

Rabe S. Die STIKO und der präventive Imperativ. Z Allg Med 2021; 97: 362–366

Leserbrief von Prof. Dr. Heinz-Harald Abholz

Leitlinien zu Impfungen sind nicht evidenzbasiert

Rabe macht deutlich, dass es bei Impfungen keinen, zumindest nicht „den“ Standard gibt. Dies ist für mich ein juristischer Begriff, der in der Medizin eine verbindliche EbM-Leitlinie genannt wird.

Er fragt jedoch nicht, warum dies so ist – es also in allen europäischen Ländern unterschiedliche Impfempfehlungen gibt. Auch die Länderempfehlungen für das Erwachsenenalter sind ebenso drastisch unterschiedlich wie von Rabe für die Kinderimpfungen dargestellt [1].

Eine Antwort darauf ist aber für seine abgeleitete Forderung nach interessenunabhängiger Patientenaufklärung zu Impfalternativen – entsprechend dem Patientenschutzgesetz – sehr wichtig. Die Antwort auf diese Frage ist ganz einfach: Es gibt keine Evidenz für das eine oder andere Vorgehen bei der Art der Impfungen und den Boosterungen. Keiner der Länderunterschiede lässt sich auf Basis von Studien begründet belegen. Und eine „Erfahrungsevidenz“ – wie manchmal bei Therapiefragen – kann es für die in Europa ja sehr selten gewordenen Erkrankungen, gegen die geimpft wird, auch nicht geben. Das geben die Zahlen vermiedener Fälle nicht her. Und die Zeit, die man auf das Auftreten von Fällen warten müsste, um sie zu zählen, erlauben solche Studien kaum.

Was also kann die Unterschiedlichkeit der Empfehlungen erklären? Neben den nicht-medizinischen Einflüssen bei allen Leitlinien-Empfehlungen [2] gibt es bei den Impfungen in Ländern mit ansonsten vergleichbarer Infektionsepidemiologie noch weitere Einflussfaktoren: Eine unterschiedliche Bewertung zu a) der Aufwand/Nutzen-Relation, b) des individualmedizinischen vs. des Public-Health-Nutzens und c) des Risikoansatzes in Bezug auf die impfvermeidbaren Infektionen.

Was meint Letztgenanntes? In der angelsächsischen Medizinkultur – also neben UK auch Skandinavien, die Niederlande, Schweiz, teilweise auch Spanien und Italien – wird nicht selten wie folgt „gedacht“: Wenn es kein nennenswertes Problem in der Bevölkerung gibt, dann muss man nicht impfen bzw. lebenslang Boosterungen durchführen. So wurde z.B. in UK vor 30 Jahren die Boosterung für Tetanus-Impfungen für alle abgeschafft, die mindestens drei Tetanusimpfungen – zu welchem Zeitpunkt auch immer – bekommen hatten. Es kam bis heute – bei sehr genauer Führung der Infektionsstatistik – nie zu Tetanus bei Personen, die mindestens dreimal geimpft wurden; also warum weitere Boosterung? Dagegen steht eine ganz andere Medizinkultur und Risikodenkungsart in den nicht-angelsächsisch geprägten Ländern, die nach dem Prinzip „Mehr ist sicherer“ sehr individualmedizinisch handeln lässt.

Was bedeutet dies für die von Rabe geforderte Aufklärung des Patienten in Bezug auf das Impfen? Der Berater kann bei den Impfungen eigentlich nur den möglichen Nutzen und Schaden gegenüberstellen. Dabei wird der Nutzen immer überwiegen – zumindest für die gesamte Impfpopulation. Denn ansonsten wäre (faktisch public-health-mäßig begründet) die Impfung nicht zugelassen worden.

Also bleibt dann eigentlich nur noch die Besprechung der oben angesprochenen medizinkulturellen Unterschiede sowie der Kosten- bzw. Aufwandserwägungen. Dem möglichen Impfling wird damit klarwerden, dass eine Impfung in Europa oft eher eine überwiegend public-health-begründete als eine individualmedizinische Maßnahme ist. Und es müsste ihm klargemacht werden, dass in solche Empfehlungen sehr viel mehr als nur Medizinwissen einfließt. Gut für die Nutzen-Darstellung wäre, wenn wir Daten/Zahlen zu Aufwand und erreichbarem Nutzen vorliegen hätten.

Es kann also bei den Impfempfehlungen gar nicht „einen Standard“ ge-

ben, sondern die von Rabe gezeigte Vielfalt bildet unterschiedliche zusätzliche und dabei sehr wichtige Aspekte beim Aussprechen einer Empfehlung ab.

Literatur

1. www.ecdc.europa.eu/en/immunisation-vaccines/EU-vaccination-schedules
2. Abholz H-H. Wissenschaftlich nicht belegte Faktoren beeinflussen evidenzbasierte Leitlinien – Lösungsvorschläge für ein Dilemma. Z Allg Med 2018; 94: 219–222

Korrespondenzadresse

Prof. em. Dr. med.
Heinz-Harald Abholz
Institut für Allgemeinmedizin (ifam)
c/o Centre for Health and Society (chs)
Gebäude 17.11, 2. Etage
Moorenstraße 5, 40225 Düsseldorf

Antwort von Dr. med. Steffen Rabe

Ich danke dem Kollegen Abholz für seine konstruktiven Hinweise zu meinem Artikel. Er weist zu Recht darauf hin, dass gerade beim Thema Impfen die zugrundeliegende Evidenzlage regelhaft schlechter ist als für eine Maßnahme der Primärprävention wünschenswert und letztendlich notwendig. So räumt die STIKO selbst in ihrer „Standardvorgehensweise (SOP)“ ein, dass beim Impfen oft nur methodisch minderwertigere epidemiologische Beobachtungsstudien vorlägen, wo der Evidenzanspruch eigentlich randomisierte klinische Studien (RCTs) forderte [1].

Zusätzlich verringert wird der Wert der vorliegenden Evidenz dann noch dadurch, dass unverändert das Gros der Impfstoffstudien von der Pharmaindustrie selbst initiiert, durchgeführt, veröffentlicht (oder eben auch nicht) und bewertet wird – ein Umstand, dessen problematische Auswirkungen auf die Arzneimittelsicherheit mittlerweile wissen-

schaftlich zumindest gut untersucht sind [2].

Es bleibt somit auch aus diesem Grunde die Forderung nach einer unabhängigen Instanz zur Impfstoffforschung – zivilgesellschaftlich begründet, unabhängig von finanziellen oder politischen Interessen und konsequent transparent in der wissenschaftlichen Arbeit und in der Finanzierung. Eine solche Institution könnte dem von Abholz berechtigt kritisierten Missstand fehlender Evidenz glaubhaft Abhilfe schaffen und Forschungsergebnisse liefern, die durch ihre Unabhängigkeit das gerade beim Impfen so notwendige Vertrauen (wieder) herstellen und begründen. Erfreulicherweise sind – auch durch den Impuls der vorliegenden Arbeit – erste Schritte zur Gründung eines solchen Institutes in die Wege geleitet worden.

Literatur

1. STIKO. 2018. Standardvorgehensweise SOP, Seite 2. www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Aufgaben_Methoden/SOP.pdf?__blob=publicationFile
2. Schott G. Finanzierung von Arzneimittelstudien durch pharmazeutische Unternehmen und die Folgen Teil 1 und 2. Dtsch Arztebl Int 2010; 107: 279–85 und 295–301

Leserbrief von Prof. Dr. med. Martin Scherer und Prof. Dr. med. Eva Hummers

In seinem Meinungsbeitrag kommt der Autor Steffen Rabe unter dem Strich zu dem Ergebnis, dass die „bisherigen Protagonisten der Impfaufklärung in Deutschland (...) nicht geeignet sind, die für das Flankieren einer vom Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (PatRG) geforderten Selbstbestimmungsaufklärung zur Impfscheidung notwendigen Materialien in der erforderlichen Unabhängigkeit von den Interessen Dritter und/oder der gebotenen Transparenz zu erstellen“. Diese Schlussfolgerung ist in doppelter Hinsicht problematisch: Sie missachtet die Ärztinnen und Ärzte in ihrer Rolle als verantwortliche Aufklärer für die Patientinnen und Patienten

und untergräbt die Empfehlungsstärke der STIKO. Es wird zudem unterstellt, dass beide nicht transparent sind sowie Gefahr laufen, die „Interessen Dritter“ zu verfolgen.

Der Autor diskutiert zunächst die Wertigkeit der Impfungen in der Reihe der Präventionsmaßnahmen sowie die Definition des Begriffs „medizinischer Standard“ und kommt zu dem Zwischenfazit, dass die Empfehlungen der STIKO nur einen möglichen Standard definierten. Diese Erkenntnis mag zwar stimmen – wie auch die Klassifikation der Impfung als *primus inter pares* unter den Präventionsmaßnahmen. Aber ist das eine oder andere wirklich problematisch? Die STIKO analysiert nach eigener Aussage „die Epidemiologie auf Bevölkerungsebene und die Effekte einer flächendeckenden Impfstrategie für Deutschland“. Es handelt sich also um konkrete Empfehlungen und eine ausbalancierte Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Impfungen für die *in Deutschland* lebenden Bürgerinnen und Bürger. Ein Standard wird immer normativ gesetzt und ist kein objektives Naturgesetz. Das Gremium ist eine Zusammensetzung unabhängiger Experten mit einem gesetzlichen Auftrag und die Ansiedlung am RKI eher organisatorischer Natur (Geschäftsstelle). Sorge vor staatlicher Einflussnahme muss damit nicht bestehen. Gleichsam ist zu berücksichtigen, dass die wissenschaftliche Begründung für eine STIKO-Empfehlung (seit 2011) stets publiziert wird, also transparent ist, und die Empfehlungen immer in Stellungnahmeverfahren in den einschlägigen Fachkreisen (wie bei der DEGAM) geprüft werden. Damit ist der Standard einer STIKO-Empfehlung nachvollziehbar definiert und unabhängig davon, ob andere Länder zu anderen Ergebnissen kommen (wie es bei Leitlinien und Guidelines ja durchaus auch unterschiedliche Empfehlungen geben kann). Mit welchem normativen Auftrag sollte also ein anderer Standard definiert werden? Es kommt hinzu, dass die Voraussetzungen in anderen Ländern z.T. anders sind, die Epidemiologie von Erkrankungen ist auch innerhalb Europas deutlich unterschiedlich. Die meisten anderen Impfkommis-

sionen sind nicht so unabhängig wie die STIKO, sondern unterstehen den Gesundheitsministerien oder -behörden ihrer Länder oder arbeiten diesen zu. Empfehlungen und Entscheidungen erfolgen dann durch die Behörden. Auch werden dort mitunter zusätzliche Anforderungen an Impfungen gestellt, z.B. hinsichtlich maximaler Kosten.

Die Forderung des Autors, die sprechende Medizin und damit auch die Impfberatung höher zu bewerten, ist nachvollziehbar. Allerdings entsteht in der subtilen Argumentation des Artikels unweigerlich der Eindruck, dass Patientinnen und Patienten durch die Beratung verstärkt zu einer negativen Impfscheidung beraten werden sollen. Insbesondere der Bezug auf die Menschenwürde und die körperliche Unversehrtheit lässt dies vermuten. Ein Beispiel: Wenn nur acht von 30 Kommissionen europaweit nur die Meningokokken-C-Impfung empfehlen, dann tun dies 22 eben nicht. Wie soll ich als Haus- oder Kinderarzt den Eltern erklären, dass sie sich trotz der drückenden Mehrheit anderer „Standards“ doch dafür entscheiden *können*? An diesem Punkt kommt die besondere Rolle des Hausarztes zum Tragen, der im besten Sinne partizipativer Entscheidungsfindung mit seinen Patienten über die jeweilige Impfung spricht – und dabei in aller Regel auch auf Besonderheiten der jeweiligen Impfung eingehen wird und die Kenntnisse des Gegenübers einordnet.

Abschließend möchten wir betonen, dass wir den Kommentar von Steffen Rabe – so diskutabel einzelne Aspekte durchaus sein mögen – zur jetzigen Zeit für besonders unglücklich halten. Wie schon an mehreren Stellen verdeutlicht, entsteht hier der Eindruck einer Kritik an der STIKO als Empfehlungsinstanz für Impfungen. Ein solches Ansinnen wäre in seiner Allgemeinheit schon schwierig aufrecht zu erhalten, verkennt es doch die Versorgungsrealität und untergräbt insbesondere die besondere Rolle der STIKO in der aktuellen COVID-19-Pandemie. Die DEGAM als Fachgesellschaft konnte den bisherigen Impfeempfehlungen der STIKO gegen COVID-19 bisher uneingeschränkt folgen. Es gäbe mithin keinen schlechte-

ren Zeitpunkt, die STIKO infrage zu stellen.

Interessenkonflikte:

Eva Hummers ist Mitglied der Ständigen Impfkommission

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Martin Scherer
Institut und Poliklinik
für Allgemeinmedizin
Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52, 20246 Hamburg
m.scherer@uke.de

**Antwort von
Dr. med. Steffen Rabe**

Ich danke den geschätzten Kollegen Hummers und Scherer für ihre kritische Stellungnahme, möchte aber einiges offenbar Missverständenes kurz erläutern.

Die den STIKO-Empfehlungen zugrundeliegenden Verfahrensweisen sind kein Thema meiner Arbeit, ebenso wenig deren wissenschaftliche Qualität oder Unabhängigkeit. Selbst wenn nicht jede(r) die ausdrückliche Sorglosigkeit der Autoren bezüglich einer möglichen (!) staatlichen Einflussnahme auf diese Kommission im Weisungsbereich des Bundesgesundheitsministeriums uneingeschränkt teilen mag; auch dieser Punkt ist nicht Gegenstand des Aufsatzes. Es geht auch nicht um die Bewertung, ob der von der STIKO destillierte Standard besser oder schlechter sei als der vergleichbarer Kommissionen: wahrzunehmen, dass es überhaupt deutlich abweichende Standards einzelner Bundes- oder europäischer Nachbarländer gibt und

dass diese im Sinne der Selbstbestimmungsaufklärung des Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (PatRG) Teil einer Impfaufklärung sein müssen – dies ist eines der Anliegen meines Beitrages. Das schwächt entgegen den Befürchtungen von Hummers und Scheerer keineswegs die Empfehlungsstärke der STIKO (die u.a. in der erwähnten wissenschaftlichen Begründung der Empfehlungen fußt), weist ihr aber im Gesamtrahmen europäischer Impfeempfehlungen den angemessenen Platz zu: als eine von vielen möglichen und unterschiedlichen Interpretationen der wissenschaftlichen Evidenz zum Thema Impfen. Es widerlegt den irrigen Narrativ, der sich wörtlich wie dargelegt z.B. im von der STIKO zitierten Aufsatz von Deutsch findet, die STIKO-Empfehlungen wären *der* (eine und einzige) Standard.

Und anders als behauptet missachtet dies eben gerade nicht die Rolle der Kolleginnen und Kollegen: im Gegenteil, es stärkt und erweitert ihre Möglichkeiten, bei der Impfaufklärung die dritte Säule medizinischer Evidenz, die Wünsche und Vorstellungen der Beratenen, mit der ersten Säule, der externen Evidenz, zur Deckung zu bringen, ohne sich juristisch angreifbar zu machen. Eine Impfberatung, die zu einem von der STIKO-Empfehlung abweichenden Vorgehen führt, kann sich in vielen Fällen eben dennoch auf medizinische Standards berufen und stützen.

Genaueres Lesen lässt auch den Vorwurf, ich unterstellte der STIKO oder den ärztlichen Kolleginnen und Kollegen Interessenkonflikte oder fehlende Transparenz ins Leere laufen: dies bezieht sich (was selbst aus dem Zitat

im Leserbrief deutlich wird) auf die derzeitigen Verfasser der Materialien (!) zur Impfaufklärung wie das DGK und das „Forum Impfen“ und ist im Text klar belegt. So verteidigt der Leserbrief von Hummers und Scherer die STIKO engagiert, kenntnisreich und sehr ausführlich gegen zahlreiche Kritikpunkte, die in keiner Weise Gegenstand meiner Betrachtungen waren.

Dass der aus der zitierten juristischen Literatur hergeleitete Bezug der Impfaufklärung zu Menschenwürde und körperlicher Unversehrtheit für die Autoren offensichtlich zwangsläufig eine Entscheidung *gegen* eine Impfung nahelegt, irritiert zutiefst. Die Wahrung dieser Werte hängt, wie dargelegt, jedoch nicht von der letztendlichen Impfentscheidung selbst, sondern von der Qualität und dem Geist der Impfaufklärung und des Gesprächs zwischen Beratern und Beratenen ab.

Abschließend trifft der von den Autoren kritisierte Zeitpunkt der Veröffentlichung nicht den Autor – als renommierte Wissenschaftler kennen Hummers und Scheerer die Abläufe wissenschaftlicher Veröffentlichungen besser als ich und wissen, dass zwischen dem Verfassen einer Arbeit und dem Veröffentlichen nach *peer review* Monate vergehen ... der Text entstand lange vor der Eskalation des Konfliktes um die COVID-19-Impfempfehlungen der STIKO.

Korrespondenzadresse

Dr. med. Steffen Rabe
Arzt für Kinderheilkunde und
Jugendmedizin
Gottfried-Keller-Str. 12
81245 München
dr.rabe@der-rabendoktor.de

Leserbriefe an die ZFA reichen Sie bitte online über den Editorial Manager ein
(www.editorialmanager.com/zfa).

Wenn „alle Stricke reißen“, können Sie auch einen der Herausgeber/innen (Adressen im Impressum) anschreiben.