

Protokoll der

81. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)

Datum der Sitzung: 26. Juni 2015

Ort: TMF e.V., Charlottenstrasse 42, 10117 Berlin

Beginn: 10:00 Uhr

Ende: 16:15 Uhr

STIKO-Mitglieder*:

Herr Prof. Bogdan
Herr Prof. Heininger (*bis 15:30 Uhr*)
Herr Prof. Hengel
Frau Prof. Hummers-Pradier (*ab 10:15 Uhr*)
Frau Prof. Klug (*ab 11:30 Uhr*)
Herr Prof. von Kries
Herr Dr. Ledig
Herr Dr. Leidel
Frau Dr. Littmann
Herr Prof. Mertens
Herr Dr. Terhardt
Frau Dr. van der Sande
Herr Prof. Weinke
Frau Prof. Wicker (*bis 13 Uhr*)
Herr Prof. Zepp

Entschuldigt: Frau Prof. Bertelsmann, Frau Prof. Garbe

Ständige Gäste:

Herr OFAp Neu (Bundeswehr/BMVG)
Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI) (*bis 12:30 Uhr*)
Frau Dr. Nies (G-BA)
Frau Dr. Reiter (BMG)
Herr Dr. Wiesenbacher (Auswärtiges Amt)

Entschuldigt: AOLG, BZgA

Robert Koch-Institut (RKI):

Herr Dr. Falkenhorst, Frau Dr. Koch, Herr PD Dr. Wichmann, Frau Dr. Wiese-Posselt

Zu einzelnen TOPs: Herr Dr. Harder, Frau Dr. Hellenbrand, Frau Dr. Matysiak-Klose, Frau Dr. Siedler

** 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 informatorischen Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.*

Zur Annahme von Beschlüssen ist laut GO-STIKO die Zustimmung der Mehrheit aller STIKO-Mitglieder erforderlich, d.h. bei aktuell 17 STIKO-Mitgliedern 9 Ja-Stimmen.

Tagesordnung der 81. STIKO-Sitzung

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
1	Begrüßung	Leidel	10:00-10:05	
2	Diskussion, Annahme Protokollannahme 80. Sitzung	Wiese-Posselt	10:05-10:10	<i>Protokollentwurf</i>
3	Information Bericht des Vorsitzenden	Leidel	10:10-10:25	
4	Information Bericht aus dem RKI, FG 33	GS	10:25-10:45	
5	Information, Beratung, Abstimmung Impfung gegen Hepatitis B - Epid. Bull 34/2014, S. 322: HBV-Impfung von Flüchtlingen	Wicker, Harder	10:45-11:25	<i>Beschlussentwurf</i>
6	Information, Beratung, Abstimmung Impfung gegen Varizellen - Stellungnahme der STIKO zur VZV-Modellierung	Hengel, Siedler	11:25-11:45	<i>Stellungnahme- Entwurf</i>
	Kaffeepause		11:45-12:00	
7	Diskussion, Verabschiedung MenB-Indikationsimpfung - Ergebnisse des Stellungnahme- verfahrens	von Kries, Hellenbrand	12:00-12:30	<i>Beschlusstext</i>
8	Information, Diskussion, Abstimmung Pneumokokken-Impfung - Beschlussentwurf: Pnk-Konjugat- Impfung: 3+1 für Frühgeborene - Seniorenimpfung - Vorstellung: Arbeitsplan der AG	Bogdan, Falkenhorst, von Kries	12:30-13:30	<i>Beschlussentwurf, Begründungstext</i>
	Mittagspause		13:30-14:00	
9	Information, Diskussion Rotavirusimpfung - Invagination nach Impfung; Impact der Impfung auf Bevölkerungsniveau	Mertens, Koch, Keller- Stanislawski	14:00-14:45	
10	Information, Beratung, Abstimmung Impfung gegen Masern & Mumps - Redaktionelle Änderung in Tab. 2 & 3 - Vorstellung: Arbeitsplan der AG	Heininger, Koch, Matysiak-Klose	14:45-15:15	<i>Textentwurf (für Epid. Bull. 34/15)</i>
11	Information, Diskussion Bericht aus den AGn - AG HPV - AG Impfen bei Immundefizienz - AG Influenza - AG Methoden	Sprecher der AGn, GS/RKI	15:15-16:15	
12	Verschiedenes - Hinweis zu Impfungen von gestillten Kindern und stillenden Frauen	Wiese-Posselt	16:15-16:30	<i>Textentwurf (für Epid. Bull. 34/15)</i>

AG: Arbeitsgruppe der STIKO, FG: Fachgebiet, GS: Geschäftsstelle der STIKO

TOP 1 Begrüßung durch den Vorsitzenden

Es sind 13 STIKO-Mitglieder anwesend, damit ist die STIKO beschlussfähig.

TOP 2 Protokoll der 80. Sitzung

Die Aussendung des Protokollentwurfs der 80. Sitzung war nicht fristgerecht erfolgt. Der Vorsitzende fragt, ob eine(r) der Anwesenden wünscht, die Protokollverabschiedung deshalb auf die nächste Sitzung zu verschieben. Dies ist nicht der Fall. Es sind wenige Wünsche zu redaktionellen Änderungen bzw. Korrekturen eingegangen, die im vorgelegten Entwurf berücksichtigt wurden. Es wird diskutiert, ob zu TOP 8 der 80. Sitzung eine Anmerkung eingefügt werden soll, dass der getroffene Beschluss nicht weiter verfolgt wurde. Dies wird verneint, da das Protokoll die Ergebnisse der 80. Sitzung, nicht jedoch danach eingetretene Ereignisse wiedergeben soll (s. a. TOP 3 der heutigen Sitzung). Mit geringfügigen Formulierungsänderungen wird das Protokoll zur Abstimmung gestellt.

Abstimmung über die Annahme des Protokolls (13 Anwesende): 13 Ja, 0 Nein, 0 Enthaltungen.

TOP 3 Bericht des Vorsitzenden

Während des TOP trifft Frau Hummers-Pradier ein.

Der Vorsitzende erläutert die Gründe, warum der unter TOP 8 der 80. Sitzung verabschiedete Beschlussentwurf zur Impfung von Senioren gegen Pneumokokken nicht in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde. Nach der 80. Sitzung war aufgefallen, dass der Beschlussentwurf einen gravierenden logischen Fehler enthielt, weil die Modellierung der verhinderbaren Fälle und der „*numbers needed to vaccinate*“ für die *gesamte* Altersgruppe ab 60 Jahre erfolgt war, die beschlossene Empfehlung hingegen nur für die Teilpopulation der Personen ab 60 Jahre ohne weitere Impfindikation aufgrund einer Grundkrankheit gelten sollte. Deshalb hat der Vorsitzende nach Rücksprache mit der GS und der AG Pneumokokken einen von der AG modifizierten Beschlussentwurf zur schriftlichen Abstimmung nach STIKO-GO §8 Abs. 2 gestellt. Der Vorsitzende, die GS und die AG hatten die Situation so eingeschätzt, dass hinsichtlich dieser Änderung kein weiterer Diskussionsbedarf in der STIKO bestünde. Diese Einschätzung hat sich als falsch erwiesen. Nachdem mehrere STIKO-Mitglieder Diskussionsbedarf geäußert hatten, hat der Vorsitzende die schriftliche Abstimmung deshalb vorzeitig abgebrochen und die weitere Diskussion auf die heutige 81. Sitzung verschoben (s. TOP 8). Ein geänderter Beschluss ist somit im schriftlichen Verfahren nicht zustande gekommen.

Der Vorsitzende betont, dass im Falle künftiger schriftlicher Abstimmungen vor der eigentlichen Abstimmung die Gründe für das schriftlichen Verfahren geprüft und mitgeteilt sowie den Mitgliedern und ständigen Gästen Gelegenheit zu einer Meinungsäußerung gegeben werden soll. Die abschließende Stimmabgabe der Mitglieder erfolgt ausschließlich an die Adresse der GS.

TOP 4 Bericht aus dem RKI, FG33

Nationale Impfkonzferenz:

Es wird von der 4. Nationalen Impfkonzferenz am 18. und 19. Juni 2015 in Berlin berichtet. Unter dem Motto "Impfen schützt alle – Masern-Elimination ist machbar!" diskutierten Expertinnen und Experten aus Ärzteschaft, öffentlichem Gesundheitsdienst, Wissenschaft, Wirtschaft und Politik aktuelle Impftemen. Neben der Umsetzung des Nationalen Aktionsplans 2015-2020 zur Elimination der Masern und Röteln in Deutschland, den die Gesundheitsministerkonferenz am Vortag einstimmig befürwortet hatte, befassten sich die Fachleute auch mit Impfmodellen in verschiedenen Lebenswelten, identifizierten Impfhindernisse und erarbeiteten konkrete Lösungsansätze.

STIKO-App

Im Rahmen eines vom BMG geförderten Projektes ist die Entwicklung einer interaktiven STIKO-App zur Unterstützung der Ärzteschaft beim Impfen geplant. In einer ersten Projektphase wird die STIKO-App entwickelt. In einer zweiten Projektphase soll der Produktivbetrieb der App in Form einer Pilotierung starten. Diese Leistungen sollen von einem externen IT-Dienstleister erbracht werden. Die Projektausschreibung wird von FG 33 vorbereitet, die Mitglieder der STIKO-AG „Redaktionelle Überarbeitung“ werden um ihren Input gebeten werden.

Bericht von den Jours fixes mit den Impfstoffherstellern:

GSK: Transaktion der Novartis-Impfstoffsparte (bis auf Influenza-Impfstoffe) an GSK im März 2015. Dazu gehört der Meningokokken-ACWY-Impfstoff Menveo®. Gemäß Auflage der EU sollen die GSK-eigenen Meningokokken-Impfstoffe Nimenrix® und Mencevax® für den europäischen Markt zur Verhinderung einer Monopolstellung verkauft werden.

Entwicklung eines Herpes-Zoster-Impfstoffs (adjuvantierter Subunit-Impfstoff) bestehend aus VZV-Glykoprotein E + Adjuvans AS01. Ergebnisse des Phase-III-RCT wurden kürzlich publiziert (Lal et al. Efficacy of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine in older adults. N Engl J Med. 2015). Die Impfung erfolgt mit einem 2-Dosen-Impfschema (0+2 Monate). Studien bei Immunsupprimierten sind geplant.

Pfizer: Mit dem 13-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff (Prevenar 13®) werden aktuell mehrere Effektivitäts-Studien bei Kindern zu verschiedenen Endpunkten (Pneumonie, IPD, akute Otitis media, nasopharyngeales Trägertum) durchgeführt. Es wurden sekundäre Datenanalysen aus der CAPITA-Studie vorgestellt.

Eine Zulassung des Meningokokken-B-Impfstoffs Trumenba® für Europa wird für 2017 angestrebt. In den USA ist dieser Impfstoff bereits zugelassen für die Altersgruppe 10-25 Jahre.

Mehrere STIKO-Mitglieder regen an, dass auch einzelne STIKO-Mitglieder (z.B. Mitglieder fachlich betroffener AGn) die Möglichkeit haben sollten, an den Jours fixes teilzunehmen. Dies wäre eine gute Gelegenheit für eine kritische Diskussion der STIKO-Mitglieder mit den Herstellern in einem strukturierten Prozess. Die Schweizer Impfkommision (EKIF, Eidgenössische Kommission für Impffragen) gibt allen Herstellern einmal im Jahr die Gelegenheit, 30 Minuten Aktuelles aus dem jeweiligen Portfolio zu präsentieren (+15 Minuten Diskussion). Frau van der Sande gibt an, dass so etwas in den Niederlanden hingegen undenkbar sei, weil dies in der Öffentlichkeit als Beeinflussung durch die Hersteller wahrgenommen werden würde.

Das RKI stellt klar, dass es sich hierbei um Treffen des RKIs und keineswegs um Treffen der GS oder der STIKO mit den Herstellern handelt. Das RKI nutzt diese Treffen u.a. dafür, sich zum Stand der Entwicklung und Zulassung neuer Impfstoffe sowie zu epidemiologischen Studien, die aktuell laufen oder kurz vor Abschluss stehen, informieren zu lassen. Diese Informationen unterstützen das RKI, den Bedarf weiterer Forschung zu identifizieren und ggf. eigene Forschungsaktivitäten frühzeitig einleiten zu können, damit eine möglichst breite Evidenzgrundlage bereits im Vorfeld zu einer STIKO-Entscheidung zur Verfügung steht.

Das Thema soll auf einer der nächsten Sitzungen nochmals angesprochen werden.

TOP 5 Impfung gegen Hepatitis B

In den aktuellen STIKO-Empfehlungen für Aussiedler, Flüchtlinge oder Asylbewerber in Gemeinschaftsunterkünften (Epid. Bull 34/2014, S. 322) findet sich die Formulierung, dass eine Impfung gegen Hepatitis B "bei seronegativen Personen" erfolgen soll. Dies setzt implizit eine serologische Testung voraus, was im Widerspruch zu den Anwendungshinweisen zur Hepatitis-B-Indikationsimpfung in Tab. 2 steht.

Die AG Hepatitis B hat dies in einer TK diskutiert und legt einen Beschlussentwurf zur Angleichung der genannten Empfehlungen vor. Als Ergebnis einer kurzen Diskussion wird der Beschlussentwurf in leicht geänderter Formulierung zur Abstimmung gestellt.

Abstimmung (14 Anwesende): 13 Ja, 1 Nein, 0 Enthaltungen

Der Beschlussentwurf geht somit in das Stimmnahmeverfahren nach STIKO-GO § 8 Abs. 6.

TOP 6 Impfung gegen Varizellen

Herr Heininger und Herr Zepp sind von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 6 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen, so dass zur Beratung und Beschlussfassung 12 Mitglieder anwesend sind.

Die AG VZV hat den Entwurf einer Stellungnahme zur Modellierung der langfristigen epidemiologischen Effekte der Varizellenimpfung in Deutschland gemäß den Anregungen aus der letzten Sitzung überarbeitet. Dieser Text wurde vor der Sitzung den Mitgliedern und Gästen zugeschickt. Es sind keine Änderungswünsche eingegangen.

Diskussion: Die STIKO soll die Ergebnisse von relevanten Modellierungen selbstverständlich zur Kenntnis nehmen und die Aussagekraft einer Modellierung kritisch hinterfragen. Dabei ist zu bewerten, wie zuverlässig Input-Parameter bzw. Annahmen sind und inwieweit sich durch deren Variation im Rahmen von Sensitivitätsanalysen die Modellergebnisse ändern. In der vorliegenden VZV-Modellierung konnte gezeigt werden, dass die Unsicherheit mehrerer Input-Parameter und Annahmen einen erheblichen Einfluss auf die Ergebnisse des Modells (d.h. voraussichtliche epidemiologische Auswirkung der Impfung) hat. Im Fall der Varizellen-Impfung betrifft dies insbesondere die indirekten Effekte auf die Herpes-Zoster-Epidemiologie. Durch die Modellierung werden die Parameter-Unsicherheiten und ihre möglichen Auswirkungen explizit; diese müssen daher auch klar im Bericht bzw. in einer wissenschaftlichen Publikation kommuniziert werden.

Von mehreren STIKO-Mitgliedern wird betont, dass das vom BMG befristet geförderte Projekt AGV (Sentinel-Surveillance von Varizellen und Herpes Zoster) wichtige Ergebnisse liefert, um den Einfluss der Varizellen-Impfung fortdauernd zu evaluieren. Die STIKO betont die Notwendigkeit, die Durchführung dieses Projektes auch längerfristig zu sichern.

Die Stellungnahme soll im Epid. Bull. veröffentlicht werden, sobald die Publikation der Modellierungsergebnisse erfolgt ist.

Abstimmung (12 Anwesende): 10 Ja, 0 Nein, 2 Enthaltungen.

Im Anschluss an TOP 6 trifft Frau Klug ein.

TOP 9 Rotavirus-Impfung (aus Termingründen vorgezogen)

In Frankreich sind im zeitlichen Zusammenhang mit der Rotavirus(RV)-Impfung 2 Todesfälle bei Kindern in Folge einer Invagination aufgetreten. Bei einem Kind nach der ersten Impfstoffdosis und bei dem anderen Kind nach der dritten Impfstoffdosis. In beiden Fällen wurde die Invagination zu spät behandelt. In Frankreich hat daraufhin die Nationale Impfkommision entschieden, die allgemeine Empfehlung der RV-Impfung vorerst auszusetzen, wobei weiterhin nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung geimpft werden kann. Die Empfehlung der Kommission war in Frankreich noch nicht umgesetzt und daher noch nicht Bestandteil des Nationalen Impfprogramms.

Die STIKO hat daraufhin am 12.05.2015 in einer Stellungnahme mitgeteilt, dass sie die Sicherheitsaspekte in Rücksprache mit dem PEI bzgl. der RV-Impfung fortlaufend prüft und sich aktuell daraus keine Konsequenzen für die von der STIKO getroffene RV-Impfempfehlung ergeben. Sie weist in der Mitteilung daraufhin, dass die Impfung ab dem Alter von 6 Wochen erfolgen kann und rät die Impfserie spätestens bis zum Alter von 12 Wochen zu beginnen und vorzugsweise bis zum Alter von 16 (Rotarix®) bzw. von 20-22 Wochen (RotaTeq®) abzuschließen.

Frau Keller-Stanislawski stellt Daten des PEI aus der Spontanerfassung von UAW nach RV-Impfung in Deutschland vor. Kumulativ (seit 2007 bis 19.06.2015) wurden dem PEI 117 Verdachtsfälle von Invaginationen berichtet, davon 85 gemäß Brighton-Kriterien der Stufen 1-3 (überwiegend Stufe 1 – gesicherte Invagination). Von den 85 gesicherten Fällen traten 58 (68%) nach der ersten RV-Impfung, 17 nach der zweiten und 4 nach der dritten Impfdosis auf. Zu 6 Fällen liegen keine Angaben vor, nach welcher Impfstoffdosis die Invagination auftrat. 59 der 85 Fälle traten innerhalb von 7 Tagen nach der verabreichten Impfstoffdosis. In 13 Fällen kam es zu einem bleibenden Schaden (z.B. Darmresektion), kein Kind ist verstorben. 3 Kinder waren zum Zeitpunkt der Impfung älter als nach Fachinformation empfohlen. Kein Kind wurde früher als empfohlen geimpft.

Da die Spontanmeldungen aus der Pharmakovigilanz nur einen Hinweis auf ein möglicherweise erhöhtes Risiko geben können, hat das PEI eine retrospektive Fall-Kontroll-Studie zum Invaginationrisiko nach RV-Impfung begonnen. Details zum Studienprotokoll sollen demnächst auf der PEI-Homepage veröffentlicht werden (<http://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/pharmakovigilanz/forschung/invagination-studie/invagination-studie-node.html>).

Frau Keller-Stanislawski verlässt anschließend aus Termingründen die Sitzung.

Frau Koch präsentiert Daten aus der RV-Surveillance.

Auf Basis der verordneten Impfstoffdosen der Insight-Health-Datenbank wurde für das Jahr 2014 eine Impfquote von 62% für die GKV-versicherten Säuglinge in Deutschland berechnet. Der Rotarix®-Impfstoff hat dabei einen Marktanteil von 64%. Die Impfquoten sind in den östlichen Bundesländern, wo z.T. schon länger landeseigene Impfempfehlungen bestehen, höher. Eine Berechnung der Impfquoten anhand der Verordnungszahlen ist jedoch erst ab 2014 möglich, da erst nach der STIKO-Impfempfehlung im Jahr 2013 eine RV-Impfung als Pflichtleistung durch die GKV abgedeckt ist.

Nach Auswertung der IfSG-Melddaten zeigt sich ab 2008, dem Jahr der Zulassung der RV-Impfstoffe, ein deutlicher Rückgang der RV-Inzidenz bei den <5-jährigen Kindern. Im Zeitraum von 2008-2014 ist die Zahl der RV-Hospitalisierungen bei den unter 2-jährigen Kindern um 65% zurückgegangen. D.h. schon in den Jahren vor der STIKO-Impfempfehlung wurden so viele Säuglinge gegen RV geimpft, dass sich die Effektivität der Impfung auf die Epidemiologie von RV auswirken konnte. Um Hinweise auf mögliche Veränderungen der Häufigkeit von Invaginationen seit Empfehlung der RV-Impfung von Säuglingen beurteilen zu können, wurden Daten der Krankenhausstatistik der Gesundheitsberichterstattung (GBE) des Statistischen Bundesamtes herangezogen. Beim Vergleich der jährlichen Fallzahlen der in der Krankenhausstatistik aufgelisteten Invaginationen vor und nach Einführung der RV-Impfung zeigt sich keine Zunahme von Invaginationen seit der Impfempfehlung.

Diskussion: Die Bedeutung der RV-Infektion und anderer Gastroenteritiden als Auslöser von Invaginationen wird diskutiert. Die Höhe des Invaginationsrisikos infolge einer RV-Gastroenteritis (RV-GE) (im Vergleich zum Invaginationsrisiko nach RV-Impfung) ist nicht bekannt. Die Häufigkeit von Invaginationen zeigt im Gegensatz zu RV-GE jedoch keine Saisonalität. Dies könnte als Indiz dafür gewertet werden, dass das attributable Risiko der RV-GE für Invaginationen gering ist. Jedoch wird in der Regel im Rahmen der Behandlung von Invaginationen keine mikrobiologische Stuhlidiagnostik veranlasst, um mögliche ursächliche Infektionen zu identifizieren.

Bedarf für eine erneute Stellungnahme wird in der STIKO aktuell nicht gesehen. Es wird angeregt, auf der nächsten Sitzung Daten zur Invaginationshäufigkeit auch aus anderen Ländern vorzustellen. Ggf. sollte eine ausführliche Stellungnahme erfolgen, sobald aktuelle Daten für das Jahr 2014 aus der Krankenhausstatistik der GBE vorliegen.

Während der anschließenden vorgezogenen Mittagspause verlässt Frau Wicker aus Termingründen die Sitzung.

TOP 8 Pneumokokken-Impfung

Herr Heininger, Herr von Kries und Herr Weinke sind von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 8 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen, so dass zur Beratung und Beschlussfassung 11 Mitglieder anwesend sind.

Säuglingsimpfung

Die STIKO hatte auf ihrer letzten Sitzung die Empfehlung des 2+1-Schemas für reifgeborene Säuglinge beschlossen. Es war mündlich festgelegt worden, dass für Frühgeborene weiterhin das 3+1-Schema empfohlen werden soll, weil die Zulassung des 2+1-Schema bislang nur für Reifgeborene gilt. Die AG Pneumokokken (AG Pnk) legt einen überarbeiteten Beschluss vor, in dem diese Ausnahme berücksichtigt ist. Es gibt dazu keine Wortmeldungen.

Abstimmung (11 Anwesende): 11 Ja, 0 Nein, 0 Enthaltungen.

Seniorenimpfung

Nach Verabschiedung auf der 80. Sitzung war aufgefallen, dass der Beschluss zur Seniorenimpfung einen logischen Fehler enthielt, Näheres siehe TOP 3.

Herr Bogdan als Sprecher der AG Pnk stellt noch einmal die Gedanken der AG dar, die zu dem geänderten Beschlussentwurf geführt haben, der zur schriftlichen Abstimmung gestellt worden war. Der Anteil der PPSV23-Serotypen an den IPD-Fällen in Deutschland ist in allen Altersgruppen ungefähr doppelt so hoch wie der Anteil der PCV13-Serotypen. Deshalb erschien es der AG Pnk erforderlich, nicht nur für Senioren (egal ob mit oder ohne zusätzliche Grunderkrankung), sondern auch für jüngere Personen mit einer Impfindikation nach Tab. 2 präferentiell eine Impfung mit PPSV23 zu empfehlen. Zusätzlich wurde darauf hingewiesen, dass bei einzelnen Indikationen möglicherweise die zusätzliche Impfung mit PCV13 sinnvoll sein könnte; die Evidenz dafür müsse aber noch bewertet werden.

Dies wurde von einigen STIKO-Mitgliedern als eine so weitreichende Änderung angesehen, dass sie in einer Sitzung und nicht per Email Umlaufverfahren diskutiert werden solle. Insbesondere wurde in Frage gestellt, ob bei Kindern im Alter von 5-15 Jahren mit einer ausreichenden Schutzwirkung von PPSV23 zu rechnen sei (s. unten).

Ein neuer Beschluss in der heutigen Sitzung kann aus zeitlichen Gründen (Stellungnahmeverfahren und erneute Befassung in der folgenden STIKO-Sitzung) in der Publikation der diesjährigen STIKO-Empfehlungen im Epid. Bull. 34/2015 nicht berücksichtigt werden. Die AG schlägt deshalb vor, den Beschluss der 80. Sitzung, an dem der inhaltliche Überarbeitungsbedarf nachträglich deutlich geworden ist, zurückzunehmen.

Abstimmung über die Rücknahme (11 Anwesende): 9 Ja, 0 Nein, 2 Enthaltungen.

Die AG legt einen Plan für die weitere Bearbeitung des Themas Pnk-Impfung vor. Zur nächsten Sitzung soll ein überarbeiteter Beschlussentwurf für die Seniorenimpfung (inklusive Empfehlungen zum Impfalter und zur Frage der Wiederholungsimpfung) vorgelegt werden, anschließend Aufarbeitung der Evidenz zur Impfstoffwahl für die Impfung von Risikogruppen, dabei gesonderte Betrachtung der Altersgruppe 5-15 Jahre. Die STIKO nimmt diesen Plan zustimmend zur Kenntnis.

IPD-Fälle im Alter 5-15 Jahre

Im Anschluss von Beratung und Beschlussfassung der Punkte zu TOP 8 stellt Herr von Kries Daten zu IPD-Fällen aus ESPED sowie Inzidenzschätzungen mittels Capture-Recapture mit PneumoWeb-Meldungen vor. Demnach traten im Mittel der letzten 5 Jahre schätzungsweise 23 IPD-Fälle pro Jahr bei Kindern mit Risikofaktoren im Alter 5-15 Jahre auf. Es wurde versucht, die Wirksamkeit der Impfstoffe PCV7 und PPSV23 gegen IPD nach der Broome-Methode zu berechnen. Allerdings sind die Konfidenzintervalle wegen der geringen Fallzahlen so weit, dass sie keine verwertbare Abschätzung der Impfeffektivität erlauben.

TOP 7 Meningokokken-B-Indikationsimpfung

Die eingegangenen Stellungnahmen zum angenommenen Beschlussentwurf werden vorgestellt und diskutiert. Sprachliche und redaktionelle Anmerkungen wurden bei der Überarbeitung der Begründung berücksichtigt.

Der G-BA hat angeregt, die Empfehlungen für die Indikationsimpfung von Personen mit Risikofaktoren (Tab. 2) um den Hinweis "Indikationsstellung nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung" zu ergänzen. Nach längerer Diskussion wird entschieden, einen entsprechenden Hinweis nicht in Tab. 2, sondern in den "Anmerkungen zu einzelnen Impfungen" einzufügen.

Auf Anregungen des G-BA wird der Hinweis in die Begründung aufgenommen, dass Bexsero® laut Fachinformationen nach Auflagen der EMA einer zusätzlichen Überwachung unterliegt und dass Angehörige von Gesundheitsberufen in Deutschland aufgefordert sind, jeden Verdachtsfall einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch Bexsero® nach §6 Abs. 1, Nr. 3 IfSG an das Paul-Ehrlich-Institut zu melden.

Die Spezifizierung der Meningokokken-Empfehlung für die verschiedenen Serogruppen in Tab. 2 erfolgt in der Spalte „Anwendungshinweise“. Die Formulierung der Anwendungshinweise wird so geändert werden, dass neben der kombinierten Men-ACWY-Impfung auch die monovalente Men-C-Impfung (mit erweitertem Zulassungsalter) berücksichtigt wird. In den Anwendungshinweisen und den Tabellen der STIKO-Empfehlungen werden die Textpassagen zu reinen Meningokokken-Polysaccharid-Impfstoffen gestrichen, weil diese Impfstoffe in Deutschland dauerhaft nicht mehr verfügbar sind.

Abstimmung (14 Anwesende): 14 Ja (einstimmig).

TOP 10 Impfung gegen Masern und Mumps

In besonderen Situationen (z.B. während eines Masernausbruchs sowie bei Aufnahme in die Kita) empfiehlt die STIKO die Masernimpfung bereits im jüngeren Alter als Standardimpfung, die ab dem Alter von 11 Monaten vorgesehen ist. Von einigen Bundesländern war angeregt worden, diese bisher nur im Fließtext (Epid. Bull. 34/2014, S. 316) zu findenden Empfehlungen aus Gründen der besseren Auffindbarkeit in Tabelle 2 unter Indikationsimpfungen und Tabelle 3 (postexpositionelle Prophylaxen) zu integrieren.

Der AG-Sprecher Herr Heininger stellt zwei alternative Entwürfe der AG MMR für eine entsprechende redaktionelle Neugestaltung der Tabellen 2 und 3 vor.

Diskussion: Da es sich um rein redaktionelle Änderungen handelt, die die STIKO ohne Stellungnahmeverfahren vornehmen wird, bittet Frau Nies darum, das Wort "ausnahmsweise" bei der Off-Label-Empfehlung für eine postexpositionelle Impfung nach individueller Risiko-Nutzen-Abwägung bereits ab dem Alter von 6 Monaten beizubehalten. Sie fragt auch, wie es mit der Versorgung im Impfschadensfall aussieht, da es sich um eine Off-Label-Empfehlung handelt. Antwort: Die Entschädigungsfrage ist an die öffentlichen Impfempfehlungen der Länder gebunden und liegt außerhalb des Einflussbereichs der STIKO. Empfehlungen der STIKO, die einen Off-Label-Gebrauch von Impfstoffen nach sich ziehen, wurden von den Ländern wie auch vom G-BA in der Vergangenheit

übernommen (z.B. Impfung gegen Hib bei Asplenie auch bei Erwachsenen, obwohl der Impfstoff nur für Kinder zugelassen ist).

Die STIKO entscheidet sich für die Variante mit Ergänzung des Wortes "ausnahmsweise". Da keine inhaltlichen Änderungen der Empfehlungen zur Masernimpfung vorgenommen wurden, erfolgte dies ohne formale Abstimmung.

Es wird vorgeschlagen, Herrn Terhardt als weiteres Mitglied der AG MMR aufzunehmen. Dies wird einstimmig begrüßt. Die AG wird themenbezogen Frau Mankertz vom NRZ für MMR als Expertin hinzuziehen.

Herr Heininger verlässt anschließend aus Termingründen die Sitzung.

TOP 11 Bericht aus den AGn

AG HPV (Sprecherin Frau Klug):

Die 9-valente Weiterentwicklung des Impfstoffs Gardasil® (bisher 4-valent) ist seit Juni 2015 von der EMA zugelassen, allerdings vorerst nur mit dem 3-Dosen-Schema. Die Vermarktung in Deutschland soll erst nach erfolgter Zulassung des 2-Dosen-Schemas erfolgen (nicht vor 2. HJ 2016).

In Deutschland treten bei Männern pro Jahr schätzungsweise 1500-1800 potenziell HPV-attributable Krebs-Neuerkrankungen auf. Frau Klug schlägt vor, dass die STIKO das Thema HPV-Impfung von Jungen deshalb auch aus ethischen Gründen bei der nächsten Priorisierung höher einstuft. Frau Wiese-Posselt berichtet von einem Bedarfsworkshop bei der BZgA. Das Referat Prävention von HIV/AIDS und anderen sexuell übertragbaren Infektionen (STI) der BZgA bereitet eine Kampagne zur Steigerung der HPV-Impfquoten vor. Nach der Herabsetzung des Impfalters soll die Schlüsselbotschaft sein, dass es sich bei der HPV-Impfung um eine Impfung gegen Krebs handelt und mit der Impfung kein Einfluss auf die sexuelle Entwicklung der heranwachsenden Mädchen genommen wird. Die Teilnehmer des BZgA-Workshops befürworteten eine Empfehlung der HPV-Impfung auch für Jungen. In Hessen ist ein Pilotprojekt für ein schulbasiertes Angebot der HPV-Impfung für Mädchen geplant.

AG Immundefizienz (Sprecher Herr Zepp):

Die AG hat sich am Vortag erstmalig getroffen, um ein Arbeitskonzept zu entwickeln. Das breite Spektrum der immunologischen Störungen soll in der Form berücksichtigt werden, dass 4 bis 5 separate Dokumente zu den einzelnen Krankheiten/Störungen erarbeitet werden. Vorab soll ein Übersichtspapier verfasst werden, in dem auf die Grundprinzipien der immunologischen Störungen und ihre Bedeutung für die Impfantwort eingegangen wird und eine Aufstellung der noch geplanten Dokumente erfolgt. Anschließend sollen sukzessiv die Papiere zu den einzelnen Themenblöcken folgen. Da es sich bei der geplanten Publikationsreihe nicht um Impfeempfehlungen der STIKO, sondern um Anwendungshinweise handelt, ist der STIKO eine Einbeziehung der betroffenen Fachgesellschaften sehr wichtig. Ziel ist es, Dokumente zu entwickeln, die von allen Beteiligten – auch von den in der Umsetzung tätigen Kollegen – getragen werden. In den Dokumenten sollen Konkretisierungen der bestehenden STIKO-Empfehlungen und Anwendungshinweise dargelegt werden, die auf Basis von medizinischem Wissen und ärztlichen Erfahrungen entwickelt werden.

AG Influenza (Sprecher Herr Mertens):

Die Evidenzaufarbeitung für Risikogruppen wird fortgesetzt.

Ende Mai fand ein Kick-off-Treffen zur gesundheitsökonomischen Modellierung der universellen Influenzaimpfung von Kindern statt. Die AG wurde durch Herrn Terhardt vertreten. Das Modell wird als vom RKI finanzierte Auftragsforschung an der Universität Bielefeld durchgeführt. Die Struktur des Modells soll in der nächsten STIKO-Sitzung vorgestellt werden.

Herr Hengel und Herr Zepp verlassen die Sitzung aus Termingründen.

AG Methoden (Sprecher Herr von Kries):

Die AG hat auf ihrem Treffen am 28.04.2015 folgende Themen diskutiert:

Berücksichtigung von Modellierungen und gesundheitsökonomischen Analysen in der SOP:

In der AG besteht Konsens dahingehend, dass methodische Standards für Modellierungen und gesundheitsökonomische Evaluationen festgelegt werden sollen. Details hierzu werden in einem Methodenpapier festgehalten, das im Rahmen des STEERING-Projekts erarbeitet wird. Das Papier soll der AG und anschließend der STIKO vorgelegt werden. Weiterhin wird in der AG diskutiert, in welcher Weise mit den Ergebnissen gesundheitsökonomischer Evaluationen umgegangen werden könnte. Es geht nicht darum, bestimmte Impfungen aufgrund ökonomischer Kriterien zu empfehlen oder nicht zu empfehlen. Die Empfehlungen der STIKO basieren auf einer medizinisch-epidemiologischen Nutzen-Risiko-Abwägung. Jedoch können daneben Resultate aus gesundheitsökonomischen Analysen dazu beitragen, zwischen verschiedenen möglichen Impfstrategien abzuwägen. Dies ist in der SOP der STIKO auch bisher schon vorgesehen und soll jetzt weiter präzisiert werden.

DECIDE

DECIDE ist eine Checkliste, die von einer internationalen Arbeitsgruppe als „Evidence-To-Decision“-Werkzeug für Entscheidungsgremien erstellt wurde. Diese Checkliste kann an die lokalen Gegebenheiten angepasst werden, so dass – sofern sich die STIKO für die Nutzung des DECIDE Werkzeugs entscheidet – z.B. alle Aspekte des STIKO-Fragenkatalogs berücksichtigt werden. In solch einer Checkliste werden alle Daten und Fakten, die bei der Entscheidungsfindung berücksichtigt und bewertet werden, übersichtlich zusammengefasst. Gleichzeitig kann so die Transparenz des Entscheidungsprozesses erhöht werden. Für jede Empfehlung muss eine DECIDE-Checkliste mit den spezifischen entscheidungsrelevanten Daten erstellt werden. Ob sich dieser zusätzliche Arbeitsaufwand lohnt, soll anhand einer Pilotierung von DECIDE in STIKO-Arbeitsgruppen erprobt werden.

Herausforderungen bei der Anwendung von GRADE

Auf der letzten STIKO-Sitzung war die Frage aufgetaucht, ob es für die Herabstufung des Evidenzniveaus wegen „imprecision“ feste Grenzwerte der Konfidenzintervalle (KI) gäbe. Dies wurde mit Herrn Meerpohl vom Deutschen Cochrane Zentrum diskutiert, der dies eindeutig verneint. Die Frage der Herabstufung sollte danach entschieden werden, ob die Enden des KI so weit auseinander liegen, dass sie jeweils unterschiedliche Empfehlungen zur Folge hätten. Dabei sei oft der absolute Effekt (Anzahl verhinderbarer Fälle, NNV) hilfreicher als das relative Risiko.

Abgestufte Impfempfehlungen

Es wurde der Vorschlag diskutiert, die STIKO könnte eventuell abgestufte Empfehlungen im Sinne von dringend empfohlenen Impfungen vs. fakultativ empfohlenen Impfungen (wie z.B. in der Schweiz: "Basisimpfungen" und "ergänzende Impfungen") geben. Neben Fragen der Akzeptanz und praktischen Umsetzung ist als weiterer wichtiger Aspekt die Frage der Leistungspflicht der GKV für ggf. nur fakultativ empfohlene Impfungen zu berücksichtigen. Hierzu soll sich die GS zunächst um Klärung der rechtlichen Vorfragen bemühen, um zu klären, ob eine vertiefte Befassung der STIKO mit dem Thema sinnvoll ist. Abhängig vom Ergebnis kann ggf. später auch eine Befragung von Niedergelassenen zu Bedarf und Akzeptanz für eine solche Empfehlungsabstufung erfolgen.

TOP 12 Verschiedenes

Der Vorschlag der GS zu einem Hinweis im Epid. Bull. 34 zur Impfung in der Stillzeit wird diskutiert. Mit einer Ausnahme bestehen keine Sicherheitsbedenken gegen Impfungen in der Stillzeit, d.h. die Stillzeit stellt prinzipiell eine "falsche Kontraindikation" dar. Tatsächlich kontraindiziert in der Stillzeit ist die Gelbfieberimpfung, weil nach Impfung stillender Mütter UAW beim gestillten Säugling beschrieben worden sind. Die Hinweise zu Impfungen in der Stillzeit sollen daher in beide Kapitel, "Kontraindikationen" und "falsche Kontraindikationen", eingearbeitet werden. Auch der Hinweis, dass gestillte Säuglinge alle von der STIKO empfohlenen Impfungen erhalten können, soll in das Kapitel „falsche Kontraindikationen“ aufgenommen werden.

Termine der nächsten STIKO-Sitzungen:

82. STIKO-Sitzung: 12.und 13. November 2015

83. STIKO-Sitzung: 16.und 17. März 2016

84. STIKO-Sitzung: 17. Juni 2016

85. STIKO-Sitzung: 22.und 23. November 2016

Die Sitzung endet um 16:15.

Berlin, 12. November 2015 (nach finaler Abstimmung bei der 82. Sitzung der STIKO)

gez. Dr. Jan Leidel
Vorsitzender der STIKO

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