

Protokoll der

86. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)

Datum der Sitzung: 15./16. März 2017

Ort: Robert Koch-Institut, Seestrassse 10, 13353 Berlin

Beginn Tag 1: 11:00 Uhr

Ende: 17:30

Beginn Tag 2: 9:00 Uhr

Ende: 16:00

STIKO-Mitglieder*:

Herr Prof. Bogdan
Herr Prof. Burchard
Frau Prof. Garbe
Herr Prof. Heininger
Frau Prof. Hummers-Pradier
Frau Prof. Klug
Herr Dr. Ledig (am 16.03. bis 15:30)
Frau Dr. Littmann
Herr PD Dr. Meerpohl
Herr Prof. Mertens
Frau Dr. Röbl-Mathieu
Frau Dr. van der Sande (ab 11:45)
Herr Dr. Terhardt
Herr Prof. Überla
Herr Prof. von Kries
Frau Prof. Wicker (am 16.03. bis 14:00)
Frau Dr. Widders
Herr Prof. Zepp (am 16.03. bis 15:00)

Ständige Gäste:

Frau Dr. Keller (PEI, am 15.03. ab 12:50, am 16.03. bis 11:00)
Herr Dr. Boecken (Auswärtiges Amt, ab 12:00)
Herr Dr. Jahn (AOLG)
Frau Dr. Nies (G-BA)
Frau MinDir Knufman-Happe (BMG, nur am 15.03. bis 13:00)
Frau Dr. Reiter (BMG)
Frau Dr. Seefeld (BZgA)
entschuldigt: BMVg

Robert Koch-Institut (RKI):

Herr Dr. Falkenhorst, Frau Dr. Koch, Frau Lerch (am 15.03.), Herr Dr. Remschmidt, Frau Schmitt, Herr PD Dr. Wichmann, Frau Dr. Wiese-Posselt
Zu einzelnen TOPs: Herr Prof. Wieler, Herr Dr. Hamouda, Herr Dr. Harder, Frau Dr. Hecht, Frau Dr. Hellenbrand, Frau Dr. Matysiak-Klose, Herr Dr. Ultsch

Externer Gast:

Herr Damm, Bielefeld, zum TOP 11

** 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 18 STIKO-Mitgliedern 10 Ja-Stimmen.

Tagesordnung der 86. STIKO-Sitzung (Tag 1)

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
1	Begrüßung - Grußworte BMG, RKI-Leitung - Vorstellungsrunde	Wichmann, Knufmann- Happe, Wieler	11.00-11.45	
2	Information Arbeitsweise der STIKO, Bedeutung der STIKO- Empfehlungen	Wichmann	11:45-12:15	
3	Information Rechte und Pflichten der STIKO- Mitglieder, Umgang mit möglichen Interessenskonflikten	Lerch	12.15-12.30	
4	Information Bericht aus dem RKI, FG 33	GS	12.30-13.00	
Mittagspause / Gruppenfoto			13.00-14.00	
5	Beratung, Abstimmung Wahl des/der Vorsitzenden und seines/ihrer Stellvertreters	Lerch	14.00-14.30	
6	Diskussion, Abstimmung Protokollannahme 85. Sitzung	Vorsitzender	14.30-14:40	<i>Protokollentwurf 85.Sitzung</i>
7	Beratung, Beschluss AG Influenza - Empfehlung quadrivalente Impfstoffe - Impfeffektivität in aktueller Saison	Mertens, Remschmidt	14.40-15.30	<i>Beschlussentwurf</i>
Kaffeepause			15.30-16.00	
12	Beratung, Beschluss Impfempfehlungen für ehrenamtliche Helfer in Unterkünften für Asylsuchende - Hepatitis A + B	Falkenhorst	16.00-16.15	<i>Beschlussentwurf</i>
8	Information Info-Material zum schmerzreduzierten Impfen	Koch (RKI), Seefeld (BZgA)	16.15-16.30	
9	Information, Diskussion, Abstimmung AG Immundefizienz - Grundlagenpapier - weiteres Vorgehen	Zepp, Hecht, Wiese-Posselt	16.30-17.15	<i>Textentwurf</i>

Tagesordnung der 86. STIKO-Sitzung (Tag 2)

10	Beratung, Beschluss AG VZV – Modellierungsergebnisse – Begründung für die Nicht-Empfehlung der Zoster-Impfung	Siedler, Koch, Ultsch, Hengel	09.00-10.00	<i>Beschlussentwurf</i>
11	Information, Diskussion, Abstimmung AG HPV HPV-Impfung Jungen: - Ergebnisse des Literaturreviews - Stand der Modellierung - Abstimmung über weiteres Vorgehen	Klug, Wiese-Posselt, Harder, Ultsch, Damm	10.00-11.30	
	Kaffeepause		11.30-11.45	
12	s. Tag 1			
13	Diskussion, Abstimmung Verschiedenes – Rückmeldungen zur Änderung der Tetanus-PEP-Empfehlung – Zeitpunkt Tdap für Jugendliche – Beschlussentwurf zur Hepatitis B-Impfung für Asylsuchende	Falkenhorst, Wiese-Posselt	11.45-12.15	
14	Information, Diskussion, Abstimmung Themenpriorisierung	GS	12.15-13.00	
	Mittagspause		13.00-14.00	
	- Fortsetzung Themenpriorisierung	GS	14.00-15.00	
15	Diskussion, Abstimmung – Neuwahl der Arbeitsgruppen	Vorsitzender	15.00-16.00	

Tag 1

TOP 1 - Begrüßung

Die bisherigen und die neu berufenen STIKO-Mitglieder werden von Frau MinDir Knufmann-Happe im Namen des Bundesministeriums für Gesundheit und von Herrn Prof. Wieler im Namen des RKI zur konstituierenden Sitzung der Berufenungsperiode 2017-2019 begrüßt. Anschließend stellen sich die STIKO-Mitglieder mit Nennung ihrer für die STIKO-Arbeit relevanten Arbeitsgebiete bzw. Interessenschwerpunkten kurz vor.

TOP 2 - Arbeitsweise der STIKO, Bedeutung der STIKO-Empfehlungen

Die Geschäftsstelle (GS) der STIKO stellt das Impfwesen in Deutschland, die gesetzlich definierten Aufgaben der STIKO und ihre Vorgehensweise bei der Entwicklung neuer Impfeempfehlungen gemäß der Standardvorgehensweise (SOP) vor.

TOP 3 - Rechte und Pflichten der STIKO-Mitglieder, Umgang mit möglichen Interessenskonflikten

Das Rechtsreferat des RKIs stellt die Aufgaben, Rechte und Pflichten der STIKO-Mitglieder gemäß STIKO-Geschäftsordnung, sowie den Umgang mit möglichen Interessenskonflikten dar. Die Selbstauskünfte zu möglichen Interessenskonflikten werden regelmäßig aktualisiert und sind frei zugänglich auf den Internetseiten der STIKO hinterlegt.

TOP 4 - Bericht aus dem RKI, FG 33

Aus dem Fachgebiet Impfprävention (FG 33) wird über die seit der letzten STIKO-Sitzung stattgefundenen Jours fixes mit Impfstoff-Herstellern berichtet. Weitere Themen sind die aktuell bestehenden Lieferengpassmeldungen sowie die Umsetzung der STIKO-Empfehlungen 2016 in der Schutzimpfungsrichtlinie des G-BA. Es wird auf die Nationale Impfkonzferenz hingewiesen, die am 10./11. Mai 2017 in Oldenburg stattfinden wird.

Neues zur STIKO-App: Die STIKO-App wird gut von der Fachöffentlichkeit angenommen und die Zahl der App-Nutzer nimmt kontinuierlich zu. Bis zum 1. März 2017 hatten 26.000 Nutzer die App heruntergeladen. Ende März wird eine Evaluation der App beginnen, um die App noch besser an die Bedürfnisse der impfenden Ärzteschaft anzupassen. Auf Basis dieser Ergebnisse erfolgt im Anschluss eine erneute Anpassung und eine Bereitstellung der App für das Betriebssystem Windows.

TOP 5 - Wahl des/der Vorsitzenden und seines/ihres Stellvertreters

In geheimer Wahl werden der neue STIKO-Vorsitzende und sein Stellvertreter gewählt. Neuer STIKO-Vorsitzender ist Herr Prof. Mertens und seine Vertreterin Frau Prof. Hummers-Pradier. Sie wurden in getrennten Wahlgängen mit 13 bzw. 10 Stimmen gewählt.

TOP 6 - Protokollannahme 85. Sitzung

Es sind wenige Wünsche zu Änderungen bzw. Korrekturen eingegangen, die im vorgelegten Entwurf berücksichtigt wurden. Mit geringfügigen Formulierungsänderungen wird das Protokoll zur Abstimmung gestellt.

Abstimmung über die Annahme des Protokolls der 85. Sitzung (18 stimmberechtigte STIKO-Mitglieder anwesend): 16 Ja, 0 Nein, 2 Enthaltungen.

TOP 7 - AG Influenza

Herr Überla und Herr Zepp sind von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 7b + 7c gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen. Es sind zur Beratung und Beschlussfassung 16 Mitglieder anwesend.

Aus der AG wird zu folgenden Punkten berichtet:

a) Influenzasaison 2016/17 und vorläufige Ergebnisse zur Impfeffektivität (VE) 2016/17

Der Höhepunkt der Influenzasaison 2016/17 wurde in der 6. Kalenderwoche überschritten. Weltweit zirkulierten bisher hauptsächlich Influenza A/H3N2-Viren (>90%). Von den in Europa zirkulierenden B-Linien gehörten etwa 50% zur Victoria-Linie (im trivalenten Impfstoff (TIV) enthalten) und 50% zur Yamagata-Linie (zusätzlich im quadrivalenten Impfstoff (QIV) enthalten). Die VE gegen A/H3N2 liegt gemäß vorläufiger Daten des europäischen Netzwerkes I-Move bei 38% (95% KI: 21-51%). In altersstratifizierten Analysen war die Effektivität bei 0- bis 14-Jährigen und ≥65-Jährigen statistisch nicht signifikant. Daten zur VE gegen die B-Linien liegen derzeit nicht vor.

b) Tri- vs. quadrivalente Influenzaimpfstoffe

Die bereits in der 85. STIKO-Sitzung ausführlich diskutierten und als Beschlussentwurf vorliegenden Daten zu TIV vs. QIV werden kurz diskutiert. Es wird ergänzt, dass eine Transmissionsmodellierung vom RKI nicht durchgeführt werden konnte und daher Effekte auf Bevölkerungsebene nicht berechnet wurden. In der Literatur wurden (i) ein Transmissionsmodell und (ii) eine hierauf aufsetzende gesundheitsökonomische Modellierung für Deutschland identifiziert, die beide von einem Impfstoffhersteller finanziert bzw. durchgeführt wurden. Gemäß dieser Transmissionsmodellierung könnten durch den Wechsel von TIV zu QIV im Basisfall jährlich im Durchschnitt 4,3% (95% KI, 4,1-4,5%) Influenzainfektionen zusätzlich in Deutschland verhindert werden, was 395.000 Fällen entspricht. Da nicht alle Details des Modells bekannt sind, ist die Aussagekraft nicht beurteilbar und die Ergebnisse müssen deshalb mit Vorsicht interpretiert werden.

Nachfolgend wird diskutiert, ob die Evidenzlage ausreichend ist, um eine bevorzugte Impfung mit QIV zu empfehlen. Ausschlaggebend sind v. a. die Daten zur Epidemiologie: QIV bietet in den Saisons, in denen beide B-Linien bzw. diejenige Linie, die nicht in TIV enthalten ist, zirkulieren, einen klaren Vorteil. Berichte über eine vermeintlich starke Kreuzprotektion von TIV gegen die nicht in TIV enthaltene B-Linie werden kritisch hinterfragt, da zum einen die genetischen Unterschiede der beiden B-Linien erheblich sind und die beobachtete Kreuzprotektion durch frühere durchgemachte Infektionen bzw. Impfungen beeinflusst sein könnte.

Nach einer Diskussion über die exakte Formulierung des Beschlusstextes erfolgt die Abstimmung (16 stimmberechtigte STIKO-Mitglieder anwesend): 13 Ja, 1 Nein, 2 Enthaltungen.

Der Beschlussentwurf ist somit angenommen und geht ins Stellungnahmeverfahren nach § 8 Abs. 6 der STIKO-Geschäftsordnung.

c) Anwendung von Influenzaimpfstoffen bei Kindern im Alter von 2-17 Jahren

In der Saison 2016/17 hat die STIKO die Empfehlung für die bevorzugte Verwendung von LAIV in der Altersgruppe 2-6 Jahre ausgesetzt. Grund hierfür waren Daten zur Impfeffektivität von LAIV und inaktivierten Influenzaimpfstoffen (IIV) in der Saison 2015/2016, in denen sich keine eindeutige Überlegenheit von einem der beiden Impfstoff-Typen gezeigt hatte. Es liegen aktuell keine neuen, qualitativ hochwertigen Daten vor, die eine eindeutige Überlegenheit von LAIV gegenüber IIV belegen würden. Die STIKO hält daher die Wirksamkeit von LAIV und IIV für gleichwertig, wie bereits in der Stellungnahme vom 04.10.2016 beschrieben.

Es wird darüber abgestimmt, ob die in der Saison 2016/17 zeitlich begrenzt ausgesetzte Empfehlung für die bevorzugte Verwendung von LAIV in der Altersgruppe 2-6 Jahre gestrichen werden soll.

Abstimmung (16 stimmberechtigte STIKO-Mitglieder anwesend): 16 Ja, 0 Nein, 0 Enthaltungen.

Der Beschlussentwurf ist somit angenommen und geht ins Stellungnahmeverfahren.

TOP 12 - Impfeempfehlungen für ehrenamtliche Helfer in Unterkünften für Asylsuchende (vorgezogen von Tag 2)

Impfungen gegen Hepatitis A und Hepatitis B werden von der STIKO derzeit - unter anderem - für Personen empfohlen, die aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit einem erhöhten Expositionsrisiko ausgesetzt sind (Kategorie „B“ in Tab. 2, Epid Bull 34). Diese Empfehlungen sind so formuliert, dass sie dem Wortlaut nach nicht für Personen gelten, die im Rahmen einer ehrenamtlichen Tätigkeit vergleichbaren Expositionsrisiken ausgesetzt sind wie beruflich Exponierte.

Für die STIKO ist das tatsächliche Expositionsrisiko fachlich maßgebend und nicht die Frage, ob dieses Risiko im Rahmen einer beruflichen oder ehrenamtlichen Tätigkeit besteht. Es wird daher nach ausführlicher Diskussion über eine Ergänzung der Empfehlungen abgestimmt, mit der Personen mit ehrenamtlicher Tätigkeit und vergleichbaren Expositionsrisiken berücksichtigt werden sollen.

Abstimmung: 18 Ja, 0 Nein, 0 Enthaltungen.

Der Beschlussentwurf ist somit angenommen und geht ins Stellungnahmeverfahren.

TOP 8 - Info-Material zum schmerzreduzierten Impfen

Die STIKO-GS stellt einen Entwurf zu einem Plakat über das schmerzreduzierte Impfen vor. Das Plakat soll helfen, die Hinweise zum schmerz- und stressreduzierten Impfen, die 2016 erstmals in den STIKO-Impfeempfehlungen aufgeführt wurden, besser publik zu machen und ihre Berücksichtigung im Praxisalltag zu fördern. Neben dem Plakat, das die empfohlenen Maßnahmen der zu impfenden Person bzw. den Eltern des zu impfenden Kindes anschaulich vermitteln soll, wird ein Infoblatt für Ärzte entworfen, das auch die fachlichen Hinweise berücksichtigt. Das Ärzte-Infoblatt wird auch einen Verweis zu einem von der BZgA entwickelten Infoblatt für Eltern zum schmerzreduzierten Impfen enthalten. Das Plakat wird im Rahmen der diesjährigen Influenza-Aussendung von BZgA und RKI zur Bestellung angeboten. Weitere mögliche Vertriebswege der RKI-Materialien für die Arztpraxen sind noch nicht endgültig geklärt. Das Informationsblatt für Eltern wird von der BZgA-Vertreterin vorgestellt. Es steht bereits auf der BZgA-Webseite zum Download zur Verfügung. Von Seiten eines STIKO-Mitglieds wird angefragt, ob die BZgA das Infoblatt auch in gedruckter Form bestellbar machen wird. Des Weiteren wird gefragt, ob es auch in anderen Sprachen bereitgestellt wird. Beides ist seitens der BZgA nicht vorgesehen.

TOP 9 - AG Immundefizienz

Das „Grundlagenpapier“ der AG Immundefizienz war nach Durchsicht durch die STIKO und die beteiligten Fachgesellschaften weiteren Fachgesellschaften sowie dem G-BA zur Kommentierung zugesandt worden. Nachfolgend konnte das Dokument finalisiert und fristgerecht zur abschließenden Diskussion der STIKO in der 86. Sitzung bereitgestellt werden. Da es sich bei dem Grundlagenpapier um Anwendungshinweise und nicht um eine Empfehlung der STIKO handelt, ist kein formaler Beschluss notwendig. Folgende Punkte des Grundlagenpapiers werden diskutiert:

Der G-BA hat unter Verweis auf § 630c Abs. 3 BGB in der Kommentierung des Dokuments eine Ergänzung vorgenommen, dass zu einer umfassenden Aufklärung auch die Information über die voraussichtlichen Kosten der Behandlung gehört, die bei Verabreichung von Impfstoffen im Off-Label-Use gesondert zu bewerten ist. Mehrere STIKO-Mitglieder merken an, dass es nicht Aufgabe der STIKO sei, auf Fragen der Kostenübernahme hinzuweisen.

Die STIKO stimmt darüber ab, ob diese Ergänzung des G-BAs gestrichen werden soll.

Abstimmung: 17 Ja, 0 Nein, 1 Enthaltung.

Anschließend wird über die Methodik der Evidenzbewertung für die folgenden Schwerpunktpapiere diskutiert. Es wird vorgeschlagen, dass der in den Expertengruppen gefundene Konsens zu einer Aussage transparent beschrieben werden soll und ergänzend die zu Grunde liegenden Studien und Daten an entsprechender Stelle zitiert und tabellarisch (inkl. Studiendesign) dargestellt werden.

Es erfolgt die Abstimmung über Akzeptanz des Grundlagenpapiers in der vorliegenden Form inkl. der geplanten Anpassung des Methodenteils: 18 Ja, 0 Nein, 0 Enthaltungen.

Das Grundlagenpapier soll in der Juni-Ausgabe 2017 der Zeitschrift „Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz“ veröffentlicht werden.

Nachfolgend wird kurz der Arbeitsstand für die 3 geplanten Schwerpunktpapiere berichtet. Ziel der AG Immundefizienz ist es, möglichst auf der 88. Sitzung der STIKO diese Schwerpunktpapiere vorstellen zu können.

Tag 2

TOP 10 - AG VZV

Frau Garbe ist von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 10 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen. Es sind zur Beratung und Beschlussfassung 17 Mitglieder anwesend.

Auf der 85. STIKO-Sitzung waren die verfügbaren Daten für eine mögliche Empfehlung der Impfung mit dem Herpes zoster (HZ)- Lebendimpfstoff präsentiert und diskutiert worden. Auf dieser Basis hatte die STIKO entschieden, diesen nicht als Standardimpfung zu empfehlen. Die AG war beauftragt worden, einen entsprechenden Beschlussentwurf samt wissenschaftlicher Begründung zu erstellen.

Folgende Daten aus der Begründung wurden noch einmal vom Sprecher der AG zusammengefasst bevor der Beschlussentwurf zur Abstimmung gestellt wurde: Es wird geschätzt, dass in Deutschland jährlich etwa 300.000 HZ-Fälle auftreten. Die Inzidenz nimmt ab dem Alter >50 Jahren deutlich zu

und beträgt 9 Fälle/1.000 Personenjahre. Zwischen 6 und 20% der HZ-Erkrankten leiden an einer postherpetischen Neuralgie, die häufigste HZ-Komplikation. Seit 2006 ist in Europa ein HZ-Lebendimpfstoff (Zostavax®) zur 1-maligen Impfung für Personen >50 Jahre zugelassen, der seit 2013 in Deutschland verfügbar ist. Der Lebendimpfstoff ist bei Patienten mit Immundefizienz bzw. –suppression kontraindiziert. Nach Daten aus den RCTs ist die Wirksamkeit der Impfung zum Schutz vor HZ stark altersabhängig und nimmt mit steigendem Alter ab. Sie reduziert sich von 70% bei den 50-59-Jährigen auf weniger als 20% bei den >80-Jährigen. Die Dauer des Impfschutzes ist auf <8 Jahre begrenzt und geht in diesem Zeitraum kontinuierlich zurück. Der HZ-Lebendimpfstoff vermittelt zwar einen Schutz vor HZ und PHN, aber die Ergebnisse hinsichtlich des Impfschutzes in den höheren Altersgruppen und hinsichtlich der Dauer des vermittelten Impfschutzes sind unbefriedigend. Die Anwendung des HZ-Lebendimpfstoffes bei >50-Jährigen ist sicher und wird im Allgemeinen gut vertragen. Lokale Reaktionen an der Einstichstelle (Schwellung, Schmerzen und Rötung) treten häufig auf, sind aber meist von milder Intensität und kurzer Dauer (<4 Tage). Ein Signal für schwere UAWs gab es in den RCTs nicht. Ergebnisse aus der gesundheitsökonomischen Modellierung zeigen, dass bei einer Impfquote von 35% mit dem HZ-Lebendimpfstoff unter 1 Mio. Personen 6.161 HZ-Fälle (2,34% der HZ-Fälle) und 152 PHN-Fälle (1% der PHN-Fälle) verhindert werden, wenn im Alter von 60 Jahren geimpft wird.

Abstimmung über den Beschlussentwurf, die HZ-Lebendimpfung **nicht** als Standardimpfung zu empfehlen (17 stimmberechtigte STIKO-Mitglieder anwesend): 17 Ja, 0 Nein, 0 Enthaltungen.

Der Beschlussentwurf ist somit angenommen und geht ins Stellungnahmeverfahren.

Die GS wird für die kommende Sitzung Vorschläge vorbereiten, wie die Nicht-Empfehlung in den STIKO-Empfehlungen 2017/2018 abgebildet werden kann.

TOP 11 - AG HPV

Die GS berichtet über die Methodik (PICO-Fragen, Definition der klinischen Endpunkte, Suchstrategie) und die Ergebnisse des systematischen Reviews zur Effektivität und Sicherheit der HPV-Impfung bei Jungen bzw. Männern. Es konnten 3 RCTs und 3 Beobachtungsstudien identifiziert werden, wobei einer der genannten RCT eine aus der ursprünglichen Studie herausgenommene Substudie darstellt. Insgesamt wurden in den RCTs etwa 4200 Teilnehmer, in den Beobachtungsstudien <800 Teilnehmer eingeschlossen. Die Effektivitätsdaten der HPV-Impfung bezogen auf die verschiedenen Endpunkte zeigen ein sehr heterogenes Bild mit häufig sehr breiten Konfidenzintervallen. Für fast alle Endpunkte liegt Evidenz von moderater bis sehr niedriger Qualität vor.

Herr Damm stellt die vorläufigen Ergebnisse der Transmissionsmodellierung und der gesundheitsökonomischen Analyse zur HPV-Impfung vor. Die aktuelle Modellierung baut auf das schon vorliegende Modell aus dem Jahr 2013 auf. In dem aktuellen Modell wird angenommen, dass seit 2007 Mädchen nach den Empfehlungen der STIKO geimpft werden und ab 2017 zusätzlich eine HPV-Impfempfehlung für die Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren mit der Option einer Nachholimpfung bis einschließlich 17 Jahren besteht. Neben den beiden seit 2007 verfügbaren HPV-Impfstoffen wird auch der 9-valente Impfstoff berücksichtigt, der den 4-valenten im Modell ersetzt. Herr Damm stellt die vorläufigen Ergebnisse einer ersten Basisfallanalyse vor, die darlegen in welchem Ausmaß die Inzidenz von HPV-assoziierten Krebserkrankungen bei Männern und Frauen mit

einer zusätzlichen HPV-Impfung für Jungen unter verschiedenen Annahmen (z.B. mit und ohne Berücksichtigung einer möglichen Kreuzprotektion durch die Impfung) reduziert wird. Nachfolgend werden die vorläufigen Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Analyse vorgestellt und diskutiert.

Anschließend werden einige Inputparameter der Basisfallanalyse sowie mögliche Szenarien für die Sensitivitätsanalysen diskutiert. Die AG HPV der STIKO wird nochmals einige bisher verwendete Parameter der Basisfallanalyse abwägen und nachfolgend Aspekte, die in Sensitivitätsanalysen untersucht werden sollen, benennen.

Die STIKO einigt sich darauf, dass im Modell (das bereits die bestehenden Krebsfrüherkennungs-Untersuchungen bei Frauen berücksichtigt) das neue Krebsfrüherkennungsscreening für Frauen ≥ 35 Jahre ab 2018 nicht berücksichtigt werden soll. Zum einen sind die Auswirkungen des neuen Screening-Programms noch nicht ausreichend absehbar, zum anderen wird es keinen relevanten Einfluss auf die HPV-Transmissionsdynamik und damit auf die Beurteilung einer allgemeinen HPV-Impfung für Jungen haben.

TOP 14 - Priorisierung (vorgezogen)

Die GS gibt einen Überblick über aktuell in Bearbeitung befindliche Themen und die damit verbundene Ressourcenbindung der STIKO und der STIKO-GS. In die Durchführung von systematischen Reviews und die Erarbeitung von Datengrundlagen für die Entscheidungsfindung der STIKO sind neben den Mitarbeitern der GS auch weitere Mitarbeiter des FG 33 eingebunden.

Im Rahmen der Priorisierung werden insgesamt 16 Themen vorgestellt und diskutiert. Die STIKO legt fest, dass 3 der 16 Themen unbedingt bearbeitet werden sollen: (i) laufende Auswertung neuer Publikationen zur klinischen Effektivität und Sicherheit der Meningokokken-B-Impfung, (ii) Überarbeitung der STIKO-Mitteilung „Hinweise für Ärzte zur Aufklärungspflicht“ von 2007, (iii) Modifikation der Empfehlung für die VZV-Impfung von Gesundheitspersonal. Anschließend führt die STIKO eine Prioritätensetzung der verbleibenden 13 zu untersuchenden Fragestellungen durch:

1. Pertussisimpfung in der Schwangerschaft
1. Impfschema der Sechsfachimpfung bei Säuglingen (2+1 vs. 3+1)
3. Evaluation der MMR-Impfempfehlungen hinsichtlich (i) Altersgrenze bei Impfung im Erwachsenenalter; (ii) Notwendigkeit einer 2. MMR-Impfung bei Erwachsenen/Gesundheitspersonal; (iii) Altersempfehlung für die Säuglingsimpfung
4. Hepatitis-B-Booster für Jugendliche, die als Säuglinge grundimmunisiert wurden
4. Meningokokken-ACWY-Impfung von Jugendlichen
4. Pertussis-Auffrischimpfung im Erwachsenenalter: einmalig vs. alle 10 Jahre
7. Bevorzugte Empfehlung von adjuvantierten Influenzaimpfstoffen bei Senioren
7. Mumps- und Rötelnimpfung als Standardimpfung für Erwachsene
9. VZV-Impfung als Standardimpfung für Erwachsene
10. Impfabstände bei Auffrischimpfung mit Td
11. HPV-Impfung für zusätzliche Indikationsgruppen
12. Prophylaxe von Respiratory Syncytial Virus (RSV)-Erkrankungen bei Frühgeborenen
12. Postexpositionsprophylaxe mit Neuraminidasehemmern bei Influenza

Unabhängig von dieser Priorisierung sollen die aktuell in Bearbeitung befindlichen Themen weitergeführt werden. Danach bzw. - soweit unter Berücksichtigung der personellen Ressourcen in

der STIKO-Geschäftsstelle und dem FG 33 möglich - parallel sollen weitere Themen entsprechend der Priorisierung bearbeitet werden.

TOP 15 - Neuwahl der Arbeitsgruppen (vorgezogen)

Die bestehenden STIKO-Arbeitsgruppen (AG) werden fortgeführt und die ausgeschiedenen STIKO-Mitglieder durch andere, insbesondere neue STIKO-Mitglieder ersetzt. Neu eingerichtet werden eine AG zum Impfschema der Sechsfach-Impfung und eine AG zur Überarbeitung des STIKO-Dokuments zur Aufklärungspflicht. Die Zusammensetzung jeder einzelnen AG und die jeweiligen Sprecher werden per Akklamation gebilligt. Die Zugehörigkeit der einzelnen STIKO-Mitglieder zu den Arbeitsgruppen wird auf den Internetseiten der STIKO dargestellt.

TOP 13 - Verschiedenes

a) Zeitabstand zwischen Tdap-Auffrischimpfungen für ältere Kinder und Jugendliche

Es wird diskutiert, ob im Impfkalender die Altersspannen für die Tdap-Auffrischimpfungen A1 und A2 eingegrenzt oder durch einen Hinweis ergänzt werden sollen, dass der Abstand zwischen A1 und A2 idealerweise mindestens 5 Jahre betragen sollte. Dies wird von der STIKO abgelehnt, da jeder Kontakt zum Impfen genutzt werden sollte und eine Eingrenzung zur Senkung der Impfquoten führen könnte.

b) Tetanus-PEP im Verletzungsfall:

Die STIKO hatte ihre Empfehlungen an die Fachinformationen der Td-Impfstoffe angepasst. Die geänderten Empfehlungen (s. Epid. Bull. 34/2016) erscheinen aus immunologischer Sicht teilweise wenig plausibel und haben zu zahlreichen Rückfragen geführt. Die GS hat beim Hersteller nachgefragt, auf welcher Grundlage die Empfehlungen in den Fachinformationen der Td-Impfstoffe erfolgt sind. Die GS wird darüber auf einer der nächsten Sitzungen berichten.

Berlin, 14.06.2017 (nach finaler Abstimmung auf der 87. Sitzung)

gez. Prof. Dr. Thomas Mertens

Vorsitzender der STIKO

gez. PD Dr. Ole Wichmann

Leiter Fachgebiet Impfprävention des RKI