

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Der Präsident

Ansprechpartner/in: [REDACTED]
Telefon: +49 (0) 6103 77- [REDACTED]
Fax: +49 (0) 6103 77- [REDACTED]

Unser Zeichen: N2.00.01.08/0010#0001

01.08.2017

Per E-Mail an: 113@bmg.bund.de, 111@bmg.bund.de

Zusammenwirken der nationalen UAW-Datenbanken des BfArM und des PEI sowie der EudraVigilance-Datenbank ab dem 22. November 2017

Erlas vom: 19.07.2017 Geschäftszeichen: 111-40950-02

Berichtersteller: [REDACTED]

Vorbemerkung

Nach § 6 Satz 1 Nr. 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ist der Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (synonym: Impfkomplication) namentlich durch einen Arzt dem Gesundheitsamt zu melden. Nach § 11 Abs. 4 Infektionsschutzgesetz übermittelt das Gesundheitsamt diese Meldungen pseudonymisiert an die zuständige Landesbehörde. Die zuständige Behörde gemäß § 54 Infektionsschutzgesetz übermittelt die Angaben nach § 11 Absatz 4 unverzüglich dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

Nach dem IfSG hat das Robert Koch-Institut (RKI) umfassende Veröffentlichungspflichten in Hinblick auf infektionsepidemiologische Auswertungen von meldepflichtigen Erkrankungen. Eine vergleichbare Veröffentlichungspflicht für Meldungen eines Verdachts einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch das PEI ist im IfSG zwar nicht festgelegt, das PEI hat dies aber in Analogie zu den Veröffentlichungspflichten des RKI in der Vergangenheit stets entsprechend öffentlich informiert. So wurden Informationen zu Verdachtsfällen einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung gemeinsam mit Verdachtsfällen von Impfnebenwirkungen in der UAW-Datenbank des PEI auf der Homepage veröffentlicht und einmal im Jahr summarisch im Bulletin zur Arzneimittelsicherheit ausgewertet und publiziert. Außerdem wurden die Bewertungen der Kausalität der Einzelfallbericht öffentlich zugänglich gemacht.



Das PEI ist der Ansicht, dass Transparenz hinsichtlich der gemeldeten Verdachtsfälle von Impfnebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen ein wichtiger Beitrag zur Erreichung des gemeinsamen Ziels ist, den Impfgedanken zu stärken.

Wegen der gesonderten Berichtspflicht im IfSG beabsichtigt das PEI, Verdachtsfälle von Impfnebenwirkungen und Impfkomplicationen weiterhin in regelmäßigen Abständen in einer geeigneten Form öffentlich zugänglich zu machen.

Zu den Fragen des BMG nimmt das PEI wie folgt Stellung:

- Wie werden die im Bericht dargestellten Nachteile vermieden, zumal die alleinige Nutzung der EU-Datenbank für UAW-Meldungen als „alternativlos“ beschrieben wird?

Das PEI beabsichtigt die Meldungen zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen nach Impfstoffen aus den von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) an das PEI durchgerouteten elektronischen Meldungen der Zulassungsinhaber selektiv herauszusuchen, auf eventuelle Doppelmeldungen mit den Meldungen nach IfSG abzugleichen sowie Follow-up-Meldungen einem Masterfall zuzuordnen, um den Datenbestand der EMA mit dem des PEI für die ausgewählte Arzneimittelgruppe der Impfstoffe zu spiegeln. Die Identifikation und Nachbearbeitung der elektronischen Meldungen, die von der EMA ans PEI geroutet werden, wird wie in der gemeinsamen Erlassbeantwortung vom 06.07.2017 (Geschäftszeichen 111-40950-02) dargestellt, mit erhöhtem Arbeitsaufwand einhergehen. So werden möglicherweise Nachkodierungen der Arzneimittelnamen der Impfstoffe notwendig. Da es sich um eine vergleichsweise kleine Zahl von Arzneimitteln handelt, geht das PEI derzeit davon aus, dass der zusätzliche Arbeitsaufwand durch die gleichzeitige Einsparung in anderen Bereichen der Fallbearbeitung von Nebenwirkungsmeldungen ausgeglichen werden kann.

Das PEI recherchiert Einzelfallberichte derzeit routinemäßig in zwei Nebenwirkungsdatenbanken, der PEI-Datenbank und der EudraVigilance-Datenbank. In Zukunft werden Recherchen in der EudraVigilance-Datenbank vermutlich häufiger werden und die in der PEI-Datenbank seltener.

- Wie werden Verdachtsfälle von Impfkomplicationen gehandhabt?

Verdachtsfälle von Impfkomplication unterliegen der Meldeverpflichtung nach IfSG. Die Meldungen werden in die PEI-Nebenwirkungsdatenbank aufgenommen und prozessiert, wobei die Bearbeitung im PEI ganz ähnlich der Bearbeitung von UAW-Meldungen ist, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe direkt ans PEI gemeldet werden.

- Erfolgt eine Weitergabe als UAW, obwohl die rechtlichen Voraussetzungen unterschiedlich sind?

Verdachtsfallmeldungen von Impfkomplicationen werden derzeit der EMA gemäß § 62 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) innerhalb von 15 Tagen elektronisch gemäß E2B gemeldet und gegebenenfalls dem Zulassungsinhaber pseudonymisiert zur Verfügung gestellt. Nach dem 22.11.2017 entfällt die Verpflichtung der Mitteilung an den Zulassungsinhaber.

- Plant das PEI ggf. eine nationale Datenbank nur für Verdachtsfälle von Impfschäden?

Nein. Die Nebenwirkungsdatenbank der PEI existiert bereits. Meldungen zu Arzneimitteln, die das PEI direkt von den Fachkreisen oder Patienten erhält, werden auch nach dem 22.11.2017 in die PEI-Nebenwirkungsdatenbank eingegeben und an die EudraVigilance-Datenbank elektronisch verschickt werden müssen.

Gezeichnet am 01.08.2017

Prof. Dr. Klaus Cichutek