

Arbeitsanweisungen StIKo Vet

Dezember 2015

1. Erstellung von Impfeempfehlungen

1. Aufstellen einer Prioritätenliste

- Zu Beginn der Amtsperiode erfolgt vor der konstituierenden Sitzung eine Abfrage durch die Geschäftsstelle (GS), welche Fragestellungen in der anstehenden Amtsperiode mit welcher Priorität bearbeitet werden sollen.
- Die Vorschläge werden durch die GS zusammengestellt und mit den Sitzungsunterlagen an die Mitglieder der Kommission, bzw. die mit beratender Stimme eingeladenen Vertreter des Bundesministeriums sowie des Paul-Ehrlich-Institutes verteilt.
- In der konstituierenden Sitzung wird die vorläufige Fragenliste diskutiert, ggf. modifiziert, priorisiert und verabschiedet.
- Änderungsvorschläge können vor jeder Sitzung von Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern eingebracht werden und von der Kommission beschlossen werden.

- Kriterien für die Aufnahme von Themen sind:
 - a) Möglichkeit der Impfung:
 - in den Aufgabenbereich der StIKo Vet fallen grundsätzliche Empfehlungen zur Anwendung zugelassener Impfstoffe.
 - bei besonderem öffentlichem Interesse können auch Indikationen aufgenommen werden, für die kein zugelassener Impfstoff zur Verfügung steht, sich ein Impfstoff aber im Zulassungsprozess befindet oder zumindest erfolgversprechende Konzepte einer Impfprävention existieren.

 - b) Öffentliches Interesse an einer Empfehlung:
 - die öffentliche Bedeutung des jeweiligen Themas ist für die Priorisierung relevant. Anhand des beigefügten Priorisierungsschemas (siehe Anhang) kann die Bedeutung einer Erkrankung systematisch erfasst und bewertet werden.

 - c) Verfügbarkeit von Daten:
 - zur Krankheitslast (Inzidenz/ wirtschaftl. Einbußen)
 - zur Verfügbarkeit und Funktion von Impfstoffen

2. Einrichten von Arbeitskreisen¹

Zur Bearbeitung von in der Prioritätenliste definierten Fragestellungen kann die Kommission Arbeitskreise (AK) etablieren. Einem AK gehört mindestens ein Mitglied der Kommission an. Ein Mitglied der Kommission wird als Berichterstatter und Leiter des AK benannt. Weitere Sachverständige können hinzugezogen werden. Die Beschlussfassung zur Einrichtung eines AK wird schriftlich dokumentiert.

In dem Beschluss sind Ziel und Umfang des Arbeitsauftrages an den AK möglichst exakt zu beschreiben. Zudem sind die Mitglieder des AK zu nennen. Die Hinzuziehung externer Sachverständiger ist zu begründen. Die Sachverständigen sind verpflichtet, ihre Unbefangenheit entsprechend den Regeln der GO zu erklären.

Die Ergebnisse der Beratungen in den jeweiligen AK werden der Kommission vom Berichterstatter vorgetragen. Die Ergebnisse werden diskutiert und –gegebenenfalls mit Ergänzungen– per Beschluss als Empfehlung verabschiedet.

3. Zusammensetzung der Arbeitskreise¹

AK werden zur Bearbeitung einzelner Themenfelder eingesetzt. Sie setzen sich in der Regel aus

- Mindestens 1 Mitglied der Kommission
- 1 Mitarbeiter der Geschäftsstelle
- externen Sachverständigen

zusammen. Das berichtende Kommissionsmitglied leitet den AK und beraumt in Absprache mit der GS die Sitzungen ein.

4. Arbeitsweise

Die von der Kommission vorgegebene Fragestellung wird präzisiert und das inhaltliche Vorgehen definiert. Wesentlich ist, alle verfügbaren Informationen zu der entsprechenden Fragestellung einzuholen. Dies umfasst insbesondere Informationen

- zum Erreger (Identität/ Infektionszyklus/ Reservoir/ Verbreitung etc.)
- zur Krankheitslast (Inzidenz/ wirtschaftl. Einbußen etc.)
- zur Verfügbarkeit von Impfstoffen
- zur Funktion, d.h. der Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen
- zu der erforderlichen Impfabdeckung/ dem erforderlichen Impfaufwand

¹ siehe §6 und 7 StlKo Vet VO

- zu Effekten einer Impfung (Kosten-Nutzen-Berechnung/ Verdrängungseffekte auf Populationsebene etc.)
- zu erwartenden Veränderungen (z.B. unter Berücksichtigung der epidemiologischen Situation im angrenzenden Ausland)

Die o.g. Informationen werden systematisch zusammengetragen. Dabei soll die Suchstrategie, z.B. in welcher Datenbank² mit welchen Suchbegriffen gesucht wird, dokumentiert werden. Anhand der vorliegenden Informationen entwirft der AK eine Beschlussvorlage für die Kommission. Die gesammelten Informationen sind Teil der Beschlussvorlage.

5. Aufgaben der Geschäftsstelle³

- Die GS führt die inhaltliche Recherche in Abstimmung mit den Mitgliedern des AK durch und stellt die gesammelten Informationen zu einem einheitlichen Übersichtsdokument zusammen. Verwendete Quellen sind nachprüfbar zu zitieren. Die GS unterstützt die AK bei der Erarbeitung der Beschlussvorlage.
- In Absprache mit dem Leiter/ der Leiterin des AK versendet die GS die Einladungen zu den AK-Sitzungen und weitere Unterlagen an die Mitglieder des AK.
- Die GS fertigt für jede Sitzung eine Sitzungsniederschrift an, die den wesentlichen Inhalt und das Ergebnis der Beratungen sowie die Stimmenverhältnisse ausweist. Die Niederschrift ist den Mitgliedern des AK zeitnah zuzusenden.

Wird auf die Einrichtung eines AK verzichtet, bereitet das berichtende Mitglied die Beschlussvorlage in entsprechender Weise mit der GS zusammen vor.

² mögliche Datenbanken sind: [PubMed](#); [Cochrane](#); [EMA](#); [Barsoi Liste](#); [Google Scholar](#); [WEBOFSCIENCE](#).....

³ siehe §9 StlKo Vet VO

2. Beantwortung von Rückfragen

1. Kommunikationszugänge

- Anfragen des Ministeriums, anderer Bundesbehörden (z.B. PEI, BVL, BfR etc.) oder Landesbehörden erreichen den Kommissionsvorsitz, die Geschäftsstelle (GS) oder einzelne Mitglieder der Kommission direkt per Telefon, Email oder postalisch.
- Auf der homepage der StIKo Vet wird ein Kontaktformular eingerichtet, über welches die Fachöffentlichkeit und interessierte Bürger Anfragen an die StIKo Vet richten können.
- Die Mitglieder der Kommission sind der Öffentlichkeit namentlich bekannt. Daher besteht theoretisch die Möglichkeit, die Mitglieder über deren Dienstanschrift direkt zu erreichen.

2. Priorisierung/ Registrierung von Anfragen

- Der Adressat entscheidet, welche Bedeutung der Anfrage beizumessen ist (z.B. direkte Beantwortung oder Beantwortungsverfahren im Sinne der SOP)
- In diesem Sinne relevante Anfragen werden an die GS weitergeleitet –sofern diese nicht ohnehin der Adressat ist.
- Sofern die Anfrage nicht in die Expertise und Zuständigkeit der StIKo Vet fällt, ist auf die zuständige Institution zu verweisen.
- Die GS registriert die Anfragen und legt einen entsprechenden Vorgang an. Die Vorgänge sind entsprechend des Eingangsdatums zu ordnen.

3. Erstellung einer Antwort

- Die GS bestätigt zeitnah den Eingang der Anfrage.
- Die GS bereitet ggf. in Zusammenarbeit mit dem Adressaten eine Antwort vor. Dazu werden entsprechende Recherchen durchgeführt und nach Maßgabe der Anfrage entsprechende Expertisen eingeholt.
- Die GS stimmt den Antwortentwurf mindestens mit dem Vorsitzenden der Kommission oder dessen Stellvertreter ab. Ggf. sind Vertreter des jeweiligen Fachbereiches oder betroffener Arbeitskreise hinzuzuziehen.

4. Antwort

- Die Antwort wird mit dem Briefkopf der Kommission versehen und ist vom Vorsitzenden der Kommission, dessen Stellvertreter oder im Auftrag vom Leiter der GS zu unterzeichnen.

- Die Antwort kann elektronisch oder postalisch versandt werden.
- Die Antwort wird elektronisch zur Kenntnis an alle Mitglieder der Kommission, den Vertreter des BMEL, sowie des PEI versandt.
- Ist die Anfrage von allgemeinem Interesse kann die Antwort in geeigneter, anonymisierter Form auf der homepage der StIKo Vet veröffentlicht werden, sofern die Mehrheit der stimmberechtigten Mitglieder dem nicht widerspricht.

- Anfragen, die vom Adressaten direkt beantwortet werden, sind als solche zu benennen. Es ist klar daraufhin zu weisen, dass dies keine offizielle Stellungnahme der Kommission darstellt.