Stellungnahme zur HZ-Impfung

Betreff: "Herpes zoster -Macht die Impfung Sinn?" Kontra-Beitrag von S. Lodders, HA9, 20.5.20, S. 51 [1]

Als Hersteller (...) möchten wir einige Argumente nicht unkommentiert lassen, da sie nicht wissenschaftlich belegt sind. Herpes zoster (HZ) ist eine "ungefährliche Erkrankung", so S. Lodders. [1] (...) Die Zahl der HZ-Erkrankten wird in Deutschland auf mehr als 300.000 Personen jährlich (...) geschätzt. Risikofaktoren (...) sind Immunseneszenz im Alter und Immunsuppression (...), die mit zunehmender Immundefizienz auch die Rate und Schwere der Komplikationen erhöhen. Die (...) häufigsten seien mit Post-Zoster Neuralgie (PZN), Schädigungen des Auges, bakterielle Superinfektionen und Paresen zu nennen. Die Lebensqualität kann (...) über Monate bis Jahre erheblich eingeschränkt sein. [Daher] (...) beschreibt die STIKO das primäre Impfziel als "Reduktion der Häufigkeit von HZ und die Verhinderung von Komplikationen und HZ-Folgeerkrankungen" (...). [2, 3] Die Impfung (...) ist ein "Feldversuch", so S. Lodders. [1] Lodders bezieht sich hier auf die Drug Safety Mail der AkdÄ und vermischt dies mit den Zulassungsstudien. Dagegen

/ halten wir: Die Verhinderung von HZ durch den HZ-Totimpfstoff wurde durch (...) Zulassungsstudien mit

30.000 Probanden aller Altersgruppen ab 50 nachgewiesen und zeigte (...) eine hohe Wirksamkeit von 92 Prozent. [4,5] Patienten mit HZ in der Anamnese waren ausgeschlossen und die Daten hierfür sind begrenzt. Dennoch ist es keine Kontraindikation. Ob die Impfung bei Personen mit HZ in der Vorgeschichte immunogen und sicher ist, konnte die kleine Studie von Godeaux et al. 2017 zeigen. [6] Auch gab es zum Zeitpunkt der Impf-Empfehlung bereits Daten zur Schutzdauer: Für mind. vier Jahre wurde (...) eine hohe Wirksamkeit, die nur gering abfiel, beobachtet. Dazu zeigte sich eine erhöhte Immunantwort hinsichtlich B- wie T-Zellen für bis zu 9 Jahre (und mittlerweile bis zu 10 Jahre), welche eine längere Schutzdauer vermuten lässt. (...) [7,8]

Der HZ-Totimpfstoff ist nicht kosteneffizient, impliziert S. Lodders. [1]

(...) Dazu wurden gesundheitsökonomische Studien lange vor der STIKO-Empfehlung durchgeführt und bspw. kam eine Studie anhand von GKV-Daten zu ähnlichen Ergebnissen wie die Modellierungsstudie vom RKI. [9] Hier wurden detailliert die "direkten" HZ-Fallkosten von 193-320 Euro für HZ ab 50 Jahre und 642-1.349 Euro für PZN dargestellt. [10]



Beide Langfassungen samt Quellen finden Sie im Onlineartikel auf www.hausarzt.digital

Die Grundimmunisierung mit dem HZ-Totimpfstoff kostet etwa 250 Euro und zeigt hier im Vergleich bereits Einsparpotential für die GKV [10]. Epidemiologisch ergab die Modellierung den größten Impfeffekt ab 60 Jahren zur Verhinderung von HZ mit der niedrigsten NNV (Number Needed to Vaccinate; NNV = 15) für 60- und 65-jährige Personen. Daher schlussfolgert die STIKO, dass mit einem Impfalter von 60 Jahren die größte Zahl der HZ-Fälle verhindert werden kann. [2,10] Daher wundert es ferner nicht, dass nach gesundheitsökonomischer Betrachtung der höchste Kostenvorteil mit der Impfung bei dieser Altersgruppe liegt. Hier wurden auf 1 Mio. Personen mit einer Impfquote von 35,5 Prozent knapp 22.000 vermiedene HZ-Fälle errechnet, die mit Impfkosten von 182 Euro pro Impfling über 9 Millionen Behandlungskosten sparen. [2, 10] Herr Lodders geht von einer 100prozentigen Impfauote der über 60-Jährigen aus (Gesamtkosten der Impfung 4,4 Milliarden Euro) [1], welche aufgrund der Impfmüdigkeit (...) wie (...) begrenzter Verfügbarkeit unrealistisch (...) sind. (...) . ● Dr. Sandra Lindenberg, Dr. Anke Helten, GlaxoSmithKline (GSK)

ANZEIGE

16 Der Hausarzt 17/2020



Antwort des Autors:

Ich erfuhr mit Freude, dass GlaxoSmith-Kline (GSK) meinen Beitrag zur Kenntnis genommen und meine Interpretationen überprüft hat. (...) Mein "Kontra" wurde im Herbst 2019 eingereicht, daraufhin - in Kenntnis meiner Argumente - wurde von Prof. Klaus Überla, (...) STIKO-Mitglied, das "Pro" verfasst. Der gesamte Beitrag erschien im Mai 2020. Die Autorinnen verwenden vielfach Zitatfetzen, um meine vermeintliche Haltung abzubilden. Dies zu tun, ohne den Sinn zu entstellen, ist nicht einfach. Das Zitat zur "ungefährlichen Erkran**kung**" lautet ausführlicher: "bisweilen quälenden, aber ungefährlichen Erkrankung". Dass die Ernsthaftigkeit der Erkrankung der Grund sei, dass die STIKO das primäre Impfziel (...) so formuliert habe, ist keine schlüssige Kausalkette. Vielmehr ist die Formulierung fast die Mindestanforderung an eine Impfung. Wie viel weniger könnte man von einer Impfung noch verlangen, als dass sie die Krankheitshäufigkeit reduziert (Komplikationen und Folgeerkrankungen sind ja abhängige Variablen der Häufigkeit)? Das Einwortzitat "Feldversuch": Sie geben an, dass die Daten zu Patienten, die bereits Zoster hatten "begrenzt" sind. "Begrenzt" ist ein unscharfer Begriff, daher möchte ich ihn (...) in Relation setzen: 30.000 Zosternaive Patienten brauchte GSK, um die Effektivität und Sicherheit bei diesen nachzuweisen. Keine 100 Patienten reichten (...), um von der (...) Anwendbarkeit bei Menschen mit Zosteranamnese überzeugt zu sein. Hier (...) stelle ich die



Frage: Gerade bei den Menschen, von denen wir schon wissen, dass das Immunsystem das Virus nicht sicher in Schach halten kann, benötigen wir nur ein Dreihundertstel der Erfahrung, um eine allgemeine Empfehlung aussprechen zu können? Testen Sie mal ein Medikament an 300-mal mehr Frauen als Männern und versuchen es dann für Männer zuzulassen. Sogar GSK scheint der Sicherheit nicht zu trauen. Läuft doch seit Oktober 2019 eine Studie [1], die genau das untersuchen soll (...) ("Study to Evaluate the Safety and Immunogenicity"). Sie soll 2023 fertig sein. Hier zeigt sich eine gewisse Hybris: Die STIKO findet Shingrix® sicher und effektiv für Menschen mit Zosteranamnese. Das wird von GSK aber gerade erst placebokontrolliert untersucht. Entweder ist die Empfehlung der STIKO leichtfertig und die Durchführung der Studie sinnvoll. Oder die Empfehlung der STIKO ist mit heutigen Daten schon gerechtfertigt, dann wäre die Studie aber unethisch. (...) Hier kommt ein neuer Faktor ins Spiel: Die Kosteneffizienz und die Unabhängigkeit von STIKO und RKI. Eine Impfung kann ja auch günstig sein, wenn man schlicht die Kosten senkt, die im Gesundheitssystem entstehen. Dies führen Sie richtig an. Eine RKI-Analyse [2], die dies vorhersagt, findet sich (...) auf den (...) RKI-Seiten [3]. Hierin kam auch (...) Zostavax® von MSD unter die Räder. Die für GSK (...) günstige Analyse wurde im Oktober 2017 veröffentlicht. Im gleichen Monat wechselte der Autor (...) vom RKI zu GSK (...) [3]. (...) . ● Stefan Lodders,

Facharzt f. Allgemeinmedizin, Halle (Saale)



Schreiben Sie uns!

Anregungen, Lob oder Kritik:

info@medizinundmedien.eu

Postadresse siehe **Impressum**