

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, Dr. Harald Terpe, Britta Haßelmann, Ute Koczy, Markus Kurth, Christine Scheel, Irmingard Schewe-Gerigk, Wolfgang Wieland und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Stärkung der Verfahrenstransparenz bei der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut

Laut § 20 Abs. 2 Infektionsschutzgesetz (IfSG) wird beim Robert Koch-Institut eine Ständige Impfkommission (STIKO) eingerichtet. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) bedarf. Aufgabe der Kommission ist es, Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten sowie Kriterien zur Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion und einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden Schädigung zu entwickeln. Die Empfehlungen der STIKO haben keine Rechtswirkung. Sie dienen den Bundesländern als Grundlage für die Bekanntmachung öffentlich empfohlener Impfungen nach dem IfSG.

Seit der Verabschiedung des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen (§ 20d Abs. 1 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen sowie Art und Umfang der Leistungen bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SiR) auf Grundlage der STIKO Empfehlungen.

Somit werden von der STIKO empfohlene Schutzimpfungen bei gesetzlich Versicherten von der Solidargemeinschaft der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) finanziert. Vor diesem veränderten Hintergrund ergeben sich steigende Anforderungen an die Verfahrenstransparenz bei der STIKO (Berufung der Mitglieder, Geschäftsordnung, Offenlegung von möglichen Interessenkonflikten, Methoden zur Erarbeitung von Empfehlungen, Begründung der Empfehlungen etc.).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass die STIKO bei ihrer gesetzlich zugewiesenen Aufgabe Unabhängigkeit wahrt und insbesondere ihre Empfehlungen wettbewerbsneutral erstellt, und welche konkreten Maßnahmen ergreift die Bundesregierung dazu?
2. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, anhand welcher Kriterien die STIKO eine Impfempfehlung ausspricht?

Falls ja, um welche Kriterien handelt es sich?

Falls nein, warum liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor?

3. Liegen der Bundesregierung Informationen darüber vor, ob die STIKO Kosten-Nutzen-Bewertungen von Schutzimpfungen in ihre Entscheidungsfindung einbezieht?

Falls ja, um welche Schutzimpfungen handelt es sich, und wie sind die entsprechenden Kosten-Nutzen-Bewertungen ausgefallen?

Falls nein, warum wurden Kosten-Nutzen-Bewertungen bislang nicht einbezogen?

4. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, ob und falls ja wie die STIKO evidenzbasierte Nutzen-Risiko-Abwägungen im Zusammenhang mit empfohlenen Schutzimpfungen vornimmt, um ausgesprochene Empfehlungen adäquat und qualitätsgesichert zu überprüfen?

Falls ja, um welche Abwägungen handelt es sich?

Falls nein, sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit, entsprechende Nutzen-Risiko-Abwägungen von empfohlenen Schutzimpfungen in Zukunft vorzunehmen?

5. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass die Transparenz der Kriterien für Impfeempfehlungen verbessert werden muss, und welche konkreten Maßnahmen ergreift die Bundesregierung gegebenenfalls, um dies zu erreichen?

6. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber, warum die Geschäftsordnung der STIKO nicht auf deren Internetseite veröffentlicht ist?

Falls ja, welches sind die Gründe für die Nichtveröffentlichung der Geschäftsordnung?

Falls nein, warum liegen der Bundesregierung keine entsprechenden Informationen vor?

7. a) Wie bewertet die Bundesregierung die Tatsache, dass die Beratungsgegenstände und Beschlüsse der STIKO Beratungen nicht veröffentlicht werden?

- b) Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass die Beratungsgegenstände und Beschlüsse der STIKO Beratungen auf den Internetseiten der STIKO und im Epidemiologischen Bulletin veröffentlicht werden sollten?

Falls ja, warum sind die entsprechenden Informationen bislang nicht veröffentlicht?

Falls nein, wie begründet die Bundesregierung ihre Auffassung?

8. a) Wie bewertet die Bundesregierung den Umstand, dass die STIKO Begründungen für Impfeempfehlungen nur teilweise auf ihren Internetseiten und im Epidemiologischen Bulletin veröffentlicht?

- b) Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass alle Impfeempfehlungen der STIKO begründet werden und sämtliche Begründungen sowohl im Epidemiologischen Bulletin als auch auf den Internetseiten der STIKO veröffentlicht werden sollten?

Wenn ja, was gedenkt die Bundesregierung zu unternehmen, damit die STIKO dem nachkommt?

Wenn nein, warum nicht?

9. a) Nach welchen Kriterien, neben §§ 20, 21 Verwaltungsverfahrensgesetz, beruft das Bundesministerium für Gesundheit die Mitglieder der STIKO?

- b) Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass in der STIKO Expertinnen und Experten verschiedener Fachdisziplinen vertreten sind?

- c) Über welche konkreten wissenschaftlichen und praktischen Erfahrungen müssen die Mitglieder der STIKO verfügen?

10. a) Hat die Bundesregierung Kenntnisse darüber, ob und in welchem Umfang Mitglieder der STIKO neben ihrer Haupttätigkeit bezahlte Nebentätigkeiten ausüben?
- Falls ja, um welche Nebentätigkeiten, aufgeschlüsselt nach Art und Umfang, handelt es sich?
- Falls nein, was gedenkt die Bundesregierung zu tun, um die Transparenz der bezahlten Nebentätigkeiten zu erhöhen?
- b) Wie bewertet die Bundesregierung die Angaben der Zeitschrift arzneitelegramm (38. Jahrgang, 31. März 2007), wonach mehrere STIKO Mitglieder im Fachbeirat des von fünf Impfstoffherstellern finanzierten „Forum Impfen“ sowie den wissenschaftlichen Beiräten der Arbeitsgemeinschaft Meningokokken und der Arbeitsgemeinschaft Masern und Varizellen vertreten sind, die ebenfalls von Impfstoffherstellern unterstützt werden?
11. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass die Mitglieder der STIKO in vergleichbarer Weise wie bei Veröffentlichungen in (international) renommierten Fachzeitschriften oder bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) potenzielle Interessenkonflikte veröffentlichen sollten?
- Wenn ja, warum wird dieses Verfahren bislang nicht praktiziert?
- Wenn nein, welche Maßnahmen ergreift die Bundesregierung, um die Transparenz potenzieller Interessenkonflikte der STIKO Mitglieder zu gewährleisten?
12. Liegen der Bundesregierung Informationen vor, dass Impfeempfehlungen der STIKO zu Impfstoffpreiserhöhungen (z. B. Varizellen, Pertussis, Influenza, Pneumokokken, HPV) geführt haben (siehe dazu: Annette Nahhauer: Anspruch auf Schutzimpfungen neu geregelt. Gemeinsamer Bundesausschuss beschließt Richtlinie, in: Die BKK 07/2007)?
- Falls nein, warum nicht?
- Falls ja, wie bewertet die Bundesregierung diese Vorgänge, und welche Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, die Transparenz der STIKO Entscheidungen in diesem Zusammenhang zu verbessern?

Berlin, den 12. Oktober 2007

Renate Künast, Fritz Kuhn und Fraktion

