

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, Markus Kurth, Christine Scheel, Irmingard Schewe-Gerigk und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Patientensicherheit in Deutschland bei Impfungen gegen HPV-Infektionen

Ende 2006 wurde ein Impfstoff gegen vier Subtypen des Humanen Papilloma-Virus (HPV), die für die Mehrheit der Gebärmutterhalskrebskrankungen verantwortlich gemacht werden, in Deutschland zugelassen. Zu diesem Zeitpunkt waren die beiden Hauptstudien zur Wirksamkeit des Impfstoffes noch nicht abgeschlossen. Im Sommer 2007 folgte die Zulassung eines zweiten Impfstoffes. Bereits im Frühjahr 2007 – wenige Monate nach Zulassung des ersten Impfstoffes – sprach die Ständige Impfkommission eine Empfehlung zur generellen Impfung von Mädchen im Alter von 12 bis 17 Jahren aus.

Im Sommer verstarb in Deutschland ein 17-jähriges Mädchen völlig unerwartet, nachdem sie eine solche Impfung erhalten hatte. Im Oktober 2007 wurde ein ähnlicher Fall aus Österreich berichtet. Die Ursachen für beide Todesfälle konnten bis heute nicht aufgeklärt werden.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. a) Auf welcher wissenschaftlichen Grundlage erfolgte die Zulassung der HPV-Impfstoffe Gardasil und Cervarix durch das Paul-Ehrlich-Institut?
 - b) Warum erfolgte die Zulassung des Impfstoffes Gardasil bereits vor Abschluss der Phase-III-Studien?
 - c) Wie beurteilt die Bundesregierung die Aussage, die Zulassung des Impfstoffes sei möglicherweise zu schnell ohne ausreichende Datenlage (so Prof. Gerd Glaeske, Frankfurter Rundschau vom 1. Februar 2008 und ÄRZTE ZEITUNG vom 28. Februar 2008) erfolgt?
2. a) In welchem Ausmaß ließ sich nach den der Zulassung zugrunde liegenden Studien die Zahl der bedenklichen Veränderungen der Gebärmutter-schleimhaut verringern?
 - b) Wie beurteilt die Bundesregierung die Aussage, dass die Impfung mit Gardasil in der Gruppe der 16 bis 25-jährigen Frauen auf die Häufigkeit der schweren Dysplasien (CIN 3) als definitive Karzinomvorstufe keinen signifikanten Einfluss hat (vgl. arznei-telegramm 2/2008, 39:17)?
 - c) Inwiefern teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass sich eine Empfehlung der HPV-Impfung derzeit nicht begründen lässt?
3. a) Auf welcher Studiengrundlage erfolgten eine Zulassung des Impfstoffes und die Empfehlung durch die Ständige Impfkommission auch für unter 16-Jährige?

Gibt es Daten aus kontrollierten Studien für diese Altersgruppe?

- b) Worauf basiert die Festlegung der Ständigen Impfkommision, dass das optimale Impfalter bei Mädchen zwischen 12 und 17 Jahren liegt (Epidemiologisches Bulletin 12/2007, S.100 f.)?

Hat sie dabei auch andere Aspekte als das Sexualverhalten miteinbezogen (bspw. Wirksamkeit der Impfung, Verträglichkeit des Impfstoffes)?

4. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Verbreitung der HPV-Typen 6, 11, 16 und 18 speziell in Deutschland?
5. a) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Gefahr, dass durch die Impfung die Ausbreitung von anderen krebsauslösenden HPV-Typen begünstigt oder gefördert werden (sog. Serotypen-Replacement)?
- b) Welche Erkenntnisse zu dieser Möglichkeit lagen dem Paul-Ehrlich-Institut zum Zeitpunkt der Zulassung bzw. der Ständigen Impfkommision zum Zeitpunkt ihrer Empfehlung vor?
- c) Auf welchen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht die Aussage der Ständigen Impfkommision, dass keine Konkurrenz zwischen den unterschiedlichen Genotypen von HPV bestehe (Epidemiologisches Bulletin 12/2007, S.102)?
6. Welche Nachbeobachtungszeit lag zum Zeitpunkt der Zulassung der Impfstoffe durch das Paul-Ehrlich-Institut bzw. zum Zeitpunkt der Empfehlung durch die Ständige Impfkommision vor?
- Hält die Bundesregierung diese für ausreichend, um die Wirksamkeit der Impfung zu beurteilen?
7. a) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Dauer der durch die Impfung versprochenen Wirkung und über den Bedarf einer Auffrischungsimpfung?
- b) Welche Maßnahmen hält die Bundesregierung für notwendig, um dem Eindruck entgegenzuwirken, nach Erhalt einer Impfung läge ein ausreichender Schutz vor HPV-Infektionen vor, so dass die Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen entbehrlich sei?
- Was plant sie selbst zu tun, um diesem Eindruck vorzubeugen?
8. a) Gibt es eine herstellerunabhängige Begleitforschung zu möglichen Nebenwirkungen der HPV-Impfung?
- b) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über das Auftreten und die Häufigkeit des Guillain-Barré-Syndroms und anderer schwerer Nervenstörungen durch HPV-Impfungen?
- c) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über das Auftreten und die Häufigkeit von akuter disseminierter Encephalomyelitis im Anschluss an eine HPV-Impfung?
9. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zu den 11 Todesfällen, die seit Einführung der HPV-Impfung in den USA bislang dort bei Mädchen und Frauen im Alter von 11 bis 19 Jahren im Anschluss an eine solche Impfung aufgetreten sind (Deutsche Apotheker Zeitung 8/2008, S.777)?
10. Wie beurteilt die Bundesregierung die Aussage, dass es sich bei im Jahr 2006 aufgetretenen 22 Todesfällen unklarer Ursache bei Frauen im Alter von 15 bis 20 Jahren offenbar nicht um Todesfälle handelt, deren medizinische Ursache unklar ist, und somit der Tod der 17-jährigen mit Gardasil geimpften Deutschen der einzige unklare plötzliche Todesfall im genannten Zeitraum ist (arznei-telegramm 2/2008, 39:17)?

11. Kann die Bundesregierung ausschließen, dass der in Deutschland aufgetretene Todesfall im Anschluss an eine HPV-Impfung auf akute disseminierte Encephalomyelitis zurückzuführen ist?

Wurde dies im Rahmen der gerichtsmedizinischen, histologischen und toxikologischen Untersuchungen überprüft?

12. a) Wie beurteilt die Bundesregierung die Kampagnen und Aktivitäten verschiedener Projektgruppen und Organisationen, die über HPV-Impfungen aufklären und von Impfstoff herstellenden Pharmaunternehmen finanziell unterstützt werden?
- b) Welche Interessenskonflikte können sich nach Ansicht der Bundesregierung ergeben, wenn solche herstellerfinanzierten Aufklärungsmaßnahmen auch über mögliche schwere Nebenwirkungen der Impfung informieren sollen?

Hält die Bundesregierung dies für problematisch?

13. Wie beurteilt die Bundesregierung die Tatsache, dass der frühere Vorsitzende der Ständigen Impfkommission wenige Monate vor Zulassung des Impfstoffes Gardasil einen mit 10 000 Euro dotierten Preis erhalten hat, der vom Impfstoffhersteller Sanofi-Pasteur MSD gestiftet wurde?
14. a) Wie bewertet die Bundesregierung die Tatsache, dass die Impfstoffe Gardasil und Cervarix in Deutschland zum exakt gleichen Preis (159,06 Euro) angeboten werden?
- b) Wie erklärt sich die Bundesregierung die Tatsache, dass der Impfstoff von den Herstellern in Deutschland zu einem Preis angeboten wird, der um fast 70 Prozent teurer ist als in den USA?
15. a) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über eine beabsichtigte Ausweitung der HPV-Impfung auch auf Männer und inwiefern hält sie dies für sinnvoll?
- b) Welche Defizite gibt es nach Ansicht der Bundesregierung derzeit bei der Prävention und Behandlung von durch Humane Papilloma-Viren ausgelöste Karzinome bei Männern und welche Maßnahmen hält die Bundesregierung für sinnvoll, um diese zu beheben?

Berlin, den 28. April 2008

Renate Künast, Fritz Kuhn und Fraktion

