

Ergebnisniederschrift
über die konstituierende Sitzung der
"Ständigen Impfkommision des Bundesgesundheitsamtes"
am 14.4.1972 in Berlin.

Teilnehmer:

Prof. Dr.med. G. Henneberg (Vorsitzender)
Dr.med. H. Drausnick, München
Prof. Dr.med. R. Haas, Freiburg
Prof. Dr.med. H. Habs, Bonn
Prof. Dr.med. P.V. Lundt, Berlin
Prof. Dr.med. K. Petzelt, Hannover
Dr.med. H.-Ph. Pöhn, Berlin
Prof. Dr.med. H. Raettig, Berlin
Dr.med. W. Schumacher, Bonn-Bad Godesberg
Prof. Dr.med. H. Spiess, München
Prof. Dr.med. H.-J. Weise, Berlin

verhindert waren:

Priv.Do. Dr.med. W. Ehrengut, Hamburg
Prof. Dr.med. H. Stickl, München

Beginn der Sitzung: 10,30 Uhr - Aushändigung der Diskussions-
unterlagen

Tagesordnungspunkt 1:

Begrüßung durch den Präsidenten

Nach der Begrüßung durch den Präsidenten gab Herr Lundt einen kurzen Überblick über die Grundsätze der Kommissionsarbeit des Bundesgesundheitsamtes und dankte den Anwesenden für die Bereitwilligkeit zur langfristigen Mitarbeit in der "Ständigen Impfkommision des Bundesgesundheitsamtes", die sich mit dieser Eröffnungssitzung konstituiert hat.

Tagesordnungspunkt 2:

a) Ziele, Aufgaben und Programm der Kommission

Herr Weise betonte die Notwendigkeit, Impferfordernisse in Abhängigkeit vom Spektrum der aktuellen Infektionskrankheiten zu beurteilen. Dieses Spektrum ändert sich allmählich und im gleichen Maße verschieben sich die Relationen zwischen Erkrankungsrisiko und Impfrisiko. Die Bewertung von Nutzen und Schaden einer Impfung erfordert deshalb ein wiederholtes Abwägen aller sich wandelnder Faktoren, zu denen u.a. auch neue Impfstoffe gehören. Diese Aufgabe kann nur eine Kommission erfüllen, die einen Überblick über alle Impffragen besitzt und Einzelfragen in die Gesamtproblematik einordnet.

Die Bewertung traditioneller und der Einführung neuer Impfungen ist schwieriger geworden, weil Impfungen häufig nicht mehr der Ausrottung von Krankheiten (z.B. Pocken, Poliomyelitis), sondern lediglich dem Schutz bestimmter Risikogruppen (z.B. bei Röteln, Tetanus) dienen. Die Impfprogramme des Öffentlichen Gesundheitsdienstes müssen dieser neuen Situation angepaßt werden.

Die Kommission soll das Bundesgesundheitsamt dabei unterstützen, aus dem Strom der wissenschaftlichen Erkenntnisse und Erfahrungen das herauszufiltern, was für den Fortschritt

des Impfwesens und die Förderung der Volksgesundheit unerläßlich ist. Dabei wird eine kritische und zurückhaltende Überprüfung aller Anregungen und Neuerungen notwendig sein, weil Empfehlungen und Maßnahmen amtlicher Institutionen ihrerseits einer besonders kritischen Beurteilung der Öffentlichkeit unterliegen und häufig rechtliche Folgerungen nach sich ziehen. Die Kommission soll sich - ähnlich dem Public Health Service Advisory Committee on Immunization Practices der USA - mit Grundsatzfragen beschäftigen, die alle Impfungen und vorrangig deren Empfehlung und Anwendung im Rahmen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes betreffen. Dazu ist die Aufstellung eines Themenkatalogs und das Setzen von Prioritäten notwendig.

b) Arbeitsweise, organisatorische Fragen

Herr Weise: Der Themenkatalog muß sich am Gesichtspunkt der Dringlichkeit orientieren. Im Vordergrund stehen Fragen und Aufträge, die dem Bundesgesundheitsamt vom Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit und von der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten der Länder sowie von einzelnen obersten Landesgesundheitsbehörden zufließen. Was die Prioritäten anlangt, ist also die Kommission nicht völlig frei in der Auswahl ihrer Themen. Von Fall zu Fall wird entschieden werden müssen, ob Unterausschüsse zu gründen oder Sachverständige zuzuziehen sind. Die Kommission wird auch "Hausaufgaben" an ihre Mitglieder verteilen müssen.

Einem Vorschlag von Herrn Haas folgend, wird das BGA die Zusammenarbeit mit anderen Institutionen und Gremien pflegen, die sich mit Teilproblemen des Impfwesens beschäftigen, wie z.B. die Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung und anderer Viruskrankheiten. Eine Arbeitsteilung mit diesen und ähnlichen Gremien erscheint sinnvoll und zweckmäßig; die "Ständige Impfkommision des Bundesgesundheitsamtes" muß allerdings Ergebnisse anderer Gremien einer eigenen

neutralen Wertung aus dem Blickwinkel des Öffentlichen Gesundheitswesens unterziehen.

Die Frequenz der Sitzungen wird von dem Umfang der jeweils aktuellen Aufgaben abhängen; zwei Sitzungen pro Jahr werden wahrscheinlich das Minimum darstellen. Der Tagungsort braucht nicht immer Berlin zu sein, es kämen - falls dies gewünscht wird - auch die Institute der Mitglieder in Betracht.

Es werden nur Ergebnisprotokolle gefertigt; während der Sitzungen sollen schon möglichst kurze Beschlüsse oder Grundsätze formuliert werden. Bei allen Verlautbarungen soll die Mehrheitsmeinung wiedergegeben und die Ansicht der Minorität (mit Namensnennung) verdeutlicht werden, so daß Außenstehende sich ein klares Bild über die Meinungsbildung in der Kommission machen können.

Tagesordnungspunkt 3: Diskussion

Die Diskussion bewegte sich um zwei Hauptthemen:

- a) Prioritäten innerhalb des Themenkatalogs der Kommission sowie
- b) Arbeitsweise und Form der Darstellung der Arbeitsergebnisse.

a) Prioritäten

Von den Vertretern des Bundesgesundheitsamtes wurde die gutachtliche Stellungnahme zur gesetzlichen Pockenschutzimpfung (s.a. TO-Punkt 4) in den Vordergrund gerückt. Auf die Frage von Herrn Habs nach der Abgrenzung der Kommissionsarbeit zur diesbezüglichen Fragestellung des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit an den Bundesgesundheitsrat betonte Herr Schumacher die Unabhängigkeit der beiden Vorgänge; der Bundesgesundheitsrat habe mehr gesundheitspolitische Aspekte, das BGA wissenschaftliche Gesichtspunkte ins Auge zu fassen.

Herr Haas schlug vor, die Kommission auch mit der Frage der Mischimpfstoffe (Röteln, Masern, Mumps) zu befassen. Auch das Problem der Bewertung des Vaccinia-Antigens sei mittels biostatistischer Methoden bearbeitungswürdig; hierzu könnten auch andere Gremien herangezogen und u.U. Aufträge vergeben werden. Desgleichen bestünden hinsichtlich des Vaccinia-Immunglobulins noch offene Fragen.

Von Herrn Spiess wurden Themen der Mumpsimpfung und Gamma-globulinprophylaxe angesprochen, Herr Drausnick erwähnte die neuen Pockenimpfstoffe von Stickl.

Herr Weise referierte die Themenvorschläge von Herrn Ehrenaut (in dessen Schreiben vom 3.1.1972), die sich auf die Beibehaltung der gesetzlichen Pockenschutzimpfung, die Verbesserung des Tetanusimpfschutzes der Erwachsenen, die öffentliche Empfehlung der Masernlebendimpfung und die breitere Anwendung von Vaccinia-Antigen in Kombination mit dem Diphtherie-Tetanus-Impfstoff konzentrierten. Zum letzten Punkt äußerten Herr Spiess und Herr Haas Vorbehalte.

Herr Haas hob Probleme der Tollwutschutzimpfung (Wutschutzbehandlung) hervor und fand die lebhafteste Unterstützung der Kommissionsmehrheit, insbesondere auch von Herrn Petzelt. Man müsse sich um eine Bewertung (Wirksamkeit und Schadensrate) vorzugsweise des HEMPT-Impfstoffes und des Entenembryo-Impfstoffes bemühen. Zu diesem Zweck wurde ein Unterausschuß gegründet, dem außer zuständigen Mitarbeitern des BGA und einzelnen Mitgliedern der Ständigen Impfkommission folgende Sachverständige angehören sollten:

Prof. Kuwert	(Essen)
Prof. Musgay	(Tübingen)
Prof. Schindler	(Hamburg),

erforderlichenfalls als korrespondierende Mitglieder:

Dr. Wiktor (Wistar-Institut, Philadelphia)
Prof. Nikolitsch (Novi Sad)
Prof. Selimoff (UdSSR).

Dieser Unterausschuß soll nach Auffassung von Herrn Haas die vorhandenen Impfstoffe nach Art und Frequenz ihrer Nebenwirkungen analysieren und zur Anwendung von Immunglobulin ggfs. in Kombination mit der Tollwutschutzimpfung Stellung nehmen.

Hinsichtlich der Masernschutzimpfung wurde von Herrn Haas vorgeschlagen, die Arbeitsergebnisse der Kommission der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung und anderer Viruskrankheiten abzuwarten.

Die Erörterung der Rötelnschutzimpfung ist, wie Herr Weise feststellte, durch die Entscheidung der Sachverständigen-Konferenz am 4. Juni 1970 in Bad Godesberg und die Vorschläge der Rötelnkommission des Bundesgesundheitsamtes vom 27.3.1972 vorläufig abgeschlossen.

Einige Mitglieder regten an, trotz der erheblichen methodischen Schwierigkeiten auch die Influenzaschutzimpfung zu gegebener Zeit einer kritischen Beurteilung zu unterziehen.

Zum Themenkreis der Prüfung von Impfstoffen erklärte Herr Schumacher, daß nach Übernahme des Paul-Ehrlich-Institutes durch den Bund diese Frage hier nicht bearbeitet zu werden braucht.

Für die Arbeit der Ständigen Impfkommision ergaben sich somit für die nächste Zukunft folgende Prioritäten:

1. Bewertung der gesetzlichen Pockenschutzimpfung;
 2. Verbesserung der Tollwutschutzimpfung;
 3. Öffentliche Empfehlung der Masernschutzimpfung.
- Dieser Katalog kann geändert und/oder ergänzt werden.

b) Arbeitsweise der Kommission

Herr Petzelt erläuterte die vier Stufen von Impfmaßnahmen aus der Perspektive des Öffentlichen Gesundheitsdienstes und des Bundes-Seuchengesetzes (BSeuchG):

- a) gesetzliche Impfung (Impfgesetz),
- b) angeordnete Impfungen gemäß § 15 BSeuchG,
- c) kostenlose öffentliche Impftermine gemäß § 14 BSeuchG und
- d) öffentliche Empfehlung von Schutzimpfungen gemäß § 51 BSeuchG.

Innerhalb dieser Kategorien müßten sich die Empfehlungen der Kommission bewegen und die daraus resultierenden rechtlichen Konsequenzen in ihre Überlegungen einbeziehen.

Die Frage von Herrn Spiess, ob Kommissionsmitglieder auch konträre Meinungen veröffentlichen können oder die Gefahr besteht, daß die abweichende Meinung der Minderheit in den Verlautbarungen der Kommission untergeht, wurde von den Vertretern des BGA dahingehend beantwortet, daß das Mehrheitsvotum zusammen mit Minderheitsvota in angemessener Form bekanntgemacht werden sollen. Falls die Auffassung des BGA von der Kommissionsmeinung abweicht, wird dies hinreichend deutlich gemacht und begründet werden.

Herr Drausnick lenkte die Aufmerksamkeit auf die Form der geplanten Veröffentlichungen der Kommissionsergebnisse. Diese muß sich nach Ansicht des BGA von Fall zu Fall nach den Auftraggebern richten. Angestrebt wird jedoch eine möglichst breite Wirksamkeit der Beschlüsse auf diesem Gebiet, das die gesamte Ärzteschaft angeht und auch das Interesse des Laienpublikums, der Presse usw. beansprucht. Herr Weise betrachtet es als ein Ziel der Kommission, nicht nur auf Aufträge und Anfragen zu reagieren, sondern selbstständig Themen aufzugreifen, bevor sie von anderer Seite

an das BGA herangetragen werden. Herr Spiess bemerkte, hier sei ein großer Rückstand aufzuholen; daher sei in der Übergangsphase zu empfehlen, kurze Stellungnahmen zu aktuellen Fragen zu erarbeiten und in angemessener Form zu verlautbaren. Später könnten eventuell in regelmäßigen (2jährigen) Abständen zusammengefaßte Impfeempfehlungen - analog zu den Recommendations of the Public Health Service Advisory Committee on Immunizations Practices - veröffentlicht werden.

Zur Auswertung der einschlägigen Literatur wurde eine Inanspruchnahme des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), 5000 Köln-Sülz, Weißhausstraße 27, sowie der Literaturdokumentation des Robert Koch-Institutes (RKI) des BGA in Betracht gezogen. Außerdem sollen die Mitglieder und Sachverständigen ihre eigenen Literaturkenntnisse und -archive zur Verfügung stellen. Dem Vorschlag von Herrn Habs, bei Impfschäden die Sozialgerichtsakten beizuziehen, wurden von Herrn Lundt die Schwierigkeiten der Auswertung solcher Akten entgegengehalten und auf die Neuregelung dieser Materie durch die Novelle zu § 51 ff BSeuchG verwiesen.

Außerhalb der Tagesordnung berichtete Herr Petzelt kurz über die Pockeneinschleppung nach Hannover und die Maßnahmen zur Verhütung eines Ausbruchs. Den Anwesenden wurde dazu ein Skriptum ausgehändigt.

Tagesordnungspunkt 4:

Wert und Unwert der gesetzlichen Pockenschutzimpfung

Herr Weise gab eine kurze Einführung in die Problematik des absichtlich provokativ formulierten Tagungsordnungsthemas.

Trotz der Ereignisse in Jugoslawien und des Einschleppungsfalles in Hannover ist es notwendig, die Frage nach den "risks and benefits" der Pockenimpfpflicht aufzuwerfen. Die Bedeutung der Pockenimpfschäden - insbesondere der pvE - hat im gleichen Maße zugenommen, wie die Pockenmorbidity abnahm, aber auch wie die Schadensraten anderer Impfungen - z.B. der Polioimpfung - weit unter derjenigen der Pockenschutzimpfung lagen. Im Bewußtsein der Ärzteschaft und der Öffentlichkeit wurde diese Relation deutlich und die Bewertung der Fakten zwangsläufig eine andere. Äußerer Anlaß, das Problem aufzugreifen, waren entsprechende Verlautbarungen der WHO* und die Liberalisierung der generellen Impfpflicht in den USA sowie die Empfehlung der britischen Gesundheitsbehörden, von einer Routineimpfung in der Kindheit abzusehen.

Diese Entwicklung hat die Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten der Länder (AGLMB) am 8. November 1971 veranlaßt, das BGA um eine gutachtliche Stellungnahme darüber zu bitten, "welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, bevor die gesetzliche Pockenschutzimpfung in der BRD aufgehoben werden kann" (s.ausgehändigte Unterlagen).

Bereits 1970 hatte der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit eine ähnliche Fragestellung mit dem Bundesgesundheitsamt erörtert.

Die tödlichen Pockenimpffolgen sind derzeit in der BRD etwa 5 mal höher als die tödlich endenden Pockenerkrankungen (nach Einschleppung). Die Befürworter einer Beibehaltung der Impfpflicht meinen, daß sich das Verhältnis umkehren werde, wenn der kollektive Impfschutz fehlt. Dem wäre entgegenzuhalten,

* Wkly epidem. Rec. 46 (1971), 377-379, Nr. 36 vom 3.9.1971

daß dies nur eintreten könnte, wenn auf andere Abwehrmaßnahmen verzichtet würde (Absonderung, Riegelungsimpfungen, Desinfektionsmaßnahmen usw.). Der kollektive Impfschutz ist möglicherweise nicht so belastbar, wie gemeinhin angenommen wird. Schätzungsweise 6,3 Mio Personen = 10 % der Gesamtbevölkerung besitzen einen aktuellen Impfschutz, der im Sinne der IGV nicht älter als drei Jahre ist.

Zweifellos liegt der Hauptwert der gesetzlichen Pockenschutzimpfung in der Möglichkeit einer relativ gefahrlosen Revakzination im Pockeneinschleppungsfall. Massenimpfungen können jedoch in Zukunft vermieden werden. Bei den zu impfenden Ansteckungsverdächtigen ist das Pockenerkrankungsrisiko höher einzuschätzen als das Impfrisiko (auch wenn es sich um einen überalterten Erstimpfling handelt). Bei Einschleppungen sind nach den bisherigen Erfahrungen am meisten gefährdet Familienangehörige der Wohngemeinschaft und medizinisches Personal im weitesten Sinne. Hier muß für einen verstärkten Impfschutz gesorgt werden, evtl. durch kostenloses Angebot vor Impfungen. Alles dies könnte zu den Voraussetzungen gehören, die eine Aufhebung der gesetzlichen Impfpflicht ermöglichen, außerdem eine verstärkte Impfkontrolle an den Grenzen ähnlich dem "Foreign Quarantine Program" in den USA. Im übrigen verweist Referent auf das ausgehändigte Diskussionsmaterial.

In der Diskussion wurden zunächst Gründe für die Beibehaltung der gesetzlichen Pockenschutzimpfung vorgebracht, doch wurde auch die Notwendigkeit anerkannt, diese Frage neu zu durchdenken. Herr Habs setzte sich für die Beibehaltung der Impfpflicht ein; diese dürfte nur synchron mit den Fortschritten des Pockenausrottungsprogrammes abgebaut werden. Herr Schumacher hob hervor, daß bei der Beurteilung der Impfschadensquote nicht nur isoliert die postvakzinale Enzephalitis betrachtet werden dürfe, die nur die Hälfte aller schweren Pockenimpfschäden ausmache.

Herr Haas schlug vor, das gesamte Material über Pockenimpfschäden statistisch zu analysieren, um die Komplikationsraten der einzelnen Altersklassen möglichst zuverlässig zu ermitteln. Dem wurde der hohe Arbeitsaufwand entgegengehalten (Herr Habs); außerdem sei das deutsche Material in dieser Hinsicht höchst unergiebig, weil seit langer Zeit niemand mehr pflichtgeimpft würde, der älter als drei Jahre ist (Herr Weise). Herr Schumacher trat dennoch für eine Untersuchung über das Risiko einer Erstimpfung jenseits der Pubertät ein; Herr Spiess regte erneute Prüfung der Arbeit von G. Dick (British Medical Journal 3 (1971), 163-166) an. Mehrere Teilnehmer halten es für nötig, die Altersabhängigkeit der Impfschäden erneut zu untersuchen und dazu die ausländische Literatur (Holland, Frankreich, England) heranzuziehen.

Herr Schumacher empfahl, nicht nur auf die Fragestellung der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten der Länder (s.o.) einzugehen, sondern unabhängig davon Schaden und Nutzen der gesetzlichen Pockenschutzimpfung gegeneinander abzuwägen; als Ergebnis könnte im Extremfall vielleicht die gesetzliche Impfpflicht voraussetzungslos aufgehoben werden. Notwendig sei eine Analyse der Pockenausbrüche in der BRD und eine Analyse der Impfschadensstatistiken.

Es wurde beschlossen, das Thema "gesetzliche Pockenschutzimpfung" als einzigen Tagesordnungspunkt auf der nächsten Sitzung am 13. und 14. Juni 1972 in Berlin abzuhandeln.

Tagesordnungspunkt 5: Impfabstände

Infolge der fortgeschrittenen Zeit wurden die Mitglieder auf den ausgehändigten Entwurf hingewiesen und gebeten, ggfs. Änderungsvorschläge bis zum 15. Mai 1972 herzureichen.

Ende der Sitzung gegen 16,00 Uhr.

gez. Dr. Weise
Direktor und Professor