

URGENCES

Grand Conseil / Session d'avril 2008

**Antwort auf die Interpellation Nr. 4 der Abgeordneten
Jean-Pierre Rouvinez (PDCC), Pascal Rey (PDCC) und Jérémie Rey (PDCC) bezüglich der
Impfung der Mädchen und jungen Frauen gegen den Gebärmutterhalskrebs.
Gesundheitsschutz oder finanzielles Interesse?
08.04.2008**

Die Interpellation fordert den Staatsrat zur Vorsicht auf und zur Stellungnahme bezüglich der Empfehlungen für die Impfung gegen die humanen Papillomaviren, die Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) verursachen, bis das die Fabrikanten die Effizienz der Impfung und deren Nebenwirkungen mittels seriöser Studien bewiesen haben.

Die folgende Antwort wurde in Zusammenarbeit mit Dr. René Tabin, Vorsteher des Departements für Pädiatrie des CHCVs und Chefredakteur der medizinischen Zeitschrift „Paediatrica“ und Frau Claire-Anne Siegrist, Professorin an den Universitätsspitalern und der Universität von Genf, sowie Präsidentin der Eidgenössischen Kommission für Impffragen erarbeitet.

Die Impfung ermöglicht es 70% der Zervixkarzinome (Gebärmutterhals-krebs) und 90% der genitalen Warzen zu verhindern

Die humanen Papillomaviren (HPV) sind die häufigsten Erreger sexuell übertragbarer Infektionen. Sie werden sexuell übertragen, wobei ein Kondom keinen ausreichenden Schutz bietet. Siebzig bis 80% der sexuell aktiven Bevölkerung infizieren sich im Laufe des Lebens mit HPV. Infektionen mit risikoreichen HPV-Typen können zu dysplastischen Veränderungen (Krebsvorstufen) der Zervix, der Vagina, Vulva, Anus und im ORL-Bereich und in der Folge zu einem invasiven Karzinom (Krebs) führen. Infektionen mit risikoarmen HPV-Typen führen zu Haut- und anogenitalen Warzen (>90% HPV 6/11).

Der Gebärmutterhalskrebs ist weltweit die zweithäufigste maligne Krebsart bei Frauen nach dem Brustkrebs. Der Gebärmutterhalskrebs wird praktisch zu 100% durch HPV bedingt, wobei HPV 16 und 18 für mehr als 70% der Fälle verantwortlich sind. Man kann zudem bestätigen, dass es keinen Gebärmutterhalskrebs ohne eine HPV-Infektion gibt.

In der Schweiz sind jedes Jahr 5'000 Frauen mit der Diagnose von durch diese Viren verursachten Krebsvorstufen konfrontiert, über 300 weisen eine Gebärmutterhalskrebserkrankung auf und rund einhundert sterben daran. Hinzu kommt, dass diese **Läsionen vorwiegend bei jungen Frauen auftreten** – 38% der Diagnosen werden bei 18- bis 28-jährigen festgestellt. Somit wird die Bekämpfung der Papillomaviren zu einer wichtigen Herausforderung des Gesundheitswesens.

Die Einführung von Gardasil[®], einem neuen Impfstoff, auf den Schweizer Markt anfangs 2007, der wirkungsvoll vor den HPV 6, 11, 16 und 18 schützt ist, ein fantastischer Fortschritt für die Gesundheit der Frauen. **Letztendlich werden durch die Impfung über 70% der Gebärmutterhalskrebserkrankungen, sowie 90% der genitalen Warzen vermieden werden.**

Die Bundesbehörden empfehlen die Impfung in vollständiger Kenntnis der Wirkungen

Das Bundesamt für Gesundheit und die Eidgenössische Kommission für Impffragen haben im Juni 2007, nach einer detaillierten Analyse, welche gemäss strengen vordefinierten Kriterien durchgeführt wurde, den Entschluss gefällt, die Impfung gegen die HPV zu empfehlen. Gemäss Vorschlag der Leistungskommission, hat das Eidgenössische Departement des Inneren im November 2007 entschieden, dass angesichts des Nutzens dieser Impfung ihre Kosten ab dem 1. Januar 2008 von der obligatorischen Krankenversicherung übernommen werden, sofern die Impfung im Rahmen kantonaler Programme vorgenommen wird, mit dem Ziel die Gesamtheit der Mädchen zu erreichen. Um vollständig zu wirken muss die Impfung vor der ersten Kontakt mit dem HP-Virus erfolgen, d.h. vor dem ersten sexuellen Kontakt. Das Bundesamt für Gesundheit empfiehlt deshalb während den nächsten 5 Jahren eine Impfung aller Mädchen im Alter zwischen 11 und 14 Jahren und eine Nachholimpfung für Mädchen zwischen 15 und 19 Jahren.

Das Eidgenössische Departement des Inneren würde diese Impfung nicht empfehlen und nicht veranlassen, dass deren Kosten durch die Grundversicherung übernommen wird, wäre ihre Wirksamkeit und Kosten-Nutzen-Effizienz nicht sichergestellt. Das Kosten-Nutzen-Verhältnis (26'000 CHF/QALY) liegt im Bereich anderer Impfungen, welche in der Schweiz empfohlen und rückerstattet werden. Der Preis der Impfung pro Injektion wurde in der Schweiz auf CHF 159.- gehandelt. Diese Pauschale ist deutlich kleiner als der öffentliche Preis von CHF 700.-, welcher seit der Markteinführung des Impfstoffes im Januar 2006 gilt.

Die Schweiz ist übrigens unter den letzten europäischen Ländern, welche diese Impfung einführen. Frankreich, Deutschland, Griechenland, Luxemburg, Österreich (wo selbst Knaben geimpft werden) empfehlen diese Impfung bereits seit Monaten.

Die Kantone Wallis, Genf und Basel-Stadt wurden durch die Einführung der Impfung im Rahmen eines Impfprogramms an den Schulen im Herbst 2007 zu Pionieren. Die Kantone Waadt und Zürich haben 2007 ebenfalls mit der Ausarbeitung ihres Programms begonnen. **Alle übrigen Schweizer Kantone sind dabei kantonale Impfprogramme zu erstellen.**

Das Wallis will jungen Frauen das Leiden ersparen

Regelmässige gynäkologische Untersuchungen erlauben es, präkanzeriöse Zellen zu entdecken, welche durch das humane Papillomavirus verursacht werden, nicht aber das grosse Leiden der Frauen zu verhindern, bei denen diese Diagnose gestellt wird! Wir wollen verhindern, dass sich Frauen mit dem Ausbruch des Krebses abfinden und sich einer kostspieligen und belastenden chirurgischen Behandlung unterziehen müssen,. Zudem müssen sich die Frauen regelmässig untersuchen lassen. Im Wallis wurden 34% der Frauen im Alter zwischen 20 und 34 Jahren, also in der Phase in der die Infektionsgefahr erheblich ist, noch nie untersucht.

Diese Krebsart betrifft vor allem junge Frauen. Im Wallis wurden 47% aller zwischen 1989 und 2003 diagnostizierten Gebärmutterhalskrebskrankungen, bei Frauen zwischen 20 und 49 Jahren festgestellt.

Für das Gesundheitsdepartement stellt die Tatsache den Frauen eine solche schwere Diagnostik und Behandlung einer Krebsvorstufe zu ersparen, einen ausreichenden Grund für die Einführung eines kantonalen Impfprogramms gegen die humanen Papillomaviren dar. Die Möglichkeit, den Frauen die belastende Diagnostik und Behandlung einer Krebsvorstufe ersparen zu können, ist für das Gesundheitsdepartement Grund genug, ein kantonales Impfprogramm gegen die humanen Papillomaviren einzuführen. Dies ist umso notwendiger

als damit die Ungerechtigkeit verhindert wird, dass nur Mädchen mit einer Zusatzversicherung in den Genuss des „Luxus“ des Impfschutzes kommen. Dies ist auch der Grund dafür, dass das Gesundheitsdepartement seit September 2007, allen jungen Mädchen im 1. Schuljahr der Orientierungsstufe im Rahmen der Schulgesundheit die Möglichkeit gibt sich kostenlos gegen die HPV zu impfen.

Das kantonale Impfprogramm gegen die HPV wurde in Zusammenarbeit mit verschiedenen betroffenen Partnern erstellt, insbesondere der Schulärztekammer, dem Walliser Ärzteverband, sowie der Walliser Vereinigung der Kinderärzte.

Für diese Impfung bedarf es der Einstimmung der Eltern und sie ist deshalb in keinster Weise obligatorisch. Um in Kenntnis der Wirkung entscheiden zu können, haben die Eltern eine schriftliche Information zur Impfung gegen die HPV erhalten, sowie ein Informationsblatt errichtet durch Infovac. Im September 2007 wurde eine Pressekonferenz organisiert zur Erläuterung des Walliser Impfprogramms, in der Professorin Claire-Anne Siegrist und Dr. René Tabin die Herausforderungen dieser Impfung präsentierten. Diese Konferenz wurde von den Medien breit mitverfolgt (TV, Presse, Radio, Internet, die Sendung « L'Antidote » auf Canal 9, usw.).

Die Akzeptanz-Quote der Impfung im Schulrahmen beträgt zurzeit ca. 90%, was deutlich beweist, dass diese Impfung der Erwartung der Bevölkerung entspricht. Die spontanen Initiativen der jungen Frauen, welche ihren Arzt aufsuchen um eine Impfung gegen die HPV durchzuführen, aber auch die zahlreichen Telefonate, welche seit anfangs Jahr in der Dienststelle für Gesundheitswesen entgegengenommen wurden, bezüglich Informationen über die Vorgehensweise bei jungen Frauen, welche nicht im Schulrahmen geimpft wurden, bestätigen uns, dass die Bevölkerung eine solche Impfung gutheisst.

Das Departement für Gesundheit führt aktuell, auf Empfehlung des Bundesamt für Gesundheit, die Ausarbeitung eines Nachhol-Impfprogramms für junge Frauen im Alter zwischen 15 und 19 Jahren durch. Dieses Programm wird der Presse noch vor dem Sommer präsentiert.

Die Wirksamkeit der Impfung ist unwiderlegbar

Die Wirksamkeit des Impfstoffes betrug nach einer Observationsperiode von drei Jahren 98%. In der Hauptstudie welche zum Impfstoff Gardasil® durchgeführt wurde, wiesen 42 Frauen von 5'260 (8 Frauen auf 1'000) der Placebogruppe nach nur 3 Jahren schon Krebsvorstufen oder tatsächliche bösartige Veränderungen, auf, wohingegen nur ein einziger Fall bei den 5'305 Frauen welche geimpft wurden, diagnostiziert wurde. Dies beweist, dass die Impfung zu 98% gegen Krebsvorstufen schützt, welche ohne Behandlung zu Krebs führen würden.

Dr. Bernard Vaudaux, Verantwortlicher Kinderarzt im Bereich der Infektionskrankheiten im CHUV und Mitglied der Eidgenössischen Kommission für Impffragen, äusserte sich folgendermassen: « Die Resultate der Studien waren dermassen gut, dass es unethisch gewesen wäre die Versuche mit Placebos fortzuführen » (24 Heures vom 2. April 2008). Ein Erfolg weit über der Erwartungen an einen ersten Impfstoff gegen Krebs !

Noch länger abzuwarten, bevor man der Bevölkerung die Impfung zur Verfügung stellt, würde somit zu nichts nützen wäre nicht vertretbar. Im Gegenteil, die Zahl der infizierten Personen würde weiterhin ansteigen, ebenso wie die Leiden und die Kosten, welche daraus entstehen.

Die 7 realisierten klinischen Studien an tausenden geimpften Personen haben keine markanten unerwünschten Impferscheinungen hervorgerufen. **In nur 0.5% der Fälle, traten nach der Impfung unerwünschte schwere Nebenwirkungen auf wie Kopfschmerzen, Gastroenteritis oder Appendizitis, ohne dass ein Zusammenhang mit der Impfung nachgewiesen werden konnte.** Die Sicherheit der Impfung wurde durch die Beobachtung von Nebenwirkungen nach der Verabreichung von über 18 Millionen Impfdosen bestätigt.

Einzig die Dauer des garantierten Schutzes der Basisimpfung (3 Dosen) ist noch unbekannt. Aber es gesichert, dass eine einfache Wiederholung der Impfung es ermöglichen wird, den Schutz so lange wie nötig aufrecht zu erhalten, wie das beispielsweise beim Tetanus (Starrkrampf) notwendig ist, indem das immunologischen Gedächtnis aktiviert wird.

Bezüglich der Gerüchte um durch die Verabreichung der Impfung verursachte Todesfälle, muss betont werden, dass die Gesundheitsbehörden jeden einzelnen Fall mit grösster Vorsicht untersucht haben und zum Ergebnis kamen, dass **kein einziger Todesfall dieser Impfung zugeordnet** werden kann. Es muss aber auch daran erinnert werden, dass die Impfung gegen die HPV vor Gebärmutterhalskrebs und genitalen Warzen schützt, jedoch vor nichts anderem. Unfälle, Suizide, Komplikationen der Pille, Infektionen wie eine Grippe oder Autoimmunkrankheiten, werden weiterhin auftreten, ob die Mädchen geimpft sind oder nicht.

Die Wirksamkeit und die Verträglichkeit der Impfung sind wissenschaftlich mit Sicherheit belegt und führten zur Zulassung des Impfstoffs Gardasil® durch die amerikanischen, europäischen und schweizerischen Zulassungsbehörden und die Empfehlung des Impfstoffes in der der grossen Mehrheit der Industrieländer.

Der Impfstoff ist frei von auf den Menschen aktivem genetischem Material

Die Impfstoffe gegen den Virus HPV werden im gleichen Herstellungsverfahren wie die Impfstoffe gegen Hepatitis B hergestellt, welche schon jahrzehntelang weltweit angewendet werden. Der genetische Charakter wurde benutzt um die Gene, welche den Antikörper der Impfung bilden, hier das Kapsidprotein L1 der HPV-Typen 6, 11, 16 und 18, in die Hefezellen einzuführen. Diese Zellen sondern also L1-Proteine ab, welche gereinigt und im Impfstoff enthalten sind. Er enthält ausschliesslich diese L1-Proteine, **der Impfstoff selbst enthält kein auf den Menschen aktives genetisches Material.**

Es ist somit absolut falsch zu behaupten, dass die Impfungen « genetische Fabrikationen » sind und dass sie « in unser Erbgut eindringen und dieses verändern ». Ganz im Gegenteil, es sind die HPV Viren, welche die Zellen, in die sie als Parasit eindringen, genetisch verändern und somit das Auftreten von Krebs hervorrufen!

Bezüglich des Vorkommens von Aluminium im Impfstoff, erinnern wir daran, dass Aluminium seit 1928 in zahlreichen Impfstoffen vorkommt, wie z.B. bei jenen gegen Tetanus oder Kinderlähmung, ohne dass je beobachtet wurde, dass die verabreichten Impfdosen immunologische oder neurologische Schäden hervorrufen.

Es wurde übrigens durch zahlreiche Studien bewiesen, dass **Impfungen im Allgemeinen und insbesondere solche welche Aluminium enthalten, weder das Risiko einer Allergie noch jenes einer Autoimmunkrankheiten erhöhen.** Es ist offensichtlich, dass die Wirkung der Impfungen auf das Immunsystem zu zielgesteuert, schwach und transitorisch sind, um diese komplexen Vorgänge, welche durch zahlreiche Regulationsmechanismen kontrolliert werden, beeinflussen zu können.

Es liegt in den Aufgaben des Staates Wallis ein Schutz gegen humane Papillomaviren anzubieten

Angesichts der Wirksamkeit und der Sicherheit der Impfung, ist es die Aufgabe des Staates Wallis die Frauen vor den Risiken, der HPV zu schützen. **Die Walliser Regierung, wie auch die eidgenössischen Behörden empfehlen daher die Impfung gegen die humanen Papillomaviren ohne Vorbehalt.** Die Impfung ist durch die nachgewiesene Wirkung, durch die Kosten-Nutzen-Analyse dieses Impfstoffes, durch die ausgezeichnete Toleranz und die Tatsache, dass sie zahlreichen Frauen die Leiden der Diagnostik einer Krebsvorstufe oder von Krebs erspart, gerechtfertigt. Diese Impfung im Schulrahmen zu ermöglichen ist die richtige und die einzig geeignete Strategie um die jungen Mädchen zu erreichen, welche geschützt werden möchten – egal welches ihr soziales Umfeld ist.

Diese Entscheidungen wurden auf Grund von seriösen und vertieften internationalen medizinischen Studien getroffen. Der Staatsrat und die eidgenössischen Behörden waren in keinsten Hinsicht Opfer des Drucks seitens der Produzenten der Impfstoffe. Es ist wichtig sich **nicht von Ideologien oder von Anschuldigungen ohne wissenschaftliche Grundlage beeinflussen zu lassen** welche von gewissen Kreisen von Minderheiten verbreitet werden, die sich aus traditionellen Gründen gegen Impfungen stellen.

Für weitere Informationen, verweisen wir Sie folgende Informationsquellen:

- Die Richtlinien und Empfehlungen vom Bundesamt für Gesundheit zur Impfung gegen humane Papillomaviren, abrufbar unter www.bag.admin.ch
- Die Seite der Eidgenössischen Kommission für Impffragen, www.ekif.ch
- Die Seite von Infovac, www.infovac.ch
- Die Seite der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie, www.swiss-paediatrics.org
- Die Seite der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, www.sggg.ch

Sion, den 9. April 2008

Anhang :

- BAG, Empfehlungen zur Impfung gegen humane Papillomaviren (HPV)
- InfoVac « Evidences ou croyance ? » (nur in Französisch)