

## **Kleine Anfrage**

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

### **Wirksamkeit und Vermarktung der HPV-Impfung in Deutschland**

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 Impfkommision (STIKO) eine Empfehlung zur generellen Impfung von Mädchen im Alter von 12 bis 17 Jahren aus.

Am 25. November 2008 veröffentlichten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler verschiedener Fachrichtungen eine Erklärung, in der sie die öffentliche Verbreitung von irreführenden Angaben zur Wirksamkeit der HPV-Impfung kritisierten und eine umfassende Neubewertung der Impfung durch die STIKO forderten. Der Gemeinsame Bundesausschuss schloss sich der Forderung nach einer umfassenden Neubewertung an (Ärzte Zeitung vom 22. Dezember 2008).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, wie stark die beiden Impfstoffe das Gebärmutterhalskrebsrisiko insgesamt, also bezogen auf alle karzinogenen HPV-Typen, senken?
2. Welche Auswirkungen auf die Prävalenz von Gebärmutterhalskrebs würde eine Abnahme der Wahrnehmung von Früherkennungsuntersuchungen haben?
3. Auf welcher wissenschaftlichen Grundlage basiert nach Kenntnis der Bundesregierung die Aussage der STIKO über eine „lebenslange Impfkaktivität“ der HPV-Impfung von 92,5 Prozent?  
Woher stammen die Erkenntnisse über die Höhe und die Dauer dieser Wirksamkeit?
4. Welche evidenzbasierten Aussagen sind zur Dauer des Impfschutzes durch die HPV-Impfung derzeit möglich?
5. Inwieweit teilt die Bundesregierung die Ansicht einiger Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die in ihrer Erklärung vom 25. November 2008 die STIKO aufforderten, zur Bewertung der Wirksamkeit der HPV-Impfung auch bisher unveröffentlichte Studiendaten bei den Impfstoffherstellern anzufordern?

6. a) Welche randomisierten kontrollierten Studien lagen dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) bei der Beurteilung der Wirksamkeit der HPV-Impfung im Rahmen des Health Technology Assessment (HTA)-Berichts vor?  
Waren darunter auch herstellerunabhängige Studien?
- b) Welche externen Reviewerinnen und Reviewer haben diesen HTA-Bericht begleitet?  
Stehen oder standen diese Personen in Beziehung zu Impfstoffherstellern?
7. Welche konzeptionellen Vorstellungen hat die Bundesregierung, wie die vom DIMDI angemahnte Evaluation zur Wirksamkeit und Sicherheit der Impfung aussehen soll?
8. Wie beurteilt die Bundesregierung die Aussage des o. g. HTA-Berichts, nach der der bevölkerungsbezogene Nutzen der HPV-Impfung auch von anderen Faktoren wie der Inanspruchnahme von Früherkennungsuntersuchungen abhängt und daher nicht beurteilt werden kann?
9. Wie beurteilt die Bundesregierung die Tatsache, dass nach Angaben der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA auch bei Frauen, die bei Studienbeginn nicht mit den HPV-Typen 16 und 18 infiziert waren, die Gesamtinzidenz aller Krebsvorstufen durch die HPV-Impfung nur um 16,9 Prozent gesenkt werden konnte (Deutsches Ärzteblatt vom 20. Februar 2009)?  
Was ergibt sich daraus nach Ansicht der Bundesregierung für die Kosten-Nutzen-Bewertung der Impfung?
10. a) Inwieweit unterstützt die Bundesregierung die Forderung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach einer solchen Neubewertung?
- b) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über den Stand der Neubewertung der HPV-Impfung, die die STIKO mit Schreiben vom 19. Dezember 2008 gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss in Aussicht gestellt hat?
11. Beabsichtigt die Bundesregierung, die rechtliche Grundlage für den Gemeinsamen Bundesausschuss zu schaffen, auch Impfungen einer Kosten-Nutzen-Bewertung unterziehen zu können, wie dies auch von den Patientenvertreterinnen und -vertretern im Gemeinsamen Bundesausschuss gefordert wurde?  
Wenn nicht, wieso nicht?
12. Unter welchen Voraussetzungen hielte es die Bundesregierung für zulässig, dass der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsbewertung nach §§ 12 Absatz 1, 20d Absatz 1, 92 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Kostenerstattung der gesetzlichen Krankenversicherung für die HPV-Impfung einschränkt oder gegebenenfalls ausschließt?
13. Auf welcher Erkenntnis- und Bewertungsgrundlage basiert nach Kenntnis der Bundesregierung die Entscheidung Österreichs, die HPV-Impfung nicht in das kostenlose nationale Impfprogramm aufzunehmen?
14. a) Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus der Aussage des o. g. HTA-Berichts, die Kosten-Effektivität der HPV-Impfung hänge maßgeblich von der bisher noch unklaren Schutzdauer der Impfung ab und könne daher nicht abschließend beurteilt werden?
- b) Inwieweit befürwortet sie den vom DIMDI vorgeschlagenen Abschluss einer Risk-Sharing-Vereinbarung mit den Impfstoffherstellern?

15. Welche Ergebnisse hat die vom Paul-Ehrlich-Institut und dem Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS) durchgeführte statistische Auswertung der Meldedaten zu unerwünschten Nebenwirkungen und Impfkomplicationen im Rahmen der HPV-Impfung in Deutschland und den USA bislang ergeben?
16. Auf welche Erkenntnisse stützt sich die vom Paul-Ehrlich-Institut getroffene Aussage, es gäbe keinen ursächlichen Zusammenhang zwischen der HPV-Impfung und den jüngst in Spanien aufgetretenen Fällen von Komplikationen im Rahmen einer Impfkation in einer Schule in Valencia (Spanien)?
17. Gibt es in Deutschland herstellerunabhängige Forschung zu seltenen neurologischen Nebenwirkungen und Impfkomplicationen im Zusammenhang mit der HPV-Impfung sowie zur Epidemiologie bestimmter neurologischer Erkrankungen wie multipler Sklerose bei jungen Frauen?  
Wenn nicht, wieso nicht?
18. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, ob auch Frauen, die nicht unter die von der STIKO benannten Zielgruppe (12- bis 17-jährige Mädchen, die bislang noch nicht sexuell aktiv waren) fallen, HPV-Impfungen angeboten werden?
19. a) Hält die Bundesregierung die Darstellung der Wirksamkeit der HPV-Impfung in Fernsehwerbespots und anderen Marketingmaßnahmen, beispielsweise durch ZERVITA oder das Deutsche Grüne Kreuz, für neutral und sachlich, oder sieht sie die Gefahr einer Irreführung oder Verängstigung von Frauen und Mädchen (MONITOR vom 19. Februar 2009)?  
b) Inwieweit sieht sie in solchen Kampagnen eine Umgehung des Werbeverbotes nach dem Heilmittelwerbegesetz?
20. Ist der Bundesregierung bekannt, dass auch in Deutschland für die HPV-Impfung mit der Behauptung geworben wird, bei Gebärmutterhalskrebs handele es sich um die zweithäufigste Krebserkrankung bei Frauen, obwohl diese Form in Deutschland nur an vierter Stelle der frauenspezifischen Krebserkrankungen und an elfter Stelle aller Krebserkrankungen bei Frauen steht (vgl. Robert Koch-Institut, Krebs in Deutschland, 6. Auflage, 2008)?  
Wenn ja, wie bewertet sie dies, insbesondere hinsichtlich der Gefahr einer Irreführung?
21. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Ergebnisse der Untersuchung der niederländischen Kontrollstelle für das Gesundheitswesen aus dem Oktober 2008 im Hinblick auf eventuelle illegale Marketingtechniken der Impfstoffhersteller (Süddeutsche Zeitung vom 26. November 2008) und sind diese Ergebnisse ihrer Ansicht nach auf Deutschland übertragbar?
22. a) Welche aktuellen Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Ergebnisse des eingeleiteten Ermittlungsverfahrens der schwedischen Staatsanwaltschaft hinsichtlich Bestechungsvorwürfen gegen Vertreter der pharmazeutischen Industrie im Zusammenhang mit der Verleihung des Nobelpreises an den deutschen Forscher Dr. Harald zur Hausen?  
b) Bestehen Anhaltspunkte, dass mit der vermuteten Einflussnahme der pharmazeutischen Industrie auf die Preisverleihung Marketingzwecke verfolgt wurden?
23. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über Sponsoring von Patientenorganisationen, ärztlichen Fachgesellschaften und anderen gemeinnützigen Institutionen, die für die HPV-Impfung werben, durch die Impfstoffhersteller (Süddeutsche Zeitung vom 26. November 2008)?  
Wie bewertet sie diese finanzielle Unterstützung?

24. Wie beurteilt die Bundesregierung so genannte Informationsworkshops durch Impfstoffhersteller für Lehrerinnen und Lehrer, in denen für die HPV-Impfung geworben wird, um diese in Schulen als Multiplikatoren einzusetzen?
25. a) Wie bewertet es die Bundesregierung, wenn sich die nach §§ 3, 20 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zur Information verpflichteten Stellen bei der Erfüllung ihrer Aufgabe bezüglich der HPV-Impfung finanzieller oder anderweitiger Unterstützung durch Impfstoffhersteller bedienen?  
Sieht sie dadurch die Gefahr von Interessenkonflikten?
- b) Ist nach Ansicht der Bundesregierung die Transparenz und Offenlegung einer solchen Zusammenarbeit mit Impfstoffherstellern ausreichend gewährleistet?  
Wenn nicht, wo sieht sie Handlungsbedarf?
26. Wie bewertet die Bundesregierung die vom Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte (LV Nordrhein) in ihrer Stellungnahme zur Anhörung des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit und Soziales des nordrhein-westfälischen Landtags am 4. März 2009 geäußerte Ansicht, dass herstellerabhängige Finanzierung und Beeinflussung von Impfkampagnen ihren Grund darin hätten, dass der Staat sich nur in geringem Maße an solchen Kampagnen beteilige?
27. Wie werden die von der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung und vom Robert Koch-Institut zur Verfügung gestellten Informationsmaterialien zur HPV-Impfung angenommen, und welche Rückmeldungen gibt es zu Umfang, Inhalt und Qualität dieser Materialien?
28. a) Inwieweit gibt es im Bundesministerium für Gesundheit Beschäftigte, die bei Impfstoffherstellern angestellt waren oder sind oder in sonstiger Beziehung zu diesen stehen?  
In welchen Abteilungen sind diese Beschäftigten tätig, und mit welchen Aufgaben sind sie betraut?
- b) Inwieweit gibt es im Paul-Ehrlich-Institut Beschäftigte, die bei Impfstoffherstellern angestellt waren oder sind oder in sonstiger Beziehung zu diesen stehen?  
In welchen Abteilungen sind diese Beschäftigten tätig, und mit welchen Aufgaben sind sie betraut?
29. Zu welchen Preisen wird die HPV-Impfung in anderen EU-Ländern, die die Impfung öffentlich empfohlen haben, angeboten?
30. Hat die Bundesregierung wegen der von den beiden Impfstoffherstellern zum gleichen Preis angebotenen HPV-Impfstoffen Kontakt zum Bundeskartellamt aufgenommen (Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 28. Mai 2008, Bundestagsdrucksache 16/9302)?  
Wenn nicht, wieso nicht?

Berlin, den 23. April 2009

**Renate Künast, Fritz Kuhn und Fraktion**