



Fachgespräch Bündnis 90/Die Grünen 12.11.2007



**„Transparenz in der Entscheidungsfindung
– Ordnungspolitische Anforderungen an
die Arbeit der Ständigen Impfkommission“**



Dr. Sabine Reiter
Abteilung für Infektionsepidemiologie
Robert Koch-Institut



Schutzimpfungen als öffentliche Aufgabe

- Schutzimpfungen liegen unabhängig vom damit verbundenen individuellen Nutzen **im öffentlichen Interesse**.
- Die Prävention übertragbarer Krankheiten (auch) durch Schutzimpfungen ist eine **klassische Public Health-Aufgabe** (§§ 3, 20 Infektionsschutzgesetz)
§20,1 „Die zuständige obere Bundesbehörde, die obersten Landesgesundheitsbehörden und die von ihnen beauftragten Stellen sowie die Gesundheitsämter informieren die Bevölkerung über die Bedeutung von Schutzimpfungen und anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten.“
- Öffentliches Interesse → öffentliche Impfempfehlung
Die „öffentliche Empfehlung“ nach § 20 Abs. 3 IfSG ist ihrem Ziel nach keine unverbindliche Empfehlung, sondern eine dringliche Aufforderung.



Geschichte der STIKO

- Seit 1972 eine Kommission am RKI. Empfehlungen waren bis 1980 Grundlage der rechtverbindlichen Empfehlungen der Landesgesundheitsoberbehörden, Durchführung durch den ÖGD
- Seit 1980 Durchführung von Impfungen durch die niedergelassenen Ärzte und Satzungsleistungen der Krankenkassen
- Im IfSG erstmalig gesetzliche Definition der Aufgaben der STIKO - § 20 Abs. 2 IfSG
- GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz: Impfungen werden Pflichtleistungen (§20d SGB V)



Aufgaben der STIKO

- Sie gibt Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe (§ 20 IfSG)



Grundlage von sachgerechtem ärztlichen Handeln - **medizinischer Standard (BGH)**

- STIKO-Empfehlungen sind die Basis für die öffentlichen Impfempfehlungen der Länder



föderale Umsetzung der Impfempfehlungen mit Rechtsfolge (§ 60 ff. IfSG)

- **abweichende Länderempfehlungen**

- STIKO-Empfehlungen sind die Basis für GBA



Bedeutung der STIKO-Empfehlungen

- Auftrag: epidemiologische Nutzen-Risiko-Abwägung als **Basis für „öffentliche Empfehlungen“** der Länder,
- daher Schwerpunkt: Impfungen, die “von allgemeiner gesundheitspolitischer Bedeutung für die Bevölkerung sind“,
- keine umfassende Bewertung von Impfstoffen und Impfindikationen unter individuellen Gesichtspunkten,
- **das Fehlen einer STIKO-Empfehlung bedeutet keinesfalls ein Abraten, sondern ausschließlich das Fehlen eines überwiegenden öffentlichen Interesse**



Konzeption der STIKO

- **Unabhängige wissenschaftliche Expertenkommission**, Mitgliedschaft persönliches Ehrenamt (12 – 18 Mitglieder). Geschäftsführung am RKI
- Die Mitglieder werden vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden für drei Jahre berufen (§ 20 Abs. 2 IfSG).
- Berufen werden Experten aus **unterschiedlichen Disziplinen von Wissenschaft und Forschung, aus dem ÖGD und der niedergelassenen Ärzteschaft**.
- Voraussetzung für die Berufung sind relevante wissenschaftlich, methodische und/oder praktische Erfahrungen und Kenntnisse von impfpräventablen Erkrankungen und ihrer Verhütung und Bekämpfung.
- Ständige Vertretung von BMG, Ländern, PEI, Bundeswehr, ABAS, Neu: GBA, BZgA, Auswärtiges Amt



STIKO – Berufung und Verfahrensweisen

- Voraussetzung für die Berufung ist die **Offenlegung von möglichen Interessenskonflikten**
 - ➔ Veröffentlichung im Internet geplant
- Anwendung der Bestimmungen des **Verwaltungsverfahrensgesetzes (§§ 21, 22 Befangenheit, Ausschluss bei Entscheidungen)**
 - ➔ Mitglieder müssen frühzeitig vor jeder Sitzung über mögliche neu aufgetretene Interessenskonflikte informieren.
- Empfehlungen haben keinen Produktbezug, es werden Schutzimpfungen gegen impfpräventable Krankheiten empfohlen.



Neuberufene Mitglieder der STIKO:

Prof. Dr. Gerd Antes

Prof. Dr. Ulrich Heininger

Prof. Dr. med. Hartmut Hengel

Prof. Dr. Friedrich Hofmann

Prof. Dr. Christel Hülße

Prof. Dr. Wolfgang Jilg

Prof. Dr. Rüdiger von Kries

Dr. Jan Leidel

Dr. Ursel Lindlbauer-Eisenach

Prof. Dr. Thomas Mertens

Dr. Anette Nahnauer

Dr. Hanna Oppermann

Prof. Dr. Martin Röllinghoff

Prof. Dr. Frank Falkner von
Sonnenburg

Prof. Dr. Klaus Wahle

Prof. Dr. Fred Zepp

Stand: 01.10.2007 www.rki.de



Grundlage von STIKO-Empfehlungen

- Die **nachvollziehbar begründeten** Empfehlungen erfolgen auf der Basis konkreter Wirksamkeitsangaben, Informationen zu möglichen Impfrisiken und unter Einbeziehung der **epidemiologischen Nutzen-Risiko-Abwägung** (§1 Geschäftsordnung der STIKO)
- Abstimmung der Beschlusssentwürfe mit betroffenen Kreisen



Standardisierter Fragenkatalog zur Bearbeitung der Nutzen-Risiko-Abwägung im Vorfeld einer STIKO-Empfehlung - I

1. Welche Impfziele sollen und können erreicht werden?
2. Wie hoch ist die Morbidität der Zielkrankheit? (burden of disease)
3. Gibt es Vorstellungen zu den erwarteten Wirkung der Impfung auf Bevölkerungsniveau (mathematische Modelle)?
4. Gibt es zugelassene Impfstoffe, deren Wirksamkeit zum Erreichen des Impfzieles geeignet erscheint?
5. Welche weiteren positiven Effekte können neben dem Erreichen des primären Impfzieles erwartet werden (Herdenimmunität, Eliminierung)?
6. Welche Nebenwirkungen und Daten zur Sicherheit der Impfstoffe und der Impfstrategien sind bekannt?



Standardisierter STIKO -Fragenkatalog II

- 7. Mit welchen epidemiologisch relevanten Ereignissen bei Umsetzen einer Impfempfehlung ist zu rechnen (Altersverschiebung, Replacement ..)?
- 8. Welche Impfraten sind ggf. notwendig, um das Impfziel zu erreichen?
- 9. Wie sieht die Gesamtbewertung aus (epidemiologische Nutzen-Risiko-Abwägung)?
- 10. Wie ist die Impfempfehlung gesundheitsökonomisch im Vergleich zu anderen Maßnahmen zu bewerten?
- 11. Ist es machbar, die Impfempfehlung umzusetzen
- 12. Welche Daten sind zu erfassen, um das Erreichen des Impfzieles zu dokumentieren?
- (13. Ist von einem öffentlichen Interesse für die Impfempfehlung auszugehen?)

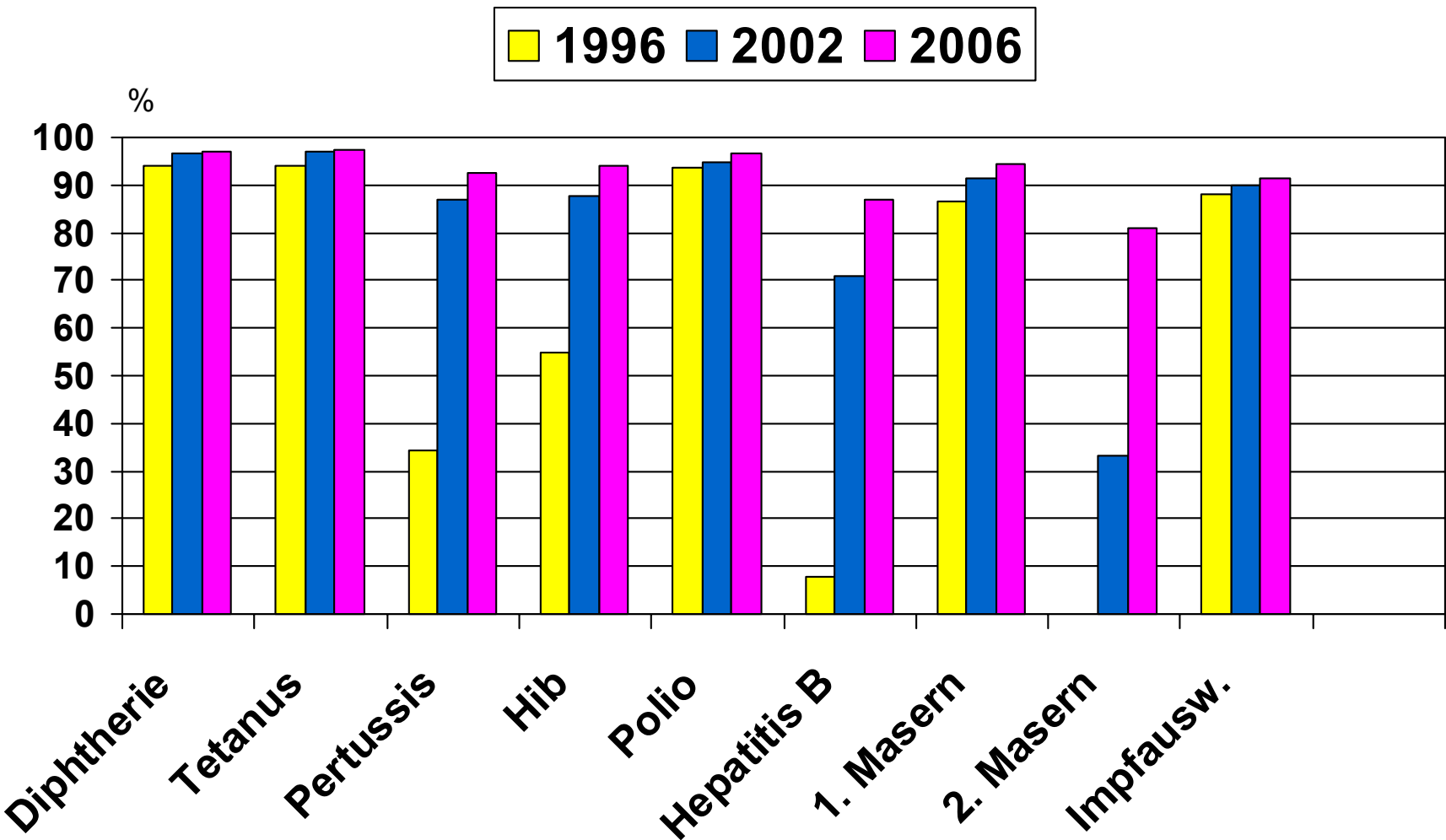


Empfehlungen und andere Dokumente der STIKO

- **Empfehlungen:** in der Regel jährlich (EPI BULL 30/2007) Impfkalender, Ausnahmen: z.B. Pertussis, HPV
- **wissenschaftliche Begründung** der neuen Empfehlungen (2004 Varizellen, 2006 Pertussis, Meningokokken, Pneumokokken, 2007 HPV)
- **Neuerungen der STIKO:** Ausführungshinweise zu den neuen Empfehlungen in einem gesonderten Dokument (Koadministration, Risiko – Nutzenabwägungen...)
- **Hinweise der STIKO:** z. B. zum Aufklärungsbedarf (2004, 2007), zur Impfung bei Immundefizienz (2005). Aktualisierung unregelmäßig
- **Fragen und Antworten der STIKO:** z.B. Impfung gegen Rotavirus, Meningokokken



Impfquote bei den Schuleingangsuntersuchungen in Deutschland 1996/2002/2006



Zusammenfassung

- STIKO-Empfehlungen haben großen Einfluss auf Akzeptanz und Nutzung verfügbarer Impfstoffe und das Leistungsrecht der GKV.
- Verfahren zur Gewährleistung von Unbefangenheit und Transparenz wurden ausgebaut.
- STIKO-Beschlüsse werden seit 2004 ausführlich begründet und veröffentlicht.
- Maßnahmen tragen zur Gewährleistung der Verfahrenstransparenz der Arbeit der STIKO bei.





**Vielen Dank
für ihre Aufmerksamkeit !!**

