

Fragenkatalog der Landtagsfraktion der Grünen in NRW

Antworten der Gesellschaft für Virologie (GfV) und der Deutschen Vereinigung für Viruserkrankungen (DVV)

1.) Wie bewerten Sie die Aussage, die Empfehlung der STIKO zur HPV-Impfung sei zu schnell und ohne ausreichende Datengrundlage erfolgt?

Hierzu kann die STIKO besser Auskunft geben, weil nur die STIKO weiß welche Daten vorlagen. Des Weiteren verweisen wir auf den Abschnitt „Qualifizierter Umgang mit fehlenden Daten“.

2.) Wie beurteilen Sie die Aufforderung von 13 WissenschaftlerInnen an die STIKO, ihre Empfehlung zur Einführung der Impfung dringend zu überprüfen?

Eine ständige Überprüfung von Impfeempfehlungen ist immer sinnvoll. Dies wird für alle Impfungen laufend von der STIKO gemacht und ist eine Aufgabe der STIKO. In dem Dokument der 13 Wissenschaftler wurden keine neuen Daten genannt, die der STIKO bei der Entscheidung nicht vorgelegen hätten. Die WissenschaftlerInnen forderten in dem Dokument selbst gar nicht die Impfung auszusetzen. Daher können wir keinen gravierenden Widerspruch zwischen der STIKO und den 13 WissenschaftlerInnen erkennen.

Die „gefühlten“ Differenzen zwischen der STIKO Empfehlung und dem Dokument der 13 Wissenschaftler entsteht vorwiegend durch die Tatsache, dass nur einige Aspekte der Impfung in dem Dokument analysiert wurden, wohingegen die STIKO auch andere Aspekte (z.B. ethische Aspekte) mit berücksichtigen musste, die im Dokument gar nicht angesprochen wurde. So muss die STIKO die Frage auch mit ein beziehen, was passieren würde, wenn die Impfung erfolgreich wäre, man aber mit der Empfehlung noch ein paar Jahre warten würde, bis noch mehr Daten vorliegen würden. Diese Frage haben die 13 WissenschaftlerInnen im Dokument gar nicht angesprochen. In diesem Fall müsste man davon ausgehen, dass (trotz Vorsorgeprogramm) zahlreiche Krebsvorstufen, Krebserkrankungen und Komplikationen bei Eingriffen zur Beseitigung der Krebsvorstufen oder Krebserkrankungen resultieren würden. Diese Problematik kann bei einer Entscheidung für oder gegen eine Impfeempfehlung nicht unberücksichtigt bleiben.

Hier sei nochmals auf unsere Anmerkungen zum „qualifizierte Umgang mit fehlenden Ergebnissen“ (s.u) verwiesen.

3.) Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit der Impfung?

Studien haben gezeigt, dass in einer „Per-protocol Analyse“ die Impfung über die untersuchten Zeiträume (4-6 Jahre) eine sehr hohe Schutzrate (>95%) vor Infektion mit einem HPV Typ, der im Impfstoff enthalten ist erreicht.

Die Impfung schützt nur vor „Neuinfektion“, eine bereits etablierte Infektion wird nicht beeinflusst. Dies ist nichts Neues und bei allen anderen Impfungen auch so. Trotzdem tut man sich bei HPV schwer mit dieser trivialen Aussage. Dies liegt daran, dass eine bereits etablierte Infektion nicht sofort zum Krebs führt, sondern erst mit einer Latenz von Jahren bis Jahrzehnten. Deswegen wird die Impfung für Mädchen vor dem ersten Geschlechtsverkehr besonders empfohlen.

Die Impfung schützt bis auf eine geringe Kreuzreaktivität (mit Typ 31 bzw. Typ 31 und Typ 45) nur gegen die Typen 16 und 18. Infektionen, Krebsvorstufen und Krebserkrankungen mit anderen HPV Typen sind trotzdem möglich.

Deswegen ist es möglich, dass eine Frau trotz Impfung an Krebs erkrankt 1.) wenn sie vor der Impfung schon infiziert war und 2.) wenn sie sich mit einem HPV-Typ infiziert ist, der nicht im Impfstoff enthalten ist.

Hochrechnungen zu Folge gilt es als wahrscheinlich, dass sich bei Frauen, die bei Abschluss des Impfzyklus noch keine HPV Infektion haben, ca. 70% aller Krebsvorstufen und Krebserkrankungen verhindern lassen würden. Aktuell zeigt noch keine Studie diese Daten, weil die Studien noch nicht lange genug laufen.

4.) Wie beurteilen Sie die Kosten der Impfung in Deutschland im Zusammenhang mit den bisherigen Erkenntnissen über die Wirksamkeit?

Hierzu möchten wir nicht Stellung nehmen, da sich die Frage auf dem Gebiet der Gesundheitsökonomie bewegt und nicht auf dem Gebiet der Virologie. Des Weiteren verweisen wir auf den Abschnitt „Qualifizierter Umgang mit fehlenden Daten“.

5.) Gibt es nach Ihrer Erkenntnis eine Hersteller unabhängige Begleitforschung nach möglichen Nebenwirkungen der HPV Impfung?

Wie bei allen Impfungen gibt es die Meldepflicht von Impfstoffnebenwirkungen im IfSG. Für eine andere Hersteller unabhängige Begleitforschung zu Nebenwirkungen müsste es Gelder geben, hierfür sind aber bisher keine Gelder ausgewiesen. Wenn dies gewünscht wird, sollten von der Politik Gelder zur Verfügung gestellt werden. Die DFG fördert solche Forschungsvorhaben nicht.

Wer unabhängige Forschung will, muss sie unabhängig bezahlen.

6.) Welche Anforderungen sind an eine Begleitforschung zu stellen? Welche Aufgabe kommt hier der Politik zu?

Neben der reinen Meldung nach IfSG wäre es wichtig, in Fall-Kontroll-Studien zu ermitteln ob die Impfung vermutlich kausal für die vermutete Nebenwirkung war, oder ob es sich nur um eine reine zeitliche Koinzidenz handelt. Es ist Aufgabe der Politik diese Forschung an ein unabhängiges staatliches Institut zu vergeben (z.B. PEI/RKI) und diese Forschung entsprechend zu finanzieren. Da diese Forschung im Interesse der Impfstoffhersteller ist, wäre es denkbar, die Hersteller verpflichtend an den Kosten zu beteiligen, die in einem Fond unabhängig von den Herstellern verwaltet werden.

7.) Wie bewerten Sie die Tatsache, dass zahlreiche Kampagnen und Aktivitäten zur Aufklärung über die Impfung von der Pharmaindustrie finanziell unterstützt werden, die den Impfstoff herstellen?

Es kann sich hierbei um eine „win-win“ Situation handeln. Es ist im Interesse der Gesundheit von Mädchen und Frauen, dass über die Impfung aufgeklärt wird UND es ist gleichzeitig im Interesse der Pharmahersteller. Von Seiten der Pharmahersteller ist es daher eine logische Konsequenz, Aufklärungskampagnen zu unterstützen. Von anderer Seite (z.B. grünes Kreuz) ist es, bei begrenzten anderen Mitteln zur Finanzierung, ebenso folgerichtig die Gelder anzunehmen.

Allerdings fordern wir dringend, dass Aufklärungskampagnen ihre Finanzierung offen legen müssen. So ist dies in der Wissenschaft seit längerem Usus, dass ein Interessenskonflikt offenzulegen ist. Dies halten wir für notwendig, weil es sich ganz sicher nicht immer um „win-win“ Situationen handelt. In anderen Bereichen z.B. im Journalismus ist es leider nicht so, dass direkte oder verdeckte Interessen der Pharmaindustrie offengelegt werden (siehe auch nächste Frage).

8.) In den Medien wurde verschiedentlich der Vorwurf einer interessensgeleiteten Informationskampagne für die HPV-Impfung erhoben, die die Öffentlichkeit massiv beeinflusst. Wie beurteilen Sie die Darstellung? Können Sie Beispiele nennen, die diesen Vorwurf belegen?

Es ist sachlich richtig, dass die Pharmaindustrie sowohl in Fachmedien, wie auch in der Laienpresse PR betrieben hat. Dies wurde durch Zahlungen an Dritte (z.B. an das grüne Kreuz) in der Laienpresse oder durch Anzeigen in der Fachpresse finanziell unterstützt, ohne dass dies für den Konsumenten kenntlich war (siehe Antwort Frage 7.). Dies ist ein allgemeines Problem im Journalismus und betrifft nicht nur den Pharmasektor oder gar Impfungen.

Allerdings muss davor gewarnt werden daraus abzuleiten, dass durch den Einfluss der Pharmaindustrie automatisch ein Schaden für die Frauen und Mädchen entstehen würde. Dies sollte differenzierter betrachtet werden. Im Rahmen einer „win-win“ Situation ist es nämlich durchaus möglich, dass die Interessen der Pharmaindustrie und die Interessen der Frauen und Mädchen in diesem speziellen Punkt deckungsgleich sein können.

9.) Welche Anforderungen ergeben sich aus dem derzeitigen Kenntnisstand über die Wirksamkeit der Impfung, damit Eltern und Mädchen zu einer informierten Entscheidung kommen können.

Die Wirksamkeit der Impfung kann folgendermaßen umrissen werden

- 1.) Die Impfung schützt vor Neuinfektion, sie hat auf eine bereits etablierte Infektion keinen Einfluss
- 2.) Wenn geimpft wird bevor sich eine Infektion etabliert hat (z.B. vor dem ersten Geschlechtsverkehr), kann man nach **Hochrechnungen** davon ausgehen, dass die Impfung vor ca. 70% aller Krebsvorstufen schützt, und damit auch vor einer ähnlichen Anzahl von Krebserkrankungen. Die

tatsächliche endgültige Schutzrate kennen wir noch nicht. Sie kann höher liegen als 70% z.B. wenn es zu einer nennenswerten Kreuzprotektion gegen andere HPV Typen kommt. Es gibt Daten zu Typ 31 für den Vierfachimpfstoff bzw. Typ 31 und 45 für den Zweifachimpfstoff, die dies vermuten lassen. Die endgültige Schutzrate kann auch niedriger liegen als 70%, z.B. wenn es zum sog. Replacement kommt. Das bedeutet, dass Infektionen mit Typen, die nicht im Impfstoff enthalten sind, absolut häufiger werden. Hier gehen die wissenschaftlichen Meinungen auseinander, ob ein solches Replacement eher wahrscheinlich oder eher unwahrscheinlich ist.

- 10.) Welche Aufgaben haben dabei**
- a. Schulen**
 - b. GynäkologInnen**
 - c. Krankenkassen**
 - d. Politik?**

Die Aufklärung über die Impfung ist eine originäre ärztliche Aufgabe. Dies betrifft nicht nur Gynäkologinnen sondern auch PädiaterInnen oder AllgemeinmedizinerInnen. Zudem ist es eine Aufgabe des öffentlichen Gesundheitsdienstes. Es ist nicht Aufgabe der Schulen, der Krankenkassen, oder der Politik. Die Impfung ist eine individuelle Entscheidung, die die ÄrztIn zusammen mit dem Impfling treffen muss.

Die Aufgabe der anderen genannten Stellen kann es nur sein darauf hinzuweisen, dass eine Impfung möglich ist, und dass sich deswegen alle Mädchen und Frauen von einer ÄrztIn ihres Vertrauens beraten lassen sollen. Dies gilt nicht nur für die HPV Impfung so sondern gilt auch für alle anderen Impfungen. Wir halten es für gerechtfertigt, die HPV Impfung nicht anders zu behandeln als alle anderen Impfungen auch.

Qualifizierter Umgang mit fehlenden Daten

Es wird immer wieder notwendig sein, Entscheidungen zu treffen obwohl nicht alle Sachfragen in Studien für alle Bevölkerungsschichten bis ins letzte Detail geklärt werden können. Dies ist auch für die HPV Impfung so:

- So fehlen zur Zeit Daten über den Schutz vor Krebserkrankungen. Es liegen nur Daten zum Schutz vor Krebsvorstufen vor.
- Ebenso fehlen Daten zum Schutz vor Krebsvorstufen für Mädchen zwischen 12 und 14 Jahren.
-

Für eine Entscheidung für oder gegen eine Maßnahme (z.B. HPV) ist bei fehlenden Daten entscheiden

1.) abzuschätzen, wie wahrscheinlich es ist, dass wenn Studien zu den offenen Punkten vorliegen würden, die Ergebnisse für die Maßnahme sprechen würden. Bezogen auf die HPV Impfung heißt das:

- Wie wahrscheinlich ist es, dass Langzeitstudien in 30 Jahren zeigen würden, dass die Geimpften tatsächlich weniger Krebserkrankungen haben als die Nicht-Geimpften? Bisher wurde in Studien gezeigt dass Krebsvorstufen verhindert wurden. Diese Vorstufen sind eine Art notwendige Voraussetzung für die Krebserkrankung..
- Wie wahrscheinlich ist es, dass Langzeitstudien in 10-20 Jahren zeigen würden, dass die Impfung nicht nur Mädchen und Frauen zwischen 15 und 45 Jahren vor Krebsvorstufen schützt, sondern auch Mädchen die schon mit 12-14 Jahren geimpft wurden. Die Studiendaten haben bisher gezeigt, dass die Impfung die 15-45 jährigen Frauen vor Krebsvorstufen schützt. Zudem gibt es Daten zum Ansprechen auf die Impfung in Bezug auf Antikörper für die Mädchen zwischen 12 und 14 Jahren, die zeigen dass die Mädchen sehr hohe Antikörperspiegel gegen HPV produzieren. Es ist allgemein anerkannt, dass die Antikörper den Schutz von HPV Infektion vermitteln.

2.) abzuschätzen, welche Konsequenzen eintreten würden, wenn die Maßnahme durchgeführt wird bzw. nicht durchgeführt wird. Bezogen auf HPV heißt das:

- Wie viele Mädchen und Frauen würden Krebs oder deren Vorstufen bekommen, wenn nicht geimpft werden würde, bis die fehlenden Studiendaten vorliegen würden? Jährlich erkranken etwa 6500 Frauen an Krebs und jährlich sterben etwa 1700 Frauen daran (obwohl eine Vorsorge etabliert ist). Dazu müssen noch die Vorstufen der Krebserkrankungen betrachtet werden, die oftmals eine chirurgische Intervention mit den entsprechenden Komplikationen nach sich zieht (v.a. Probleme in der Fertilität und Schwangerschaft, aber auch andere typische OP-Folgen und Narkosfolgen bis hin zu einer psychischen Belastung durch die Diagnose wie durch die Intervention).

- Wie viele Mädchen und Frauen würden einen schweren gesundheitlichen Schaden erleiden bzw. versterben, weil geimpft wird? Die Studiendaten haben bisher gezeigt, dass schwere Nebenwirkungen in der Impfstoffgruppe nicht häufiger aufgetreten sind als in der Placebogruppe (bei etwa 40.000 untersuchten Frauen und Mädchen). Dies ist bei einem Totimpfstoff, wie der HPV Impfung, auch nicht anders zu erwarten. Die außerhalb der Studie aufgetretenen Verdachtsfälle auf Impfkomplicationen incl. der Todesfälle, wurden als eher nicht Impfstoff assoziiert von PEI bewertet. Es bleibt in diesen Fällen offen, ob es Koinzidenz oder eine Kausalität ist. Für Kausalität spricht in den beschriebenen Fällen nichts.

Diese beiden Anschätzungen stellen zwei Koordinaten dar, nach denen eine Entscheidung verantwortungsvoll gefällt werden kann. Dies ist in Entscheidungsmatrix visualisiert (siehe Graphik). Da es keine direkten Studiendaten zu den Fragen gibt müssen die Antworten abgeschätzt werden. Diese kann man durch Analogieschlüsse oder Extrapolieren bereits vorhandener Daten wahrscheinlich machen, aber selbstverständlich nie beweisen.

