Fragen-Antworten-Katalog

1. Wie beurteilen Sie die Daten der BKK?

2. Haben Sie eine Erklärung für die erhöhte Zahl gegenüber den Pei-Daten?

Das von Ihnen genannte Schreiben von Herrn Schöfbeck, BKK, ist dem Paul-Ehrlich-Institut seit dem 22.02.2022 bekannt. Das Paul-Ehrlich-Institut wird um den Transfer der Daten, auf den sich das Schreiben bezieht, und um eine Beschreibung der gewählten Auswertungsmethode bitten.

Vor diesem Hintergrund ist seitens des Paul-Ehrlich-Instituts aktuell keine Beurteilung der Daten der BKK möglich, da das Institut bislang keinen Zugang zu den Originaldaten hat und ihm außerdem keine Informationen zur Auswertungsmethode vorliegen.

Die Angaben im Schreiben der BKK sind allgemein und unspezifisch. Beispielsweise wird nicht angegeben, wie viele der Fälle sich auf leichte und wie viele sich – im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG) – auf schwerwiegende Reaktionen beziehen. Lokal- und vorübergehende Allgemeinreaktionen, die bei vielen Geimpften auftreten und auch schon in den klinischen Prüfungen festgestellt wurden, gehören beispielsweise zu den bekannten und zu erwartenden Impfreaktionen, die nach IfSG § 6 Abs. 1 Nr. 3 nicht meldepflichtig sind.

Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Deutschland / Germany

Telefon / Phone +49 (0) 6103 77 0
Fax +49 (0) 6103 77 1234
>> www.pei.de

So codieren die in der Grafik „Codierte Impfnebenwirkungen nach Corona-Impfung“ angegebenen ICD-10-Ziffern ganz allgemein Impfreaktionen. Beispielsweise codiert T88.0 eine „Infektion nach Impfung“, aber eine SARS-CoV-2-Infektion nach Impfung ist als Nebenwirkung nach AMG nicht meldepflichtig. Daher sind Abrechnungsdaten nicht mit Nebenwirkungen gleichzusetzen.

Darüber hinaus ist aus dem Schreiben nicht zu entnehmen, ob tatsächlich ein ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung festgestellt worden ist.

Laut Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts wurden dem Paul-Ehrlich-Institut im Zeitraum 27.12.2020 bis 31.12.2021 insgesamt 244 576 Verdachtsfälle einer Nebenwirkung nach Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria und COVID-19 Vaccine Janssen gemeldet. Davon gab es 2 255 gemeldete Fälle von einem Verdacht auf Nebenwirkungen mit tödlichem Ausgang. Dies bedeutet nicht, dass ein ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung tatsächlich besteht. Diese Fälle werden auf einen ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung überprüft. In 85 Einzelfällen, in denen Patientinnen und Patienten an Impfrisiken wie Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS), Blutungen aufgrund einer Immunthrombozytopenie oder Myokarditis im zeitlich plausiblen Abstand zur jeweiligen Impfung verstorben sind, hat das Paul-Ehrlich-Institut den ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung als möglich oder wahrscheinlich bewertet. Im Übrigen zeigte sich kein Anstieg und somit kein Risikosignal im Vergleich mit der statistisch zu erwartenden Anzahl an Todesfällen im gleichen Zeitraum.

Das etablierte Spontanmeldesystem von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) basiert auf der Erkennung von Symptomen bzw. Erkrankungen, für die ein Zusammenhang mit der Arzneimittelgabe angenommen wird, und unterliegt dem klinischen Ermessen der ärztlichen Person. Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker haben standesrechtliche Verpflichtungen zur Meldung des Verdachts einer UAW gegenüber der jeweiligen Arzneimittelkommission – der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) beziehungsweise der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) – die mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) bzw. dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Informationen zu UAW austauschen. Darüber hinaus besteht nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 Infektionsschutzgesetz (IfSG) eine Meldeverpflichtung für Ärztinnen und Ärzte und Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker bei Verdacht auf eine über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehende gesundheitliche Schädigung an das örtliche Gesundheitsamt. Von dort werden die Meldungen pseudonymisiert an das Paul-Ehrlich-Institut weitergeleitet.

Das Paul-Ehrlich-Institut hat ebenfalls mit der Planung einer nicht-interventionellen Studie begonnen, mit der auch langfristig die Sicherheit der einzelnen in der EU und damit auch in Deutschland zugelassenen COVID-19-Impfstoffe umfassend untersucht werden soll.

In der Studie, die auch vom BMG unterstützt und gefördert wird, sollen Diagnoseangaben aus den Abrechnungsdaten, die den Krankenkassen vorliegen, ausgewertet und beim Paul-Ehrlich-Institut auch mit den Impfdaten des Digitalen Impfquoten-Monitorings (DIM-Daten) verknüpft werden. Die Studie soll zeitnah gestartet werden.