zusätzliche Impfkationen für alle Bevölkerungsgruppen mit einem Risiko zu erkranken ermöglichen	9
Qualität des infektionsepidemiologischen Surveillancesystems sicherstellen	9
Qualitativ hochwertige Informationen für die Bevölkerung zur Verfügung stellen	9
Indikatoren einer erfolgreichen Elimination (nach WHO).....	9
Essentielle Kriterien	9
Indikatoren zur Einschätzung der Fortschritte in Richtung der Elimination	10
Immunität in der Bevölkerung	10
Inzidenz in der Bevölkerung	10
Klassifikation von Fällen im Surveillancesystem	10
Datenaufbereitung und Durchführung der Analyse.....	12
I. Daten/Indikatoren zur Epidemiologie der Masern und Röteln.....	12
Klassifikation von Fällen	12
Krankheitslast (seit 2010 und folgende Jahre).....	12
Ausbrüche.....	12
Molekulare Surveillance der Masern und Röteln	13

II. Daten/Indikatoren zur Immunität in der Bevölkerung.....	13
Impfquoten.....	13
Seroepidemiologische Untersuchungen	13
Risikogruppen mit niedrigen Impfquoten oder besonderer Exposition	14
Zusätzliche Impfkationen zur Verbesserung der Impfquoten	14
III. Daten/Informationen zur Nachhaltigkeit des Impfprogramms	14
Impfpolitik in Deutschland	14
Akzeptanz des Impfprogramms in der Bevölkerung.....	14
Kommunikation und Information	15
IV. Daten/Indikatoren zum infektionsepidemiologischen Surveillancesystem.....	15
Aufbau des Surveillancesystems	15
Qualität des Surveillancesystems.....	15
Literaturhinweise	17

Glossar und Abkürzungen

Adäquate Berichte oder Untersuchungen des Gesundheitsamtes (GA): Identifikationscode (ID) sowie Daten zu Wohnort, Infektionsort (Stadt- und Landkreis, Land), Alter oder Geburtsdatum, Geschlecht, Erkrankungsbeginn, Diagnosedatum Arzt oder Diagnosedatum Labor, Impfstatus, Datum der letzten Impfung, Meldedatum, Datum des Eingangs beim Robert Koch-Institut (RKI) müssen vorhanden sein.

Adäquate Laborproben: Probenentnahme beim ersten Kontakt mit dem Gesundheitssystem innerhalb von 28 Tagen nach Erkrankungsbeginn.

Ausgeschlossene Fälle: Ein Verdachtsfall, der untersucht und verworfen wurde durch

- ein negatives Laborergebnis nach adäquater Testung auf Masern oder Röteln *oder*
- einen epidemiologischen Link zu einem Fall mit einer anderen laborbestätigten Erkrankung

Zusätzlich werden IgM-Antikörper positive Masern- oder Rötelnfälle nicht gezählt, wenn sie bei kürzlich Geimpften und keiner weiteren Möglichkeit der Genotypisierung die folgenden Kriterien erfüllen:

- Impfung mit einem relevanten Impfstoff 7 Tage bis 6 Wochen vor Entnahme der Proben
- Beginn des Ausschlages 7-14 Tage nach Impfung
- Aktive Untersuchung der Umgebung ergab keinen Hinweis auf eine Virusübertragung
- Keine Reiseanamnese in Gebiete, in denen weiterhin eine Transmission stattfindet

Elimination von Masern und Röteln: Das Fehlen von endemischen Masern- oder Rötelnfällen in einer definierten geographischen Region über einen Zeitraum von mindestens 12 Monaten bei gleichzeitiger Präsenz eines qualitativ ausreichenden Surveillancesystems. Die regionale Elimination kann erklärt werden, wenn in allen Mitgliedsstaaten der WHO Euro keine endemischen Masern- oder Rötelnfälle über einen Zeitraum von mindestens 36 Monaten aufgetreten sind.

Endemischer Fall: labormedizinisch oder durch eine epidemiologische Verlinkung bestätigter Masern- oder Rötelnfall nach endemischer Übertragung von Masern- oder Rötelnviren.

Endemische Übertragung: Kontinuierliche autochthone Übertragung von Masern- oder Rötelnviren, die über einen Zeitraum von 12 Monaten oder mehr in einer definierten geographischen Region persistiert.

Eradikation von Masern oder Röteln: Unterbrechung einer weltweiten Übertragung von Masern oder Röteln bei gleichzeitiger Präsenz eines verifizierten, qualitativ ausreichenden Surveillancesystems.

GA: Gesundheitsamt

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss

Impfdurchbruch: Auftreten einer Masern- oder Rötelninfektion mindestens 28 Tage (2 Inkubationszeiten des Wildvirus) nach verabreichter MMR-Impfung. Hier sollte zwischen 1. und 2. Dosis unterschieden werden.

Importierter Fall: außerhalb der Grenzen Deutschlands exponierter Fall (für Masern 7-18 Tage, für Röteln 12-23 Tage vor Beginn des Ausschlages) mit epidemiologischem oder labormedizinischem Anhalt für Masern oder Röteln.

Mit einem importierten Fall verknüpfter Fall: Fall nach lokal erworbener Masern- oder Rötelninfektion als Teil einer Transmissionskette, die durch einen importierten Fall in Deutschland ausgelöst wurde und einen epidemiologischen und/oder labormedizinischen Anhalt auf Masern oder Röteln aufweist. Im Falle einer Transmission über 12 Monate oder mehr, sind die Fälle als endemisch zu kategorisieren.

MV: Masernvirus

MV1: Erste Impfung gegen Masern

MV2: Zweite Impfung gegen Masern

MR-Impfstoff: Impfstoff mit abgeschwächten Masern- und Rötelnviren

ÖGD: Öffentlicher Gesundheitsdienst

Riegelungsimpfung: Impfung zu Verhinderung einer Maserninfektion spätestens drei Tage nach Kontakt mit einem Masernerkrankten. Im Falle des Auftretens der Masern beim Kontakt wird diese Impfung beim Masernfall nicht gezählt.

RKI: Robert Koch-Institut

RV: Rötelnvirus

RV1: Erste Impfung gegen Röteln

RV2: Zweite Impfung gegen Röteln

SOP: Standardvorgehensweise

Ursprung der Infektion: Angaben, ob das Masern-Virus importiert wurde, importbezogen weitergegeben wurde oder endemisch ist.

Wiederauftreten einer endemischen Übertragung: Situation, in der epidemiologische oder labormedizinische Daten auf eine erneute Präsenz von Transmissionsketten von Masern oder Röteln über einen Zeitraum von 12 Monaten oder mehr in einer definierten geographischen Region hindeuten, in der bereits die Elimination erreicht worden war.

Hintergrund

Die Elimination der endemischen Masern und Röteln sowie die Senkung der Inzidenz der Rötelnembryopathie auf weniger als einen Fall pro 100.000 Lebendgeborene durch Impfprogramme ist ein erklärtes gesundheitspolitisches Ziel der Europäischen Region der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Auch Deutschland unterstützt dieses Ziel, das bis zum Jahr 2015 erreicht werden soll.

Die Mitgliedstaaten der WHO in der Europäischen Region haben in dieser Situation die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um eine endemische Verbreitung der Masern und Röteln zu stoppen, so dass Masern- oder Rötelnfälle in Deutschland abgesehen von eingeschleppten Fällen über einen Zeitraum von mindestens 12 Monaten nicht mehr auftreten. Die Elimination der Masern und Röteln ist erreicht, wenn in der WHO Euroregion über einen Zeitraum von mindestens 36 Monaten keine endemische Verbreitung der Masern und Röteln nachgewiesen werden kann.

In der Resolution des WHO-Regionalkomitees für Europa „Erneuerung des Engagements für die Eliminierung von Masern und Röteln und die Prävention der Rötelnembryopathie in der Europäischen Region der WHO bis zum Jahr 2015“ vom 16. September 2010 (1) wurden die Mitgliedstaaten gebeten, zur Erreichung der Elimination von Masern und Röteln ein nationales Verifizierungskomitee einzurichten, das die Fortschritte bei der Eliminierung von Masern und Röteln dokumentiert und an eine regionale Verifizierungskommission der WHO Euroregion berichtet.

Aufgaben der Kommission

Die Nationale Verifizierungskommission Masern/Röteln, im folgenden „Kommission“ genannt, hat die Aufgabe, den Eliminationsprozess der Masern und Röteln in Deutschland zu begleiten und unter Berücksichtigung der von der WHO vorgegebenen Zielkriterien und Indikatoren zu dokumentieren und zu verifizieren. Die Kommission

1. entwickelt ein Verfahren zur Dokumentation und Verifizierung der Elimination von Masern und Röteln auf nationaler Ebene,
2. stellt die Informationen über die Epidemiologie der Masern und Röteln in Deutschland zusammen und analysiert diese Informationen im Hinblick auf die Erreichung des Eliminationsziels und nach den Vorgaben der WHO,
3. verschafft sich einen Überblick über den Stand der Umsetzung zielführender Maßnahmen auf nationaler und regionaler Ebene,

Dabei geht die Kommission nach den Maßgaben der vorliegenden Standardvorgehensweise (SOP) vor. Die Erkenntnisse werden in einem jährlichen Bericht zur Dokumentation und Verifizierung des Eliminationsziels zusammengefasst und an das WHO Regionalbüro für Europa übermittelt.

Berufung und Zusammensetzung

Die Nationale Verifizierungskommission Masern/Röteln beim Robert Koch-Institut (RKI) wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) berufen. Die Kommission besteht aus Expertinnen und Experten auf dem Gebiet der angewandten Infektionsepidemiologie, Public Health, des öffentlichen Gesundheitsdienstes, der Ärzteschaft, der Virologie sowie der Psychologie.

Arbeitsweise der Kommission

Sitzungen

Die Kommission tritt in der Regel zweimal jährlich zu einer Sitzung zusammen. Darüber hinaus können der Vorsitzende, das BMG oder das RKI weitere Sitzungen vorschlagen, wenn sie dies für erforderlich halten. Die Tagesordnung der Sitzungen wird vom Vorsitzenden im Einvernehmen mit dem RKI festgelegt. Die Sitzungen der Kommission sind nicht öffentlich. Vertreterinnen und Vertreter des BMG, des RKI, der BZgA und der obersten Landesgesundheitsbehörden nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen der Kommission teil. Ferner können Vertreterinnen und Vertreter weiterer nationaler, europäischer und internationaler Institutionen, wie z.B. der WHO auf Einladung des BMG oder des RKI den Sitzungen beiwohnen. Für konkrete Fragestellungen kann die Kommission darüber hinaus im Einvernehmen mit dem RKI beschließen, Sachverständige hinzuzuziehen.

Datenrecherche

Bei der Datenrecherche finden Daten für Deutschland aus den folgenden für die WHO essentiellen Bereichen besondere Berücksichtigung:

- Epidemiologie der Masern und Röteln ab 2010
- Molekulare Surveillance der Masern und Röteln
- Masern/Röteln-Impfquoten und Immunität gegen Masern und Röteln in der Bevölkerung
- Akzeptanz der Impfung in der Bevölkerung
- Nachhaltigkeit des Impfprogramms
- Qualität des infektionsepidemiologischen Surveillance-systems
- Kommunikationsstrategien des Bundes und der Länder

In die Recherche bezüglich der Epidemiologie der Masern und Röteln und zur molekularen Surveillance gehen Daten des infektionsepidemiologischen Surveillance-systems in Deutschland (Meldungen nach IfSG bzw. Landesverordnung) sowie Daten des Nationalen Referenz-zentrums für Masern und Röteln ein. Zur Einschätzung der Immunität in der Bevölkerung und Impfquoten in verschiedenen Altersgruppen in Deutschland werden Daten der Schuleingangsuntersuchungen der Länder, der KV-Impfsurveillance am RKI sowie Daten seroepidemiologischer Surveys und von Ausbruchsuntersuchungen der Länder genutzt. Bevölkerungsbezogene Befragungen geben Anhalt zur Einstellung der Bevölkerung gegenüber den Impfungen. Ferner können hier Daten von Befragungen im Rahmen von Ausbruchsuntersuchungen Auskunft geben.

Zur Ergänzung werden systematische und/oder orientierende Literaturrecherchen entsprechend den thematischen Vorgaben aus dem Fragenkatalog (s. unten) und den durch die Kommission formulierten weiteren spezifischen Fragen durchgeführt. Die jeweiligen Suchstrategien werden von der Geschäftsstelle ggf. in Absprache mit der Kommission festgelegt. Ferner gehen ggf. weitere administrative Daten des öffentlichen Gesundheitsdienstes in die Bewertungen ein, die von der Kommission von den Ländern erbeten werden.

Zur Einschätzung der Qualität des infektionsepidemiologischen Surveillance-systems (unter Berücksichtigung der Qualitätsindikatoren der WHO Euro) und zu Kommunikationsstrategien in Bund und den Ländern werden, neben der Prüfung der vorhandenen epidemiologischen Daten ebenfalls systematische und/ oder orientierende Literaturrecherchen durchgeführt und –je nach

Verfügbarkeit– Befragungen der Angehörigen des öffentlichen Gesundheitssystems, der Ärzteschaft oder der Bevölkerung ausgewertet.

Das Screening der in den Literaturrecherchen identifizierten Studien zur Auswahl der für die Kommission relevanten Arbeiten wird von der Geschäftsstelle der Kommission ggf. nach Rücksprache mit der Kommission vorgenommen. Eine Bewertung der internen und externen Validität der jeweiligen Studien oder Daten erfolgt in der Geschäftsstelle ggf. unter Berücksichtigung geeigneter publizierter Checklisten.

Erstellung des jährlichen Berichtes an die WHO

Synthese der Informationen

Die Geschäftsstelle trägt die Daten nach den Vorgaben der SOP, die sich an der Berichtsvorlage der WHO orientiert und weiteren Vorschlägen der Kommission zusammen und erstellt eine Datenbasis, die der Kommission im Vorfeld der Sitzungen zugeht. Zeitgleich übersendet die Geschäftsstelle unter Berücksichtigung der zusammengestellten Daten einen Entwurf des Jahresberichtes der Kommission auf Grundlage des von der WHO zur Verfügung stehenden Berichtsformulars. Die Kommissionsmitglieder prüfen die gesandte Datenbasis und den Entwurf des Berichtes, kommentieren ggf. die Daten und den Berichtsentwurf und/oder schlagen der Geschäftsstelle Änderungen oder Ergänzungen vor. Die Geschäftsstelle erarbeitet einen endgültigen Entwurf des Berichtes unter Berücksichtigung der Bewertung der Kommission und legt diesen der Kommission spätestens zwei Wochen vor der Sitzung vor.

Entscheidungsfindung

Die Kommission diskutiert auf ihren Sitzungen die vorliegenden Daten und Schlussfolgerungen unter Berücksichtigung der vorgegebenen Strategien und Indikatoren und nimmt schließlich eine abschließende Bewertung der zur Verfügung stehenden Evidenz und des Berichtes zu den einzelnen obigen Themenbereichen in Bezug auf die Qualität der vorliegenden Daten wie auch in Bezug auf fehlende Daten in ihrem Protokoll vor.

Berichte an die WHO

Die Kommission stimmt über den zu versendenden Bericht auf ihren Sitzungen ab. Ein Beschluss der Kommission kommt zustande, wenn er die Mehrheit der Stimmen der berufenen Mitglieder erhält.

Die Elimination der Masern und Röteln in Deutschland ist verifiziert, wenn unter Erreichung der von der WHO ausgewiesenen Indikatoren und Kriterien über mindestens 12 Monate in Deutschland eine endemische Transmission von MV und RV mit von der Kommission als geeignet angesehenen Methoden ausgeschlossen werden konnte.

Die Elimination der Masern und Röteln in der WHO Region Europa wird erklärt, wenn nach Erreichung der Elimination in den einzelnen Mitgliedsstaaten nach obiger Definition eine endemische Transmission von MV und RV über einen Zeitraum von mindestens 36 Monaten in allen Mitgliedstaaten ausgeschlossen werden konnte und nachgewiesen wird, dass mindestens 95% der Bevölkerung in der Region eine genügende Immunität gegen Masern und Röteln aufweisen (essentielle Kriterien).

Der jährliche Bericht der Nationalen Verifizierungskommission an die WHO wird über das Robert Koch-Institut dem Bundesministerium für Gesundheit zur Weiterleitung an das WHO-Regionalbüro für Europa vorgelegt.

Vorgeschlagene Strategien der WHO

Dauerhaft ausreichend hohe Immunität in der Bevölkerung durch qualitativ hochwertige nationale Routineimpfungen

Die Elimination der Masern und Röteln kann erreicht werden, wenn 95% der Bevölkerung eine ausreichende Immunität gegen Masern und Röteln aufweisen. Die Ständige Impfkommission empfiehlt bei allen Kindern eine routinemäßige zweifache MMR-Impfung im Alter von 11 bis 14 Monaten bzw. im Alter von 15 bis 23 Monaten.

Zugang zu Impfungen und zusätzliche Impfkationen für alle Bevölkerungsgruppen mit einem Risiko zu erkranken ermöglichen

Die WHO zieht ferner zusätzliche Impfkationen für Risikogruppen oder Bevölkerungsgruppen in Betracht, die noch über zu niedrige Impfquoten verfügen, zum Beispiel, weil sie in Bezug auf die Routineimpfungen besonders schwer erreichbar waren oder bei denen ein erhöhtes Risiko für eine Exposition oder für eine Weiterverbreitung von Masern und Röteln besteht.

Qualität des infektionsepidemiologischen Surveillancesystems sicherstellen

Das nationale Surveillancesystem sollte in der Lage sein, adäquate Informationen zur Epidemiologie und zur Transmission der Masern und Röteln zur Verfügung zu stellen, um eine endemische Verbreitung zu erkennen und sporadische Fälle zu identifizieren. Die Daten sollten effektiv und zeitnah erhoben, analysiert und kommuniziert werden, um frühzeitig Maßnahmen zur Eindämmung einer weiteren Ausbreitung durchführen zu können.

Qualitativ hochwertige Informationen für die Bevölkerung zur Verfügung stellen

Um die erforderlichen Impfquoten erreichen und dauerhaft erhalten zu können, ist eine klar verständliche und umfassende Informations- und Kommunikationsstrategie mit Ärzten und der breiten Bevölkerung wichtig. Diese Strategie sollte transparente Informationen über die Bedeutung der Masern- und Rötelnerkrankung und die möglichen Komplikationen sowie über den Nutzen und mögliche Risiken der Impfungen enthalten. Dabei ist zu untersuchen, wie die bereits zur Verfügung stehenden Informationen eingeschätzt und genutzt werden. Ferner ist zu diskutieren, in wie fern ein Monitoring der Wahrnehmung der MR-Erkrankungen und ihre Einstellung dazu und zu Impfungen in der Bevölkerung sinnvoll sein kann.

Indikatoren einer erfolgreichen Elimination (nach WHO)

Essentielle Kriterien

Basierend auf der Definition für Elimination einer Erkrankung (s. Glossar) gelten nach der WHO die folgenden Kriterien zur Dokumentation einer Elimination als essentiell (1,2):

- keinerlei endemische Masern- oder Rötelfälle in Deutschland über einen Zeitraum von 12 Monaten durch eine komplette Unterbrechung endemischer Übertragungen aufgrund ausreichender Immunität in der Bevölkerung;
- dauerhafte Immunität der Bevölkerung gegen Masern und Röteln von mindestens 95%

Indikatoren zur Einschätzung der Fortschritte in Richtung der Elimination

Zur Verifizierung der Kriterien werden von der WHO die folgenden essentiellen Komponenten vorgeschlagen:

Immunität in der Bevölkerung

Es sind qualitativ hinreichende Daten vorzulegen, die eine kontinuierliche Überprüfung der Impfquoten für MR belegen und indizieren, dass die gesamte Bevölkerung einen Schutz gegen Masern und Röteln aufweist. Als indirekter Indikator für eine ausreichende Immunität in der Bevölkerung gilt das

- Erreichen und Aufrechterhalten von Impfquoten von mindestens 95% einer zweimaligen Impfung gegen Masern und mindestens einmaligen Impfung gegen Röteln in allen Regionen und auf nationaler Ebene durch qualitativ hochwertige nationale Impfprogramme und geeignete zusätzliche Impfkationen für besondere Risikogruppen.

Inzidenz in der Bevölkerung

Die Inzidenz gilt als Basismaß zur Einschätzung von Fortschritten bei der Eliminierung der Masern und Röteln und für einen systematischen Vergleich zwischen den Mitgliedstaaten und WHO Regionen. Errechnet werden soll die Inzidenz der Masern- und Rötelfälle (laborbestätigt, epidemiologisch verlinkt und klinisch) pro 1 Million Einwohner. Ziel ist die

- Erreichung einer Inzidenz von weniger als 1 Masern- oder Rötelfall/ 1 Million Einwohner.

Der Zähler sollte nur **nicht importierte** Fälle enthalten (s. Definition importierte Fälle im Glossar). Nicht-importierte Fälle sind somit Fälle, die sich nicht während der möglichen Ansteckungszeit im Ausland aufgehalten haben. Eine genaue Differenzierung von mit einem importierten Fall verknüpften Fall und endemischen Fällen wird mit den bestehenden Daten des RKI kaum möglich sein.

Klassifikation von Fällen im Surveillancesystem

Das RKI hat die Aufgabe, Falldefinitionen zu erstellen, die die Übermittlung von meldepflichtigen Erkrankungen vom Gesundheitsamt an die zuständige Landesbehörde und von dort an das RKI festlegen. Diese Falldefinitionen haben zum Ziel, bundesweit einheitliche Kriterien im Rahmen der epidemiologischen Überwachung von Infektionskrankheiten sicherzustellen. Damit sollen sie zu standardisierten Bewertungen, objektiveren Entscheidungen und letztlich aussagekräftigen Statistiken beitragen. Vor dem Hintergrund dieser primär epidemiologischen Aufgabenstellung beschränken sich die Falldefinitionen weitgehend auf solche Kriterien, die für die Entscheidungsfindung zur Übermittlungspflicht notwendig sind. Mitarbeiter der Gesundheitsämter entscheiden demnach anhand der Falldefinitionen, ob Erkrankungs- oder Todesfälle bzw. Nachweise von Krankheitserregern, die ihnen gemeldet oder anderweitig bekannt wurden, an die zuständige Landesbehörde zu übermitteln sind. Die Falldefinitionen für Masernfälle entsprechen weitestgehend

denjenigen der WHO. Lediglich die Koplikschen Flecken sind in der Falldefinition der WHO nicht aufgeführt. Die Falldefinitionen für Rötelfälle wurden im Rahmen der Diskussion der Einführung der Meldepflicht der Röteln im Jahr 2013 überarbeitet und entsprechen ebenfalls den Vorgaben der WHO. Die Meldepflicht von postnatalen und konnatalen Röteln in Deutschland ist seit März 2013 gesetzlich im Infektionsschutzgesetz geregelt. Entsprechend der Einteilung klinisch, epidemiologisch verlinkt und laborbestätigt werden die vorliegenden Fälle in die Kategorien Verdachtsfall (possible), möglicher Fall (probable) und laborbestätigter Fall (confirmed) eingeteilt:

Klinischer Masernfall (Verdachtsfall nach WHO): Fall mit Symptomen, die der klinischen Falldefinition entsprechen:

- Fieber *und*
- Ein mehr als drei Tage anhaltender makulopapulöser Ausschlag *und*
- Husten *oder* wässriger Schnupfen *oder* Rötung der Bindehaut *oder* Kopliksche Flecken

Klinischer Rötelfall (Verdachtsfall nach WHO): Fall mit Symptomen, die der klinischen Falldefinition entsprechen:

- Generalisierter Ausschlag *und*
- Lymphadenopathie im Kopf- Hals- oder Nackenbereich *und/oder* Arthritis/ Arthralgien

Epidemiologisch verlinkter Masernfall (möglicher Fall nach WHO): klinischer Masernfall, der 7-18 Tage vor Auftreten der Symptome mit einem labormedizinisch bestätigten Masernfall Kontakt hatte und nicht nach Falldefinition labormedizinisch getestet wurde.

Epidemiologisch verlinkter Rötelfall (möglicher Fall nach WHO): klinischer Rötelfall, der 12-23 Tage vor Auftreten der Symptome mit einem labormedizinisch bestätigten Rötelfall Kontakt hatte und nicht nach Falldefinition labormedizinisch getestet wurde.

Labormedizinisch bestätigter Masernfall (gesicherter Fall nach WHO): klinischer Masernfall, der zusätzlich die labormedizinische Falldefinition der Masern erfüllt

Labormedizinisch bestätigter Rötelfall (gesicherter Fall nach WHO): klinischer Rötelfall, der zusätzlich die labormedizinische Falldefinition der Röteln erfüllt.

An die WHO werden nur Fälle vom RKI übermittelt, die die Referenzdefinition erfüllen. Diese ist erfüllt, wenn die Fälle klinisch diagnostiziert worden sind, einen epidemiologischen Zusammenhang zu einem labormedizinisch nachgewiesenen Fall haben oder labormedizinisch nachgewiesen wurden. Fälle mit einem nicht erfüllten klinischen Bild oder einem unbekanntem klinischen Bild werden an das RKI übermittelt, erfüllen nach RKI-Kriterien jedoch nicht die Referenzdefinition und gehen somit nicht in die Auswertungen des RKI ein oder werden an die WHO übermittelt.

Dem RKI liegen keine systematischen Daten zu „import-related cases“ vor. Darüber hinaus gibt es keine systematischen Daten zu Indexfällen von Ausbrüchen, die die Masern im Ausland erworben hatten. Fälle von Ausbrüchen werden tabellarisch zusammengefasst, ein Merkmal, das einen Indexfall ausweist, besteht nicht. Folgende Regeln gelten, um „import-related“ teilweise bestimmen zu können:

- 1) Fälle müssen zu einem Ausbruch gehören
- 2) Indexfall eines Ausbruches hat das früheste Erkrankungsdatum und zusätzlich das Erkrankungsdatum mindestens 7 Tage vor dem zeitlich nächst aufgetretenen Fall

- 3) Indexfall hat die Masern im Ausland erworben (=importiert)

Eine Unterschätzung der „import-related“ Fälle nach Definition der WHO ist aufgrund der kaum zu verfolgenden Transmissionsketten und hohen Kontagiösität der Masern evident.

Datenaufbereitung und Durchführung der Analyse

I. Daten/Indikatoren zur Epidemiologie der Masern und Röteln

Klassifikation von Fällen

- Klassifikation der Fälle (laborbestätigt, epidemiologischer Zusammenhang, klinisch)
- Klassifikation der Fälle importiert/nicht importiert
- Alle autochthonen Fälle in einem Ausbruch mit importiertem Indexfall: „import-related“

Krankheitslast (seit 2010 und folgende Jahre)

- Anzahl der Fälle pro Jahr für Deutschland und die Bundesländer seit 2010
- Anzahl der Fälle nach Monat (saisonale Verteilung) seit 2010
- Inzidenz für Deutschland und die Bundesländer pro 1 Million Einwohner pro Jahr seit 2010
- Anzahl und Ort nur klinischer Fälle
- Anzahl von Masernfällen, die der Referenzdefinition nicht genügen
- Anteil der Altersgruppen an allen Fällen seit 2010
- Inzidenzen nach Altersgruppe seit 2010
- Geschlechtsverteilung seit 2010
- Komplikationen und Hospitalisierungen
- Spezialfälle (z.B. Infektion während der Schwangerschaft, impfassozierte Fälle etc.)
- Konnatale Rötelnfälle seit 2001
- Impfstatus (Impfdurchbrüche, Riegelungsimpfungen)

Zusätzlich Trendanalysen zur Darstellung signifikanter Veränderungen.

Ausbrüche

Die Anzahl, Größe und Dauer von Masern- oder Röteln ausbrüchen gilt als indirekter Indikator für die Immunität in der Bevölkerung oder einzelnen Bevölkerungsgruppen, die Qualität des nationalen Surveillancesystems und die Eignung von Maßnahmen zu ihrer Eindämmung. Es sollen alle seit 2010 aufgetretenen Ausbrüche je nach Fallzahl mit ≥ 2 Fällen oder ≥ 5 Fällen dokumentiert werden.

Von der WHO werden die folgenden Daten für eine adäquate Untersuchung eines Ausbruches als relevant angesehen: Fallidentifikation, Alter und Geschlecht der Fälle, Datum des Beginns des Exanthems, Datum der Entnahme von Proben, Impfstatus, Datum der letzten Impfung, Reiseanamnese und Kontakte. Folgende Informationen sollten die Mitgliedsstaaten in dem WHO-Bericht tabellarisch zur Verfügung stellen (Zusammenstellung anhand der Meldedaten des RKI nach IfSG)

- Anzahl der Fälle
- Bundesland
- Dauer des Ausbruchs (Datum Erkrankungsbeginn erster und letzter Fall)
- Genotyp

- Importierter Masernvirus
- Ausbruchsformular an die WHO gegangen?

Ferner schlägt die WHO einen Erfassungsbogen vor, der für jeden nationalen Ausbruch dem WHO-Bericht angehängt werden sollte (s. Anhang 1).

Zusätzlich zu den Daten der infektionsepidemiologischen Surveillance zu Ausbrüchen werden Ausbruchsbeschreibungen zu Ausbrüchen in den Jahren 2010 bis 2012 in wissenschaftlichen Zeitschriften publiziert (weitere tabellarische Zusammenstellung der Daten).

Vorgehen: *Daten des infektionsepidemiologischen Surveillancesystems, Daten der KV-Impfsurveillance, orientierende Literaturrecherche, Veröffentlichungen von Ausbruchsuntersuchungen der Länder, Handsuche.*

Molekulare Surveillance der Masern und Röteln

Die Bestimmung des Genotyps zur Identifizierung von Transmissionsketten und Einschätzung einer endemischen Übertragung oder eines Imports von Masern- oder Rötelfällen ist von wesentlicher Bedeutung. Ziel ist die Erfassung der Anzahl von Fällen, die aufgrund einer endemischen Verbreitung aufgetreten sind und mögliche Quellen importierter MV und RV. .

- Beschreibung der Akkreditierung des Labors nach WHO-Standards
- Beschreibung der Kooperation mit Surveillance und Ärzten
- Testung von Proben bei Verdacht auf Masern und/oder Röteln
 - o Darstellung der analysierten, jedoch ausgeschlossenen Fälle mit Verdacht auf Masern und/oder Röteln
- Beschreibung von identifizierten Genotypen seit 2010 in Deutschland (nach IfSG und NRZ)
- Beschreibung von möglichen Transmissionsketten seit 2010 in Deutschland
- Einschätzung einer endemischen Transmission in Deutschland nach Kalenderjahr in Wochen seit 2010

Vorgehen: *Daten des Nationalen Referenzzentrums am RKI, Daten der infektionsepidemiologischen Surveillance (eingeschränkt), Regelmäßige Verlinkung der Daten des NRZ mit denen des RKI*

II. Daten/Indikatoren zur Immunität in der Bevölkerung

Impfquoten

- MR (1. und 2. Impfung) bei Zweijährigen
- MR (1. und 2. Impfung) bei 4-6 Jährigen
- MR bei Jugendlichen
- MR bei jungen Erwachsenen

Vorgehen: *Daten der Schuleingangsuntersuchungen der Länder, Daten der KV- Impfsurveillance, Bevölkerungssurveys (KIGGS, DEGS), Ausbruchsuntersuchungen, Jahresberichte bzw. -programme der Länder, Verkaufszahlen, Modellierungen, systematische Literaturrecherche*

Seroepidemiologische Untersuchungen

- Seroepidemiologie nach Altersgruppen

Vorgehen: *Daten von Bevölkerungssurveys (KIGGS, DEGS), Seroprävalenzstudien, Daten des Nationalen Referenzzentrums, systematische Literaturrecherche*

Risikogruppen mit niedrigen Impfquoten oder besonderer Exposition

Neben der Einschätzung der im Rahmen der Impfeempfehlungen der STIKO erreichten Impfquoten nach Standardimpfungen sind nach WHO Risikogruppen zu identifizieren, bei denen besonders niedrige Impfquoten vorliegen oder die gegenüber dem MV oder RV besonders exponiert sind. Nach Daten der epidemiologischen Surveillance gehören hierzu zum Beispiel:

- Jugendliche und junge Erwachsene
- Personen mit Migrationshintergrund, die nicht in Deutschland geboren wurden
- Personal im Gesundheitsdienst
- Personen mit impfkritischer Einstellung

Vorgehen: Daten der epidemiologischen Surveillance, Ausbruchsuntersuchungen, Daten aus Bevölkerungsbefragungen, weitere systematische Literaturrecherchen für Deutschland,

Zusätzliche Impfaktionen zur Verbesserung der Impfquoten

- Zusätzliche landesweite Impfaktionen in den letzten 5 Jahren
- Einzelne Impfaktionen auf lokaler Ebene in den letzten 5 Jahren

Vorgehen: Abstracts der Nationalen Impfkongressen, Befragungen der Länder, Abfrage von Internetseiten der Länder

III. Daten/Informationen zur Nachhaltigkeit des Impfprogramms

Die Nachhaltigkeit eines nationalen Impfprogramms ist anhand verschiedener Kriterien zu belegen. Dabei sollte nachgewiesen werden, dass das Programm zur Dokumentation und Verifikation der Elimination der Masern und Röteln beitragen kann und ferner in der Lage ist, die Ziele zur Elimination der Masern und Röteln zu erreichen und zu erhalten.

Impfpolitik in Deutschland

- Allgemeine Beschreibung der Impfpolitik
- Historie der Impfungen gegen Masern und Röteln
- Vorliegen eines Nationalen Aktionsplans zur Elimination der Masern und Röteln
- Sichergestellte adäquate Finanzierung von Impfungen
- Adäquate Verfügbarkeit der Impfstoffe
- Adäquate Information bei Änderungen der Impfeempfehlungen

Vorgehen: Beschreibungen aus dem Nationalen Impfplan, der STIKO-Standardvorgehensweise, aktuelle und historische STIKO-Empfehlungen, Austausch mit relevanten Akteuren

Akzeptanz des Impfprogramms in der Bevölkerung

- Akzeptanz der Eliminationsziele
- Einstellung der Bevölkerung allgemein zu Impfungen
- Bedeutung und Wahrnehmung der MR Erkrankungen
- Einstellungen zur MR-Impfung

Kommunikation und Information

- Bundesweite Informationskampagnen zu Risiken der Masern- und Rötelninfektionen und zur MMR-Impfung/ Impfungen allgemein
- Landesweite Informationskampagnen zu Risiken der Masern- und Rötelninfektionen und zur MMR-Impfung/ Impfungen allgemein
- Welche weiteren Aktionen werden durchgeführt?
- Findet eine effektive und transparente Kommunikation aller Bevölkerungsgruppen hinsichtlich der Erkrankungsrisiken und des Nutzens und der Risiken einer Impfung gegen MV und RV statt?
- Finden Evaluationen der Kampagnen und Aktionen statt?

Vorgehen: Daten aus Bevölkerungsbefragungen, systematische Literaturrecherche

IV. Daten/Indikatoren zum infektionsepidemiologischen Surveillancesystem

Aufbau des Surveillancesystems

- Beschreibung des Surveillancesystems

Vorgehen: Veröffentlichungen des öffentlichen Gesundheitssystems

Qualität des Surveillancesystems

Die Qualität des deutschen Surveillancesystems wird anhand von Qualitätsindikatoren eingeschätzt. Hier kommen einerseits vom RKI entwickelte Indikatoren wie auch von der WHO festgelegte Qualitätsindikatoren zur Anwendung.

Qualitätsindikatoren der WHO:

- Pünktlichkeit der Daten an die nationale Ebene
 - Anzahl der pünktlich übermittelten Fälle innerhalb von drei bzw. fünf Tagen nach Meldedatum / Anzahl aller übermittelten Fälle x 100% (Ziel: mindestens 80% der Berichte innerhalb von drei bzw. fünf Tagen eingegangen).
- Vollständigkeit der Daten an die nationale Ebene
 - Anzahl der adäquat vollständigen übermittelten Berichte/ Anzahl aller übermittelten Berichte x 100% (Ziel: mindestens 80% der Berichte sollten vollständig sein). Vollständig heißt nach WHO: ID, Daten zu Alter, Geschlecht, Erkrankungsdatum, Datum der Probenentnahme, Impfstatus, Datum der letzten Impfung, Reiseanamnese, Kontakte.
 - WHO-Kriterium: Anzahl der übermittelten Fälle / Anzahl der erwarteten Fälle x 100% (Ziel: mindestens 80% der Berichte). Dieser Indikator erscheint für Deutschland nicht sinnvoll, da aufgrund der Übermittlung von lokaler zu nationaler Ebene durch ein elektronisches System keine Fall-Verluste zumindest für die seit langem etablierte Surveillance der Masern zu erwarten ist. Für die Röteln wird die Vollständigkeit nach diesem Kriterium ab 2013 dargelegt werden.
- **Pünktlichkeit der Untersuchung des Gesundheitsamtes**
 - Anzahl der Verdachtsfälle (minus Fälle mit epidemiologischem Zusammenhang) mit adäquater Untersuchung (s. Glossar) des GA innerhalb

von 48 Stunden/ Anzahl aller Verdachtsfälle x 100%. (Ziel: *mindestens 80% sollten innerhalb von 48 Stunden adäquat untersucht sein*).

- Laborbestätigung
 - Anzahl der Fälle mit adäquater Probenentnahme und getestet in einem dafür befähigten Labor/ Anzahl der Verdachtsfälle (am RKI: übermittelte Fälle minus Fälle mit epidemiologischem Zusammenhang (Ziel: *Laborbestätigung bei mindestens 80% der Verdachtsfälle*))
- **Herkunft der Infektion identifiziert**
 - Herkunft der Infektion (importiert, „import-related“, endemisch) bekannt/alle übermittelten Fälle x 100% (Ziel: *mindestens 80% sollten Herkunft aufweisen*).
- **Rate der ausgeschlossenen Fälle:**
 - Rate der ausgeschlossenen Fälle unter den Verdachtsfällen nach Laborbestätigung einer anderen Infektion oder mit epidemiologischem Zusammenhang zu einer anderen Infektion oder zu einem negativen Masernfall (WHO-Kriterium) (Ziel: *mindestens 2 Fälle/ 100.000 Einwohner sollten jährlich von >80% der Gesundheitsämter berichtet werden*).
- **Transmissionsketten:**
 - Anzahl der Transmissionsketten/Ausbrüche mit Information zum Genotyp/ Anzahl aller Transmissionsketten/Ausbrüche x 100% (Ziel: *Proben sollten aus mindestens 80% der Ausbrüche vorliegen*).

Literaturhinweise

1. **WHO Euro 2012:** Eliminating Measles And Rubella. Framework For The Verification Process In The WHO European Region: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/156776/e96153-Eng-final-version.pdf
2. **WHO Euro 2009:** Surveillance Guidelines for Measles, Rubella and Congenital Rubella Syndrome in the WHO European Region:
http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/79020/e93035-2013.pdf
3. **Nationaler Impfplan.** Impfwesen in Deutschland- Bestandaufnahme und Handlungsbedarf.
http://www.gmkonline.de/_beschluesse/85-GMK_NationalerImpfplan_Mai2012.pdf
4. **Siedler A,** Mankertz A, Feil F et al: Closer to the Goal: Efforts in Measles Elimination in Germany 2010. JID 2011; 204 (Suppl 1): S373-S380.
5. **Ahlemeyer G,** Jurke A, Scharkus S: Zur Landesimpfkampagne in Nordrhein-Westfalen 2007/2008. Epidemiologisches Bulletin 2010; 29: 271-274.
6. **Robert Koch-Institut 1999:** Interventionsprogramm "Masern, Mumps, Röteln (MMR)". Konzept für ein nationales Programm zur Eliminierung der Masern in der Bundesrepublik Deutschland Berlin, September 1999
http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Praevention/intervt.pdf?__blob=publicationFile

Anhang 1: Vorschlag der WHO für einen Erfassungsbogen für Masern- und Röteln ausbrüche in den WHO Euro Mitgliedsstaaten zur Übersendung an die WHO

Outbreak Identification		Cases detail		Lab detail	
Outbreak ID		No. of suspected cases - Male		No. Suspected cases with specimen	
Country		No. of suspected cases - Female		No. Lab conf. measles cases	
1st admin level		No. of suspected cases - Total		No. Lab conf. rubella cases	
2nd admin level		No. Deaths		Genotype	
Date of rash onset on first case		No. Encephalitis			
Date of rash onset last case		No. Hospitalization			
Outbreak Notification Date		Only rubella cases: No. Pregnant Women		No. WCBA	
Current Outbreak Status		Name and contact detail of the person reporting this outbreak		Date of this report to WHO Europe	
Outbreak end date					
Importation (Y/N)					
If yes, from which country					

Epidemiological detail of confirmed cases (lab confirmed, epi linked and final clinical)

Vaccination Status	Age group							Total
	< 1 year	1-4 years	5-9 years	10-19 years	20-29 years	> 30 years	Unknown	
0 dose								
1 dose								
2+ doses								
Vaccination status not known								
Vaccinated with unspecified number of dose								
Total								

Description of outbreak

Measures taken to prevent/control further spread of outbreak

Sub-national outbreak-spread detail (please provide this detail if available)					
Province	District	Date of first cases	Total reported cases	cases investigated	comments