

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)56(6)
gel. VB zur öffent. Anh. am
12.10.2022 - Einricht. Impfpflicht
12.10.2022



Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zum Antrag der Fraktion der AfD
„Impfnebenwirkungen aufklären und ernst nehmen“
(Bundestags-Drucksache 20/2567 vom 05.07.2022)

Öffentliche Anhörung im Ausschuss für Gesundheit am 12.10.2022

Berlin, 11.10.2022

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung des Antrags

Aus Sicht der Bundesärztekammer (BÄK) und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sind alle genannten Forderungen der Fraktion der AfD als unbegründet abzulehnen. Keine der geforderten Maßnahmen erscheint notwendig oder sachgerecht, da die genannten Sachverhalte bereits ausreichend rechtlich geregelt sind und entsprechend regulatorisch und wissenschaftlich bearbeitet, bewertet und erfüllt werden. Die darüber hinaus vorgeschlagenen Maßnahmen zu Auswertungen von ICD-10-Codes sind nicht geeignet, um einen objektiven und wissenschaftlich begründeten Beitrag zur Sicherheitsbeurteilung der COVID-19-Impfstoffe zu leisten.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Nachfolgend nehmen die BÄK und die AkdÄ Stellung zu den von der Fraktion der AfD aufgestellten Forderungen im Einzelnen.

Ad I.

A) Feststellung

Die Fraktion der AfD weist auf Diskrepanzen zwischen dem Bericht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) vom 16. Juni 2022 („Impfstoffe gegen COVID-19: Vergleich Anzahl der Impfungen mit Anzahl der codierten Impfnebenwirkungen 2016-2021“) und den vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) veröffentlichten Daten zu Impfnebenwirkungen hin. Die von der KBV gemeldete Anzahl soll die vom PEI veröffentlichten Daten zu Impfnebenwirkungen um mehr als den Faktor 10 übertreffen. Zudem sollen in den Vorjahren (2016-2020) deutlich weniger Fälle von Impfnebenwirkungen im Vergleich zu 2021 behandelt worden sein. Die Daten der KBV lieferten nun erste Erkenntnisse über eine unverhältnismäßig hohe Anzahl von behandlungsbedürftigen Nebenwirkungen der COVID-19-Impfung im Vergleich zu anderen Impfstoffen und in Relation zur Zahl der geimpften Personen. Auf diese Auffälligkeit müsse die Bundesregierung entsprechend reagieren.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Aus dem Bericht der KBV ist ersichtlich, dass im Jahr 2021 insgesamt 172.062.925 Impfungen gegen COVID-19 verabreicht wurden und insgesamt 2.487.526 Patienten mit Impfnebenwirkungen ärztlich vorstellig wurden. Im Sicherheitsbericht des PEI mit Stand 31. Dezember 2021 werden lediglich 244.576 Verdachtsfälle einer Nebenwirkung nach einer COVID-Impfung erfasst.¹

Um diese Zahlen einzuordnen und sie in Relation zueinander zu setzen, müssen folgende Fakten zwingend berücksichtigt werden:

¹ Paul-Ehrlich-Institut (2022): Sicherheitsbericht. Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 seit Beginn der Impfkampagne am 27.12.2020 bis zum 31.12.2021. Stand: 07.02.2022. Verfügbar unter: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/news-room/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-31-12-21.pdf?__blob=publication-File&v=5. Letzter Zugriff: 10.10.2022.

- In Deutschland werden gesundheitliche Reaktionen auf eine verabreichte Impfung in drei Kategorien eingeteilt: **Impfreaktionen, Impfkomplicationen und Impfschäden**.²

Impfreaktionen sind typische Beschwerden wie Rötung, Schwellungen und Schmerzen an der Impfstelle, auch Allgemeinreaktionen wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen und Unwohlsein nach der Impfung. Diese Reaktionen sind Ausdruck der erwünschten Auseinandersetzung des Immunsystems mit dem Impfstoff und klingen in der Regel nach wenigen Tagen komplett ab. Sie sind weitgehend in der Produktinformation (Fach- und Gebrauchsinformation) des Impfstoffs mit Angabe ihrer Häufigkeit aufgeführt.

Impfkomplicationen sind Verdachtsfälle von über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigungen und somit nach § 6 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) namentlich meldepflichtig. Die Meldung erfolgt vom Arzt an das Gesundheitsamt. Die Gesundheitsämter sind nach § 11 Abs. 4 IfSG verpflichtet, die gemeldeten Verdachtsfälle der zuständigen Landesbehörde und der zuständigen Bundesoberbehörde (PEI), im Einklang mit den Bestimmungen des Datenschutzes in pseudonymisierter Form zu melden.

Impfschäden sind die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung (§ 2 IfSG). Für Impfschäden gelten die Regelungen des sozialen Entschädigungsrechts (Bundesversorgungsgesetz). Wer durch eine öffentlich empfohlene Schutzimpfung einen Impfschaden erlitten hat, erhält auf Antrag Versorgung nach dem Bundesversorgungsgesetz (§ 60 IfSG). Die Beurteilung, ob eine im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung eingetretene gesundheitliche Schädigung durch die Impfung verursacht wurde, ist Aufgabe des Versorgungsamtes im jeweiligen Bundesland.

- Die Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion und einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung erfolgt nach den von der Ständigen Impfkommission (STIKO) entwickelten Kriterien nach § 20 Absatz 2 Satz 3 IfSG.³

Die STIKO hat die folgenden Kriterien für übliche Impfreaktionen entwickelt:

- für die Dauer von 1 – 3 Tagen (gelegentlich länger) anhaltende Rötung, Schwellung oder Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle;
- für die Dauer von 1 – 3 Tagen Fieber < 39,5° C (bei rektaler Messung), Kopf- und Gliederschmerzen, Mattigkeit, Unwohlsein, Übelkeit, Unruhe, Schwellung der regionären Lymphknoten;
- im Sinne einer „Impfkrankheit“ zu deutende Symptome 1 – 3 Wochen nach der Verabreichung von attenuierten Lebendimpfstoffen: z. B. eine leichte Parotisschwellung, kurzzeitige Arthralgien oder ein flüchtiges Exanthem nach der Masern-, Mumps-, Röteln- oder Varizellen- Impfung oder milde gastrointestinale Beschwerden, z. B. nach der oralen Rotavirus- oder Typhus- Impfung;

Solche Reaktionen sind von der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 IfSG ausgenommen. Weiterhin ausgenommen sind auch Krankheitserscheinungen, denen offensichtlich eine andere Ursache als die Impfung zugrunde liegt.

² Robert-Koch-Institut (2021): Sicherheit von Impfungen. https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Impfsicherheit/sicherheit_impfungen_node.html. Letzter Zugriff: 07.10.2022

³ Ständige Impfkommission (STIKO) (2022): Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert-Koch-Institut 2022. Epidemiol Bull 4: 36–38.

- Zudem darf nicht außer Acht gelassen werden, dass die Internationale Statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10) als Grundlage für die Anwendung in Vergütungs- und Finanzierungssystemen, Qualitätsberichten und Statistik entwickelt wurde und insbesondere als Grundlage für das pauschalierende Entgeltsystem in der stationären Versorgung, die Vergütung der ambulanten Behandlung nach EBM und der morbiditätsorientierte Risikostrukturausgleich zur Anwendung kommt. Somit ist in Frage zu stellen, ob diese Systematik der strukturierten Erfassung von Nebenwirkungen genügt, wie sie in der Pharmakovigilanz erforderlich ist. Das vordergründige Ziel der Pharmakovigilanz ist nicht eine Vollerfassung aller aufgetretener Nebenwirkungen, sondern die Signaldetektion und damit die Erkennung nicht bekannter, schwerwiegender Nebenwirkungen. Hier werden die beobachteten Reaktionen / Nebenwirkungen zur Darstellung von Impfkomplicationen den 31 sogenannten „System Organ Classes (SOC)“ zugeordnet, die von der WHO im Rahmen der „WHO Adverse Drug Reaction Terminology“ eingeführt wurden.
- 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.
- Allein aus der Häufigkeit von Verdachtsfällen von Impfreaktionen und Impfkomplicationen, die für einen definierten Impfstoff/ein definiertes Impfantigen gemeldet werden, kann nicht auf sein mögliches Risikopotenzial geschlossen werden, da die Anzahl der verimpften Dosen und die Aufmerksamkeit gegenüber bestimmten Impfungen die Anzahl der Meldungen beeinflusst. Die Aufmerksamkeit gegenüber einer Impfung beeinflusst die Zahl der Meldungen möglicher Komplikationen.⁴ Es ist sicherlich unbestritten, dass es bis dato keine andere Impfung gab, die eine so enorme mediale Aufmerksamkeit wie die COVID-19-Impfung geweckt hätte und über die derart kontrovers diskutiert worden wäre. Auch dies ist ein höchstrelevanter Faktor, der bei der reinen „Zahlenbetrachtung“ bezüglich der Meldung von Nebenwirkungen zu berücksichtigen ist.

Ad II.

Zu Nummer 1

A) Forderung

Die an die KBV gemeldeten ICD-10-Codes sollen nach konkreten Symptomen und Krankheitsbildern aufgeschlüsselt und ausgewertet werden, um valide Ergebnisse zu Ausmaß und Umfang möglicher Nebenwirkungen vorlegen zu können.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Wie einführend ausgeführt ist eine Vollerfassung aller Nebenwirkungen von fragwürdiger Relevanz für die Beurteilung der Sicherheit und des Risiko-Nutzen-Verhältnisses eines

⁴ Keller-Stanislawski B, Hartmann K (2002): Auswertung der Meldungen von Verdachtsfällen auf Impfkomplicationen nach dem Infektionsschutzgesetz. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2002; 45: 344-354.

Impfstoffs. Zudem ist es fraglich, ob anhand der vier dafür vorgesehenen ICD-10-Codes eine solche Auswertung möglich ist. Es ist anzunehmen, dass diese nachträglich auch keine Differenzierung zwischen Impfreaktionen und Impfkomplicationen zulassen. Aufgrund der Meldeverpflichtung nach § 6 Absatz 1 IfSG ist davon auszugehen, dass alle über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigungen (Impfkomplicationen) dem PEI vorliegen, sodass sie wissenschaftlich nach den WHO-Kriterien für die Kausalitätsbewertung der Meldungen des Verdachtes einer Impfkomplication aufgearbeitet wurden / werden können. Dabei spielen insbesondere der zeitliche Verlauf sowie der mögliche pathophysiologische Mechanismus des unerwünschten Ereignisses und mögliche Alternativursachen hinsichtlich Plausibilität eine Rolle. Ein rein zeitlicher Zusammenhang zwischen Reaktion und Impfung ist per se kein Beweis für einen kausalen Zusammenhang. Auch wenn bekannte Nebenwirkungen eines Impfstoffs, die in der Regel nicht schwerwiegend sind, für das einzelne Individuum belastend und von ihm als schwerwiegend empfunden werden aufgrund von z. B. deutlichen Einschränkungen im Alltag, so sind diese im Sinne der Pharmakovigilanz allein aufgrund ihrer Häufigkeit nicht dazu geeignet, um die Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe in Frage zu stellen.

Zu Nummer 2

A) Forderung

Die Ständige Impfkommission (STIKO) soll aufgefordert werden, schnellstmöglich ihre Impfempfehlungen insbesondere für Kinder ab 5 Jahren und Minderjährige anhand aktueller Daten zur Wirksamkeit und zur Häufigkeit und Schwere von Nebenwirkungen der COVID-19-Impfstoffe zu überprüfen und zu aktualisieren.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die STIKO ist ein unabhängiges Expertengremium, dessen Tätigkeit von der Geschäftsstelle im Fachgebiet Impfprävention des RKI koordiniert wird. Ziel ist es, die Impfempfehlungen an neue Impfstoffentwicklungen und Erkenntnisse aus der Forschung optimal anpassen zu können.

Die STIKO entwickelt Impfempfehlungen für Deutschland und berücksichtigt dabei nicht nur deren Nutzen für das geimpfte Individuum, sondern auch für die gesamte Bevölkerung. Die STIKO orientiert sich dabei an den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Während für die Zulassung einer Impfung deren Wirksamkeit (zumeist im Vergleich zu Placebo), deren Unbedenklichkeit und pharmazeutische Qualität relevant sind, analysiert die STIKO darauf aufbauend neben dem individuellen Nutzen-Risiko-Verhältnis auch die Epidemiologie auf Bevölkerungsebene und die Effekte einer flächendeckenden Impfstrategie für Deutschland.

Während bei der Zulassung eines neuen Impfstoffs die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des jeweiligen Impfstoffs im Vordergrund stehen, entscheidet die STIKO, wie eine zugelassene Impfung am sinnvollsten in der Bevölkerung zur Anwendung kommt. Daher geht die Bewertung der STIKO über eine individuelle Risiko-Nutzen-Bewertung hinaus und schätzt auch potenzielle Auswirkungen einer Impfung auf der Bevölkerungsebene ab. Selbstverständlich werden dabei auch wissenschaftlich begründete Erkenntnisse über die Häufigkeit und Schwere von Nebenwirkungen der Impfstoffe berücksichtigt.

Außerdem entwickelt die STIKO Kriterien zur Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion von einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung. STIKO-Empfehlungen gelten als medizinischer Standard. Für die Entwicklung einer neuen Impfempfehlung bewertet die STIKO die hierzu verfügbare Evidenz vollständig und sehr genau und orientiert sich in diesem Prozess an den Kriterien der evidenzbasierten

Medizin. Dabei bedient sich die STIKO einer Standardvorgehensweise, die eine hohe wissenschaftliche Qualität der Empfehlung sicherstellt, interessensgeleitete Einflüsse minimiert und zu einer hohen Transparenz und damit einer besseren Nachvollziehbarkeit der Entscheidung führt.

Für die BÄK und die AkdÄ ist somit die Forderung der AfD-Fraktion weder begründet noch objektiv nachvollziehbar.

Zu Nummer 4

A) Forderung

Es soll eine Übersicht über die bislang im Zusammenhang mit Impfnebenwirkungen codierten Krankheitsbilder veröffentlicht und als Informationsschreiben an alle Ärzte entsendet werden, um sie für die dabei entdeckten Zusammenhänge zu sensibilisieren.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Auch hierzu verweisen die BÄK und die AkdÄ auf die einführenden Ausführungen zu Pharmakovigilanz und Nebenwirkungen. Die Meldung einer Reaktion im zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung ist primär ein Verdachtsfall, aber nicht zwingend eine kausal bedingte Impfkomplication bzw. ein Impfschaden.

Über Impfreaktionen können sich Ärztinnen und Ärzte in der Fachinformation des jeweiligen Impfstoffs informieren. Die Fachinformation ist ein obligater Bestandteil der Zulassung eines Arzneimittels und wird in regelmäßigen Abständen aktualisiert, wenn neue Erkenntnisse zur Sicherheit des Arzneimittels vorliegen.

Weiterhin ist das PEI um eine offene Kommunikation auch möglicher Risiken der COVID-19-Impfung bemüht, um eine Voraussetzung für eine hohe Impfakzeptanz in der Bevölkerung zu schaffen. Dafür informiert das PEI über alle in Deutschland gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung gegen COVID-19 kontinuierlich in Sicherheitsberichten.⁵

Zu Nummer 5

A) Forderung

Es soll eine bundesweite, jeweils speziell sowohl an Impfähzte und Impfzentren und bereits Geimpfte als auch an die Allgemeinbevölkerung gerichtete Informationskampagne zur Aufklärung über Impfnebenwirkungen initiiert werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die BÄK und die AkdÄ verweisen auf ihre Ausführungen zu Nummer 4.

Es ist ärztliche Aufgabe, für einen ausreichenden Impfschutz bei zu betreuenden Personen zu sorgen (§§ 630a ff. Bürgerliches Gesetzbuch). Zusätzlich besteht die Pflicht, Patientinnen und Patienten über die Folgen einer unterlassenen Impfung zu informieren, wobei diese Pflicht unabhängig von der persönlichen ärztlichen Auffassung besteht.

⁵ <https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html>

Neben der Impfleistung umfasst die Impfung auch das ärztliche Aufklärungsgespräch mit folgenden Inhaltspunkten:⁶

- Informationen über den Nutzen und die zu verhütende Krankheit
- **Hinweis auf mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Komplikationen**
- Erhebung von Anamnese und Impfanamnese (inkl. Prüfung von Kontraindikationen)
- Feststellung der aktuellen Befindlichkeit und Ausschluss akuter Erkrankungen
- Empfehlungen zum Verhalten nach der Impfung
- Hinweise zu Beginn und Dauer des Impfschutzes sowie ggf. notwendigen Auffrischungen
- Dokumentation im Impfausweis bzw. Ausstellen einer Impfbescheinigung.

Die ärztliche Aufklärung beinhaltet somit bereits Hinweise auf mögliche Nebenwirkungen und Impfreaktionen. Auf Symptome / Krankheitsbilder hinzuweisen, die lediglich in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung aufgetreten sind, wäre weder sachgemäß noch aus rechtlichen bzw. medizinischen Gründen zulässig. Sobald zwischen einer Nebenwirkung und einem Impfstoff ein Kausalzusammenhang belegt ist, kann in einem Risikobewertungsverfahren die Änderung der Produktinformation beschlossen werden, sodass die Fach- und Gebrauchsinformation des Impfstoffs aktualisiert werden müssen.

Zu Nummer 6

A) Forderung

Es soll sichergestellt werden, dass die Opfer von schweren gesundheitlichen Impfschäden durch die COVID-19-Impfung als Leistungsberechtigte des Sozialen Entschädigungsgesetzes schnell und unbürokratisch zu ihrem Recht kommen und ausreichend Kapazitäten bereitgestellt werden, um insbesondere auch die Behandlung zeitnah und bei Langzeitschäden dauerhaft zu ermöglichen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die BÄK und die AkdÄ weisen darauf hin, dass die Forderung nicht begründet ist.

Für Impfschäden gelten die Regelungen des sozialen Entschädigungsrechts (Bundesversorgungsgesetz). Wer durch eine öffentlich empfohlene Schutzimpfung einen Impfschaden erlitten hat, erhält auf Antrag Versorgung nach dem Bundesversorgungsgesetz (§ 60 IfSG). Die Beurteilung, ob eine im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung eingetretene gesundheitliche Schädigung durch die Impfung verursacht wurde, ist Aufgabe des Versorgungsamtes im jeweiligen Bundesland.

Zu Nummer 7

A) Forderung

Es soll eine unabhängige wissenschaftliche Fachkommission zur systematischen Aufarbeitung und Erfassung der Nebenwirkungen der COVID-19-Impfung und deren Risiko und Häufigkeit nach der jeweils ersten, zweiten und dritten Impfung sowie zur Untersuchung des

⁶ Ständige Impfkommission (STIKO) (2022): Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert-Koch-Institut 2022. Epidemiol Bull 4: 26–28.

Anstiegs der Impfnebenwirkungen seit 2016 in Relation zu den unterschiedlichen verimpften Impfstoffen eingesetzt werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die BÄK und die AkdÄ weisen darauf hin, dass die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken bereits ausführlich im Abschnitt 10 des Arzneimittelgesetzes (AMG) geregelt sind. Danach hat die zuständige Bundesoberbehörde — bei Impfstoffen das PEI — zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der menschlichen Gesundheit die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und Risiken durch gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe, zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren. Um dies zu erfüllen, betreibt die Bundesoberbehörde ein Pharmakovigilanz-System. Die zuständige Bundesoberbehörde (PEI) erfasst alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, von denen sie Kenntnis erlangt. Meldungen von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe können in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen.

Die zuständige Bundesoberbehörde (PEI) trifft in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur insbesondere folgende Maßnahmen:

1. sie überwacht die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung, die Teil von Risikomanagement-Plänen sind, und die Auflagen nach § 28 Absatz 3, 3a und 3b,
2. sie beurteilt Aktualisierungen des Risikomanagement-Systems,
3. sie wertet Daten in der EudraVigilance-Datenbank aus, um zu ermitteln, ob es neue oder veränderte Risiken gibt und ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln davon beeinflusst wird.

Somit werden in Deutschland bereits alle gemeldeten Nebenwirkungen der COVID-19-Impfung systematisch erfasst und aufgearbeitet. Auch deren Risiko und Häufigkeit nach der jeweils ersten, zweiten und dritten Impfung werden dabei berichtet. In Entscheidungen zur Sicherheit der Impfstoffe fließen nicht nur die Meldungen aus Deutschland, sondern auch die Daten aus der EudraVigilance-Datenbank, der Pharmakovigilanz-Datenbank der EU, die zum Sammeln von Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen entwickelt wurde. Die an EudraVigilance gemeldeten Spontanfälle stammen von Patienten und medizinischem Fachpersonal und werden von den nationalen Arzneimittelbehörden und den pharmazeutischen Unternehmen übermittelt. Diese Berichte werden verwendet, um den Nutzen und die Risiken von Arzneimitteln während ihrer Entwicklung zu bewerten und ihre Sicherheit nach ihrer Zulassung im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zu überwachen.

Der Anstieg der Impfnebenwirkungen seit 2016 in Relation zu der Anzahl verimpfter Impfstoffe lässt sich nicht ausschließlich auf die COVID-19-Impfstoffe im Sinne eines höheren Risikos für Impfreaktionen im Vergleich zu anderen Impfstoffen übertragen. Diese gemeldeten Ereignisse, die nach der Verabreichung der COVID-19-Impfstoffe beobachtet wurden, müssen nicht unbedingt mit dem Impfstoff zusammenhängen oder durch ihn verursacht worden sein. Sie können durch eine andere Krankheit verursacht worden sein oder mit einem anderen Arzneimittel in Zusammenhang stehen, das der Patient gleichzeitig eingenommen hat. Die wissenschaftliche Bewertung solcher Meldungen berücksichtigt viele andere Faktoren, wie die Krankengeschichte des Patienten, die Häufigkeit der vermuteten Nebenwirkung in der geimpften Bevölkerung im Vergleich zur Häufigkeit in der Allgemeinbevölkerung und ob es biologisch plausibel ist, dass der Impfstoff das Ereignis verursacht haben könnte.

Somit handelt es sich nicht um einen Anstieg der Nebenwirkungen, sondern lediglich der Meldung von Verdachtsfällen. Ein solcher Anstieg kann durch unterschiedliche Trigger beeinflusst worden sein. Wie einführend ausgeführt, beeinflusst die Aufmerksamkeit gegenüber

einer Impfung die Anzahl der Meldungen möglicher Komplikationen: Je kontroverser eine Impfung in der Gesellschaft diskutiert wird, desto wahrscheinlicher ist es, dass Reaktionen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung aufgetreten sind, gemeldet wurden.

Es handelt sich bei zwei der COVID-19-Impfstoffe um die ersten mRNA-basierten Impfstoffe. Dies wurde häufig als unsachgemäße Basis genutzt, um Desinformationen zu verbreiten, dass die Impfstoffe aufgrund der mRNA-Technologie zahlreiche Nebenwirkungen hervorrufen können. Es ist anzunehmen, dass solche interessengeleiteten Desinformationen die „Meldebereitschaft“ der Patienten beeinflusst haben können.

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass die ICD-Schlüssel Y59.9, T88.0 und T88.1, die für die Meldung von Impfnebenwirkungen verwendet werden, auch für die Meldung von solchen Reaktionen unter Nicht-COVID-19-Impfungen zur Anwendung kommen. Daher müsste die komplette Anzahl in Deutschland verabreichter Impfungen im Jahr 2021 herangezogen werden, um zumindest die Meldungen zu „bereinigen“ und valide Zahlen zu erhalten.

Der Einsatz von neuartigen Impfstoffen, die noch nicht so lange verfügbar sind, bzw. von Impfstoffen bei neuen Patientenpopulationen (Senioren, Kindern), ist sicherlich ein Anlass, besonders auf mögliche Impfreaktionen zu achten und diese auch zu melden. Dieses Vorgehen ist im Sinne der Pharmakovigilanz sinnvoll und empfohlen, um unbekannte, seltene und sehr seltene Nebenwirkungen aufzudecken.

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ ist die hohe Anzahl an Meldungen auch positiv zu bewerten. Dies hat sicherlich dazu beigetragen, dass auch seltene und sehr seltene Nebenwirkungen schnell entdeckt und in die Produktinformation aufgenommen werden konnten, wie z. B. Sinusvenenthrombosen und Myokarditis.

Zu Nummer 8

A) Forderung

Es soll ein Abgleich der vorliegenden Codierungsmeldungen der KBV mit den Meldungen der Ärzte an das PEI vorgenommen werden, dessen Ergebnisse veröffentlicht werden sollen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Hierzu verweisen die BÄK und die AkdÄ auf die einführenden Ausführungen zu I. Die Forderung ist weder zweckmäßig noch sachgerecht. Es ist nicht anzunehmen, dass sich daraus eine wissenschaftlich belastbare Basis ergeben würde, die zu einer Neubewertung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses der COVID-19-Impfstoffe führen würde.