



Stellungnahme der Kommission für Infektionskrankheiten und Impffragen der Deutschen Akademie für Kinder- und Jugendmedizin (DAKJ)

zu den

Gemeinsamen Hinweisen der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 17.8.2006 zu den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO)

Impfungen sind die wirksamste Präventionsmaßnahme in der Medizin. Die deutschen Kinderärzte fordern seit Jahren, dass die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) von den Kassen als Pflichtleistungen akzeptiert und umgesetzt werden. Im Gesetzentwurf zum neuen Gesundheitsgesetz, das aber noch nicht in Kraft getreten ist, ist dies auch so vorgesehen. Deshalb haben die Mitglieder der Kommission für Infektionskrankheiten und Impffragen der DAKJ mit Verwunderung die Veröffentlichung von Hinweisen der Spitzenverbände der Krankenkassen zu den aktuellen Empfehlungen der STIKO (veröffentlicht am 28. Juli 2006 in Heft 30 des Epidemiologischen Bulletin des Robert Koch-Instituts Berlin) zur Kenntnis genommen.

Darin wird die Einführung einer allgemeinen Pneumokokkenimpfung mit Konjugatimpfstoff kritisiert. Die gegen die Einführung der allgemeinen Pneumokokkenimpfung mit Konjugatimpfstoff für alle Säuglinge ab dem vollendeten 2. Lebensmonat vorgebrachten Argumente sind zum Teil missverständlich oder sachlich falsch, wie im Folgenden dargelegt wird:

Die Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen stellt fest

- die Wirksamkeit der Impfung für die im Impfstoff enthaltenen Serotypen betrage in den USA 90 %.

Richtig ist, dass gemäß der umfangreichen Zulassungsstudie die Wirksamkeit bezüglich der Verhinderung von invasiven Infektionen 97,4 % (95 % Vertrauensbereich 82,7 - 99,9) beträgt (1).

- die Wirksamkeit der Pneumokokken Impfung läge bei 60-70%. Dies beruht auf einem Missverständnis.

Richtig ist, dass die Wirksamkeit für die im Impfstoff enthaltenen Stämme bei 97% liegt, die Effizienz liegt aber in der Tat niedriger, weil nicht alle pathogenen Stämme im Impfstoff enthalten sind. Die Effizienz der Impfung liegt deshalb bei etwa 60-70% in Deutschland und somit wegen der unterschiedlichen Serotypenverteilung etwas niedriger als in den USA. Die STIKO schätzte daher konservativ (bei einer Impfrate von 80 %) einen möglichen Rückgang aller invasiven Pneumokokken-Infektionen in den ersten Lebensjahren von 53% (58% mit Berücksichtigung von kreuzreaktiven Serotypen), was immerhin eine Halbierung des Ausgangszustands darstellt. Die Spitzenverbände dagegen unterstellen der STIKO, die erwarteten Auswirkungen würden „erheblich überschätzt“ und führen weiter aus, die „prognostizierte Herdenimmunität wird sich nicht in dem Maße wie in den USA einstellen“. Die STIKO hat keine Herdenimmunität prognostiziert. Im Gegenteil, sie hält fest, dass dieser Aspekt bei der Bewertung der Auswirkungen der allgemeinen Impfung bewusst

„außer Acht gelassen“ wurde (2), wengleich die zwischenzeitlich gewonnenen diesbezüglichen Erkenntnisse mitgeteilt werden.

- dass Erkrankungen durch nicht im Impfstoff enthaltene Serotypen „stark“ zunehmen und begründen die Bedeutung des sogenannten Serotypen-Replacements mit einem 56 % Anstieg in der Altersgruppe der 50-64-Jährigen.
Dies ist ein *relativer* Anstieg der missverständlich ist, da nicht – was viel relevanter ist – die absoluten Veränderungen erwähnt werden. Der Rückgang der Inzidenz sämtlicher invasiver Pneumokokken-Infektionen bei Erwachsenen (ab dem Alter von 50 Jahren) nach Einführung der Pneumokokkenimpfung bei Kindern in den USA betrug 28 % (von 40.8 auf 29.4 Fälle pro 100.000), die Inzidenz der durch Impfstoffserotypen verursachten Infektionen reduzierte sich um 55 % (von 22.4 auf 10.2 pro 100.000). Die gleichzeitig festgestellte Zunahme von invasiven Pneumokokken-Infektionen, die auf nicht im Impfstoff enthaltene Serotypen zurückzuführen waren, von 6.0 pro 100.000 auf 6.8 pro 100.000 ist demgegenüber sehr geringfügig, also wesentlich geringer als in der von den Spitzenverbänden selektiv dargestellten Untergruppe der 50-64-Jährigen (3). Insgesamt kann bislang festgehalten werden, dass die Zunahme von Infektionen durch andere als Impfstoffserotypen in den Altersgruppen unter 5 und über 40 Jahren im Vergleich zum Rückgang der Infektionen durch Impfstoffserotypen geringfügig ist und der Nettoeffekt deshalb weiterhin sehr ausgeprägt ist (4)
- dass „in Veröffentlichungen oft suggeriert“ werde, die Impfung sei zur Verhinderung von Otitis media zugelassen.
Dies wurde nicht von der STIKO publiziert und auch nicht suggeriert. Die Verhinderung von Otitis media ist kein erklärtes Impfziel und hat keine Bedeutung in den STIKO-Empfehlungen. Sie ist allerdings nachweisbar (gegenüber im Impfstoff enthaltenen Serotypen von 57 % (5)) und darf in wissenschaftlichen Abhandlungen zum Konjugatimpfstoff nicht unterschlagen werden. Wenn die Spitzenverbände in diesem Zusammenhang weiter darauf hinweisen, dass Studien in Europa eine Zunahme an Otitiden durch nicht in der Vakzine enthaltene Pneumokokkenserotypen ergeben haben, versäumen sie darauf hinzuweisen, dass dies durch den Rückgang an Otitiden durch Impfstoffserotypen bei den Geimpften mehr als ausgeglichen wurde (5). Ferner konnte bei breiter Anwendung des Pneumokokkenkonjugatimpfstoffs zwischenzeitlich in den USA auch ein positiver Effekt auf Otitis media-Erkrankungen bei Kindern unter 2 Jahren nachgewiesen werden (6).
- dass ein vom Bundesministerium für Gesundheit 2005 in Auftrag gegebener HTA-Bericht („Health Technology Assessment“) zu dem Schluss kam, „dass derzeit keine eindeutige medizinische Empfehlung zur Einführung einer generellen Pneumokokken-Impfung ausgesprochen werden kann“.
Der STIKO ist dieser Bericht bekannt, gegen den u.a. vom STIKO-Vorsitzenden als externen Gutachter erhebliche fachliche Einwände geäußert wurden. Der HTA-Bericht hat die STIKO aufgrund inhaltlicher Unzulänglichkeiten nicht von der Empfehlung abhalten können.
- dass „in Deutschland Pneumokokken-Infektionen effektiv in erster Linie mit Penicillin behandelt werden können“ (mit Hinweis auf eine geringe Makrolidresistenz in Deutschland).
Dazu ist festzuhalten, dass die Antibiotikaresistenzsituation von der STIKO **nicht** als Argument für die Impfeempfehlung verwendet wird; der Hinweis der Spitzenverbände auf die effektiven Behandlungsmöglichkeiten von Pneumokokken-Infektionen muss aber in Anbetracht der dokumentierten Todesfälle und gravierenden Spätfolgen irritieren.
- dass die Impfung als für die Krankenversicherung „nicht kosteneffektiv bewertet“ wird.
Eine zuverlässige Kostenbewertung ist z.Zt. aus sachlichen Gründen noch nicht möglich, da die Effekte einer Herdenimmunität (deren zukünftiges Ausmaß in Deutschland derzeit nicht ausreichend präzise geschätzt werden kann) mit eingerechnet werden müssen.

Die Mitglieder der Kommission für Infektionskrankheiten und Impffragen der DAKJ fordern die AG der Spitzenverbände der Krankenkassen auf, die genannten „Gemeinsamen Hinweise“ umgehend zurückzuziehen und sich gemeinsam mit der STIKO, dem Öffentlichen Gesundheitsdienst und den Kinder- und Jugendärzten hinter die aktuellen Impfpfehlungen zu stellen. Es kann nicht Aufgabe der Kassen sein, die Empfehlungen der STIKO nach deren Veröffentlichung grundsätzlich in Frage zu stellen. Eine wissenschaftlich nicht korrekte Diskussion ist neben der dadurch verzögerten Kostenübernahme für neue Impfungen ein wesentlicher Grund für die nachlassende Impfmotivation der Bevölkerung, aber in diesem Fall ganz besonders auch der impfenden Kinder- und Jugendärztinnen und –ärzte. Mögliche fatale Folgen sind durch die kürzliche Masernendemie in Nordrhein-Westfalen nur zu deutlich geworden.

Kommission für Infektionskrankheiten und Impffragen der DAKJ

Mitglieder: Prof. Dr. Dr. med. P. Bartmann (Bonn), Prof. Dr. med. U. Heininger (Basel, Vorsitzender), Prof. Dr. med. H.-I. Huppertz (Bremen), Dr. med. M. Kinet (Rendsburg), Dr. med. Renate Klein (Saarbrücken) und Prof. Dr. med. C. Korenke (Oldenburg).

Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin e.V.

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Dietrich Niethammer (Generalsekretär)

Korrespondenzadresse:

Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin e.V.

Chausseestr. 128/129 | 10155 Berlin | Tel.: 030.4000588-0 | Fax: 030.40005888 | e-Mail: kontakt@dakj.de | Internet: www.dakj.de

Interessenkonflikte

U. Heininger hat verschiedentlich Honorare von der Fa. Wyeth, Münster, Deutschland (Vertrieb des Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs Prevenar® in Deutschland) im Rahmen von Vortragsaktivitäten erhalten.

Für die übrigen Kommissionsmitglieder besteht kein Interessenkonflikt.

Literatur

1. Black S, Shinefield H, Fireman B, Lewis E, Ray P, Hansen JR, et al. Efficacy, safety and immunogenicity of heptavalent pneumococcal conjugate vaccine in children. Northern California Kaiser Permanente Vaccine Study Center Group. *Pediatr Infect Dis J*. 2000;19: 187-195
2. *Epidem Bull* 2006;31:255-260
3. Lexau CA, Lynfield R, Danila R, Pilishvili T, Facklam R, Farley MM, Harrison LH, Schaffner W, Reingold A, Bennett NM, Hadler J, Cieslak PR, Whitney CG; Active Bacterial Core Surveillance Team. Changing epidemiology of invasive pneumococcal disease among older adults in the era of pediatric pneumococcal conjugate vaccine. *JAMA* 2005; 294: 2043-2051.
4. Centers for Disease Control. Direct and indirect effects of routine vaccination of children with 7 – valent pneumococcal conjugate vaccine and incidence of invasive pneumococcal disease United States 1998 – 2003. *MMWR* 2005; 54: 893-897
5. Eskola J, Kilpi T, Palmu A, Jokinen J, Haapakoski J, Herva E, Takala A, Kayhty H, Karma P, Kohberger R, Siber G, Makela PH. Efficacy of a pneumococcal conjugate vaccine against acute otitis media. *N Engl J Med*. 2001;344: 403-409
6. Grijalva CG, Poehling KA, Nuorti JP, Zhu Y, Martin SW, Edwards KM, Griffin MR. National impact of universal childhood immunization with pneumococcal conjugate vaccine on outpatient medical care visits in the United States. *Pediatrics* 2006;118:865-873
7. Deutsche Akademie für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Kommission für Infektionskrankheiten und Impfungen (Mitglieder: Bartmann P, Heininger U, Huppertz HI, Kinet M, Korenke GCh, Schick KH): Stellungnahme zur Verwendung von Pneumokokken-Konjugatimpfstoff aus medizinischer Sicht. *Monatsschr Kinderheilkd* 2002; 150: 1128-1132.