Evidenzbasierte Force Health Protection: Entscheidungen nach WHO-INTEGRATE am Beispiel duldungspflichtiger Impfmaßnahmen

Evidence-based Force Health Protection Decisions Applying WHO-INTEGRATE Using the Example of Compulsory Vaccinations

Katalyn Roßmann[a], Dimitrios Frangoulidis[a], Daniela Barth[a]

Zusammenfassung

Impfungen sind eine wichtige Public Health-Maßnahme, die die Prävention und Bekämpfung von Krankheiten weltweit revolutioniert hat – insbesondere auch für Streitkräfte, deren Einsatzbereitschaft und Widerstandsfähigkeit. Die Entscheidung, Schutzimpfungen duldungspflichtig einzusetzen, ist mit komplexen fachlichen wie rechtlichen Überlegungen verbunden. Sie erfordert eine solide wissenschaftliche und transparente Methodik, um Entscheidungsträger in Politik und Praxis zu informieren. In diesem Artikel werden die Leistungsfähigkeit und der Nutzen der Anwendung der GRADE-Kriterien (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) und des WHO-INTEGRATE-Systems (INTEGRATe Evidence: ein neues Evidence-to-decision Framework, das auf den Normen und Werten der World Health Organization (WHO)-Mitgliedsstaaten beruht, auf die sich alle Mitgliedsstaaten geeinigt haben) zur Bewertung von duldungspflichtigen Impfentscheidungen bei der Bundeswehr untersucht.

Schlüsselwörter: Evidenzbasierte Public Health-Entscheidung, Force Health Protection (FHP), Duldungspflicht, Impf- & Prophylaxemaßnahmen der Bundeswehr, Impf- & Prophylaxemaßnahmen Experten Panel der Bundeswehr (IPM Bw-Panel), WHO-INTEGRATE, Evaluierung

Summary

Vaccination is a critical public health intervention that has revolutionized disease prevention and control worldwide – especially for military forces, their readiness and resilience. The decision to use vaccines with a duty to tolerate them involves complex considerations, necessitating robust evaluation frameworks to inform policy and practice. This abstract explores the power and benefits of employing the GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation) criteria and the WHO-INTEGRATE system (INTEGRATe Evidence is a new Evidence-to-decision framework that is rooted in the norms and values of the World Health Organization (WHO), which are agreed on by all WHO Member States) for grading decisions related to compulsory vaccination in the German Armed Forces.

Keywords: evidence-based Public Health decisions; Force Health Protection (FHP); duty to tolerate; vaccine- & prophylaxis measures of the German Armed Forces/Bundeswehr; Bundeswehr expert panel for vaccine- & prophylaxis measures (IPM Bw-Panel); WHO-INTEGRATE; evaluation

Einleitung und Hintergrund

Impfen als zentraler Bestandteil der Force Health Protection (FHP)

Der Kernauftrag des Sanitätsdienstes besteht darin, durch die Gesunderhaltung der Truppe zum Erhalt von militärischer Operabilität und Einsatzfähigkeit beizutragen. Neben dem Schutz, der Erhaltung sowie Förderung und Wiederherstellung der Gesundheit der einzelnen Soldatinnen und Soldaten kommen den Infektionserkrankungen unter den erschwerten Einsatzbedingungen in Krisensituationen eine besondere Bedeutung zu. Die infektionsepidemiologische Risikoabschätzung und -bewertung ist eine wesentliche Aufgabe der Medical Intelligence & Information (MI2) und einschließlich der evidenzbasierten Empfehlung von Impf- und Prophylaxemaßnahmen eine zentrale Aufgabe in der Gesamtaufgabe der Force Health Protection (FHP) im und für den Einsatz gleichermaßen wie für die Landes- und Bündnisverteidigung.

Sicherstellen der FHP durch Duldungspflicht

Unter dem Aspekt „Sicherstellung der Einsatzfähigkeit der Streitkräfte“ unterliegen die Soldatinnen und Soldaten nach §17a Soldatengesetz (SG) einer gesetzlichen Duldungspflicht für Schutzimpfungen gegenüber bestimmten Infektionserkrankungen [3]. Die soldatenrechtliche Impfpflicht fußt auf der Erkenntnis, dass die Schlagkraft militärischer Verbände ganz wesentlich von der Gesundheit und körperlichen Einsatzfähigkeit jeder einzelnen Soldatin und jedes einzelnen Soldaten abhängt. Militärische Einheiten sind so zusammengesetzt, dass Soldatinnen und Soldaten mit unterschiedlichen Befähigungen arbeitsteilig zusammenwirken. Beispielsweise hängt die Einsatzbereitschaft eines Panzers nicht nur

[a] Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr, Referat VI 2 - Gesundheitsüberwachung und -berichterstattung, München

davon ab, dass der Panzerfahrer dienstfähig ist. Sie ist auch dann nicht gegeben, wenn der Ladeschütze, der Richtschütze oder der Kommandant ausfallen. Übliche krankheitsbedingte Ausfälle können durch Personalreserven abgedeckt werden. Die Verbreitung übertragbarer Krankheiten in einer militärischen Einheit kann aber zum gleichzeitigen Ausfall einer großen Zahl von Soldatinnen und Soldaten führen und die Einsatzbereitschaft der gesamten militärischen Einheit infrage stellen [8].

Duldungspflichtige Impfungen sind in der sogenannten Basisimmunisierung zusammengefasst und bieten Schutz gegen eine Vielzahl von Erkrankungen [5]. Im Fall von Naturkatastrophen und besonders schweren Unglücksfällen unterstützt die Bundeswehr nach dem Subsidiaritätsprinzip im Rahmen der Amtshilfe personell und materiell gemäß Artikel 35 des Grundgesetzes. Dabei stützt sie sich auf sämtlichen verfügbaren Kräften ab. Diese umfassen neben allen aktiven Soldatinnen und Soldaten auch Reservistinnen und Reservisten, die dazu in den Status aktiver Soldaten berufen werden. Damit sind alle aktiven militärischen Angehörigen der Bundeswehr im Rahmen der Amtshilfe Bestandteil der Hilfs- und Katastrophenkräfte Inland und unterliegen demnach der Duldungspflicht des Impfschemas „Hilfs- und Katastrophenkräfte Inland“. Für die Verwendung in einem Auslandseinsatz werden Soldatinnen und Soldaten zusätzlich nach dem jeweiligen Impfschema für das Einsatzgebiet geimpft [5].

Der Umfang der duldungspflichtigen Schutzimpfungen orientiert sich an den jeweils geltenden Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut (RKI) und den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Tropenmedizin und Internationale Gesundheit (DTG). Die STIKO entwickelt Impfempfehlungen für Deutschland und berücksichtigt dabei nicht nur deren Nutzen für das geimpfte Individuum, sondern auch für die gesamte Bevölkerung. Sie orientiert sich dabei an den Kriterien der evidenzbasierten Medizin.

Mit Ausnahme der Impfungen gegen Hepatitis A und Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) sind die Impfungen des Impfschemas „Hilfs- und Katastrophenkräfte Inland“ auch Bestandteil des durch die STIKO empfohlenen Impfkalenders (Standardimpfungen) für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene. Bei der Impfung gegen Hepatitis A und FSME handelt es sich um Impfungen, die aufgrund einer bestimmten Indikation, beispielsweise bestimmter Vorerkrankungen oder einer bestehenden Exposition in FSME-Risikogebieten, empfohlen werden [5, 10].

Ein bereits für die deutsche Bevölkerung empfohlener Impfschutz wird für die Bundeswehr als Einsatzarmee als selbstverständlich erachtet. Diese Impfungen dürfen aufgrund ihres Tätigkeitsprofils sowie der jederzeit notwendigen, schnellen Verlegefähigkeit im Rahmen der Hilfs- und Katastrophenkräfte Inland nicht fehlen. Der militärische Auftrag erlaubt es häufig nicht, den Kontakt zu anderen Personen auch bei einem Infektionsgeschehen zuverlässig zu vermeiden. Soldatinnen und Soldaten können aufgrund ihres Tätigkeitsprofils Krankheitserregern unter Umständen deutlich intensiver ausgesetzt sein als Zivilpersonen. Mit Impfungen stehen jedoch Maßnahmen zur Verfügung, durch die sich die Angehörigen von Streitkräften sehr zuverlässig vor zahlreichen Infektionserkrankungen schützen können.

Duldungspflicht der COVID-19-Impfung und das Urteil des BVerwG vom 7. Juli 2022

Seit dem 24. November 2021 ist die Impfung gegen COVID-19 in die Liste der für alle aktiven Soldatinnen und Soldaten verbindlichen Basisimpfungen aufgenommen worden und ist somit auch Bestandteil des duldungspflichtigen Impfschemas „Hilfs- und Katastrophenkräfte Inland“ [5]. In diesem Zusammenhang hat das Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) in Leipzig im Beschluss BVerwG 1 WB 2.22 vom 7. Juli 2022 die Anträge zweier Luftwaffenoffiziere gegen die Verpflichtung, die COVID-19-Impfung zu dulden, als unbegründet zurückgewiesen [4].

Die beiden Antragsteller hatten vorgetragen, die Impfung mit den von der Bundeswehr verwendeten mRNA-Impfstoffen sei rechtswidrig und greife in unzumutbarer Weise in ihre Rechte ein. Die mit den Impfstoffen verbundenen Risiken stünden nicht im zumutbaren Verhältnis zu deren Nutzen.

Im Ergebnis hat das BVerwG festgestellt, dass sich die „Allgemeine Regelung“ zur Durchführung der COVID-19-Impfung als rechtmäßig erwiesen hat. Das Soldatengesetz enthält in § 17a eine ausdrückliche Regelung darüber, dass jeder Soldat verpflichtet ist, sich im Interesse der militärischen Auftragserfüllung gesund zu erhalten und dabei ärztliche Maßnahmen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten gegen seinen Willen zu dulden. Dies hat seinen Grund darin, dass der militärische Dienst seit jeher durch die Zusammenarbeit in engen Räumen (Fahrzeugen, Schiffen, Flugzeugen), durch Übungen und Einsätze in besonderen naturräumlichen Gefährdungslagen und durch das Gemeinschaftsleben in Kasernen das besondere Risiko der Verbreitung übertragbarer Krankheiten mit sich bringt. Das Gesetz erwartet, dass jeder Soldat durch die Duldung von Schutzimpfungen zu seiner persönlichen Einsatzfähigkeit und damit zur Funktionsfähigkeit der Bundeswehr insgesamt beiträgt (Art. 87a GG). Die Erhaltung der eigenen Einsatzfähigkeit ist eine zentrale Dienstpflicht im hoheitlichen Dienst- und Treueverhältnis des Soldaten (Art. 33 Abs. 4 GG).

Evaluierung und Monitoring der bestehenden Duldungspflicht von Impfungen hinsichtlich ihres Fortbestands – Rechtliches

Mit Beschluss des BVerwG vom 7. Juli 2022 wurde das Bundesministerium der Verteidigung verpflichtet, die Aufrechterhaltung der COVID-19-Impfung zu evaluieren und zu überwachen, da diese stets daraufhin überprüft werden müsse, ob sie angesichts veränderter Umstände weiterhin ermessensgerecht und verhältnismäßig ist. Der Dienstherr muss insbesondere überprüfen, ob eine einmal festgelegte Duldungspflicht für eine Impfung weiterhin geeignet, erforderlich und zumutbar ist [4].

Gemäß dem genannten Beschluss des BVerwG hat der Dienstherr hinsichtlich der Frage, ob bei einem bestimmten Erreger eine Schutzimpfung geboten ist, ein Entschließungsermessen und bei der Auswahl der Impfstoffe ein Auswahlermessen. Dabei obliegt es dem Dienstherrn, die von den Krankheitserregern ausgehenden Gefahren für Soldatinnen und Soldaten einzuschätzen (sog. Prognoseentscheidung). Ihm steht hinsichtlich der Gefahrenlage (Gefahrenprognose), der Effektivität der Impfstoffe (zur Eignungsprognose Schutz vor Infektion, Long COVID vgl. BVerwG am angegebenen Ort, Randnummern 102 ff.) und der von ihnen ausgehenden Risiken (Nutzen-Risiko-Abwägung), aber auch zur potenziellen Risikoentwicklung, z. B. zur Transmission (vgl. BVerwG am angegeben Ort, Randnummern 107 ff.), ein Prognosespielraum zu (vgl. BVerwG am angegebenen Ort, Randnummer 79).

Abzuwägen (also für oder gegen die Duldungspflichtigkeit der Maßnahme) sind gewichtige und legitime Gemeinwohlziele (also das mit der Duldungspflicht verfolgte Ziel der Erhaltung der Funktionsfähigkeit der Bundeswehr als ein überragend wichtiger Gemeinwohlbelang), aber auch die Schutzpflicht des Staates gegen Dritte sowie der Schutz der Grundrechte anderer Soldatinnen und Soldaten (vgl. Randnummern 61 ff.; zur Bewertung des militärischen Nutzens i.R. der Angemessenheitsprüfung vgl. BVerwG am angegeben Ort, Randnummern 123 ff) mit den durch die Impfduldungspflicht einhergehenden Eingriffen in die Grundrechte der Soldatinnen und Soldaten (Eingriff in die körperliche Unversehrtheit, körperliches Integritätsinteresse, zu erwartende Nebenwirkungen, Nebenwirkungsrisiko vgl. BVerwG am angegeben Ort, Randnummern 128ff, das körperliche Selbstbestimmungsrecht, Eingriff in die Entscheidungsautonomie vgl. BVerwG am angegeben Ort, Randnummern 130ff, einschließlich dienstrechtlicher Konsequenzen bei einer Verweigerung vgl. hierzu BVerwG am angegeben Ort, Randnummern 115 ff.).

Der Dienstherr kann – und das war weiterhin eine wichtige Feststellung des BVerwG vom 7. Juli 2022 – bei seiner Einschätzung der Gefahrenlage auf die Expertise des RKI und bei der Beurteilung des Nutzens einer COVID-19-Impfung auf die Empfehlungen der STIKO zurückgreifen (vgl. BVerwG am angegebenen Ort, Randnummern 90 ff.). Diese Empfehlungen stellen die fachliche Grundlage für das weitere Procedere im Rahmen der Ermessensausübung und Verhältnismäßigkeitsprüfung dar.

Methode

Evidenz-basierte Entscheidungen anhand von GRADE und WHO-INTEGRATE

Um den vom BVerwG geforderten Beschluss der Evaluierung und der Überwachung (dem Monitoring) der bestehenden Duldungspflicht von Impfungen umzusetzen, wurde im April 2023 das Gremium „Impf- und Prophylaxemaßnahmen der Bundeswehr“ (IPM Bw), im Kern bestehend aus den Impf- und Public Health-Experten des Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr (Kdo SanDstBw) VI 2, etabliert. Für diese interne „Evaluierung“ bzw. das Monitoring der einzelnen Impfungen werden bei Bedarf zusätzlich externe Experten, z. B. aus dem Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin oder anderen Fachdienststellen des Sanitätsdienstes der Bundeswehr, dem Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr sowie der Beauftragte des Inspekteurs des Sanitätsdienstes für Geschichte, Theorie und Ethik der Wehrmedizin im Zentrum für Militärgeschichte und Sozialwissenschaften der Bundeswehr (ZMSBw) und das Institut für Wehrmedizinische Ethik eingebunden.

Für die Auswahl der Methodik einer komplexen Public Health-Evidenzentscheidung wurde die Pettenkofer School of Public Health an der Ludwig-Maximilians-Universität München ($PSPH^{LMU}$) als WHO Collaboration Center for Evidence-Based Public Health Decisions hinzugezogen und für die externe Evaluierung der gesamten Methoden- und Prozessevaluierung der Impf- und Prophylaxemaßnahmen der Bundeswehr angefragt.

In einem Review [2] wurden zahlreiche methodische Ansätze für komplexe evidenzbasierte Public Health-Entscheidungen über die verschiedenen Phasen des Entscheidungsprozesses hinsichtlich ihrer Stärken und Schwächen analysiert und verglichen. Dabei kristallisierte sich ein Verfahren heraus, das für alle Phasen des methodischen Prozesses geeignet ist: Evidence to Decision framework (WHO-INTEGRATE or GRADE EtD framework). Das WHO-INTEGRATE (INTEGRATe Evidence) Verfahren ist eine Methodik, die verwendet werden kann, um evidenzbasierte Public Health-Entscheidungen zu treffen, und das auf den Normen und Werten der WHO beruht, auf die sich alle Mitgliedsstaaten geeinigt haben [9].

Dies war auch die empfohlene Methode durch die $PSPH^{LMU}$, die während der SARS-CoV-2-Pandemie die

S3-Leitlinie (LL) „Maßnahmen zur Prävention und Kontrolle der SARS-CoV-2-Übertragung in Schulen – Living Guideline, 30.09.2021“, erstellt hatte [1]. Basierend auf dem dort entwickelten und verwendeten Fragebogen der PSPH^{LMU} S3-LL wurde der Fragebogen für die Evaluierung der Duldungspflicht der Basisimmunität gegen SARS-CoV-2 durch das IPM Bw-Panel erarbeitet.

Es entstand dabei ein Fragebogen zu 9 Kriterien. Zu jeder einzelnen Frage ist eine systematische Literaturrecherche (sog. Rapid Review) unter Festlegung der Ein- wie Ausschlusskriterien von Studien und nachfolgend mit einer Bewertung der Qualität der jeweiligen Studien (nach GRADE) zu erstellen sowie eine Synopsis mit Referenzen als Antwort zu formulieren.

Die **Bewertung des Gesamtergebnisses** aus den Fragen ist standardisiert hinsichtlich der beabsichtigten Impfmaßnahme vorzunehmen:

- stark gegen,
- eher gegen,
- weder für noch gegen,
- eher für,
- stark für,
- variiert,
- ist unklar.

Daraus ergibt sich die **Art der Empfehlung**, je nachdem ob es sich dabei um eine evidenz- oder konsensbasierte Entscheidung der Experten und Studien handelt.

Auch der **Empfehlungsgrad** ist kategorisiert als

- starke Empfehlung (zivil: soll/soll nicht; Bw: muss/muss nicht = Duldungspflicht)
- Empfehlung (sollte/sollte nicht)
- offene Empfehlung (kann erwogen/verzichtet werden).

Ergebnisse – Verfahren des IPM Bw nach WHO-INTEGRATE

Die Methodik zur Evaluierung von militärischen Gesundheitssystemen ist allenfalls eingeschränkt in der Literatur verfügbar. Leone et al. liefern methodisch einen ressourcenorientierten Vergleich zahlreicher weltweiter militärischer Gesundheitssysteme – erfasst in einem digitalen Almanach – mit dem Ziel, Kooperationen und Interoperabilität zu verbessern [6]. Es wurde eine Methodik für die Bewertung militärischer Gesundheitssysteme entwickelt, um das gegenseitige Verständnis für die nationale und internationale Zusammenarbeit zwischen zivilen und militärischen Gesundheitseinrichtungen zu verbessern (Abbildung 1). Die Methodik ist auf die „6 Bausteine eines Gesundheitssystems der WHO“ abgestimmt [14] und umfasst folgende Abschnitte:

- Einbettung in den nationalen Kontext und Zusammenfassung (Abschnitt 1)
- Organisationsstruktur (Abschnitt 2)
- Basiseinrichtungen (Abschnitt 3) einschließlich Leistungsempfänger (Abschnitt 3.1) und Forschungskapazitäten (Abschnitt 3.2)

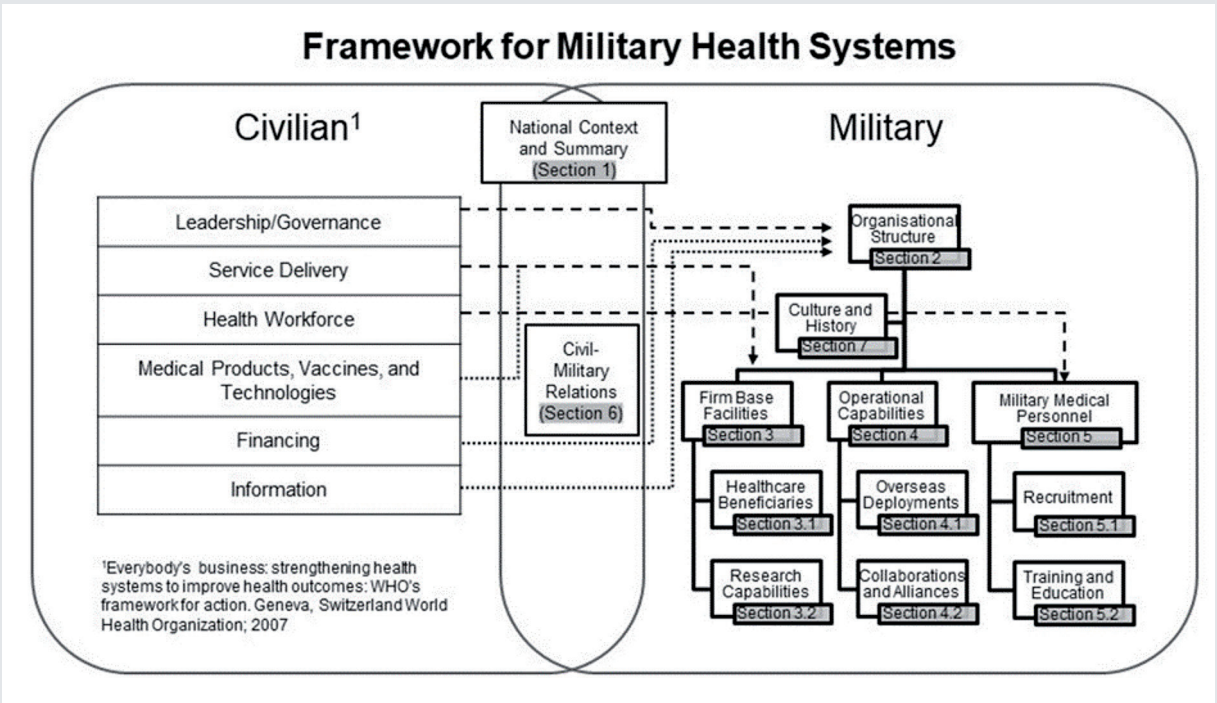

Abb. 1: Framework für militärische Gesundheitssysteme [6]

- Operative Fähigkeiten (Abschnitt 4) einschließlich Auslandseinsätze (Abschnitt 4.1) und Kooperationen und Allianzen (Abschnitt 4.2)
- Sanitätspersonal (Abschnitt 5) einschließlich Personalgewinnung (Abschnitt 5.1), Aus- und Weiterbildung (Abschnitt 5.2)
- Zivil-militärische Beziehungen (Abschnitt 6)
- Kultur und Geschichte (Abschnitt 7).

Eine Evaluierung im Hinblick auf Leistungsparameter oder fachlich-inhaltlicher Art wird hierbei ausgeklammert – diese sind naturgemäß national jeweils aufgrund von Sicherheitsüberlegungen unter Verschluss. Damit stellt diese Form von deskriptiver „Evaluierung“ keinerlei Methode für den Anspruch einer evidenzbasierten Public Health-Entscheidung dar. Daher wurde in der zivilen Literatur nach geeigneten Verfahren gesucht, komplexe Public Health-Entscheidungen auf Evidenzbasis zu entwickeln.
In einem Review wurden zahlreiche solcher methodischen Ansätze über die verschiedenen Phasen des Entscheidungsprozesses hinsichtlich ihrer Stärken und Schwächen analysiert und verglichen [2]. Diese Methodiken zur Evaluierung von Gesundheitsentscheidungen (sog. Health Decision Frameworks oder Evidence-to-Decision (EtD) Frameworks) sollen sicherstellen, dass alle wichtigen Faktoren in Form von Entscheidungskriterien auf systematische und transparente Weise berücksichtigt werden [9]. So können Leitlinien- oder andere Entscheidungsgremien wie z. B. das IPM Bw diese Methodik verwenden, um die verfügbare Evidenz zu berücksichtigen und fundierte Urteile über die Vor- und Nachteile einer bestimmten Gesundheitsentscheidung, wie z. B. das Fortführen oder Aussetzen der Duldungspflicht bei Impfungen, zu treffen.

Innerhalb einer Studie wurde bestätigt, dass das WHO-INTEGRATE-Verfahren eine wertvolle Ressource für eine informierte Entscheidungsfindung im Bereich Public Health und Gesundheitssysteme darstellen kann, weshalb es auch von den Experten der PSPH^{LMU} für die notwendige Evaluierung der bestehenden Duldungspflicht von Impfungen hinsichtlich ihres Fortbestands empfohlen wird [12]. Hierfür wurde das Verfahren hinsichtlich militärischer Aspekte angepasst und im Anschluss von den Experten der PSPH^{LMU} verifiziert.
Das WHO-INTEGRATE (INTEGRATEe Evidence)-Verfahren beruht auf den Normen und Werten der WHO und ist für ein breites Spektrum von Gesundheitsmaßnahmen geeignet, einschließlich Maßnahmen, die in komplexen Systemen eingeführt werden [9].

Inhaltlich umfasst das WHO-INTEGRATE (INTEGRATEe Evidence)-Verfahren 6 Kriterien, u. a. in Anlehnung an die Sustainable Development Goals der Vereinten Nationen [13]:

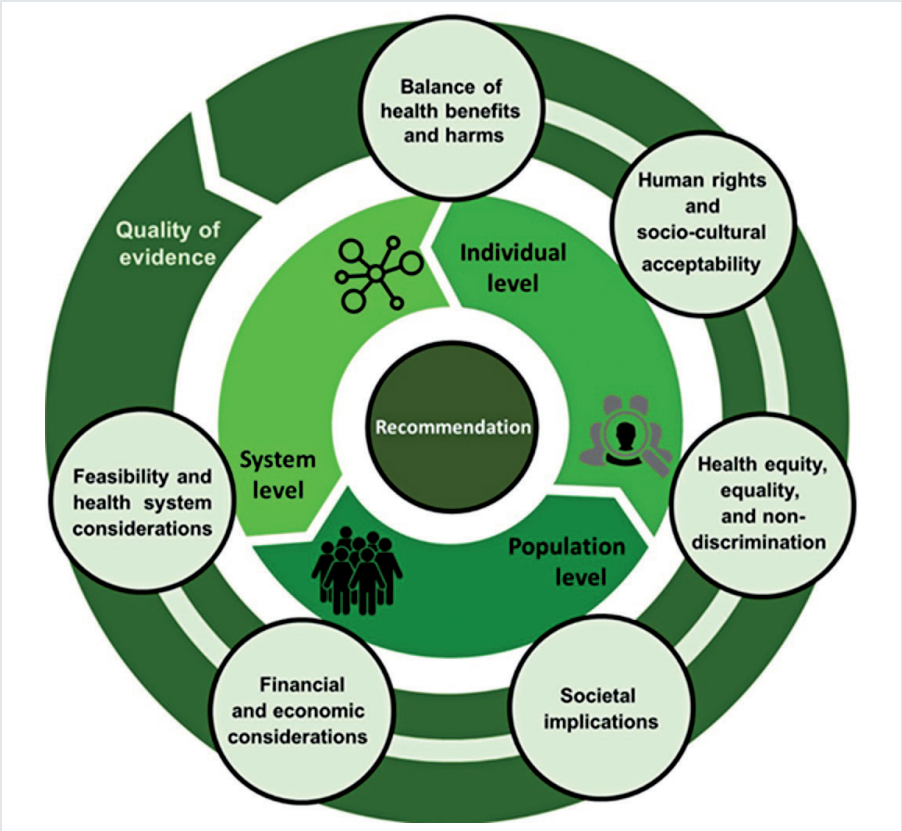

Abb. 2: Framework WHO-INTEGRATE (INTEGRATe Evidence) [9]

1. Abwägung von gesundheitlichem Nutzen und Schaden,
2. Menschenrechte und soziokulturelle Akzeptanz,
3. gesundheitliche Chancengleichheit, Gleichberechtigung und Nichtdiskriminierung,
4. gesellschaftliche Auswirkungen,
5. finanzielle und wirtschaftliche Erwägungen sowie
6. Durchführbarkeit und Gesundheitssystemerwägungen.

Das Metakriterium stellt die Qualität der Evidenz dar, das für jedes der sechs inhaltlichen Kriterien gilt. Jedes Kriterium kann sich auf Interventionen beziehen, die auf Einzelpersonen, Bevölkerungsgruppen, Systeme oder auch auf eine Kombination dieser Ebenen beziehen (Abbildung 2).
Da dieses Verfahren auf den jeweiligen Kontext, in dem es zur Anwendung kommt, angepasst werden muss, wurde für die duldungspflichtigen Impfungen in der Bundeswehr folgende Parameter als Grundlage der methodischen Fragebögen erarbeitet:

1. Epidemiologischer Kontext,
2. Gesundheitliche Nutzen-Schaden-Abwägung,
3. Menschenrechte/Ethik,
4. Soziokulturelle Akzeptanz,
5. Gesundheitliche Chancengerechtigkeit,
6. Soziale & ökologische Folgen,
7. Finanzielle/wirtschaftliche Folgen,
8. Machbarkeit & Abwägungen zum Gesundheitssystem sowie
9. Funktions-/Einsatzfähigkeit Streitkräfte.

Das IPM Bw hat die Methodik nach WHO-INTEGRATE (INTEGRATEe Evidence) [9] bereits bei der Evaluierung der COVID-19- sowie der saisonalen Influenza-Schutzimpfungsduldungspflicht angewendet. Aktuell befindet sich die FSME-Impfung in der Überprüfung. Je nach Themenkomplex wurden und werden auch weitere bundeswehrinterne oder zivile Fachexpertinnen und Fachexperten zu den Arbeitssitzungen hinzugezogen.

Dabei werden über Wochen hinweg in gemeinsamen Workshops und Einzelarbeit der Experten des IPM Bw die Antworten zu den jeweiligen Fragen für eine zu evaluierende Impfung erarbeitet. Das Expertenteam bestehen aus Fachärzten für Allgemeinmedizin, Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie, Gynäkologie, Hygiene- und Umweltmedizin, Öffentliches Gesundheitswesen sowie Tropenmedizinern, Ethnologen, Entomologen und Public Health-Spezialisten. Außerdem ist auch ein Experte des IPM Bw bei der STIKO sowie im Ständigen Ausschuss Reisemedizin der Deutschen Gesellschaft für Tropenmedizin (StAR) vertreten.
Der Verfahrensablauf lässt sich wie folgt darstellen: Ausgangspunkt sind die gem. STIKO und ggf. dem StAR empfohlenen Impfungen, die auch in der Impfweisung der Bw [5] aufgeführt sind. Die STIKO erarbeitet gem. einer Standardvorgehensweise (SOP) [11] diese Empfehlungen, die patientenrelevante Endpunkte bzgl. Impfstoffwirksamkeit und Sicherheit festlegen. Es werden systematische Reviews durchgeführt und das GRADEing der jeweiligen Qualität der Evidenz bestimmt. Es folgt eine Risiko-Nutzen-Abwägung und letztlich eine Empfehlung („dafür oder dagegen“ sowie „soll/sollte/kann“) bzw. Leitlinien beim StAR.
Das IPM Bw-Panel übernimmt die Empfehlungen der STIKO bzw. des StAR und muss im Nachgang **für den Kontext und das System der Bundeswehr das sog. Entschließungsermessen** hinsichtlich:

- Geeignetheit,
- Erforderlichkeit,
- Angemessenheit und Sicherheit der Impfmaßnahme

ausüben, ergo: wissenschaftlich-methodisch die evidenzbasierte Public Health-Empfehlung für die Public Health-Entscheider (Inspekteur des Sanitätsdienstes der Bundeswehr bzw. das zuständige Fachreferat im BMVg, sofern nicht andere Festlegungen getroffen wurden) gem. WHO-INTEGRATE [9] ausarbeiten. Das IPM Bw-Panel bearbeitet die Fragestellungen wie unter „Methode“ ausgeführt und bereitet das Gesamtergebnis für den Inspekteur des Sanitätsdienstes der Bundeswehr für die Entscheidung zur Implementierung („Evidence to Decision“) in Form eines verwaltungsrechtlich standardisierten Dokumentes („Vorlage zur Entscheidung“) und Anlagen (Gesamtergebnis des Fragebogens sowie einen Fließtext) gem. Stabsdienstordnung des Kommandos Sanitätsdienst der Bundeswehr vor.
Folgende Kategorien stehen zur Entscheidung zur Verfügung [7]:

1. Implementieren,
2. Implementieren + Ergebnis-Evaluierung,
3. Pilotstudie + Implementieren,
4. Spezifische/partielle Implementierung,
5. Vertagen der Entscheidung oder
6. nicht Implementieren.

Die Kommunikation dieses Ergebnisses erfolgt
1. auf dem Dienstweg zur Entscheidung in das zuständige Fachreferat im BMVg,
2. umgesetzt in der sog. Impfweisung [3, 5],
3. letztere wiederum wird im Intranet der Bundeswehr für die „Allgemeinheit der Soldatinnen und Soldaten“ veröffentlicht,
4. als sog. „InfektInfo“ (= monothematische Information mit infektiologischem Themenbezug) mit zusätzlichen Fachinformationen für das medizinische Fachpersonal des Sanitätsdienstes der Bundeswehr und
5. ggf. als wissenschaftliche Publikation.

Diskussion

Festzuhalten ist, dass die rechtlichen Vorgaben des Beschlusses des Bundesverwaltungsgerichtes (BVerwG) BVerwG 1 WB 2.22 vom 7. Juli 2022 durch den Sanitätsdienst der Bundeswehr erfüllt werden.

Die GRADE-Kriterien – die in Deutschland beispielsweise von der STIKO des RKI für die nationalen Impfempfehlungen angewendet werden – bieten einen umfassenden Ansatz zur Evaluierung der Evidenzqualität und berücksichtigen dabei Faktoren wie Studiendesign, Verzerrungsrisiken, Präzision, Konsistenz und Direktheit. Durch die Anwendung der GRADE-Kriterien können Entscheidungsträger die Sicherheit der Evidenz beurteilen, die Impfinterventionen unterstützen. Dieser systematische Prozess hilft, die Aussagekraft von Empfehlungen zu untermauern und erleichtert die transparente Kommunikation der Evidenzbasis, sodass politische wie fachliche Entscheidungsträger fundierte Entscheidungen treffen können. Die von der STIKO entwickelten Impfempfehlungen dienen als Grundlage für einen Abwägungsprozess des IPM Bw – unterstützt von der PSPH^{LMU}– um die jeweilige Aufrechterhaltung der Duldungspflicht von Schutzimpfungen für die Bundeswehr abzuwägen.

Parallel dazu bietet das WHO-INTEGRATE-System einen dynamischen Rahmen für die Entscheidungsfindung im Bereich Public Health. Es kombiniert evidenzbasierte Entscheidungsfindung mit Kontextfaktoren, der Einbindung von Interessengruppen und innovativen Ansätzen zur Erarbeitung von Health Policy-Empfehlungen. Das WHO-INTEGRATE-System fördert eine mehrdimensionale Bewertung von Impfungen und berücksichtigt dabei Aspekte wie Krankheitslast, Kosteneffizienz, Kapazität des Gesundheitssystems, Gleichstellung und Machbarkeit. Durch die Einbeziehung dieser unterschiedlichen Faktoren ermöglicht das System maßgeschneiderte und kontextspezifische Impfstrategien. Dieser Ansatz wurde nun erstmals bei den COVID-19- sowie Influenza-Impfungen der Bundeswehr angewendet.

Die Kombination der GRADE-Kriterien und des WHO-INTEGRATE-Systems bietet einen robusten Ansatz zur Bewertung von Impfentscheidungen auch in Streitkräften. Ihre Synergie bietet Entscheidungsträgern einen umfassenden Rahmen für die Bewertung der Evidenz und die Formulierung von Policy-Entscheidungen bzw. Richtlinien. Während sich die GRADE-Kriterien in erster Linie auf die Qualität der Evidenz konzentrieren, fügt das WHO-INTEGRATE-System eine breitere Perspektive für den Gesamtkontext hinzu, indem es gesamtgesellschaftliche wie reale Überlegungen, Aspekte des Sicherheitskontextes und der Einsatzbereitschaft der Streitkräfte einbezieht.

Dabei handelt es sich methodisch-wissenschaftlich um eine enorme Qualitätssteigerung, da das Überprüfen der einzelnen duldungspflichtigen Impfungen nach WHO-INTEGRATE evaluiert wird, das als sog. Leitlinienstandard in Public Health gewertet werden kann. Mit dieser international anerkannten wissenschaftlichen Methodik entsteht erstmal sowohl Evidenz als auch Transparenz im Entscheidungsprozess komplexer Public Health-Interventionen bzw. -Maßnahmen.

Aufgrund der Größe des Systems Bundeswehr mit eigenen Universitäten und Ressortforschungseinrichtungen sowie dem Anspruch des Sanitätsdienstes, für die Soldatinnen und Soldaten nach aktuellstem Stand in Wissenschaft und Technik zu handeln, ist auch das Initiieren eigener kontext- wie systemspezifischer Studien, z. B. im soziokulturellen Bereich, zur Verbesserung der Datenlage und damit Evidenz möglich.

Durch die zusätzliche externe Evaluierung durch das WHO Collaboration Center für evidenzbasierte Public Health-Entscheidungen, der weltweit dafür anerkannte Partner PSPH^{LMU}, ist die Möglichkeit einer konsequenten wie kontinuierlichen Verbesserung gegeben.

Limitationen/ Herausforderungen

Aufgrund der derzeit sich noch weiter in Entwicklung befindlichen Methodik nach WHO-INTEGRATE sowie eingeschränkter Personalkapazitäten kann keine vollumfängliche systematische Literaturrecherche, sondern nur ein sog. „Rapid Review“ durchgeführt werden. Dies gilt auch quantitativ wie qualitativ hinsichtlich der Studienqualitäten, bei denen nicht allen Parametern nach GRADE vollumfänglich Rechnung getragen werden kann. Zu einigen insbesondere sozial- wie geisteswissenschaftlichen Fragestellungen gibt es in der Bundeswehr bis dato keine Studienlage; diese wurden bei den zuständigen Stellen im Geschäftsbereich BMVg inzwischen initiiert. Zudem bräuchte es zusätzliche Personalkapazitäten für eine vollumfängliche Prüfung nach GRADE, sodass es sich hier lageangepasst um eine limitierte Anwendung nach GRADE handelt.

Inzwischen liegt eine wehrmedizinisch-ethische Expertise vor – diese ist in einem gesonderten Artikel dieser Ausgabe dokumentiert. Diese thematische Befassung zur Duldungspflicht von Impfungen erfolgte durch den Beauftragten des Inspekteurs des Sanitätsdienstes für Geschichte, Theorie und Ethik der Wehrmedizin im Zentrum für Militärgeschichte und Sozialwissenschaften der Bundeswehr (ZMSBw) und dem Institut für Wehrmedizinische Ethik. Eine Befassung des Ethikrates ist bis dato nicht zusätzlich angefordert worden.

Auch die Fragen zur gesundheitlichen Chancengleichheit werden in der verwendeten Methodik des WHO-INTE-

GRATE berücksichtigt. Hierbei handelt es sich um eine gänzlich neue Vorgehensweise für die militärische Gleichstellungsbeauftragte. Dieser soziokulturelle Themenkomplex wird zukünftig auch noch deutlich eingehender betrachtet werden müssen, weil auch hier die Studienlage keinesfalls als ausreichend zu werten ist.

Ferner ist eine suffiziente Evaluierung auf bundeswehreigener Datengrundlage mangels Digitalisierungsgrad in vielen Bereichen nicht möglich, da beispielsweise ein digitales Impfmonitoring, wie bereits im Verteidigungsausschuss am 27. September 2023 gefordert, nicht vorhanden ist.

Die Erstellung einer solchen Evaluierung für eine Impfmaßnahme entspricht etwa dem Arbeitsaufwand für eine hochkarätige Masterarbeit und ist letztlich bei insgesamt 19 duldungspflichtigen Impfungen nur durch weiteres Fachpersonal leistbar.

Das bisherige Verfahren beschränkt sich bis dato auf die Impfmaßnahmen der Bundeswehr, letztlich sollte der Anspruch aber darin bestehen, alle duldungspflichtigen Prophylaxemaßnahmen, wie z. B. auch die Malariachemoprophylaxe, sowie die komplette Kaskade der Präventionsmaßnahmen einem wissenschaftlich so anspruchsvollen Monitoring (intern) und einer Evaluierung (von extern) zu unterziehen. Ein dazu notwendiges Framework wurde bereits entwickelt und die Details sollen im Rahmen einer Promotion erarbeitet werden.

Fazit

Es ist festzustellen, dass es sich mit der Evaluierung duldungspflichtiger Impfmaßnahmen durch das WHO-INTEGRATE-Verfahren um die erstmalige Anwendung einer evidenzbasierten Methodik bei Health Policy-Entscheidungen in der Bundeswehr und damit qualitativ um ein beispielgebendes Verfahren in Public Health in Deutschland und auch international militärisch handelt. Nichtsdestotrotz liegt es nun an uns, die bestehenden Herausforderungen anzunehmen.

Literaturverzeichnis:

1. AWMF: S3-Leitlinie Maßnahmen zur Prävention und Kontrolle der SARS-CoV-2-Übertragung in Schulen – Lebende Leitlinie (Living Guideline) – Stand 22.09.2023. <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/027–076>, letzter Aufruf 10. April 2024.
2. Booth A, Moore G, Flemming K et. al.: Taking account of context in systematic reviews and guidelines considering a complexity perspective. BMJ Glob Health. 2019; 4(Suppl 1): e000840.
3. Bundesministerium der Verteidigung: A-840/8 – Impf- und weitere ausgewählte Prophylaxemaßnahmen. Berlin: BMVg 2019.
4. Bundesverwaltungsgericht: BVerwG 1 WB 2.22 und 5.22: Rechtmäßigkeit der Einführung einer Duldungspflicht für Covid-19-Impfungen bei Soldaten, 2022.
5. KdoSanDstBw: A1–840/8–4000 Impf- und weitere ausgewählte Prophylaxemaßnahmen – Fachlicher Teil-. Koblenz: Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr 2021.
6. Leone R, Whitaker J, Homan Z, Bandekow L, Bricknell M: Framework for the evaluation of military health systems. BMJ Military Health. 2023; 169(3): 280–284.
7. Moberg J, Oxman AD, Rosenbaum S. et al.: The GRADE Evidence to Decision (EtD) framework for health system and public health decisions. Health Res Policy Sys 2018; 16: 45.
8. Metzger PS: Kommentar zum Soldatengesetz (zu § 17auch Randnummer 7). In: Eichen/Metzger/Sohm, Kommentar zum Soldatengesetz, 4. Aufl. Heidelberg: C.F. Müller 2020.
9. Rehfuess EA, Stratil JM, Scheel IB: The WHO-INTEGRATE evidence to decision framework version 1.0: integrating WHO norms and values and a complexity perspective. BMJ Global Health. 2019;4(Suppl 1):e000844.
10. Ständige Impfkommission: Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut 2024. Epid Bull 2024; 4: 1–72.
11. Ständige Impfkommission: Standardvorgehensweise (SOP) der Ständigen Impfkommission (STIKO) für die systematische Entwicklung von Impfempfehlungen Version 3.1 (Stand: 14.11.2018). <https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Aufgaben_Methoden/SOP.pdf?__blob=publicationFile>, letzter Aufruf 12. April 2024.
12. Stratil JM, Paudel D, Setty KE et. al.: Advancing the WHO-INTEGRATE Framework as a Tool for Evidence-Informed, Deliberative Decision-Making Processes: Exploring the Views of Developers and Users of WHO Guidelines. Int J Health Policy Manag. 2022; 11(5): 629–641.
13. United Nations Department of Economic and Social Affairs-Sustainable development: The 17 goals. <https://sdgs.un.org/goals>, letzter Aufruf 10. April 2024.
14. WHO: Monitoring the buliding blocks of health systems: a handbook of indicators and their measurement strategies. WHO Document Production Services, Geneva, Switzerland. 2010; 1–110.

Manuskriptdaten

Zitierweise
Roßmann K, Frangoulidis D, Barth D: Evidenzbasierte Force Health Protection: Entscheidungen nach WHO-INTEGRATE am Beispiel duldungspflichtiger Impfmaßnahmen. WMM 2024; 68(6): 253-260.

DOI: https://doi.org/10.48701/opus4-307

Für die Verfasser
Oberstveterinär Dr. Katalyn Roßmann
Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr, Referat VI 2 - Gesundheitsüberwachung und -berichterstattung
Dachauer Str. 128, 80637 München
E-Mail: katalynrossmann@bundeswehr.org

Manuscript Data

Citation
Roßmann K, Frangoulidis D, Barth D: [Evidence-based Force Health Protection Decisions Applying WHO-INTEGRATE Using the Example of Compulsory Vaccinations]. WMM 2024; 68(6): 253-260.

DOI: https://doi.org/10.48701/opus4-307

For the Authors
Colonel (MC) Veterinarian Dr. Katalyn Roßmann
Bundeswehr Medical Service Headquarters
Branch VI 2 – Medical Intelligence & Information + Surveillance
Dachauer Str. 128, D-80637 München
E-Mail: katalynrossmann@bundeswehr.org