

Stellungnahme

Deutsches Netzwerk Evidenz-
basierte Medizin e.V. (EbM-Netzwerk)



Berlin, den 02.05.2019

Impfpflicht versus informierte Entscheidung – Perspektive der Evidenzbasierten Medizin

Die zunehmende Forderung nach einer Impfpflicht in Deutschland ist Anlass für das EbM-Netzwerk, das Thema aus der Perspektive der Evidenzbasierten Medizin (EbM) einzuordnen. Das EbM-Netzwerk fordert eine differenzierte Bewertung von Impfungen und evidenzbasierte Entscheidungshilfen.

Am 20. April 2019 plädiert Ärztekammerpräsident Montgomery in den Nachrichtensendungen des öffentlichen Fernsehens für eine umfassende Impfpflicht zu allen von der ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlenen Impfungen. Die zunehmende Forderung nach einer Impfpflicht in Deutschland ist Anlass für diese Stellungnahme.

Die mediale Berichterstattung ist wenig differenziert. Es scheint nur „Impfbefürworter“ oder „Impfgegner“ zu geben. Generalisierend wird von „den Impfungen“ gesprochen. Lagerbildung und Simplifizierung werden der Komplexität der einzelnen Impfverfahren jedoch nicht gerecht. Wir können ja auch nicht behaupten, dass chirurgische Eingriffe generell nützlich oder abzulehnen sind, sondern analysieren jede einzelne Indikation und differenzieren die operativen Verfahren. So ist auch jede Impfung für sich unter den Aspekten von Wirksamkeit, unerwünschten Effekten und Kosten zu beurteilen. Allein die Impfempfehlung durch die STIKO oder die Kostenübernahme durch die Krankenversicherung geben noch keinen Aufschluss über das langfristige Nutzen-Schaden-Verhältnis bei Implementierung eines Impfverfahrens in ein Gesundheitssystem.

Diversität von Impfverfahren erfordert differenzierte Bewertung

Es gibt Impfungen, deren Nutzen unbestritten ist, selbst wenn sie ohne Vorliegen kontrollierter Studien eingeführt wurden. Die Polio- und Pockenimpfungen zählen dazu. Die Krankheiten waren verheerend, die Erfolge der Impfungen überwältigend. Augenscheinlich dramatische Effekte bedürfen keiner Bestätigung durch randomisiert-kontrollierte Studien. Andererseits empfahl die WHO auch sehr umstrittene Impfungen, wie gegen die Schweinegrippe (1) oder das Denguefieber (2).

Daneben gibt es Impfungen mit unklarem Nutzen. Etwa gegen invasive Meningokokkeninfektionen. Die Erkrankung ist zwar schwerwiegend, aber sehr selten. Meningokokken-Impfstoffe sind zudem von begrenzter Wirksamkeit, was durch sog. Replacement der Erregertypen – die Erreger, gegen die geimpft wurde, werden durch andere ersetzt – noch verschärft wird. Auch ein Herdenschutz durch die Impfung – neuerdings auch „Gemeinschaftsschutz“ genannt – scheint unwahrscheinlich (3).

Manche Impfungen richten sich gegen zwar lästige, aber nicht lebensbedrohliche Erkrankungen, wie beispielsweise die Windpocken. Das eingesetzte Impfverfahren kann unerwartete neue Probleme schaffen. So waren früher in Deutschland Varizellen eine typische Kinderkrankheit, die lebenslangen Infektionsschutz und Nestschutz für Neugeborene gewährte. Heute tritt die Krankheit zunehmend im Erwachsenenalter auf. Der Schutz durch die anfangs einmalige Impfung erweist sich als nicht anhaltend. Windpocken in der Schwangerschaft sind jedoch gefürchtet. Sie erhöhen das Risiko für embryonale und fetale Fehlbildungen. Auch die Hoffnung, mit der Impfung gegen Varizellen-Zoster-Erkrankungen im Erwachsenenalter zu verhindern, dürfte unerfüllt bleiben (4).

Berlin, den 02.05.2019

Die Impfpläne sind zwischen den Ländern höchst variabel. So wird in der Schweiz die Varizellenimpfung nur für 11-15 Jährige empfohlen, die zudem keinen ausreichenden Schutz haben (5). Für viele Impfempfehlungen bleiben offene Fragen, die erst durch langfristige Beobachtungen und gute Studien geklärt werden können. Hierzu zählen das Replacement, die Dauer eines ausreichenden Impfschutzes, der Herdenschutz oder Auswirkungen auf die Krankheitslast bei Verschiebung aus dem Kindes- in das Erwachsenenalter.

Unerwünschte Nebenwirkungen von Impfungen sollten ebenfalls differenziert analysiert und bestehende Unsicherheiten offengelegt werden. Aktuell untersuchen zwei Cochrane Reviews die Wirkungen von Adjuvantien (6,7). Als Wirkstoffverstärker sollen diese die Immunogenität von Totimpfstoffen erhöhen. Trotz breiter und jahrelanger Anwendung ist offenbar unklar, ob bestimmte Adjuvantien nicht auch unerwünschte Immunreaktionen begünstigen. Schließlich müssten Informationen zu möglichen langfristigen Kollateraleffekten und Tertiäreffekten von Impfverfahren auch für die interessierte Öffentlichkeit in verständlicher Form frei abrufbar sein.

Evidenzbasierte Bewertung

Die Bewertung von Impfungen erfolgt ähnlich wie für andere präventive medizinische Maßnahmen. Beurteilt werden der mögliche individuelle Nutzen und Schaden sowie der Nutzen und Schaden auf Bevölkerungsebene oder für bestimmte Risikogruppen. Üblicherweise sind hierfür prospektiv geplante randomisiert-kontrollierte Studien zu klinisch relevanten Endpunkten notwendig. Da es sich um komplexe Interventionen in ein Gesundheitssystem handelt, sind zudem Standards der Gesundheits- und Versorgungsforschung zu berücksichtigen.

Bei spezifischen Impfverfahren sind im Gegensatz zu anderen Eingriffen an gesunden Menschen, wie etwa dem Screening auf Krebserkrankungen, auch die Auswirkungen auf das Erkrankungsrisiko anderer Menschen zu berücksichtigen. Viele Impfungen können vulnerable Gruppen vor einer Infektion schützen. Herdenimmunität bzw. Gemeinschaftsschutz ist daher ein relevanter Endpunkt bei der Bewertung von Impfstoffen.

In Deutschland ist für die Bewertung von Impfverfahren die STIKO am Robert Koch-Institut zuständig. In der Vergangenheit war die STIKO immer wieder in Kritik geraten. Die Mitglieder wären nicht unabhängig von der Pharmaindustrie und die Methoden würden nicht aktuellen medizinischen Standards genügen. Während der letzten Jahre hat die STIKO das methodische Verfahren mit Unterstützung des Cochrane Zentrums Deutschland überarbeitet. Über das Internet ist ein Methodenpapier zugänglich (8). Demnach befolgt die STIKO Standards der EbM, einschließlich des GRADE-Systems, einem besonderen Verfahren zur Berücksichtigung der Qualität von Evidenz. Neue Bewertungen einzelner Impfungen sind nun ebenfalls online abrufbar. Ob eine Impfung von den Krankenkassen übernommen wird, entscheidet am Ende der Gemeinsame Bundesausschuss G-BA. Üblicherweise schließt er sich den Empfehlungen der STIKO an.

Die informierte Entscheidung

Die Kommunikation über den möglichen Nutzen und Schaden einer medizinischen Maßnahme, also auch einer Impfung, ist ein wesentliches Element der EbM. Das Patientenrechtegesetz sichert den Bürgern Aufklärung und informiertem Entscheiden zu (9). Kampagnen und Forderungen nach einer Impfpflicht stehen diesen legitimierten Ansprüchen der Bevölkerung entgegen.

Um eine informierte Entscheidung treffen zu können, müssen die möglichen Vor- und Nachteile sowie die Unsicherheiten einer medizinischen Maßnahme umfassend und in verständlicher Form präsentiert

Berlin, den 02.05.2019

werden. Zu den Kriterien für die Erstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen hat das EbM-Netzwerk die „Gute Praxis Gesundheitsinformation“ und eine Leitlinie publiziert (10).

In Deutschland ist für die Information der Bevölkerung zu Impfungen die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) zuständig, eine dem Bundesministerium für Gesundheit unterstellte Behörde. Bisher entsprechen die Informationsmaterialien der BZgA zu Impfungen nicht ausreichend den EbM-Kriterien. Auch wenn auf der Website Ansätze für gute Materialien zu finden sind, haben andere eher den Charakter von Kampagnen mit den typischen Mängeln unvollständiger, überredender und missverständlicher Informationen (11).

Auch das erst kürzlich vom Robert Koch-Institut publizierte Faktenblatt zur HPV-Impfung verfehlt unabdingliche Kriterien evidenzbasierter Patienteninformation (12). Das Faktenblatt soll die Patientenaufklärung im persönlichen Arzt-Patientengespräch unterstützen. Informierte Entscheidungen sind damit jedoch nicht möglich.

Selbst ein Artikel im Deutschen Ärzteblatt mit Vorschlägen zur Optimierung von Impfraten respektiert nur unzureichend die Kriterien für eine evidenzbasierte Informationsvermittlung (13). Die Autoren propagieren für das ärztliche Aufklärungsgespräch zu betonen, „dass die Impfung die Erkrankung sehr effektiv und sehr sicher verhindert.“ Bezogen auf die Grippeimpfung wäre eine solche Aussage falsch. Kampagnen sind nicht geeignet, die Ärzteschaft oder die Bevölkerung angemessen zu informieren.

Das EbM-Netzwerk fordert daher die Bereitstellung von Entscheidungshilfen, die als Grundlage für informierte Entscheidungen eingesetzt werden können. Wir empfehlen, differenziert zu jeder einzelnen Impfung aufzuklären. Dies schließt die Offenlegung von Unsicherheiten und ungeklärten Fragen mit ein. Eine ehrliche Aufklärung der Ärzteschaft und der Bevölkerung könnte langfristig das Vertrauen in das Medizinsystem stärken und die Impfbereitschaft für sinnvolle Impfungen erhöhen.

Maßnahmen zu einer Verbesserung der Impfraten sind derzeit bei Weitem nicht ausgeschöpft. Von Zwangsmaßnahmen sollte in einem aufgeklärten demokratischen System Abstand genommen werden.

Referenzen:

- (1) Doshi P. Pandemrix vaccine: why was the public not told of early warning signs? *BMJ* 2018;362:k3948 doi: 10.1136/bmj.k3948
- (2) The Lancet Infectious Diseases. The dengue vaccine dilemma. *Lancet Infect Dis.* 2018 Feb;18(2):123. doi: 10.1016/S1473-3099(18)30023-9.
- (3) *arznei-telegramm.* Meningokokken-B-Vakzine. a-t 2017; 48: 89-91
- (4) *arznei-telegramm.* Neues zur Varizellenimpfung. a-t 2014; 45: 115-7
- (5) Bundesamt für Gesundheit, Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF). Schweizerischer Impfplan 2018. Richtlinien und Empfehlungen. Bern: Bundesamt für Gesundheit, 2018
- (6) Djuricic S, Jakobsen JC, Petersen SB, Kenfelt M, Gluud C. Aluminium adjuvants used in vaccines versus placebo or no intervention (protocol). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 9. Art. No.: CD012805.DOI: 10.1002/14651858.CD012805
- (7) Djuricic S, Jakobsen JC, Petersen SB, Kenfelt M, Klingenberg SL, Gluud C. Aluminium adjuvants used in vaccines (protocol). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 7. Art. No.: CD013086.DOI: 10.1002/14651858.CD013086

Berlin, den 02.05.2019

- (8) STIKO 2018. Standardvorgehensweise (SOP) der Ständigen Impfkommission (STIKO) für die systematische Entwicklung von Impfeempfehlungen Version 3.1 (Stand: 14.11.2018), Berlin
- (9) Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2013 Teil I Nr. 9, ausgegeben zu Bonn am 25. Februar 2013
- (10) Fachbereich Patienteninformation & –Beteiligung des DNEbM. <https://www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/fachbereiche/patienteninformation>
- (11) HPV-Impfung bei Jugendlichen. <https://www.impfen-info.de/impfempfehlungen/fuer-jugendliche-12-17-jahre/hpv-humane-papillomaviren/>
- (12) STIKO 2019. Faktenblatt zur HPV-Impfung. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Faktenblaetter/HPV.pdf?__blob=publicationFile
- (13) Betsch C, von Hirschhausen E, Zylka-Menhorn V. Impfberatung in der Praxis. Professionelle Gesprächsführung – wenn Reden Gold wert ist. Deutsches Ärzteblatt 2019; 116: C422-C427

Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser
*Sprecherin des Fachbereichs Patienten-
information und -beteiligung*

Prof. Dr. med. Andreas Sönnichsen
Vorsitzender des EbM-Netzwerks

Das **EbM-Netzwerk** setzt sich dafür ein, dass alle Bürgerinnen und Bürger eine gesundheitliche Versorgung erhalten, die auf bester wissenschaftlicher Erkenntnis und informierter Entscheidung beruht. In ihm haben sich Wissenschaftler/innen aus medizinischen, pflege- und gesundheitswissenschaftlichen Fakultäten, praktizierende Ärzte/Ärztinnen und sowie Vertreter/innen anderer Gesundheitsberufe zusammengeschlossen. (www.ebm-netzwerk.de).