

Seuchen

Immun gegen die Impfung*Von Veronika Hackenbroch und Gerald Traufetter***Kinderärzte rebellieren, Frauenärzte warnen: Die Impfkampagne gegen die Schweinegrippe gerät in Verruf. Sind die Deutschen Versuchskaninchen in einem gigantischen Pharmaexperiment?**

Auf der onkologischen Station von Chefarzt **Wolf-Dieter Ludwig** liegen vor allem Patienten mit Blutkrebs, bösartigen Lymphomen und anderen Tumoren. Viele haben eine Chemotherapie hinter sich, ihr Immunsystem ist ausgezehrt.

"Diese Menschen gehören eigentlich zur Hochrisikogruppe, die würde man als Erste gegen eine pandemische Grippe impfen", sagt Ludwig, Chefarzt am Helios Klinikum in Berlin-Buch.

"Eigentlich", Ludwig spricht dieses Wort sehr langsam und nachdenklich aus. Immer wieder redet er in diesen Tagen mit seinen Patienten auch über die Schweinegrippe. "Die sind natürlich sehr besorgt, weil sie um ihre Infektionsanfälligkeit wissen", erzählt der 57-jährige Arzt. "Ich kläre sie auf über Nutzen und bekannte Risiken", sagt Ludwig, "aktiv empfehlen kann ich ihnen den Impfstoff aber derzeit nicht."

Ludwig ist nicht irgendwer im deutschen Gesundheitssystem. **Als Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft** ist er eine Autorität in der Bewertung von Medikamenten. Und dieses Mal fällt sein Urteil vernichtend aus: "Wir sind unglücklich über diese Impfkampagne." Sie werfe zahlreiche Probleme auf, und ihr Nutzen sei ungewiss, zürnt Ludwig: **"Die Gesundheitsbehörden sind auf eine Kampagne der Pharmakonzerne hereingefallen, die mit einer vermeintlichen Bedrohung schlichtweg Geld verdienen wollten."**

Während die Landesgesundheitsministerien dieser Tage die letzten Vorbereitungen für das Verteilen der Grippe-Vakzinen treffen, herrscht Verwirrung, Unsicherheit und Chaos. Angelegt ist sie als größte Impfmaßnahme in der Geschichte der Bundesrepublik. 50 Millionen Dosen des von GlaxoSmithKline (GSK) produzierten Impfstoffs Pandemrix werden von diesem Montag an von einem geheimen Ort in der Nähe der traditionsreichen Dresdner Serumwerke in Lastwagen geladen. Gut gekühlt rollen sie dann in die Bundesländer, von dort in Arztpraxen und Gesundheitsämter - und sollen schließlich in die Oberarme zunächst von Bediensteten des Gesundheitswesens sowie Risikopatienten gespritzt werden.

Die Impfstrategie der Behörden bricht binnen kurzem in sich zusammen

Doch unter Ärzten, Pharmaexperten und Politikern flammt Widerstand auf gegen die gewaltige Impfkampagne, die den Staat und die Krankenkassen **mindestens 600 Millionen Euro kostet**.

Die Verwirrung begann, als die Ständige Impfkommission (Stiko) in der vorvergangenen Woche für Schwangere einen anderen Impfstoff empfahl. Einen, der keinen Wirkverstärker ("Adjuvans") enthält. Dieser stachelt das Immunsystem besonders an. Deshalb kann er helfen, den Impfstoff zu strecken, so dass aus einer bis zu vier Impfdosen gemacht werden können.

Doch Vakzinen ohne Zusatzstoffe haben die Behörden nicht, und jetzt muss der zuständige Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium, Klaus Theo Schröder, als Bittsteller rund um die Welt telefonieren: "Es laufen derzeit Gespräche mit Herstellern sowie den Gesundheitsministerien in Frankreich und den USA mit dem Ziel, für Schwangere auch nichtadjuvantierten Impfstoff zu beschaffen", sagt Schröder. Ob er ihn bekommt, kann er noch nicht sagen. Denn die Lager der Hersteller sind leer. **Die weltweite Produktion, allein bei GSK 440 Millionen Dosen, ist fast vollständig verkauft.**

Binnen kurzem ist die ganze Impfstrategie der Behörden in sich zusammengebrochen. Denn immer mehr Ärzte raten nicht nur Schwangeren von der Impfung ab und begründen das

einerseits mit dem unkalkulierbaren Risiko durch die Adjuvantien, andererseits aber auch mit dem eher geringen Nutzen der Impfung: Das Schweinegrippe-Virus nämlich hat sich keineswegs als jener große Killer entpuppt, der beim Ausbruch im Frühjahr in Mexiko angekündigt worden war.

Der Gedanke an eine Massenimpfung verblasst

Sogar die Stiko, sonst ein der Pharmaindustrie wohlgesinntes Gremium, lässt in ihrer Impfpfempfehlung Zweifel durchscheinen. Plötzlich verblasst der Gedanke an eine Massenimpfung: Bevor die gesunde Bevölkerung dazu aufgerufen wird, wolle man sich spätestens Mitte November noch einmal zusammensetzen, die Lage bewerten "und diskutieren, ob wir es dem Rest der Bevölkerung empfehlen", so Stiko-Mitglied Ulrich Heiningen.

Offene Rebellion herrscht dagegen unter Allgemeinmedizinern und Kinderärzten. Der Präsident der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, Michael Kochen, empfiehlt den deutschen Hausärzten, nicht zu impfen. "Das Schadensrisiko überwiegt den Nutzen", sagt der Göttinger Professor.

Wolfram Hartmann, Präsident des Bundesverbands der Kinder- und Jugendärzte, wirft der Bundesregierung "wissenschaftliche Falschaussagen" vor. Wie bei Schwangeren so gelte auch für Kinder unter drei Jahren: "Der Impfstoff ist an ihnen noch überhaupt nicht getestet, deshalb ist das Risiko einfach zu groß, ihn jetzt bedenkenlos einzusetzen."

Dabei sei gerade diese Altersgruppe speziell gegen die Schweinegrippe zu schützen: Besonders Kinder mit chronischen Krankheiten, so weiß man aus Ländern mit hoher Schweinegrippe-Durchseuchung, leiden unter einem schweren Infektionsverlauf.

Dem Impfstoff ist ein Konservierungsstoff beigefügt

Hartmann kann einfach nicht verstehen, wie die Behörden einen Impfstoff kaufen konnten, der Wirkverstärker enthält. "Kinder haben ein Immunsystem, das zu Überreaktionen neigt, und genau die könnten durch Adjuvantien ausgelöst werden." Und zusätzlich sei dem Impfstoff auch noch ein Konservierungsstoff beigefügt, eine Quecksilberverbindung. "Das Zeug hat man in heutigen Impfstoffen für Kleinkinder bewusst herausgehalten", sagt Hartmann.

Entsprechend perplex reagierte die Öffentlichkeit, als vergangene Woche bekannt wurde, dass sich die Bundeswehr für nichtadjuvantierten Impfstoff der Firma Baxter entschieden hat. Das Absurde dabei: Der Baxter-Impfstoff ist zwar adjuvansfrei. Dafür ist er aber noch weniger erprobt als die Spritze von GSK.

Doch nicht nur im Verteidigungsministerium kämpft man mit eigenen Waffen gegen die Pandemie. Auch das Bundesinnenministerium hat für die Mitglieder der Bundesregierung, der Ministerien und nachgeordneter Behörden eine spezielle Lieferung bestellt. "Wir haben 200.000 Dosen des nichtadjuvantierten Impfstoffs Celvapan der Firma Baxter gekauft", gab Ministeriumssprecher Christoph Hübner gegenüber dem SPIEGEL zu: Nicht nur für die Kanzlerin ist also ein anderes Mittel vorgesehen als für das gemeine Volk, sondern auch für die Mitarbeiter des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), die für die Zulassung von Impfstoffen zuständig sind.

Für Arzneimittelkommissionschef Ludwig ist das "ein Skandal", der den Menschen kaum zu vermitteln sei. Auch Angela Spelsberg von der Anti-Korruptionsinitiative Transparency International empört sich: "Die Sache stinkt zum Himmel." Ein parlamentarischer Untersuchungsausschuss müsse die Vergabe des Auftrags an den Impfstoffhersteller GSK überprüfen.

Angesichts dieser Debatten zeigen sich immer mehr Deutsche immun gegen die Impfung. Es zeichnet sich ab, dass die teure Aktion zum Flop werden dürfte. Auf den Fall jedenfalls, dass Impfstoff übrig bleibt, hat man sich bereits vorbereitet: Er soll als milde Gabe in Entwicklungsländern gespendet werden.

Eine willkommene Marktbelegung in finsterner Krisenzeit

Neben den Armen dieser Welt dürften sich aber vor allem die Pharmamultis freuen. Für sie ist die Schweinegrippe schon jetzt das, was für die Autoindustrie die Abwrackprämie war: eine willkommene Marktbelegung in finsterner Krisenzeit.

Die Arzneiunternehmen plagt zudem ein ganz grundsätzliches Leiden: Ihre Entwicklungs-Pipelines sind bedrohlich leer, neue Blockbuster kaum in Sicht - während zugleich viele der derzeitigen Kassenschlager in den nächsten Jahren ihren Patentschutz verlieren und somit billige Nachahmerpräparate auf den Markt drängen werden.

Bei Impfstoffen hingegen gibt es keine Nachahmerpräparate. Und so sind die Vakzinen für die Pharmaindustrie längst kein Nischengeschäft mehr, sondern ein Heilsbringer für bedrohte Bilanzen. Immer mehr große Konzerne wollen auf sie ihre Zukunft bauen.

Die Zeiten, in denen pro Spritze nicht mehr als ein paar müde Mark zu verdienen waren, sind ohnehin längst vorbei; die neuartige Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs etwa kostet in Deutschland pro Dosis stolze 159 Euro.

Auch könnten Impfungen bei vielen großen Krankheiten der Welt - Aids, Alzheimer, Malaria etwa - helfen, den Ausbruch zu verhindern. Der Blockbuster-Status wäre garantiert - und ein gutes Image dazu, nicht unwichtig für die ständig unter Beschuss stehende Pharmabranche.

Wer im Impfgeschäft erfolgreich sein will, muss auf neue Techniken setzen

Analysten sagen der Impfstoffindustrie ein jährliches Wachstum von 18 Prozent voraus, im Vergleich zu 4,4 Prozent für die Pharmabranche insgesamt. Nachdem dieses Jahr bereits der Pharmagigant Pfizer den Impfspezialisten Wyeth aufgekauft hat, verkündeten vor wenigen Wochen gleich drei weitere Pharmariesen - Abbott Laboratories, Johnson & Johnson und Merck -, Anteile oder Rechte an Impfstoffproduzenten kaufen zu wollen.

Eines allerdings ist dabei allen klar: Wer im Impfgeschäft erfolgreich sein will, muss auf neue Techniken setzen. Und neben der Gentechnik sind dabei gerade die Wirkverstärker die Hoffnungsträger schlechthin, weil sie die Immunabwehr des Menschen zu Höchstleistungen anspornen. "Die Adjuvantien bieten Lösungen für die großen Probleme der Impfstoffforschung", sagt etwa der Mediziner Ruprecht Schmidt-Ott vom Fachbereich Impfstoffe bei GSK in München. Nicht nur in der umstrittenen Schweinegrippe-Spritze, auch im GSK-Impfstoff Cervarix gegen Gebärmutterhalskrebs sei ein verstärkender Zusatz enthalten. Ein entsprechender Tuberkulose-Impfstoff befinde sich in der klinischen Erprobung. "Und wir hoffen, dass wir in wenigen Jahren den ersten Malaria-Impfstoff der Welt, der ein weiteres Adjuvans enthält, auf den Markt bringen können."

Tatsächlich könnten die Wirkverstärker die Impfstoffentwickler genau dort voranbringen, wo sie bislang gescheitert sind: bei jenen Krankheiten, bei denen sich das Immunsystem nicht so leicht gegen den Übeltäter aufwiegeln lässt: Malaria, Aids, Alzheimer, Krebs, Herpes oder Magengeschwüre, wie sie das Bakterium Helicobacter pylori auslöst.

Kein Wunder, dass die neuen Substanzen geradezu bejubelt werden. "Der Traum wird wahr", schwärmte das sonst so nüchterne Fachblatt "Human Vaccines"; "Neue Horizonte" tun sich für "Trends in Immunology" auf. Der Durchbruch in eine neue Impfstoffära schien geschafft.

Die Gefahr überschießender Immunreaktionen wird zu groß eingeschätzt

Ausgerechnet die US-Arzneimittelzulassungsbehörde FDA jedoch zeigt sich bislang sehr skeptisch gegenüber den Wundersubstanzen. Kein einziger Impfstoff mit neuartigem Adjuvans ist dort bislang zugelassen. Zu groß schätzt die FDA die Gefahr überschießender Immunreaktionen ein.

Auch bei der GSK-Vakzine treten Nebenwirkungen häufiger auf als bei einem einfachen Pandemie-Impfstoff ohne Adjuvans, so zeigte eine Vergleichsstudie: Es gab mehr Rötungen, Schwellungen und Verhärtungen an der Einstichstelle, öfter Fieber, mehr Glieder- und Kopfschmerzen. Aus Tierstudien mit verschiedenen Adjuvantien sind auch schmerzhaft Gelenkentzündungen als Nebenwirkung bekannt. Trotz verlockender Möglichkeiten fiel für die FDA die Nutzen-Risiko-Bewertung deshalb bislang immer negativ aus.

Auch als es darum ging, einen Schweinegrippe-Impfstoff zu entwickeln, setzten die USA, wie einige Jahre zuvor bereits bei der Vogelgrippe, ganz bewusst auf Altbewährtes. Inzwischen sind vier Präparate in den USA zugelassen, keines davon enthält einen Wirkverstärker. Auch ein Lebendimpfstoff, der abgeschwächte Viren enthält und als Nasenspray verabreicht wird, ist ein herkömmliches Produkt. Für den Fall, dass der Impfstoff nicht reicht und verdünnt werden muss, kaufte die US-Regierung zwar Adjuvans ein; dieses wird jedoch erst einmal nur eingelagert.

Die Vorsicht der Amerikaner erklärt sich unter anderem auch mit den hohen Haftungssummen, die in den USA bei Impfschäden fällig sind. "Die Beweislast liegt dabei nicht auf der Seite der Betroffenen, so wie das bei uns der Fall ist", sagt Wolfgang Becker-Brüser vom pharmakritischen "arznei-telegramm".

So ließen sich in Europa die Verantwortlichen von Anfang an von den Versprechungen der Adjuvantien verzaubern, allen voran Johannes Löwer, in Kürze scheidender Chef des für Impfstoffe zuständigen Paul-Ehrlich-Instituts und oberster Vakzin-Berater der Regierung.

Erfindung des Musterzulassungsverfahrens

2005, in Erwartung einer Vogelgrippe-Pandemie, plädierte er dafür, zur Abwehr ganz auf Wirkverstärker zu setzen - und er kritisierte scharf den konservativen Ansatz der USA. Nur mit Hilfe eines Adjuvans könnten schnell genug ausreichend viele Dosen hergestellt werden. "Der H5N1-Impfstoff, der gerade in Amerika getestet wird, würde der deutschen Bevölkerung im Pandemie-Fall alles andere als helfen", erklärte er in der "Frankfurter Allgemeinen Sonntagszeitung" - und sieht sich nun von der Realität widerlegt: In den USA läuft die Schweinegrippe-Impfkampagne mit klassischen Vakzinen bereits seit zwei Wochen.

Löwers Sonderweg sah anders aus: Im Auftrag der Regierung, so der PEI-Chef vor zwei Jahren, habe sein Institut nach Gesprächen mit Herstellern eine alternative Strategie entwickelt.

Das Massensterben bei einer Vogelgrippe-Pandemie vor Augen, wurde dazu ein Musterzulassungsverfahren erfunden: Die Hersteller dürfen ihre Impfstoffe demnach bereits vor Eintritt einer Pandemie genehmigen lassen. Im Ernstfall muss dann nur noch das Antigen ausgetauscht werden. Inzwischen sind in Europa drei Pandemie-Impfstoffe nach diesem Verfahren endgültig zugelassen worden. Zwei davon enthalten Adjuvantien, einer wächst, auch dies ein neuartiges Verfahren, auf Zellkulturen. Keiner setzt auf altbewährte Technik.

Im Fall eines Killers wie der Vogelgrippe hätten die neuartigen Substanzen durchaus Vorteile geboten, die die Risiken vermutlich bei weitem aufgewogen hätten. Auch bei Malaria, Tuberkulose, Aids, Krebs oder anderen Geißeln der Menschheit könnten Adjuvantien durchaus segensreich sein. Bei der zumindest derzeit meist mild verlaufenden Schweinegrippe jedoch wäre eine völlig neue Nutzen-Risiko-Abwägung notwendig gewesen. "Doch die Behörden kamen aus den Musterzulassungsverfahren nicht mehr heraus", kritisiert Becker-Brüser.

Die Deutschen als Versuchskaninchen für den US-Markt

"Gerade in einer solchen Pandemie-Situation, in der zig Millionen Menschen geimpft werden, hätte man auf bewährte Mittel setzen müssen", kritisiert Frank Ulrich Montgomery, Vizechef der Bundesärztekammer. Löwer hingegen steht zu seiner alten Überzeugung: "Es war eine richtige Entscheidung, das Konzept der Musterzulassungen zu etablieren."

Für die Konzerne geht es bei der Schweinegrippe-Impfung auch darum, dass sie nun mit ihren neuartigen Techniken Erfahrungen im großen Stil sammeln können. Erst Anfang Oktober schrieben Novartis-Forscher im Fachblatt "Science": "Die H1N1-Pandemie ... stellt auch die Gelegenheit dar, unseren bisherigen Ansatz zur Behandlung von Influenza zu überdenken und wirkungsvollere Impfstoffe zu entwickeln."

GSK und Novartis werden die Erfahrungen, die sie während der Massenimpfungen in Europa sammeln, gut brauchen können, um weitere adjunvierte Impfstoffe zu entwickeln. Vor allem aber könnten sie ihnen helfen, die FDA doch noch vom Nutzen der Zusatzstoffe zu überzeugen.

Den Preis dafür könnten am Ende die Europäer zahlen. "Die Deutschen", meint jedenfalls Pharmakritiker Becker-Brüser, "sind so etwas wie die Versuchskaninchen für den US-Markt."

URL:

<http://www.spiegel.de/spiegel/0,1518,655762,00.html>

FORUM:

Schweinegrippe - wer profitiert von der Massenimpfung?

<http://forum.spiegel.de/showthread.php?t=8487&goto=newpost>