

## **Die HPV-Impfung – welchen Nutzen haben Mädchen und Frauen davon?**

### **Stellungnahme des Feministischen Frauen Gesundheits Zentrums e.V. Berlin (FFGZ)**

Im Oktober 2006 ist in Deutschland der Impfstoff Gardasil® zugelassen worden. Damit begann eine breite und kontroverse Diskussion um den Einsatz der HPV-Impfung. Der Impfstoff richtet sich gegen die Human Papilloma Viren (HPV) 6 und 11, die Feigwarzen verursachen, sowie 16 und 18, die bei Gebärmutterhalskrebs am häufigsten vorhanden sind. Die Medien berichteten mit Überschriften wie „Impfung gegen Krebs“ oder „Beginn einer neuen Ära“ und groß angelegte Impfkampagnen, z.B. in Schulen, werden durchgeführt. Jedoch: Unabhängige Informationen und evidenzbasierte Daten gibt es kaum, und so bleiben viele Fragen offen, z. B. über Neben- und Langzeitwirkungen der Impfung. Vor einigen Monaten starben nun zwei junge Frauen, eine in Österreich und eine in Deutschland nach der ersten bzw. zweiten Impfung und vermutlich steht ihr Tod in Zusammenhang mit der HPV-Impfung. Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde dokumentierte 10 Todesfälle in Verbindung mit dem dort seit Sommer 2006 erhältlichen HPV-Impfstoff.

Aufgrund der Datenlage ist es derzeit nicht möglich, den Nutzen hinsichtlich einer Verhinderung von Gebärmutterhalskrebs wirklich abzuschätzen. Eine Impfung ist nicht anzuraten.

Nach heutigem Wissensstand kommt das FFGZ e.V. zu dem Schluss, von der HPV-Impfung abzuraten.

Unsere Gründe sind folgende:

- Es gibt bereits ein gut funktionierendes Screening zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs (regelmäßiger Pap-Abstrich, bekannt als sog. Krebsvorsorge, die Krankenkassen zahlen einen Abstrich pro Jahr für Frauen ab 20 ). Gebärmutterhalskrebs ist eine Erkrankung, die sehr gut durch regelmäßige Abstriche früh zu erkennen ist, er entwickelt sich i.d.R. langsam, Zellveränderungen am Gebärmutterhals lassen sich gut behandeln.

- Der erwartete zusätzliche Nutzen, den die Impfung bringen soll, ist zu gering, bei bisher unkalkulierbarem Risiko und hohen Kosten.

-

Folgende Punkte finden wir besonders kritikwürdig:

- Die HPV-Impfung wurde sehr schnell zugelassen und ist unerhört teuer, dadurch sind allein im Jahr 2007 die Ausgaben der Krankenkassen stark gestiegen.

- Das massive Pharmamarketing arbeitet mit Angst und Druck und streut unpräzise Informationen. Zu viele ÄrztInnen, insbesondere GynäkologInnen, raten Mädchen und Frauen dringend zu dieser Impfung, ohne sie umfassend zu informieren. Vereinzelt werden Mädchen sogar geimpft ohne vorherige Einwilligung der Eltern, was den Straftatbestand der Körperverletzung darstellt.

- Es gibt keinen Zugang zu sachlichen, unabhängigen Informationen, die sich an den Bedürfnissen von Mädchen und Frauen orientieren. Dies führt dazu, dass sich viele impfen lassen – nicht nur in der Zielgruppe, ohne überhaupt zu wissen, welchen Nutzen sie davon haben.

- An die klar definierte Zielgruppe, nämlich Mädchen zwischen 12 und 17 vor dem ersten Sexualkontakt, wird sich nicht gehalten. Vielen auch älteren Frauen wird diese Impfung empfohlen.

- Die Wirkung der Impfung wird überschätzt und könnte zu fatalen Fehleinschätzungen führen.

- Wieder einmal wird mit einem gering erprobten Medikament ein lukratives Geschäft gemacht – mit dem Risiko der Gesundheitsgefährdung von Mädchen und Frauen.

Vorsicht Desinformation: Seit Monaten macht der Gardasil®-Hersteller aufmerksam auf die „ernsthafte Bedrohung Ihrer Gesundheit“, Gebärmutterhalskrebs könne jede Frau treffen, HPV sei weit verbreitet und leicht übertragbar. Hier wird ein falscher Eindruck vermittelt, denn die Zahlen sprechen eine andere Sprache. Gebärmutterhalskrebs ist zwar der zweithäufigste Krebs *weltweit*, wobei 80% der Erkrankungen in Entwicklungsländern auftreten. In Deutschland jedoch nimmt Gebärmutterhalskrebs Rang 10 der bösartigen Neubildungen bei Frauen ein, bei den Krebssterbefällen lag er 2002 bei Frauen an zwölfter Stelle. In der Altersgruppe der 15 bis 45-jährigen Frauen ist eine Frau von 100.000 gestorben (0,001%).

Wir fassen im Folgenden **die wichtigsten Aussagen zur HPV-Impfung** für Sie zusammen, um Ihnen die Möglichkeit zu einer informierten Entscheidung zu geben. Unter [www.ffqz.de](http://www.ffqz.de) finden Sie bei „Häufigen Fragen“ zu Pap und HPV weitere Informationen.

### **Chronologie**

Im März 2007 empfahl die Ständige Impfkommission (STIKO) zur Reduktion des Gebärmutterhalskrebsrisikos diese Impfung für alle Mädchen im Alter von 12 bis 17 Jahren. Die Impfung mit drei Dosen sollte vor dem ersten Geschlechtsverkehr abgeschlossen sein. Das pharma-unabhängige Arznei-Telegramm thematisierte in diesem Zusammenhang Verflechtungen fast aller Kommissionsmitglieder der STIKO mit der Pharmaindustrie, u.a. dem Impfstoffhersteller GlaxoSmithKline, und kritisiert die mangelnde Transparenz diesbezüglich seitens der STIKO.

Laut Europäischer Arzneimittelbehörde (EMA) wirkt der Impfstoff nicht bei Frauen, die schon infiziert sind. Aber gerade hinsichtlich des Nutzens und möglicher Folgen einer flächendeckenden Impfung bleiben noch viele Fragen offen. Die Tendenz, mit nicht belegten Argumenten die Zielgruppe immer weiter auszudehnen, haben wir vorne schon erwähnt.

Die HPV-Impfung schützt gegen HPV 16 und 18, die bei max. 70% der Gebärmutterhalskrebsproben nachweisbar sind, jedoch nicht vor Infektionen mit anderen Virustypen bzw. Chlamydien und anderen Keimen, die bei den restlichen 30% zu finden sind. Möglicherweise nehmen diese zukünftig die Stelle der Hoch-Risiko-Viren als Hauptverursacher von Gebärmutterhalskrebs ein (Replacement-Theorie).

Seit Juli 2007 ist die Impfung für die oben genannte Zielgruppe Pflichtleistung der gesetzlichen Krankenkassen geworden. Für Jungen gilt die Empfehlung nicht.

Seit Oktober 2007 gibt es mit Cervarix® einen zweiten Impfstoff gegen die humanen Papilloma Viren 16 und 18, er schützt nicht vor Genitalwarzen, die überwiegend durch die HPV-Niedrig-Risiko-Viren 6 und 11 hervorgerufen werden.

Es lässt sich derzeit nicht beurteilen, welcher der beiden Impfstoffe verträglicher ist und einen höheren Nutzen hat. Interessanterweise wird Cervarix® nicht so aggressiv beworben wie Gardasil®.

### **Was sind die Fakten und welche Schlüsse können Mädchen und Frauen daraus ziehen?**

Humane Papilloma-Viren (HPV) werden sexuell übertragen, bis zu 80% aller Frauen infizieren sich im Lauf ihres Lebens mit HPV, häufig im Alter von 20 bis 30. Bei der Mehrheit der infizierten jungen Frauen (70-90%) sind nach 1-2 Jahren keine HPV-Viren mehr nachweisbar. Das Immunsystem eliminiert die Viren, ohne dass es zu einer Erkrankung gekommen wäre. Nur bei ca. 10% bleibt die Infektion über längere Zeit bestehen und kann zu Veränderungen der Gebärmutterhalszellen bis hin zur Entwicklung eines Gebärmutterhalskrebses (bei ca. 1%) führen. Auch diese persistierenden Infektionen verschwinden letztendlich von alleine oder durch das Immunsystem stabilisierende Maßnahmen. Und die meisten Infektionen entfallen auf nicht onkogene HPV-Typen. Mit den vier Typen, vor denen Gardasil® für fünf Jahre schützt, waren, so eine Studie in USA, nur

3,4% der Frauen infiziert. Nur 1,5% der Frauen hatten HPV 16 und 0,8% hatten HPV 18 (siehe „Aktuelles“ in clio 64/2007).

Hauptüberträger des Virus sind Männer, über den Verlauf der Erkrankung bei ihnen ist jedoch wenig bekannt. Da es bis jetzt zu wenige Daten darüber gibt, ob eine Immunisierung von Jungen zu einer Reduktion der Gebärmutterhalskrebshäufigkeit führt, wurden nur Mädchen als Zielgruppe definiert, so die offizielle Begründung.

Die Impfungen müssen dreimal (bei 0, nach 1 Monat und nach 6 Monaten) erfolgen (Kosten von Gardasil® ca. 155 Euro pro Dosis, also ca. 465 €). Ob die Impfungen über den bisher dokumentierten Zeitraum von fünf Jahren hinaus wirksam sind und wie lange, ist noch unklar.

Als Nebenwirkungen werden bei Gardasil® wie auch bei Cervarix® genannt: Lokale Schwellungen und Rötungen, Müdigkeit, Kopfschmerz, Myalgie, Magen-Darm-Beschwerden sowie Fieber und Hautausschlag. Doch es kann offensichtlich auch zu Autoimmunreaktionen kommen wie ein flüchtiges entzündliches Geschehen, das z.B. Atemstillstand zur Folge haben kann, so der Impfschadensexperte Klaus Hartmann.

Die kontroverse Diskussion um Sinn und Zweck der Impfungen hat nach zwei ungeklärten Todesfällen junger Frauen in Deutschland und Österreich an Fahrt aufgenommen. Die europäische Zulassungsbehörde (EMA) und das Paul Ehrlich Institut (PEI) bestritten zwar einen Zusammenhang, allerdings nicht mit überzeugenden Argumenten.

Da beide Impfstoffe nur gegen wenige HPV-Viren präventiv wirksam sind, bleiben die üblichen **Früherkennungsuntersuchungen** bei der Gynäkologin unerlässlich, bei denen Zellveränderungen frühzeitig erkannt werden können und durch die das Risiko, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken, gesenkt wird.

Neben den **Kondomen**, die das Übertragungsrisiko nicht nur bei HPV, sondern auch bzgl. HIV, Chlamydien etc. sehr stark verringern, geraten in dieser Impfdiskussion leider auch die **Co-Faktoren** der Erkrankung aus dem Blick, ohne die Hoch-Risiko-Viren keinen Schaden anrichten können, da das Immunsystem die Viren „deaktiviert“. Begünstigt durch unterschiedliche Faktoren, nämlich

- insbesondere Rauchen
- hormonelle Verhütungsmittel (2005 hat die Krebsforschungsagentur der WHO 150 Studien zur Pille und ihren Risiken ausgewertet und festgestellt, dass sie das Risiko eines Gebärmutterhalskrebses erhöht),
- Spirale
- Schlafdefizit
- starke seelische und körperliche Belastungen
- eine hohe Geburtenzahl
- ein schlechter Gesundheitszustand

kann die Infektion chronisch werden und damit das Risiko, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken. Außerdem sollen nicht beschnittene Männer das Virus viel stärker verbreiten, auch hier könnte ein Beitrag zur „Vorsorge“ geleistet werden.

Der zweite Impfstoff Cervarix®, der im Oktober 2007 zur Prävention von höhergradigen Zelldysplasien bei Mädchen und Frauen zwischen 10 und 25 Jahren zugelassen wurde, richtet sich ausschließlich gegen die HP-Viren 16 und 18. Auch dieser Impfstoff wird in drei Dosen angeboten und ist exakt so teuer wie Gardasil®.

Die Datenlage ist noch unbefriedigender als für Gardasil®. Laut Arznei-Telegramm lässt sich nicht beurteilen, ob einer der beiden HPV-Impfstoffe Vorteile bzgl. des Nutzens, der Immunogenität oder Verträglichkeit besitzt.

Die europäische Arzneimittelbehörde sieht derzeit keinen hinreichenden Nachweis (Evidenz) dafür, dass Cervarix® einen Schutz vor anderen Hoch-Risiko-HPV-Typen (cross protection) bietet. Das war aber vom Pharmahersteller in Aussicht gestellt worden. Er hatte immer behauptet, dass Cervarix® eine Kreuzprotektion zu fast 94% vor HPV 45 und zu 50% vor

HPV 31 ermöglichen. Die Viren HPV 45 und 31 sind zusammen mit HPV 16 und 18 bei 80% aller Zervixkarzinome zu finden.

### **Unser Fazit**

Die aktuelle Auswertung der Studien zeigt nur einen Nutzen über fünf Jahre, wenn sie vor dem ersten Geschlechtsverkehr gegeben wurde. Sie müsste deshalb nach heutigem Wissensstand alle fünf Jahre durchgeführt werden, womit enorme Kosten verbunden wären – ob für die einzelne Frau oder das Gesundheitssystem (Deutschland und Österreich ca. 465 Euro, in den USA ca. 360 Dollar). In Australien wurde die Aufnahme in das nationale Impfprogramm wegen fehlender Langzeitdaten und des hohen Preises zunächst abgelehnt, nach weitreichenden Zugeständnissen des Gardasil®-Herstellers inzwischen befürwortet, Kosten 290 €

Vorteile wären, dass eine geimpfte Frau fünf Jahre lang sicher weiß, dass sie vor einer Übertragung mit bestimmten HP-Viren geschützt ist. Die Impfung käme insbesondere Frauen in den sog. Entwicklungsländern zugute, wo es eine hohe Sterberate durch Gebärmutterhalskrebs gibt, u.a. aufgrund der schlechten Gesundheitsversorgung und der mangelnden Kondombenutzung. Man hofft, dadurch das Auftreten von Gebärmutterhalskrebs weltweit um über 80% zu vermindern. Doch wer bezahlt das?

Nachteile sind, dass in dieser Kampagne wieder einmal nur Mädchen, Frauen bzw. Mütter angesprochen werden, viele von ihnen werden – fälschlicherweise – davon ausgehen, dass sie ungeimpft sind und ihre Sexualpartner gefährden.

Pharmamarketing und manipulative, einseitige Informationen, impfwillige ÄrztInnen und eine breite, oft undifferenzierte Medienberichterstattung trugen dazu bei, dass Gardasil® zu den meist verkauften Arzneimitteln im Jahr 2007 gehört und die Kosten der Krankenkassen in die Höhe gingen.

Viele Mädchen (und ihre Mütter) glauben einerseits, dass sie mit der Impfung einen wichtigen Beitrag für ihre Gesundheit leisten und keinen Gebärmutterhalskrebs mehr bekommen werden, andererseits sind sie verunsichert, da sie nicht wissen, wie diese Impfung einzuschätzen ist, und fühlen sich unter Druck, sich dafür entscheiden zu müssen. Es besteht die Gefahr, dass die Impfung in falscher Sicherheit wiegt, durch sie der Einsatz von Kondomen zur Verhütung einer HIV-Übertragung und anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen zurückgeht und sinnvolle Früherkennungsuntersuchungen nicht mehr gemacht werden.

Frauen und Mädchen sollten vorsichtig und zurückhaltend abwägen, welche Entscheidung für sie die richtige ist, und sich umfassend informieren. Wenn die Entscheidung für die Impfung gefallen ist, sollten sie alle eventuellen Nebenwirkungen dokumentieren und dem behandelnden Arzt melden.

Nach Abwägen des Nutzens und der Risiken, die nicht hinreichend einzuschätzen sind, kommen wir zu dem Schluss, von der HPV-Impfung abzuraten.

Cornelia Burgert, Christina Sachse

März 2008