



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2013

Berlin, 07.11.2013

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 10.10.2013 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie zwecks Umsetzung der STIKO-Empfehlungen vom August 2013 (veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34) aufgefordert.

Die Empfehlungen der STIKO zur allgemeinen Rotavirus-Schluckimpfung von Säuglingen hatte der G-BA bereits mit Beschluss vom 01. Oktober 2013 entschieden; hierzu hatte die Bundesärztekammer zuvor mit Datum vom 18.09.2013 Stellung genommen. Nunmehr sind noch die geänderten Empfehlungen der STIKO zur Hepatitis B und zur Influenza-Impfung zu berücksichtigen.

Für **Hepatitis B** soll die von der STIKO vorgenommene Zusammenfassung der in der Impftabelle aufgeführten Indikationsgruppen von acht auf nunmehr drei Gruppen (zzgl. der Reiseindikation) übernommen werden. Abgebildet werden soll auch der zugehörige Hinweis der STIKO, wonach es sich bei den hierbei beispielhaft genannten Personenkreisen mit erhöhtem Expositionsrisiko oder erhöhtem Risiko für schwere Verläufe einer Hepatitis-B-Infektion um keine abschließende Aufzählung handelt. Die STIKO hatte die Änderungen als Ergebnis von Überlegungen vorgenommen, die Praktikabilität der Empfehlungen zu erhöhen und an den aktuellen Stand der Wissenschaft anzupassen. Zur Bewertung des Expositionsrisikos oder der erhöhten Wahrscheinlichkeit eines schweren Krankheitsverlaufs für die exemplarisch genannten Personengruppen hatte die STIKO eine orientierende Literaturrecherche durchgeführt (siehe Epidemiologisches Bulletin 36/37 2013).

Für **Influenza** sollen Änderungshinweise bezüglich der zu impfenden Personengruppen und des zu nutzenden Impfstoffes vorgenommen werden:

Die STIKO empfiehlt, die Influenza-Impfung jetzt nicht nur für Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute ungeimpfte Risikopersonen fungieren können, sondern für die betreuenden Personen unabhängig vom Impfstatus der betreuten Personen (Streichung des Wortes „ungeimpfte“). Die STIKO verweist darauf, dass die Influenza-Impfung keinen 100%igen Schutz bietet, also auch geimpfte Personen für Influenza empfänglich sein können.

Die zweite Änderung betrifft die Wahl des Impfstoffes für Kinder und Jugendliche, bei denen aufgrund erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens eine Indikation für die Influenza-Impfung vorliegt. Für die Altersgruppe der Zwei- bis Siebzehnjährigen stellt die STIKO einen inaktivierten Impfstoff und einen attenuierten Influenza-Lebendimpfstoff (LAIV) als gleichwertige Optionen (unter Berücksichtigung der Kontraindikationen) dar. Bei Kindern im Alter von 2 bis einschließlich 6 Jahren soll LAIV bevorzugt angewendet werden, wobei, neben einer besseren Wirksamkeit in dieser Altersgruppe, auch auf den Vorteil der nasalen Applikation verwiesen wird, was dazu beitragen könne, die Akzeptanz für die jährlich zu wiederholende Influenza-Impfung bei Kindern und Eltern zu steigern.

Der G-BA beabsichtigt, den Hinweis auf den zu bevorzugenden LAIV für die Zwei- bis Sechsjährigen durch einen entsprechenden Hinweis in der dafür vorgesehenen Spalte 3 der Anlage 1 in der Richtlinie zu platzieren.

Abweichend von der offenen Empfehlung der STIKO für die Altersgruppe der Sieben- bis Siebzehnjährigen beabsichtigt der G-BA ferner den ergänzenden Hinweis, wonach diese Altersgruppe mit inaktiviertem Impfstoff (also per Injektion) geimpft werden sollte. In den tragenden Gründen führt der G-BA hierzu aus, dass die Evidenz für den Wirksamkeitsvorteil

von LAIV in dieser Altersgruppe als niedrig einzustufen sei, so dass hieraus keine präferentielle Empfehlung ableitbar sei. Angesichts offenkundig gleichwertiger Wirksamkeit gäbe die Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots den Ausschlag, was angesichts erkennbar höherer Kosten gegen den nasalen LAIV-Impfstoff spräche. Laut tragenden Gründen wäre der Einsatz von LAIV in der Altersgruppe der Sieben- bis Siebzehnjährigen unwirtschaftlich.

Die Bundesärztekammer nimmt zu der Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt die Berücksichtigung der aktualisierten Empfehlungen der STIKO in der Schutzimpfungs-Richtlinie.

Für die Änderungen zur **Hepatitis-B-Impfung** sollte eventuell nochmals geprüft werden, ob in der Spalte 4 der Anlage 1 der dort aufgeführte Satz *„Für die in der Impfempfehlung explizit genannten Risikogruppen sieht die STIKO - nur aufgrund einer orientierenden Literaturrecherche - einen Beleg für ein erhöhtes Expositionsrisiko oder eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für einen schweren Krankheitsverlauf“* tatsächlich den laut tragenden Gründen beabsichtigten Zweck erfüllt, eine Verdeutlichung für den impfenden Arzt zu sein, dass die beispielhafte Aufzählung keine abschließende Indikationsliste darstellen soll. Der beispielhafte Charakter geht aus den nachfolgenden Sätzen *„Gleichwohl haben die unter 1. und 2. angeführten Personengruppen nur exemplarischen Charakter und stellen keine abschließende Indikationsliste dar. In jedem Fall ist eine individuelle Risikobeurteilung erforderlich“* unmissverständlich hervor, zusätzlich zu der explizit in Spalte 2 verwendeten Abkürzung *„z. B.“* bei den Indikationsnennungen (*„z. B. HIV-Positive...“* und *„z. B. Kontakt zu HBsAB-Trägern ...“*). Die impfende Ärztin oder der impfende Arzt wird sich eher fragen, wie der Satzeinschub *„- nur aufgrund einer orientierenden Literaturrecherche -“* interpretiert werden soll bzw. ob daraus Konsequenzen für die Impfentscheidung abzuleiten sind. Dass die STIKO selber von einer *orientierenden* Literaturrecherche spricht, dürfte vor allem daran liegen, dass die STIKO sich neben der Frage der Risikogruppen auch mit der Frage der Dauer des Impfschutzes gegen Hepatitis B befasst hat und hierzu eine *systematische*, also ausführlichere Literaturrecherche betrieben hatte. Diese Unterscheidung mag für die vollständige Lektüre der Diskussion zu den diesjährigen Änderungen der Empfehlungen für Hepatitis B hilfreich sein (Epidemiologisches Bulletin 36/37 2013), für den impfenden Arzt, dem aus der Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie die parallelen Überlegungen der STIKO zur Dauer des Impfschutzes nicht zu entnehmen sind, dürfte die Charakterisierung der Literaturrecherche aber zweitrangig sein. Es besteht eher das Risiko, dass beim impfenden Arzt angesichts der Formulierung *„nur orientierend“* Zweifel geweckt werden, ob überhaupt die beispielhaft genannten Personenkreise oder Expositionssituationen eine Berechtigung haben und nicht daran, ob die Aufzählung vollständig ist oder nicht. Insofern empfiehlt die Bundesärztekammer, auf den Einschub *„- nur aufgrund einer orientierende Literaturrecherche -“* in Spalte 4 der Anlage 1 zu verzichten.

Aus den vorgesehenen Änderungen zur **Influenza-Impfung** ergibt sich eine leichte Diskrepanz zu den Empfehlungen der STIKO zur Wahl des Impfstoffs bei den Sieben- bis Siebzehnjährigen. Mit Blick auf die Kosten legt der G-BA eine Präferenzierung des inaktivierten Impfstoffs nahe, schließt die Anwendung von LAIV aber nicht aus (*„sollte...geimpft werden“*). Die STIKO verweist in ihrer ausführlichen Begründung (siehe Epidemiologisches Bulletin 36/37 2013) auf *„Wünsche des Impflings bzw. dessen Eltern“* zu Gunsten der einen oder anderen Impfung bzw. Applikationsart. Bei der Frage der Wirtschaftlichkeit verweist die STIKO auf

eine mangelnde Berechnungsgrundlage in Deutschland sowie auf das Fehlen einer herstellerunabhängigen Kosten-Effektivitäts-Analyse. Der G-BA sollte vor diesem Hintergrund prüfen, ob er in seinen tragenden Gründen an der Feststellung, die Impfung mit LAIV sei „*unwirtschaftlich*“, festhalten möchte, oder ob nicht die auf die Ausgabenseite beschränkte Feststellung, der LAIV-Impfstoff sei *teurer*, ausreichend wäre.

Da es für den impfenden Arzt ohne Zuhilfenahme der tragenden Gründe jedoch nicht erkennbar ist, dass die vom G-BA erwünschte Präferenz für den inaktivierten Impfstoff bei den Sieben- bis Siebzehnjährigen wirtschaftlich und nicht medizinisch motiviert ist, sollte außerdem erwogen werden, die Aussage in Spalte 2 von Anhang 1 wie folgt zu ergänzen:

„Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 7 bis einschließlich 17 Jahren **können bei gegebener Indikation ebenfalls mit LAIV geimpft werden, sollten aber aus Kostengründen bei gegebener Indikation mit inaktiviertem Impfstoff geimpft werden.**“

In den tragenden Gründen sollte ergänzend der erwähnte Hinweis der STIKO bzgl. einer erhöhten Akzeptanz der Applikationsart des Impfstoffs Erwähnung finden, da dies noch ein Argument jenseits der bloßen Wirksamkeitsüberlegungen darstellt.

Die Bundesärztekammer verweist abschließend auf eine Entschließung des Deutschen Ärztetages, worin - im Zusammenhang mit Rabattverträgen für Arzneimittel - angemahnt wird, den Einsatz saisonaler Impfstoffe nicht allein an das Kriterium der Wirtschaftlichkeit zu knüpfen (116. Deutscher Ärztetag 2013, Drucksache VI – 23:

<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/116Beschlussprotokoll20130604.pdf>).

Berlin, 07.11.2013



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 - Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit