

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgitt Bender, Dr. Harald Terpe, Elisabeth Scharfenberg, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
– Drucksache 17/5466 –**

### **Neuausrichtung der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Die Mitglieder der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut werden vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden alle drei Jahre neu berufen. Mit der kürzlich erfolgten turnusgemäßen Neubesetzung der STIKO soll laut der Auskunft des BMG ein Fokus auf evidenzbasierte Medizin und Methodik gelegt werden (Süddeutsche Zeitung vom 2. März 2011). Bislang hat die STIKO jedoch keinen gesetzlichen Auftrag, Methoden der evidenzbasierten Medizin zur Entscheidungsgrundlage für ihre Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen zu machen. Die personelle Neubesetzung der STIKO mit Mitgliedern aus unterschiedlichen Fachgebieten geht bislang nicht mit einer gesetzlichen Erweiterung ihres Handlungsauftrages einher. So gehören wirtschaftliche Kosten-Nutzen-Bewertungen nicht zum gesetzlichen Auftrag der STIKO. Die Empfehlungen erfolgen insbesondere auf der Basis von Wirksamkeitsangaben und Informationen zu möglichen Impfrisiken sowie unter Einbeziehung der epidemiologischen Nutzen-Risiko-Abwägung (§ 1 der Geschäftsordnung der STIKO).

Versicherte haben Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen (§ 20d Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen sowie Art und Umfang der Leistungen bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Absatz 1 SGB V (Schutzimpfung-Richtlinie/SiR) auf der Grundlage der STIKO-Empfehlungen.

Seit einigen Jahren hat ein Wandel zu einer evidenzbasierten Bewertung von Arzneimitteln und medizinischen Behandlungsmethoden stattgefunden. So stellt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Auftrag des G-BA oder des BMG evidenzbasierte Gutachten, um die Vor- und Nachteile medizinischer Leistungen objektiv zu überprüfen. Vergleichbare Prüfverfahren werden für Impfstoffe nicht angewendet.

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Beim Robert Koch-Institut ist gemäß § 20 Absatz 2 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes eine ständige Impfkommission (STIKO) eingerichtet. Diese erstellt Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe. 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 STIKO wertet zur jeweiligen übertragbaren Krankheit Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit der Impfstoffe, zu Eigenschaften und Epidemiologie des Krankheitserregers sowie zu Epidemiologie, Verlauf, sonstigen Möglichkeiten der Prävention und Möglichkeiten der Therapie der übertragbaren Krankheit aus, nimmt auf dieser Grundlage eine medizinisch-epidemiologische Nutzen-Risiko-Abwägung vor und berücksichtigt Belange der praktischen Durchführung.

Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz sind die Empfehlungen Grundlage für das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung geworden, über dessen konkrete Ausgestaltung der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) entscheidet. In seinen Richtlinien legt der G-BA die Einzelheiten zu Art, Umfang und Voraussetzungen der Schutzimpfungen als Pflichtleistung der GKV fest und begründet mögliche Abweichungen von den Empfehlungen der STIKO. Mit diesem Vorgehen wird den Besonderheiten der Präventionsleistungen Rechnung getragen. Gesundheitspolitische Zielsetzung ist es, dass möglichst viele Versicherte einen altersgerechten vollständigen Impfschutz bei den als Pflichtleistung geregelten Schutzimpfungen erwerben.

Weltweit besteht bislang kein fachlicher Konsens darüber, wie die Methodik der evidenzbasierten Medizin für die Entwicklung bevölkerungsbezogener Empfehlungen, speziell von Impfeempfehlungen, genutzt werden kann. Das Bundesministerium für Gesundheit hat daher in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut (RKI) im November 2010 einen Workshop mit internationalen Expertinnen und Experten zu „Methoden für die Entwicklung evidenzbasierter Impfeempfehlungen“ ausgerichtet. Ziel des Symposiums war es, sich über die vorliegenden Erkenntnisse zum Thema Evidenzbasierung von Impfeempfehlungen und die anzuwendende Methodik auf diesem Gebiet auszutauschen und aufzuzeigen, wie Erkenntnislücken geschlossen werden können. Vorgehensweisen und Erfahrungen nationaler Impfkommissionen bei der Entwicklung evidenzbasierter Impfeempfehlungen wurden umfassend diskutiert. Ein ausführlicher Bericht ist auf der Homepage des RKI eingestellt.

1. Auf welcher Entscheidungsgrundlage und anhand welcher Kriterien hat die Bundesregierung die Berufungen und Abberufungen der STIKO-Mitglieder vorgenommen (bitte für die einzelnen Neu- und Abberufungen begründen)?

Die Mitglieder der STIKO sind Expertinnen und Experten aus unterschiedlichen impfrelevanten Disziplinen der Wissenschaft und Forschung, aus dem Bereich des öffentlichen Gesundheitsdienstes und der niedergelassenen Ärzteschaft. Sie verfügen über umfangreiche Erfahrungen mit Schutzimpfungen. Die Mitgliedschaft ist ein persönliches Ehrenamt, das keine Vertretung zulässt. Die Mitglieder der STIKO werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden berufen. Die Mitgliedschaft in der STIKO endet automatisch nach § 2 Absatz 2 der Geschäfts-

ordnung spätestens am Tag vor der ersten Sitzung einer neu berufenen Kommission. Eine Abberufung ist nur für den Fall vorgesehen, dass ein Mitglied seine Pflichten nach § 2 Absatz 1 der Geschäftsordnung verletzt.

Die Auswahl der Mitglieder bei der alle drei Jahre vorzunehmenden neuen Berufung der STIKO erfolgt auf Vorschlag und in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut. Kriterien der Auswahl sind die besondere Expertise zum Themengebiet Impfen und/oder Erfahrung und Expertise bei der Erstellung von evidenzbasierten Empfehlungen. Dabei sollen Mitglieder aus folgenden Fachrichtungen berufen werden: Pädiatrie, Allgemeinmedizin, Epidemiologie, Immunologie, Mikrobiologie/Virologie, öffentlicher Gesundheitsdienst, Arbeitsmedizin, Tropenmedizin und Evidenzbasierte Medizin. In dem Gremium soll eine ausgewogene Mischung zwischen Forschern und Praktikern vertreten sein. Darüber hinaus wird geprüft, ob in der Person des zur Berufung vorgesehenen Mitglieds Anhaltspunkte für mögliche Interessenkonflikte bestehen, die einer Berufung entgegenstehen.

Bei der Auswahl der STIKO-Mitglieder für die Berufenungsperiode 2011 bis 2013 wurde außerdem besonderer Wert auf die Stärkung der Expertise der Kommission im Themenfeld evidenzbasierter Medizin gelegt, sowie auf die Erhöhung des Frauenanteils und die Einbeziehung internationaler Experten. Während einerseits durch Neuberufungen geeigneter Expertinnen und Experten diesen Anliegen verstärkt entsprochen wurde, wurde zugleich durch erneute Berufung bereits erfahrener Mitglieder in sachgerechtem Umfang eine personelle Kontinuität gewahrt.

2. Warum wurden die abberufenen STIKO-Mitglieder – wie vom ehemaligen STIKO-Vorsitzenden Friedrich Hofmann behauptet (Deutsches Ärzteblatt vom 25. Februar 2011) – vom BMG erst im Nachhinein über ihre Abberufung informiert?

Siehe Antwort zu Frage 1.

3. a) Wie bewertet die Bundesregierung, dass es für Impfstoffe, die von der Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden, bislang kein – anderen Arzneimitteln und Behandlungsmethoden vergleichbares – Bewertungsverfahren gibt?
- b) Will die Bundesregierung diese unterschiedlichen Rahmenbedingungen auch in Zukunft aufrechterhalten?  
Falls ja, warum?
- c) Falls nein, welche Alternativen plant die Bundesregierung insbesondere vor dem Hintergrund, die Arbeitsweise der STIKO an den Methoden der evidenzbasierten Medizin auszurichten?  
Sollte das Bewertungsverfahren aus ihrer Sicht grundsätzlich bei der STIKO oder beim G-BA angesiedelt sein?

Grundsätzlich ist zwischen Bewertungsverfahren zur Empfehlung von therapeutischen Maßnahmen beim Patienten und evidenzbasierten Bewertungsverfahren zur Entwicklung von bevölkerungsbezogenen Impfempfehlungen zu unterscheiden.

Die Bewertung von therapeutischen Interventionen zur Behandlung und Prävention bestimmter Krankheiten betrifft Patienten mit einem bestimmten Symptom oder Ausprägung einer Erkrankung und umfasst auch den Vergleich zu therapeutischen oder prophylaktischen Alternativen.

Bei der Erarbeitung von Impfeempfehlungen gehen eine Vielzahl weiterer Aspekte mit in die Abwägung ein, zum Beispiel Populationseffekte wie Drittschutz, Herdenimmunität, oder auch das Risiko einer möglichen Altersverschiebung der Krankheitslast in der Bevölkerung. Diese spielen bei Empfehlungen individueller Therapien größtenteils keine bzw. nur eine untergeordnete Rolle.

Unterschiedliche Anforderungen an die Bewertung von Impfstoffen und anderen Arzneimitteln, speziell bevölkerungsspezifische Aspekte, erfordern weiterhin unterschiedliche methodische Verfahrensweisen.

Im Übrigen wird auf die Ausführungen in der Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

4. Plant die Bundesregierung eine gesetzliche Änderung, mit der die STIKO verpflichtet wird, ein Methodenpapier zu erarbeiten, das auch Informationen darüber enthält, nach welchen Kriterien der evidenzbasierten Medizin die STIKO zukünftig arbeitet?

Falls nein, warum nicht?

Nach § 1 Absatz 4 der Geschäftsordnung legt die STIKO ihr methodisches Vorgehen nach dem Stand der Wissenschaft zur Prüfung und Bewertung von Impfstoffen fest. Die STIKO arbeitet aktuell auf der Grundlage eines Bewertungsverfahrens, das kontinuierlich dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst wird. Derzeit berät die STIKO den Entwurf eines Methodenpapiers zur Erstellung von Impfeempfehlungen nach Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Die Bundesregierung sieht daher keinen gesetzgeberischen Handlungsbedarf.

5. Kann das IQWiG nach der Auffassung der Bundesregierung Impfstoffe nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin bewerten und entsprechende Gutachten erstellen, und wie bewertet sie dies gegebenenfalls?

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist eine wissenschaftliche Institution, die im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) oder des Bundesministeriums für Gesundheit wissenschaftliche Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen erstellt.

Demgegenüber hat der Gesetzgeber der STIKO die Aufgabe übertragen, als eine zentrale Maßnahme der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Erkrankungen Empfehlungen für Schutzimpfungen zu erstellen. Das ist aus rechtlichen und praktischen Erwägungen sachgerecht. So entfalten die Empfehlungen der STIKO über den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung hinaus Wirkung, etwa im Kontext der öffentlichen Impfeempfehlungen der obersten Landesgesundheitsbehörden. Die Empfehlungen nach dem Infektionsschutzgesetz müssen insbesondere eine epidemiologische Nutzen-Risiko-Abwägung umfassen. Die STIKO erfüllt diese Aufgabe unter Nutzung auch der epidemiologischen Expertise und der Daten des RKI zur Krankheitslast und zum Erkrankungsrisiko in der Bevölkerung.

6. a) Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag, dass die STIKO in Anlehnung an das IQWiG Methodenpapiere zur Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung für Impfstoffe erstellen soll?
- b) Können die Methodenpapiere des IQWiG dabei als Vorbild dienen?

Wie in der Antwort zu den Fragen 3a und 5 ausgeführt, bestehen unterschiedliche Anforderungen an die klinisch-epidemiologische Nutzen-Risiko-Bewertung von Impfstoffen und die Nutzen Risiko-Bewertung bzw. Bewertung von klinischem (Zusatz-)Nutzen von Arzneimitteln im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung mit primärem Blick auf therapeutische Alternativen. Es sind deshalb auch unterschiedliche methodische Vorgehensweisen gefordert.

7. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag, die STIKO durch den G-BA oder das BMG zu bestimmten Fragestellungen, die beispielsweise die Finanzierung von Impfstoffen durch die Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung betreffen, zu beauftragen, Empfehlungen zu erarbeiten, die auf einem dem IQWiG vergleichbaren Verfahren der Entscheidungsfindung beruhen?

Der gesetzliche Auftrag der STIKO zielt auf wissenschaftlich begründete Empfehlungen mit dem Ziel eines dem aktuellen Infektionsgeschehen und der jeweiligen Risikobeurteilung angemessenen wirksamen Infektionsschutzes. Hieran besteht ein besonderes öffentliches Interesse. Eine Ausweitung des gesetzlichen Auftrags ist derzeit nicht vorgesehen.

8. Beabsichtigt die Bundesregierung, die Niederschriften der STIKO-Sitzungen vollständig und routinemäßig zu veröffentlichen?  
Falls ja, wann und wo?  
Falls nein, warum nicht?

Nach § 9 Absatz 6 der Geschäftsordnung der STIKO kann das RKI einen Bericht über die Sitzung der Öffentlichkeit zugänglich machen. Eine routinemäßige Veröffentlichung wird derzeit geprüft.

9. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag, Patientenvertreter und Patientenvertreterinnen in beratender Funktion in die Arbeit der STIKO einzubeziehen?

Eine Beteiligung von Patientenvertreterinnen und -vertretern an der Arbeit der STIKO ist nicht angezeigt. Bei der STIKO handelt es sich nicht um ein interessenplural zusammengesetztes Gremium, sondern um eine Kommission wissenschaftlicher Expertinnen und Experten.





