



## STIKO-Empfehlungen 2014/2015

Die aktualisierten Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) wurden im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 des Robert Koch-Instituts am 25. August 2014 veröffentlicht. Neu ist das vorgezogene Impfalter für die Impfung gegen Humanes Papilloma Virus (HPV) und eine Erweiterung der Indikationsgruppen für die Impfung gegen Pneumokokken. Sowohl das vorgezogene Impfalter der HPV-Impfung als auch die neuen Indikationen der Pneumokokken-Impfung stehen unter dem Entscheidungsvorbehalt des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), sind also bis zur Übernahme in die Schutzimpfungsrichtlinie keine Pflichtleistung der gesetzlichen Krankenkassen. Als einzige gesetzliche Krankenkasse übernimmt im Land Berlin die Knappschaft die Kosten für Neuerungen bereits ab der Veröffentlichung der STIKO-Empfehlungen.

### Impfung gegen Humanes Papilloma Virus (HPV)

Ziel der Standard-Impfung für Mädchen ist es, die Krankheitslast durch Gebärmutterhalskrebs und seine Vorstufen zu verringern. Das empfohlene Impfalter der Standardimpfung für Mädchen wird von bisher 12 bis 17 auf nun 9 bis 14 Jahre vorgezogen. Versäumte Impfungen sollen bis zum Alter von 17 Jahren (d. h. bis zum Tag vor dem 18. Geburtstag) nachgeholt werden. Hintergrund für die aktualisierte Empfehlung ist, dass die Impfung an Effektivität verliert, wenn Mädchen geimpft werden, die bereits mit einem HPV-Typen infiziert sind, gegen den der Impfstoff gerichtet ist. Die HPV-Infektion am Gebärmutterhals wird durch Geschlechtsverkehr übertragen. Der gesamte Impfzyklus sollte daher vor dem ersten Geschlechtsverkehr abgeschlossen sein. Nach Erhebungen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) hatten im Jahr 2009 unter 10 % der befragten Mädchen unter 14 Jahren bereits ihren ersten Geschlechtsverkehr erlebt. Zum Zeitpunkt der Einführung der Impfempfehlung 2007 lagen noch keine Daten zur Dauer des Impfschutzes vor. Deshalb hatte man als Kompromiss ein Impfalter gewählt, das möglichst zeitnah zur möglichen Exposition liegen sollte. Auf der Basis einer systematischen Literaturrecherche (veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt Nr. 35/36 2014) geht man inzwischen von einer Schutzwirkung der Grundimmunisierung von deutlich über 5 Jahren aus. Dazu kommt, dass bei Jugendlichen, die im Alter von 10 bis 14 Jahren geimpft wurden, eine stärkere Antikörper-Antwort gemessen werden konnte. Für die Impfung mit Gardasil<sup>®</sup> genügt bei einer Impfung im Alter von 9 bis 13 Jahren, bei Cervarix<sup>®</sup> bei einer Impfung im Alter von 9 bis 14 Jahren ein 2-Dosen-Impfschema im Abstand von mindestens 6 Monaten. Falls der Abstand von 6 Monaten unterschritten wurde oder die Mädchen älter als 13 bzw. 14 Jahre alt sind, ist eine 3. Impfstoffgabe erforderlich. Der Mindestabstand zur zweiten Impfstoffgabe beträgt dann für Gardasil<sup>®</sup> 3 Monate, für Cervarix<sup>®</sup> 5 Monate. Der gesamte Impfzyklus sollte innerhalb von 12 Monaten abgeschlossen sein.

Neu in den STIKO-Empfehlungen: vorgezogenes Impfalter bei der HPV-Impfung sowie neue Indikationen der Pneumokokken-Impfung

Alter der Impfung wird auf 9 bis 14 Jahre vorgezogen

Zur HPV-Impfung von Jungen mit dem quadrivalenten Impfstoff Gardasil® hat die STIKO bisher keine Stellung genommen. Dies, obwohl die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) im Dezember 2013 eine S3-Leitlinie zur Impfprävention HPV-assoziiierter Neoplasien veröffentlicht hat. Darin wird neben der Impfung von Mädchen ab 9 Jahren zum Schutz vor Gebärmutterhalskrebs auch die Impfung von Jungen ab 9 Jahren mit einem quadrivalenten HPV-Impfstoff zum Schutz gegen Genitalwarzen (*Condylomata accuminata*) empfohlen. Die Impfung für Jungen ab 9 Jahren ist also weiterhin IGeL-Leistung. Die Krankenkassen haben jedoch im Rahmen von Einzelfallentscheidungen die Möglichkeit, ihren Versicherten die entstandenen Kosten zu erstatten. Da Ärzte nach den Grundsätzen korrekter ärztlicher Berufsausübung gemäß Abschnitt C der Ärztlichen Berufsordnung der Ärztekammer Berlin zur „Behandlung nach den Regeln der ärztlichen Kunst“ verpflichtet sind, sollte schon aus haftungsrechtlichen Gründen die Informationen über die Empfehlung der HPV-Impfung für Jungen Bestandteil jeder Impfberatung sein. Da für diese Impfung keine STIKO-Empfehlung besteht, ist diese auch nicht durch die Gesundheitsverwaltung öffentlich empfohlen. Bei eventuellen Impfwisenzwischenfällen besteht kein Anspruch auf die in § 60 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes vorgesehene staatliche Entschädigung für die gesundheitlichen und wirtschaftlichen Folgen der Schädigung.

### Impfung gegen Pneumokokken-Erkrankungen

Die bisherigen Indikationen zur Impfung wurden um Patienten mit chronischen Erkrankungen der Leber und Cochlea-Implantat-Träger erweitert. Wobei bei letzterer Indikation die Impfung möglichst vor der chirurgischen Intervention erfolgen sollte.

Die Standardimpfung für Erwachsene ab 60 Jahren bleibt unverändert.

Bei den Anwendungshinweisen wurde berücksichtigt, dass neben dem 23-valenten Polysaccharid-Impfstoff (PPV23) nun auch ein 13-valenter Konjugat-Impfstoff (PCV13) ohne obere Altersbegrenzung zugelassen ist:

- bis zum Alter von 4 Jahren darf nur mit PCV13 oder PCV7 geimpft werden
- ab dem Alter von 5 Jahren kann außer PPV23 nun auch PCV13 verimpft werden.

Ausnahme: Für die Standard-Impfung der über 60-Jährigen empfiehlt die STIKO explizit den Polysaccharid-Impfstoff.

Im Alter von 5 bis 15 Jahren scheint der PCV13 besser zu sein: Daten aus England und Wales legen die Vermutung nahe, dass der PPV23 Impfstoff in diesem Alter gar nicht oder nur unzureichend wirkt. Ab dem Alter von 16 Jahren ist zusammen mit dem Impfling eine Abwägung zu treffen: PCV13 löst eine stärkere Immunantwort aus, die gegenüber PPV23 fehlenden 10 Serotypen kommen als Krankheitserreger in Deutschland jedoch vor. Das Ergebnis dieser gemeinsamen Abwägung im Einzelfall sollte vor allem aus haftungsrechtlichen Gründen in der Patientenakte dokumentiert werden. Bei denjenigen Indikationen, bei denen die STIKO eine Auffrischimpfung empfiehlt (angeborene oder erworbene Immundefekte einschließlich funktioneller oder anatomischer Asplenie und chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom) können beide Impfstoffe nacheinander (der eine bei Grundimmunisierung, der andere bei der Auffrischung) verwendet werden. Nähere Informationen dazu finden Sie im Epidemiologischen Bulletin Nr. 12 des Robert Koch-Instituts vom 20. Februar 2012.

**Indikationen zur Impfung wurden um Patienten mit chronischen Lebererkrankungen und Cochlea-Implantat-Träger erweitert**

## Nachhol-Impfungen

Gemäß § 11 Absatz 2 der Schutzimpfungsrichtlinie müssen alle Impfungen des Kindes- und Jugendalters bis einen Tag vor dem 18. Geburtstag nachgeholt werden.

Dies gilt nicht für die Standardimpfungen gegen:

- Rotaviren  
Die Impfserie muss bei Impfung mit Rotarix<sup>®</sup> bis spätestens zum Alter von 24 Wochen, bei Impfung mit Rota-Teq<sup>®</sup> bis zum Alter von 32 Wochen abgeschlossen sein.
- Pneumokokken  
Das Nachholen der Standardimpfung (empfohlenes Impfalter 2 bis 14 Monate) wird ab dem Alter von 24 Monaten von der STIKO explizit nicht mehr empfohlen. **Achtung:** Dies gilt nicht für die Indikationsimpfungen!
- Das Nachholen der Standardimpfung (empfohlenes Impfalter 2 bis 14 Monate) wird ab dem Alter von 5 Jahren von der STIKO explizit nicht mehr empfohlen. **Achtung:** Dies gilt nicht für die Indikationsimpfungen!

## Impfung gegen Meningokokken B-Erkrankungen

Diese Impfung wurde weder in den Katalog der Standard- noch der Indikationsimpfungen übernommen. Die STIKO begründet dies mit der auf der aktuellen Studienlage für eine abschließende Entscheidung für oder gegen die Impfeempfehlung nicht ausreichenden Evidenz. Dies vor dem Hintergrund einer niedrigen, in den letzten Jahren abnehmenden Krankheitslast durch Meningokokken der Serogruppe B. Zugleich weist die STIKO darauf hin, dass insbesondere bei Patienten mit Asplenie oder Komplementdefekten im Rahmen einer individuellen Risiko-Nutzen-Abwägung, die zusammen mit dem Impfling vorgenommen werden sollte, eine Impfung gemäß Fachinformation sinnvoll sein kann. Das Ergebnis einer solchen Besprechung sollte aus haftungsrechtlichen Gründen in der Patientenakte dokumentiert werden.

Dies bedeutet:

Diese Impfung ist nicht öffentlich durch die Berliner Gesundheitsbehörde empfohlen. Aktuell werden über die in der aktuellen STIKO-Empfehlung empfohlenen Impfungen hinaus nur die folgenden Impfungen öffentlich empfohlen:

- **Influenza für alle Altersgruppen ohne Einschränkung durch Indikationen**
- **Masern auch für Jahrgänge 1969 und darunter**
- **Meningitis C für Männer die Sexualkontakte mit Männern haben (zurzeit bis 31.12.2014)**

**Impfung gehört nicht in den Katalog der Standard- oder Indikationsimpfungen**

**Impfungen gegen Influenza, Masern und Meningitis C werden öffentlich empfohlen**

**Achtung:** Auch wenn letztere Impfungen öffentlich empfohlen werden, bewirkt dies keinen Leistungsanspruch gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen! Für die in der Schutzimpfungsrichtlinie definierten Teilmengen (z. B. HIV-positive Männer bei der Meningitis C-Impfung) besteht natürlich Leistungspflicht.

Die fehlende öffentliche Empfehlung bewirkt, dass bei eventuellen Impfwischenfällen kein Anspruch auf die in § 60 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes vorgesehene staatliche Entschädigung für die gesundheitlichen und wirtschaftlichen Folgen der Schädigung besteht.

Auch nach Übernahme der aktuellen STIKO-Empfehlungen in den in der Schutzimpfungsrichtlinie definierten Pflicht-Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen ist diese Impfung nur als IGeL-Leistung abrechnungsfähig.

### **Off-Label-Use bei der Grundimmunisierung gegen Tetanus, Diphtherie, Pertussis, Polio ab dem Alter von 6 Jahren**

Ab dem Alter von 6 Jahren empfiehlt die STIKO die Grund-Immunsierung mit Impfstoffen, die eine reduzierte Antigenmenge für Diphtherie und Pertussis enthalten. **Die zurzeit erhältlichen Kombinationsimpfstoffe Tdap, Td-IPV, Tdap-IPV haben jedoch nur eine Zulassung zur Auffrischung des Impfschutzes.** Auch wenn die STIKO schlüssig darstellen kann, dass mit diesen Impfstoffen eine ausreichende Grund-Immunsierung bewirkt wird, so bleibt diese Anwendung ein Off-Label-Use.

Gemäß Anlage VI der Arzneimittelrichtlinie ist ein Off-Label-Use für Impfstoffe nicht zulässig. Er entspricht nicht den Anforderungen, die das Bundessozialgericht für den Off-Label-Use bei GKV-Patienten gestellt hat!

Dazu kommen haftungsrechtliche Probleme:

- Der Haftungsumfang des Herstellers geht auf den behandelnden Arzt über. Er haftet für die medizinische Richtigkeit der Behandlung sowie eventuell auftretende unerwünschte Arzneimittelwirkungen.
- Wegen der Empfehlung durch die STIKO ist diese Grundimmunisierung zwar durch die Gesundheitsbehörde öffentlich empfohlen, wie diese sich aber im Falle eines Off-Label-Use verhält, ist ungewiss.

Solange dieses Problem nicht gelöst ist, kann die Grundimmunisierung ab dem Alter von 6 Jahren nur mit den Td-Impfstoffen Td-Immun<sup>®</sup>, Td-Merieux<sup>®</sup>, Td-pur<sup>®</sup>, Td-Rix<sup>®</sup> durchgeführt werden. Diese Impfung kann bei entsprechender Indikation mit einem monovalenten IPV-Impfstoff ergänzt werden. Auf die Grundimmunisierung mit Pertussis muss bei diesem Lösungsvorschlag bis zur ersten fälligen Auffrischungsimpfung leider verzichtet werden.

*Dr. med. Helmut Körngen*

*Beratungsarzt der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin*