

Die H1N1-Pandemie:

Offener Brief

Sehr geehrter Herr Professor Schulze, die Grippezeit 2009/2010 verlief mild und wenig außergewöhnlich. Die emotionalen Debatten sind abgeklungen. Nun scheint uns die Zeit gekommen, eine besonnene und selbstkritische Diskussion über die H1N1-Pandemie anzuzuregen.

Unsere Erleichterung über den erfreulich milden Verlauf der Schweinegrippeinfektion ist begrenzt, denn aus unserer Sicht ist die größtmögliche Nebenwirkung der Impfung eingetreten: weniger als 10 Prozent der Patienten in Deutschland und weniger als 15 Prozent der Ärztinnen und Ärzte haben sich gegen H1N1 impfen lassen – dies trotz einer intensiven Medienarbeit. Viele ohnehin impf-skeptische Patienten sind seitdem noch skeptischer geworden. Wichtige Institutionen für Impfinformation wie das Robert-Koch-Institut (RKI), die Ständige Impfkommission (STIKO), das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und die Ärzteschaft insgesamt haben in der Bevölkerung an Vertrauen verloren. Dem Impfgedanken wurde massiv geschadet.

Wir hatten uns im Herbst 2009 entschieden, die Schweinegrippeimpfung vorerst nicht durchzuführen und stattdessen unseren Patienten die notwendigen Informationen für eine bewusste Entscheidung im Arzt-Patient-Gespräch anzubieten. Im Mittelpunkt von hunderten Gesprächen stand weniger die Angst vor Nebenwirkungen als das Gefühl, dass hier ein Risiko auf unzureichender Datengrundlage überbewertet und dramatisiert wurde. Die fehlerhafte Darstellung von H1N1-induzierten Morbiditäts- und Mortalitätskennzahlen bestärkte diesen Eindruck. Uns erschreckten die versteckten und weniger versteckten Androhungen und Diffamierungen von offiziellen Gremien, die das Nichtimpfen in die Nähe der Fahrlässigkeit rücken und das Impfen als „Bürgerpflicht“ verstanden wissen wollten. Schließlich waren im Vorfeld der

H1N1-Pandemie-Diskussion nicht nur bei uns Zweifel an verschiedenen Impfempfehlungen der offiziellen Gremien wie STIKO oder dem Robert-Koch-Institut zum Beispiel zur HPV, FSME, Rotavirus oder der Varizellenimpfung entstanden. Ähnliche Zweifel haben kürzlich zur Forderung eines H1N1-Untersuchungsausschusses durch das Europaparlament und zur Vernehmung von WHO-Vertretern durch die parlamentarische Versammlung des Europarates geführt. Ein Untersuchungsgegenstand ist dabei die Industrienähe von einzelnen Mitgliedern wichtiger Fachkommissionen.

Das Deutsche Ärzteblatt hat beispielsweise im September 2009 vermerkt, dass der Vorsitzende des Wissenschaftlichen Beirates des Robert-Koch-Institutes gleichzeitig im Advisory Board von MSD, GlaxoSmith-Kline, Merck und Wyeth tätig ist. Eine Reihe von aktuellen Impfempfehlungen (Varizellen, HPV, Rotavirus, FSME und andere) könnte vor diesem Hintergrund im Hinblick auf deren Nutzen für das Individuum und möglichst effektivem Einsatz der beschränkten Ressourcen unseres Gesundheitswesens erneut in die Diskussion gehören.

Wir Ärztinnen und Ärzte sollten das Vertrauen in offizielle Impfempfehlungen wieder herstellen und uns auf eine wirkliche Pandemie vorbereiten, ohne dass eine misstrauische Mehrheit der Bevölkerung diese Bemühungen ablehnt. Dies wird nur durch eine offene und selbstkritische Diskussion ermöglicht werden. Themen der Diskussion sollten aus unserer Sicht eine größtmögliche Industrieunabhängigkeit der Fachkommissionen und die ergebnisoffene Neubewertung vorangegangener Impfempfehlungen ebenso sein wie der Erhalt von ärztlicher Therapiefreiheit und Patientenautonomie.

Wir hoffen sehr auf Ihre Unterstützung in Form einer zeitnahen Veröffentlichung dieses Briefes im „Ärzteblatt Sachsen“ und Eröffnung eines Leser-Forums zur Diskussion. Bedenkenswert wäre auch eine öffentliche Veranstaltung der Sächsischen Landesärztekammer zur kritischen Nachlese der H1N1-Pandemie, um ge-

meinsam das verloren gegangene Vertrauen wieder herzustellen.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. med. Philipp Conradi

Antwort des Präsidenten der Sächsischen Landesärztekammer vom 3. Juni 2010

Wir haben Ihre Gedanken zur Nachlese der H1N1-Pandemie in unseren Gremien beraten.

Die allorts angesprochenen Mängel in der Informationspolitik und den Impfempfehlungen zur H1N1-Pandemie sind bereits vom Vorsitzenden des Ausschusses Hygiene und Umweltmedizin, Herrn Prof. Dr. med. habil. Siegwart Bigl, im „Ärzteblatt Sachsen“, Heft 1/2010, unter der Rubrik „Hygiene aktuell“ thematisiert worden.

Im März 2010 erfolgte ein erster Erfahrungsaustausch zur H1N1-Pandemie zwischen Vertretern des Bundesgesundheitsministeriums und anderen Bundeseinrichtungen, von Landes- und Kommunalbehörden, der klinisch tätigen Ärzteschaft und anderen Berufsgruppen, Verbänden und Institutionen im Rahmen eines Workshops. Dabei wurden bereits Ansätze für künftige Verbesserungen, insbesondere auch der Koordination und Kommunikation im Vorfeld und während einer Pandemie, gefasst. Der Bericht über diesen Workshop liegt uns jetzt vor; er wird Ihnen umfangreichen Aufschluss zu Ihren Anfragen geben.

Dass die Influenza-Pandemie von 2009/2010 einen (eher unerwarteten) moderaten Verlauf genommen und eine geringe Anzahl an Todesfällen gefordert hat, sollte aber nicht dazu verführen, grundsätzlich die Sinnhaftigkeit dieser und anderer Schutzimpfungen infrage zu stellen. Die geringe Anzahl an Todesfällen ist eher auf den hohen medizinischen Standard in Deutschland, die hohen Laborkapazitäten und die für diesen Verlauf noch ausreichenden intensivmedizinischen Kapazitäten zurückzuführen.

Gern greifen wir Ihren Vorschlag auf, eine einschlägige Fortbildungsveranstaltung zum Thema H1N1-Pandemie gemeinsam mit dem Öffentlichen Gesundheitsdienst durchzuführen.

ren. Wir hoffen, Ihr Anliegen mit diesem Schreiben beantwortet zu haben, stehen jedoch für weitere Anfragen gern zur Verfügung.

Prof. Dr. med. habil. Jan Schulze, Präsident

**Stellungnahme der Sächsischen
Staatsministerin für Soziales und
Verbraucherschutz**

**Christine Clauß
vom 9. Juni 2010**

Viele Einzelthemen wurden im Offenen Brief miteinander verflochten, nicht zu allen kann die Sächsische Staatsregierung Stellung nehmen.

Die Auswertung der Pandemie ist derzeit im Freistaat Sachsen noch nicht abgeschlossen. Insbesondere sind die Krankheitslast noch gründlicher zu beurteilen und die Hinweise auf schwere Krankheitsverläufe zu klären. Beispielsweise ist die Tatsache noch nicht bewertet, dass nahezu alle H1N1-Patienten auf Intensivtherapiestationen beatmungspflichtig waren.

Auch sind die Diskussionen noch nicht abgeschlossen, welche Schlussfolgerungen für die weiteren Planungen zu ziehen sind. Sicher ist, dass die Kommunikation zwischen den Beteiligten untereinander und gegenüber den Bürgern zu verbessern ist. In dieser Hinsicht hat es bereits im Verlauf der Pandemie Fortschritte gegeben. Darauf gilt es aufzubauen. Selbstverständlich bedarf es dazu einer offenen und selbstkritischen Diskussion. Aus meiner Sicht gehört auch dazu, dass sämtliche Ärzte in Niederlassungen selbstverständlich moderne Kommunikationsmittel nutzen, um verlässliche Informationen zu beziehen.

Die Sächsische Staatsregierung wird weiterhin bei ihren Planungen den Schutz der gesamten Bevölkerung berücksichtigen. Dazu gehört zur Vorbereitung auf eine Pandemie die Bereitstellung eines sicheren Impfstoffs.

Die Sächsische Staatsregierung hat eine andere Perspektive als die Autoren des Offenen Briefes, die ihre Patienten zum Teil seit Jahren begleiten und zur spezifischen Einschätzung individueller Risiken beitragen können. Ich bin aber auch der Überzeugung,

und das haben auch Tausende Anrufe auf der überaus stark frequentierten Hotline in meinem Haus bestätigt, dass jede Arztpraxis im Freistaat Sachsen Patienten hat, die aufgrund ihrer zum Teil mehrfachen gesundheitlichen Risiken die Indikation zur Impfung hatten und aus Gründen der Sorgfaltspflicht zu impfen waren.

Auch ich finde es sehr wichtig, dass Ärzte in der Niederlassung, in der Klinik, im Gesundheitsamt, aber auch Bürger den offiziellen Verlautbarungen Vertrauen schenken.

Mit Beginn der Impfkation war die Nachfrage nach der Impfung gewaltig. Wenn es der Sächsischen Staatsregierung zu diesem Zeitpunkt möglich gewesen wäre, den Bedarf an Impfungen zu decken, wäre die Inanspruchnahme der Impfung höher gewesen. – Leider war das aufgrund begrenzter Lieferkapazitäten des Herstellers nicht möglich und führte zu einer geringen Nachfrage.

Grundsätzlich ist festzustellen, dass Impfstoffe sehr sichere Arzneimittel sind. Jeder in Europa zugelassene Impfstoff wird vor der Zulassung nach den Richtlinien der Europäischen Arzneimittelagentur präklinisch und klinisch geprüft und auch weiterhin überwacht. Das trifft auch auf die Pandemie-Impfstoffe zu.

Für die Qualitätssicherung in der Medizin gibt es unterschiedliche Fachgremien, die Empfehlungen auf der Grundlage des gegenwärtigen Standes des Wissens in der Medizin formulieren. Die Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut (STIKO) ist ein, solches Fachgremium und als solches unverzichtbar. Die Empfehlungen der STIKO sind medizinischer Standard. Nach Kenntnis des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Verbraucherschutz enthält die Geschäftsordnung der STIKO Regelungen zur Vermeidung von Interessenkonflikten und Vermeidung des Anscheins der Befangenheit. Die Kandidaten der STIKO haben vor ihrer Berufung mögliche Interessenkonflikte offenzulegen. Die STIKO trifft ihre Entscheidungen auf Grundlage von Wirksamkeitsangaben und Informationen zu möglichen Impfrisiken sowie epidemiologischer

Nutzen-Risiko-Abwägung. Die ausführlichen Begründungen der STIKO werden im Epidemiologischen Bulletin sowie auf den Internetseiten des Robert Koch-Institutes veröffentlicht. Die Empfehlungen der STIKO sind auch für das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenkassen bedeutsam. Wie das Leistungsrecht ausgestaltet wird, entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss. Der Nutzen für das Individuum und der möglichst effektive Einsatz der Ressourcen werden damit gewährleistet.

Anlass für eine Neubewertung vorangegangener Impfeempfehlungen sehe ich daher nicht.

Ich danke den Verfassern des Offenen Briefes für ihren kritischen Einwurf. Gleichzeitig nehme ich für die Sächsische Staatsregierung in Anspruch, in Übereinstimmung mit der überwiegenden Auffassung der Vertretungen der Ärzteschaft und der Krankenkassen gehandelt zu haben. In einer gemeinsamen Erklärung vom 9.11.2009 haben sich die Unterzeichner nach reiflicher Prüfung für eine Impfung ausgesprochen.

(www.medienservice.sachsen.de/medien/news/137066)

Christine Clauß
Staatsministerin für Soziales und
Verbraucherschutz

**Stellungnahme des
Robert-Koch-Institutes
vom 28. Mai 2010**

Seit dem Frühjahr 2010 finden international und national in vielen Institutionen systematische Evaluationen zu Maßnahmen im Zusammenhang mit der A H1N1-Pandemie statt. Die nationalen Evaluationsmaßnahmen betreffen sowohl die Präventions- und Risikominimierungsstrategien von Einrichtungen des Bundes und der Länder, konkrete Umsetzungs- und Abwicklungsfragen der Versorgung als auch das Engagement der Ärzteschaft und die Einflüsse der Öffentlichkeitsarbeit und Presseberichterstattung [www.rki.de → Infektionsschutz → Epidemiologisches Bulletin Nr. 19/2010 vom 17.05.2010 (pdf-Datei)].

Das RKI ist dabei an einer gleichermaßen offenen, kritischen und konstruktiven Aufarbeitung als Basis für

zukünftige Optimierungen sehr interessiert und hat aktiv dazu beigetragen, zum Beispiel durch einen gemeinsamen Workshop verschiedenster Akteure im März 2010, dessen Tagungsbericht ist im Bundesgesundheitsblatt Vol-53, Nr. 5, Mai 2010, Seite 510 bis 519 veröffentlicht oder auf unserer Webseite www.rki.de → Aktuelle Themen → Erfahrungsaustausch zur H1N1-Pandemie in Deutschland (pdf-Datei) einzusehen. Jeder alternative Beitrag und jeder kritische Hinweis ist willkommen und wir teilen sehr die Sorge, dass der Impfgedanke durch unangemessene oder unzureichend vermittelte Maßnahmen geschädigt wird. Es ist uns ein großes Anliegen, das zu vermeiden! Ein grundsätzliches, aber unvermeidbares und nicht immer bewusstes Spannungsfeld ergibt sich aus Prognose-Unsicherheiten, mit denen offen umgegangen werden muss, und aus dem Charakter von Vorsorgemaßnahmen, die naturgemäß früh eingeleitet werden müssen und deshalb nicht den gleichen Kenntnisstand haben können, der sich ex post ergibt.

Auch Überlegungen und Anliegen wie die in dem von Ihnen übersandten Schreiben wurden dabei in die Auswertungen einbezogen.

Eine jeweils den aktuellen Kenntnisstand einbeziehende erneute Evaluation findet selbstverständlich auch für Impfeempfehlungen gegen die Influenza in der STIKO statt.

Selbstverständlich ist dabei auch die Unabhängigkeit von an Entscheidungen beteiligten Experten unverzichtbar. Zu den gesetzlichen Maßstäben für den Ausschluss bei Anschein von Befangenheit und zur weitergehenden Transparenz verweisen wir auf unsere Webseite (www.rki.de: dann weiter mit Infektionsschutz → Impfen → STIKO → Selbstauskünfte).

Wir möchten in diesem Zusammenhang außerdem vorsorglich darauf aufmerksam machen, dass es nicht zu den Aufgaben des Wissenschaftlichen Beirates am RKI gehört, Impfeempfehlungen zu erarbeiten. Dies ist vielmehr Aufgabe der Ständigen Impfkommision (STIKO).

Prof. Reinhard Burger
Robert-Koch-Institut Berlin

Stellungnahme der Sächsischen Impfkommision vom 10. Juni 2010 zum „Offenen Brief“:

Der Brief ist äußerst heterogen in Sprache und Inhalt, weil er entgegen der Überschrift mehrere Problemfelder anspricht:

1. H1N1-Pandemie Kritik,
2. „Zweifel“ an den Impfeempfehlungen HPV, FSME, Rotavirus und Varizellen,
3. pauschalisierter Vorwurf an die Impfkommisionsmitglieder der Industrieabhängigkeit und
4. „Erhalt“ der „ärztlichen Therapiefreiheit“ und „Patientenautonomie“ in diesem Zusammenhang.

Zu 1. Die gravierenden Fehler, die seitens der Verantwortlichen gemacht worden sind, sind in „Hygiene aktuell“ im „Ärzteblatt Sachsen“, Heft 1/2010, Seite 15 „Empfehlungen der Influenzaimpfung...“, rechte Spalte, 3. Abschnitt von oben klar benannt worden. Die Fehlerpalette könnte nach heutigem Stand präzisiert und erweitert werden. Als ein Beispiel sollen die jetzt vorliegenden Influenzaimpfzahlen für Sachsen 2009 öffentlich genannt werden: Saisonale Influenza: 1 411 604 = 33,9 Prozent der Bevölkerung; Pandemie-Influenza 286 046 = 6,9 Prozent der Bevölkerung. Die Kritik der Briefautoren bezüglich der Informationen usw. der H1N1-Pandemie ist also berechtigt, nicht aber die diesbezügliche Diskussion über „Bürgerpflicht“ und „Fahrlässigkeit“. Da sich die Kritik gegen staatliche Stellen/Strukturen richtet (BMG, SMS, RKI, PEI und andere) ist eine „Aufarbeitung“ nur von diesen, unsererseits aber nicht möglich; es würde neue unnötige Konflikte schaffen und nichts lösen. Eine berechtigte Kritik unsererseits ist also bereits ausgesprochen (siehe oben), mehr halten wir für nicht sinnvoll.

Zu 2. Energischen Widerspruch legen wir ein gegen die „Zweifel an der FSME-, Varizellen-Rotavirus- und HPV-Impfung“, wobei die HPV-Impfung eine Sonderstellung wegen der fehlenden direkten Erfolgskontrolle am Cervixkarzinom einnimmt. Die Vakzineeffizienz wird gegenwärtig

lediglich indirekt mit Antikörperbestimmungen und dem Rückgang der Präkanzerosen (wobei gilt: ohne Präkanzerose kein Cervixkarzinom) verdeutlicht. Diagnostische Probleme letzterer in der gynäkologischen Zytologie hatten bekanntlich 2007 eine Neufassung der Qualitätssicherungsrichtlinien zur Folge (Deutsches Ärzteblatt Nr. 36 von 2007).

Über solche generellen „Zweifel“ an etablierten Schutzimpfungen sind wir Autoren höchst verwundert und fragen uns, ob diese drei Kollegen jemals an einer Impffortbildung der SLÄK (Curriculum, 20 h) teilgenommen haben, die die Sächsische Impfkommision (SIKO) seit 18 Jahren regelmäßig jährlich in allen drei Regierungsbezirken, jetzt Direktionsbereichen durchführt. Es fehlen diesbezüglich offenbar Grundkenntnisse bei den Kollegen.

Dies zeigt einmal mehr, dass es eine „Qualifikation zum Impfarzt“ als Voraussetzung der Kostenabrechnung von Schutzimpfungen bei der Kasernenärztlichen Vereinigung Sachsen auch in Sachsen geben sollte, analog anderen Regelungen wie zum Beispiel Sonographie, Allergologie und anderes.

Zu 3. Die Diskussion um „Industrienähe“ ist altbekannt, im Prinzip richtig, aber „ein weites Feld“. Im „Ärzteblatt Sachsen“ ist darüber mehrfach berichtet worden. Dies gilt für alle Ärzte auch und insbesondere für niedergelassene Ärzte hinsichtlich zum Beispiel Pharmakotherapie, ebenso für alle Berufe in unserer „neoliberalen Gesellschaft“. Ursache dafür ist die zunehmende Privatisierung staatlicher Aufgaben, zu der auch die Aufklärung über Schutzimpfungen gehört (§20 IfSG (1): „Die zuständige oberste Bundesbehörde, die obersten Landesgesundheitsbehörden...sowie die Gesundheitsämter informieren die Bevölkerung über die Bedeutung von Schutzimpfungen...“). Geld dafür (zum Beispiel Medienbeiträge) wird aber fast keines zur Verfügung gestellt.

Zu 4. Widerspruch: Offizielle Impfeempfehlungen nach IfSG § 20 (3) haben nach Urteil des Bundesgerichtshofes (BGH-Urteil vom 15.2.2000, Az. IV ZR 48/99, veröf-

Leserbriefe

fentlicht in NJW 2000, 1784-1788) für approbierte Ärzte Leitliniencharakter. Darin wird auch zum Ausdruck gebracht, dass empfohlene Schutzimpfungen Routinemaßnahmen sind, den Eltern ist der Entscheidungskonflikt durch die öffentliche Empfehlung weitestgehend abge-

Buchbesprechung

nommen. Ärztlicherseits müssen Abweichungen davon wissenschaftlich oder ethisch im Einzelfall begründbar sein. Bei Erkrankungen wegen unterlassener empfohlener Impfung und nicht dokumentierter akribischer Aufklärung des Patienten oder bei Kindern der Eltern sind juris-

tische Konsequenzen möglich. Diesbezüglich von „Therapiefreiheit“ oder „Patientenautonomie“ zu sprechen, ist Paramedizin und Heilpraktiker- oder Impfgegner-Mentalität.

Dr. med. Dietmar Beier und Prof. Dr. med.
habil. Siegwart Bigl
(Sächsische Impfkommission)