

Kleine Anfrage

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

Aussagen der Bundesregierung zur Wirksamkeit der HPV-Impfung (Nachfrage zu Bundestagsdrucksache 16/13283)

Ende 2006 erteilte die Europäische Arzneimittelbehörde eine Zulassung für einen Impfstoff gegen Subtypen des Humanen Papilloma-Virus (HPV), die Gebärmutterhalskrebs auslösen können. Im Sommer 2007 wurde ein zweiter Impfstoff zugelassen. Bereits wenige Monate nach Zulassung des ersten Impfstoffes sprach die Ständige Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut eine Empfehlung zur generellen Impfung von Mädchen im Alter von 12 bis 17 Jahren aus.

Nachdem Zweifel an Angaben zur Wirksamkeit der HPV-Impfung öffentlich wurden, forderte der Gemeinsame Bundesausschuss eine umfassende Neubewertung der Impfung durch die STIKO (Ärzte Zeitung vom 22. Dezember 2008). In ihrer Antwort auf eine Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Bundestagsdrucksache 16/13283) wies die Bundesregierung die geäußerten Bedenken mit Behauptungen zurück, die teilweise im Widerspruch zu vorhandenen und auch von ihr zitierten Studienergebnissen stehen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Inwieweit hält die Bundesregierung es für zulässig, die sich auf der Grundlage einer nicht repräsentativen, retrospektiv definierten Subgruppe berechnende Wirksamkeit von 46,1 Prozent zum Beleg für die Wirksamkeit der HPV-Impfung insgesamt heranzuziehen (Bundestagsdrucksache 16/13283)?
2. Wie erklärt die Bundesregierung, dass die behauptete lebenslange Impfeffektivität von 92,5 Prozent, die sich nach ihren Angaben nur auf die HPV-Typen 16 und 18 bezieht und auf einer Modellrechnung beruhe, in der Impfempfehlung der STIKO als Grundlage für eine „realistische Abschätzung“ der Verhinderung aller Fälle von Gebärmutterhalskrebs diene (Epidemiologisches Bulletin vom 23. März 2007)?
3. Wie begründet die Bundesregierung ihre Aussage, die „per protocol group“ entspreche nicht der „Zielpopulation der Impfempfehlung“ und sei daher „nicht vorrangig“ (Bundestagsdrucksache 16/13283), obgleich diese Probandengruppe Grundlage der Zulassung (Wirksamkeit gegen HPV 16 und 18) und der Impfempfehlung der STIKO war?
4. Wie kommt die Bundesregierung zu der Aussage, bei der Reduktion von Krebsvorstufen um 16,9 Prozent handele es sich nur um solche, die nicht durch die HPV-Typen 16 und 18 verursacht würden, obgleich sich die zitierten Studienergebnisse ausdrücklich auf alle HPV-Typen beziehen (Table 25,

studies 007, 013, 015: Analysis of efficacy against CIN 2/3 or worse due to any HPV type among subgroup of subjects meeting the „per protocol“ population for all four vaccine-relevant HPV types; FDA VRBPAC Background Document, Gardasil, May 18, 2006)?

5. Worum handelt es sich bei den in Aussicht gestellten „weiteren Anpassungen“ der statistischen Methodik bei der vom Paul-Ehrlich-Institut und Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS) durchgeführten Auswertung der Meldedaten zu unerwünschten Nebenwirkungen und Impfkomplicationen (Bundestagsdrucksache 16/13283)?
6. Inwieweit gefährdet die Nennung der Namen der vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) mit der Erstellung des HTA-Berichts zur HPV-Impfung beauftragten Gutachter die „freie Begutachtung“, wie von der Bundesregierung behauptet (Bundestagsdrucksache 16/13283), zumal die Namen der Autoren im Internet bereits genannt wurden?
7. Inwieweit kann die Bundesregierung bei einzelnen Marketing- und Informationsmaßnahmen im Rahmen von Kampagnen für die HPV-Impfung die Absicht einer Absatzförderung oder Umsatzsteigerung erkennen, und um welche Maßnahmen handelt es sich dabei?
8. Steht die Bundesregierung diesbezüglich mit den zuständigen Landesbehörden in Kontakt, um auf eine Überprüfung einzelner Marketing- und Informationsmaßnahmen hinzuwirken?
9. Welche Impfempfehlungen der STIKO mussten in der Vergangenheit ganz oder teilweise zurückgenommen werden, und was waren die Gründe für die Rücknahmen?

Berlin, den 3. Juli 2009

Renate Künast, Fritz Kuhn und Fraktion