

## KURZBERICHT

Thema	<b>Workshop zu Methoden für die Entwicklung evidenzbasierter Impfeempfehlungen</b>
Schlüsselbegriffe	Evidenzbasierte Medizin, Impfeempfehlungen, Ständige Impfkommission
Ressort, Institut	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Auftragnehmer(in)	Robert Koch-Institut
Projektleitung	Ole Wichmann, Dorothea Matysiak-Klose
Autor(en)	Dorothea Matysiak-Klose
Beginn	15. September 2011
Ende	16. September 2011

### Vorhabensbeschreibung, Arbeitsziele

Die Evidenzbasierte Medizin (EbM) wurde nach David Sackett definiert als der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Sie wurde zur Bewertung von Interventionen bei individuellen Patienten mit bestimmten Symptomen oder einer Erkrankung im Vergleich zu einer alternativen Intervention oder keiner Intervention entwickelt. Seit einigen Jahren wird unter Experten diskutiert, wie die Methodik der evidenzbasierten Medizin auch im Public Health Bereich zur Entwicklung von bevölkerungsbezogenen Empfehlungen angewendet werden kann. Eine einheitliche, allgemein anerkannte Methodik zur Entwicklung von evidenzbasierten Public Health Empfehlungen existiert bislang nicht. Vor diesem Hintergrund diskutierte auch die Ständige Impfkommission (STIKO) zusammen mit internationalen Experten, wie die Methoden der EbM auch für die Entwicklung bevölkerungsbezogener Impfeempfehlungen standardisiert genutzt und die Entscheidungsprozesse transparent dargestellt werden können. In einem ersten vom BMG geförderten Workshop im November 2010 wurde unter anderem die Schlussfolgerung gezogen, dass für die Entwicklung von Impfeempfehlungen ein systematisches und transparentes Vorgehen notwendig sei, um sowohl die Qualität als auch die Akzeptanz von Empfehlungen zu optimieren. Für die wesentlichen Fragestellungen zur Impfeeffektivität und -sicherheit kommt die GRADE-Methodik oder eine Adaptation dieser Methodik in Frage. Die Ergebnisse des ersten Workshops wurden in einem internationalen wissenschaftlichen Journal publiziert (siehe Angabe unter den Literaturhinweisen).

Um den Dialog fortzusetzen und einen erneuten Austausch von aktuellen Erfahrungen hinsichtlich der Weiterentwicklung einer Methodik und anderen Herausforderungen zu ermöglichen, wurde im September 2011 ein weiterer internationaler Workshop durchgeführt.

### Durchführung, Methodik

Am 15. und 16. September 2011 wurde vom Robert Koch-Institut (RKI) in Kooperation mit dem Bundesministerium für Gesundheit ein zweiter internationaler Workshop organisiert. Der Einladung waren insgesamt 42 Experten aus den USA, Kanada, verschiedenen europäischen Ländern (Deutschland, England, Finnland, Frankreich, Österreich und der Ukraine) sowie aus Libanon, Thailand und Mosambik gefolgt. Darunter waren Vertreter nationaler Impfkommissionen (inklusive Mitglieder der STIKO) oder deren wissenschaftlicher Sekretariate. Zusätzlich nahmen Vertreter der Weltgesundheitsorganisation (WHO Genf), des Centers for Disease Control and Prevention (US-CDC), des Europäischen Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), der SIVAC Initiative (Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees), der European Technical Advisory Group of Experts in Immunisation (ETAGE) und der GRADE-Working Group teil. Ferner waren aus Deutschland Vertreter aus dem Paul Ehrlich-Institut (PEI), der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) anwesend. Das Programm bestand aus

Plenumsvorträgen und anschließenden Diskussionen zu spezifischen Fragestellungen in zwei Arbeitsgruppen. In den Vorträgen wurden aktuelle Vorgehensweisen und Erfahrungen internationaler Impfkommmissionen und Arbeitsgruppen vorgestellt. In den Arbeitsgruppen ging es um Anwendungsmöglichkeiten und Verfahrensweisen der GRADE-Methodik unter Berücksichtigung der Besonderheiten bei der Entwicklung von bevölkerungsbezogenen Impfempfehlungen sowie um die Diskussion von Herausforderungen der internationalen Impfkommmissionen bei der Erarbeitung von Impfempfehlungen sowie mögliche Lösungen und internationale Kooperationen. So sollte weiter diskutiert werden, ob eine gemeinsame Methodik zur Erstellung von evidenzbasierten Impfempfehlungen sinnvoll ist und wie diese aussehen kann.

## Gender Mainstreaming

Nicht anwendbar

## Ergebnisse, Schlussfolgerungen, Fortführung

Der Workshop wurde insgesamt als sehr erfolgreich und nützlich angesehen. Er bot eine weitere Gelegenheit zum Austausch von Erfahrungen und hat die internationale Kooperation in diesem Feld weiter gefestigt.

Folgende Schlussfolgerungen wurden getroffen:

- Nationale Impfkommmissionen stehen trotz unterschiedlicher politischer Voraussetzungen oder Funktionen vor ähnlichen Herausforderungen bei der Entwicklung von evidenzbasierten Impfempfehlungen.
- Bei der Entwicklung von nationalen Impfempfehlungen erscheint es sinnvoll, wenn Impfkommmissionen und internationale Expertengruppen (wie z.B. die SAGE der WHO) bestimmte Ergebnisse, Ressourcen und Erfahrungen untereinander austauschen.
- Die Erarbeitung von Systematischen Reviews ist, unabhängig von der jeweiligen weiteren Methode zur Einschätzung der Evidenz, Voraussetzung für alle evidenzbasierten Entscheidungen und stellt die höchste Arbeitsbelastung dar. Gerade hier können Synergieeffekte genutzt werden, da jedes Land zu der gleichen Fragestellung einen eigenen und oft identischen Systematischen Review durchführt.
- Eine gemeinsame Methode wie GRADE ist von Vorteil, um den Entscheidungsprozess der Kommissionen transparent und nachvollziehbar zu machen, und um Dokumente wie Systematische Reviews in einer Form zu erstellen, die auch für andere Partner nützlich ist.
- GRADE hat sich hinsichtlich der Besonderheiten in der Vakzinologie als eine nützliche Methode bei der Erarbeitung von Impfempfehlungen erwiesen. Bestimmte Arbeitsschritte können dabei sehr gut im Rahmen einer internationalen Kooperation erarbeitet werden.
- Die Tagungsteilnehmer sprachen sich für die Einrichtung einer internationalen Arbeitsgruppe aus, die die weiteren nötigen Schritte koordinieren und die Grundanforderungen an die Erstellung relevanter Dokumente festlegen könnte. Die Fortführung der Diskussion könnte alternativ auch von bereits bestehenden Arbeitsgruppen oder Institutionen übernommen werden.

Ein ausführlicher Bericht zu diesem Workshop in Englisch steht der Öffentlichkeit auf den Internetseiten des RKI zur Verfügung unter:

[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Workshops/2nd\\_Workshop\\_Report.pdf;jsessionid=E109DD009111E45AC59EA3822CDE2978.2\\_cid290?\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Workshops/2nd_Workshop_Report.pdf;jsessionid=E109DD009111E45AC59EA3822CDE2978.2_cid290?_blob=publicationFile)".

Weitere Informationen zur Methodik der STIKO in Deutsch sind zu finden unter:

[http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Aufgaben\\_Methoden/methoden\\_node.html](http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Aufgaben_Methoden/methoden_node.html).

## Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

In den vom BMG finanzierten internationalen Workshops zu evidenzbasierten Impfpfehlungen und internationalen Kooperationen wurden wesentliche Grundsteine für die Entwicklung einer evidenzbasierten Methodik für die STIKO gelegt. Diese ist wesentlich, um die Qualität der Impfpfehlungen und deren Akzeptanz zu erhöhen. Im November 2011 wurde von der STIKO eine aktualisierte Version ihrer allgemeinen methodischen Vorgehensweise beschlossen. Bei der Bewertung von Impfstoffen und der Erarbeitung von Impfpfehlungen wendet die STIKO die Methodik systematischer Übersichtsarbeiten im Sinne der Evidenzbasierten Medizin (EbM) an und wendet für die Erstellung der Empfehlungen den Ansatz der „Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation“ (kurz GRADE) Working Group an.

## Verwendete und weiterführende Literatur

1. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM et al.: Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996; (312): 71-72.
2. Guidance for the development of evidence-based vaccine-related recommendations. WHO, Version 1, August 2011: [http://www.who.int/immunization/sage/Guidelines\\_development\\_recommendations.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/Guidelines_development_recommendations.pdf).
3. Standardvorgehensweise (SOP) der Ständigen Impfkommision in Deutschland (2011): [http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Aufgaben\\_Methoden/SOP.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Aufgaben_Methoden/SOP.pdf?__blob=publicationFile)
4. Dorothea Matysiak-Klose, Faruque Ahmed, Philippe Duclos, Yngve Falck-Ytter, Frode Forland, Hans Houweling, Piotr Kramarz, Joanne M. Langley, Thomas Mertens, Holger Schünemann, Kamel Senouci, Jonathan Temte, Ole Wichmann: Report on the 1st international workshop on procedures for the development of evidence-based vaccination recommendations, Berlin, Germany, 22–23 November 2010. Vaccine 2012; (30): 2399-2404
5. SIVAC. NITAG Resource Center. URL: <http://www.nitag-resource.org>