

**Zu den von der SZ veröffentlichten Artikeln von Frau Dr. Berndt
bezüglich der HPV-Impfung am 26.11.08**

Die SZ spricht in ihrem Artikel „Schnellschuss mit fehlender Präzision“ den scheinbar fehlenden Nachweis einer Wirksamkeit der HPV-Impfungen bei Mädchen und jungen Frauen an. Die Empfehlung zur Impfung von 12 bis 17 Jahre alten Mädchen sei von der Ständigen Impfkommission (STIKO) kurz entschlossen getroffen worden.

Die STIKO am Robert Koch-Institut hat den gesetzlichen Auftrag, Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen zu geben. Ihrer Aufgabe entsprechend prüft die Kommission Daten zu Impfstoffen nach wissenschaftlichen, evidenzbasierten Kriterien im Rahmen ihrer Zulassung und im weiteren Verlauf ihrer Anwendung. Darüber hinaus werden in einem konstanten Prozess Daten zu Infektionen, die durch Impfungen verhindert werden können, analysiert. Die STIKO stellt zu Ihrem Artikel folgendes fest:

Die STIKO hat 2006 in einem üblichen Zeitraum alle zur Verfügung stehenden Daten zur HPV-Impfung eingehend unter Hinzuziehung externer Experten geprüft. Bevor die STIKO die Empfehlung zur HPV-Impfung im März 2007 publizierte und ausführlich begründete, hatten, im Gegensatz zu der Behauptung in Ihrem Artikel, bereits einige Krankenkassen die Kosten für die Impfung ihrer Versicherten übernommen (zum Beispiel die Techniker Krankenkasse seit Dezember 2006).

Zur Prüfung der Wirksamkeit der Impfungen lagen selbstverständlich auch zum Teil vertrauliche Daten des Zulassungsverfahrens vor, die der STIKO von den Zulassungsbehörden zur Verfügung gestellt worden waren und die später in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht wurden. Die Behauptung, dass die Empfehlung der STIKO vor Publikation entscheidender Studien erfolgte, greift zu kurz, da der STIKO für ihren Diskussionsprozess zum Teil auch zu diesem Zeitpunkt noch unveröffentlichte Daten zur Verfügung standen.

Die Einschätzung der Wirksamkeit der Impfung wurde auch anhand von Daten der Zulassungsstudien abgeschätzt. Diese sind öffentlich und können auf den Seiten der FDA (amerikanische Zulassungsbehörde; <http://www.fda.gov/cber/products/gardasil.htm>) und der EMEA (europäische Zulassungsbehörde; <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/gardasil/gardasil.htm>) eingesehen werden. In den Studien wurde belegt, dass bei Frauen und jungen Mädchen zwischen 16 und 26 Jahren, die bisher noch nicht mit im Impfstoff enthaltenen HPV-Genotypen infiziert waren und noch keine Zellveränderungen am Muttermund aufwiesen, Krebsvorstufen zu 98% im Beobachtungszeitraum verhindert werden konnten. Ein ausreichender Schutz gegen die HPV-Genotypen 16 und 18 wird nach der Impfung aufgebaut. Die in ihrem Artikel

erwähnte Wirksamkeit von 17% bezieht sich auf Frauen und junge Mädchen, bei denen bereits eine Infektion mit HPV und zum Teil auch Zellveränderungen aufgetreten waren. Zum Teil waren dies Infektionen mit Virustypen, gegen die die Impfung gar nicht entwickelt worden ist und gar nicht wirken kann. Insofern kann man eine Wirksamkeit von 17% immer noch als positiv einschätzen. Insgesamt führten diese Erkenntnisse jedoch zu der Einschätzung, dass die Impfung die größtmögliche Wirksamkeit erzielt, wenn die Frauen noch nicht mit den entsprechenden Virustypen infiziert sind. Aus diesem Grund sprach sich die STIKO dafür aus, Mädchen noch vor ihrem mutmaßlich ersten Geschlechtsverkehr (möglichst früh im Zeitfenster 12-17 Jahre) zu impfen, denn dieser gilt als entscheidende Voraussetzung für eine Infektion.

Die Wirksamkeit der Impfung kann, bezogen auf den wichtigsten Endpunkt „Entstehung eines Gebärmutterhalskrebses“, zurzeit nur mit Hilfe von Modellrechnungen geschätzt werden. Da sich dieser Krebs sehr langsam entwickelt, wurden Zellveränderungen als Endpunkte in den Studien gewählt, aus denen weitere Krebsvorstufen oder Gebärmutterhalskrebs entstehen können. Dies ist ethisch nachvollziehbar, da man bei den teilnehmenden Frauen nicht bewusst das Entstehen eines Krebses abwarten konnte.

Es gilt als gesichert, dass HPV der Typen 16 und 18 rund 70% der beobachteten Fälle an Gebärmutterhalskrebs verursachen. Die optimistischste Einschätzung wäre also, dass die Impfung auch 70% der Gebärmutterhalskrebsfälle, allerdings erst über einen sehr langen Beobachtungszeitraum von vielen Jahren, verhindern kann. Es kommt aber vorher schon zur Verhinderung von Krebsvorstufen, die besonders durch die HPV-Typen 16 und 18 verursacht werden. Kontrollen und Behandlungen von Krebsvorstufen mit möglichen Folgeerscheinungen, wie operative Eingriffe und deren Nebenwirkungen sowie die damit verbundenen emotionalen Belastungen bei vielen Frauen, können reduziert werden. Ob und wie oft die Frauen dafür nachgeimpft werden müssen, wird durch weitere Studien belegt werden müssen. Ergebnisse dazu werden von der STIKO gesichtet und bewertet.

Ein von Ihnen angesprochenes Phänomen, dass andere Virustypen den Platz der impfpräventablen Typen 16 und 18 einnehmen könnten, ist theoretisch möglich, wird aber von Experten eher als unwahrscheinlich angesehen. Bisher liegen der STIKO keine Daten vor, die ein solches Phänomen statistisch eindeutig belegen würden.

Eine sorgfältige Überprüfung der Empfehlung der HPV-Impfung wie auch aller anderen Empfehlungen, die die STIKO ausspricht, wird regelmäßig nach Einschätzung neuer zur Verfügung stehender Daten vorgenommen. Im Rahmen dieser Bewertungen werden sowohl die Impfstoffhersteller als auch das Paul-Ehrlich-Institut regelmäßig aufgefordert, aktuelle Daten zur Verfügung zu stellen. Bisher sah die STIKO keinerlei Anlass, ihre Empfehlung zu verändern. In diesem Zusammenhang sei auch darauf hingewiesen, dass die Empfehlung

der STIKO zur HPV-Impfung mit den Empfehlungen zur HPV-Impfung vieler anderer europäischer Staaten harmonisiert.

Die Ständige Impfkommission ist gern bereit, sich einer wissenschaftlichen Auseinandersetzung über ihre Impfeempfehlungen zu stellen. Einige der genannten Argumente teilt die STIKO durchaus, zum Beispiel hinsichtlich der hohen Kosten der Impfung oder des noch nicht bekannten Langzeitschutzes. Tatsache bleibt aber, dass in Deutschland jede 100. Frau an Gebärmutterhalskrebs erkrankt und jede 300. Frau verstirbt daran – trotz Früherkennungsuntersuchungen. Kein ernstzunehmender Wissenschaftler wird bezweifeln, dass akuter Handlungsbedarf besteht. Die HPV Impfung eröffnet eine neue Option zur Prävention des Gebärmutterhalskrebses, von der die jetzt geimpften Mädchen profitieren werden. Messbare Effekte auf die Rate von Gebärmutterhalskrebs sind in 20 bis 30 Jahren zu erwarten. Auch wenn derzeit nicht sicher beurteilt werden kann, wie ausgeprägt diese Effekte sein werden und ob und wie häufig hierfür nachgeimpft werden muss, ist der Verzicht bzw. die Verschiebung dieser Präventionsmöglichkeit auf spätere Geburtskohorten kaum vertretbar.

Unterzeichner:

Vorsitzender der Ständigen Impfkommission (STIKO): Prof. Dr. Dr. Friedrich Hofmann

Stellvertretender Vorsitzender der STIKO: Prof. Dr. Ulrich Heininger