

Protokoll

69. Sitzung der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut

Datum der Sitzung: 17. Februar 2011

Ort: Robert Koch-Institut, DGZ-Ring 1, 13086 Berlin, Raum D01.01.080

Beginn: 09.00 Uhr Ende: 17:00 Uhr

Teilnehmer

STIKO-Mitglieder*: (insgesamt 16)

Frau Prof. Bertelsmann	Herr Dr. Leidel (Vorsitzender)
Herr Prof. Bogdan	Herr Prof. Mertens
Frau Prof. Garbe	Frau Dr. Oppermann
Herr Prof. Heininger	Frau Dr. van der Sande
Herr Prof. Hengel	Herr Prof. von Sonnenburg
Frau Prof. Hummers-Pradier	Herr Dr. Terhardt
Herr Prof. von Kries (Stellvertretender Vorsitzender)	Frau PD Dr. Dr. Wicker
Frau Prof. Klug	Herr Prof. Zepp

Ständige Gäste:

Frau Ministerialdirigentin Knufmann-Happe (BMG) (zeitweise)
Frau Dr. Reinhard (BMG)
Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI)
Herr Dr. Feil (AOLG)
Frau Nies (G-BA)
Frau Kirschbaum (BzGA)
Herr Dr. Enno Winkler (Auswärtiges Amt)

Robert Koch-Institut (RKI):

Herr Prof. Burger (zeitweise), Frau Dr. Deleré, Herr Falkenhorst, Frau Dr. Koch, Herr PD Dr. Krause, Frau Lerch, Frau Dr. Matysiak-Klose, Herr Dr. Wichmann, Frau Wetzel (zeitweise)

Entschuldigt:

keiner

* Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informatorischen Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen

TOP	Thema	verantwortlich	Zeit
1.	Begrüßung	BMG/ RKI-Präsident	09.00-09.20
2.	Vorstellungsrunde: STIKO-Mitglieder, Gäste, Geschäftsstelle	Krause (RKI)	09.20-10.00
3.	Arbeitsweise der STIKO	Matysiak-Klose (GS)	10.00-10.30
	KAFFEE		10.30-11.00
4.	Umgang mit möglichen Interessenskonflikten Transparenz Ausschluss von Beratung und Beschlussfassung	Lerch RKI Rechtsreferat	11.00-11.15
5.	Wahl des/der Vorsitzenden und Stellvertreters/-in	Krause (RKI)	11.15-12.00
	Gruppenfoto / MITTAG		12.00-12.45
6.	Vorstellung Konzeptpapier der AG Methodik	von Kries (STIKO)	12.45-13.00
7.	Entwicklung von evidenzbasierten Impfempfehlungen Bericht vom internationalen Workshop, Berlin 22-23. Nov. 2010	Wichmann (RKI/GS)	13.00-13.15
	Diskussion zu TOP 6 & 7		13.15-13.45
8.	Arbeitsthemen und Priorisierung	Vorsitzende(r)	13.45-15.00
	KAFFEE		15.00-15.15
9.	Konstituierung der STIKO-Arbeitsgruppen (AGs)	Vorsitzende(r)	15.15-16.00
10.	Verschiedenes UAW nach Pandemrix Termine nächste Sitzungen AG-Treffen	Vorsitzende(r)/GS Keller-Stanislawski (PEI)	16.00-17.00

TOP 1 Begrüßung / Befangenheiten / Anträge zur Tagesordnung

Frau Knufmann-Happe (BMG) und Herr Prof. Burger (RKI) begrüßen die anwesenden Kommissionsmitglieder und Gäste. Beide betonen, dass in den letzten Jahren der Stellenwert der evidenz-basierten Leitlinienerstellung in allen Bereichen der Medizin erheblich zugenommen hat. Dies gilt auch für die Erstellung von Impfeempfehlungen. Deshalb seien die von der STIKO – wie auch von vergleichbaren Kommissionen in einigen anderen Ländern – bereits begonnenen methodologischen Weiterentwicklungen sehr begrüßenswert und sollen fortgesetzt werden.

Frau Knufmann-Happe unterstreicht den Wert internationaler Vernetzung in dieser Hinsicht und sichert entsprechende Unterstützung des BMG zu. Herr Burger ergänzt, dass die Kosten neuer Impfstoffe tendenziell immer höher werden und somit die Empfehlungen der STIKO immer größere finanzielle Auswirkungen haben und teilweise auch deshalb sehr kritisch verfolgt werden.

Es sind 16 STIKO-Mitglieder anwesend, die Kommission ist damit beschlussfähig. Nach § 8 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) werden Beschlüsse mit der Mehrheit der Stimmen der berufenen Mitglieder getroffen. Da die STIKO derzeit 16 berufene Mitglieder hat, sind zur Annahme eines Beschlusses mindestens 9 Ja-Stimmen erforderlich.

Die nach GO-STIKO vorgesehene schriftliche Abfrage zu möglichen Interessenskonflikten der STIKO-Mitglieder wurde von der STIKO-Geschäftsstelle fristgerecht durchgeführt.

Es werden keine Ergänzungs- oder Änderungswünsche zur Tagesordnung geäußert.

TOP 2 Vorstellungsrunde

Die Kommission findet sich in dieser konstituierenden 69. Sitzung in einer neuen Besetzung zusammen. Aus diesem Grund stellen die Kommissionsmitglieder und Gäste zunächst kurz sich, ihr berufliches Tätigkeitsfeld und ihre Arbeitsschwerpunkte vor.

TOP 3 Arbeitsweise der STIKO

Frau Matysiak-Klose (RKI) stellt generelle Arbeitsprozesse der STIKO vor. Dabei wird besonders auf den rechtlichen Hintergrund und die Geschäftsordnung der STIKO, deren Rahmenbedingungen sowie auf die aktuellen Arbeitsweisen zur Erstellung von Impfeempfehlungen und zur Beschlussfassung sowie zum nachfolgenden Stellungnahmeverfahren durch den G-BA und die Länder sowie durch betroffene Fachgesellschaften Bezug genommen.

TOP 4 Umgang mit möglichen Interessenskonflikten

Frau Lerch (RKI) stellt wichtige Aspekte des transparenten Umgangs mit der Besorgnis einer möglichen Befangenheit bei den STIKO-Mitgliedern im Rahmen der Beratung und Beschlussfassung spezifischer Beratungsgegenstände dar. Im Gegensatz zu manchen anderen Kommissionen, die teilweise interessenplural zusammengesetzt sind oder Institutionen repräsentieren, ist die STIKO als Gremium persönlich berufener Experten konzipiert, die allein wegen ihrer persönlichen fachlichen Qualifikation als unabhängige Experten berufen werden. Die ehrenamtlich tätigen und unabhängigen Mitglieder nehmen in

der STIKO quasi eine öffentliche Funktion wahr, denn die STIKO ist bei einer öffentlichen Einrichtung auf gesetzlicher Basis tätig und die Empfehlungen der Kommission bilden die Grundlage für die Entscheidungen des G-BA und der Landesgesundheitsbehörden.

Die STIKO-Mitglieder sind verpflichtet, ihre Beschlüsse aufgrund einer unvoreingenommenen wissenschaftlichen Beurteilung der anstehenden Fragestellungen zu treffen. Der Umgang mit möglichen Interessenskonflikten, die sich für einzelne STIKO-Mitglieder aus der Zusammenarbeit mit impfstoffherstellenden oder -vertreibenden Unternehmen in ihrer sonstigen wissenschaftlichen Tätigkeit ergeben könnten, folgt zwei Prinzipien.

Das eine Prinzip ist Transparenz. Deshalb sind alle STIKO-Mitglieder verpflichtet, vor der Berufung eine umfassende Auskunft über ihre Verbindungen zu impfstoffherstellenden oder –vertreibenden Unternehmen zu geben. Diese umfasst z.B. finanzielle Anteile an solchen Unternehmen, Inhaberschaft von Patenten, Gutachten für oder Teilnahme an Studien zu Produkten solcher Unternehmen. Diese Angaben werden auf der Internetseite des RKI veröffentlicht (www.rki.de/stiko). Vor jeder Sitzung erfolgt eine Abfrage möglicher Änderungen.

Das andere Prinzip ist die Rollentrennung, wie es von §§ 20, 21 Verwaltungsverfahrensgesetz vorgegeben und für die STIKO in der Geschäftsordnung konkretisiert ist: STIKO-Mitglieder, für die aufgrund oben angeführter Sachverhalte eine Besorgnis der Befangenheit im Hinblick auf bestimmte Impfungen oder bestimmte impfstoffherstellende oder –vertreibende Unternehmen besteht, dürfen an der Beratung und Beschlussfassung zu den jeweiligen Impfungen nicht teilnehmen. Dies wird u.a. dadurch gewährleistet, dass sie für diesen Zeitraum den Sitzungsraum verlassen müssen.

TOP 5 Wahl des Vorsitzenden und des Stellvertretenden Vorsitzenden

Vor der Wahl des Vorsitzenden und seines Stellvertreters verlassen alle Gäste der STIKO sowie die Vertreter des RKI und der STIKO-Geschäftsstelle den Sitzungsraum.

Für das Amt des Vorsitzenden werden Herr Leidel, [REDACTED] vorgeschlagen. Dazu werden 16 Stimmzettel abgegeben. 2 Stimmen sind Enthaltungen (ohne Kreuz), 12 Stimmen entfallen auf Herrn Leidel, jeweils eine Stimme auf [REDACTED]. Zum Vorsitzenden wird somit Herr Leidel gewählt.

Für das Amt des stellvertretenden Vorsitzenden werden Herr von Kries und [REDACTED] vorgeschlagen. 16 Stimmzettel werden abgegeben. 2 Stimmen sind Enthaltungen (ohne Kreuz), 9 Stimmen entfallen auf Herrn von Kries, 5 Stimmen auf [REDACTED]. Damit wird zum Stellvertretenden Vorsitzenden Herr von Kries gewählt.

Beide Mitglieder nehmen die Wahl an.

TOP 6 und TOP 7 Vorstellung Konzeptpapier der AG Methodik und Bericht von einem internationalen Workshop am RKI zu möglichen Methoden bei der Erarbeitung von evidenzbasierten Impfeempfehlungen

Herr von Kries stellt die wesentlichen Inhalte des von der AG Methoden im Auftrag der STIKO entwickelten Konzeptpapiers zur Arbeitsweise der STIKO vor, unter Berücksichtigung der dazu auf der 66. bis 68. STIKO-Sitzung geführten Diskussionen (s. dazu die jeweiligen Protokolle). Herr von Kries geht auf die Herausforderungen ein, denen sich eine nationale Impfkommision im Allgemeinen und die STIKO im Besonderen zunehmend stellen müssen (Dynamik im Bereich der Vakzinologie, komplexe Zielgruppen, Akzeptanz von Impfungen, möglichst hohe Transparenz bei der Beschreibung und Umsetzung der Methodik etc.) und zeigt Lösungsoptionen der AG auf, wie diesen

Herausforderungen begegnet werden könnte. So könnte die STIKO zum Beispiel zu Beginn einer Kommissionsperiode eine Priorisierung der zu bearbeitenden Aufgaben vornehmen und Synergien mit anderen nationalen Impfkommisionen nutzen. Einen vielversprechenden ersten Schritt dazu stellte ein internationaler Workshop dar, der im November 2010 am RKI in Berlin stattgefunden hat.

Aufgabe der STIKO ist eine epidemiologische Nutzen-Risiko-Bewertung von Impfstoffen auf Bevölkerungsebene unter Berücksichtigung bestimmter Zielkriterien. Dabei werden auch Populationseffekte wie z.B. Herdenimmunität beurteilt, die in den Zulassungsstudien keine Berücksichtigung finden können. In den Zulassungsstudien wird die Impfeffektivität häufig auf Grundlage von Surrogatparametern bestimmt, die aber je nach Impfung unterschiedlich gut mit der tatsächlichen klinischen Wirksamkeit korrelieren. Für die erfolgreiche Arbeit der STIKO ist es außerdem dringend notwendig, dass Daten, die zur Evaluation einer Impfeempfehlung gebraucht werden, wie Durchimpfungsraten und Daten zur Krankheitslast, zeitnah zur Verfügung stehen. In Bereichen, für die solche Daten nicht verfügbar sind, sollte die STIKO sich dafür einsetzen, dass entsprechende Studien bzw. Surveillanceaktivitäten durchgeführt werden.

In der nachfolgenden Diskussion wird auch von Seiten der Vertreterin der Geschäftsstelle des G-BA berichtet, dass dieser bisher innerhalb der dreimonatigen Frist zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen keine gesundheitsökonomischen Untersuchungen durchführt, sondern zur Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Leistungen für Schutzimpfungen nach § 20d SGB V insbesondere die Begründungen der STIKO für die Impfeempfehlungen heranzieht. Eine Beauftragung zur gesundheitsökonomischen Überprüfung von Schutzimpfungen an das IQWiG durch den G-BA ist derzeit nicht vorgesehen. Die STIKO kann bereits bei der Erstellung von Impfeempfehlungen verfügbare Daten zur gesundheitsökonomischen Evaluation von Impfungen berücksichtigen.

Herr Wichmann berichtet in einem gesonderten Vortrag von den Ergebnissen des o.g. internationalen Workshops, der vom RKI und BMG in Kooperation durchgeführt worden war. Hier wurden Standards diskutiert, die bei der Erarbeitung von evidenzbasierten Impfeempfehlungen eingehalten werden sollten. Dazu gehört ein Katalog von Fragen, die für eine anstehende Impfeempfehlung relevant sind. In weiteren Arbeitsschritten wird zu jeder dieser Fragen die zur Verfügung stehende Evidenz in Form eines systematischen Reviews zusammengestellt und die Qualität der Evidenz mit einer standardisierten und transparenten Methode bewertet. Auf der Basis dieser Ergebnisse wird letztlich eine Entscheidung für oder gegen eine Empfehlung getroffen. Die Diskussion bezüglich der Entwicklung evidenzbasierter bevölkerungsbezogener Impfeempfehlungen befindet sich zurzeit, insbesondere in Europa, noch am Anfang. In den USA (seit Oktober 2010) und bei der WHO (seit einigen Jahren) wird dazu eine bestimmte Methode, die GRADE-Methode, verwendet. Diese Methode wurde auf dem Workshop diskutiert und für die STIKO bietet das methodisch strukturierte Vorgehen nach GRADE für die zukünftige Entwicklung von Impfeempfehlungen eine sinnvolle Option.

TOP 8 Vorstellung und Priorisierung von möglichen Arbeitsthemen

Die STIKO sieht die Optimierung der Methodik durch die AG Methoden als absolut prioritär an. Ferner bietet die Geschäftsstelle an, an einer bereits seit längerem diskutierten redaktionellen Überarbeitung der Empfehlungen und an einer Stellungnahme zu Nachholimpfungen bei Kindern und Erwachsenen zu arbeiten. Erste Beschlussentwürfe sind für die nächste Sitzung geplant.

Herr Falkenhorst präsentiert eine von der Geschäftsstelle zusammengestellte Liste von Erregern bzw. Krankheiten, für die möglicherweise ein Beratungsbedarf besteht oder

absehbar ist. Dies kann unterschiedliche Gründe haben, beispielsweise Verfügbarkeit neuer wissenschaftlicher Daten zur Wirksamkeit und/oder Verträglichkeit etablierter Impfstoffe (gegebenenfalls mit unterschiedlichen Impfschemata), neue Daten zur Epidemiologie bestimmter Krankheiten, Zulassung bzw. bevorstehende Zulassung neuer Impfstoffe, Hinweise aus der Fachöffentlichkeit, planmäßige Evaluation einer Impfempfehlung.

Die folgenden Themen und Indikationen wurden als prioritär für die weitere Bearbeitung eingeschätzt:

- Impfung gegen Rotaviren
- Impfung gegen das Varizella Zoster Virus (Varizellen-Impfung & Herpes Zoster Impfung)
- Impfung gegen HPV (Evaluation, Erweiterung auf andere Altersgruppen?)

Etwas später sollen die Indikationen

- Impfung gegen Pneumokokken
- Impfung gegen Influenza bei Kindern
- Impfung gegen Meningokokken

bearbeitet werden.

Als weitere mögliche Themen werden RSV (aktuell noch kein Impfstoff erhältlich) und Empfehlungen zur Anwendung von CMV-Immunglobulin genannt, jedoch mit geringerer Priorität.

TOP 9 Bildung von Arbeitsgruppen der STIKO

Folgende Arbeitsgruppen wurden unter Berücksichtigung der priorisierten Themen gebildet:

AG Methodik: Herr von Kries (Sprecher), Frau Bertelsmann, Herr Heininger, Frau Garbe, Frau Klug, Frau van der Sande, Frau Hummers-Pradier.

Herr von Kries wurde einstimmig zum Sprecher der AG gewählt.

AG Rotavirus: Herr Mertens (Sprecher), Herr Hengel, Herr Bogdan, Frau Oppermann.

Herr Mertens wurde einstimmig zum Sprecher der AG gewählt.

AG Varizella-Zoster: Herr Hengel (Sprecher), Herr Mertens, Herr von Sonnenburg, Frau Keller-Stanislawski.

Herr Hengel wurde einstimmig zum Sprecher der AG gewählt.

AG HPV: Frau Klug (Sprecherin), Herr Terhardt, Frau van der Sande, Herr von Sonnenburg, Herr Zepp.

Frau Klug wurde einstimmig zur Sprecherin der AG gewählt.

TOP 10 Verschiedenes

Frau Keller-Stanislawski stellt Daten und Erkenntnisse des PEI zu im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung mit Pandemrix (R) besonders in Finnland, Schweden und Island aufgetretenen Narkolepsie-Fällen vor. Die detaillierten Daten sind zugänglich unter <http://www.thl.fi/thl-client/pdfs/dce182fb-651e-48a1-b018-3f774d6d1875>. Die vorläufige Datenauswertung zeigt eine gemeldete Inzidenz von ca. 8 Narkolepsie-Fällen pro 100 000

Geimpfte im Alter 4-19 Jahre in Finnland, während es in Deutschland nur ca. 0,5 pro 100 000 Geimpfte im Alter 0-17 Jahre waren.

Zudem berichtet Frau Keller-Stanislawski über erste Ergebnisse einer deutschlandweiten Studie zum Auftreten eines Guillain-Barré-Syndroms nach Impfung mit einem monovalenten Impfstoff gegen Influenza A (H1N1) 2009.

Abschließend berichtet sie von Studienergebnissen zum Invaginationsrisiko nach Rotavirus-Impfungen, die im Rahmen der Post-Marketing Surveillance in Brasilien, Mexiko und Australien durchgeführt wurden. Im Bulletin zur Arzneimittelsicherheit des BfArM und des PEI sind aktuelle Erkenntnisse zum Risiko für Invagination und Kawasaki-Syndrom nach Rotavirusimpfung unter dem folgenden Link einzusehen:

http://www.pei.de/cln_170/nn_1874964/SharedDocs/Downloads/fachkreise/sik-bulletin-dl/4-2010,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/4-2010.pdf

Herr Heininger regt an, dass die Geschäftsstelle die STIKO-Mitglieder über Entscheidungen des G-BA bezüglich der Übernahme der STIKO-Empfehlungen in die Schutzimpfungs-Richtlinie sowie über relevante Pressemeldungen informieren möge. Die Geschäftsstelle sagt dies zu, kann aber aufgrund lizenzrechtlicher Beschränkungen nicht alle ihr zugänglichen Pressemeldungen weiterleiten.

Der Termin der nächsten STIKO-Sitzung ist der 15.06.2011 (*im Nachgang zur Sitzung per doodle-Abfrage festgelegt*).

Berlin, 15.06.2011 (nach finaler Abstimmung)

gez. Dr. Jan Leidel
Vorsitzender der STIKO

gez. Dr. Ole Wichmann
Leiter Fachgebiet Impfprävention des RKI