

Fortbildung für den Öffentlichen Gesundheitsdienst 2007

Berlin, 19. bis 21. März 2007

Eine gemeinsame Veranstaltung von

- Robert Koch-Institut
- Umweltbundesamt
- Bundesinstitut für Risikobewertung

unter Beteiligung von

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Köln
- Landesinstitut für den Öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes NRW (LÖGD), Münster
- Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Frankfurt

Impressum

BfR Abstracts

Fortbildung für den
Öffentlichen Gesundheitsdienst 2007

Bundesinstitut für Risikobewertung
Pressestelle
Thielallee 88-92
14195 Berlin

Berlin 2007
71 Seiten

Druck: Inhalt und buchbinderische Verarbeitung
BfR-Hausdruckerei Dahlem

Inhalt

1	Einleitung	5
2	Programm	7
3	Abstracts	11
3.1	Kinder- und Jugendgesundheitsstudie: Impfquoten	11
3.2	Impfaktionen der Gesundheitsämter: Eine bundesweite Erhebung	13
3.3	Bewertung von Impfkomplicationen	15
3.4	Wie kann das RKI zur Untersuchung von Masernausbrüchen beitragen?	17
3.5	Internationale Gesundheitsvorschriften und Massenveranstaltungen	19
3.6	Listeriose - Aktuelle Trends	21
3.7	Health Technology Assessment: Basis für Entscheidungsprozesse im Gesundheitswesen	25
3.8	Neues aus der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention	27
3.9	Möglichkeiten und Grenzen der Beratung durch das Robert Koch-Institut	29
3.10	Die Umsetzung der EU-Badegewässer-Richtlinie	31
3.11	Ultrafeine Partikel im Innenraum: Entstehung und Vorkommen	33
3.12	Ergebnisse aus dem Kinder-Umwelt-Survey	35
3.13	Umweltrelevanz von Humanarzneimitteln	37
3.14	Allergien – Daten, Fakten, medizinische Hintergründe	39
3.15	Wie verbreitet sind Allergien? - Ergebnisse aus der Kinder- und Jugendgesundheitsstudie KiGGS	41
3.16	Allergische und nichtallergische Lebensmittelunverträglichkeiten	43
3.17	Verbrauchernahe Produkte und Kontaktallergien	45
3.18	Luftgetragene Kontaktallergene – häufige Ursache von Ekzemen?	47
3.19	Risikokommunikation und das Verhalten der Verbraucher	49
3.20	Nanotechnologie: Ergebnisse der ersten deutschen Verbraucherkonferenz	51
3.21	Salmonellenmonitoring bei Tieren – Umsetzung der Zoonosen-Richtlinie	53
3.22	Erfahrungen mit dem bundesweiten Erfassungssystem für Lebensmittel, die an Krankheitsausbrüchen beteiligt sind	55
3.23	Perfluorierte Tenside in Lebensmitteln	57
3.24	Illegale Arzneimittel: Die Situation in Deutschland	59
3.25	Illegale Arzneimittel: Verdachtsproben und ihre Bearbeitung	61
3.26	Nahrungsergänzungsmittel – Vertrieb über Ärzte und Apotheker	63

3.27	Rechtlicher Rahmen für den Vertrieb von Nahrungsergänzungsmitteln	65
4	Liste der Referenten in alphabetischer Reihenfolge nach Institutszugehörigkeit	67
5	Moderation	71

1 Einleitung

Herzlich willkommen im Bundesinstitut für Risikobewertung

Liebe Gäste,

über die Jahre ist sie zu einer Art Institution geworden: Die Fortbildungsveranstaltung für den Öffentlichen Gesundheitsdienst, die das Robert Koch-Institut, das Umweltbundesamt und das Bundesinstitut für Risikobewertung gemeinsam veranstalten und an der sich darüber hinaus das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information, das Landesinstitut für den Öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes NRW sowie das Paul-Ehrlich-Institut beteiligen. Wir freuen uns, Sie wieder in Berlin begrüßen zu können!

Vorrangig richtet sich die dreitägige Veranstaltung an die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Gesundheitsämter, der Medizinal-, veterinärmedizinischen und chemischen Untersuchungsämter sowie an die Hygienebeauftragten der Krankenhäuser. Es sind aber auch alle Kolleginnen und Kollegen herzlich willkommen, die in Praxen, Krankenhäusern oder Laboratorien in und um Berlin arbeiten.

Das Programm umfasst in diesem Jahr Themen aus dem Gesundheits- und Infektionsschutz, dem Bereich Umwelt und Gesundheit sowie dem gesundheitlichen Verbraucherschutz. Wir hoffen, dass wir viele Ihrer aktuellen Probleme und Fragen mit unseren Beiträgen aufgreifen und hoffentlich auch beantworten.

In unserem Programm haben wir wieder bewusst viel Zeit für Diskussionen eingeräumt. Stellen Sie all Ihre Fragen zu unseren Themen: Unsere Referenten sind ihre Ansprechpartner. Sollte sich aus den Beiträgen und Diskussionen Besprechungsbedarf ergeben, kommen Sie an unseren Info-Stand im Erdgeschoss: Wir stellen Ihnen dafür gerne Besprechungsraum zur Verfügung.

Noch einige organisatorische Hinweise in eigener Sache: Wie Sie wissen, ist die Veranstaltung von der Bundesärztekammer, der Tierärztekammer und auch von der Apothekerkammer als Fortbildung anerkannt. Viele von Ihnen möchten eine Zertifizierung. Im Foyer haben wir dafür eigene Stände eingerichtet. Die Teilnahmebescheinigungen der Kammern werden für den jeweiligen Tag am Ende des Veranstaltungstages ausgegeben. Sollte es da zu Wartezeiten kommen, bitten wir um Verständnis- wir sind bis zum Schluss vor Ort.

Auch in diesem Jahr verkaufen wir Essensmarken. Das verkürzt die Wartezeiten in der Kantine und erspart Ihnen hungrige Minuten. Die Essensmarken erhalten Sie an der Kaffeebar im Erdgeschoss.

Für Anregungen haben wir, wie immer, ein offenes Ohr. Werfen Sie Vorschläge und Ideen einfach in unseren „Briefkasten“ am Counter. Wir erwarten Sie dort mit Ihren Fragen und Wünschen. Falls Sie Lust auf das Berliner Nachtleben haben, liegen dort Veranstaltungsmagazine und Stadtpläne zur Ansicht für Sie bereit.

Wir wünschen Ihnen eine interessante Veranstaltung und uns allen ein gutes Gelingen,

mit den besten Grüßen

Ihre Pressestelle des BfR

2 Programm

MONTAG, 19.03.2007

10.00 - 10.15 Begrüßung

GESUNDHEITS- UND INFEKTIONSSCHUTZ

10.15 – 11.00 Kinder- und Jugendgesundheitsstudie: Impfquoten
Dr. Christina Poethko-Müller (RKI)

11.00 – 11.45 Impfkationen der Gesundheitsämter: Eine bundesweite Erhebung
Dr. Carmen Kresse (RKI)

11.45 – 12.30 Bewertung von Impfkomplicationen
Dr. Dirk Mentzer (PEI)

12.30 – 13.15 Mittagspause

13.15 – 14.00 Wie kann das RKI zur Untersuchung von Masernausbrüchen beitragen?
Dr. Anette Siedler, Dr. Annette Mankertz (RKI)

14.00 – 14.45 Pandemieplanung Update
PD Dr. Walter Haas (RKI)

14.45 – 15.15 Kaffeepause

15.15 – 16.00 Internationale Gesundheitsvorschriften und Massenveranstaltungen
Dr. Dorothea Matysiak-Klose, Dr. Karl Schenkel (RKI)

16.00 – 16.45 Listeriose: Aktuelle Trends
Dr. Judith Koch (RKI), PD Dr. Lüppo Ellerbroek (BfR)

16.45 – 17.30 Health Technology Assessment: Basis für Entscheidungsprozesse im Gesundheitswesen
Dr. Alric Rüter (DIMDI)

DIENSTAG, 20.03.2007

08.30 – 09.15 Neues aus der Kommission für Krankenhaushygiene
Prof. Dr. Martin Mielke (RKI)

09.15 – 10.00 Möglichkeiten und Grenzen der Beratung durch das RKI
Dr. Alfred Nassauer (RKI)

10.00 – 10.30 Kaffeepause

UMWELT, GESUNDHEIT, VERBRAUCHERSCHUTZ

10.30 – 11.00 Die Umsetzung der EU-Badegewässer-Richtlinie
Dr. Regine Szewzyk (UBA)

11.00 – 11.45 Ultrafeine Partikel im Innenraum: Entstehung und Vorkommen
Dr. Dieter Bake (UBA)

- 11.45 – 12.30 Ergebnisse aus dem Kinder-Umwelt-Survey
Dr. Marike Kolossa-Gehring (UBA)
- 12.30 – 13.15 Mittagspause
- 13.15 – 14.00 Umweltrelevanz von Humanarzneimitteln
Silke Hickmann (UBA)
- 14.00 – 14.30 Allergien – Daten, Fakten, medizinische Hintergründe
Prof. Dr. Ursula Gundert-Remy (BfR)
- 14.30 – 15.15 Wie verbreitet sind Allergien? – Ergebnisse aus der Kinder- und Jugendgesundheitsstudie KiGGS
PD Dr. Martin Schlaud (RKI)
- 15.15 – 15.45 Kaffeepause
- 15.45 – 16.30 Allergische und nichtallergische Lebensmittelunverträglichkeiten
Prof. Dr. Hildegard Przyrembel (BfR)
- 16.30 – 17.15 Verbrauchernahe Produkte und Kontaktallergien
PD Dr. Dr. Andreas Luch (BfR)
- 17.15 – 18.00 Luftgetragene Kontaktallergene – häufige Ursache von Ekzemen?
Dr. Wolfgang Straff (UBA)

MITTWOCH, 21.03.2007

VERBRAUCHERSCHUTZ

- 08.30 – 09.00 Risikokommunikation und das Verhalten der Verbraucher
Dr. Astrid Epp (BfR)
- 09.00 – 09.30 Nanotechnologie: Ergebnisse der ersten deutschen Verbraucherkonferenz
Dr. René Zimmer (BfR)
- 09.30 – 10.00 Kaffeepause
- 10.00 – 10.45 Salmonellenmonitoring bei Tieren – Umsetzung der Zoonosen-Richtlinie
Dr. Annemarie Käsbohrer (BfR)
- 10.45 – 11.30 Erfahrungen mit dem bundesweiten Erfassungssystem für Lebensmittel, die an Krankheitsausbrüchen beteiligt sind
Dr. Petra Hiller (BfR)
- 11.30 – 12.30 Perfluorierte Tenside in Lebensmitteln
Dr. Ulrike Pabel, PD Dr. Detlef Wölfle (BfR)
- 12.30 – 13.30 Mittagspause

Illegale Arzneimittel:

13.30 – 14.15 ► Die Situation in Deutschland
Dr. Dietrich Schnädelbach (BfArM)

14.15 – 15.00 ► Verdachtsproben und ihre Bearbeitung
Dr. Frank Jung (LÖGD), Münster

15.00 – 15.30 Kaffeepause

15.30 – 16.00 Nahrungsergänzungsmittel – Vertrieb über Ärzte und Apotheker
Dr. Rolf Großklaus (BfR)

16.00 - 16.30 ► Rechtliche Rahmenbedingungen
Klaus Jürgen Henning (BfR)

Gegen 16.30 Ende der Veranstaltung

3 Abstracts

3.1 Kinder- und Jugendgesundheitsstudie: Impfquoten

Dr. Christina Poethko-Müller
Robert Koch-Institut

Der Impfstatus der Bevölkerung ist ein wichtiger Indikator für gesundheitliche Prävention. In Deutschland besteht keine Impfpflicht, und repräsentative Daten zum Impfstatus werden nur im Rahmen der Schuleingangsuntersuchungen der Bundesländer erhoben. Von Mai 2003 bis Mai 2006 wurde mit dem bundesweiten Kinder- und Jugendgesundheitsurvey „KiGGS“ auch der Impfstatus von 16.460 Kindern und Jugendlichen im Alter von 0- bis 17 Jahren in Deutschland auf Grundlage der vorgelegten Impfausweise erfasst und damit eine differenzierte Analyse der Durchimpfung von Kindern und Jugendlichen aller Altersgruppen in Deutschland ermöglicht. Die Durchimpfung wurde unter Berücksichtigung des verwendeten Impfstoffs definiert.

Im Durchschnitt liegen die Quoten der vollständigen Grundimmunisierung gegen Tetanus, Diphtherie und Polio sowie der ersten Impfungen gegen Masern, Mumps und Röteln für 2- bis 17-Jährige über 90%. Die Durchimpfung gegen Pertussis, Hib und Hepatitis B ist in den jüngeren Altersgruppen deutlich besser als bei älteren Kindern und Jugendlichen.

Deutliche Defizite bestehen bei der Durchimpfung der Schulkinder mit den notwendigen Auffrischungsimpfungen in der Zeit nach den Schuleingangsuntersuchungen: Bei einem erheblichen Anteil der Kinder und Jugendlichen fehlen die für die Zeit des Schuleintritts empfohlenen Auffrischungsimpfungen gegen Tetanus und Diphtherie. Die Durchimpfung älterer Kinder ist auch gegen Pertussis noch völlig ungenügend. Die mangelnde Durchimpfung älterer Kinder und Jugendlicher ist besonders gravierend in den alten Bundesländern.

Die Empfehlungen von zweiten Masern-, Mumps- und Rötelnimpfungen und zur Nachholung nicht erfolgter Impfungen gegen Hepatitis B und Pertussis sind insbesondere bei älteren Kindern und Jugendlichen noch nicht ausreichend umgesetzt. 14- bis 17-jährige Jungen haben noch häufiger Impflücken gegen Röteln als gleichaltrige Mädchen.

Impflücken bestehen insbesondere bei älteren Kindern bzw. Jugendlichen mit Migrationshintergrund: Es fehlen nicht nur Auffrischungsimpfungen, sondern häufiger auch Grundimmunisierungen.

Fast alle Impfquoten sind am höchsten bei Kindern und Jugendlichen aus Familien mit mittlerem sozialem Status. Bei Kindern und Jugendlichen aus Familien mit unterem sozialem Status wird die Hepatitis-B-Immunsierung zwar häufiger begonnen, jedoch auch häufiger nicht komplettiert, auch wird häufiger die erste, jedoch keine zweite Masernimpfdosis gegeben. Kinder und Jugendliche aus Familien mit hohem Sozialstatus erhalten häufiger als Kinder und Jugendliche aus Familien mit niedrigem oder mittlerem Status keine Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln.

3.2 Impfkationen der Gesundheitsämter: Eine bundesweite Erhebung

Dr. Carmen Kresse, Dietmar Walter, Dr. Sabine Reiter, PD Dr. Walter Haas,
Dr. Christiane Meyer,
Robert Koch-Institut, Berlin

Hintergrund und Ziele

Die Gesundheitsämter haben auch durch das Infektionsschutzgesetz einen Auftrag zur Impfprävention erhalten, der auf Grund der föderalen Eigenständigkeit auf unterschiedliche Weise umgesetzt wird. Bisher fehlte eine systematische, zentrale Übersicht über die regional durchgeführten Maßnahmen zur Impfprävention und es herrschte weitgehende Unkenntnis bezüglich der Vielfalt der unterschiedlichen Initiativen und den Erfahrungen, die mit ihnen gemacht wurden. Ziel der Arbeit war neben der systematischen Übersicht eine Analyse der Situation der Impfprävention durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) durchzuführen.

Methodik

In einer 2005 am Robert Koch-Institut durchgeführten Befragung aller bundesdeutschen Gesundheitsämter (n=421) wurde eine systematische Übersicht über die vom ÖGD 2003-2005 in Kommunen und Bundesländern durchgeführten bzw. laufenden Routine- und Sondermaßnahmen zur Impfprävention erstellt. Datengrundlage der Studie waren die von den Gesundheitsämtern berichteten Impfprojekte und die Strukturparameter der teilnehmenden Gesundheitsämter.

Ergebnisse

316 Gesundheitsämter (75,1%) nahmen an der Befragung teil und berichteten über 728 Projekte im Behebungszeitraum. Die Anzahl der Projekte pro Gesundheitsamt variierte von 0 bis 21, im Median wurden 2 Projekte pro Gesundheitsamt (GA) berichtet.

Die Größe des GA und die personelle Ausstattung hatten keinen Einfluss auf die Häufigkeit der mitgeteilten Impfmaßnahmen. Sonderimpfmaßnahmen wurden häufiger in den neuen Bundesländern durchgeführt und von Gesundheitsämtern, deren Zuständigkeitsbereich überwiegend städtisch strukturiert war. Seitens der Gesundheitsämter bestand eine große Bereitschaft an übergreifenden Impfkampagnen (z.B. 1. Nationale Impfwoche) teilzunehmen.

Der Schwerpunkt der Maßnahmen des ÖGD lag in der Impfprävention bei Kindern und Jugendlichen. Routineimpfmaßnahmen in Schulen (26,8%) und Sonderimpfkationen in Schulen (15,2%) waren häufig berichtete Projektformen. Pädagogen hatten als Kooperationspartner und Multiplikatoren einen entscheidenden Einfluss auf den Erfolg dieser Impfmaßnahmen. Impfpräventive Angebote in Kindergärten (2,5% der Projekte) waren jedoch unterrepräsentiert.

In der Impfprävention der alten und neuen Bundesländer bestehen weiterhin Unterschiede, die sich u. a. in der impfskeptischen Einstellung der Bevölkerung und in der Kooperation mit den niedergelassenen Ärzten und Impfstoffherstellern zeigten.

Der wichtigste begünstigende Faktor für den Erfolg von Impfprojekten waren gut funktionierende Kooperationen mit niedergelassenen Ärzten/innen (23,21%) oder Lehrern (22,4%). Nach Angaben der Gesundheitsämter stellte Personalmangel (19,8%) das größte Hindernis bei der Umsetzung von Impfprojekten dar. Krankenkassen beteiligten sich lediglich bei einem Viertel der Projekte finanziell. In den alten Bundesländern wurde zusätzlich vor allem die impfskeptische Einstellung in der Zielgruppe als hinderlich angesehen.

Schlussfolgerungen

Impfinitiativen der Gesundheitsämter sind ein wesentlicher Baustein in der Impfprävention in Deutschland. Sie könnten zukünftig auf bisher weniger erreichte Alters- und Zielgruppen

(z.B. KitaKinder) ausgeweitet werden. In der Untersuchung wurde deutlich, dass der ÖGD durch seine rechtlich verankerten Zugangswege, seine wirtschaftliche Interessensneutralität und seine Gemeinwohlorientiertheit wie keine andere Institution seinem bevölkerungsmedizinischen Auftrag in der Impfprävention gerecht werden kann. Dabei zeigte sich, dass nicht in erster Linie die zur Verfügung stehenden Ressourcen als vielmehr der Stellenwert der Impfprävention im Aufgabenspektrum der Gesundheitsämter, das Engagement der Mitarbeiter und die gepflegten Kooperationen für eine erfolgreiche Impfprävention entscheidend sind.

3.3 Bewertung von Impfkomplicationen

Dr. Dirk Mentzer
Paul-Ehrlich-Institut

Impfen ist eine der wirksamsten prophylaktischen Maßnahmen zum Schutz vor Infektionskrankheiten. Belege sind die Erfolge bei der Zurückdrängung verschiedener Infektionskrankheiten wie Diphtherie, Polio und die Eradikation der Pocken. Fortschritte bei der Entwicklung, Herstellung und Kontrolle tragen zur Sicherheit und Verträglichkeit von Impfstoffen entscheidend bei. Paradoxe Weise sind es gerade die Erfolge einer Schutzimpfung, welche die Öffentlichkeit zunehmend die vormaligen Risiken für die Gesundheit vergessen lassen und zu einer zunehmenden kritischen Wertung der Impfung führen. Dabei steht die Frage nach der Sicherheit der Impfstoffe im Mittelpunkt. Eine effiziente Post-Marketing-Surveillance ist daher unerlässlich. Eine zentrale Funktion in diesem Überwachungssystem übernimmt die Erfassung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen, die durch die Fachkreise und Mitarbeiter der Gesundheitsberufe berichtet werden.

Für Impfstoffe besteht in Deutschland eine gesetzliche Meldeverpflichtung von Ärzten und Heilpraktikern zu Verdachtsfällen von Impfkomplicationen nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG). Die Meldungen werden im Paul-Ehrlich-Institut unabhängig vom Kausalzusammenhang zentral in einer Datenbank erfasst und wissenschaftlich bewertet.

Wenn man die Gesamtzahl aller Verdachtsfälle mit der Gesamtzahl der in Deutschland verkauften Impfstoffdosen in Beziehung setzt, ergibt sich für beide Jahre (2004 und 2005) eine Melderate für alle Impfstoffe von ca. 3 Verdachtsfällen pro 100.000 Impfstoff-Dosen.

Die beiden Altersgruppen mit der höchsten Anzahl von Verdachtsfällen sind die Säuglinge und Kleinkinder (0-2 Jahre) und die Erwachsenen (18-59 Jahre) mit je ca. einem Drittel der Verdachtsfälle.

In einer Übersicht werden vor allem bei Kindern bekannte Nebenwirkungen von Impfstoffen beschrieben sowie der derzeitige wissenschaftliche Kenntnisstand hinsichtlich immer wieder diskutierter Hypothesen zum Zusammenhang von Impfungen und der Entstehung von chronischen Erkrankungen dargestellt.

3.4 Wie kann das RKI zur Untersuchung von Masernausbrüchen beitragen?

Dr. Anette Siedler, PD Dr. Anette Mankertz
Robert Koch-Institut

Deutschland bekennt sich zum WHO-Ziel der Maserneliminierung bis zum Jahr 2010. Die Kriterien dafür (z.B. eine Inzidenz von weniger als 1 Erkrankung pro 1 Mio Einwohner und Impfquoten von 95% für 2 Dosen Masernimpfung) sind aber noch nicht erfüllt. Seit Einführung der Meldepflicht für Masern durch das Infektionsschutzgesetz wurden mit Ausnahme des Jahres 2004 immer wieder meist regional begrenzte Masernausbrüche bekannt. Der Grund hierfür ist eine unzureichende Immunität bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Die seit 2001 verbindlich erhobenen Impfquoten bei Kindern zum Zeitpunkt des Schuleingangs zeigen zwar eine steigende Tendenz, sind aber mit durchschnittlich 94% für die erste und 77% für die zweite Dosis (Stand: 2005) noch immer zu niedrig. Aufgrund der langjährig vorhandenen Impflücken ist die Zahl der Personen, die für eine Maserninfektion empfänglich sind, deutlich gestiegen. Jüngste Folge davon war der Masernausbruch in Nordrhein-Westfalen im Jahr 2006.

Auf Einladung unterstützte das Robert Koch-Institut (RKI) in 2006 erneut mit einem Ausbruchsteam Landesgesundheitsbehörden (Nordfriesland/Schleswig-Holstein) bei der Untersuchung eines Masernausbruchs. Es wurden folgende Beiträge zur Beschreibung und Aufklärung des Geschehens geleistet:

- Bereitstellen von Informationen und Aufklärungsmaterialien für Ärzte, Eltern, Lehrer und andere Betreuungspersonen
- Entwicklung von Fragebögen zur Fallerfassung
- Mithilfe beim konkreten Anpassen der Informationsmaterialien und der Fragebögen an die jeweiligen Gegebenheiten
- Entsenden eines Ausbruchsteams, das Befragungen bzw. eine Impfstatusaufnahme vor Ort durchführte und Hinweise auf nachzuziehende Impfungen gab
- Telefonische Fallbefragungen
- Laboruntersuchung zur diagnostischen Sicherung des Masernverdachts und zur Virusisolierung im Nationalen Referenzzentrum für Masern, Mumps und Röteln (NRZ MMR)

Das RKI kann auch Interventionsmaßnahmen im Ausbruchsfall evaluieren, wie z.B. die Ergebnisse von Impfaktionen.

Zu den wesentlichen Ergebnissen der bisherigen Masern-Ausbruchsuntersuchungen mit RKI-Beteiligung zählen, dass Aufklärungsmaßnahmen als alleinige Intervention nur bedingt erfolgreich sind, dass die rechtzeitige und vollständige Masernimpfung einen wirksamen Schutz vor Erkrankung bietet und dass Jugendliche größere Impflücken als jüngere Kinder aufweisen. Die Informationen aus Impfbuchkontrollen und Fallerfassung erlaubten außerdem die Überschätzung der Impfquote zu quantifizieren, die sich bei Berechnung allein aus den dokumentierten Angaben ergibt. Durch die Befragungen gelang es, weitere Fälle aufzudecken, die dem Gesundheitsamt nicht gemeldet waren, Informationen über mögliche Verbreitungswege und Ansteckungsrisiken zu erlangen sowie Gründe für Nichtimpfung zu erfahren, die für eine weitere zielgerichtete Impfaufklärung relevant sind.

Die Laboruntersuchungen am Nationalen Referenzzentrum für Masern, Mumps und Röteln ermöglichten neben der Diagnosesicherung auch die Bestimmung des Masernvirus-Genotyps und damit das Aufdecken von Infektketten. Darüber hinaus ist neben dauerhaft niedriger Inzidenz und hohen Impfquoten die Laborbestätigung in >80% der Masernverdachtsfälle ein weiterer Marker für die Elimination der Masern. Die Angebote zur Laboruntersu-

chung durch das NRZ MMR bestehen immer und unabhängig von der Anforderung eines Ausbruchteams. Mit Hilfe der Laboruntersuchungen im NRZ MMR gelang es, die Erregertypen in den Masernausbrüchen der letzten Jahre zu ermitteln. So wurde z.B. in Schleswig-Holstein 2001 der Masernvirus(MV)-Genotyp D7 gefunden. Für die Ausbrüche im Jahr 2005 waren die MV-Genotypen D4 (in Hessen) und D6 (in Bayern) verantwortlich. In Nordrhein-Westfalen (NRW) 2006 wurde ein MV-Genotyp D6 ermittelt, der sich von dem im Vorjahr in Bayern gefundenen unterschied, aber identisch mit dem im Ausbruch in der Ukraine gefundenen war. Zusätzlich war in NRW 2006 jedoch mindestens 1 weiterer Genotyp (D4) beteiligt, womit es Hinweise auf eine 2. Infektkette mit allerdings deutlich weniger Fällen gab.

An das Untersuchungsmaterial und den Entnahmezeitpunkt sind bestimmte Bedingungen geknüpft: Aus Serum können spätestens drei Tage nach Exanthembeginn die masernspezifischen Antikörperwerte bestimmt werden, während Virusanzucht und Genotypisierung aus diesem Material meist nicht möglich sind. Rachenabstrich, Urin oder Zahntaschenflüssigkeit (oral fluid) enthalten das Masernvirus bis 7 Tage nach Exanthembeginn, es kann nachfolgend in der Zellkultur angezüchtet und genotypisiert werden. Oral fluid wird mit einem Schwämmchen gewonnen, das wie eine Zahnbürste über die Zahntaschen geführt wird. Als nicht-invasive Entnahmetechnik hat die Gewinnung von oral fluid eine gute Akzeptanz auch bei Kindern. Darüber hinaus ist es ein Allround-Material, denn in oral fluid sind als einzigem Material Masernvirus **und** Antikörper vorhanden. Demzufolge kann es sowohl für die Genotypisierung des Masernvirus, als auch für die Bestimmung der Antikörperwerte herangezogen werden. Die Untersuchung von oral fluid wird i.d.R. nur im NRZ MMR angeboten, das auch Sets für die Probenentnahme bei Masernverdacht zur Verfügung stellt.

Eine besondere Bedeutung erhält die Laboruntersuchung von Masern bei Geimpften. Bei Masern, die im zeitlichen Zusammenhang zur Impfung auftreten (hierzu kann es z.B. nach Riegelungsimpfungen kommen), handelt es sich in den meisten Fällen um die nicht zeitgerechte Impfung eines bereits mit dem Wildvirus inkubierten Patienten. Die Unterscheidung zwischen Impf- und Wildvirusinfektion ist nur durch eine Genotypisierung des MV möglich.

Prinzipiell sollten alle Masernverdachtsfälle, die der Falldefinition (Fieber plus Exanthem plus Husten, Schnupfen oder Bindehautentzündung) entsprechen, im Labor untersucht werden. Das NRZ MMR bietet allen Ärzten, Kliniken und Gesundheitsämtern eine kostenlose laborgestützte Überprüfung von Masern-, aber auch Mumps- und Rötelnverdachtsfällen an.

Die gemeinsamen Ausbruchsuntersuchungen von Gesundheitsbehörden vor Ort, Landesbehörden sowie Epidemiologen und Virologen des RKI zeigen den Bedarf aber auch die Möglichkeiten für ein abgestimmtes und an den bestehenden Vorgaben und Empfehlungen orientiertes Vorgehen, um Masernausbrüche rasch erkennen und eindämmen zu können.

3.5 Internationale Gesundheitsvorschriften und Massenveranstaltungen

Dr. Dorothea Matysiak-Klose, Dr. Karl Schenkel
Robert Koch-Institut

Im Juni 2007 tritt die Revision der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV 2005) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in Kraft. Der Vortrag soll einen Einblick in die Inhalte der neuen Internationalen Gesundheitsvorschriften geben und am Beispiel der Erfahrungen zur erweiterten WM-Surveillance im Sommer 2006 exemplarisch herausarbeiten, welche Konsequenzen die neuen IGV 2005 für den öffentlichen Gesundheitsdienst in Deutschland zukünftig haben können.

Hintergrund

Vor dem Hintergrund der rasanten Ausbreitung der SARS-Infektion im Jahr 2003 sowie der aviären Influenza mit drohender Entstehung eines hochpathogenen humanen Influenzaerregers wurde von der WHO eine Revision der Internationalen Gesundheitsvorschriften von 1969 forciert. Die neue Version wurde im Juni 2005 von der 58. Weltgesundheitsversammlung der WHO verabschiedet und wird im Juni 2007 für alle Mitgliedsstaaten völkerrechtlich verbindlich in Kraft treten.

Anlässlich der Fußballweltmeisterschaft 2006 in Deutschland wurden erweiterte Maßnahmen zur zeitnahen Überwachung meldepflichtiger Infektionskrankheiten durchgeführt. Dabei wurden unter anderem bereits Vorgaben der IGV 2005 zur infektiologisch-epidemiologischen Surveillance bei internationalen Massenveranstaltungen berücksichtigt, die für unterzeichnende Mitgliedsstaaten ab 2007 relevant werden.

Meldepflicht an die WHO

Gemäß Artikel 6 der IGV 2005 sind Ereignisse mit internationaler Tragweite für das öffentliche Gesundheitswesen sowie alle bereits durchgeführten Kontrollmaßnahmen innerhalb von 24 Stunden an die WHO zu melden. Die Meldungen erfolgen von einem für jeden Mitgliedsstaat zu benennenden „National Focal Point“. Neu ist, dass die IGV 2005 auf alle Ereignisse anwendbar sind (natürlich oder beabsichtigt), die eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen können (gemäß Artikel 7 IGV können dies sowohl Ereignisse biologischer oder chemischer Art oder durch ionisierende Strahlen sein). Bei meldepflichtigen Infektionen unterscheidet die WHO zwischen spezifischen Erregern sowie Krankheiten in Folge von Infektionen unbekannter Erreger.

Damit Ereignisse in allen Mitgliedsstaaten nach einheitlichen Maßstäben bewertet werden, enthalten die IGV 2005 ein Entscheidungsschema zu ihrer Bewertung, ob sie möglicherweise eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen. Diese Ereignisse können einerseits besonders bedrohliche spezifische Infektionen sein (z. B. Pocken, Polio oder ein neuer Subtyp eines humanen Influenzavirus, Cholera, Meningokokken und virale hämorrhagische Fieber), andererseits soll das Entscheidungsschema aber auch auf jedes potentiell für die internationale öffentliche Gesundheit relevante Ereignis (auch durch noch unbekannte Erreger) angewendet werden. Es definiert vier Bedingungen, von denen mindestens **zwei erfüllt** sein müssen, um eine Meldung an die WHO auszulösen:

- das Ereignis hat schwerwiegende Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit
- es handelt sich um ein ungewöhnliches oder unerwartetes Ereignis
- es besteht ein erhebliches Risiko für eine internationale Ausbreitung
- es besteht ein erhebliches Risiko für internationale Reise- oder Handelsbeschränkungen

Erfahrungen anlässlich der Fußballweltmeisterschaft

Mehrere Ereignisse wurden im Zusammenhang mit Massenveranstaltungen während der Fußballweltmeisterschaft auf ihre Relevanz für die IGV geprüft. Dabei zeigte sich, dass die Handhabung des Entscheidungsschemas für die IGV unter anderem deshalb schwer ist, weil mitunter viel Interpretationsspielraum für die Einordnung von Ereignissen im Entscheidungsschema selbst vorgegeben ist.

Für Deutschland ergibt sich die Notwendigkeit einer Anpassung des IfSG zur Umsetzung der IGV 2005. Eine schnelle und kontinuierliche Berichterstattung von unbekanntem oder unerwarteten Erregern sollte verstärkt in der Routinesurveillance berücksichtigt werden. Darüber hinaus sollten Voraussetzungen für regelmäßig durchzuführende Fortbildungen und Trainings sowie Strukturen für eine effiziente Krisenkommunikation geschaffen werden.

Die IGV 2005 erfordern bei den zuständigen Gesundheitsbehörden auf kommunaler, Landes- und Bundesebene verstärkte Aufmerksamkeit hinsichtlich von Ereignissen, die eine Notlage von internationaler Tragweite darstellen können.

3.6 Listeriose - Aktuelle Trends

Dr. Judith Koch, PD Dr. Lüppo Ellerbroek
Robert Koch-Institut, Bundesinstitut für Risikobewertung

Die Listeriose ist einerseits eine Erkrankung des Neugeborenen und der schwangeren Frau, andererseits eine Erkrankung von älteren und abwehrgeschwächten Menschen. Seit Einführung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) im Jahr 2001 besteht gemäß § 7 Abs. 1 Nr. 28 IfSG eine Meldepflicht für den direkten Nachweis von *Listeria monocytogenes* aus Blut, Liquor oder anderen normalerweise sterilen Substraten, sowie aus Abstrichen von Neugeborenen, soweit der Befund auf eine akute Infektion hinweist. Innerhalb der Falldefinitionen der Listeriose werden drei verschiedene Formen unterschieden: die „Listeriose des Neugeborenen“, die „Listeriose der Schwangeren“ und die „andere, d. h. nicht schwangerschaftsassozierte Formen“.

Zwischen dem 1.1.2001 und dem 31.12.2005 sind dem Robert Koch-Institut insgesamt 1.519 Listeriose-Fälle übermittelt worden. Die Anzahl der jährlich aufgetretenen Fälle ist zwischen 2001 mit 217 Fällen (Inzidenz: 0,26 Erkr./100.000 Einw.) und 2005 mit 510 Fällen (Inzidenz: 0,62/100.000) signifikant gestiegen ($p < 0.001$; z-Test), wobei 2005 der steigende Trend an Intensität zunahm und im Vergleich zum Vorjahr rund 72% mehr Fälle übermittelt wurden. Von den 1.519 Listeriosen entfielen 1.294 (85%) auf nicht schwangerschaftsassozierte Erkrankungen. Darunter war der Anteil der Fälle im Alter von 60 Jahren und darüber (76%) dreimal höher als der Anteil der unter 60-Jährigen (24%). Im selben Zeitraum wurden insgesamt 225 schwangerschaftsassozierte Fälle übermittelt, wobei die jährliche Fallzahl relativ konstant geblieben ist.

Die Daten der Listeriose-Surveillance, die seit Einführung des IfSG im Jahr 2001 erhoben wurden, zeigen eine kontinuierliche Zunahme der Erkrankungszahlen in Deutschland. Ähnliche Beobachtungen wurden in letzter Zeit auch aus anderen europäischen Ländern wie England und Wales, sowie den Niederlanden, berichtet. Der Anstieg geht vor allem auf nicht schwangerschaftsassozierte Infektionen bei den über 60-Jährigen zurück. Besonders betroffen sind sehr alte, d. h. über 80-jährige, Menschen.

Zur Aufklärung der infektionsepidemiologisch relevanten Faktoren wird seit Anfang 2006 am RKI in Zusammenarbeit mit den lokalen Gesundheitsbehörden ein Projekt zur „Intensivierten Surveillance von Listeriose-Erkrankungen“ durchgeführt. Bei allen neu auftretenden Erkrankungen sollen dazu detaillierte Informationen zum klinischen Verlauf der Erkrankung und ihrer Therapie, zu bestehenden Grunderkrankungen und anderen prädisponierenden Faktoren, zum Kenntnisstand über Listeriosen und zu möglichen lebensmittelbedingten Risiken erhoben werden. Zur Aufklärung von lebensmittelbedingten Ausbrüchen ist es dringend erforderlich, neben Listerienisolaten vom Menschen auch Isolate aus der Lebensmittelüberwachung zentral zu sammeln, um mittels molekularer Typisierung Zusammenhänge aufdecken zu können. In Zukunft wird es wichtig sein, für ausgewählte Bevölkerungsgruppen, insbesondere alte und multimorbide Menschen, gezielte Aufklärungskampagnen zu entwickeln.

Lebensmittelbedingte Listeriosen

Listerien sind in der Umwelt, vor allem auch im landwirtschaftlichen Bereich, weit verbreitet. Die Spezies *Listeria(L.) monocytogenes* hat als Krankheitserreger bei Mensch und Tier eine Bedeutung.

Neben einer Übertragung von *L. monocytogenes* durch den direkten Tierkontakt kann sich der Mensch auch durch Lebensmittel infizieren. Häufig handelt es sich um Lebensmittel, die bei der Gewinnung, Herstellung, Behandlung und Lagerung in Kontakt mit *L. monocytogenes* gekommen sind. Bei Untersuchungen in anderen Staaten der Europäischen Union und nach

den Mitteilungen der Länder über die regelmäßige Untersuchung nach festgelegten Probenplänen (Planproben-Untersuchungen) wurde *L. monocytogenes* im Jahr 2005 wieder in einer Vielzahl von Lebensmittel-Kategorien nachgewiesen. Danach kommen *L. monocytogenes* vor allem in rohen Fleischwaren, Rohmilchkäse und Speiseeis vor. Über eine Sekundärkontamination können aber auch Gemüse sowie vakuumverpackte Fleisch- und Fischprodukte betroffen sein. So waren im Jahr 2005 nach den Mitteilungen der Länder wieder 10,4 % der 1126 untersuchten Planproben der Kategorie „zerkleinertes Rohfleisch“ (ohne Geflügel) und 10,5 % der 1019 als Planproben untersuchten Rohfleischerzeugnisse mit *L. monocytogenes* kontaminiert. Bei Milch, die unbehandelt an den Verbraucher abgegeben werden kann (Vorzugsmilch), war dieser Keim in immerhin 4,4 % der Planproben (n = 136) und bei Milchprodukten aus Rohmilch in 1,3 % der 629 untersuchten Planproben nachweisbar. Die Kontaminationsrate des Geflügelfleisches lag bei 8,8 % (n = 307 Planproben).

Bei Käse, der aus wärmebehandelter Milch hergestellt wird, werden die Listerien bei einer ordnungsgemäß durchgeführten Pasteurisierung abgetötet. Bei mangelnder Hygiene im Bearbeitungsprozess ergeben sich jedoch nach der Wärmebehandlung erneute Kontaminationsmöglichkeiten für das Produkt. Dies gilt nicht nur für Käse, sondern auch für andere tierische und pflanzliche Lebensmittel. Beispiele für mangelnde Hygiene sind unsaubere Maschinenteile im Lebensmittelherstellungsbetrieb, schlecht oder zu selten gereinigte Aufschnittmaschinen im Lebensmittelhandel.

Auf Gemüse gelangen die Bakterien durch direkte Düngung mit tierischen Abwässern. Besonders betroffen sind in Folie verpackte Fertigsalate.

Die Überlebens- und Vermehrungsfähigkeit von Listerien in Lebensmitteln ist von der technologischen Behandlung bzw. dem Herstellungsverfahren abhängig. Kochen, Braten, Sterilisieren und Pasteurisieren tötet die Bakterien ab. In Lebensmitteln, die wenig Wasser, viel Salz oder Konservierungsstoffe enthalten oder sehr sauer sind (z.B. Sauerkraut, Mixed Pickles und Joghurt), ist eine Vermehrung nur noch verzögert oder überhaupt nicht mehr möglich. Gute Wachstumsmöglichkeiten im Vergleich zu konkurrierenden Keimen haben Listerien bei reduziertem Sauerstoffangebot (z.B. in vakuumverpackten Brühwürsten und Räucherfisch) und langen Lagerzeiten der Lebensmittel unter Kühlung. So wurde z.B. nach den Mitteilungen der Länder in 1,9 % der 1753 in 2005 nach Plan untersuchten hitzebehandelten Fleischerzeugnisse und in 9,3 % der heiß geräucherten Fische bzw. Fischerzeugnisse (n = 775) *L. monocytogenes* festgestellt. Bei den Fertiggerichten waren 4,5 % der 134 untersuchten Planproben mit diesem Erreger verunreinigt.

Nach den Mitteilungen der Länder kamen in 10,4% der im Jahr 2005 nach Plan untersuchten Fleischerzeugnisse, die anders als durch Erhitzung stabilisiert wurden (n = 2369) und zu denen auch die Rohwürste zu zählen sind, *L. monocytogenes* vor. In der Kategorie „anders als durch Heißräucherung haltbar gemachte Fischereierzeugnisse“ (u.a. Räucherlachs und Graved Lachs) waren 7% der 878 untersuchten Planproben mit *L. monocytogenes* kontaminiert.

Die Infektionsdosis für den Menschen ist bislang unbekannt und ist unter anderem abhängig von der Pathogenität des Erregers sowie dem Immunstatus des Verbrauchers. Eine gesundheitliche Gefährdung der Verbraucher wird insbesondere dann als gegeben angesehen, wenn in verzehrfertigen Lebensmitteln *L. monocytogenes* in einer Konzentration von mehr als 100 KbE/g vorkommen. Aus diesem Grund gilt für *L. monocytogenes* nach Anhang I Kapitel 1 Nr. 1.2. der VO (EG) 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel bei in Verkehr gebrachten verzehrfertigen Lebensmitteln während der gesamten Haltbarkeitsdauer ein Grenzwert von 100 KbE/g. Lebensmittelunternehmer sind verpflichtet, dieses Lebensmittelsicherheitskriterium einzuhalten.

Nach den Mitteilungen der Länder wurden Befunde mit Keimzahlen über 100 KbE/g im Jahr 2005 bei Planproben nur selten erhoben. So wurden in 22 von 2481 quantitativ untersuchten Planproben der Kategorie „Fische, Meerestiere und Erzeugnisse daraus“ *L. monocytogenes* in einer Konzentration von mehr als 100 KbE/g festgestellt. Darunter waren auch 8 Proben heiß geräucherte (1,0%) und 10 Proben anders haltbar gemachte Fischereierzeugnisse (1,3%). In gleicher Größenordnung wurde dieser Erreger außerdem in 3 von 1192 untersuchten Hackfleischproben, in 17 von 1143 untersuchten Rohfleischerzeugnissen und 20 von 1496 untersuchten Fleischerzeugnissen bestimmt, die anders als durch Erhitzung stabilisiert wurden. Außerdem waren 4 von 3331 untersuchten Milcherzeugnissen aus pasteurisierter Milch mit >100 KbE/g belastet. In 2005 wurden nur vereinzelt Rohmilch-Weichkäse als Planproben (n = 92) quantitativ auf *L. monocytogenes* untersucht. Zwei Proben wiesen Keimzahlen unter 100 KbE/g auf, bei einer weiteren Probe wurde allerdings eine sehr hohe Keimzahl von >10.000 KbE/g ermittelt.

Insgesamt ließ sich aufgrund der von den Ländern übermittelten quantitativen Untersuchungsergebnisse zu verzehrfertigen Lebensmitteln, die als Planproben entnommen wurden, kein deutlicher Trend erkennen, der den Anstieg der humanen Listeriosen erklären könnte. Es wurden lediglich bei Schweinefleisch und Fleischerzeugnissen etwas häufiger Proben mit Keimzahlen >100 KbE/g gefunden als in 2004 (Hartung, 2006).

Aktuelle und neue Trends zum Vorkommen von Listerien in Lebensmitteln lassen sich derzeit nicht erkennen. *Listeria monocytogenes* wird überwiegend in Fleisch (Hackfleisch)- und Fischgerichten sowie Rohmilch (Rohmilchweichkäse) nachgewiesen.

Um eine Listerieninfektion zu vermeiden, empfiehlt es sich, bei leichtverderblichen Lebensmitteln streng auf das Mindesthaltbarkeitsdatum zu achten und besonders Produkte in Vakuumverpackungen möglichst lange vor diesem Datum zu verbrauchen. Rohe Nahrungsmittel sollten darüber hinaus getrennt von gekochten aufbewahrt und Reste vor dem Verzehr ausreichend lange zu erhitzt werden. Gemüse sollte gründlich gereinigt und der Kühlschrank regelmäßig ausgewischt werden. Besonders Schwangere sollten bei eingeschweißter Fleisch- und Fischware auf das Mindesthaltbarkeitsdatum achten und Produkte in Vakuumverpackungen bereits vor diesem Datum verbrauchen.

Referenz

Hartung, M. (2006): Epidemiologische Situation der Zoonosen in Deutschland im Jahr 2004. BfR-Wissenschaft 4/2006 (www.bfr.bund.de/cd/299)

3.7 Health Technology Assessment: Basis für Entscheidungsprozesse im Gesundheitswesen

Dr. Alric Rüter

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Die systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren, Health Technology Assessment (HTA), hat sich als wirksames Mittel zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen etabliert. Seit Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA) im Jahr 2000 existiert auch das Informationssystem HTA mit speziellen Datenbanken und HTA-Berichten aus dem In- und Ausland. HTA stellt die wissenschaftliche Grundlage für Entscheidungen im Gesundheitswesen zur Verfügung. Damit umfasst HTA mehr Dimensionen als die üblichen wissenschaftlichen Studien. Neben der medizinischen Effektivität gehören die ökonomische Effizienz, sowie ethische, soziale und juristische Implikationen zum Standardrepertoire eines HTA-Berichts. Zur Zielgruppe gehören alle Entscheider im Gesundheitswesen, von Politik über Krankenhausmanagement, angewandte Medizin bis hin zu Industrie und Patient.

Das DIMDI beauftragt qualifizierte Wissenschaftler mit der Erstellung von HTA-Berichten, die Aussagen machen zu Nutzen, Risiko, Kosten und Auswirkungen medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Unter Technologie fallen dabei neben Medikamenten auch Instrumente, Geräte, Prozeduren, Verfahren sowie Organisationsstrukturen. Vorrang haben Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht. Die Themenfindung erfolgt öffentlich: Jeder kann unter www.dimdi.de – HTA – HTA-Programm in einer Themendatenbank Fragestellungen für HTA-Berichte vorschlagen. Das Kuratorium HTA legt zweimal im Jahr die Prioritäten und Themen für zu erstellende Arbeiten in einem mehrstufigen Verfahren fest. Das Kuratorium setzt sich aus Vertretern der Selbstverwaltung des deutschen Gesundheitssystems (Krankenkassen, Krankenhäuser und Ärzte), Vertretern von Pflegekräften, Verbrauchern und Patienten sowie als Beobachter Repräsentanten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und Industrievertretern zusammen.

Das breite Themenspektrum umfasst beispielsweise auch epidemiologisch relevante Themen (vgl. Beispiele unten). Das Informationssystem HTA bietet Fachkräften und Laien kostenfrei deutschsprachige HTA-Berichte im Volltext. Auch internationale Berichte sind mit deutschen Zusammenfassungen verfügbar (z.B. des National Institute for Clinical Excellence, NICE).

Einige Beispiele für Themen von HTA-Berichten beim DIMDI:

- Senkung der Restenoserate durch Einsatz beschichteter Stents bei koronarer Herzkrankheit.
- Minimal-invasive Verfahren zur Behandlung des Bandscheibenvorfalles
- Prävention rezidivierender Rückenschmerzen (Prävention in der Arbeitsumgebung)
- Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte
- Screening auf urogenitale Chlamydia-trachomatis-Infektionen
- Medizinische und ökonomische Effektivität der Pneumokokkenimpfung für Säuglinge und Kleinkinder
- Neuraminidasehemmer in der Therapie und Postexpositionsprophylaxe der Influenza
- Bluthochdruckleitlinien und ihre Auswirkungen auf das Gesundheitssystem
- Therapien gegen Spastik und Schmerzen bei Multipler Sklerose – eine systematische Übersichtsarbeit

- Systematische Übersichtsarbeit zu Isolierungsmaßnahmen im Rahmen des Umgangs mit methicillinresistentem *Staphylococcus aureus* in Krankenhäusern: Eine Übersicht über die Literatur mit Erstellung von epidemiologischen und ökonomischen Modellen
- Systematische Übersicht und Erstellung von ökonomischen Entscheidungsmodellen zur Prävention und Behandlung von Influenza A und B
- Hörscreening für Neugeborene - ein Health Technology Assessment der medizinischen Effektivität und der ökonomischen Effizienz
- Stenting versus Ballondilatation bei koronarer Herzkrankheit
- Dünnschichtpräparationen und computergestützte Untersuchungen von Zervixabstrichen -
- Medizinische Effektivität, gesundheitsökonomische Evaluation und systematische Entscheidungsanalyse
- Ultraschall in der Schwangerschaft. Beurteilung der routinemäßigen Schwangerschaftsultraschalluntersuchungen unter Maßgabe der Mutterschaftsrichtlinien
- Antivirale Therapie bei Patienten mit chronischer Hepatitis C in Deutschland - medizinische und ökonomische Evaluation der initialen Kombinationstherapie mit Interferon/Peginterferon und Ribavirin
- Bewertung der Möglichkeiten und Verfahren zur Aufbereitung medizinischer Einwegprodukte
- Bewertung unterschiedlicher Hygienekonzepte zur Kontrolle von MRSA (Methicillinresistente *Staphylococcus aureus*)

3.8 Neues aus der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Prof. Dr. Martin Mielke
Robert Koch-Institut

Im jährlichen Turnus berichtet das Robert Koch-Institut an dieser Stelle über die Aktivitäten der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention.

Die Arbeit der Kommission ist geprägt von dem Bemühen, die noch offenen Positionen in der Gliederung der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention mit Inhalten zu füllen. Hierzu wird neben den von der Kommission und den ihr zuarbeitenden Arbeitsgruppen selbst erarbeiteten Empfehlungen auch von dem Instrument der Kommentare und Hinweise Gebrauch gemacht. Solche Kommentare und Hinweise sind in der Regel dann angezeigt, wenn Aspekte der Hygiene angesprochen, wesentliche Inhalte aber anderen Rechtsbereichen, wie z.B. dem Arbeitsschutz oder dem Lebensmittelrecht, zuzuordnen sind. Entsprechende Kommentare und Hinweise wurden seit der letzten Präsentation an dieser Stelle für die Gliederungspunkte „Anforderungen der Hygiene an die Lebensmittelversorgung“ sowie für die „Anforderungen der Hygiene an die Schutzkleidung“ erarbeitet. Geplant ist ein Hinweis auf Empfehlungen zur Hygiene in Einrichtungen für die Dialyse, der gegenwärtig von nephrologischen Fachgesellschaften, basierend auf dem „Dialysestandard 2006“, erarbeitet wird.

Seit der letzten Fortbildung sind die „Empfehlungen zur Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet“ erschienen.

Gegenwärtig befindet sich die Empfehlung zur Infektionsprävention in der neonatologischen Intensivmedizin im üblichen Anhörungsverfahren.

Entsprechend der Konzeption der im Jahre 2004 neu aufgelegten Richtlinie für Krankenhaushygiene haben die folgenden Arbeitsgruppen zum Zwecke der Aktualisierung der Empfehlungen ihre Arbeit aufgenommen:

- Hygiene in Einrichtungen zur Behandlung von immunsupprimierten Patienten; Anforderungen der Hygiene zum Schutz vor Infektionen bei Umbaumaßnahmen
- Anforderungen der Hygiene an Infektionseinheiten und Infektionsprävention bei übertragbaren Krankheiten
- Hygienemanagement (Hygienekommission, Aufgaben und Leistungen von Hygienefachpersonal)

Der Entwurf der Empfehlung zur Prävention von Infektionen im Zusammenhang mit Injektionen und Punktionen befindet sich gegenwärtig in der Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Abschließend werden Hinweise zu neuen und aktuellen Informationen auf den Internetseiten des RKI zum Thema „Krankenhaushygiene“ gegeben (z.B. FAQ zu Norovirusinfektionen).

Erwähnung findet auch die WHO-Initiative zur Verbesserung der Händehygiene zum Wohl der Patientensicherheit.

3.9 Möglichkeiten und Grenzen der Beratung durch das Robert Koch-Institut

Dr. Alfred Nassauer
Robert Koch-Institut

Am Robert Koch-Institut ist u. a. das Fachgebiet für angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene mit der Geschäftsstelle der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention angesiedelt. In dieser Eigenschaft erreichen das Fachgebiet täglich zahlreiche Anfragen aus der Praxis der Krankenhaushygiene, in denen Konflikte geschildert oder rein fachliche Probleme der Infektionsprävention bei der Umsetzung von Empfehlungen angesprochen werden. Es werden Möglichkeiten und Grenzen der Beratungstätigkeit sowie Lösungsstrategien für das Herleiten des sachgerechten infektionspräventiven Vorgehens bei Meinungsverschiedenheiten umrissen. Weiterhin sollen Vorgehensweisen erläutert werden, wie Präventionsmaßnahmen rational abgeleitet werden können. Zur Verdeutlichung, wie eine Umsetzung in der Praxis erfolgen kann, werden einige Beispiele (im Sinne einer Fallsammlung mit Lösungen) vorgestellt.

Die Umsetzung von Rechtsnormen bereitet juristischen Laien regelmäßig Probleme; deshalb soll im Vortrag auch kurz auf die Hierarchie von Rechtsnormen, die Zuständigkeiten für die Gesetzgebung, die Kommentierung und die Auslegung von Gesetzen eingegangen werden.

Die Präsentation basiert auf einer Veröffentlichung, die im März-Heft des Bundesgesundheitsblattes erscheinen soll.

3.10 Die Umsetzung der EU-Badegewässer-Richtlinie

Dr. Regine Szewzyk
Umweltbundesamt

Unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse wurde eine Novelle der Badegewässerrichtlinie 76/160/EWG erarbeitet, die am 24. März 2006 in Kraft getreten ist (Richtlinie 2006/7/EG) und innerhalb von 2 Jahren in Deutschland von den Ländern in nationales Recht umgesetzt werden muss.

Der Anspruch bei der Novellierung der EG-Badegewässerrichtlinie war zum einen, nur solche Überwachungsparameter aufzunehmen, die einen direkten Bezug zu gesundheitlichen Risiken haben und zum anderen, die Festsetzung der Grenzwerte auf wissenschaftlichen Ergebnissen zu basieren. Außerdem sollte ein Umdenken von einer passiven Überwachung der Wasserqualität zu einem aktiven Management der Badestellen für einen optimalen Verbraucherschutz gefördert sowie die Information der Öffentlichkeit verbessert werden.

Daraus ergeben sich u.a. folgende Neuerungen:

- Wegfall aller chemisch-physikalischen Überwachungsparameter sowie des mikrobiologischen Parameters „coliforme Bakterien“
- Aufnahme eines Grenzwertes für „intestinale Enterokokken“
- Strengere Grenzwerte für die mikrobiologischen Parameter zumindest für Küstengewässer
- Festlegung von genormten Referenzverfahren für die mikrobiologischen Parameter
- Neue Berechnung für die Einstufung der Badegewässer
- Anforderung zur Erstellung von „Badegewässerprofilen“, die u.a. mögliche Eintragspfade fäkaler Verunreinigungen aufzeigen sollen
- Forderung nach einem aktiven Management der Badegewässer unter Berücksichtigung der Cyanobakterien-Problematik
- umfangreiche Anforderungen an die Information der Öffentlichkeit

Insgesamt gesehen bietet die neue EG-Badegewässerrichtlinie viele positive Neuerungen, die sich auf wissenschaftliche Erkenntnisse und Risikoabschätzungen für einen besseren Schutz der Badenden vor Erkrankungen stützen. Leider wurde dieser Anspruch nicht konsequent durchgehalten, so dass sich für Binnen-Badegewässer – durch Festlegung weniger strenger Grenzwerte als für Küstengewässer – eine unbefriedigende Situation ergibt.

Der Bund-Länder-Arbeitskreis „Badegewässer“ (BLAK) hat eine Musterverordnung, die als Basis für die Länderverordnungen dienen soll, erarbeitet. In der Musterverordnung wurde festgelegt, dass in Deutschland im Jahr 2008 mit der Überwachung der Badegewässer nach der neuen Richtlinie begonnen werden soll, so dass ab 2011 eine Einstufung der Badegewässer nach der neuen Richtlinie durchgeführt werden kann.

Die Umsetzung der Anforderungen in der neuen Richtlinie, vor allem im Hinblick auf die Erstellung von Badegewässerprofilen sowie die Information und Beteiligung der Öffentlichkeit, werden zu einem erhöhten Arbeitsaufwand bei den zuständigen Überwachungsbehörden führen. Eine intensive Zusammenarbeit zwischen Wasser- und Gesundheitsbehörden ist für die Umsetzung der Richtlinie in den Ländern von großer Bedeutung.

3.11 Ultrafeine Partikel im Innenraum: Entstehung und Vorkommen

Dr. Dieter Bake
Umweltbundesamt

Im Zusammenhang mit der Feinstaubdebatte in der Außenluft über die Einhaltung der Grenzwerte stellt sich immer auch die Frage nach der Staubbelastung im Innenraum. Es ist eine Tatsache, dass die Staubkonzentrationen im Innenraum von der Außenluft beeinflusst sind. Im Innenraum ist die Konzentration ohne eigene Quellen normalerweise geringer bis gleich gegenüber der Außenluftkonzentration. Wenn Emissionen aus Quellen im Innenraum vorhanden sind, kann die Konzentration dort erheblich ansteigen.

Im Blickpunkt der Staubbewertung in der Außenluft steht die Massenkonzentration des Staubes, ausgedrückt als PM_{10} (PM = Particulate matter, Partikel kleiner als $10\ \mu\text{m}$). Seit einiger Zeit gibt es aber Hinweise, dass nicht nur die Masse des Staubes, sondern zusätzlich auch die Anzahl der Partikel, und hier besonders der ultrafeinen Partikel, beachtet werden sollte. Unter ultrafeinen Partikeln (UFP) werden Partikeln verstanden, die kleiner als $0,1\ \mu\text{m} = 100\ \text{nm}$ sind. Begrifflich zu unterscheiden sind die ultrafeinen Partikel von den Nanopartikeln. Erstere entstehen z.B. willkürlich bei thermischen Prozessen, wohingegen letztere gezielt technisch hergestellt werden, um bestimmte Eigenschaften zu erlangen. Die Partikelgrößen liegen bei beiden im gleichen Bereich. Die UFP werden mit hoher Wahrscheinlichkeit im Alveolarbereich der Lunge deponiert (Folie 3) und können darüber hinaus in die Blutbahn gelangen und damit auch bis in innere Organe.

Der Einfluss der UFP in der Außenluft auf den Innenraum ist in den Folien 5 bis 9 dargestellt, zum Teil zusätzlich auch der Einfluss der feinen Partikel im Größenbereich von $0,3$ bis $20\ \mu\text{m}$. Erkennbar ist eine direkte Abhängigkeit, aber auch lokale Unterschiede bei dem Messort (Straßen- und Hofseite) sind festzustellen.

Die „natürliche“ Schwankungsbreite der Konzentration der UFP in einem Innenraum ohne interne Quellen zeigt die Folie 11. Mögliche Quellen für UFP in einer Wohnung können mit Hilfe der Partikelgrößenverteilungen unterschieden werden (Folie 12). Eine unterschiedliche Verringerung der Konzentration (Senkeneffekt) in einer bewohnten und einer leeren Wohnung in gleicher Lage zeigt Folie 13. Emissionen von UFP aus anderen Quellen (Teelichter, Rauchen, Betrieb eines Gasherdes, Staubsauger) sind in den Folien 14 – 18 angeführt, zum Teil auch mit den unterschiedlichen Partikelgrößenverteilungen. Bei den Beispielen mit den Staubsaugern ist der Erfolg einer technischen Maßnahme zur Verringerung der Emissionen deutlich erkennbar (Staubsauger 4). Den normalen Betrieb in einem Büroraum mit dem gelegentlichen Drucken mit einem Laserdrucker gibt die Folie 19 wieder. Die dazugehörigen Partikelgrößenverteilungen (Folie 20) lassen die verschiedenen Quellen erkennen, bei dem Lüften z.B. den Einfluss von Kfz-Abgasen mit dem Maximum der Kurve bei etwa $20\ \text{nm}$. Eine weitere Quelle stellen Spraydosen dar. Die aus Vorsichtsgründen in einer abgeschlossenen Prüfkammer durchgeführten exemplarischen Versuche mit den Spraydosen zeigten hohe Konzentrationen von UFP gegenüber den Konzentrationen, die sich bei Pumpsprühflaschen ergaben (Folie 21 – 22).

Die in Folie 23 dargestellte Zusammenfassung verschiedener Quellen für UFP gibt nur die möglichen Erhöhungen der Konzentrationen bei dem Wirksamwerden der Quellen wieder. Da aber die Morphologie und die chemische Zusammensetzung der UFP von der jeweiligen Quelle abhängen, kann mit dieser Darstellung keine Aussage über das Risikopotential der UFP gemacht werden.

Aus Vorsorgegründen sollte das Minimierungsgebot beachtet werden, entweder mit Hilfe technischer Maßnahmen und/oder durch eigene Verhaltensweisen.

3.12 Ergebnisse aus dem Kinder-Umwelt-Survey

Dr. Marike Kolossa-Gehring
Umweltbundesamt

Der Kinder-Umwelt-Survey (KUS) ist eine repräsentative Bevölkerungsstudie und der 4. Umwelt-Survey des Umweltbundesamtes (UBA). Seine wesentlichen Ziele sind die Erfassung und Bewertung repräsentativer Daten über die Exposition der Kinder in Deutschland mit Umweltschadstoffen, biologischen Noxen und Lärm. Die Daten dienen darüber hinaus der Ermittlung von Belastungsquellen, der Analyse von Belastungstrends im Zeitverlauf und der Identifikation besonders hoch exponierter Bevölkerungsgruppen. Veränderungen der Belastungen geben Auskunft über die Notwendigkeit und den Erfolg umwelt- und gesundheitspolitischer Maßnahmen.

Der KUS liefert die Grundlage für die Ableitung von Referenzwerten zur bundeseinheitlichen Bewertung von Schadstoffbelastungen, um die bislang für jüngere Kinder fehlenden und die mehr als 10 Jahre alten Referenzwerte für 6- bis 12-Jährige aus dem Umwelt-Survey 1990/92 zu ergänzen und zu aktualisieren.

Der Kinder-Umwelt-Survey (KUS) ist das Umweltmodul des Kinder- und Jugendgesundheits-surveys (KiGGS) des Robert Koch-Institutes (RKI). Von 2003 bis 2006 wurde bei 1.790 Kindern im Alter von 3 bis 14 Jahren aus 150 Orten die umfangreiche Datenbasis des KUS erhoben. Dazu wurden Blut-, Urin-, Trinkwasser-, Hausstaub- und Innenraumluftproben untersucht sowie Screening-Hörtests, Schallpegelmessungen und Befragungen zu expositionsbeeinflussenden Faktoren durchgeführt. Im Blut wurden die Schwermetalle Blei, Cadmium und Quecksilber sowie persistente Stoffe (PCBs, HCB, DDE, α -, β -, γ -HCH) gemessen, im Urin u.a. Stoffwechselprodukte von PAK, Pyrethroiden, Organophosphaten, weitere Metalle, Nikotin, Cotinin, Kreatinin, Chlorphenole und Stresshormone.

Im KUS werden an einer zufällig gezogenen Unterstichprobe des KiGGS gesundheitsrelevante Umweltbelastungen untersucht. Aufgrund seines Studiendesigns als Querschnittsstudie ist der KUS nicht optimal geeignet, Zusammenhänge zwischen den festgestellten Umweltbelastungen und tatsächlich vorkommenden gesundheitlichen Wirkungen zu untersuchen. Trotzdem bietet er die bisher einmalige Chance, Daten zur Umweltbelastung, zu expositionsgeneigten Verhaltens- und Lebensweisen sowie zur Soziodemographie mit dem umfassenden Datenbestand des KiGGS zur gesundheitlichen Situation der Kinder und Jugendlichen in Deutschland abzugleichen

Die ersten Ergebnisse weisen einen deutlichen Rückgang der inneren Arsen-, Blei und Quecksilberbelastung der Kinder in Deutschland nach. Die mittleren korporalen Arsen- und Schwermetallbelastungen der 3- bis 14-jährigen Kinder in Deutschland liegen bei 16,3 $\mu\text{g Pb/l Blut}$, <0,12 $\mu\text{g Cd/l Blut}$, 0,23 $\mu\text{g Hg/l Blut}$, 4,4 $\mu\text{g As/l Urin}$, 0,07 $\mu\text{g Cd/l Urin}$, < 0,1 $\mu\text{g Hg/l Urin}$. Der Vergleich dieser Daten mit denen des 2. Umwelt-Surveys zeigt, dass seit 1990/92 die Arsen-, Blei- und Quecksilberbelastungen der Kinder deutlich abgenommen haben, was den Erfolg umwelt- und gesundheitspolitischer Maßnahmen belegt. Überschreitungen der toxikologisch und epidemiologisch abgeleiteten Human-Biomonitoring-Werte treten nur noch in sehr seltenen Einzelfällen auf.

Die Bemühungen zum Schutz der Kinder vor den Belastungen des Passivrauchens waren dagegen wenig erfolgreich. Die Passivrauch-Belastung wird anhand des Cotiningehalts (eines Stoffwechselprodukts des Nikotins) im Urin bestimmt. Nicht aktiv rauchende Kinder, die mit mindestens einer Raucherin/einem Raucher im Haushalt zusammenleben, weisen höhere Cotininwerte im Urin auf als Kinder in Nichtraucherhaushalten. Die Belastung der Kinder hat seit 1990/92 nicht abgenommen. Auch heute noch leben in Deutschland fast 50% der Kinder in Raucherhaushalten. Die Ergebnisse des KUS weisen darauf hin, dass die Vermin-

derung der Belastung der Kinder mit Passivrauch nach wie vor eine vorrangige umwelt- und gesundheitspolitische Aufgabe sein muss.

Bereits vorliegende und künftige Ergebnisse des KUS sowie die dazugehörigen Publikationen finden Sie unter: <http://www.umweltbundesamt.de/survey/>

3.13 Umweltrelevanz von Humanarzneimitteln

Silke Hickmann
Umweltbundesamt

Arzneimittel sind biologisch hoch aktive Substanzen, die neben der beabsichtigten Wirkung im Zielorganismus auch Auswirkungen auf die Umwelt haben können. Viele Wirkstoffe werden im menschlichen Körper kaum metabolisiert und gelangen mit dem Abwasser in die Kläranlagen. Auch dort wird eine Vielzahl von Arzneimitteln nicht abgebaut.

Seit Beginn der 1990er Jahre gibt es aufgrund der besseren analytischen Nachweismöglichkeiten zahlreiche Funde von Arzneimitteln im Oberflächen-, Grund- und Trinkwasser sowie im Boden. In Oberflächengewässern sind Arzneimittel inzwischen flächendeckend ganzjährig in geringen Konzentrationen (ng/l bis µg/l) nachweisbar. Bisher gibt es für weniger als ein Prozent der 3000 Humanarzneimittelwirkstoffe Daten zu ihrem Verhalten und ihrer Wirkung in der Umwelt. Eine gut untersuchte Substanz ist Ethinylestradiol, der Wirkstoff der Anti-Babypille. Studien zeigten, dass sich Laborfische bei Konzentrationen die in der Umwelt auftreten weniger erfolgreich fortpflanzen.

Bereits seit 1993 fordert die europäische Gesetzgebung eine Umweltbewertung der Humanarzneimittel. Aber erst 2006 wurde ein in der EU abgestimmtes Bewertungskonzept verabschiedet, welches detaillierte Anforderungen an die Umweltprüfung der Humanarzneimittel festlegt. Neue Anträge auf Zulassung von Humanarzneimitteln enthalten jetzt Daten zu ihrem Verhalten und ihrer Wirkung in der Umwelt. Das Umweltbundesamt bewertet diese Umweltprüfungen in den Zulassungsverfahren. Die Ergebnisse der Umweltbewertung sowie die Ergebnisse zahlreicher Forschergruppen werden ermöglichen, die Umweltrelevanz von Humanarzneimitteln in den nächsten Jahren besser zu beurteilen.

Im Gegensatz zu Tierarzneimitteln kann die Zulassung von Humanarzneimitteln nicht aus Umweltgründen versagt werden. Daher sind andere Wege erforderlich um das Risiko für die Umwelt zu mindern. Noch immer entsorgen viele Menschen Arzneimittel mit dem Abwasser. Eine Entsorgung über die Apotheke oder den Hausmüll reduziert den Eintrag der Arzneimittel in die Umwelt. Kläranlagenbetreiber testen bereits verschiedene Verfahren (z. B. Aktivkohlefiltration oder Membranbioreaktoren) zur besseren Elimination von Humanarzneimitteln. Ein Pilotprojekt in Berlin zeigte, dass es wirtschaftlich möglich ist, mit Arzneimitteln belasteten Urin in Krankenhäusern getrennt zu erfassen und zu entsorgen. Es gibt auch erste Überlegungen, bei der Entwicklung von Arzneimitteln darauf zu achten, dass sie leicht biologisch abbaubar sind. In Schweden wurde ein Klassifikationssystem für Humanarzneimittel etabliert, welches Ärzten erlaubt, bei gleicher Wirkung das umweltfreundlichere Präparat zu wählen.

3.14 Allergien – Daten, Fakten, medizinische Hintergründe

Prof. Dr. Ursula Gundert-Remy
Bundesinstitut für Risikobewertung

Definitionen:

Unter Allergie versteht man eine verstärkte, spezifische immunologische Abwehrreaktion gegen Substanzen, die über das normale Maß hinausgeht, im Sinne einer krankmachenden Überempfindlichkeit. Sensibilisierung bedeutet eine erhöhte Empfindlichkeit nach vorausgegangenem wiederholtem Kontakt im Sinne einer Allergiebereitschaft. Unter Pseudoallergie versteht man eine Überempfindlichkeit, die über nicht-immunologische (andere als immunologische) Mechanismen ausgelöst wird, jedoch mit klinischen Erscheinungsbildern (Symptomen) einhergeht, die allergischen Erkrankungen entsprechen oder ähneln. Als Atopie wird eine familiär auftretende Neigung zur Entwicklung bestimmter Krankheiten (allergisches Asthma bronchiale, allergischer Schnupfen, allergisches Augenbrennen/Augenentzündung, atopisches Hautekzem) verstanden, die auf dem Boden einer immunologischen Überempfindlichkeit von Haut und Schleimhäuten gegenüber natürlich vorkommenden und hergestellten (synthetischen) Stoffen auftreten können. Diese Erkrankungen gehen einher mit einer vermehrten Bildung von Antikörpern vom IgE-Typ (ein spezifisches Immunglobulin) und/oder einer veränderten unspezifischen Reaktivität.

Allergische Erkrankungen umfassen ein breites Spektrum an Erscheinungsformen: saisonaler oder auch ganzjährig auftretender Schnupfen („Heuschnupfen“), Nesselsucht, Asthma bronchiale, allergische Entzündung der Lungenbläschen (allergische Alveolitis, „Farmerlunge“, „Vogelhalterlunge“), Kontaktekzem, atopisches Hautekzem (Neurodermitis).

Nahrungsmittelallergien treten als Unverträglichkeiten gegenüber Nahrungsmitteln und Nahrungsmittelzusatzstoffen auf und sind durch eine allergische (immunologische) Reaktion ausgelöst. Demgegenüber ist bei Nahrungsmittelintoleranzen eine allergisch-immunologische Auslösung nicht gegeben. Gelegentlich treten Nahrungsmittelintoleranzen unter ähnlichen Erscheinungsbildern (Symptomen) auf wie Nahrungsmittelallergien, was als Pseudoallergie bezeichnet wird. Zu den Stoffen, welche pseudoallergische Nahrungsmittelintoleranzen auslösen können, gehören beispielweise Zusatzstoffe wie Sulfite, Tartrazin, Glutamat u.a.. Neben Hautreaktionen wie Quaddeln, Juckreiz, Ekzem, Schnupfen und Asthma bronchiale können lebensbedrohliche Sofortreaktionen (Schock) und Reaktionen im Magen und Darm auftreten.

Die wichtigsten Allergie auslösenden Lebensmittel im Kindesalter sind Kuhmilch und Hühnerei, Fisch, Soja, Weizen und Erdnüsse/Nüsse. Bei Vorliegen einer familiären Neigung (Atopie) kann einer Nahrungsmittelallergie jedoch Neurodermitis, Heuschnupfen und Asthma bronchiale nachfolgen. Erdnüsse, und Fisch sowie – obwohl sich in den meisten Fällen diese Allergien in den ersten Lebensjahren verlieren – auch Hühnerei und Kuhmilch sind auch beim Erwachsenen wichtige Nahrungsmittelallergene.

Allergische Reaktionen können in verschiedener Höhe der **Atemwege** auftreten.

Die allergische Rhinitis (allergischer Schnupfen) ist eine allergische Reaktion, welche durch einen kurzzeitigen Ausfluss aus der Nase, Niesen und Verstopfung der Nase gekennzeichnet ist. Heuschnupfen kann nicht nur durch natürlich vorkommende Allergene, wie Gräser- und Baumpollen ausgelöst werden, sondern auch nach Kontakt mit chemischen Substanzen auftreten.

Das allergische Asthma wird ebenfalls als eine allergische Reaktion aufgefasst. Es ist gekennzeichnet durch eine akute auftretende Verengung der Atemwege, basierend auf einer Entzündung der Atemwege, und einer erhöhten Reaktion der kleinen Luftwege (Bronchien)

auf sehr verschiedene äußere Reize (z.B. Kälte). Diesen Zustand nennt man bronchiale Hyperreagibilität. Die Reaktion auf äußere Reize setzt unmittelbar ein und ist bedingt durch die Freisetzung von Botenstoffen; später auftretende Reaktionen sind möglich und werden durch die Entzündung der Atemwege verursacht.

Bekannte Fremdstoffe in der Umwelt, welche eine Reaktion der Atemwege herbeiführen, sind Duftstoffe. Zu den Fremdstoffen sind nicht nur duftstoffhaltige Kosmetika zu rechnen, sondern auch Duftstoffe, die mittels Sprays, Räucherstäbchen, Duftkerzen und Extrakten für Verdampfer zur Geruchsverbesserung der Innenluft eingesetzt werden. Eine Duftstoffallergie wird bei 1-2% der Bevölkerung angenommen.

Das atopische Ekzem (Neurodermitis, endogenes Ekzem, atopische Dermatitis) ist eine der häufigsten **Hauterkrankungen**. Es beginnt häufig im Kindesalter, bereits beim Säugling, kann aber in jedem Lebensalter auftreten. Es besteht eine familiäre Disposition zu sogenannten atopischen Erkrankungen (Heuschnupfen, Asthma, Ekzem). Nahrungsmittelallergien besonders im Kindesalter können zur Unterhaltung des Ekzems beitragen. 6-19% der Kinder hatten in einer epidemiologischen Untersuchung ein vom Arzt bestätigtes atopisches Ekzem.

Das allergische Kontaktekzem ist eine nicht-infektiöse Entzündung der Haut. Bei Bestehen einer Sensibilisierung gegen einen Stoff, ein Kontaktallergen, kommt die Sensibilisierung in Form eines Ekzems zum Ausbruch, wenn der Kontakt mit der Substanz nicht vollständig vermieden wird. Allergische Kontaktekzeme sind ein häufiges Problem in Deutschland. Im beruflichen Bereich können sie Menschen zu einer Aufgabe des Arbeitsplatzes zwingen (ungefähr 25% aller gemeldeten Berufserkrankungen betreffen die Haut).

Prävention:

Testverfahren und Kontaktvermeidung

Die Entstehung von Allergien kann durch Kontaktvermeidung verhindert werden. Insbesondere Kontaktdermatitis und Sensibilisierung über die Atemwege durch Fremdstoffe können vermieden werden, wenn Stoffe, bevor sie in größerem Umfang in die Umwelt und in Kontakt mit dem Verbraucher gelangen, auf ihre allergieauslösende Wirkung getestet werden. Der Zugang von starken Allergenen auf den Markt könnte auf diese Weise präventiv verhindert werden.

Verhaltensmaßnahmen

Im Hinblick auf atopische Erkrankungen und Nahrungsmittelallergien kann als primäre präventive Maßnahme Stillen empfohlen werden. Diätetische Maßnahmen sind zweifelsfrei wirksam bei Kindern mit einem hohen genetischen (familiären) Risiko.

3.15 Wie verbreitet sind Allergien? - Ergebnisse aus der Kinder- und Jugendgesundheitsstudie KiGGS

PD Dr. Martin Schlaud, Karen Atzpodien, Wulf Thierfelder
Robert Koch-Institut

Im Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KIGGS) wurden von 2003-2006 an einer bevölkerungsbezogenen Stichprobe von 17.641 0- bis 17-Jährigen Daten zu allergischen Erkrankungen (Asthma, atopisches Ekzem, Heuschnupfen, allergisches Kontaktekzem) erhoben und Blutproben auf spezifische IgE-Antikörper gegen 20 verbreitete Allergene untersucht.

Die Lebenszeitprävalenz (LZP) mindestens einer atopischen Erkrankung betrug 22,9% (95%KI 22,0-23,7%), die 12-Monats-Prävalenz (12MP) 16,1% (15,4-16,8%), Jungen (17,3; 16,3-18,2%) waren häufiger betroffen als Mädchen (14,9; 14,0-15,8%). Kinder mit Migrationshintergrund waren aktuell seltener von einer atopischen Erkrankung betroffen, ebenso Kinder aus Familien mit niedrigem Sozialstatus. Die LZP des allergischen Kontaktekzems lag nach Elternangaben bei 9,9% (9,4-10,5%), Mädchen (13,8; 12,9-14,8%) waren häufiger betroffen als Jungen (6,2; 5,6-6,9%). 40,8% (39,6-42,0%) der 3- bis 17-Jährigen waren gegenüber mindestens einem der getesteten Allergene sensibilisiert, Jungen (45,0; 43,5-46,5%) häufiger als Mädchen (36,4; 35,0-37,9%). In den alten Bundesländern war die LZP des allergischen Kontaktekzems höher (10,2; 9,6-10,9%) als in den neuen Bundesländern (8,4; 7,4-9,6%); ansonsten zeigten sich keine Ost-West-Unterschiede.

Die KiGGS-Daten liefern erstmals bundesweit repräsentative Daten über allergische Erkrankungen und Sensibilisierungen. Die beobachteten Prävalenzunterschiede stehen in weitgehender Übereinstimmung mit bisherigen Studien und können die Hygienehypothese stützen. Die Prävalenzen zwischen Ost- und Westdeutschland scheinen sich inzwischen vollständig angenähert zu haben.

3.16 Allergische und nichtallergische Lebensmittelunverträglichkeiten

Prof. Dr. Hildegard Przyrembel
Bundesinstitut für Risikobewertung

Allergische Lebensmittelunverträglichkeiten beruhen auf immunologischen Reaktionen unterschiedlicher Art nach vorhergehender Sensibilisierung. Nichtallergische Lebensmittelunverträglichkeiten tun dies nicht. Bei allergischen Krankheitsbildern sollte deshalb eine immunologische Reaktion nachweisbar sein, bei nichtallergischen Überempfindlichkeiten, auch „Pseudoallergien“ genannt, sollte diese Reaktion fehlen.

Nichtallergische Lebensmittelunverträglichkeiten können auftreten im Zusammenhang mit:

1. Enzymdefekten, die dazu führen, dass Nahrungsbestandteile nicht normal aufgenommen und verstoffwechselt werden können (Beispiel: Laktasemangel, Fruktoseintoleranz, „Fruktosemalabsorption“). Genau genommen wären auch alle angeborenen Stoffwechseldefekte, auf der Basis von fehlenden, labilen oder inaktiven Enzymen hierzu zu zählen. Weil diese aber in der Regel mit sehr spezifischen Krankheitsbildern verknüpft sind, werden sie in der Regel nicht zu den Lebensmittelunverträglichkeiten gezählt.
2. pharmakologisch wirksamen Substanzen, die in hoher Konzentration in manchen Lebensmitteln vorkommen können oder denen gegenüber eine besondere Empfindlichkeit besteht (Beispiel: Histamin, Tyramin).
3. weitgehend unbekanntem Mechanismen im Zusammenhang mit der Aufnahme bestimmter Substanzen (Beispiel: Sulfite, Azofarbstoffe, Acetylsalicylsäure).

Klinisch können sich die Symptome allergischer und nichtallergischer Lebensmittelunverträglichkeiten weitgehend ähneln:

- Hautsymptome – Urticaria, Angioödem,
- Luftwege – Rhinitis, Asthma,
- Magendarmtrakt – Durchfall, Schmerzen,
- Kreislaufsystem – Blutdruckabfall, Schock.

Diagnostisch ist das Vorgehen in beiden Fällen zunächst weitgehend gleich:

- sorgfältige Erhebung der Vorgeschichte mit besonderer Aufmerksamkeit für die Ernährung und den Zusammenhang zwischen Verzehr und Auftreten von Symptomen;
- allgemeine körperliche Untersuchung und orientierende Laboruntersuchungen;
- Allergietestung: Haut(prick)tests, IgE (gesamt und lebensmittelspezifisch);
- Eliminationsdiät (spezifisch oder unspezifisch in Abhängigkeit von anamnestisch begründetem Verdacht);
- offene Belastung bei Besserung der Symptome unter der Eliminationsdiät, der im Falle einer positiven Reaktion standardmäßig durchgeführte doppel-blind, placebo-kontrollierte Belastungstests folgen.

Fallen diese positiv aus, ist die Diagnose Lebensmittelallergie (in Kombination mit den Ergebnissen der immunologischen Diagnostik) oder nicht-allergische Lebensmittelunverträglichkeit bestätigt. Der Unterschied im diagnostischen Vorgehen liegt in der Art der gewählten Eliminationsdiät und der Auswahl des Stoffes für die orale Belastung.

Therapeutisch unterscheiden sich beide Formen der Lebensmittelunverträglichkeit ebenfalls nicht: Weglassen des identifizierten nicht vertragenen Lebensmittel(bestandteil)s.

Im Gegensatz zur Lebensmittelallergie besteht jedoch bei der Pseudoallergie keine Möglichkeit der Hyposensibilisierung, die bei einigen, insbesondere pollenassoziierten IgE-vermittelten Lebensmittelallergien erfolgreich sein kann. Während zumindest bei Säuglingen ausschließliches Stillen über mindestens 4 Monate einen präventiven Effekt für Lebensmittelallergien haben kann, sind vergleichbare Maßnahmen für nichtallergische Lebensmittelunverträglichkeiten nicht bekannt.

Personen mit allergischen und nichtallergischen Lebensmittelunverträglichkeiten sind auf eine detaillierte Kennzeichnung der Inhaltsstoffe und Zutaten von Lebensmitteln angewiesen.

3.17 Verbrauchernahe Produkte und Kontaktallergien

PD Dr. Dr. Andreas Luch
Bundesinstitut für Risikobewertung

Substanzen in Produkten, die in Kontakt mit der Haut kommen, spielen als exogene Faktoren bei der Auslösung von allergischen Kontaktekzemen (Typ-IV-Allergien) im privaten Bereich aber auch bei Berufsdermatosen eine wichtige Rolle. So stehen seit vielen Jahren in Deutschland sowie in anderen europäischen Ländern berufsbedingte Hauterkrankungen mit etwa 25% an der Spitze aller angezeigten Berufserkrankungen.

Für Verbraucher sind die wichtigsten Produkte in diesem Zusammenhang kosmetische Mittel und Bekleidungstextilien, aber auch andere Produkte mit intensivem Hautkontakt wie Schuhe, Handschuhe und Spielzeug sind zu berücksichtigen. Gesondert zu nennen sind Tätowierungen, bei denen die Hautbarriere ausgeschaltet ist. Effektive Prävention ist durch Identifizierung und Eliminierung bzw. Limitierung der Allergene möglich. So führte beispielsweise die Begrenzung der Nickel-Exposition durch Modeschmuck zu einer deutlichen Verminderung der Nickel-Allergie bei jungen Frauen und Männern. Aus regulatorischer Sicht ist bei Allergenen daneben insbesondere bei kosmetischen Mitteln eine entsprechende Kennzeichnung üblich, damit bereits sensibilisierte Personen, die eine besonders empfindliche Personengruppe darstellen, den Kontakt vermeiden können. Neben den Substanzen, die ausschließlich in Kontakt mit der Haut kommen, sind auch Duftstoffe zu beachten, die in vielfältiger Weise bei kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen inklusive Wasch- und Reinigungsmitteln eingesetzt werden und zusätzlich zu inhalativen Expositionen führen. Weiterhin ist der Einfluss von Passivrauch auf die Asthmaentwicklung von Kindern von Bedeutung.

Der Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK) wertet Daten aus, die von 40 Hautkliniken aus Deutschland, Österreich und der Schweiz stammen, und erstellt in regelmäßigen Abständen Listen mit Allergenen, geordnet nach deren Häufigkeit. Auf der Basis von Daten (z. B. aus dem Jahr 1999) wurde bei 1648 von 9266 getesteten Patienten dermatologischer Kliniken aufgrund einer positiven Epikutantestreaktion ein manifestes allergisches Kontaktekzem diagnostiziert. Dies entspricht, je nach Modell der Extrapolation von dem getesteten Patientenkollektiv auf die Normalbevölkerung, einer Inzidenz von 3 („medium case scenario“) bis 7 Fällen pro 1000 und Jahr („worst case scenario“). Die bei ausgewählten Berufen ermittelten Inzidenzen liegen allerdings deutlich höher.

Studien zur Inzidenz des allergischen Kontaktekzems in der Allgemeinbevölkerung wurden bisher dagegen nicht durchgeführt. Im Gesundheitssurvey 2000 wurden nicht vorselektierte Patienten vom Hautarzt nach dem Auftreten eines allergischen Kontaktekzems befragt und daraufhin eine Lebenszeitprävalenz von etwa 15% und eine Jahresprävalenz von etwa 7% ermittelt. Dagegen kam der IVDK auf Basis von Epikutantests, die zwischen 1992 und 2000 an insgesamt 78.067 Patienten durchgeführt wurden, in Abhängigkeit des gewählten Extrapolationsmodells zu einer 9-Jahres-Prävalenz von 7% („medium case scenario“) bzw. 16,6% („worst case scenario“) für die Gesamtbevölkerung der Bundesrepublik.

Im Jahr 2004 waren die 10 häufigsten Auslöser positiver Testreaktionen bei den Patienten mit allergischem Kontaktekzem: Nickelsulfat, Duftstoff-Mix, Perubalsam, Kobaltchlorid, Kaliumdichromat, Kolophonium, Amerchol L 101 (Wollwachsalkohol), p-Phenylendiamin, Quecksilberamidchlorid und Methylidibromglutarnitril/Phenoxyethanol.

3.18 Luftgetragene Kontaktallergene – häufige Ursache von Ekzemen?

Dr. Wolfgang Straff
Umweltbundesamt

Kontaktallergien gehören zu den sehr häufigen Unverträglichkeitsreaktionen bei Menschen in Deutschland. Während die Wirkung typischer Kontaktallergene auf die Haut gut bekannt und auch recht gut erforscht ist, wurde bisher der Frage nach der Verursachung von Kontaktekzemen durch inhalative Exposition wenig Beachtung geschenkt.

Viele Kontaktallergene wie Duftstoffe, Terpene oder bestimmte Biozide sind häufig in der Innenraumluft anzutreffen. Bekannt ist, dass solche Kontaktallergene über den Luftpfad, wenn sie beispielsweise in Sprühnebeln oder sonst in hohen Konzentrationen in der Luft vorkommen, zu einem *aerogenen* Kontaktekzem führen können (dieses wiederum an den Kontaktstellen mit den Allergenen). Generalisierte Ekzeme (an der gesamten Haut) sind hingegen recht seltene Erkrankungen, die nach einer Aufnahme des Allergens in den Organismus auftreten können. In einer Studie über die Bedeutung von Kontaktallergenen im privaten Bereich, die vom Umweltbundesamt gefördert wurde, zeigte sich gerade im Kollektiv der Patienten mit einem generalisierten Ekzem ein hoher Anteil von Duftstoffallergikern. Auch gegenüber Terpentinöl waren diese Patienten häufiger sensibilisiert, als die Personen im Gesamtkollektiv.

Des Weiteren liegen in der Literatur einzelne Berichte über das Auftreten einer bronchialen Symptomatik nach Inhalation von Kontaktallergenen vor. Unklar war jedoch, in welchem Maß auch eine Exposition über die Atemluft zu allergischen Symptomen führen kann.

Mit dem Informationsverbund dermatologischer Kliniken (IVDK) wurde der Frage nachgegangen, in wieweit Typ-IV-Allergene, die im Innenraum eine Rolle spielen, für die Auslösung von Kontaktallergien von Bedeutung sind. Insbesondere soll das Augenmerk auf inhalative Exposition gerichtet werden, da das mögliche Auftreten inhalativ verursachter Kontaktekzeme epidemiologisch bisher nicht untersucht wurde.

Luftgetragene Kontaktallergene und *inhalative* Verursachung allergischer Symptome

Die *inhalative* Aufnahme von Kontaktallergenen stellt im Sinne der klassischen Allergologie **keine** Ursache eines Kontaktekzems dar. Daher wird dieser Verursachungsmechanismus nicht automatisch von den Ärzten in Betracht gezogen. Dies kann der Grund für die geringe Anzahl von im Sinne der Fragestellung relevanten Fällen sein.

Aus der vorliegenden Studie kann der Schluss gezogen werden, dass eine krankheitsrelevante Exposition gegenüber Kontaktallergenen, die über die Inhalation zu einem hämatogenen Ekzem führen, nur in sehr wenigen Einzelfällen in Betracht kommt. In solchen Fällen kann jedoch davon ausgegangen werden, dass der beschriebene pathogene Mechanismus tatsächlich existiert. Fallberichte aus der Literatur, sowie die Ergebnisse einer Inhalationsstudie der Technischen Universität München, bei welcher Probanden hohen Konzentrationen eines allergenen Duftstoffs (Isoeugenol) ausgesetzt waren, deuten darauf hin.

In der Regel, d.h. in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle, stellt die Exposition der Bevölkerung mit luftgetragenen Kontaktallergenen **auch bei Allergikern** keine Gefährdung dar, allergische Symptome aufgrund einer Aufnahme über Inhalation zu entwickeln. Es gibt allerdings seltene Ausnahmen, insbesondere bei extrem hohen Konzentrationen. Auf Grund der vorgelegten Ergebnisse verdienen drei Substanzen (bzw. Stoff-Gemische) eine besondere Beachtung als möglicherweise aerogen/inhalativ wirkende Kontaktallergene, nämlich *Duftstoffe, Chromat-Ionen und Perubalsam*.

Luftgetragene Kontaktallergene und *aerogene* Verursachung

Bei bestimmten Expositionen spielen *aerogen/dermal* wirkende Allergene eine wichtige Rolle. Sie rufen ein Ekzem an der ungeschützten Haut hervor - meist im Gesicht. Es handelt sich bei den Allergenen um teilweise hochreaktive Chemikalien (Epoxidharze, Biozide, Kolophonium), die vor allem im handwerklich/industriellen Bereich eingesetzt werden. Ihr Einsatz im Heimwerkerbereich kann aber ebenfalls zu Hautallergien führen. Aerogen/dermal wirkende Pflanzenallergene kommen sowohl im privaten als auch im beruflichen Bereich vor.

Für die Primärprävention von Allergien ist beim gegenwärtigen Stand der Technik ein Austausch der pathogen wirkenden Allergene (Epoxidharze, Kolophonium) nicht möglich. Bei Pflanzen ist dies praktisch unmöglich. Lediglich bei den z.B. in Farben eingesetzten Bioziden sollte die Suche nach wenig allergen wirkenden Bioziden fortgesetzt werden.

3.19 Risikokommunikation und das Verhalten der Verbraucher

Dr. Astrid Epp
Bundesinstitut für Risikobewertung

Im vergangenen Jahr hat das BfR eine Studie in Auftrag gegeben, die Aufschluss darüber geben sollte, ob die Risikokommunikation zu Acrylamid in Lebensmitteln bei den Verbraucherinnen und Verbrauchern angekommen ist und ob bzw. in welcher Weise diese Informationen eine Änderung des Verhaltens bewirkt haben. Somit wurden verschiedene Aspekte beleuchtet, wie die Frage nach den Verbreitungswegen und der Rückverfolgbarkeit von Informationen, der Zusammenhang zwischen Wissen und Verhaltensänderung und nicht zuletzt die Frage nach typischen Praktiken des privaten Risikomanagements durch die Verbraucherinnen und Verbraucher. Insbesondere die letzten beiden Aspekte deuten an, dass die Ergebnisse der Studie über das Thema Acrylamid in Lebensmitteln hinausweisen und grundlegende Einsichten zum Umgang von Verbraucherinnen und Verbrauchern mit Risikoinformationen vermitteln.

Die Studie bestand aus drei Teilen, einer qualitativen Verbraucherbefragung, einer Expertenbefragung mit Vertreterinnen und Vertretern der Medien, sowie einer standardisierten Verbraucherbefragung. Im Rahmen der Verbraucherbefragung wurden 30 Einzelinterviews sowie zwei Gruppeninterviews mit insgesamt 22 Teilnehmern geführt. Das Ziel dieser Befragung war es, zunächst das ‚Image‘ zu erfassen, das Acrylamid bei Verbraucherinnen und Verbrauchern hat, und typische Verhaltensweisen im Umgang mit Informationen über Acrylamid zu identifizieren. Die Experteninterviews im Medienbereich sollten Aufschluss über die Bedingungen geben, unter denen die Berichterstattung über Acrylamid stattfand und stattfindet, sowie über das ‚Image‘ des BfR bei den Medienvertretern. Zu diesem Zweck wurden 15 persönliche Interviews und 30 Telefoninterviews mit Vertretern unterschiedlicher Medien durchgeführt (Print, Hörfunk, Fernsehen, Online-Redaktionen, Pressestellen von Nichtregierungsorganisationen). Zugleich wurde sichergestellt, dass die verschiedenen Ausrichtungen wie Mitteilungs-, Wissenschafts- und Aufdeckungsjournalismus vertreten waren. Die standardisierte Repräsentativbefragung diente schließlich der Quantifizierung der während der qualitativen Untersuchung identifizierten, typischen Verhaltensweisen und ergänzte diese um Themenbereiche, bei denen Quantifizierungen möglich sind, wie zum Beispiel die Einschätzung der Gefahr durch Acrylamid im Vergleich zu anderen Lebensmittelrisiken.

Die Ergebnisse der Repräsentativbefragung haben gezeigt, dass Vieles von dem, was man über Acrylamid weiß, auch bei Verbraucherinnen und Verbrauchern bekannt ist.

So wissen ca. 80% der Verbraucherinnen und Verbraucher, dass Acrylamid durch zu hohe Temperaturen beim Frittieren und Braten entsteht. Hinsichtlich der Belastung einzelner Lebensmittel wussten 80-90% der Befragten, dass gebratene und frittierte Kartoffelprodukte besonders stark belastet sind. Die Kenntnis von der Belastung von Kaffee, Knäckebrot und Vollkornbrot ist mit 30-40% demgegenüber deutlich geringer. Auch insgesamt scheinen Unterschiede in der Belastung einzelner Lebensmittel weniger bekannt zu sein. Der überwiegende Teil der Verbraucher hat aber zumindest bei Kartoffelprodukten das notwendige Wissen, um die eigene Belastung mit Acrylamid zu verringern. Insgesamt erfolgt die Abschätzung der eigenen Risikoexposition aber über die Verzehrmenge der belasteten Produkte, nicht über eine Abschätzung der jeweiligen Belastungen im Verhältnis zur verzehrten Menge. Gefragt nach einer Verhaltensänderung gaben 30-40 % der Verbraucherinnen und Verbraucher an, ihr Verhalten zumindest etwas geändert zu haben. Die Werte sind beim Einkaufs- und Ernährungsverhalten mit ca. 30% geringer als beim Zubereitungsverhalten, das nach eigenen Angaben 40% der Befragten geändert haben. Die Ergebnisse zu den Verhaltensänderungen geben persönliche Einschätzungen der Befragten wieder. Es lässt sich nicht genau ermitteln, wie sich das Verhalten im Einzelnen verändert hat und was unter einer starken Verhaltensänderung zu verstehen ist. Der Anteil von 60 bis 70 % der Befragten, die ange-

ben, ihr Verhalten überhaupt nicht geändert zu haben, ist nicht mit fehlendem Wissen über belastete Produkte oder über Möglichkeiten zur Reduzierung des persönlichen Risikos zu erklären. Der Vergleich zwischen Wissen und Verhaltensänderung hat vielmehr gezeigt, dass Verhaltensänderungen *trotz* des Wissens nicht zwangsläufig vollzogen wurden.

3.20 Nanotechnologie: Ergebnisse der ersten deutschen Verbraucherkonferenz

Dr. René Zimmer
Bundesinstitut für Risikobewertung

Nanotechnologie gilt als eine der Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts. Sie birgt ein großes Potenzial für die Entwicklung von Materialien und Produkten mit vollkommen neuen Eigenschaften. Gleichzeitig besteht die Möglichkeit, dass die Nanotechnologie auch neue Risiken für Gesundheit, Umwelt und Gesellschaft mit sich bringt. Obwohl bereits heute Nanomaterialien Verwendung in Verbraucherprodukten finden, weiß nur ein Bruchteil der Bevölkerung über Nanotechnologie Bescheid.

Um Verbraucher direkt in die Diskussion der Chancen und Risiken der Nanotechnologie einzubeziehen wurde vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) im letzten Jahr eine Verbraucherkonferenz zur Nanotechnologie initiiert und gemeinsam mit dem Unabhängigen Institut für Umweltfragen (UfU) sowie dem Institut für ökologische Wirtschaftsforschung (IÖW) als Auftragnehmer durchgeführt. Sie lehnt sich an das Modell der dänischen Konsensus-Konferenzen an. Ziel dieses Verfahrens der Bürgerbeteiligung ist es, neue Technologien und wissenschaftliche Entwicklungen aus der Sicht informierter Laien (Bürger bzw. Verbraucher) zu bewerten. Zur Verbraucherkonferenz Nanotechnologie wurden 16 zufällig ausgewählte Bürgerinnen und Bürger unterschiedlichen Alters und beruflicher Tätigkeit eingeladen.

Vom 18. bis 20. November 2006 fand in Berlin die Abschlussveranstaltung der Verbraucherkonferenz statt. In einer öffentlichen Anhörung stellten sich die geladenen Sachverständigen den Fragen der Verbrauchergruppe zum Einsatz der Nanotechnologie in Lebensmitteln, Kosmetika und Textilien. In einer geschlossenen Beratung verfasste die Gruppe anschließend ihr Votum zur Nanotechnologie. Darin werden eine verständliche Kennzeichnung, klare Definitionen, Begrifflichkeiten und Standards sowie deutlich mehr Forschung zu potenziellen Risiken gefordert, bevor die Nanotechnologie verstärkt in verbrauchernahen Produkte eingesetzt wird. Als sensibelster Bereich wird die Anwendung von Nanomaterialien in Lebensmitteln genannt. Beim Einsatz der Nanotechnologie in den Bereichen Kosmetika und Textilien überwiegt aus Verbraucherperspektive der bereits absehbare Nutzen deutlich potenzielle Risiken.

Im Vortrag werden die wesentlichen Ergebnisse der BfR-Verbraucherkonferenz dargestellt und in den Kontext internationaler Studien zur öffentlichen Wahrnehmung der Nanotechnologie eingeordnet.

3.21 Salmonellenmonitoring bei Tieren – Umsetzung der Zoonosen-Richtlinie

Dr. Annemarie Käsbohrer
Bundesinstitut für Risikobewertung

Die Salmonellose des Menschen ist eine der am häufigsten vorkommenden Zoonosen in Deutschland und in der Europäischen Union. Insbesondere *S. Enteritidis* dominiert hierbei das Geschehen. Um die Gefahr für die menschliche Gesundheit zu verringern, soll das Vorkommen von Salmonellen bei lebensmittelliefernden Tieren, insbesondere bei Geflügel und Schweinen reduziert werden. In einem ersten Schritt sollen für jede Tierart in einer einjährigen Querschnittsstudie vergleichbare Daten in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union erhoben und in einem zweiten Schritt gezielte Maßnahmen ergriffen werden.

In Deutschland werden die Studien vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) zusammen mit den Überwachungsbehörden der Bundesländer im Auftrag des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz durchgeführt. Die aus den positiven Proben isolierten Salmonellen werden im Nationalen Referenzlabor für Salmonellen des BfR serologisch differenziert und weiter untersucht. Pilotstudien zum Vorkommen von Salmonellen bei Legehennen und Masthähnchen sind inzwischen abgeschlossen, Studien zum Vorkommen von Salmonellen bei Puten und Mastschweinen wurden am 1.10.2006 begonnen. Hauptziel der **Legehennen-Studie** (1. Oktober 2004 bis 30. September 2005) war es, repräsentative Daten zur Salmonellensituation bei Legehennenherden zu ermitteln, die kommerziell zum Zweck der Konsumierproduktion gehalten werden. Die Daten wurden systematisch und flächendeckend erhoben.

Bei 162 von 544 Herden wurden in mindestens einer Probe *Salmonella* spp. nachgewiesen. Hieraus ergibt sich eine geschätzte Herdenprävalenz von 29,8 % (95%-KI: 25,9; 33,6%). *S. Enteritidis* war mit Abstand das am häufigsten nachgewiesene Serovar. Bewertet man Herden mit Nachweisen von *S. Enteritidis* und/oder *S. Typhimurium* positiv, so ergibt sich eine Prävalenz von 25,2% (95%-KI: 21,5; 28,8%).

Haltungsform, Größe und regionale Lokalisation des Betriebes hatten einen Einfluss auf die geschätzte Herdenprävalenz. Bei Käfighaltung konnte ein signifikant höheres Risiko für eine Salmonelleninfektion ermittelt werden. Auch mit zunehmender Anzahl der Tiere in der Herde bzw. im Betrieb steigt das Risiko für einen Salmonellenfund an. Welche Einflussfaktoren hierfür kausal verantwortlich gemacht werden können, wurde im Rahmen der Querschnittsstudie nicht ermittelt. Hierfür sind weiterführende Studien erforderlich.

Für die **Masthähnchen-Studie** wurden zwischen dem 1. Oktober 2005 und dem 30. September 2006 insgesamt 408 Herden aus Betrieben mit mindestens 5000 Tieren in allen Bundesländern untersucht, in denen Masthähnchen gehalten werden. Bei 17,5 Prozent von 378 Herden wurden insgesamt 18 verschiedene Typen von Salmonellen (Serovaren oder Serotypen) nachgewiesen. Das Spektrum der Erreger ist damit breiter als in Legehennenbeständen. Unter den Serovaren waren auch die bei Salmonellosen des Menschen in Deutschland häufig nachgewiesenen Erregerstämme *S. Enteritidis* und *S. Typhimurium* vertreten, allerdings sehr viel seltener als bei den Legehennen.

Untersucht wurde in beiden Studien auch, ob und gegen welche Antibiotika die einzelnen Stämme resistent sind. Bei den Isolaten von Masthähnchen wurden deutlich häufiger Resistenzen nachgewiesen als bei den Isolaten von Legehennen.

Die beiden Studien zum Vorkommen von *Salmonella* spp. bei Mastschweinen und Puten sind termingerecht begonnen worden. Ergebnisse werden im Herbst 2007 erwartet.

Um das Risiko einer Salmonelleninfektion des Verbrauchers über Lebensmittel vom Geflügel (Eier, Hähnchenfleisch) zu senken, sollen nach Abschluss der Studien gezielte Maßnahmen ergriffen werden, um die Salmonellenbelastung der Tierbestände deutlich zu reduzieren. Für Legehennen startet ein entsprechendes EU-Bekämpfungsprogramm am 1. Februar 2008. Es sieht eine regelmäßige Untersuchung aller Legehennen durch den Betriebsinhaber und eine amtliche Überwachung dieser Untersuchungen vor. Außerdem werden Maßnahmen für Herden mit Erregernachweis vorgeschrieben.

Die Verbraucher selbst können sich vor einer Salmonelleninfektion schützen, indem sie die Lebensmittel gekühlt lagern, vor dem Verzehr gut durch erhitzen und getrennt von anderen Lebensmitteln, die nicht erhitzt werden, zubereiten.

Weitere Informationen zum Thema finden Sie auf der Homepage des BfR.

3.22 Erfahrungen mit dem bundesweiten Erfassungssystem für Lebensmittel, die an Krankheitsausbrüchen beteiligt sind

Dr. Petra Hiller
Bundesinstitut für Risikobewertung

Um lebensmittelbedingte Krankheitsausbrüche zu verhindern, sind Kenntnisse über die involvierten Erreger sowie deren Ursprung dringend erforderlich. Die Europäische Kommission hat daher in ihrer Richtlinie 2003/99/EG zur Überwachung von Zoonosen und Zoonosenerregern (Amtsblatt der Europäischen Union, 2003) die Aufklärung von lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen und die regelmäßige Übermittlung der daraus resultierenden Daten geregelt. In Kapitel IV Artikel 8 Absatz 2 dieser Richtlinie wird festgeschrieben, dass lebensmittelbedingte Krankheitsausbrüche von der zuständigen Behörde untersucht werden und dabei Daten über die epidemiologischen Merkmale und die potenziell implizierten Lebensmittel erfasst werden sollen. Im Anhang IV Teil E werden die Angaben, die in einem Bericht an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) mindestens enthalten sein müssen, aufgelistet. Dazu gehören auch Angaben zur Art des Betriebes, in dem das verdächtige Lebensmittel hergestellt, gekauft, bezogen, oder konsumiert wurde und zu weiteren Faktoren, wie etwa mangelnde Hygiene bei der Lebensmittelverarbeitung.

Um diese Daten einheitlich erfassen zu können, führt das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Ergänzung zu den vom Robert Koch-Institut (RKI) nach Infektionsschutzgesetz (IfSG) erfassten Daten zu den humanen Erkrankungen ein bundesweites System für Lebensmittel, die bei Krankheitsausbrüchen beteiligt sind. Hierfür wurden aufbauend aus den Erfahrungen des ZEVALI-Systems (Zentrale Erfassung von Ausbrüchen lebensmittelbedingter Infektionen und Intoxikationen) Fragebögen erarbeitet, die von den Lebensmittelüberwachungsbehörden ausgefüllt und an das BfR übermittelt werden sollten.

Bislang ist dies nur bei einer sehr geringen Anzahl von Ausbrüchen geschehen. Ein wesentlicher Grund ist die mangelnde rechtliche Verankerung. Als weitere Gründe sind die mangelnde Kooperation zwischen den Lebensmittelüberwachungs- und Gesundheitsbehörden, unklare Zuständigkeiten und ein zu geringer Bekanntheitsgrad des Systems in Betracht zu ziehen. Darüber hinaus sind in der Praxis oftmals keine Ermittlungen zu Lebensmitteln möglich, weil das verzehrte Lebensmittel nicht mehr verfügbar ist, oder die Erkrankten sich nicht erinnern können bzw. nicht kooperieren wollen.

Das Ziel des BfR ist es, die Situation bei der Aufklärung von lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen und die Datenlage zu an Ausbrüchen beteiligten Lebensmitteln in Deutschland zu verbessern. Deshalb informiert die Fachgruppe „Aufklärung von Ausbrüchen“ des BfR in Vorträgen und Veröffentlichungen über das bundesweite Erfassungssystem für Lebensmittel, die an Ausbrüchen beteiligt sind, und führt auf Anfrage Workshops für Mitarbeiter der Lebensmittelüberwachungsbehörden durch. Um die Kooperation zwischen den regionalen Lebensmittelüberwachungs- und Gesundheitsbehörden zu verbessern, erfolgt auch eine Durchführung interdisziplinärer Workshops gemeinsam mit dem RKI. Die Fachgruppe steht jederzeit für Beratungen der Lebensmittelüberwachungsbehörden zur Verfügung.

3.23 Perfluorierte Tenside in Lebensmitteln

Dr. Ulrike Pabel, PD Dr. Detlef Wölfle
Bundesinstitut für Risikobewertung

Perfluorierte Tenside sind synthetisch erzeugte Verbindungen, die in letzter Zeit öffentliche und wissenschaftliche Aufmerksamkeit auf sich zogen, da sie seit einigen Jahren ubiquitär in einer Vielzahl von biotischen und abiotischen Umweltproben nachgewiesen werden. Perfluorierte Tenside besitzen zum Teil die Fähigkeit, sich in Organismen anzureichern und sind toxisch.

Agens

Perfluorierte Verbindungen sind in vielen verbrauchernahen Produkten wie Imprägniermitteln für Textilien, Teppiche und Leder sowie in oberflächenbehandelten Papieren und Kartons für Lebensmittelverpackungen zu finden. Weitere wichtige Anwendungsgebiete sind Feuerlöschmittel und der Einsatz als Hilfsstoffe bei der Herstellung anderer fluorierter Verbindungen (Antihaftbeschichtungen).

Perfluorierte Tenside bestehen aus einer hydrophoben perfluorierten Kohlenstoffkette und einer hydrophilen Kopfgruppe. Die vorliegende Kohlenstoff-Fluorbindung führt auf der einen Seite dazu, dass die Substanzen thermostabil und chemisch inert sind. Diese für verschiedenste Anwendungen sehr positiven Eigenschaften führen auf der anderen Seite dazu, dass sich perfluorierte Tenside in der Umwelt persistent verhalten. Besonders persistente Verbindungen sind Perfluoroctansulfonsäure (PFOS) und Perfluoroctansäure (PFOA).

Exposition

Kontaminationen der Umwelt mit perfluorierten Tensiden haben im vergangenen Jahr zunächst in Nordrhein-Westfalen, dann auch in weiteren Bundesländern Aufsehen erregt. Sie sind nach dem heutigen Kenntnisstand auf die Aufbringung verunreinigter Bodenverbesserer auf landwirtschaftliche Nutzflächen zurückzuführen. In der Folge wurden nicht nur in Gewässern, sondern auch in Trinkwasser und Fischen erhöhte Konzentrationen an perfluorierten Tensiden gefunden. Ob und in welchem Ausmaß ein Übergang von perfluorierten Tensiden in andere Lebensmittel stattfindet und wie stark Verbraucher über Lebensmittel mit perfluorierten Verbindungen belastet sind, lässt sich zum jetzigen Zeitpunkt nicht abschließend klären, da Lebensmittel bislang kaum systematisch hinsichtlich ihrer Belastung mit perfluorierten Tensiden untersucht wurden.

Die meisten bisher veröffentlichten Untersuchungen zum Vorkommen von perfluorierten Tensiden in Nahrungsmitteln beschäftigen sich mit Fisch und Meeresfrüchten. Die Werte für PFOS in der Muskulatur von Fischen aus europäischen Meer- und Süßgewässern bewegen sich im Bereich von 10 bis 200 µg/kg Frischgewicht. Im Zusammenhang mit den Vorkommnissen in Nordrhein-Westfalen wurden einzelne deutlich höhere Werte von bis zu 1180 µg/kg Fischfleisch berichtet. In Fischleber werden grundsätzlich deutlich höhere Werte gefunden als im Muskelfleisch. PFOA ist im Muskelfleisch von Fischen nur selten nachweisbar, was vermutlich auf ein fehlendes oder deutlich geringeres Bioakkumulationsvermögen im Vergleich zu PFOS zurückzuführen ist.

Im Unterschied zu diesen Erkenntnissen fiel Fisch bei der Analyse von Lebensmittelgruppen in einer britischen Studie nicht als Belastungsquelle auf (1). Die Ergebnisse dieser Studie sprechen dafür, dass Kartoffelprodukte zur internen Exposition mit PFOS und in geringem Ausmaß mit PFOA beitragen. PFOS wurde in dieser Studie außerdem in Eiern, Süßwaren und Dosengemüse gefunden. Um die Belastungssituation in Deutschland zu analysieren, werden perfluorierte Tenside zurzeit im Rahmen einer Lebensmittelduplikatstudie am Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit untersucht (Integrated Exposure Assessment Survey, INES).

Zahlreiche Studien zu Gehalten von perfluorierten Tensiden in humanen Blutproben zeigen, dass das Umweltvorkommen zu einer internen Exposition des Menschen führt (2). Erste Untersuchungen an Frauenmilch weisen darauf hin, dass PFOS, PFOA und möglicherweise weitere perfluorierte Tenside auch in Frauenmilch übergehen können.

Toxikologie

PFOS und PFOA sind toxikologisch intensiv untersucht worden: Wichtige tierexperimentelle Befunde sind Lebertoxizität, Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität. Für die Kanzerogenität wird nach dem derzeitigen Stand des Wissens ein nicht-genotoxischer Mechanismus angenommen. PFOS und PFOA werden offensichtlich nicht metabolisiert. Perfluorierte Tenside binden nach der Aufnahme in den Körper vorwiegend an Serumproteine. Einige Vertreter akkumulieren daher in Blut und Leber, jedoch wenig oder nicht im Fettgewebe. Die Halbwertszeiten der Perfluortenside sind substanz- und speziesabhängig. Für den Menschen wurden in Untersuchungen an Chemikarbeitsern Halbwertszeiten von mehr als 4 Jahren ermittelt, während die Halbwertszeiten in Ratten im Bereich von Stunden bzw. Tagen liegen. Dies muss bei der Risikobewertung berücksichtigt werden, da unterschiedliche Halbwertszeiten zu verschiedenen hohen internen Belastungen bei gleicher Aufnahmemenge führen. Für die gesundheitliche Bewertung anderer Perfluortenside wie der Perfluorhexansäure ist die aktuelle Datenlage noch unvollständig.

Risikobewertung

Derzeit existieren auf EU-Ebene keine verbindlichen Höchstwerte für perfluorierte Tenside. Entsprechend der vom Umweltbundesamt abgeleiteten tolerierbaren täglichen Aufnahme (TDI) von PFOS in Trinkwasser (3) hat das Bundesinstitut für Risikobewertung in seiner Stellungnahme vom Juli 2006 einen vorläufigen TDI von 0.1 µg/kg Körpergewicht für PFOS zur Bewertung hoch belasteter Fische aus dem Hochsauerlandkreis herangezogen (4). Für die Risikobewertung von über Lebensmittel aufgenommenen perfluorierten Tensiden fehlen Daten zur durchschnittlichen Belastung einzelner Lebensmittel. Daher hält das Bundesinstitut für Risikobewertung es für wichtig, perfluorierte Tenside in das nationale Lebensmittelmonitoring aufzunehmen, sobald die Entwicklung und Standardisierung der analytischen Methoden dies ermöglicht.

Referenzen

- (1) Mortimer, D.N., Clarke, D.B., Gem, M., Rose, M. (2006) Perfluorinated compounds in the UK 2004 total diet. *Organohalogen compounds* 68:371-374
- (2) Fromme, H., Midasch, O., Twardella, D., Angerer, J., Boehmer, S., Liebl, B. (2007) Occurrence of perfluorinated substances in an adult German population in southern Bavaria. *Int Arch Occup Environ Health* 80:313-319
- (3) Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) beim Umweltbundesamt (2006) Vorläufige Bewertung von Perfluorierten Tensiden (PFT) im Trinkwasser am Beispiel ihrer Leitsubstanzen Perfluorooctansäure (PFOA) und Perfluorooctansulfonsäure (PFOS). Stellungnahme vom 21.06.2006, überarbeitet am 13.07.2006.
- (4) Bundesinstitut für Risikobewertung (2006) Hohe Gehalte an perfluorierten organischen Tensiden (PFT) in Fischen sind gesundheitlich nicht unbedenklich. Stellungnahme Nr. 035/2006 vom 27.07.2006

3.24 Illegale Arzneimittel: Die Situation in Deutschland

Dr. Susanne Belz, Dr. Dietrich Schnädelbach
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Unter den Begriff "illegale Arzneimittel" fallen alle Arzneimittel, die in der angebotenen Form nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen. Dies betrifft in erster Linie:

- Arzneimittelfälschungen,
- Fertigarzneimittel ohne Zulassung,
- Arzneimittel, die nicht zugelassene Wirkstoffe (so genannte "Designer-Wirkstoffe") enthalten,
- Arzneimittel der traditionellen Medizin anderer Kulturkreise, die mit chemischen Wirkstoffen "verstärkt" wurden,
- Nahrungsergänzungsmittel, die arzneilich wirksame Bestandteile enthalten,
- Kosmetika, die tatsächlich Arzneimittel sind.

Hinzu kommen zugelassene Fertigarzneimittel, die für nicht zugelassene Indikationen angeboten oder für illegale Zwecke, wie z.B. Doping, eingesetzt werden.

Illegale Arzneimittel werden in der Regel über illegale und damit schwer kontrollierbare Vertriebswege (Schwarzmarkt, Internet) vermarktet. Lediglich in geringem Maße werden sie auch in der legalen Verteilerkette gefunden. Im Gegensatz zu ersteren, wo alle Arten von illegalen Arzneimitteln angeboten werden, kommen in der legalen Verteilerkette vor allem Arzneimittelfälschungen vor. Bisher handelte es sich hierbei fast immer um umgepackte Originalware.

Typische Marktsegmente illegaler Vertriebswege sind Anabolika, Lifestyle-Medikamente (z.B. Potenz- und Schlankheitsmittel) sowie andere "Blockbuster". Bei der Vermarktung illegaler Arzneimittel spielt das Internet eine bedeutende Rolle. Die Anbieter bedienen sich hierbei vor allem verschiedener Internetportale, Webshops und Auktionsplattformen. Überdies werden auf Kommunikationsforen und in "Chat rooms" Informationen über die Präparate und ihre Bezugsquellen ausgetauscht. Erstaunlich ist, dass die Anwender/innen nicht selten wissen, dass die Mittel bedenklich sind und ihr Bezug illegal.

Zur Bekämpfung des Handels mit illegalen Arzneimitteln sind Maßnahmen auf unterschiedlichen Ebenen notwendig. Hierzu zählen die Überwachung des Internets, Maßnahmen des Zolls gegen Einfuhrversuche sowie Maßnahmen von Polizei und Staatsanwaltschaft. Wichtig dabei ist ein geregelter Informationsaustausch sowohl zwischen den zuständigen Stellen in Deutschland als auch mit ausländischen Behörden und Organisationen. Zu diesem Zweck arbeitet das BfArM mit anderen deutschen Dienststellen zusammen und ist an verschiedenen internationalen Netzwerken und Arbeitsgruppen beteiligt. Derzeit in Planung ist eine Datenbank über bekannt gewordene illegale Arzneimittel.

Jedoch ist nicht nur ein Vorgehen gegen die Anbieter illegaler Arzneimittel erforderlich, sondern auch die Information und Warnung potentieller Käufer. Daher wird – neben den bereits existierenden Maßnahmen – derzeit durch das BfArM eine Website zu illegalen Arzneimitteln vorbereitet.

3.25 Illegale Arzneimittel: Verdachtsproben und ihre Bearbeitung

Dr. Frank Jung

Landesinstitut für den Öffentlichen Gesundheitsdienst (LÖGD) des Landes NRW

Einschlägige Pressemitteilungen und Medienberichte zeigen, dass Arzneimittelfälschungen und illegale Arzneimittel in den letzten Jahren zunehmend in den Brennpunkt des öffentlichen Interesses gelangt sind. Nachdem von Fachkreisen lange Zeit die Auffassung vertreten wurde, dass Gesundheitsgefahren durch gefälschte und illegale Arzneimittel in erster Linie ein Problem der Entwicklungsländer seien, ist in den letzten Jahren klar geworden, dass auch Industrienationen wie die USA, Großbritannien und Deutschland trotz ihrer hoch entwickelten Systeme der Arzneimittelzulassung und -überwachung zunehmend von der Problematik betroffen sind.

Im Bereich der legalen Vertriebswege sind in Deutschland bislang glücklicherweise nur wenige Einzelfälle bekannt geworden. Die Erfahrungen aus den USA und aus Großbritannien zeigen jedoch, dass gefälschte Arzneimittel dort in den letzten Jahren in zunehmendem Umfang auch in die behördlich kontrollierten legalen Vertriebsketten gelangt sind. Für die Situation in Deutschland scheint somit Alarmstufe gelb (erhöhte Wachsamkeit) angebracht.

Der Gefahrenschwerpunkt liegt jedoch zurzeit eindeutig im Bereich des illegalen Vertriebs von Arzneimitteln und hier insbesondere bei dem Bezug von illegalen Arzneimitteln aus ungesicherten Quellen. Hier gilt aus Sicht des Verbraucherschutzes die Alarmstufe rot und eine verbesserte Information der Öffentlichkeit über diese Gefahrenquellen erscheint dringend notwendig.

Der Vortrag gibt anhand praktischer Beispiele einen Überblick über die Erfahrungen einer amtlichen Arzneimitteluntersuchungsstelle bei der Bearbeitung von Verdachtsproben illegaler Arzneimittel.

3.26 Nahrungsergänzungsmittel – Vertrieb über Ärzte und Apotheker

Dr. Rolf Großklaus
Bundesinstitut für Risikobewertung

Nahrungsergänzungsmittel (NEM) werden zunehmend nicht nur über Internet, Versandhandel und Apotheken, sondern auch über Arztpraxen vertrieben. Dabei werden auch Provisionen gezahlt. Damit verstoßen Ärzte gegen die ärztliche Berufsordnung. Ziel und Zweck dieses Beitrages ist es aber nicht, auf die rechtliche Situation einzugehen (s. Beitrag Henning). Vielmehr soll die Bedeutung einer produktneutralen Ernährungsberatung durch Ärzte und Apotheker für einen sinnvollen Einsatz von NEM aufgezeigt werden. Dazu gehört auch die Vermittlung von Kenntnissen zu Fragen der Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln zu Arzneimitteln, über Risikogruppen für eine unzureichende Versorgung mit Mikronährstoffen, über Grenzen der evidenzbasierten Supplementtherapie und nicht zuletzt über die Risikobewertung solcher Mikronährstoffe und sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder sonstiger physiologischer Wirkung.

NEM sind definiert als Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die allgemeine Ernährung zu ergänzen und ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in der Zusammensetzung darstellen. Für sie gilt das Lebensmittelrecht und nicht das Arzneimittelrecht. Daher müssen die Hersteller im Gegensatz zu der Zulassung von Arzneimitteln weder einen Wirksamkeits- noch einen Unbedenklichkeitsnachweis führen. Sie unterliegen nur einem Anzeigeverfahren beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Für die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Bestimmungen sind die Hersteller selbst verantwortlich.

Mehr als die Hälfte aller Erwachsenen in den USA verwenden Nahrungsergänzungsmittel in dem Glauben, dass sie sich besser fühlen, mehr Energie haben, ihre Gesundheit verbessern, chronischen Krankheiten vorbeugen oder diese behandeln. In Deutschland nehmen 22% der Frauen und 18% der Männer regelmäßig NEM ein. Auch ältere Personen, mit höherer Schulbildung und höherem Einkommen, die sich auch ansonsten gesund ernähren und einen besseren Lebensstil haben, bevorzugen NEM. Ironischerweise nehmen Bevölkerungsgruppen, die das höchste Risiko für eine Nährstoffunterversorgung haben und die damit von NEM am stärksten profitieren könnten, am wenigsten Nahrungsergänzungsmittel ein.

In deutschen Krankenhäusern ist jeder vierte Patient mangelernährt. Risikogruppen für eine unzureichende Versorgung mit Mikronährstoffen sind vor allem ältere Menschen mit unzureichender kalorischer oder einseitiger Ernährung, Schwangere und Stillende aufgrund ihres erhöhten Bedarfs, Menschen solche mit chronisch hohem Genussmittelkonsum, Störungen der Verdauung und Resorption, Veganer und Menschen mit anderen einseitigen Ernährungsformen oder regelmäßiger Einnahme von Arzneimitteln. Zu den Risikopatienten mit hoher Prävalenz für Vitaminedefizite gehören auch Diabetiker. Die Effekte von Antioxidantien, Magnesium und Chrom auf oxidativen Stress infolge der Hyperglykämie als wichtigster Risikofaktor für die Entstehung von sekundären Komplikationen sind aber nicht ausreichend evaluiert. Von einer routinemäßigen Supplementierung mit Mikronährstoffen wird abgeraten. Gründe sind sowohl Unsicherheiten hinsichtlich der langfristiger Effizienz als auch der Sicherheit. Empfehlungen und Therapievorschläge sollten letztlich evidenzbasiert, d.h. durch kontrollierte Studien an Menschen wissenschaftlich hinreichend gesichert sein.

B-Vitamine (B₁, B₂, B₆, B₁₂ und Folat) sind als Kofaktor im Glucosstoffwechsel von Bedeutung bzw. an der Regulation des Homocysteinestoffwechsels beteiligt. Während für die potentielle Rolle dieser Mikronährstoffe meist nur epidemiologische Zusammenhänge existieren, waren bisher nur wenige Daten verfügbar, die in Bezug auf Mortalität und kardiovaskuläre Endpunkte neue evidenzbasierte Erkenntnisse liefern. Die Ergebnisse von nun vorliegenden großen Interventionsstudien sind eher ernüchternd. Sie haben Konsequenzen für die Praxis,

gestatten aber keine Ableitung neuer Ernährungsempfehlungen. Dies gilt auch für andere spezifische Supplemente zur Prävention von kardiovaskulären Erkrankungen, insbesondere die Vitamine A, E, C und β -Carotin, die einzeln oder in Kombination keinen konsistenten oder signifikanten Effekt auf die Mortalität oder Inzidenz zeigen konnten. Während Fall-Kontroll-Studien bei verschiedenen Krebsformen suggerieren, dass ein möglicher Nutzen die Risiken nach Multivitamin/Mineralstoffsupplementen überwiegt, konnte in prospektiven Kohortenstudien meistens kein Nutzen bzw. keine verminderte Inzidenz beobachtet werden. Möglicherweise können erst Gen-Tests weitere Einblicke liefern, um Wechselwirkungen zwischen Genen und Nahrungsbestandteilen zu erkennen.

Als problematisch ist die zunehmende Selbstmedikation von Nahrungsergänzungsmitteln mit hohen Dosen von Antioxidantien zu betrachten, da das Risiko für unerwünschte Wirkungen ansteigt. Das Potential für gesundheitlich nachteilige Wirkungen ist besonders hoch bei Personen, welche dadurch mehr als die als sicher betrachtete Gesamttageszufuhr (UL) an diesen Stoffen konsumieren. Dazu kann es durch Nichteinhalten der empfohlenen Verzehrsmenge eines Nahrungsergänzungsmittels kommen oder auch durch die Kombination mit angereicherten Lebensmitteln (Mehrfachexposition). Aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes ist es deshalb dringend geboten, einheitliche Höchstmengen für Nahrungsergänzungsmittel und für angereicherte Lebensmittel in Europa festzulegen.

Die zunehmende Verwendung von isolierten Pflanzenextrakten (aus Soja, Johanniskraut u.a.m.) ist kritisch zu betrachten, da sie oft weder sicher noch nutzbringend sind. Das Potential von Isoflavonen in Sojaextrakten zur Auslösung gesundheitlich nachteiliger Wirkungen (Brustkrebsrisiko, Proliferation der Gebärmutterschleimhaut, Schilddrüsenunterfunktion) und die Dosisabhängigkeit solcher Nebenwirkungen sind derzeit nur unzulänglich untersucht. Als Risikogruppe für diese unerwünschten Wirkungen bei dem Verzehr von Isoflavon haltigen Produkten aus Soja und Rotklee sind vor allem Frauen in der postmenopausalen Phase anzusehen. Das BfR stuft solche Produkte wegen der besonderen gesundheitlichen Empfindlichkeit dieser Verbrauchergruppe derzeit als nicht sicher ein.

Eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung einschließlich des bevorzugten Verzehrs von Nahrungsmitteln, die reich an Antioxidantien (Vitamine C, E, β -Carotin, Selen), Spurenelementen und anderen Vitaminen sind, ist die beste Ernährungsstrategie zur Förderung einer optimalen Gesundheit und Reduzierung von Risiken für chronische Erkrankungen. Nahrungsergänzungsmittel sind kein Ersatz. Ärzte und Apotheker tragen eine besondere Verantwortung, ihre Patienten unabhängig von wirtschaftlichen Interessen zu beraten, um auch deren Vertrauen nicht zu gefährden.

3.27 Rechtlicher Rahmen für den Vertrieb von Nahrungsergänzungsmitteln

Klaus J. Henning
Bundesinstitut für Risikobewertung

Vorsorgegrundsatz: Lebensmittel, nicht Arzneimittel

Nahrungsergänzungsmittel sind trotz der arzneitypischen Form - Tabletten, Kapseln, Pillen, Flüssigampullen - Lebensmittel. Ihr Vertrieb muss lebensmittelrechtlichen Vorschriften entsprechen. Krankheitsbezogene Werbung ist verboten (§ 12 LFGB), Nahrungsergänzungsmittel- und Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung sind zu berücksichtigen. Fertigarzneimittel dagegen müssen keine lebensmittelrechtliche "Sicherheit" (also bei bestimmungsgemäßem Gebrauch praktisch Risikofreiheit) aufweisen (Artikel 14 VO 178/2004/EG). Sie müssen „unbedenklich“ sein, also eine positive Nutzen-Risiko-Bilanz (§ 5 AMG) haben und eine nachgewiesene Wirksamkeit besitzen. Krankheitsbezogene Werbung ist nach Maßgabe des Heilmittel-Werbegesetzes erlaubt. Vor allem: Im Gegensatz zu Lebensmitteln ist es verboten, Fertigarzneimittel ohne Zulassung zu vertreiben (§ 21 AMG).

Der Vertrieb nicht zugelassener Arzneimittel als Lebensmittel ist nicht nur ein Problem der Gefahrenabwehr. Das Verbot ist auch ein Beispiel für das Vorsorgeprinzip; es gilt trotz nicht- oder nicht von vorneherein – erkennbarer Gesundheitsgefahr im konkreten Einzelfall. Zuwiderhandlungen sind strafbar (§ 96 Nr. 5 AMG).

Die Abgrenzung von Lebensmittel und Arzneimittel richtet sich nach europäischem Recht (Artikel 2 VO 178/2002/EG, Artikel 1 Nr. 2 RL 2002/83/EG in der Fassung von Artikel 1 RL 2004/27/EG). Entscheidungen haben rechtliche und risikobewertend-fachwissenschaftliche Aspekte. Die Rechtsprechung zur Produktabgrenzung ist für Wirtschaft und Überwachung in allen EU-Staaten zum Teil schwer vorhersehbar. Eine eindeutige Rechtspraxis bei der Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln würde Gesundheitsrisiken und Irreführung vermeiden helfen und für Rechtsklarheit sorgen.

Überwachungsbehörden der Bundesländer sind z. B. gegen den Vertrieb von Muskelaufbaupräparaten, Schlankheitsmitteln, hoch dosierten Vitaminpräparaten und so genannten „Krebsmitteln“ erfolgreich vorgegangen, die unter Umgehung der Zulassungspflicht als Lebensmittel in den Verkehr gebracht wurden. Eine einheitliche Auslegung der europaweit geltenden Abgrenzungsvorschriften und ein koordiniertes Vorgehen durch Staatsanwaltschaften, Überwachungsbehörden für Lebensmittel und für Arzneimittel kann bei der Verfolgung von Rechtsverstößen Rechtssicherheit und Verbraucherschutz verbessern und wettbewerbswidrige Zustände eindämmen helfen.

Gesundheitsschutz: Sichere Lebensmittel

Fachbehörden des Bundes haben seit Beginn des Booms von Nahrungsergänzungsmitteln immer wieder kritisch Stellung genommen, zur Skepsis geraten, den Verbraucher auf seine Wahlfreiheit hingewiesen und Risikobewertungen veröffentlicht, wo Gesundheitsrisiken wissenschaftlich festgestellt wurden (z.B. hoch dosierte Vitaminprodukte, isoliertes Betakarotin).

Verbraucherautonomie: Verbot der Irreführung

Schwerpunkt der rechtlichen und fachwissenschaftlichen Auseinandersetzungen um Nahrungsergänzungsmittel sind irreführende Angaben in Aufmachung, Kennzeichnung und Werbung, die ohne wissenschaftlichen Nachweis gesundheitliche Vorteile suggerieren. Von Wettbewerbern und Überwachungsbehörden werden im Interesse von Verbraucherschutz und fairem Wettbewerb die Vorschriften des § 11 LFGB und der Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung geltend gemacht. Die kürzlich erlassene "Health Claims Verordnung" der EU,

die ein Zulassungsverfahren für gesundheitsbezogene Angaben bei Lebensmitteln einführt, bringt aktuell keine wesentlichen Veränderungen (VO 1924/2006/EG). Irreführung kann auch zu Gesundheitsrisiken führen, z. B. wenn Patienten im Vertrauen auf schöne Werbung die gebotene Arzneitherapie unterlassen.

Vertriebsweg Arztpraxis: Verbot der Ausnutzung von Abhängigkeit

Eine weitere rechtswidrige Art der Beeinflussung des Verbraucherverhaltens ist der Vertrieb von Nahrungsergänzungsmitteln über Arztpraxen. Der Arzt darf seine Vertrauensstellung gegenüber dem Patienten nicht zum Verkauf von Nahrungsergänzungsmitteln (oder Arzneimitteln) nutzen. Er darf auch in Zusammenhang mit seiner ärztlichen Tätigkeit nicht an bestimmte Verkäufer verweisen (§§ 3 Abs. 2, 34 Abs. 5 der ärztlichen Berufsordnung).

Die Vorschriften sollen sicherstellen, dass Hoffnungen, Ängste und Abhängigkeiten der Patienten beim Arztbesuch nicht ausgenutzt werden. Patienten müssen sich darauf verlassen können, dass ein Arzt sich bei seinen Ratschlägen nicht (auch) vom Gewinnstreben leiten lässt. Bei Verstößen drohen dem Arzt Geldbußen von bis zu 50.000,00 Euro. Den Firmen, die den Ärzten Broschürenmaterial und Produkte zum Vertrieb mit Erlösbeteiligung in die Praxis bringen, sollte auch aus wettbewerbsrechtlichen Gründen die Tür gewiesen werden (§§ 3, 4 Nr. 11 UWG in Verbindung mit der Berufsordnung). Gegen unlauteren Wettbewerb zivilrechtlich vorzugehen ist Angelegenheit von Wettbewerbsvereinigungen.

Sanktionsdrohungen helfen nur, wenn auch tatsächlich mit Verfolgung gerechnet werden muss. Öffentlich-rechtliche Einrichtungen, die gegen den Produktvertrieb in Arztpraxen (ggf. koordiniert und gemeinsam) vorzugehen haben, sind die Ärztekammern und die Gesundheitsämter, auch bei der Begehung der Arztpraxen. Auch Überwachungsbehörden der Bundesländer können unter Umständen einschlägige Maßnahmen treffen.

Eine verstärkte Kooperation der zuständigen Stellen und eine angemessene Information der Ärzteschaft ist empfehlenswert, auch um den Ruf der Ärzteschaft zu wahren und Schwarze Schafe zu isolieren.

Vertriebsweg Apotheke und Lebensmitteleinzelhandel

Seit 1241, als der Stauferkaiser Friedrich II die Sizilianische Medizinalordnung gesetzlich vorgeschrieben hat, sind die Berufe von Arzt und Apotheker in Europa getrennt. Der Grund für die Regelung war und ist der Schutz des Patienten und Verbrauchers. Der Arzt berät und behandelt die Patienten, der Apotheker vertreibt Arzneimittel und andere Produkte und berät die Kunden.

Nahrungsergänzungsmittel werden sowohl im Lebensmitteleinzelhandel als auch in Apotheken verkauft. Der Kunde kann zwar in der Apotheke naturgemäß eher mit fachkundiger Beratung als beim Lebensmitteleinzelhandel rechnen. Den Arzt als Ernährungsberater ersetzt der Apotheker jedoch nicht.

4 Liste der Referenten in alphabetischer Reihenfolge nach Institutszugehörigkeit

Bundesinstitut für Risikobewertung

PD Dr. Lüppo Ellerbroek
Abteilung: Biologische Sicherheit
Leiter der Fachgruppe: Lebensmittelhygiene und Sicherheitskonzepte

Dr. Astrid Epp
Abteilung: Risikokommunikation
Fachgruppe: Risikobeurteilung und Folgenabschätzung

Dr. Rolf Großklaus
Abteilung: Lebensmittelsicherheit
Leiter der Fachgruppe: Diätetische Lebensmittel, Ernährung und Allergien

Prof. Dr. Ursula Gundert-Remy
Leiterin der Abteilung: Sicherheit von Stoffen und Zubereitungen

Klaus Jürgen Henning
Abteilung: Risikokommunikation
Leiter der Fachgruppe: Clearing und interne Koordination

Dr. Petra Hiller
Abteilung: Biologische Sicherheit
Fachgruppe: Aufklärung von Ausbrüchen

Dr. Annemarie Käsbohrer
Abteilung: Biologische Sicherheit
Kommissarische Leiterin der Fachgruppe:
Infektionsepidemiologie und Zoonosen

PD Dr. Dr. Andreas Luch
Leiter der Abteilung: Sicherheit von verbrauchernahen Produkten

Dr. Ulrike Pabel
Abteilung: Lebensmittelsicherheit
Fachgruppe: Kontaminanten in der Nahrungskette und
Futtermittelsicherheit

Prof. Dr. Hildegard Przyrembel
Abteilung: Lebensmittelsicherheit
Fachgruppe: Diätetische Lebensmittel, Ernährung und Allergien

PD Dr. Dieter Wölflé
Abteilung: Lebensmittelsicherheit
Fachgruppe: Lebensmitteltoxikologie

Dr. René Zimmer
Abteilung: Risikokommunikation
Fachgruppe: Risikowahrnehmung und -früherkennung

Umweltbundesamt

Dr. Dieter Bake
Abteilung: Umwelthygiene
Fachgebiet: Gesundheitsbezogene Exposition, Innenraumhygiene

Silke Hickmann
Abteilung: Chemikalien- und biologische Sicherheit
Fachgebiet: Umweltprüfung Arzneimittel-, Wasch- und Reinigungsmittel

Dr. Marike Kolossa-Gehring
Abteilung: Umwelthygiene
Leiterin des Fachgebiets: Toxikologie, Gesundheitsbezogene Umweltbeobachtung

Dr. Wolfgang Straff
Abteilung: Umwelthygiene
Fachgebiet: Umwelthygiene und Umweltmedizin, gesundheitliche Bewertung

Dr. Regine Szewzyk
Abteilung: Umwelthygiene
Leiterin des Fachgebiets: Mikrobiologie, Parasitologie

Robert Koch-Institut

PD Dr. Walter Haas
Abteilung: Infektionsepidemiologie
Leiter des Fachgebiets: Respiratorisch übertragbare Erkrankungen

Dr. Judith Koch
Abteilung: Infektionsepidemiologie
Fachgebiet: Gastrointestinale Infektionen, Zoonosen und tropische Infektionen

Dr. Carmen Kresse
Abteilung: Infektionsepidemiologie
Fachgebiet: Respiratorisch übertragbare Erkrankungen

Dr. Annette Mankertz
Abteilung: Infektionskrankheiten
Fachgebiet: Virale Infektionen

Dr. Dorothea Matysiak-Klose
Abteilung für Infektionsepidemiologie
Fachgebiet: Surveillance

Prof. Dr. Martin Mielke
Abteilung: Infektionskrankheiten
Leiter des Fachgebiets: Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene

Dr. Alfred Nassauer
Abteilung: Infektionskrankheiten
Fachgebiet: Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene

Dr. Christina Poethko-Müller
Abteilung: Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung
Fachgebiet: Gesundheit von Kindern und Jugendlichen, Präventionskonzepte

Dr. Karl Schenkel
Abteilung für Infektionsepidemiologie
Fachgebiet: Surveillance

PD Dr. Martin Schlaud
Abteilung: Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung
Leiter des Fachgebiets: Gesundheit von Kindern und Jugendlichen, Präventionskonzepte

Dr. Anette Siedler
Abteilung für Infektionsepidemiologie
Fachgebiet: Impfprävention

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Dr. Susanne Belz
Abteilung: Wissenschaftlicher Service
Fachgebiet: Arzneibuch, Standzulassung

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Dr. Alric Rüter
Leiter der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment (HTA) des DIMDI

Paul-Ehrlich-Institut

Dr. Dirk Mentzer
Abteilung: Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten
Leiter des Referats: Arzneimittelsicherheit

Externer Referent

Dr. Frank Jung
Landesinstitut für den Öffentlichen Gesundheitsdienst NRW
Arzneimitteluntersuchungsstelle

5 Moderation

Gesundheits- und Infektionsschutz

Günter Dettweiler
Pressestelle des Robert Koch-Instituts

Umwelt, Gesundheit, Verbraucherschutz

Martin Ittershagen
Pressesprecher des Umweltbundesamtes

Verbraucherschutz

Dr. Irene Lukassowitz
Pressesprecherin des Bundesinstituts für Risikobewertung