

## KURZBERICHT

Thema	<b>Workshop zu Methoden für die Entwicklung evidenzbasierter Impfeempfehlungen</b>
Schlüsselbegriffe	Evidenzbasierte Medizin, Impfeempfehlungen, Ständige Impfkommision
Ressort, Institut	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Auftragnehmer(in)	Robert Koch Institut (RKI)
Projektleitung	Ole Wichmann, Dorothea Matysiak-Klose
Autor(en)	Dorothea Matysiak-Klose
Beginn	22. November 2010
Ende	23. November 2010

### ***Vorhabensbeschreibung, Arbeitsziele***

Impfungen gehören zu den effektivsten Präventionsmaßnahmen im Gesundheitswesen. Sie ermöglichen sowohl einen individuellen Schutz als auch den Schutz der gesamten Bevölkerung durch den Aufbau einer Herdenimmunität. Eine Impfung kann je nach Ausprägung und Verteilung der Krankheitslast für die gesamte Bevölkerung, für bestimmte Alters- oder Risikogruppen z.B. aufgrund prädisponierender Grunderkrankungen sinnvoll sein.

Gerade im letzten Jahrzehnt war eine enorme Dynamik bei der Entwicklung neuer Impfstoffe gegen eine Vielzahl von Erkrankungen zu beobachten. Limitierte Ressourcen im Gesundheitssystem erfordern einen möglichst effizienten Einsatz von Impfungen. Für jeden einzelnen Impfstoff ist daher eine sorgfältige, standardisierte und transparente Prüfung von Nutzen und Risiko auf Basis der vorliegenden Evidenz notwendig. Diese komplexe Aufgabe wird –zumindest in den meisten Industrieländern– von nationalen unabhängigen Impfkommisionen wahrgenommen. Diese prüfen die verfügbaren Daten und entscheiden, ob eine Impfung für das jeweilige Land von hohem öffentlichem Interesse ist und eine allgemeine Impfeempfehlung ausgesprochen werden sollte. Ein systematisches und transparentes Vorgehen bei der Entwicklung von Impfeempfehlungen erhöht dabei die Qualität, Glaubwürdigkeit und Akzeptanz der Empfehlungen.

Die Grundlage der Evidenzbasierten Medizin ist der gewissenhafte und ausdrückliche Gebrauch der gegenwärtig besten, verfügbaren externen Wissensgrundlage (Evidenz) für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung. Sie wurde zur Bewertung von Interventionen bei individuellen Patienten mit einem bestimmten Symptom oder einer Erkrankung im Vergleich zu einer zum Beispiel therapeutischen Alternative entwickelt. In den letzten Jahren wurde von einigen Impfkommisionen, auch von der Ständigen Impfkommision in Deutschland (STIKO) diskutiert, ob und ggf. wie diese Methodiken auch für die Entwicklung bevölkerungsbezogener Impfeempfehlungen genutzt werden können. Ein Workshop sollte die internationale Diskussion und den Austausch von Erfahrungen nationaler Impfkommisionen bei der Entwicklung evidenzbasierter Impfeempfehlungen initiieren und mögliche internationale Kooperationen in diesem Gebiet zur Diskussion stellen.

### ***Durchführung, Methodik***

In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut (RKI) hat das Bundesministerium für Gesundheit am 22. und 23. November 2010 einen internationalen Workshop organisiert. Dieser bot die bisher einzigartige Gelegenheit zur internationalen Diskussion bestehender Vorgehensweisen und zum Austausch von Erfahrungen nationaler Impfkommisionen bei der Entwicklung evidenzbasierter Impfeempfehlungen. Im Rahmen des Workshops wurden zudem Vorgehensweisen vorgestellt, die in anderen Bereichen der besonders individuellen klinischen Medizin bereits zur Einschätzung der Qualität vorliegender Evidenz und zur Graduierung der sich daraus ergebenden Stärke von Empfehlungen etabliert sind (zum Beispiel die GRADE-Methodik). Diskutiert wurde die Anwendbarkeit dieser Vorgehensweisen für die Entwicklung

von bevölkerungsbezogenen Impfpfehlungen zur Prävention von zum Teil schwerwiegenden Infektionen in Deutschland.

Der Einladung waren insgesamt 45 Experten aus den USA, Kanada und verschiedenen europäischen Ländern (Niederlande, Österreich, Frankreich, England und Deutschland) gefolgt. Darunter waren Vertreter nationaler Impfkommisionen (inklusive Mitglieder der STIKO) oder deren wissenschaftlicher Sekretariate. Zusätzlich nahmen Vertreter der Weltgesundheitsorganisation (WHO Genf), der Centers for Disease Control and Prevention (US-CDC), des Europäischen Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), der SIVAC (Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees) Initiative und der GRADE-Working Group teil sowie Vertreter aus dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und dem Deutschen Cochrane Zentrum. Das Programm bestand aus Plenumsvorträgen und Diskussionen zu spezifischen Fragestellungen in drei Arbeitsgruppen. In den Vorträgen wurden die aktuellen Methoden einzelner internationaler Impfkommisionen vorgestellt. Diskutiert wurden Beiträge aus Deutschland und den Niederlanden, den USA, Kanada, der WHO und des ECDC in Stockholm. Darüber hinaus wurden die GRADE-Methodik und ihre Anwendbarkeit bezüglich bevölkerungsbezogener Empfehlungen dargestellt und erörtert. In vertiefenden Arbeitsgruppen ging es um die notwendigen Daten, die im Rahmen der Entwicklung einer Impfpfehlung zur Verfügung stehen müssen und welche Methoden als sinnvoll für ihre Bearbeitung angesehen werden. Ferner wurde diskutiert, in wieweit internationale Kooperationen hilfreich sein können.

## Gender Mainstreaming

Nicht anwendbar

## Ergebnisse, Schlussfolgerungen, Fortführung

Es wurden unter anderem die folgenden Schlussfolgerungen gezogen:

- 1) Für die Entwicklung von Impfpfehlungen ist ein systematisches und transparentes Vorgehen notwendig, um sowohl die Qualität als auch die Akzeptanz von Empfehlungen zu optimieren.
- 2) Die Optimierung der Methodik zur Erstellung evidenzbasierter Impfpfehlungen wird seit mehreren Jahren von nationalen Impfkommisionen und der WHO diskutiert. Dabei werden verschiedene Konzepte angewandt oder erwogen, die grundsätzliche Gemeinsamkeiten aufweisen (z.B. Bearbeitung eines standardisierten Fragenkatalogs mittels Literaturrecherchen).
- 3) Für die wesentlichen Fragestellungen zur Impfeffektivität und -sicherheit könnte darüber hinaus die GRADE-Methodik oder eine Adaptation dieser Methodik angewandt werden. GRADE findet bei der Entwicklung von Leitlinien, z. B. für individuelle Therapiekonzepte, bereits breite Anwendung. Bei der Entwicklung von bevölkerungsbezogenen Impfpfehlungen sind zwar einige Besonderheiten zu berücksichtigen, diese erfordern jedoch nicht die Entwicklung einer grundsätzlich neuen systematischen Methodik.
- 4) Die Teilnehmer halten eine weitere internationale Kooperation für hilfreich und notwendig. So sollte weiter diskutiert werden, ob eine gemeinsame Methodik zur Erstellung von evidenzbasierten Impfpfehlungen sinnvoll ist und wie diese aussehen kann. Es könnten auch internationale Arbeitsgruppen gegründet werden, die z. B. systematische Literaturrecherchen für bestimmte Indikationen durchführen. Diese würden den nationalen Impfkommisionen als Grundlage zur Erarbeitung von evidenzbasierten Impfpfehlungen zur Verfügung gestellt werden. Die Organisation dieser Arbeitsgruppen könnte das ECDC übernehmen.

Der Workshop wurde von allen Teilnehmern als sehr nützlich empfunden. Er bot eine erste Gelegenheit zum Austausch von Erfahrungen und hat die internationale Kooperation in diesem Feld gefördert. Der Zeitpunkt zur Diskussion war günstig, da sich die meisten teilnehmenden Impfkommisionen in einer

ähnlichen Phase der Methodik-Weiterentwicklung und Optimierung befinden. Die Tagesordnung und die gehaltenen Vorträge mit den dazugehörigen Zusammenfassungen (Abstracts) sowie ein ausführlicher Bericht zu diesem Workshop in Deutsch stehen der Öffentlichkeit auf den Internetseiten des RKI zur Verfügung (<http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2011/12/Tabelle.html>).

Abbildungen

Tabellen

#### Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Die Ergebnisse des Workshop tragen zu der Aktualisierung der Methodik der vom BMG berufenen Ständige Impfkommision beim Robert Koch-Institut (STIKO) bei.

verwendete Literatur