

75. Sitzung der Ständigen Impfkommision (STIKO)

Datum der Sitzung: 19.-20. März 2013

Ort: Robert Koch-Institut, Berlin

Beginn: 19. März 11:30 Uhr

Ende: 20. März 15:45 Uhr

Aufgrund einer chaotischen Wetterlage mit Schneefällen und erheblichem Einfluss auf den Verkehr treffen mehrere Sitzungsteilnehmer verspätet ein.

Teilnehmer

STIKO-Mitglieder*: (anwesend an beiden Tagen: 13 von insgesamt 17 Mitgliedern)

Herr Dr. Leidel (Vorsitzender)	Frau Prof. Hummers-Pradier
Herr Prof. von Kries (Stellvertr. Vorsitzender)	Frau Prof. Klug
Frau Prof. Bertelsmann (nur 20. März)	Herr Dr. Ledig
Herr Prof. Bogdan	Herr Prof. Mertens
Frau Prof. Garbe	Frau Dr. Oppermann
Herr Prof. Heiningner	Frau Dr. van der Sande (nur 19. März)
Herr Prof. Hengel	Frau PD Dr. Dr. Wicker

Entschuldigt:

Herr Prof. von Sonnenburg
Herr Dr. Terhardt
Herr Prof. Zepp
Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI)
Herr Dr. Schmidt (BMVg)

Ständige Gäste:

Frau Dr. Nies (G-BA)
Frau Dr. Reckendrees (BZgA)
Frau Dr. Reinhard (BMG)
Herr Dr. Wiesenbacher (Auswärtiges Amt)
Frau Dr. Wirtz (AGI) (nur 19. März)

Weitere Gäste, externe Referenten:

Frau Prof. Dr. Wiedermann-Schmidt (Vorstand Österreichisches Impfgremium) (nur 20. März), Frau Dipl.-Soz. Schönberger (Ludwig-Maximilians-Universität, Institut für Soziale Pädiatrie und Jugendmedizin, München) (TOP10), Herr Damm (MPH, Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Universität Bielefeld) (TOP 18)

Robert Koch-Institut (RKI):

Herr Falkenhorst, Herr Dr. Keller (20.März), Frau Dr. Koch, Herr PD Dr. Wichmann, Frau Dr. Deleré (Protokoll), *Zu einzelnen TOPs:* Herr Dr. Harder, Frau Dr. Hellenbrand, Frau Dr. Matysiak-Klose, Herr Dr. Remschmidt, Frau Dr. Takla

* Die Fragebögen zur Einschätzung des Anscheins einer möglichen Befangenheit wurden vor der Sitzung fristgerecht versandt und bewertet. Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informativem Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.

Tagesordnung 75. STIKO-Sitzung

Dienstag, 19. März 2013

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
1	Begrüßung	Leidel/Wichmann	11:00-11:05	
2	Information, Diskussion, Abstimmung Protokollannahme 74. Sitzung	Leidel/GS	11:05-11:15	<i>Protokollentwurf</i>
3	Information Bericht des Vorsitzenden	Leidel	11:15-11:25	
4	Information Bericht aus dem RKI, FG 33: - konst. Sitzung der Verifizierungskommission zur Elimination Masern/Röteln - Meldepflicht Va/Rö/Mu/Pertussis - Jours fixes Impfstoffhersteller	GS	11:25-12:15	
5	Information Bericht aus dem PEI	i.V. GS	12:15-12:30	
6	Information Neues: Verfahrensordnung im G-BA	Nies	12:30-12:35	
7	Information BZgA: Bericht zur Masernkampagne	Reckendrees	12:35-12:40	
	MITTAGSPAUSE		12:40-13:15	
8	Information STIKO-Methodik: - Vorgehensweise bei Nicht-Beschluss - SOP-Aktualisierung, z.B. zum Publikationsmodus bei Beschlüssen	Leidel/GS	13:15-13:40	
9	Beratung, Beschluss Impfung gegen Rotaviren: - Rücklauf aus dem Stellungnahmeverfahren	GS	13:40-14:30	<i>Begründungstexte</i>
	KAFFEPAUSE		14:30-15:00	
10	Information, Diskussion Impfung gegen Hepatitis B: Ergebnisse eines syst. Reviews zur Schutzdauer nach Impfung im Säuglingsalter	Schönberger, LMU München	15:00-16:00	
11	Information, Diskussion, Beschluss Impfung gegen Hepatitis B: - Änderung der Empfehlung zur PEP - Änderung der Empfehlung zur Indikationsimpfung - Formulierung eines Impfziels	Wicker/GS	16:00-18:00	<i>Beschlussentwurf</i>

GS: Geschäftsstelle der STIKO, PEI: Paul-Ehrlich-Institut, G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss, BMG: Bundesministerium für Gesundheit

Mittwoch, 20. März 2013

12	Information Impfplan Österreich 2013: - Neuerungen	Wiedermann-Schmidt/Uni Wien	08:30-08:45	
13	Information, Diskussion, Beschluss Impfung gegen Hepatitis A: - PEP im Ausbruchsfall (Formulierung)	GS	08:45-09:15	
14	Information, Diskussion Rabattverträge	Meier/BMG	09:15-09:45	
	KAFFEEPAUSE		09:45-10:00	
15	Information, Diskussion, Beschluss Influenza / LAIV: - Vorstellung Ergebnisse der Meta-Analyse zu LAIV - Beschlussfassung: Empfehlung zur Impfung mit LAIV - weiteres Vorgehen bzgl. Influenza-Impfempfehlungen	Mertens/GS	10:00-12:00	<i>Beschlussentwurf</i>
16	Information, Diskussion Impfung gegen MenC: - Was wurde erreicht?	Hellenbrand	12:00-12:30	
	MITTAGSPAUSE		12:30-13:00	
17	Information, Diskussion Impfung gegen MenB: - Bericht aus der AG	Oppermann/Hellenbrand	13:00-13:30	
18	Information, Diskussion Epidemiologische und ökonomische Auswirkungen der HPV-Impfung: - Ergebnisse der Modellierung	Damm, Uni Bielefeld	13:30-14:30	
19	Beratung, Beschluss Stellungnahme zur frühzeitigen MMR-Impfung: - Rücklauf aus dem Emailverfahren	Matysiak-Klose	14:30-15:00	<i>Stellungnahme - Entwurf</i>
20	Verschiedenes: - STIKO-Präsenz 2013 - DGKJ - Practica - DEGAM - Bremer Hausärzte-Tag - Layout Impfkalender - sprachliche Anpassung Heft 30, z.B. „Immundefizienz“/„Immunsuppression“ - Termin kommende Sitzungen	GS	15:00-15:30	

GS: Geschäftsstelle der STIKO, PEI: Paul-Ehrlich-Institut, G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss, BMG: Bundesministerium für Gesundheit

Tag 1, 19.03.13

TOP 1 Begrüßung

Die Sitzung wird wegen der winterlichen Verkehrsverhältnisse mit Verspätung um 11:40 begonnen. Der Vorsitzende der STIKO begrüßt die Anwesenden. Eine schriftliche Abfrage möglicher Befangenheiten wurde vor der 75. Sitzung durchgeführt. Da die Kommission bei 8 anwesenden STIKO-Mitgliedern noch nicht beschlussfähig ist, wird TOP 3 und Top 4 (jeweils ohne Beschluss) vorgezogen.

TOP3) Bericht des Vorsitzenden

(i) Die STIKO ist durch den Vorsitzenden als Gast im Expertenbeirat Influenza beim RKI vertreten. In seiner Funktion als Vorsitzender der Gesellschaft für Virologie ist Prof. Mertens Mitglied im Expertenbeirat.

(ii) Der Vorsitzende hat an einer Veranstaltung des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller teilgenommen, dessen Thema der Nationale Impfplan (NIP) war. Es ging dabei unter anderem um das Thema II des NIP „Impfempfehlungen“. Hierzu werden folgende Teilziele benannt:

- II.1 Hohe Transparenz und Evidenz der Impfempfehlungen herstellen.
- II.2 GBA frühzeitig einbinden zur Durchführung von Kosten-Nutzenanalysen der STIKO-Empfehlungen.
- II.3 Stellenwert der „Öffentlichen Impfempfehlungen der Länder“ verdeutlichen.
- II.4 Formulierung und Verabschiedung von nationalen Impfzielen zu einzelnen impfpräventablen Erkrankungen.

Herr Leidel hat in seinem Beitrag die Entwicklung in der Bedeutung der STIKO-Empfehlungen erläutert. Während der Auftrag der STIKO bei ihrer Gründung ausschließlich die Beratung der Länder hinsichtlich deren aus dem Entschädigungsanspruch für im öffentlichen Interesse erfolgter Schädigung abgeleiteten „öffentlicher Empfehlungen“ war, ist es mittlerweile zu einer gewissen Verselbstständigung gekommen. Die Empfehlungen der STIKO gelten heute als „medizinischer Standard“ (BGH VI ZR 48/99), sie sind Grundlage der SiR des G-BA. Das Interesse von Fachöffentlichkeit und Bevölkerung an der STIKO hat erheblich zugenommen. Daraus ergeben sich verschiedene Optionen, die allerdings eine bessere Ressourcenausstattung der STIKO erfordern:

- Präzisierung der (gesetzlichen) Aufgabe der STIKO, insbesondere hinsichtlich des Verhältnisses von Public Health-Aspekten und der individuellen Gesundheit der gesetzlich Versicherten;
- frühzeitiger Dialog zwischen Bund, Ländern, G-BA und STIKO über gesundheitspolitische Ziele und Priorisierungen;
- Weiterentwicklung der STIKO zu einem umfassenden Beratungsgremium zur Erzielung des größten Nutzens für die Gesundheit der Bevölkerung durch die besten verfügbaren Impfstrategien und -programme.

(iii) Bericht über eine Zunahme von Anfragen und Interview-Wünschen von Publikumsmedien aus dem Inland und europäischen Ausland (russisches Staatsfernsehen, Fernsehen der Ukraine) als Ausdruck einer zunehmenden Wahrnehmung der STIKO.

TOP4 Bericht aus dem Fachgebiet Impfprävention (FG 33) des RKI

(i) Nationale Kommission zur Verifizierung der Masern/Röteln Elimination wurde am 22. Januar 2013 konstituiert mit Sitz der Geschäftsstelle am RKI

(ii) Neue Arzt-Meldepflicht: Röteln, Varizellen, Mumps, Pertussis. Zustimmung von Bundestag und Bundesrat liegt vor. Die Meldepflicht dient nicht primär der Erfassung der realen durch die Erreger verursachten Krankheitslast, sondern der Erfassung von Trends und dem Erkennen von Ausbrüchen.

(iii) STIKO-App für Smartphones/Tablets: könnte zukünftig eine bessere/direktere Kommunikation mit der Ärzteschaft ermöglichen, Kommission befürwortet die Entwicklung einer STIKO-App; Frage der möglichen Finanzierung noch nicht geklärt.

(iv) Bericht Jours fixes: Im Rahmen der routinemäßigen, jährlichen Informationstreffen des RKI mit jedem Impfstoffhersteller fanden seit der letzten Sitzung Treffen mit den Firmen GSK, Baxter und AstraZeneca statt. Die Firmen berichteten über neue Studien und sonstige Entwicklungen betreffend ihres Impfstoff-Portfolios.

TOP 2 Annahme des Protokolls; Beschluss über Publikation

Nach dem Eintreffen verspäteter STIKO-Mitglieder ist die Beschlussfähigkeit des Gremiums gegeben.

Das Protokoll der 74. Sitzung wird mit den vor der Sitzung eingegangenen Ergänzungen seitens der STIKO-Mitglieder angenommen (12 Ja-Stimmen, keine Nein-Stimme, keine Enthaltung)

Abstimmung, ob die Protokolle der Sitzungen ab der 74. Sitzung unter www.stiko.de publiziert werden sollen: 10 Ja-Stimmen, 1 Nein-Stimme, 1 Enthaltung.

TOP 5 Bericht aus dem PEI

1. CHMP-Empfehlung zur Zulassung (Grund- und Boosterimmunisierung) eines neuen hexavalenten Impfstoffes (Namen: Hexacima®/ Sanofi Pasteur S.A bzw. Hexyon® Sanofi Pasteur MSD) im Februar 2013. Die positive Empfehlung richtet sich an die EU Kommission, die die Zulassung erteilt.
2. Das PEI hat Influxit Tetra® die Zulassung erteilt. Dabei handelt es sich um einen tetravalenten saisonalen Grippeimpfstoff mit zwei Influenza-A- und zwei Influenza-B-Stämmen. Hersteller ist GlaxoSmithKline (GSK). Influxit Tetra ist für Kinder ab drei Jahren und für Erwachsene zugelassen. Eine Wirksamkeitsstudie wird an Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 3 Jahren durchgeführt. In Abhängigkeit vom Ergebnis kann die Zulassung ggf. später erweitert werden.
3. Die Fachinformation zu Priorix tetra® wurde nach Vorlage von BIPS Studienergebnissen geändert. GSK hat eigenverantwortlich die impfenden Ärzte über diese Änderung informiert.
4. Die EMA hat eine neue "Guideline on Influenza Vaccines – Quality Module (EMA/CHMP/BWP/310834/2012; http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/03/WC500139747.pdf) zur öffentlichen Konsultation veröffentlicht.

TOP 6 Neues: Verfahrensordnung im G-BA

Derzeit wird die Ergänzung eines Kapitels zur Verfahrensordnung, in dem das Nähere zum Verfahren für Beschlüsse zur Schutzimpfungs-Richtlinie geregelt wird, im G-BA vorbereitet. Der Regelungsinhalt des Kapitels wird im Wesentlichen darin bestehen, die Grundzüge des Verfahrens zur Umsetzung von Empfehlungen der STIKO in die Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA festzulegen.

Anregung an den G-BA: die STIKO über Beschlussfassungen zur Schutzimpfungs-Richtlinie zu informieren.

Top 7 BZgA: Bericht zur Masern-Kampagne

- (i) Verschickung von Info-Materialien an Arztpraxen und ÖGD geplant
- (ii) Radio-Spot geplant Ende 2013, ab Oktober großflächige Plakatierung

(iii) Kino-Spot geplant für 2014 -> Zielgruppe junge Erwachsene

Mittagspause

TOP 13 Impfung gegen Hepatitis A

Der Gebrauch des Begriffes „Riegelungsimpfung“ im Zusammenhang mit einer Postexpositionsprophylaxe (PEP) im Hepatitis A-Kontaktfall soll überprüft werden. Eine Riegelungsimpfung dient der Unterbrechung der Infektionskette und soll die Ausbreitung eines Ausbruchsgeschehens verhindern, während eine PEP als Ziel den Individualschutz nach Kontakt mit einem Erkrankten hat. Die STIKO stimmt ab, ob der Begriff „Riegelungsimpfung“ in diesem Zusammenhang missverständlich genutzt wird und im Text der Tab. 2, Epid Bull 30/2012 gestrichen werden soll: 12 Ja-Stimmen, keine Nein-Stimme, 1 Enthaltung.

TOP 8 STIKO-Methodik

Das Procedere über den zukünftigen Publikationsmodus der Empfehlungstexte, der wissenschaftlichen Begründung und eines ggf. erstellten Hintergrundpapiers und ein Verfahren zur Entscheidung für oder gegen die Aufnahme der Impfung in den Impfkalendar sollen in der AG Methoden vorbereitet werden und anschließend zur Diskussion und Wiedervorstellung in das Gremium zurückgegeben werden. Im Weiteren erfolgt eine Aktualisierung/Anpassung der SOP.

Auftrag an AG Methodik? 9 Ja-Stimmen, keine Nein-Stimme, 4 Enthaltungen

TOP 11 Impfung gegen Hepatitis B (Langzeitschutz)

Externer Vortrag zur Antikörperpersistenz nach Impfung gegen Hepatitis B im Säuglingsalter. Die Ergebnisse des Reviews finden sich auch in folgender Publikation:

Schönberger K, Riedel C, Rückinger S, Mansmann U, Jilg W, Kries RV.
Pediatr Infect Dis J. 2012 Dec 17.

Die STIKO diskutiert im Anschluss folgende Fragen:

Die Meldedaten nach IfSG zeigen einen kontinuierlichen Rückgang der Hepatitis B-Fälle in der Altersgruppe 10-19 Jahre. Dies steht in Einklang mit der Annahme eines auch im Jugendalter weiter bestehenden Schutzes. Angaben zum Impfstatus sind meist unvollständig oder fehlen, so dass eine Beurteilung, wie häufig es zu Impfdurchbrüchen kommt, unmöglich ist.

Meldedaten geben Aufschluss über das Auftreten manifester Erkrankungen, nicht aber von asymptomatischen Infektionen. Diese könnten nach Meinung einzelner STIKO-Mitglieder langfristig ein Problem darstellen, da auch subklinische Infektionen zur Persistenz des Virus in der Leber führen können (sogen. okkulte Hepatitis B-Infektion), die auch nach vielen Jahren im Falle einer eintretenden Immundefizienz bzw. medikamentösen Immunsuppression zu einer manifesten Erkrankung führen kann. Zur Häufigkeit solcher Fälle gibt es nur wenige Daten. Diese lassen vermuten, dass es sich (noch?) um Einzelfälle handelt.

Es wird diskutiert, ob das Impfziel in der Verhinderung akuter und chronischer Erkrankungen an Hepatitis B bestehen sollte, oder in der Verhinderung von Infektionen mit Hepatitis B-Virus (s. auch TOP 12).

Die in Deutschland verfügbaren Impfstoffe beruhen auf dem Genotyp A2, der nur 1% der weltweit vorkommenden Hepatitis B-Viren ausmacht. Es wird in Frage gestellt, ob der international üblicherweise verwendete Anti-HBs-Grenzwert von 10 IE/l ein gutes Korrelat für Schutz darstellt. Höhere Anti-HBs-Werte (ggf. mittels Boosterimpfung) könnten möglicherweise eine bessere Kreuzprotektion gegen andere Genotypen bewirken. Wünschenswert wäre allerdings ein Impfstoff, der

Antikörper gegen genotyp-übergreifend konstante Epitope induziert. Da die kommerziellen Anti-HBs-Assays unzureichend standardisiert sind, sollte in Deutschland am Grenzwert von 100 IE/l festgehalten werden, um so auch bei fehlerhaft hohen Messwerten „auf der sicheren Seite“ zu sein.

Die STIKO sieht derzeit keine Notwendigkeit für eine Boosterimpfung im Jugendalter, da keine epidemiologischen Anhaltspunkte für steigende Fallzahlen oder nachlassenden Impfschutz vorliegen. In Deutschland besteht ein sehr geringes Expositionsrisiko gegenüber Hepatitis B, Ausnahme: Angehörige von Risikogruppen (s. TOP 12). Primär sollen Fälle von chronischer Hepatitis B verhindert werden, das wird mit der derzeitigen Impfstrategie erreicht.

Aus den Meldedaten kann kein Signal abgeleitet werden, dass mit Hexavac® geimpfte einen unzureichenden Impfschutz gegen Hepatitis B haben.

TOP 12 Impfung gegen Hepatitis B (PEP und Indikationsimpfung)

(s. Beschlussvorlagen im Anhang)

(i) PEP: Präsentation der Beschlussvorlage der AG

Abstimmung: Änderung der PEP lt. Beschlussvorlage: 13 Ja-Stimmen, keine Nein-Stimme, keine Enthaltung

(ii) Änderung der Empfehlung zur Indikationsimpfung

- I. Änderung der Indikationsgruppen
- II. Serologische Vor- und Nachtestung für die Indikationsgruppen
- III. Impfziel: Variante 1 oder 2

Abstimmung über das Impfziel:

Var. 1: 9 Ja-Stimmen, 1 Nein-Stimme, 2 Enthaltung

Var. 2: 3 Ja-Stimmen, 8 Nein-Stimmen, 1 Enthaltung

Abstimmung: Änderung der Empfehlung zur Indikationsimpfung lt. Beschlussvorlage: 10 Ja, keine Nein-Stimme, 2 Enthaltungen

Ende des ersten Sitzungstages am 19. März: 18:15 Uhr

Tag 2, 20.03.13

TOP 12 Impfplan Österreich 2013

Vorstellung des österreichischen Impfplans. Das österreichische Impfgremium gibt Empfehlungen, die als Beratungsgrundlage im Ministerium gelten. Es gibt eine klare Unterscheidung zwischen Impfungen, die staatlich finanziert werden und empfohlenen Impfungen, für die keine Kostenübernahme besteht.

TOP 14 Rabattverträge

Für die Influenza-Saison 2012/2013 sind erstmals Ausschreibungen für Influenza-Impfstoffe erfolgt. Die Länder wurden in Gebietslose unterteilt. Der Hersteller, der die meisten Zuschläge für Gebietslose bekommen hat, konnte zu Beginn der Influenza-Saison nicht liefern. Engpässe z.B. in Bayern wurden erst gelöst, nachdem es eine Marktfreigabe auch für Produkte anderer Hersteller gab.

Rabattverträge bestehen auch für andere Impfstoffe (je nach Region z.B. FSME). In manchen Bundesländern besteht die Auffassung, dass die gesetzliche Regelung der Rabattverträge für Impfstoffe nicht passend ist, da z.B. Unterschiede in Effektivität und Sicherheitsprofil von Impfstoffen für dieselbe Indikation bestehen. Das Gesetz wird vermutlich erneut beraten werden müssen.

TOP 9 Impfung gegen Rotaviren

Herr Heininger ist von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 14 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen. Nach der einführenden Präsentation und Klärung von Sachfragen verlässt er den Sitzungssaal. Zur Beratung und Beschlussfassung sind 12 Mitglieder anwesend.

Vorstellung der Rückläufe aus dem Stellungnahmeverfahren. Vorstellung des Impfkalenders, Diskussion über Einführung einer zusätzlichen Spalte („Alter in Lebensmonaten“ 1) und der Fußnote über den frühzeitigen Beginn der Impfserie (Hinweis mit Nachdruck, „sollte möglichst“ statt „kann“)

Abstimmung über Abbildung des Impfalters 1. Impfdosis im Impfkalender und der Fußnote: 11 Ja-Stimmen, 1 Gegenstimme

Der Wortlaut des Textentwurfs für die Empfehlung, der der Begründung vorangestellt ist, wird diskutiert. Der Text wird ohne Änderungen angenommen.

Abstimmung zum Beschlussentwurf „Die STIKO empfiehlt die Rotavirus-Impfung als Standardimpfung für Säuglinge in den Impfkalender aufzunehmen“: nach Stellungnahmeverfahren: 11 Ja-Stimmen, 1 Nein-Stimme, keine Enthaltung

Für die Publikation der Dokumente zur Entscheidung über die Rotavirus-Impfempfehlung wird folgendes beschlossen: Die deutschsprachige Begründung wird im Epidemiologischen Bulletin (voraussichtlich Ausgabe 35) und das englischsprachige Hintergrundpapier im Bundesgesundheitsblatt (voraussichtlich Ausgabe August) veröffentlicht werden. Das Vorgehen wird einstimmig angenommen. Anregung, zukünftig für englischsprachige Publikationen einen professionellen, am besten „native English speaker“ als Editor zu verpflichten.

TOP 15 Influenza (LAIV)

Herr Heininger und Frau Wicker sind von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 15 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen. Nach der einführenden Präsentation und Klärung von Sachfragen verlassen sie den Sitzungssaal. Zur Beratung und Beschlussfassung sind 11 Mitglieder anwesend.

(s. Beschlussvorlagen im Anhang)

Beschluss zur Empfehlung „Indikationsimpfung gegen Influenza bei Kindern bis 6 Jahre“: 10 Ja-Stimmen, keine Nein-Stimme, 1 Enthaltung

Beschluss über Streichung des Wortes „ungeimpfte“: 11 Ja-Stimmen, keine Nein-Stimme, keine Enthaltung

Diskussion weiteres Procedere bezüglich der Evaluierung und ggf. Aktualisierung der Influenza-Impfempfehlungen. Die AG schlägt folgende Themen vor, die jedoch nicht parallel bearbeitet werden können: Effektivität der Influenzaimpfung bei über 60-Jährigen, Schutzwirkung 4-valente Impfstoffe, generelle Impfung für Kinder zur Erzielung eines Herdenschutzes, Effektivität adjuvantierter Impfstoffe.

Nach kurzer Diskussion wird beschlossen, dass GS und AG Influenza als erstes die publizierten Reviews und Meta-Analysen zur Wirksamkeit der Influenzaimpfung in verschiedenen Altersgruppen sichten und bewerten sollen. Abstimmung: 11 Ja-Stimmen, keine Nein-Stimme, keine Enthaltung

TOP 16 Impfung gegen Meningokokken C

Schlussfolgerungen aus der Evaluation der aktuellen Impf-Strategie basierend auf Meldedaten:

1. Abnahme der Inzidenz von invasiven Meningokokken-Erkrankungen (IME) durch MenC-Impfung
 - a. Effekt durch Impfung insgesamt gering
 - i. Starker Rückgang in primären Impfzielgruppen
 - ii. Abnahme signifikant stärker als für MenB IME
 - iii. Hohe Kosten pro verhindertem Fall
2. Impfeffekte niedriger und verzögert im Vergleich zu Ländern mit Catch-up Kampagnen
 - a. Keine hohe Impfquoten durch „individuelles“ Nachholen der Impfung
 - i. Keine Evidenz für Herdeneffekte bei Säuglingen oder älteren Personen!
 - b. Effektivere Ressourcennutzung wenn Impfdosen für ältere Kinder gezielt Jugendlichen verimpft würden
3. Höhere Impfquoten notwendig, um Rückgang der häufigsten SgC-Feintypen zu erreichen
 - a. Hypothese: diese sind "fitter", mit höherer Reproduktionszahl

TOP 17 Impfung gegen Meningokokken B

Vorstellung der Datenlage zum neuen MenB-Impfstoff, der wahrscheinlich ab Sommer 2013 auf dem Markt verfügbar sein wird. Der Impfstoff deckt voraussichtlich ca. 80% der in Deutschland zirkulierenden MenB-Stämme ab. Die Bewertung des Impfstoffs muss allein auf der Grundlage von Immunogenitätsstudien stattfinden, da Effektivitätsstudien aufgrund der Seltenheit der Krankheit vor der Zulassung nicht möglich waren. Derzeit sind Daten zur Dauer der Immunogenität nur begrenzt verfügbar; auch ist noch nicht bekannt, ob ein Effekt auf das Meningokokken-Trägertum zu erwarten ist. Letzterer wäre Voraussetzung für Herdeneffekte. Auch das Risiko für seltene Nebenwirkungen kann aufgrund der geringen Zahl der insg. in den Studien geimpften Probanden (knapp 5000 Säuglinge/Kleinkinder, knapp 1600 Jugendliche/Erwachsene) erst nach einer breiten Anwendung valide eingeschätzt werden.

Die in Publikationen verfügbare Datenlage wird als unzureichend angesehen, um derzeit mit einer systematischen Übersichtsarbeit zu beginnen. Die Beantwortung mehrere Fragestellungen (z.B. Integration der Impfung in den Impfkalender, Impfalter, zu erwartende Effekte auf die Krankheitslast) soll durch eine Transmissionsmodellierung und Kosteneffektivitätsanalyse unterstützt werden. Entsprechende Analysen sollen in Kooperation von RKI und Universität Bristol (England) durchgeführt und Ergebnisse der STIKO im November vorgestellt werden.

Abstimmung, ob Bewertung von MenB-Impfung mit oberster Priorität weitergeführt werden soll: keine Ja-Stimme

Abstimmung über Wiedervorstellung Novembersitzung: 13 Ja-Stimmen

TOP 18 Epidemiologische und ökonomische Auswirkungen der HPV-Impfung

Externer Vortrag, basierend auf folgender Publikation:

Horn J, Damm O, Kretzschmar ME, Deleré Y, Wichmann O, Kaufmann AM, Garbe E, Krämer A, Greiner W, Mikolajczyk RT.
Vaccine 2013; 31(19):2372-80.

Die STIKO berät, ob die AG HPV mit der Überprüfung des Impfalters der Impfeempfehlung gegen HPV beauftragt werden soll. Die AG erhält den Auftrag ohne Gegenstimme.

Im Anschluss an den TOP 18 verlassen Frau Garbe und Herr v. Kries aus Termingründen die Sitzung. Es verbleiben 11 STIKO-Mitglieder im Saal.

TOP 19 Stellungnahme zur frühzeitigen MMR-Impfung

Der Wortlaut der Stellungnahme wurde im Vorfeld mit einzelnen STIKO-Mitgliedern abgestimmt und wird im Gremium diskutiert und sprachlich überarbeitet.

Annahme der sprachlich überarbeiteten Stellungnahme: 10 Ja-Stimmen, 1 Mitglied nicht im Raum

TOP 20 Verschiedenes

Unter dem Motto: „STIKO meets Hausärzte“ wird die STIKO ein interaktives Symposium gemeinsam mit der GS am 20. November in Bremen anbieten können: Herr Leidel fährt zum Hausärzte-Tag nach Bremen, ein 2. STIKO-Mitglied wird angefragt.

Auf der diesjährigen DEGAM ist ein internes Kennenlernen geplant, „shake hands“ mit GS ohne STIKO.

DGKJ: Für das Symposium (Samstag, 14.09.2013) wird noch 1 STIKO-Mitglied gesucht.

Beteiligung an Practica im Oktober noch in Planung.

Layout Impfkalender: Querformat gut angekommen, weitere Abstimmung zum Layout via Email.

Modellierung der Pneumokokkenimpfung der über 60-Jährigen mit PCV13 im Vergleich zu PPSV23 muss verschoben werden wegen Ressourcenkürzungen im RKI. STIKO-Vorsitzender sieht aufgrund der erhöhten Anforderungen hinsichtlich der Evidenzbasierung der STIKO-Empfehlungen die Notwendigkeit eines eigenen STIKO-Budgets.

15:45 Ende der Sitzung

Nächste STIKO-Sitzungen: Termin im Juni/Juli 2013 doodlen (eintägig), 13.-14. November 2013 (zweitägig) bereits abgestimmt

Berlin, 13.11.2013 (nach finaler Abstimmung)

gez. Dr. Jan Leidel
Vorsitzender der STIKO

gez. PD Dr. Ole Wichmann
Leiter Fachgebiet Impfprävention des RKI

Anhang:

Die Beschlussentwürfe