

KLEINE ANFRAGE

der Abgeordneten Dr. Eva Maria Schneider-Gärtner, fraktionslos

**Erfassung von Nebenwirkungen der Corona-Impfstoffe
beim Paul-Ehrlich-Institut**

und

ANTWORT

der Landesregierung

Vorbemerkung

In Deutschland überwacht das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die Sicherheit von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln. Dazu sammelt und bewertet die Abteilung Arzneimittelsicherheit Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen und ergreift ggf. Maßnahmen.

Das Melden von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen ist eine zentrale Säule für die Beurteilung der Sicherheit von Arzneimitteln. So können zeitnah neue Signale detektiert und das Nutzen-Risiko-Profil der Impfstoffe kontinuierlich überwacht werden. Dabei ist jedoch zu beachten, dass auch Reaktionen in zeitlicher Nähe zu einer Impfung nicht unbedingt im ursächlichen Zusammenhang mit einer Impfung stehen müssen.

Die Entwicklung und Anwendung effektiver und sicherer COVID-19-Impfstoffe hat maßgeblich dazu beigetragen, die Ausbreitung von SARS-CoV-2 zu kontrollieren und schwere Krankheitsverläufe zu verhindern. Zugleich konnten die Impfungen zum Aufbau einer Bevölkerungsimmunität beitragen.

Nebenwirkungen – unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln und Impfstoffen – sind selten, aber nie ganz auszuschließen. Das zuständige PEI beobachtet auftretende Nebenwirkungen aufmerksam. Verdachtsfälle von Impfkomplicationen können dem PEI direkt übermittelt werden.

Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker und die Unternehmen sind zu Meldungen nach dem Infektionsschutzgesetz verpflichtet. Zudem kann die betroffene Person selbst direkt Nebenwirkungen bei den zuständigen Bundesbehörden PEI und Bundesinstitut für Arzneimittelsicherheit und Medizinprodukte (BfArM) melden, wenn die Person einen Zusammenhang mit der Impfung vermutet (https://nebenwirkungen.bund.de/nw/DE/home/home_node.html).

Das PEI informiert auf der nachfolgend genannten Internetseite über alle in Deutschland gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung gegen COVID-19 kontinuierlich in öffentlichen Sicherheitsberichten (<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/arzneimittel-sicherheit.html>).

Seit über vier Jahren lassen sich (teils gravierende) Nebenwirkungen im Zusammenhang mit den Covid-Impfungen beobachten. Es wurden aufgrund bürokratischer Hürden kaum Fälle an das dafür zuständige Paul-Ehrlich-Institut gemeldet, bemängeln Ärzte, Experten und Betroffene. Mehrere Ärzte haben mir geschildert, dass der zeitliche Aufwand für sie dafür sehr hoch gewesen sei.

Kritiker sagen zudem, das Paul-Ehrlich-Institut würde die Nebenwirkungen nicht sinnvoll erfassen und aufbereiten. So gehen möglicherweise seit Jahren wertvolle Informationen zu Nebenwirkungen der Covid-Impfungen verloren. Zudem lassen sich schlechter Rückschlüsse ziehen bezüglich kommender Impfungen.

1. Teilt die Landesregierung die Auffassung vieler Experten, dass die Meldung von Impfnebenwirkungen zu aufwendig gestaltet ist?

Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung übermitteln die Gesundheitsämter im Land gemäß § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) an das Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGuS). Der Umfang der zu meldenden Daten ist in § 11 Absatz 4 IfSG geregelt. Hierbei handelt es sich um Verdachtsdiagnosen, die zunächst weder bestätigt noch sicher ausgeschlossen sind. Das LAGuS erfasst die übermittelten atypischen Impfverläufe und meldet diese unverzüglich auf elektronischem Weg (per E-Mail) an das PEI, welches die Risikobewertung vornimmt. Die Meldungen erfolgen pseudonymisiert. Das LAGuS prüft vor Übermittlung an das PEI, ob sämtliche personenbezogenen Daten auf den Meldebögen durch die Gesundheitsämter geschwärzt wurden. Bei Rückfragen durch das PEI stellt das LAGuS dem PEI zusätzliche Informationen (z. B. pseudonymisierte Arztbriefe/Krankenhausberichte) zur Verfügung, die über die Gesundheitsämter eingeholt werden.

Zudem kann die Meldung von Impfnebenwirkungen von Betroffenen niederschwellig und mit wenigen Angaben in der zentralen Datenbank des PEI eingegeben werden. Die Angaben beziehen sich auf Person, Nebenwirkung, den verwendeten COVID-19-Impfstoff sowie Krankheitsverlauf und werden in leichter Sprache und Gebärdensprache erklärt. Die Onlinemeldungen wurden dabei möglichst benutzerfreundlich gestaltet. Daher teilt die Landesregierung die Auffassung nicht, dass die Meldung von Impfnebenwirkungen zu aufwendig gestaltet ist.

2. Was hat die Landesregierung unternommen, um Verstöße gegen das Infektionsschutzgesetz in Form von nicht gemeldeten Nebenwirkungen in Mecklenburg-Vorpommern zu ahnden?

Der Landesregierung sind keine Verstöße gegen das Infektionsschutzgesetz in Form von nicht gemeldeten Nebenwirkungen bekannt.

3. Was unternimmt die Landesregierung, dass der Informationsfluss (auch seitens der Ärzte) gewährleistet ist?

Der Informationsfluss ist gewährleistet. Der Landesregierung liegen keine Informationen vor, dass der Informationsfluss aufseiten der Ärzteschaft gestört sei. Der Informationsfluss seitens der Ärztinnen und Ärzte zu Impfnebenwirkungen ist zum einen über das Infektionsschutzgesetz und zum anderen über die Berufsordnung der Ärzteschaft vorgegeben, da diese eine Meldepflicht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen beinhalten. Auf die Meldepflicht wurde wiederholt im Deutschen Ärzteblatt hingewiesen. Weitergehende Regelungen sind aus Sicht der Landesregierung nicht erforderlich.

4. Wie setzt sich die Landesregierung auf Bundesratsebene dafür ein, dass das Paul-Ehrlich-Institut eigene Daten mit den Daten der Krankenkassen abgleicht, um Impfnebenwirkungen, die nicht gemeldet werden, sichtbar zu machen?

Es gibt in Deutschland bereits etablierte Surveillance-Systeme die unerwünschte Arzneimittelwirkungen erfassen. Im PEI werden im Rahmen einer passiven Surveillance notwendige Daten zur Arzneimittelsicherheit zusammengeführt.

Die Daten der Krankenkassen zu Impfnebenwirkungen werden mittels ICD-10-Codes erfasst. Sie dienen im Wesentlichen der Abrechnung ärztlicher Leistungen und erfassen auch erwartete Impfreaktionen üblichen Ausmaßes. Im Gegensatz hierzu werden dem PEI die über das übliche Maß hinausgehenden Impfnebenwirkungen gemeldet. Somit stellen beide Datenpools heterogene und nicht vergleichbare Gruppen dar.

5. Was unternimmt die Landesregierung, um Impfnebenwirkungen generell sichtbarer zu machen?

Die Landesregierung informiert und kommuniziert über Nutzen und Risiken von Impfungen durch Pressemitteilungen der Landesregierung sowie durch entsprechend aufbereitete Informationsmaterialien im Rahmen der Impfkampagne des Landes, abzurufen unter <https://mv-impft.de/>.

6. Inwieweit ist die Landesregierung mit dem Unternehmen BionTech im Austausch über Forschung der Firma zu Impfnebenwirkungen?

Die Landesregierung steht nicht mit dem Unternehmen BionTech im Austausch über Forschung der Firma zu Impfnebenwirkungen.

Die Landesregierung bezieht sich bei allen Fragen zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln auf die Einschätzung des PEI als zuständige Bundesoberbehörde.

7. Sind der Landesregierung deutsche Studien bekannt, die sich mit den Impfnebenwirkungen und ihren Folgen beschäftigen?
Wenn ja, welche?

Es liegen mittlerweile zahlreiche wissenschaftliche Studien zu den COVID-19-Impfstoffen vor. Die Landesregierung verfolgt die wissenschaftliche Studienlage zu den Sicherheitsbewertungen der COVID-19-Impfstoffe.

Exemplarisch zu nennen ist die krankenhausbasierte Fall-Kontrollstudie (COViK) des Robert-Koch-Instituts, welche die Wirksamkeit und Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen untersucht hat (<https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Impfen/Forschungsprojekte/abgeschlossene-Projekte/COViK/COViK-Studie.html>).

Zudem bewertet ein Cochrane Review die Wirksamkeit und Sicherheit verschiedener COVID-19-Impfstoffe. Dieser bestätigt, dass die meisten Impfstoffe die Anzahl sowohl der leicht als auch schwer verlaufenden COVID-19-Infektionen verringern. Dies kann mit einer typischen leichten Impfreaktion einhergehen. Die Häufigkeit von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen unterscheidet sich jedoch nicht von Placebo-Präparaten (<https://www.cochrane.de/news/wirksamkeit-und-sicherheit-von-covid-19-impfstoffen>).