

## Die Rolle der Ständigen Impfkommission (STIKO)

### Problem: STIKO-Verfahren zu träge

Die Ständige Impfkommission (STIKO) ist ein renommiertes wissenschaftliches Gremium. Nicht ohne Grund genießt die STIKO ein hohes Ansehen in der Bevölkerung und in der Ärzteschaft – und dies auch in anderen Ländern: Sie hat mit ihrer sehr strukturierten und transparenten Arbeitsweise nach ihrer definierten „Standardvorgehensweise“ (SOP, „Standard Operating Procedure“) eine Beispielfunktion. Das wiederum ist Grundlage für die hohe Akzeptanz seitens des G-BA für die Erstattungs-Entscheidung.

Der STIKO ist für die Steuerung des Impfgeschehens weitreichende Autonomie eingeräumt. So hat z.B. niemand das Recht, der STIKO einen Prüfauftrag zu erteilen – weder für einen innovativen Impfstoff noch für z.B. die Auswahl der Indikationsgruppen. Anders als bei Arzneimitteln (pharmazeutischer Unternehmer), bei Medizinprodukten (Verband bzw. KBV) oder bei neuen Behandlungsmethoden (Krankenhäuser) gibt es keine Antragsregelung für die STIKO.

Andererseits sind die STIKO-„Empfehlungen“ extrem bedeutsam, da sie de facto direkten Eingang in die Impfeempfehlungen der Länder und in die Impfrichtlinie des G-BA finden und so die Regelleistung der Gesetzlichen Krankenversicherung festlegen. „STIKO-Empfehlungen gelten als medizinischer Standard.“<sup>1</sup>

Diese Sonderrolle fällt aus der Systematik des GKV-Leistungsrechts heraus. Sie wird spezifischen Immunisierungsstrategien mit neuen Impfstoffen nicht hinreichend gerecht und hat auch direkte Folgen für die Versorgung der Versicherten.

*„Während der G-BA inzwischen um ein Höchstmaß an Transparenz bemüht ist, bleibt die STIKO der Tradition nichtöffentlicher Beratungen verpflichtet. Es fehlt an Instrumenten, zeitnahe Reaktionen und Entscheidungen in Fällen von Produktinnovationen oder neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen zu erzwingen.“*

- Prof. Dr. Winfried Kluth, Sonderausgabe der Gesellschaftspolitischen Kommentare Nr. 1 /2019, S. 10

Seit ihrer Gründung 1972 hat die STIKO ihre Arbeitsprozesse den neuen Erfordernissen stetig angepasst. Dabei hat sie gänzlich neue Felder für die Impfprävention in den Regelbetrieb des Gesundheitswesens integriert (z.B. Windpocken, Hepatitis A und B, Papillomavirus). Nun erscheint – wie die selbst vorgelegte Bilanz zur Einführung des quadrivalenten Grippeimpfstoffes zeigt – unter den Zeichen neuer Infektionen und Ausdifferenzierung der Impfstoffe ein nächster Schritt notwendig.

### Bedeutung für die Gripeschutzimpfung

Die STIKO-Empfehlung ist ausschlaggebend für die Realität der Gripeschutzimpfung in Deutschland. Die STIKO verantwortet nicht nur den Einsatz bzw. den Ausschluss bestimmter Vakzine, sondern die Auswahl der Erstattungs-Berechtigten und damit auch Bürokratiehürden bei den Ärzten.

---

<sup>1</sup> [https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Aufgaben\\_Methoden/methoden\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Aufgaben_Methoden/methoden_node.html)  
abgerufen am 15.01.2015

### Antragsrecht:

Weder im „Infektionsschutzgesetz“ noch in der „Geschäftsordnung“ der STIKO noch in ihrer „Standardvorgehensweise“ ist ein geregelter Initiativverfahren vorgesehen, das der Innovationsdynamik bei der Gripeschutzimpfung gerecht wird.

So kam es z.B., dass der quadrivalente Grippeimpfstoff bereits im Jahr 2013 von der WHO empfohlen und vom Paul-Ehrlich-Institut zugelassen worden ist, aber für die Impfsaison 2018/19 erstmals auch erstattet wurde – eine Verzögerung, die nicht vom Abwarten auf klinische Studien bestimmt war.<sup>2</sup>

- Dies hat bereits zu deutlichen Schäden bei Patienten geführt: In der Wissenschaftlichen Begründung für die Empfehlung des quadrivalenten Impfstoffes hat die STIKO anhand von Modellberechnungen darlegen können, dass 388.000 Arztkonsultationen und mindestens 1.000 Hospitalisierungen (Szenario ohne Annahme von Kreuzprotektion) durch eine Impfung mit quadrivalenten statt trivalenten Impfstoffen hätte verhindert werden können.<sup>3</sup>
- Die o.a. Sonderrolle der STIKO ist nur noch historisch zu verstehen. So antwortet die (damalige) Bundesregierung im Jahr 2011 auf eine Kleine Anfrage im Bundestag: „Unterschiedliche Anforderungen an die Bewertung von Impfstoffen und anderen Arzneimitteln, speziell bevölkerungsspezifische Aspekte, erfordern weiterhin unterschiedliche methodische Verfahrensweisen.“<sup>4</sup> Eine Begründung für diese Behauptung und insbesondere dafür, dass diese „methodischen Verfahrensweisen“ ein ehrenamtlich tätiges Wissenschaftlergremium braucht und weshalb dieses den Verfahren in den anderen Leistungsbereichen überlegen sein soll, gibt die Antwort nicht.

### Resümee

Das Verfahren der STIKO muss dynamisiert werden. Das Nutzen von „unterschiedlichen methodischen Verfahrensweisen“ allein kann kein Grund dafür sein, das gesamte Gefüge eines innovationsorientierten Leistungsbereichs der GKV einem ehrenamtlichen Wissenschaftlergremium zu überantworten, das zweimal im Jahr zusammenkommt.

### Unsere Forderungen:

**Regelauftrag für Innovationen: Die STIKO sollte einen Regelauftrag bekommen, für innovative Impfstoffe frühzeitig nach Zulassung ein Evaluationsverfahren durchzuführen.**

**Antragsrechte: Hierfür sollten geeignete Fachkreise (z.B. eine wissenschaftliche Fachgesellschaft) oder öffentlich-rechtliche Institutionen des Gesundheitswesens ein Antragsrecht bekommen.**

### **Fortschritte (werden regelmäßig aktualisiert)**

Bisher keine

---

<sup>2</sup> EpidBull 11. Januar 2018 / Nr. 2, S. 22: „Mittels systematischer Suche nach systematischen Reviews und ergänzender orientierender Literatursuche nach Originalstudien wurden keine RCTs identifiziert, in denen die klinische Wirksamkeit von QIV direkt mit TIV verglichen wurde.“

<sup>3</sup> EpidBull 11. Januar 2018 / Nr. 2, S. 26

<sup>4</sup> <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/056/1705673.pdf> abgerufen am 16.01.2020