PEI: „COVID-19-Impfungen führen nicht zu einer Übersterblichkeit“

Patrick Reitler

Der Rechtsanwalt Sebastian Lucenti hatte vor einigen Wochen zum Teil schwere Vorwürfe gegen das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wegen dessen Rolle in der Corona-Krise erhoben. Die Epoch Times fragte beim PEI nach – und bekam ausführliche Antworten.

Der Rechtsanwalt Sebastian Lucenti hatte vor einem Monat in einer zweiteiligen Analyse für die „Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht“ zum Teil schwere Vorwürfe gegen das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erhoben, was dessen Verhalten während der Corona-Krise angeht.

Einer der Hauptkritikpunkte betraf die potenziell mögliche Untererfassung unerwünschter Arzneimittelnebenwirkungen beziehungsweise Todesfälle. Das PEI ist hierzulande für die „Pharmasurveillance“ zuständig, also die laufende Überprüfung der Sicherheit von Impfstoffen.

Die Epoch Times schrieb das PEI per E-Mail an. Die ungekürzten Fragen und Antworten im vollen Wortlaut:

1. Herr Lucenti spricht in seinen Artikeln vom 10. März 2023 bezüglich schwerwiegender unerwünschter Impfnebenwirkungen oder -Todesfolgen im Rahmen von COVID-19-Schutzimpfungen von einem „rein passiven Meldesystem“. Sofern ich ihn richtig verstehe, zählt das PEI nur solche Fälle, in denen die Gesundheitsämter eine entsprechende Meldung erhalten haben, diese pseudonymisiert an die zuständige Landesbehörde weiterreichen und diese wiederum Meldung an das PEI macht. Entspricht dies den Tatsachen?

Nein, diese Interpretation entspricht nicht den Tatsachen und ist falsch. Das Paul-Ehrlich-Institut erhält Meldungen über Verdachtsfälle von Impfstoffnebenwirkungen beziehungsweise Impfkomplikationen über unterschiedliche Meldewege und aus unterschiedlichen Meldequellen. Zur Erläuterung erhalten Sie zusätzlich die PDF-Datei „Meldewege und Meldequellen für Verdachtsfallmeldungen an das Paul-Ehrlich-Institut“. Das Paul-Ehrlich-Institut registriert und bearbeitet alle Meldungen gleichermaßen, egal auf welchem Weg und aus welcher Quelle sie eintreffen.

Das sogenannte Spontanmeldesystem ist insofern ein passives Meldesystem, als Geimpfte nicht aktiv auf unerwünschte Reaktionen angesprochen werden, sondern von sich aus die Möglichkeit haben, Verdachtsfälle von Nebenwirkungen selbst oder über ihre Ärztin / ihren Arzt oder die Apotheke, in der geimpft wurde, mitzuteilen.

Eine gesetzliche Verpflichtung zur Meldung besteht für Ärztinnen und Ärzte, die Leiterinnen und Leiter von Apotheken, in denen geimpft wird, sowie auch für das pharmazeutische Unternehmen, das die Zulassung hält. Wird das Unternehmen über eine unerwünschte Reaktion nach Gabe eines Arzneimittelprodukts informiert, ist es im Fall schwerwiegender Reaktionen (nach Arzneimittelgesetz, § 4 Abs. 13) verpflichtet, dies innerhalb von 15 Tagen in die Verdachtsfalldatenbank bei der Geschäftsstelle der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) einzutragen.

Diese müssen den zuständigen Ausschüssen bei der Geschäftsstelle der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) und damit auch den nationalen Arzneimittelbehörden vorgelegt werden und ergänzen die Daten der Spontanerfassung.

2. Im Umkehrschluss würde das bedeuten, dass sämtliche Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Impfnebenwirkungen oder -Todesfolgen, die NICHT direkt an ein Gesundheitsamt gemeldet wurden, auch nicht bei Ihnen gezählt werden. Entspricht dies den Tatsachen?

Nein, das entspricht nicht den Tatsachen und ist falsch. Siehe Antwort auf Frage 1. Zudem gehen in die Sicherheitsbewertung der COVID-19-Impfstoffprodukte nicht nur die Verdachtsfallmeldungen aus Deutschland ein, sondern alle Verdachtsfallmeldungen, die den Arzneimittelbehörden im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) gemeldet werden.

Sollte sich für ein zugelassenes Impfstoffprodukt der Hinweis auf ein neues Risikosignal ergeben, wird das Paul-Ehrlich-Instituts beziehungsweise wird die entsprechende Arzneimittelbehörde des EWR-Mitgliedstaates, in dem es den Hinweis gab, gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen, veranlassen oder gegebenenfalls im Verbund mit den Schwesterarzneimittelbehörden in den Ausschüssen bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA koordinieren.

3. Wie beispielsweise das Ärzteblatt berichtete, kommt es wohl sehr häufig vor, dass Ärzte unerwünschte Arzneimittel(neben)wirkungen aus verschiedenen Gründen (beispielsweise Zeitmangel) nicht melden. Das Meldeverhalten werde „nicht überprüft“. Entspricht letztere Aussage den Tatsachen?

Wie in der in unserer Antwort auf Frage 1 erwähnten Übersicht zu Meldequellen und Meldewegen dargelegt, sind Ärztinnen und Ärzte sowie die Leitungen von Apotheken, in denen geimpft wird, nach Infektionsschutzgesetz zur Meldung verpflichtet.

Das Paul-Ehrlich-Institut hat zwar keine Möglichkeit, dies zu überprüfen, geht aber davon aus, dass auch diese Personengruppen gegebenenfalls die nutzerfreundliche und bequeme Variante der Meldung über das Online-Portal www.nebenwirkungen.bund.de nutzen. Für das Paul-Ehrlich-Institut ist es wichtig, die Verdachtsfallmeldungen zeitnah zu erhalten, egal auf welchem Weg.

Das Paul-Ehrlich-Institut weist erneut darauf hin, dass Verdachtsfallmeldungen aus vielen Quellen stammen können und zudem nicht nur die Verdachtsfallmeldungen aus Deutschland für die Sicherheitsbewertung von Impfstoffen herangezogen werden.

4. Herr Lucenti schreibt, dass Sie keinen Anlass sehen, von einer Untererfassung unerwünschter Arzneimittel(neben)wirkungen beziehungsweise Todesfälle und damit von einer „Dunkelziffer“ auszugehen. Entspricht dies den Tatsachen?

Wie bereits erwähnt, erhält das Paul-Ehrlich-Institut Meldungen zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen aus zahlreichen Quellen und auf verschiedenen Wegen. Für Ärzte und Ärztinnen, Leiter und Leiterinnen von Apotheken, in denen geimpft wird, und für pharmazeutische Unternehmen besteht eine gesetzliche

Verpflichtung zur Meldung von Verdachtsfällen von Impfkomplikationen und damit auch von Verdachtsfällen auf Tod durch Impfung.

Um ein potenzielles Underreporting zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Impfkomplikationen zu vermeiden, hat das Paul-Ehrlich-Institut bereits vor vielen Jahren die Möglichkeit geschaffen, dass auch Betroffene und deren Angehörige den Verdacht einer Nebenwirkung unkompliziert und ohne großen Zeitaufwand direkt über ein Meldeportal auf der Website des Paul-Ehrlich-Instituts melden können (www.nebenwirkungen.bund.de).

Zudem basiert die Risikobewertung von Impfstoffprodukten, wie in Antwort 1 dargelegt, nicht allein auf der Erfassung und Bewertung von Verdachtsfallmeldungen, sondern wird ergänzt durch die Daten der in den Zulassungen festgelegten sogenannten PSURs (Periodic Safety Update Reports).

Schließlich erfolgt die Sicherheitsbewertung der COVID-19-Impfstoffprodukte nicht allein in Deutschland, sondern im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) gemeinsam durch die Expertinnen und Experten der nationalen Arzneimittelbehörden im Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (Pharmakovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA). Die aktuelle Einschätzung zur Sicherheit der COVID-19-Impfstoffprodukte im EWR wird durch weltweit erhobene Daten bestätigt.

5. Falls nein: Von welcher Dunkelziffer bezüglich Meldungen unerwünschter Arzneimittel(neben)wirkungen beziehungsweise Todesfälle gehen Sie im Fall von COVID-19-Impfstoffen aus?

Siehe Antwort auf Frage 4.

6. Laut Herrn Lucenti gibt es eine große Diskrepanz zwischen der Zahl, die Sie als Verdachtsfälle und Todesfälle in oben genanntem Sinn ausweisen, und den entsprechenden KBV-Daten (Kassenärztlicher Bundesverband), die die Behandlung von Patienten betreffen. Sie würden trotz dieses Sachverhalts aber keine Detailprüfungen vornehmen, um die Gründe für die Diskrepanz zu eruieren. Entspricht dies den Tatsachen?

Das Paul-Ehrlich-Institut hat zu dieser Thematik bereits im März 2022 eine umfangreiche Stellungnahme veröffentlicht: Nutzung von Sekundärdaten in der Pharmakovigilanz von COVID-19-Impfstoffen.

Generell bittet das Paul-Ehrlich-Institut zu beachten, dass Auswertungen der Daten der KBV keine konkreten Diagnosen darstellen. Es handelt sich um Abrechnungsdaten seitens der Ärzteschaft nach normierten, aber unspezifischen Codierungsschlüsseln (ICD-10). So stehen beispielsweise die Codierungen R96 und R98 für „Sonstiger plötzlicher Tod unbekannter Ursache“ und „Tod ohne Anwesenheit anderer Personen“; Codierungen mit I46.X stehen für plötzlichen Herztod beziehungsweise einen nicht näher bezeichneten Herzstillstand – aus dieser Codierung ergibt sich keinerlei Hinweis auf die Ursache.

Auch standen die 2022 vorgestellten KBV-Daten zu Todesfällen nach Impfung, auf die Rechtsanwalt Lucenti sich möglicherweise bezieht, nicht in Übereinstimmung mit den offiziellen Statistiken zu Todesfallzahlen in Deutschland, die vom Statistischen Bundesamt veröffentlicht wurden.

In mehreren Studien wurde gezeigt, dass COVID-19-Impfungen insgesamt und insbesondere auch bei älteren Personen nicht zu einer Übersterblichkeit führen. Entsprechende Literaturhinweise finden Sie in den Referenzen des aktuellen Sicherheitsberichts unter den Nummern 4 bis 7.3.

7. Falls nein: Inwiefern liegen ihnen da neue Erkenntnisse vor?

Die in der Antwort auf Frage 6 erwähnten Studien zeigen, dass COVID-19-Impfungen insgesamt und insbesondere auch bei älteren Personen nicht zu einer Übersterblichkeit führen. Das ist der aktuelle Erkenntnisstand.

8. Herr Lucenti schreibt:

„Der Umstand, dass das PEI keine Nachforschungen aus den verfügbaren Krankenkassendaten anstellt, um Klarheit über das Ausmaß der Untererfassung von unerwünschten Impfnebenwirkungen der COVID-19-Impfstoffe zu gewinnen, begründet ernsthafte Zweifel an der Unabhängigkeit und Zuverlässigkeit des Gremiums. Ebenso befremdlich ist, dass das PEI die nach § 13 V IfSG zur Überwachung der Sicherheit der Impfstoffe (Pharmakovigilanz) von den zur Auskunft verpflichteten Kassenärztlichen Vereinigungen und Impfzentren die codierten Diagnosedaten zu unerwünschten Impfnebenwirkungen bis heute nicht mit allem gebotenem Nachdruck einholt und auswertet. Dies wiegt umso schwerer, als dass der Gesetzgeber bereits mit der Gesetzesbegründung zur Neufassung des § 13 V IfSG vom 3.11.202031 die lange bekannte Untererfassung von Impfnebenwirkungen durch das passive Meldesystem des PEI gesehen und die Pharmakovigilanz durch die Auswertung von Krankenkassendaten verbessern wollte.“

Was entgegnen Sie diesem Vorwurf?

Siehe Antworten auf die Fragen 4 bis 7. Einer möglicherweise bis zum Jahr 2001 bestehenden Untererfassung ist der Gesetzgeber mit der Verabschiedung des Infektionsschutzgesetzes in seiner ersten Fassung begegnet, in der die Meldepflicht für den Verdacht auf Impfkomplikationen eingeführt wurde.

Im Zuge der im Jahr 2020 erfolgten Änderungen des Infektionsschutzgesetzes (nach § 13 Absatz 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG)) hat das Paul-Ehrlich-Institut die Rechtsgrundlage erhalten, Abrechnungsdaten grundsätzlich für zusätzliche Auswertungen im Rahmen der Überwachung der Arzneimittelsicherheit zu erhalten und zu verwenden. Die Daten sollten dazu beitragen, die Datenbasis für die Pharmakovigilanz zu verbreitern.

In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass der Begriff „grundsätzlich“ im juristischen Sprachgebrauch [PDF] dazu dient, einen Grundsatz zu kennzeichnen, der Ausnahmen zulässt beziehungsweise sogar erwarten lässt.

9. Mit Stand 30.06.2022 berichten Sie in Ihrem Sicherheitsbericht vom 7.9.2022 (PDF) von 323.684 Verdachtsfällen von Nebenwirkungen oder Impfkomplikationen und von 3.023 Verdachtsfallmeldungen wegen eines tödlichen Ausgangs. Die Verdachtsfälle wegen schwerwiegender unerwünschter Reaktionen finde ich nicht als absolute Zahl, sondern nur als Prozentangabe, nämlich 0,3 Prozent pro 1000 Impfdosen. Das würde etwa 54.815 Fälle bedeuten. Habe ich richtig gerechnet?

Die Berechnung ist generell korrekt, allerdings war die Angabe zur Melderate im zitierten Sicherheitsbericht von 0,255 auf 0,3 gerundet. Ausgehend von 0,255

Meldungen auf 1.000 Impfdosen ergibt sich eine Anzahl von 46.703 gemeldeten Verdachtsfällen schwerwiegender Nebenwirkungen bei 182.717.880 verabreichten Impfdosen.

10. Demgegenüber stehen laut Herrn Lucenti 29 PEI-Verdachtsfälle einer schweren Nebenwirkung im Fall von Pandemrix im Jahr 2012, nämlich Narkolepsie. Damals hätten diese 29 Verdachtsfälle genügt, den Stoff Pandemrix vom Markt zu nehmen. Bei 54.815 Verdachtsfällen auf schwerwiegende unerwünschte Reaktionen im Falle der COVID-19-Impfstoffe geschieht nichts dergleichen. Warum nicht?

Die von Rechtsanwalt Lucenti getroffene Aussage entspricht nicht den Tatsachen.

Informationen zur Anzahl der beim Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten Narkolepsie-Verdachtsfälle und zu pharmako-epidemiologischen Studien zur potenziellen Assoziation zwischen Pandemrix und Narkolepsie finden Sie auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts.

https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/forschung/narkolepsie-studie-inhalt-1-liste.html

https://www.pei.de/DE/newsroom/veroffentlichungen-arzneimittel/sicherheitsinformationen-human/narkolepsie/narkolepsie-studien-europa.html

Die von der EU-Kommission erteilte Zulassung für Pandemrix ist nicht widerrufen worden (Pandemrix wurde nicht „vom Markt genommen“). Diese Zulassung wurde nicht verlängert, weil kein entsprechender Antrag seitens des Zulassungsinhabers bei der Geschäftsstelle der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) gestellt wurde: „The marketing authorisation for Pandemrix has expired following the marketing-authorisation holder’s decision not to apply for a renewal“ [Quelle].

Ganz generell gilt: Allein aus der Anzahl der Verdachtsfallmeldungen und auch aus deren Melderaten kann nicht auf die Häufigkeit von Nebenwirkungen geschlossen werden. Verdachtsfälle von Nebenwirkungen sind nicht identisch mit bekannten Nebenwirkungen.

Eine Zulassung wird also nicht auf Grundlage der Anzahl von Verdachtsfallmeldungen widerrufen. Eine Zulassung, die von der EU-Kommission erteilt wurde, wird auch nicht allein von einer nationalen Arzneimittelbehörde widerrufen.

Ergeben sich Hinweise auf ein Risikosignal, so werden diese im Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (Pharmakovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) bewertet und ggf. werden Maßnahmen empfohlen oder angeordnet. Dafür gibt es bei den in der EU zugelassenen COVID-19-Impfstoffprodukten mehrere Beispiele, u. a. Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom, TTS, nach Impfung mit Adenovektorimpfstoffen, Myokarditis nach Impfung mit mRNA-COVID-19-Impfstoffen, insbesondere bei jungen Männern. Diese Reaktionen wurden unter Punkt 4.8 (Nebenwirkungen) in die Produktinformationen der betreffenden Impfstoffprodukte aufgenommen und hatten u. a. auch Änderungen der COVID-19-Impfempfehlung seitens der STIKO in Deutschland, mit denen eine weitere Risikoreduktion erreicht wurde, zur Folge.

Auch diese sehr seltenen Nebenwirkungen haben das günstige Nutzen-Risiko-Verhältnis der zugelassenen COVID-19-Impfstoffe nicht verändert.

11. In Ihren FAQs schreiben Sie von „sehr selten auftretende[n] Nebenwirkungen“ bezüglich der COVID-19-Impfstoffe. Ist diese Aussage aus Sicht des PEI noch haltbar?

Die Formulierung in den FAQ lautet: Diese Impfstoffe und ihre Nebenwirkungen sind inzwischen gut bekannt – auch sehr selten auftretende Nebenwirkungen. Ja, diese Aussage trifft zu.

Informationen zur Häufigkeit von Nebenwirkungen werden aus klinischen Prüfungen oder Untersuchung nach der Zulassung ermittelt und sind in den Produktinformationen der Impfstoffe unter Punkt 4.8 gelistet.

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1 000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10 000, < 1/1 000)

Sehr selten (< 1/10 000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die jeweils aktuelle Fassung der Produktinformationen der zugelassenen COVID-19-Impfstoffprodukte bietet das Paul-Ehrlich-Institut auf seiner Website.

12. In ihren FAQs schreiben Sie: „Mit Stand vom 31.03.2022 hat das Paul-Ehrlich-Institut keiner Charge eines COVID-19-Impfstoffes die Freigabe wegen Qualitätsmängeln verweigert.“ Wie sieht es Stand heute damit aus?

Diese Aussage trifft nach wie vor zu.

Hintergrund: Doppelaufsatz von Rechtsanwalt Sebastian Lucenti

Die beiden Aufsätze von Sebastian Lucenti zur Aufarbeitung der Corona-Krise aus juristischer Sicht sind unter folgenden URLs einsehbar:

Keine „Lex-COVID-19“ für Corona-Maßnahmen – Teil I
Das Ende des verfassungsrechtlichen Tunnelblicks auf staatliche Entscheidungen unter Unsicherheiten

Keine „Lex-COVID-19“ für Corona-Maßnahmen – Teil II

Unverhältnismäßigkeit einer mittelbaren und unmittelbaren Impfpflicht gegen COVID-19

Die Funktion der Medien als 4. Säule der Demokratie

Die Epoch Times folgt nicht dem ungesunden Trend des transformativen Journalismus, welcher seine Leser von einer vorgefertigten Meinung zu überzeugen versucht. Wir trennen Nachrichten von Meinungen und berichten sachlich und unaufgeregt. So können Sie - liebe Leser - sich Ihre eigene Meinung bilden, denn erst das ist die Basis für eine gut funktionierende Demokratie.

Lesen Sie den Unterschied!

Nur kurze Zeit: Frühlingsangebot

4,90 €/ Monat statt 14,90 €

Nur für Neukunden. Monatlich kündbar.