

## **Antwort**

**der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, Dr. Harald Terpe, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
– Drucksache 16/6718 –**

### **Stärkung der Verfahrenstransparenz bei der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Laut § 20 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) wird beim Robert Koch-Institut eine Ständige Impfkommission (STIKO) eingerichtet. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) bedarf. Aufgabe der Kommission ist es, Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten sowie Kriterien zur Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion und einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden Schädigung zu entwickeln. Die Empfehlungen der STIKO haben keine Rechtswirkung. Sie dienen den Bundesländern als Grundlage für die Bekanntmachung öffentlich empfohlener Impfungen nach dem IfSG.

Seit der Verabschiedung des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen (§ 20d Abs. 1 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen sowie Art und Umfang der Leistungen bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SiR) auf Grundlage der STIKO Empfehlungen.

Somit werden von der STIKO empfohlene Schutzimpfungen bei gesetzlich Versicherten von der Solidargemeinschaft der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) finanziert. Vor diesem veränderten Hintergrund ergeben sich steigende Anforderungen an die Verfahrenstransparenz bei der STIKO (Berufung der Mitglieder, Geschäftsordnung, Offenlegung von möglichen Interessenkonflikten, Methoden zur Erarbeitung von Empfehlungen, Begründung der Empfehlungen etc.).

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Ständige Impfkommission (STIKO) wurde vor mehr als 20 Jahren am damaligen Bundesgesundheitsamt eingerichtet. Die Empfehlungen der STIKO wurden schon sehr bald von den Ländern und der Ärzteschaft als fachliche Leitlinien akzeptiert und wurden so zu einem Richtmaß für die Impfprävention. Aufgrund der erheblichen Bedeutung ihrer Empfehlungen wurde die STIKO mit dem Infektionsschutzgesetz ab dem Jahr 2001 gesetzlich verankert. Aufgabe der STIKO ist es, Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe zu geben. Entsprechend der Zielsetzung des Infektionsschutzgesetzes sind dabei insbesondere Schutzimpfungen mit Bedeutung für den öffentlichen Gesundheitsschutz relevant. Darüber hinaus entwickelt die STIKO Kriterien zur Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion und einer über das übliche Maß hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung.

Die Empfehlungen der STIKO entfalten keine unmittelbare rechtliche Wirkung. Aufgrund ihres fachlichen Stellenwertes werden sie jedoch als Grundlage für andere Regelungen herangezogen. Die obersten Landesgesundheitsbehörden entscheiden auf der Grundlage der Empfehlungen der STIKO über die öffentlichen Empfehlungen für Schutzimpfungen oder andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe, die für das soziale Entschädigungsrecht in § 60 IfSG relevant sind. Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz sind die Empfehlungen nun auch als Grundlage für das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung bedeutsam. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet, wie das Leistungsrecht im Einzelnen ausgestaltet wird. In seinen Richtlinien legt der Gemeinsame Bundesausschuss die Einzelheiten zu Art, Umfang und Voraussetzungen der Schutzimpfungen als Pflichtleistung der GKV fest und begründet mögliche Abweichungen des Leistungsrechts von den Empfehlungen der STIKO.

Mit der nun gesteigerten Bedeutung ihrer Empfehlungen ist die Arbeit der STIKO noch mehr in das öffentliche Interesse gerückt. Die Bundesregierung trägt dem dadurch Rechnung, dass die Verfahren zur Gewährleistung der Unbefangenheit und Transparenz der Arbeit der STIKO weiter ausgebaut werden:

Neben den in §§ 20 und 21 Verwaltungsverfahrensgesetz des Bundes niedergelegten Grundsätzen enthält die Geschäftsordnung der STIKO Regelungen zur Vermeidung von Interessenkonflikten und zur Vermeidung des Anscheins der Befangenheit. Alle Kandidatinnen und Kandidaten haben vor ihrer Berufung mögliche Interessenkonflikte gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit offenzulegen. Mit der neuen Berufungsperiode wird zudem ein Verfahren zur Veröffentlichung der persönlichen Angaben zu möglichen Interessenkonflikten eingerichtet.

Für die fachliche Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Beschlüsse der STIKO wird zu neuen Empfehlungen seit dem Jahr 2004 eine ausführliche Begründung veröffentlicht. Betroffene Kreise und Fachgesellschaften werden vor der Beschlussfassung beteiligt. Darüber hinaus sind unter anderem Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und der obersten Landesgesundheitsbehörden als Gäste bei den Sitzungen der STIKO anwesend, seit Februar 2007 auch der Gemeinsame Bundesausschuss.

Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass die Regelungen geeignet sind, die erforderliche Verfahrenstransparenz bei der Arbeit der STIKO zu gewährleisten.

1. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass die STIKO bei ihrer gesetzlich zugewiesenen Aufgabe Unabhängigkeit wahrt und insbesondere ihre Empfehlungen wettbewerbsneutral erstellt, und welche konkreten Maßnahmen ergreift die Bundesregierung dazu?

Möglichen Gefährdungen der Unabhängigkeit der STIKO wird im Berufungsverfahren sowie durch die Regelungen und Verhaltenspflichten für die Beratungen der STIKO vorgebeugt.

Die STIKO-Kandidaten müssen sich gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit schriftlich über mögliche Interessenkonflikte und sonstige Umstände erklären, die geeignet sind, die Besorgnis der Befangenheit zu begründen. Ob die offenbaren Interessenkonflikte einer Berufung entgegenstehen, wird im Einzelfall abgewogen. Gegen eine Berufung sprechen Interessenkonflikte, die so weit reichend und gravierend sind, dass der Betroffene absehbar in einer Vielzahl von Einzelfällen von der Beratung und Beschlussfassung der STIKO auszuschließen wäre, so dass die Grundlage für eine sinnvolle Mitarbeit von vornherein zweifelhaft ist.

Die Kandidatinnen und Kandidaten verpflichten sich vor ihrer Berufung gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit schriftlich, auch künftig frühzeitig darauf hinzuweisen, wenn Ausschlussgründe oder Umstände vorliegen, die allgemein oder zu einzelnen Tagesordnungspunkten die Besorgnis der Befangenheit begründen könnten. Diese Verpflichtung ist auch ausdrücklich in der Geschäftsordnung der STIKO verankert.

Zum Schutz vor Interessenkonflikten und zur Vermeidung des Anscheins der Befangenheit erklärt die Geschäftsordnung der STIKO die entsprechenden Bestimmungen des allgemeinen Verwaltungsverfahrenrechts (§§ 20, 21 des Verwaltungsverfahrensgesetzes) für anwendbar.

Die Wettbewerbsneutralität der STIKO-Empfehlungen ergibt sich daraus, dass die Impfeempfehlungen keinen Produktbezug haben, sondern indikationsbezogen beschlossen werden. Die STIKO empfiehlt keine Impfstoffe, sondern die Durchführung von Schutzimpfungen gegen impfpräventable Krankheiten.

2. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, anhand welcher Kriterien die STIKO eine Impfeempfehlung ausspricht?

Falls ja, um welche Kriterien handelt es sich?

Falls nein, warum liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor?

Die STIKO prüft anhand des nachfolgenden 12-Fragen-Kataloges:

Frage 1: Welche(s) Impfziel(e) soll(en) und kann (können) erreicht werden?

Frage 2: Wie hoch ist die Morbidität der Zielkrankheit?

Frage 3: Gibt es Vorstellungen zu den erwarteten Wirkungen der Empfehlung auf Bevölkerungsniveau (mathematische Modelle)?

Frage 4: Gibt es zugelassene Impfstoffe, deren Wirksamkeit zum Erreichen des konkreten Impfzieles geeignet erscheint?

Frage 5: Welche weiteren positiven Effekte können neben dem Erreichen des primären Impfzieles erwartet werden (Herdenimmunität, Eliminierung)?

Frage 6: Welche Nebenwirkungen und Daten zur Sicherheit sind bekannt?

Frage 7: Mit welchen epidemiologisch relevanten Ereignissen durch Umsetzen einer Impfeempfehlung ist zu rechnen (z. B. Altersverschiebung, Escapemutanten)?

- Frage 8: Welche Impfraten sind ggf. notwendig, um das Impfziel zu erreichen?
- Frage 9: Wie sieht die Gesamtbewertung aus (epidemiologische Nutzen-Risiko-Abwägung)?
- Frage 10: Wie ist die Impfpfempfehlung gesundheitsökonomisch im Vergleich zu anderen Maßnahmen zu bewerten?
- Frage 11: Ist es machbar, die Impfpfempfehlung umzusetzen (delivery)?
- Frage 12: Welche Daten sind zu erfassen, um das Erreichen des Impfzieles zu dokumentieren?

Die Beschlussentwürfe werden vor Beschlussfassung betroffenen Kreisen und Fachgesellschaften zur Stellungnahme zugeleitet. Die Stellungnahmen werden in die abschließenden Beratungen einbezogen.

3. Liegen der Bundesregierung Informationen darüber vor, ob die STIKO Kosten-Nutzen-Bewertungen von Schutzimpfungen in ihre Entscheidungsfindung einbezieht?
- Falls ja, um welche Schutzimpfungen handelt es sich, und wie sind die entsprechenden Kosten-Nutzen-Bewertungen ausgefallen?
- Falls nein, warum wurden Kosten-Nutzen-Bewertungen bislang nicht einbezogen?

Wirtschaftliche Kosten-Nutzen-Bewertungen gehören nicht zum gesetzlichen Auftrag der STIKO und sind keine primäre Entscheidungsgrundlage für Impfpfempfehlungen. Die Empfehlungen erfolgen insbesondere auf der Basis von Wirksamkeitsangaben und Informationen zu möglichen Impfrisiken sowie unter Einbeziehung der epidemiologischen Nutzen-Risiko-Abwägung (§ 1 Geschäftsordnung der STIKO).

4. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, ob und falls ja wie die STIKO evidenzbasierte Nutzen-Risiko-Abwägungen im Zusammenhang mit empfohlenen Schutzimpfungen vornimmt, um ausgesprochene Empfehlungen adäquat und qualitätsgesichert zu überprüfen?
- Falls ja, um welche Abwägungen handelt es sich?
- Falls nein, sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit, entsprechende Nutzen-Risiko-Abwägungen von empfohlenen Schutzimpfungen in Zukunft vorzunehmen?

Der gesetzliche Auftrag an die STIKO enthält keine Vorgaben zu einer Evaluierung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses ausgesprochener Impfpfempfehlungen. Um die bestehenden Empfehlungen an den jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen, nutzt die STIKO selbstverständlich auch nach Veröffentlichung einer Impfpfempfehlung alle verfügbaren evidenzbasierten Studien und sonstige Datenquellen u. a. zu Nutzen und Risiko der Schutzimpfung und bewertet diese entsprechend ihrer methodischen Aussagekraft.

5. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass die Transparenz der Kriterien für Impfpfempfehlungen verbessert werden muss, und welche konkreten Maßnahmen ergreift die Bundesregierung gegebenenfalls, um dies zu erreichen?

Die Empfehlungen der STIKO werden seit 2004 ausführlich im Epidemiologischen Bulletin begründet und sind auf den Internetseiten des Robert Koch-Ins-

titutes (RKI) verfügbar. Aus der veröffentlichten Begründung gehen auch die der Empfehlung zugrunde liegenden Kriterien hervor. Ein Transparenzdefizit ist nicht erkennbar.

6. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber, warum die Geschäftsordnung der STIKO nicht auf deren Internetseite veröffentlicht ist?

Falls ja, welches sind die Gründe für die Nichtveröffentlichung der Geschäftsordnung?

Falls nein, warum liegen der Bundesregierung keine entsprechenden Informationen vor?

Ein allgemeines Interesse an der Geschäftsordnung ist bislang nicht erkennbar geworden; auf Nachfrage wurde die Geschäftsordnung stets an Dritte herausgegeben. Gegen ihre Veröffentlichung im Internet bestehen keine Vorbehalte.

7. a) Wie bewertet die Bundesregierung die Tatsache, dass die Beratungsgegenstände und Beschlüsse der STIKO Beratungen nicht veröffentlicht werden?
- b) Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass die Beratungsgegenstände und Beschlüsse der STIKO Beratungen auf den Internetseiten der STIKO und im Epidemiologischen Bulletin veröffentlicht werden sollten?

Falls ja, warum sind die entsprechenden Informationen bislang nicht veröffentlicht?

Falls nein, wie begründet die Bundesregierung ihre Auffassung?

Die Beschlüsse, die die STIKO gemäß ihrem gesetzlichen Auftrag fasst (insbesondere Empfehlungen), werden regelmäßig im Epidemiologischen Bulletin veröffentlicht und sind auf den Internetseiten des RKI verfügbar. Mit Veröffentlichung der Beschlüsse werden auch die entsprechenden Beratungsgegenstände bekannt.

8. a) Wie bewertet die Bundesregierung den Umstand, dass die STIKO Begründungen für Impfeempfehlungen nur teilweise auf ihren Internetseiten und im Epidemiologischen Bulletin veröffentlicht?
- b) Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass alle Impfeempfehlungen der STIKO begründet werden und sämtliche Begründungen sowohl im Epidemiologischen Bulletin als auch auf den Internetseiten der STIKO veröffentlicht werden sollten?

Wenn ja, was gedenkt die Bundesregierung zu unternehmen, damit die STIKO dem nachkommt?

Wenn nein, warum nicht?

Die der Frage zugrunde liegende Annahme trifft nicht zu. Die Empfehlungen der STIKO werden seit 2004 jeweils ausführlich in einem Extraheft des Epidemiologischen Bulletins wissenschaftlich ausführlich begründet und sind auf den Internetseiten des RKI verfügbar.

9. a) Nach welchen Kriterien, neben §§ 20, 21 Verwaltungsverfahrensgesetz, beruft das Bundesministerium für Gesundheit die Mitglieder der STIKO?

Das Bundesministerium für Gesundheit beruft im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden ausgewiesene Experten auf dem Gebiet des Impfwesens. Maßgeblich für die Berufung ist das Vorhandensein relevanter wissenschaftlicher, methodischer und/oder praktischer Erfahrungen und Kenntnisse auf dem Gebiet impfpräventabler Krankheiten und ihrer Verhütung und Bekämpfung.

- b) Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass in der STIKO Expertinnen und Experten verschiedener Fachdisziplinen vertreten sind?

Dies wird sichergestellt, indem das Bundesministerium für Gesundheit Expertinnen und Experten auf dem Gebiet des Impfwesens und impfpräventabler Krankheiten aus unterschiedlichen Disziplinen der Wissenschaft und Forschung, aus dem Bereich des öffentlichen Gesundheitsdienstes und aus dem Bereich der niedergelassenen Ärzteschaft auswählt.

- c) Über welche konkreten wissenschaftlichen und praktischen Erfahrungen müssen die Mitglieder der STIKO verfügen?

Die Mitglieder der STIKO sollen über wissenschaftliche und praktische Erfahrungen in der Mikrobiologie, Immunologie, Virologie, Infektiologie, Hygiene, Epidemiologie, Kinderheilkunde, Allgemeinmedizin, Arbeitsmedizin, Reise- und Tropenmedizin, dem öffentlichen Gesundheitswesen, der Durchführung und Bewertung wissenschaftlicher Studien sowie der Vakzinologie (Impfstoffherstellung und -entwicklung) verfügen.

10. a) Hat die Bundesregierung Kenntnisse darüber, ob und in welchem Umfang Mitglieder der STIKO neben ihrer Haupttätigkeit bezahlte Nebentätigkeiten ausüben?

Falls ja, um welche Nebentätigkeiten, aufgeschlüsselt nach Art und Umfang, handelt es sich?

Falls nein, was gedenkt die Bundesregierung zu tun, um die Transparenz der bezahlten Nebentätigkeiten zu erhöhen?

Im Vorfeld der Berufung werden vom Bundesministerium für Gesundheit u. a. die Tätigkeiten der zu berufenden STIKO-Mitglieder erfragt, die für eine Beurteilung des Vorliegens eines Interessenkonflikts oder des Anscheins von Befangenheit relevant sind. Eine erste Veröffentlichung dieser Angaben auf den Internetseiten des RKI ist nach der konstituierenden Sitzung der neu berufenen STIKO Ende des Jahres vorgesehen. Darüber hinaus wird bei jeder Sitzung der STIKO die Frage nach möglichen neu aufgetretenen Interessenskonflikten oder Befangenheitsgründen an die Mitglieder der STIKO gerichtet.

- b) Wie bewertet die Bundesregierung die Angaben der Zeitschrift *Arzneitelegramm* (38. Jahrgang, 31. März 2007), wonach mehrere STIKO Mitglieder im Fachbeirat des von fünf Impfstoffherstellern finanzierten „Forum Impfen“ sowie den wissenschaftlichen Beiräten der Arbeitsgemeinschaft Meningokokken und der Arbeitsgemeinschaft Masern und Varizellen vertreten sind, die ebenfalls von Impfstoffherstellern unterstützt werden?

Es liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass STIKO-Mitglieder durch die Mitgliedschaft in den genannten wissenschaftlichen Beiräten in ihrer Unabhängigkeit und Unvoreingenommenheit beeinträchtigt werden.

11. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass die Mitglieder der STIKO in vergleichbarer Weise wie bei Veröffentlichungen in (international) renommierten Fachzeitschriften oder bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) potenzielle Interessenkonflikte veröffentlichen sollten?

Wenn ja, warum wird dieses Verfahren bislang nicht praktiziert?

Wenn nein, welche Maßnahmen ergreift die Bundesregierung, um die Transparenz potenzieller Interessenkonflikte der STIKO Mitglieder zu gewährleisten?

Die Bundesregierung teilt diese Auffassung. Ein entsprechendes Verfahren wird derzeit etabliert.

12. Liegen der Bundesregierung Informationen vor, dass Impfeempfehlungen der STIKO zu Impfstoffpreiserhöhungen (z. B. Varizellen, Pertussis, Influenza, Pneumokokken, HPV) geführt haben (siehe dazu: Annette Nahnauer: Anspruch auf Schutzimpfungen neu geregelt. Gemeinsamer Bundesausschuss beschließt Richtlinie, in: Die BKK 07/2007)?

Falls nein, warum nicht?

Falls ja, wie bewertet die Bundesregierung diese Vorgänge, und welche Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, die Transparenz der STIKO Entscheidungen in diesem Zusammenhang zu verbessern?

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse vor, die den hergestellten Zusammenhang belegen. Insgesamt ist ein Preisanstieg für die genannten Impfstoffe zu verzeichnen. Die höchste Steigerung ist für Influenzaimpfstoffe feststellbar, eine wesentliche Ausweitung der Impfeempfehlung für Influenza wurde durch die STIKO in den letzten Jahren nicht vorgenommen. Im Übrigen gehören wirtschaftliche Kosten-Nutzen-Bewertungen nicht zum gesetzlichen Auftrag der STIKO, so dass sich auch die Frage einer Verbesserung der Transparenz der STIKO-Entscheidungen in diesem Zusammenhang nicht stellt. Allgemein zur Frage nach der Transparenz der STIKO-Entscheidungen siehe Antwort zu Frage 5.



