

Transparenz bei der STIKO - die Hintergründe

impf-info.de/12-allgemeines/200-transparenz-bei-der-stiko-die-hintergruende.html

impf-info.de



Beiträge zu einer differenzierten Impfentscheidung

Die Transparenz der STIKO-Empfehlungen war in den letzten Jahren immer wieder ein Thema in Fach- und zuletzt auch in Laienmedien. Erstmals wurde diese de facto-Leitlinie jetzt von dem neutralen und unabhängigen Transparenzportal "Leitlinienwatch" unter die Lupe genommen. Hier finden Sie die Hintergründe für diese Bewertung.

Auch wenn formal nicht als solche bezeichnet, kommt der jährlich von der Ständigen Impfkommission des Robert Koch Instituts herausgegebenen Impfpfempfehlung zweifelsohne der Charakter einer Leitlinie zu - sowohl in der ärztlichen Praxis als auch im juristischen Verständnis. Sie stellt die Grundlage für die Öffentlichen Impfpfempfehlungen der Bundesländer dar und bildet - laut einem Urteil des BGH aus dem Jahr 2000 - den „medizinischen Standard“ ab (BGH 2000). Und wenigen anderen Leitlinien kommt eine so große ökonomische Bedeutung zu: jährlich werden für mehr als 700.000 neue „Patienten“ (das ist die Stärke eines Geburtsjahrgangs in Deutschland) mindestens 6 verschiedene Medikamente zur jeweils mehrmaligen Anwendung empfohlen; und was die STIKO empfiehlt, müssen die Krankenkassen bezahlen: 2015 zahlten allein die Gesetzlichen Krankenkassen etwa 1,2 Milliarden Euro für Impfstoffe (ABDA/Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände 2016) - Tendenz klar steigend, 2006 waren dies noch 800 Millionen Euro.

Der Rückblick

Dass die Grundlage einer solch weitreichenden Empfehlung (die darüber hinaus auch keinen therapeutischen, sondern einen rein präventiven Charakter hat!) auch angesichts der damit verbundenen enormen Belastung des Gesundheitssystems besonders hohen Ansprüchen an Objektivität und Transparenz genügen muss, sollte sich von selbst verstehen - in der Vergangenheit war dies jedoch alles andere als selbstverständlich. Den unbefriedigenden Umgang mit Interessenkonflikten bei der STIKO verdeutlichen einige Beispiele aus den letzten Jahren:

- Lehnte die STIKO noch im März 2003 eine allgemeine Empfehlung der Windpockenimpfung für alle Kinder ab, änderte sie ihre Meinung schon 2004 - maßgeblich war offenbar eine vom Impfstoffhersteller GlaxoSmithKline finanzierte Telefonumfrage (!) in ärztlichen Praxen, die eine viel höhere Komplikationsrate der Windpocken ergab, als alle bis zu diesem Zeitpunkt vorliegenden wissenschaftlichen Untersuchungen (arznei-telegramm 2004).
- Im Jahr 2006 wurde von der STIKO in einer für viele Experten nicht nachvollziehbaren Tour de force die damals wie heute nicht unumstrittene HPV-Impfung in die Impfpfempfehlungen aufgenommen. Im selben Jahr erhielt der damalige STIKO-Vorsitzende H.-J. Schmitt den vom HPV-Impfstoff-Hersteller Sanofi gestifteten und mit € 10.000 dotierten Helmut-Stickl-Preis für „besonderes Engagement zur Förderung des Impfgedankens“. 2007 wechselte Schmitt dann von der Universität Mainz zum Impfstoffhersteller Novartis (Lehn 2008).
- Noch 2009 - im Rahmen der „Schweinegrippe-Pandemie“ - waren die Interessenkonflikte der STIKO so massiv und die Entscheidungsprozesse so wenig transparent, dass sich selbst die internationale Antikorruptions-NGO Transparency International aufgerufen fühlte, dies ausdrücklich zu kritisieren (ti/Transparency International 2009).

Die Bestandsaufnahme

The times, they are a-changin'...

Nachdem das Problem der nicht transparenten Interessenskonflikte und Entscheidungsprozesse zunehmend auch die Öffentlichkeit und die Politik erreichte und der Druck diesbezüglich immer größer wurde, veröffentlicht die STIKO, anfangs noch zögerlich, seit 2008 Selbstauskünfte zu eventuellen Interessenskonflikte ihrer Mitglieder auf einer eigenen Internetseite (RKI 2011) - die Definition eines Interessenskonfliktes ist hier vorbildlich weit gefasst und reicht bis zu zehn Jahre vor der Berufung in die STIKO zurück.

Der Umgang mit eventuellen Interessenkonflikten ist dann in der (ebenfalls öffentlichen) Geschäftsordnung (RKI 2014) prinzipiell geregelt: so ist von der Beratung zu Impfpfehlungen z.B. ausgeschlossen, wer in den vergangenen Jahren für ein Unternehmen „werbend aufgetreten ist“ oder bei wem nur die „Besorgnis der Befangenheit“ vorliegen könnte. Bei massiven Interessenskonflikten kann das Gesundheitsministerium ein Mitglied abberufen. Zusätzlich – und das ist ebenfalls vorbildlich – zur bei Berufung eingeholten Selbstauskunft wird diese im Vorfeld jeder Sitzung schriftlich aktualisiert.

Den entscheidenden Schritt vollzog die STIKO im November 2012: seitdem sind – wie schon jahrelang vorher gefordert und nur bruchstückhaft in juristischen Auseinandersetzungen erfolgreich erwirkt – die Sitzungsprotokolle öffentlich zugänglich (RKI 2016), die oben aufgeführten Selbstverpflichtungen zur Transparenz und zum Umgang mit Interessenskonflikten also überprüfbar.

Mit dieser Transparenzoffensive setzt die STIKO Maßstäbe, von denen andere Leitlinienkommissionen nur träumen können – also: alles gut?

Nicht ganz...

Ein deutlicher Wermutstropfen bei den Angaben zu Interessenkonflikten ist, dass bei vielen Selbstauskünften zwar ein finanzieller Interessenkonflikt mit „Impfstoffherstellern“ benannt wird, allerdings ohne Nennung der einzelnen Firmen, so dass die daraus laut Geschäftsordnung der STIKO möglicherweise folgenden Konsequenzen (Ausschluss von Beratungen und Beschlussfassungen - s.o.) nicht nachvollziehbar sind.

Auch schweigen sich die vom RKI veröffentlichten Dokumente darüber aus, wer denn die Interessenkonflikte letztendlich in ihrer Relevanz bewertet – idealerweise täte dies im Interesse wirklicher Transparenz ein externes Gremium, das nicht der Kommission selber angehört und auch nicht dem Robert Koch-Institut als ihrem Hausherrn. Dadurch bleibt bei der Interpretation der Interessenskonflikte ein – im Einzelfall offenbar auch großzügig ausgeschöpfter – Ermessensspielraum: das langjährige STIKO-Mitglied Prof. U. Heininger war beispielsweise in den vergangenen Jahren laut seiner Selbstauskunft in den verschiedensten Funktionen für die Firma GlaxoSmithKline (GSK) tätig – dies hält die STIKO jedoch nicht davon ab, ihn z. B. zum Vorsitzenden der Arbeitsgruppe Masern-Mumps zu machen, obwohl GSK einen der beiden Masern/Mumps/Röteln-Impfstoffe auf dem deutschen Markt herstellt und vertreibt. Ein offensichtlich chronisches Problem, dass das industrieunabhängige arznei-telegramm schon 2007 in einem Artikel über die Interessenkonflikte der STIKO zusammenfasste:

„STIKO-Mitglied U. HEININGER hat von allen großen Impfstoffherstellern Vortragshonorare erhalten, Einladungen zum Besuch wissenschaftlicher Treffen angenommen sowie für die Firmen als Berater fungiert. [...] Nach der Geschäftsordnung der STIKO dürfte er eigentlich an keiner ihrer Beratungen teilnehmen.“ (arznei-telegramm 2007).

Der Hauptkritikpunkt, mit dem STIKO seit ihrem Bestehen konfrontiert wird, ist daher unverändert ihre Zusammensetzung: nach den veröffentlichten Selbstauskünften haben von den aktuell 17 STIKO-Mitgliedern immerhin 14 nach eigener Einschätzung deklarationspflichtige Interessenskonflikte.

Zum Verhängnis wird der STIKO hier auch die seit Ende der 90er Jahre des vergangenen Jahrhunderts zu beobachtende Konzentration und Monopolisierung der Pharmakonzerne, speziell bezüglich ihrer jeweiligen Impfstoffsparten (DAKJ/Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin 2013). Mittlerweile wird der ganz überwiegende Anteil der in Deutschland empfohlenen Impfstoffe von nur mehr zwei global players hergestellt: Sanofi MSD und GlaxoSmithKline. Dadurch sind z.B. eventuelle Interessenskonflikte mit einem vor Jahren noch „kleinen“ Impfstoffhersteller, der vielleicht nur für ein oder zwei Produkte zuständig war, mittlerweile natürlich dem neuen „Mutterunternehmen“ zuzuordnen – zumindest, wenn man den Sinn der Transparenz-Regelungen ernst nimmt.

Der Ausblick

Somit bleibt, bei allem Lobenswerten, das die STIKO vor allem unter ihrem derzeitigen Vorsitzenden Jan Leidel an Bemühungen vollzogen hat, die wesentliche Aufgabe noch ungelöst: ein Gremium zu schaffen, bei dem so umfassende, filigrane, komplexe (und dehnbare) Regelungen über den Umgang mit Interessenkonflikten überflüssig werden – weil keine mehr vorliege. Die Chance dazu bietet sich noch in diesem Jahr: die Berufsperiode der aktuellen STIKO endet 2016...

Quellen

- ABDA/Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände. Impfstoffumsätze GKV. (Abruf 11.06.2016)
- arznei-telegramm. a-t 2004; 35: 80-1. (Abruf 10.06.2016)

- arznei-telegramm. a-t 2007; 38: 33-4. (Abruf 11.06.2016)
- BGH. AZ VI ZR 48/99, Urteil vom 15.02.2000. (Abruf 10.06.2016)
- DAKJ/Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin. Stellungnahme. Januar 2013 (Abruf 11.06.2016)
- Lehn B. Impfanweisungen aus der Pharmaindustrie? in Die Welt, 14.02.2008 (Abruf 11.06.2016)
- RKI/Robert Koch-Institut. STIKO - Selbstauskünfte. (Abruf 11.06.2016)
- RKI/Robert Koch-Institut. STIKO - Geschäftsordnung. (Abruf 11.06.2016)
- RKI/Robert Koch-Institut. STIKO – Protokolle. (Abruf 11.06.2016)
- Transparency International. Pressemitteilung vom 14.09.2009. (Abruf 10.06.2016)