



Stellungnahme zur HPV-Impfung

Geschrieben von Ärzten für individuelle Impfscheidung e.V.

Hier finden Sie eine Stellungnahme der Ärzte für individuelle Impfscheidung zur HPV-Impfung.

Seit Sommer 2007 empfiehlt die Ständige Impfkommission (STIKO) die Impfung aller 12 – 17jährigen Mädchen gegen die HPV-Viren 16 und 18. Sie sollen dadurch vor Gebärmutterhalskrebs geschützt werden, bei dessen Entstehung diese beiden Virustypen eine vorrangige Rolle spielen sollen.

Die Zulassung für den HPV-Impfstoff Gardasil von Sanofi Pasteur MSD war erst fünf Monate vorher erteilt worden, die Zulassung für Cervarix von GlaxoSmithKline erfolgte im September 2007.

Die Unabhängigkeit der STIKO bei ihrer Entscheidung zur Impfeempfehlung wird inzwischen mehr und mehr in Zweifel gezogen: Der damalige Vorsitzende Heinz-Josef Schmitt hatte wenige Monate zuvor einen mit 10.000 Euro dotierten Preis angenommen, der von Sanofi Pasteur MSD gestiftet war. Auch andere Kommissionsmitglieder arbeiten eng mit den Impfstoffherstellern zusammen (SZ 25.1.08). Der enorme Druck, den die Herstellerfirmen international auf Zulassungsbehörden und Impfkommissionen ausüben, könnte bei der deutschen Impfeempfehlung zusätzlich Pate gestanden haben.

Die hastig herbeigeführte STIKO-Impfeempfehlung verstößt gegen alle Regeln der Sorgfaltspflicht und hat mit einer Evidence Based Medicine wenig zu tun: Zum Zeitpunkt der Impfeempfehlung war keine der HPV-Impfstudien abgeschlossen; die Hersteller hatten lediglich in Zwischenauswertungen den Nachweis erbracht, dass junge Frauen durch HPV-Impfstoffe vor einer Infektion mit HPV 16 und 18 geschützt werden. Die meisten entscheidungsrelevanten Daten sind nach wie vor unbekannt. Jugendliche unter 16 Jahren – also die Altersgruppe, auf die die Impfeempfehlung abzielt – haben bisher an keiner einzigen Studie mit klinischen Endpunkten teilgenommen.

Welche Bedeutung die beiden Virustypen HPV 16 und HPV 18 in Deutschland haben, ist unklar – die meisten diesbezüglichen Zahlen stammen aus Ländern der Dritten Welt. In den USA fanden Forscher die im Impfstoff berücksichtigten HPV-Typen nur selten: Typ 16 bei 1,5% und Typ 18 bei 0,8% der untersuchten Frauen (DUNNE 2007). Es gibt noch mindestens siebzehn weitere HPV, die mit Gebärmutterhalskrebs in Zusammenhang gebracht werden. Unter diesen Umständen müssen Studien, auf die sich eine öffentliche Impfeempfehlung stützt, mehr Wirksamkeitsbelege bringen als den, dass die Infektion mit zwei Viren verhindert wird.

Bei der jüngsten Auswertung der Gardasil-Studie ergab sich kein statistisch nachweisbarer Effekt der Impfung auf die Verhinderung hochgradiger Zeldysplasien am Muttermund – und nur diese gelten als relevante Krebsvorstufen (ARZNEITELEGRAMM 2007). In einem Editorial des New England Journal of Medicine wurde die Wirkung von Gardasil daher zu Recht als "bescheiden" bezeichnet: Ein Nutzen der Impfung für das Gesundheitswesen sei nur noch im allergünstigsten Fall ("most optimistic scenario") zu erwarten. Zudem gäbe es deutliche Hinweise auf ein Serotype-Replacement – das heißt, dass die biologische Lücke, die durch die Impfung

entsteht, durch andere HPV-Typen rasch wieder aufgefüllt werden könnte (SAWAYA 2007).

Seit dem Frühjahr 2007 werden in der Gardasil-Studie auch die Teilnehmerinnen der Placebo-Gruppe mit Verum geimpft. Damit wurde – absichtlich oder unabsichtlich – die Chance vertan, Einblicke in die Langzeitwirkung und Nachhaltigkeit der Impfung zu bekommen. Wäre man böse, könnte man unterstellen, dass auf diese Weise unerwünschte Studienresultate verschleiert wurden, etwa ein drohendes Serotype Replacement oder eine unzureichende Langzeitwirkung. Bei kurzer Wirkdauer könnten HPV-Infektionen in höhere Lebensalter verschoben werden, in denen der Organismus die Viren weniger zuverlässig eliminiert. Die sich daraus ergebende Notwendigkeit zu Auffrischungsimpfungen würde das Impfprogramm erheblich verteuern.

Impfungen erzeugen ein (oft trügerisches) Gefühl der Sicherheit und führen dadurch zu Effekten, die in Studien nicht berücksichtigt werden. So könnte die HPV-Impfung negative Auswirkungen auf das Safer Sex-Verhalten und die Teilnahme an der Krebsvorsorge haben. Regelmäßige Vorsorgeuntersuchungen jedoch senken das Risiko für Gebärmutterhalskrebs um 90 - 95%, und zwar weitaus kosteneffektiver als jeder Impfstoff. Fazit: Wer zur Vorsorge geht, braucht keine Impfung, wer sich aber impfen lässt, muss dennoch zur Vorsorge (ROSENBROCK 2007).

Bei unsicherer Wirkung erzeugt die HPV-Impfung auch noch enorme Kosten: Bei Teilnahme aller Mädchen werden jährlich 200 Millionen Euro in die Kassen der Impfstoffhersteller gelenkt. Langfristig steigen damit die Gesamtausgaben der Krankenkassen für Arzneimittel um 0,8 Prozent - wegen eines einzigen Medikaments, dessen Wirksamkeit nicht einmal gesichert ist. Mit Ressourcen dieser Größenordnung könnte nicht nur das Krebsvorsorgeprogramm zu wesentlich mehr Effizienz ausgebaut werden, es könnten auch viele andere gesundheitsrelevante Projekte finanziert werden. Doch hierfür gibt es keine Lobby. Im Präventionsbereich wird zur Freude der Pharmaindustrie weiterhin auf „Medikalisierung“ gesetzt, was den Impfstoffen im Jahr 2007 endgültig den Platz Eins bei den deutschen Arzneimittelausgaben beschert hat.

Völlig unbekannt ist bisher das Nebenwirkungspotential der HPV-Impfung. Bereits in den Impfstudien waren autoimmune und allergische Nebenwirkungen aufgefallen. Schlimmes ist zu erahnen, wenn man unterstellt, dass die üblichen passiven Meldesysteme nur die Spitze eines Eisbergs darstellen: In den ersten 16 Monaten nach Einführung der HPV-Impfung wurden dem US-amerikanischen Meldesystem VAERS 3461 Verdachtsfälle von Impfkomplicationen mitgeteilt – ein Fünftel aller laufend gemeldeten unerwünschten Ereignisse nach Impfungen. Mehr als zehn Prozent der Meldungen wurden als ernst eingestuft, darunter neurologische Beschwerden wie Sprechstörungen, Sensibilitätsstörungen, Krampfanfälle und Lähmungserkrankungen, z.B. 15 Fälle von Guillain-Barré-Syndrom. Bei 18 von 42 Frauen, die versehentlich während der Schwangerschaft geimpft wurden, kam es zu Komplikationen. Elf Mädchen und Frauen im Alter von 11 bis 19 Jahren verstarben in unmittelbarem Anschluss an die HPV-Impfung.

In Deutschland wurden dem Paul Ehrlich Institut bis Januar 2008 189 Verdachtsfälle von Nebenwirkungen gemeldet, darunter anhaltende Beschwerden wie Blutgerinnungsstörungen, Schwindel, Lähmungen und andere neurologische Beschwerden. Im September 2007 wurde im Klinikum Bremen-Ost eine 18jährige

Frau aufgenommen, die drei Tage nach der zweiten HPV-Impfung an einer schweren Gesichtsnervenlähmung (Miller-Fischer-Syndrom, Sonderform des Guillain-Barré-Syndroms) erkrankte – laut Arztbrief „wahrscheinlich als Impffolge bei Impfung auf Papillomaviren“. In Österreich überlebte eine 16jährige Österreicherin ihre laut Arztbrief "möglicherweise HPV-impfbedingte akute disseminierte Enzephalomyelitis (ADEM)" nur dank einer hoch dosierten Cortisontherapie.

Anfang 2008 wurde in Österreich und Deutschland je ein Todesfall nach der HPV-Impfung gemeldet. Beide jungen Frauen waren vor der Impfung vollständig gesund. Als mögliche Ursache für den deutschen Fall gab das Paul Ehrlich Institut eine seltene Autoimmunkrankheit an, die noch weiter abgeklärt wird (PEI). Im österreichischen Fall konnte ebenfalls keine eindeutige Ursache gefunden werden, ein Zusammenhang zur Impfung wird in einem Gutachten als "möglich" bezeichnet. Der deutsche Impfschadens-Sachverständige Klaus Hartmann hält aufgrund der Symptome eine ADEM, eine seltene, aber typische Impfkomplication für die wahrscheinlichste Ursache (DER STANDARD 1.2.2008).

Trotz dieser Verdachtsmomente sehen die europäische Zulassungsbehörde EMEA und das Paul Ehrlich Institut keinen Anlass für eine Änderung der Impfeempfehlung, die Vorfälle werden heruntergespielt: "Plötzliche ungeklärte Tode treten auch ohne Impfungen auf" (SZ 29.1.08).

Die viele offenen Fragen und die zunehmenden Meldungen von Komplikationen machen es erforderlich, dass die Impfung gegen HPV mittels einer industrieunabhängigen Studie überwacht wird. Wirksamkeit, Nachhaltigkeit und Nebenwirkungen müssen laufend aktiv dokumentiert, ausgewertet und prospektiv mit den Daten ungeimpfter Frauen verglichen werden. Eine solche Studie wird inzwischen auch von der CDU/CSU-Bundestagsfraktion gefordert, „um möglichen Schaden von gesunden jungen Mädchen und Frauen abzuwenden“ (GESUNDHEIT ADHOC 2008).

Aus Gründen der Glaubwürdigkeit muss die nun neu zusammengesetzte STIKO zurückrudern und die HPV-Impfung aus dem empfohlenen Impfkalendar nehmen. Impfeempfehlungen, die gegen die Grundsätze der Evidence Based Medicine verstoßen, beschädigen den Ruf der Urheber und konterkarieren den Impfgedanken.

Vorsichtiger war man übrigens in unserem Nachbarland Österreich: In einer vom Gesundheitsministerium angeforderten Untersuchung wurde das Kosten-Nutzen-Risiko-Verhältnis der HPV-Impfung vom Ludwig-Boltzmann-Institut als vergleichsweise ungünstig eingestuft, die Impfung muss daher von den Eltern weiterhin aus eigener Tasche bezahlt werden (ZECHMEISTER 2007).

Für die „**Ärzte für Individuelle Impfentscheidung e.V.**“

Dr. med. Martin Hirte, Kinderarzt, Tal 14, 80331 München

Dr. med. Stefan Schmidt-Troschke, Kinderarzt, Gerhard-Kienle-Weg 4, 58313 Herdecke

- Arznei-Telegramm: HPV-Impfstoff Gardasil: Nutzen zu hoch eingeschätzt? AT 2007, 38(5):57-59
- Der Standard: Experte: HPV-Impfung als Todesursache. 1.2.2008. www.derstandard.at
- Dunne EF, Unger ER, Sternberg M, McQuillan G et al: Prevalence of HPV infection among females in the United States. JAMA 2007, 297(8):813-819
- Gesundheit Adhoc: Begleitstudie zur HPV-Impfung dringend erforderlich - zwei Todesfälle nach Impfung mit dem Krebs-Impfstoff Gardasil. 30.11.2008 www.gesundheit-adhoc.de
- PEI (Paul Ehrlich Institut): Gardasil: Stellungnahme zum unklaren Todesfall aus Deutschland in zeitlichem Zusammenhang zu einer Gardasil-Impfung. 18.1.2008. www.pei.de
- Rosenbrock R: HPV-Impfung - Durchbruch der Krebsprävention? Dossier Forum Gesundheitspolitik März 2007.
- Sawaya GF, Smith-McCune K: HPV vaccination - more answers, more questions. N Engl J Med 2007, 19:1997-3
- SZ (Süddeutsche Zeitung): Experten mit falschen Freunden. 25.1.2008, www.sueddeutsche.de
SZ (Süddeutsche Zeitung): Ungeklärte Todesfälle - Nach der Impfung verstorben. 29.1.08, www.sueddeutsche.de
Zechmeister I, Freiesleben De Blasio B, Radlberger P, Wild C et al: Ökonomische Evaluation der Impfung gegen humane Papillomaviren (HPV-Impfung) in Österreich. HTA-Projektbericht 2007:9

Letzte Aktualisierung (Freitag, 8. Februar 2008)

Fenster schließen