

Absender Name
Absender Straße
Absender Ort

EINSCHREIBEN mit RÜCKSCHEIN

Paul-Ehrlich-Institut

Prof. Dr. Klaus Cichutek
Prof. Dr. Stefan Vieths
Dr. Brigitte Keller-Stanislawski
Paul-Ehrlich-Straße 51-59

63225 Langen

Offenbach/Main, 27. Mai 2022

Erinnerung am 21.06.2022 mit Fristsetzung bis 28.06.2021

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Cichutek,
Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Vieths,
Sehr geehrte Frau Dr. Keller-Stanislawski,

angesichts vermehrter Meldungen in den öffentlich-rechtlichen Medien sowie in mehreren Printmedien zu Komplikationen und schwerwiegenden gesundheitlichen Schäden im Zusammenhang mit den bedingt zugelassenen Covid 19-mRNA-Impfstoffen, bitten wir Sie dringend um Beantwortung folgender Fragen gemäß dem Informationsfreiheitsgesetz (Ifg).

Im Folgenden unterstrichene Passagen aus der Antwort des PEI vom 3.7.2022 Dokument:

ANHANG

IFG-Antrag 55/22

47 Fragen zu COVID-Impfstoffen

mit o.g. Schreiben haben Sie 47 Fragen im Zusammenhang mit den zugelassenen COVID-19-mRNA-Impfstoffen unter Berufung auf das Informationsfreiheitsgesetz (IFG) an das Paul-Ehrlich-Institut gerichtet. Das IFG gewährt jeder Person Zugang zu amtlichen Informationen (jede zu amtlichen Zwecken dienende Aufzeichnung) der Bundesbehörden.

Der Anspruch besteht jedoch nicht bei

öffentlich zugänglichen Informationen (z.B. im Internet),

Forderungen nach Stellungnahmen, Erklärungen des amtlichen Handelns oder wissenschaftlichen Einschätzungen,

amtlichen Informationen, bei denen andere Institutionen als das Paul-Ehrlich-Institut aktenführend sind. Dazu zählen beispielsweise Informationen aus den Zulassungsunterlagen zentralisiert zugelassener Arzneimittel wie COVID-19-Impfstoffe. Für diese ist die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 die zuständige Stelle. Die Informationen können dort nach dem „Freedom of Information Act“ (FoI) angefragt werden. Siehe www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/access-documents

Diese Kriterien treffen auf fast alle der von Ihnen gestellten 47 Fragen zu. Ausschließlich die Fragen 7 (Produktionsstandorte der in Deutschland verwendeten Impfstoffchargen) und 46 (Sicherstellung der Unabhängigkeit und Neutralität) können als Antrag auf Zugang zu amtlichen Unterlagen des Paul-Ehrlich-Instituts gewertet werden, der von Seiten des Paul-Ehrlich-Instituts bearbeitet werden muss.

Trotz nicht bestehender Auskunftspflicht haben wir uns im vorliegenden Fall einmalig entschlossen, die Fragen zu beantworten. Die Antworten finden Sie in dem als Anlage beige-fügten Dokument. Sie enthalten zahlreiche weiterführende Links zu öffentlich zugänglichen Informationen und Dokumenten sowie Verweise auf die zuständigen Stellen, die ggf. aktenführend sind. Wir hoffen, damit die komplexen Aufgaben des Paul-Ehrlich-Instituts und seines europäischen Netzwerkes transparent zu vermitteln.

Fragen nach der Qualität der Impfstoffe

1. Was war das Ergebnis Ihrer Überprüfung der Inhaltsstoffe der Impfstoffe?
2. Sind Ihnen alle Inhaltsstoffe und deren Zusammenwirken bekannt?
3. Gibt es Hinweise auf die Toxizität einzelner Bestandteile oder aus der Kombination dieser?

Fragen 1, 2, 3

In den Zulassungsunterlagen für einen (COVID-19-)Impfstoff sind genaue Vorgaben zu den einzelnen Herstellungsschritten und Kontrollen enthalten, die erforderlich sind, um eine gleichbleibend gute Qualität der Impfstoffdosen aller Chargen zu gewährleisten. Auch die Anforderungen an die Inhaltsstoffe jeder Impfstoffdosis sind dort festgelegt. Die Zulassungsunterlagen enthalten außerdem die Information zu den erforderlichen Qualitätskontrolltests und Spezifikationen (Anforderungen) für die Chargenprüfung beim Hersteller. Für jede Charge, die hergestellt wird und vermarktet werden soll, müssen die Ergebnisse dieser Qualitätskontrolltests im Rahmen der staatlichen Chargenprüfung bei einem amtlichen europäischen Kontrolllabor (Official Medicines Control Laboratory, OMCL) eingereicht und durch dieses überprüft werden.

Daten aus den vorgeschriebenen Prüfungen auf eine mögliche Toxizität oder Kanzerogenität eines Impfstoffs sind ebenfalls Teil der Zulassungsunterlagen, die durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) bewertet werden. Fragen zu Details aus dem Zulassungsantrag richten Sie ggf. bitte direkt an die EMA-Geschäftsstelle, denn diese ist in zentralisierten Zulassungsverfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 die für die Durchführung des Zulassungsverfahrens zuständig.

4. Werden alle in Deutschland verwendeten Impfstoffchargen von Ihnen untersucht?
5. Warum hat das PEI nicht die vorgesehene staatliche Chargenprüfung nach §32 AMG zur Prüfung der Qualität und der Sicherheit vorgenommen?
6. Konnten Sie Unterschiede in Inhalt, Konzentration und Reinheit bei den untersuchten Chargen feststellen?

Fragen 4,5,6

Das Paul-Ehrlich-Institut erteilt nach § 32 Arzneimittelgesetz (AMG) die staatliche Chargenfreigabe für alle Chargen aller COVID-19-Impfstoffe, die in Deutschland in Verkehr gebracht werden, wenn eine Prüfung (staatliche Chargenprüfung) ergeben hat, dass die Charge nach Herstellungs- und Kontrollmethoden, die dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist und dass sie die erforderliche Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit aufweist. Die Charge ist auch dann freizugeben, soweit die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union nach einer experimentellen Untersuchung festgestellt hat, dass diese Voraussetzungen vorliegen. Das bedeutet, dass die experimentelle Untersuchung sowie die Prüfung der Unterlagen jeder Charge entweder vom Paul-Ehrlich-Institut selbst oder von einem anderen amtlichen europäischen Kontrolllabor (OMCL) erfolgt ist. Weitere Informationen zur Chargenprüfung von COVID-19-Impfstoffen finden Sie auf unserer Website bei den Corona-FAQs unter

www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html

Die Ergebnisse der Prüfung der untersuchten Chargen müssen mit den in der Zulassung festgelegten Spezifikationen entsprechen.

7. Wo sind die Produktionsstandorte der in Deutschland verwendeten Impfstoffchargen?

Frage 7

Die Produktionsstandorte der jeweiligen Chargen sind im Chargenbescheid aufgeführt. Diese Information wurde im Rahmen eines IFG-Antrags als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis klassifiziert. Auf der Website der EMA finden Sie Informationen zu Herstellungsstätten von COVID-19-Impfstoffen in den jeweiligen öffentlichen Bewertungsberichten sowie unter der Überschrift „Increasing manufacturing capacity“ unter dem folgenden Link.

www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2021/211004-haltbarkeitsdauer-comirnaty-verlaengert.html;jsessionid=20E516CCFA4302F9D55B7708C13A9F1D.intranet212?nn=170852>

„Für den Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer wurde am 10.09.2021 in der EU die Haltbarkeitsdauer für gefrorene Durchstechflaschen von sechs auf neun Monate verlängert. Diese Verlängerung um drei Monate gilt für Durchstechflaschen von Impfstoffchargen, die nach Erteilung der Genehmigung hergestellt wurden. Darüber hinaus kann diese Verlängerung um drei Monate aber auch rückwirkend auf Durchstechflaschen von Chargen angewendet werden, die vor der Erteilung der Genehmigung hergestellt wurden. Die Lagerbedingungen von -90 °C bis -60 °C bleiben unverändert.“

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220421-covid-19-impfstoff-comirnaty-haltbarkeitsdauer-auf-12-monate-verlaengert.html>

„Für den Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer wurde am 24.03.2022 beziehungsweise 04.04.2022 in der EU die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer für ultratief gefrorene Durchstechflaschen für beide Dosierungen und alle Formulierungen von neun auf zwölf Monate genehmigt. Die Verlängerung um drei Monate gilt für Durchstechflaschen von Impfstoffchargen, die nach Erteilung der jeweiligen Genehmigung hergestellt wurden. Darüber hinaus kann diese Verlängerung auch rückwirkend auf Durchstechflaschen von Chargen angewendet werden, die vor der Erteilung der Genehmigung hergestellt wurden. Die Lagerbedingungen von -90 °C bis -60 °C sind unverändert weiterhin einzuhalten.“

8. Welche Gründe gab es für die zweimalige Verlängerung der Haltbarkeit des Biontech-Impfstoffes, was insgesamt einer Verlängerung der Haltbarkeit von 6 auf 12 Monate entspricht?
9. Warum haben Sie die verlängerte Haltbarkeit auf bereits hergestellte Chargen genehmigt?

Fragen 8,9

Die verlängerte Haltbarkeit der COVID-19-Impfstoffe Comirnaty von BioNTech und Spikevax von Moderna ergab sich auf Basis zusätzlich nach der initialen Zulassung eingereicherter Daten, die die Stabilität der Impfstoffdosen innerhalb des verlängerten Zeitraums belegen, im Rahmen eines Änderungsantrags der zentralisierten Zulassung. Der wissenschaftliche Ausschuss für Humanarzneimittel CHMP bei der EMA prüfte die Daten und empfahl der EU-Kommission nach positiver Beurteilung eine Erweiterung der Zulassung, welche die Kommission genehmigte. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die für dieses Verfahren zuständige EMA-Geschäftsstelle.

10. Wie ist die absolute Wirksamkeit der Impfstoffe nach der aktuellen Studienlage?
11. Wie effektiv ist der absolute Impfschutz gegen eine Erkrankung mit Covid-19 pro Altersgruppe?
12. Wie effektiv ist das Übertragungsrisiko nach sog. vollständiger Impfung minimiert?
13. Wie lange hält der Impfschutz der verschiedenen mRNA-Impfstoffe an?

Fragen 10,11,12,13

Die Wirksamkeit der zugelassenen COVID-19-Impfstoffe gegen COVID-19 wurde in kontrollierten klinischen Prüfungen vor der Zulassung ermittelt. In der Fachinformation, die auf der PEI-Homepage veröffentlicht sind, finden sich dazu Angaben.

Fragen zur Wirksamkeit (Effektivität) der Impfungen untersucht in Deutschland das Robert Koch-Institut in epidemiologischen Studien, siehe z.B. RKI-Wochenbericht vom 28.04.2022, unter Kapitel 2.2, ab Seite 24:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2022-04-28.pdf?blob=publicationFile

Solche Untersuchungen werden auch auf internationaler Ebene, wie z.B. von den US-amerikanischen „Centers for Disease Control“ (CDC), durchgeführt:

https://www.cdc.gov/mmwr/covid19_vaccine_safety.html

14. Wie ist das Nutzen–Risiko-Profil der Impfstoffe pro Altersgruppe im gesamten Beobachtungszeitraum seit Beginn der Impfungen?

Frage 14

Das Nutzen-Risikoprofil der in Deutschland und der EU zugelassenen COVID-19-Impfstoffe ist in allen zugelassenen Altersgruppen günstig. Das Nutzen-Risiko-Profil der COVID-19-Impfstoffe wird kontinuierlich im Rahmen der der Risikomanagement-pläne, die Bestandteil der Zulassung sind, auch für die verschiedenen Alters- und Indikationsgruppen überwacht. Überwiegt das Risiko den Nutzen z.B. in bestimmten Alters- oder Indikationsgruppen, werden die Zulassungen angepasst und ggfs. Maßnahmen ergriffen. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website bei den Corona-FAQs unter der Rubrik „Sicherheit und Wirksamkeit“:

www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html

Fragen zu Nebenwirkungen

Die mRNA-Impfstoffe hatten eine ungewöhnlich kurze Entwicklungszeit im Gegensatz zur üblichen Entwicklungsdauer von Impfstoffen von 8-12 Jahren. Die bedingte Zulassung dieser Impfstoffe wurde im Dezember 2021 nochmals bis Ende 2022 verlängert. Sie befinden sich daher immer noch in einer bedingten Zulassung. Die sogenannten vulnerablen Gruppen wie alte Menschen, Menschen mit Vorerkrankungen, Schwangere und Kinder sind nicht Teilnehmer der laufenden Studien.

15. Mit welchen besonderen und zusätzlichen Maßnahmen bei der Prüfung der Impfstoffe und der Anwendungsüberwachung werden Sie diesen Fakten gerecht um die Auswirkungen der Impfungen auf alle Gruppen, aber insbesondere die Wirkung der Impfung auf die Gruppen, die niemals Teilnehmer der Zulassungsstudie waren, möglichst vollständig und akkurat zu erfassen?

Frage 15

Neue Erkenntnisse über die Nebenwirkungen und neue Risikosignale bei einzelnen, in Deutschland und der EU zugelassenen COVID-19-Impfstoffen werden vom Paul-Ehrlich-Institut und vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz PRAC bei der EMA bewertet. Dabei wurden in begründeten Fällen Änderungen in der jeweiligen Fachinformation vorgenommen, u.U. Warnhinweise eingefügt:

www.pei.de/covid-19-impfstoffe → Produktinformationen

Auch die Ständige Impfkommission hat nach Hinweisen des Paul-Ehrlich-Instituts zum Pharmakovigilanz-Profil und Auswirkungen mit veränderten Empfehlungen zur COVID-19-Impfung reagiert.

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens der COVID-19-Impfstoffe wurden im Übrigen auch spezifische Vorgaben für die vom Antragsteller vorzulegenden Risikomanagementpläne festgelegt, mit denen die besonderen Umstände der COVID-19-Pandemie berücksichtigt werden.

In den Risikomanagementplänen wird u.a. definiert, welche Sicherheits- und Überwachungsmaßnahmen auch nach der Zulassung zu erfolgen haben. Weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Seite der EMA:

www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/pharmacovigilance/risk-management/risk-management-plans

Siehe hierzu auch die folgende Information auf der Website des Paul-Ehrlich-Instituts:

www.pei.de/SharedDocs/FAQs/DE/coronavirus/sicherheit-wirksamkeit-impfstoff/13-coronavirus-impfstoff-covid-19-sicherheit-impfstoffe-zulassung-ueberwachung.html

16. Wie hoch ist das Risiko bleibender Folgeschäden einer Covid-19-Erkrankung gegenüber dem Risiko einer schwerwiegenden Impfkomplication pro Altersgruppe?

Frage 16

Diese Fragestellung ist Bestandteil der kontinuierlichen Nutzen-Risiko-Bewertung und wird weltweit in zahlreichen Studien untersucht.

17. Welche Kenntnisse haben Sie bzw. verschaffen Sie sich um Hinweise auf eine dauerhafte Schwächung des Immunsystems durch mehrfache Impfungen zu prüfen?

Frage 17

Ausführliche Informationen zur Methodik der Pharmakovigilanz bietet das Paul-Ehrlich-Institut in den COVID-19-Impfstoff-Sicherheitsberichten an:

www.pei.de/sicherheitsbericht

Die der Frage zugrundeliegende Hypothese einer dauerhaften Schwächung des Immunsystems nach Mehrfach-Impfung konnte bisher nicht bestätigt werden.

18. Beziehen Sie hierbei alle international verfügbaren Studien ein?

Frage 18

Ja., das Paul-Ehrlich-Institut bezieht bei der kontinuierlichen Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses aller COVID-19-Impfstoffe auch international verfügbaren Studienergebnisse ein

Die Universität Gießen Marburg https://www.ukgm.de/ugm_2/deu/umr_psy/50249.html führt eine Ambulanz für Patienten mit sogenannten Long-Covid-Symptomen. Die gleiche Symptomatik zeigt sich laut Medienberichten auch als Folge der Impfungen.

19. Wie werden diese Daten der UGM und anderer Kliniken von Ihnen erfasst und analysiert?
20. Wie kann unterschieden werden, ob die Impfung oder die Covid-19-Erkrankung Ursache der sog. Long-Covid-Symptome ist?
21. Was entnehmen Sie aus diesen Daten hinsichtlich der Risikobewertung bestimmter Patientengruppen?

Fragen 19, 21, 22

Zu diesen Fragen bietet das Paul-Ehrlich-Institut auf seiner Website eine Stellungnahme an:

www.pei.de/DE/newsroom/positionen/covid-19-impfstoffe/stellungnahme-pharmakovigilanz-sekundaerdaten-covid-19-impfstoffe.html

Zudem sind die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des Paul-Ehrlich-Instituts in den aktuellen wissenschaftlichen Diskurs intensiv eingebunden.

Frage 20 bis 22

Long-Covid-Symptome treten per Definition nach einer COVID-19-Erkrankung auf. Ob Impfstoffe Symptome ähnlich dem Long-Covid verursachen können, ist nur über die Pharmakovilanzmeldesysteme und im Rahmen aufwändiger Studien zu ermitteln. Über die Meldesysteme ist bisher kein Signal erkennbar, dass Impfstoffe Symptome ähnlich dem Long-Covid oder Post-Covid auslösen könnten.

Meldungen zum Chronic Fatigue Syndrom (CSF) sind in Sicherheitsberichten des Paul-Ehrlich-Institut zur Pharmakovigilanz (Nebenwirkungsbeobachtung) der COVID-19-Impfstoffe angesprochen worden

22. Sind bzw. werden diese Erkenntnisse Teil der veröffentlichten Sicherheitsberichte?
23. Wie werden Sie fortlaufend mittel- und langfristige Auswirkungen der Impfstoffe kontrollieren, wenn keine Verdachtsmeldungen darüber erstellt werden, weil kein enger zeitlicher Zusammenhang besteht?
24. Wie verfolgen Sie die Entwicklung verschiedener Symptomatik, die auf vermutete oder tatsächliche Impfnebenwirkungen zurück zu führen sind?

Fragen 23,24

Die Methodik der Pharmakovigilanz wird in den Sicherheitsberichten (www.pei.de/sicherheitsbericht) ausführlich erörtert. Zudem wird die Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe im europäischen/internationalen Kontext überwacht und Daten aus verschiedenen Erfassungssystemen werden zusammengeführt. So besitzen z.B. die skandinavischen Länder umfassende Register mit Gesundheits- und Impfdaten, aus denen zusätzliche Erkenntnisse gewonnen werden können.

Fragen zur Prüfung und Sicherheit

Es ist wissenschaftlicher Standard, dass eine Kontrollgruppe bis zum Ende der Studie ebenso beobachtet wird wie die Gruppe der Probanden, denen der Wirkstoff verabreicht wird, mit der Funktion, Auffälligkeiten und Unterschiede zwischen beiden Gruppen erkennen und analysieren zu können.

25. Gibt es in den laufenden Zulassungsstudien der Hersteller Kontrollgruppen nicht geimpfter Menschen und werden diese Kontrollgruppen bis zum Ende der Studien beobachtet und wie werden diese Daten ausgewertet?
26. Wenn ja, welche Aussagen ergeben sich aktuell aus den Studien zu schweren Verläufen der Covid-19-Erkrankung oder zu durch Covid-19 verursachten Todesfällen innerhalb beider Gruppen und im Vergleich beider Gruppen?
27. Wenn nein, welche bedeutenden Gründe gab es für dieses unübliche Vorgehen, die Kontrollgruppe noch während der laufenden Studie ebenfalls mit dem Wirkstoff zu behandeln?

Fragen 25, 26, 27

In den Zulassungsstudien der Hersteller und in nach der Zulassung weiterlaufenden Studien gab und gibt es Kontrollgruppen nicht geimpfter Menschen und diese Kontrollgruppen werden bis zum Ende der Studien beobachtet und entsprechende Daten werden gemäß genehmigtem Studienprotokoll ausgewertet. Der CHMP bei der EMA bewertet entsprechende Daten. Es gibt veröffentlichte Erhebungen, die zeigen, dass die COVID-19-Impfungen vor COVID-19-bedingtem Versterben schützen.

Die Zulassungsstudien liegen der EMA-Geschäftsstelle als nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die Durchführung des Zulassungsverfahrens zuständiger Stelle vor. Bitte wenden Sie sich für Fragen zu Zulassungsstudien an die EMA.

28. Wie lautet Ihre Stellungnahme zum Schreiben der BKK Provita vom 21. Februar 2022?
29. Wie hat das PEI die Angaben der BKK Provita aus der Analyse der Abrechnungsdaten inhaltlich geprüft?
30. Welche Erkenntnisse haben Sie daraus gewonnen?

Fragen 28, 29, 30

Zu diesen Fragen hat das Paul-Ehrlich-Institut auf seiner Website Position bezogen:
www.pei.de/DE/newsroom/positionen/covid-19-impfstoffe/stellungnahme-pharmakovigilanz-sekundaerdaten-covid-19-impfstoffe.html

31. Warum hat das PEI für die größte Impfkation Deutschlands keine ausreichende Datenbank für Verdachtsfälle auf Impfreaktionen und Impfkomplicationen geschaffen?
32. Gab es eine Aufforderung anderer Behörden oder des Gesundheitsministeriums die Datenbank für Verdachtsfälle auf Impfreaktionen und Impfkomplicationen zu schließen?
33. Wenn ja, aus welchen konkreten Gründen erfolgte die Stilllegung der Datenbank?

Fragen 31, 32, 33, 36

Das Paul-Ehrlich-Institut erfasst und bearbeitet weiterhin sämtliche Meldungen zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen in der Pharmakovigilanz-Datenbank. Ein Auszug aus dieser Datenbank wurde der Öffentlichkeit bereitgestellt. Aus technischen Gründen wurde diese Darstellung nun durch eine pdf-Liste abgelöst. Die Daten bleiben bis zur technischen Erneuerung einer öffentlich verfügbaren Datenbanklösung so weiterhin verfügbar. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website unter:
www.pei.de/DE/anzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/uaw-datenbank/uaw-datenbank-node.html

34. Wenn die Meldung von Verdachtsfällen eine zentrale Säule für die Beurteilung der Sicherheit ist, warum versucht das PEI nicht möglichst vollständige Daten zu erheben bzw. durch geeignete Maßnahmen die vollständige Datenerhebung zu unterstützen?

Fragen 34, 37

Die Methodik des Spontanerfassungssystems wird im Sicherheitsbericht erörtert:
www.pei.de/sicherheitsbericht

35. Warum wird beispielweise keine dem zeitlichen Aufwand angemessene Vergütung für die Erstellung der Verdachtsmeldungen durch Ärzte gewährt?

Frage 35

Aufwandsentschädigungen der Ärzteschaft für die Meldung von Verdachtsfällen auf eine Impfkomplication liegen nicht in der Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts. Im Übrigen ist nach § 6 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) der Verdacht einer über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung melde-pflichtig. Die Meldung erfolgt vom Arzt/von der Ärztin an das Gesundheitsamt. Entsprechende Meldungen erhält das Paul-Ehrlich-Institut von den Gesundheitsämtern. Verdachtsfallmeldungen erhält das Paul-Ehrlich-Institut von Ärzten/Ärztinnen auch über andere Wege.

36. Was haben Sie unternommen um durch die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Vereinigung Unterstützung bei der Erhebung und Beschaffung der Daten über Verdachtsmeldungen zu erhalten?
37. Was tun Sie aktiv um umfassend und vollständig alle Daten zu Verdachtsfällen schwerer Nebenwirkungen zu erfassen?
38. Ist Ihre Behörde in der Beurteilung der Sicherheit der mRNA-Impfstoffe mit bedingter Zulassung absolut unabhängig und frei von jeglicher Einflussnahme aus Politik und Ministerien bzw. der pharmazeutischen Industrie?

Frage 38

Das Paul-Ehrlich-Institut ist strenger Neutralität verpflichtet. Die Sicherheit der mRNA-Impfstoffe wird auf europäischer Ebene im Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) überwacht. Die in diesem Ausschuss vertretenen Expertinnen und Experten müssen jährlich eine Interessenerklärung abgeben, die von der EMA-Geschäftsstelle veröffentlicht wird. Die EMA-Geschäftsstelle hat umfangreiche Regelungen getroffen, um die Neutralität der für sie tätigen Expertinnen und Experten, zu denen auch Mitarbeitende des Paul-Ehrlich-Instituts gehören, sicherzustellen. Entsprechende Informationen sind hier zu finden:
<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/handling-competing-interests>

39. Mit welchen Mitteln prüfen Sie, ob bei einer Verdachtsmeldung ein kausaler Zusammenhang mit der Impfung besteht?

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/126061/Heidelberger-Pathologe-pocht-auf-mehr-Obduktionen-von-Geimpften>

„Der Cheopathologe der Uni Heidelberg, Peter Schirmacher, drängt zu viel mehr Obduktionen von Geimpften. Neben Coronatoten müssten auch die Leichname von Menschen, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung sterben, häufiger untersucht werden, sagte Schirmacher der Deutschen Presse-Agentur. Der Direktor des Pathologischen Instituts in Heidelberg warnt gar vor einer hohen Dunkelziffer an Impftoten und beklagt: Von den meisten Patienten, die nach und möglicherweise an einer Impfung sterben, bekämen die Pathologen gar nichts mit. Allerdings widersprechen ihm in dem Punkt andere Wissenschaftler ebenso wie die Ständige Impfkommission (STIKO) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI).“

Frage 39

Zur Kausalitätsbewertung von Impfnebenwirkungen gibt es definierte Kriterien der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Erläuterungen hierzu finden sich im Artikel des Paul-Ehrlich-Instituts ab Seite 31 in der Ausgabe 1/2014 des Bulletins zur Arzneimittelsicherheit:
www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/2014/1-2014.pdf

40. Wie beurteilen Sie die Aussagekraft von Obduktionen bei Todesfällen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung?

Frage 40

Ergebnisse von Obduktionen bei Todesfällen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung sind neben den Arztbriefen eine weitere wichtige Informationsquelle der Pharmakovigilanz des Paul-Ehrlich-Instituts.

Nach Ihren Leitprinzipien stehen Sie im Wettbewerb mit anderen nationalen Prüfbehörden um die Sicherheitsüberprüfung verschiedener pharmazeutischer Produkte.

<https://www.pei.de/DE/institut/leitprinzipien/leitprinzipien-node.html>

„Die europäischen Regelungen des Arzneimittelverkehrs haben pharmazeutischen Unternehmern neue Möglichkeiten eröffnet. Während sie sich früher an die in ihrem Land zuständige Behörde wenden mussten, haben sie jetzt in vielen Bereichen die Möglichkeit, eine Institution in einem beliebigen Mitgliedstaat für ein europaweit wirksames Genehmigungsverfahren auszuwählen. Auf diese Weise entsteht ein Wettbewerb zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, dem sich die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Paul-Ehrlich-Instituts erfolgreich stellen. In den kommenden Jahren möchten wir noch häufiger von den pharmazeutischen Unternehmern als Partner ausgewählt werden.“

41. Was bedeutet diese Partnerschaft mit pharmazeutischen Unternehmen?
42. Bitte nehmen Sie dazu Stellung, wie die Partnerschaft mit Pharmaunternehmen Ihre Arbeit beeinflussen kann.

Frage 41, 42, 45

Unter der Überschrift „Wir stellen uns dem internationalen Wettbewerb“ der Leitprinzipien des Paul-Ehrlich-Instituts wird u.a. Bezug genommen auf ein vormals praktiziertes Verfahren bei der Zuweisung der Berichterstattungsfunktion im Rahmen von Bewertungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA. Dabei konnten die pharmazeutischen Unternehmer früher eine Präferenz angeben, welche nationale Zulassungsbehörde diese Funktion im Rahmen des europaweit gültigen, zentralisierten Zulassungsverfahrens erhalten sollte. Die Wünsche der Antragsteller wurden bei der Zuweisung der Funktion berücksichtigt. In dem damaligen Kontext ist die Formulierung „In den kommenden Jahren möchten wir noch häufiger von den pharmazeutischen Unternehmern als Partner ausgewählt werden.“ zu verstehen. Dieses Verfahren wurde zwischenzeitlich geändert und die Zuweisung der Berichterstattungsfunktion erfolgt nunmehr durch die jeweiligen wissenschaftlichen Ausschüsse ohne Einflussnahme des Antragstellers. Das Verfahren wird z.B. hier beschrieben:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-advice-chmp-members_en.pdf

Mehr Informationen zu den unterschiedlichen Zulassungsverfahren finden Sie unter

www.pei.de/DE/regulation/zulassung-human/zulassungsverfahren/zv-node.html

Das Paul-Ehrlich-Institut verhält sich allen Stakeholdern – den Bürgerinnen und Bürgern, den Journalistinnen und Journalisten, Antragstellern u.a. – gegenüber partnerschaftlich. Es steht für ein neutrales und lösungsorientiertes Handeln, um z.B. regulatorische Prozesse transparent zu machen und weiter zu optimieren. Es ist das Ziel des Paul-Ehrlich-Instituts, durch die Zulassung die Anwendung bei impfwilligen Personen sowie bei Patientinnen und Patienten von qualitativ hochwertigen, sicheren und wirksamen biomedizinischen Arzneimitteln zu ermöglichen.

43. Erhalten Sie Vergütungen für die Genehmigungsverfahren?
44. Wenn ja, sind die Vergütungen EU-weit einheitlich?

Frage 43, 44

Die Gebühren für die Verfahren sind durch deutsche und europäische Gebührenverordnungen geregelt. Sein Budget erhält das Paul-Ehrlich-Institut unabhängig von seinen jährlichen Gebühreneinnahmen über den jährlich vom Bundestag beschlossenen Haushalt.

www.pei.de/DE/service/rechtliches/gebuehrenrecht/gebuehrenrecht-node.html

45. Welche Auswirkungen ergeben sich durch die Wettbewerbssituation auf die Intensität und Qualität der Genehmigungsverfahren?
46. Wie stellen Sie Ihre Unabhängigkeit und Neutralität sicher?

Frage 46

Gemäß § 77a Absatz 1 Satz 1 AMG muss das Paul-Ehrlich-Institut im Hinblick auf die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz sicherstellen, dass mit der Zu-lassung und Überwachung befasste Bedienstete oder vom Paul-Ehrlich-Institut beauf-tragte Sachverständige keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der pharmazeu-tischen Industrie haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten. Weiterhin gibt es entsprechende Regeln für Expertinnen und Experten, die für die Europäische Arznei-mittelagentur tätig sind (siehe auch Frage 38). Die Einhaltung dieser Regelungen wird über eine jährliche Interessenerklärung gewährleistet, die alle Beschäftigten abgeben müssen, die Einfluss auf Entscheidungsprozesse in regulatorischen und arzneimittel-rechtlichen Verfahren nehmen bzw. potentiell nehmen können (sogenannte Entschei-derinnen und Entscheider). Zu den Entscheiderinnen und Entscheidern gehören neben den wissenschaftlich- und medizinisch-akademischen Beschäftigten in diesen Bereichen auch alle zuständigen Führungskräfte und deren Stellvertreterinnen bzw. Stellvertreter. Das Verfahren zur Erhebung und Bewertung dieser Interessenerklärungen ist in einem „Leitfaden Erklärung der persönlichen Unabhängigkeit gemäß § 77a AMG und EMA-DOI“ niedergelegt.

47. Welche Konsequenzen kann das PEI als Bundesbehörde und die verantwortlichen Personen aus der unzureichenden Erfüllung seiner Aufgaben erwarten?

Frage 47

Der Frage liegt eine falsche Behauptung zugrunde.
Richtig ist, dass das Paul-Ehrlich-Institut seine gesetzlichen Aufgaben in vollem Um-fang wahrnimmt.

Wir können uns vorstellen, dass Sie sich mit diesen und ähnlichen Fragestellungen schon ausführlich befasst haben und sind dankbar, wenn Sie uns alle Informationen zur Verfügung stellen, welche die oben genannten Fragen konkret und umfassend beantworten.

Mit freundlichen Grüßen

Name

Unterschrift