Hintergrundinformationen zu Grippeschutzimpfungen

# Robert Koch-Institut (RKI) und Ständige Impfkommission (STIKO)

Kurzprofil RKI und STIKO I Systematische Entwicklung von Impfempfehlungen (STIKO) I Abbildung

Kurzprofil des Robert Koch-Instituts (RKI)

Das Robert Koch-Institut (RKI) ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Das RKI ist die zentrale Einrichtung der Bundesregierung auf dem Gebiet der Krankheitsüberwachung und -prävention und damit auch die zentrale Einrichtung des Bundes auf dem Gebiet der anwendungsund maßnahmenorientierten biomedizinischen Forschung. Die Kernaufgaben des RKI sind die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten, insbesondere der Infektionskrankheiten. Zu den Aufgaben gehört der generelle gesetzliche Auftrag, wissenschaftliche Erkenntnisse als Basis für gesundheitspolitische Entscheidungen zu erarbeiten. Vorrangige Aufgaben liegen in der wissenschaftlichen Untersuchung, der epidemiologischen und medizinischen Analyse und Bewertung von Krankheiten mit hoher Gefährlichkeit, hohem Verbreitungsgrad oder hoher öffentlicher oder gesundheitspolitischer Bedeutung. Das RKI berät die zuständigen Bundesministerien, insbesondere das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), und wirkt bei der Entwicklung von Normen und Standards mit. Es informiert und berät die Fachöffentlichkeit sowie zunehmend auch die breitere Öffentlichkeit. Im Hinblick auf das Erkennen gesundheitlicher Gefährdungen und Risiken nimmt das RKI eine zentrale "Antennenfunktion" im Sinne eines Frühwarnsystems wahr.

Quelle: Robert Koch-Institut. Das Robert Koch-Institut. https://www.rki.de/DE/Content/Institut/institut node.html (Zugriff Januar 2023).

• Kurzprofil der Ständigen Impfkommission (STIKO)

Die STIKO wurde im Jahr 1972 beim damaligen Bundesgesundheitsamt eingerichtet. Sie ist ein unabhängiges Expertengremium, dessen Tätigkeit von der Geschäftsstelle

## Pressemappe INFLUENZA-IMPFSTRATEGIEN AUS GESUNDHEITSÖKONOMISCHER SICHT

im Fachgebiet Impfprävention des Robert Koch-Instituts koordiniert und beispielsweise durch systematische Analysen der Fachliteratur unterstützt wird.

Die Ständige Impfkommission (STIKO) entwickelt Impfempfehlungen für Deutschland und berücksichtigt dabei nicht nur deren Nutzen für das geimpfte Individuum, sondern auch für die gesamte Bevölkerung. Die STIKO orientiert sich dabei an den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Während für die Zulassung einer Impfung deren Wirksamkeit (zumeist im Vergleich zu Placebo), deren Unbedenklichkeit und pharmazeutische Qualität relevant sind, analysiert die STIKO darauf aufbauend neben dem individuellen Nutzen-Risiko-Verhältnis auch die Epidemiologie auf Bevölkerungsebene und die Effekte einer flächendeckenden Impfstrategie für Deutschland. Außerdem entwickelt die STIKO Kriterien zur Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion von einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung. STIKO-Empfehlungen gelten als medizinischer Standard.

Aufgrund der Bedeutung ihrer Impfempfehlungen wurde die STIKO mit dem Infektionsschutzgesetz im Jahr 2001 gesetzlich verankert. Seit dem Jahr 2007 sind die von der STIKO empfohlenen Impfungen Grundlage für die Schutzimpfungsrichtlinie (SI-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und werden mit Aufnahme in die SI-RL Pflichtleistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Deutschland.

Quelle: Robert Koch-Institut. Ständige Impfkommission (STIKO). https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/stiko\_node.html (Zugriff Januar 2023).

• STIKO (2018), Standardvorgehensweise (SOP) der Ständigen Impfkommission (STIKO) für die systematische Entwicklung von Impfempfehlungen, Version 3.1 (Stand: 14.11.2018), Berlin

#### → abrufbar unter

https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Aufgaben Methoden/methoden node.html (Zugriff Januar 2023).

Die Standardvorgehensweise (Standard Operating Procedure/SOP) der Ständigen Impfkommission beinhaltet folgende Schritte zur Erstellung einer Impfempfehlung

## Pressemappe INFLUENZA-IMPFSTRATEGIEN AUS GESUNDHEITSÖKONOMISCHER SICHT

mit der jeweiligen Methodik und Verantwortlichkeit (in den Spalten von rechts nach links wird dargestellt: Wer, wie/wonach, was macht):

Abbildung 1 Schema der einzelnen Schritte zur Erstellun	g einer	Impfempfehlung durch die STIKO		
Aufnahme von Impfindikationen/ Fragestellungen in die Aufgabenliste der STIKO	+	Lt. GO: Zugelassene oder in Zulassung befindliche Impfstoffe	+	STIKO, GS, Fachgesellschaften, Länder
<b>V</b>				
Festlegung einer Impfung/Indikation zur Bearbeitung, Berufung einer AG	+	Lt. Kapitel 2 der SOP	+	STIKO (erteilt Auftrag an AG)
<b>↓</b>				
Formulierung von: 1) PICO-Fragen (zur Intervention) 2) Entscheidung zum Vorgehen bei Fragestellungen der übrigen Fragenkomplexe	+	Themenkomplexe des Fragenkatalogs	+	AG/GS (unter Beteiligung der STIKO)
<b>V</b>				
systematische Literaturrecherchen, 1. und 2. Literaturscreening	+	Lt. SOP	+	GS
<b>V</b>				
Datenextraktion und Bewertung der gefundenen Studien	+	Extraktionsbogen	+	GS
<b>V</b>				
1) zu PICO-Fragen: Bewertung des "body of evidence" nach GRADE 2) zu übrigen Fragestellungen: Bewertung der Daten 3) Erstellung einer Evidence-to-Decision Tabelle	+	Systematisch narrativ	+	GS in Absprache mit AG
<b>\</b>				
Empfehlungsvorschlag mit Kurzbegründung	+	Konsensbildung i. d. AG	+	AG (GS erarbeitet Begründung)
<b>V</b>				
Beratung + Beschlussfassung	+	Lt. GO	+	STIKO
<b>↓</b>				
Wissenschaftliche Begründung in deutscher und englischer Sprache	+	Nach Standardvorlage	+	GS in Absprache mit AG und STIKO
<b>↓</b>				
Stellungnahmeverfahren / Verabschiedung / Publikation GS: Geschäftsstelle, AG: Arbeitsgruppe der STI	+	Lt. GO	+	GS/STIKO

Quelle: Robert Koch-Institut. STIKO (2018), Standardvorgehensweise (SOP) der Ständigen Impfkommission (STIKO) für die systematische Entwicklung von Impfempfehlungen Version 3.1 (Stand: 14.11.2018), Berlin.

https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Aufgaben Methoden/SOP.pdf? blob=publicati onFile (Zugriff Januar 2023).

## Pressemappe INFLUENZA-IMPFSTRATEGIEN AUS GESUNDHEITSÖKONOMISCHER SICHT

• STIKO (2016), Methoden zur Durchführung und Berücksichtigung von Modellierungen zur Vorhersage epidemiologischer und gesundheitsökonomischer Effekte von Impfungen für die Ständige Impfkommission, Version 1.0 (Stand: 16.03.2016), Berlin

#### → abrufbar unter

https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Aufgaben Methoden/methoden node.html (Zugriff Januar 2023).

Erarbeitet im Ressortforschungsprojekt "Standardization of healTh Economic Evaluation of vaccines iN Germany (STEErING)", in dem auch Prof. Wasem beratend tätig war.

Dieses Methodenpapier beschreibt, wie mathematische Modellierungen zur Vorhersage epidemiologischer Effekte einer Impfung und gesundheitsökonomische Evaluationen (GE) durchgeführt und präsentiert werden sollen, damit diese von der STIKO in einem beschriebenen Verfahren im Prozess einer Impfempfehlung berücksichtigt werden können.