



- 2. JULI 2013

Unser Zeichen: 4.07 S4-IFG-Anfrage 089 Tolzin  
Rechtsanwalt Voerste  
Ihr Zeichen: 12-13 (ehem. 12B-19/06 bzw. 12B/06-19)

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

**Rechtsanwalt**  
**Rüdiger Voerste**  
Amselweg 24 A  
91088 Bubenreuth

Referat S4 – Rechtsangelegenheiten

Telefon / Phone +49 (0) 6103 77  
Fax +49 (0) 6103 77 1234

Mit Empfangsbekanntnis

28. Juni 2013

**Informationszugang nach dem IFG zu einer vollständigen Liste der derzeit zugelassenen Impfstoffe, bei denen über eine Serokonversion hinaus die tatsächliche Nichterkrankung Geimpfter nachgewiesen wurde**

**Antrag des Hans U.P. Tolzin vom 21.11.2006,**

Hier: Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts über den Widerspruch vom 15.02.2007 gegen den Bescheid vom 12.02.2007

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der obigen Angelegenheit des Herrn Hans U.P. Tolzin, Neffentallee 2, 74523 Schwabisch Hall  
– Antragsteller und Widerspruchsführer –

vertreten durch den Rechtsanwalt Rüdiger Voerste, Amselweg 24 A, 91088 Bubenreuth

ergeht folgender

#### **WIDERSPRUCHSBESCHEID:**

- 1. Auf den Widerspruch wird der Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 12.02.2007 teilweise aufgehoben und der Informationszugang zu einer Liste der derzeit bestehenden, vom Paul-Ehrlich-Institut beschiedenen Zulassungen von Humanimpfstoffen gewährt, bei denen die Wirksamkeit zum Zeitpunkt der Erteilung der Zulassung bzw. der Verlängerung der Zulassung über den Nachweis gezeigt wurde, dass die Krankheit gegen die mit dem jeweiligen Impfstoff geimpft wurde, im Verlauf einer definierten Studie nicht ausgebrochen ist. Im Übrigen wird der Widerspruch zurückgewiesen.**



- 2. Die Kosten des Widerspruchsverfahrens tragen der Widerspruchsführer und die Bundesrepublik Deutschland je zur Hälfte. Die zur zweckentsprechenden Rechtsverfolgung oder Rechtsverteidigung notwendigen Aufwendungen werden auf Antrag zur Hälfte ersetzt. Die Hinzuziehung eines Rechtsanwalts war notwendig.**
- 3. Die Kosten für die Auskunftserteilung hat der Widerspruchsführer zu tragen.**

**Begründung:**

I.

Mit E-Mail vom 21.11.2006, eingegangen beim Paul-Ehrlich-Institut am gleichen Tag, beantragte der Widerspruchsführer unter Berufung auf das Informationsfreiheitsgesetz (IFG) die Überlassung einer vollständigen Liste der derzeit zugelassenen Impfstoffe, bei denen über eine Serokonversion hinaus die tatsächliche Nichterkrankung Geimpfter nachgewiesen wurde.

Mit Bescheid vom 12.02.2007 lehnte das Paul-Ehrlich-Institut den Antrag mit der Begründung ab, dass im Paul-Ehrlich-Institut eine solche Liste für alle derzeit in Deutschland zugelassenen Impfstoffe nicht vorliege und dass das Paul-Ehrlich-Institut für einen Teil der in Deutschland verkehrsfähigen Impfstoffe nicht zuständig sei.

Mit Schreiben vom 15.02.2007, eingegangen beim Paul-Ehrlich-Institut per Telefax am 15.02.2007, legte der Widerspruchsführer Widerspruch gegen den ablehnenden Bescheid ein. In der Begründung führt er im Wesentlichen aus, dass er davon ausgehe, dass dem Paul-Ehrlich-Institut Aufzeichnungen über derzeit in Deutschland zugelassene Impfstoffe vorlägen, bei denen über eine Serokonversion hinaus die tatsächliche Nichterkrankung Geimpfter nachgewiesen wurde (z.B. durch langfristige Nachbeobachtungen, Vergleiche mit Ungeimpften oder Placebogruppen). Unter „tatsächlicher Nichterkrankung“ verstehe er dabei, dass die Krankheit, gegen die geimpft wurde, mit ihrem typischen klinischen Krankheitsbild nicht ausgebrochen ist. Er begehrt Auskunft über alle beim Paul-Ehrlich-Institut vorhandenen Aufzeichnungen hierzu in Bezug auf alle in Deutschland vom Paul-Ehrlich-Institut oder auch von an anderer Stelle zugelassenen Impfstoffe. Hierbei reiche ihm eine kurze Auflistung aus.

II.

Der Widerspruch ist zulässig, aber nur teilweise begründet.

1. Der Widerspruch ist bezüglich des Antrags auf Informationszugang zu Impfstoffen, die im zentralisierten Verfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 von der Europäischen Kommission zugelassen wurden, unbegründet, da das Paul-Ehrlich-Institut für die Entscheidung über einen solchen Antrag nicht zuständig ist.

Gem § 7 Abs. 1 Satz 1 IFG entscheidet die Behörde über den Antrag, die zur Verfügung über die begehrte Information berechtigt ist. Das Paul-Ehrlich-Institut ist jedoch hinsichtlich zentralisiert zugelassener Arzneimittel nicht verfügungsberechtigt

Deshalb handelt sich bei den begehrten Informationen über Wirksamkeitsnachweise von zentralisiert zugelassenen Impfstoffen zudem bereits nicht im Sinne des § 1 Abs. 1 Satz 1 IFG um amtliche Informationen des Paul-Ehrlich-Instituts. Denn neben der Voraussetzung, dass die begehrte Information in der Behörde tatsächlich vorhanden ist, muss der Behörde zusätzlich noch die Verfügungsbefugnis über die Information zustehen (vgl. Schoch, IFG Kommentar, § 1 Rn. 32)

Diese Verfügungsbefugnis/-berechtigung fehlt dem Paul-Ehrlich-Institut hinsichtlich ihm ggfs. durch die Europäische Arzneimittelagentur im Rahmen von zentralisierten Zulassungsverfahren zur Verfügung gestellten Informationen.

Im zentralisierten Verfahren werden Arzneimittel von der Europäischen Kommission zugelassen und zwar nach dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr 726/2004. Gemäß Artikel 4 i.V.m. Artikel 3 dieser Verordnung sind die entsprechenden Anträge auf „Genehmigung für das Inverkehrbringen“ bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) einzureichen. Eine zentralisierte Zulassung durch die EU-Kommission gilt unmittelbar in allen Mitgliedsstaaten. Entsprechend erteilt das Paul-Ehrlich-Institut für diese Arzneimittel keine Zulassung, weil die zentralisierte Zulassung durch die EU-Kommission bereits unmittelbare Gültigkeit in Deutschland hat und damit ein Inverkehrbringen des zugelassenen Arzneimittels (auch) in Deutschland erlaubt.

In diesen zentralisierten Zulassungsverfahren sind zwar zumindest in den Fällen, in denen das Paul-Ehrlich-Institut vom Ausschuss (CHMP/CVMP) als Berichterstatter (Rapporteur oder Co-Rapporteur) bestellt wurde und somit für die EMA in einem Auftragsverhältnis tätig wird, zwar Kopien der Unterlagen physisch im Paul-Ehrlich-Institut vorhanden. Anspruchsverpflichtete Behörde nach dem IFG ist aber jeweils nur die aktenführende, d.h. diejenige Behörde, die die rechtliche Verfügungsbefugnis über die ihr im Rahmen ihrer Tätigkeit zugegangenen Informationen hat (vgl. zum UIG Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 15.08.2003 - 21 B 1375/03). Diese ist in den zentralisierten Zulassungsverfahren die EMA als nach der Verordnung (EG) Nr 726/2004 für Durchführung des Zulassungsverfahrens zuständige Behörde und nicht das Paul-Ehrlich-Institut, welches gegebenenfalls lediglich als „Erfüllungsgehilfe“ der EMA bei der wissenschaftlichen Bewertung tätig wird.

Der Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission, wozu auch die Dokumente der EMA gemäß Artikel 73 der Verordnung (EG) Nr 726/2004 gehören, ist in der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 (ABl. L 145/43) i.V.m. den Durchführungsbestimmungen zu dieser Verordnung (siehe Beschluss der Kommission vom 05.12.2001, bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(2001) 3714 im ABl. L 345/94) geregelt.

Sofern es der Widerspruchsführer wünscht, wird das Paul-Ehrlich-Institut sein Informationsersuchen bezüglich der zentralisiert zugelassenen Impfstoffe an die EMA oder an das Generalsekretariat der Europäischen Kommission gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) 1049/2001 vom 30.05.2001 i. V. m. Artikel 2 der Durchführungsbestimmungen weiterleiten.

2. Hinsichtlich derjenigen zum jetzigen Zeitpunkt zugelassenen Humanimpfstoffe, die durch das Paul-Ehrlich-Institut zugelassen wurden, besteht dagegen ein Anspruch nach § 1 IFG auf Auskunft

Der Widerspruchsführer fragt nach Impfstoffen, bei denen über eine Serokonversion hinaus die tatsächliche Nichterkrankung Geimpfter nachgewiesen wurde und verweist hierzu auf z.B. langfristige Nachbeobachtungen, Vergleiche mit Ungeimpften oder Placebogruppen

Hierunter sind sogenannte Efficacy-Studien zu verstehen. Efficacy-Studien sind solche Studien, bei denen die Wirksamkeit des Impfstoffs über den Nachweis gezeigt wurde, dass die Krankheit, gegen die mit dem jeweiligen Impfstoff geimpft wurde, im Verlauf einer definierten Studie nicht ausgebrochen ist. Dem Paul-Ehrlich-Institut liegen zum Zeitpunkt der Zulassung bzw. Verlängerung zu folgenden Impfstoffen Informationen über solche Efficacy-Studien vor.

- Engerix® –B KINDER,
- Havrix ® 1440,
- Havrix 720 Kinder,
- Infanrix ® (nur Pertussiskomponente),
- ActHib,
- Pneumovax 23,
- VAQTA,
- Tdap Vakzine SSI,
- Lyseen,
- Gynatren und
- Booster Gynatren

Eine Aufstellung der betreffenden Studien ist in tabellarischer Form in der Anlage zu diesem Widerspruchsbescheid beigefügt.

Das Paul-Ehrlich-Institut weist jedoch ausdrücklich darauf hin, dass auch bei allen anderen in Deutschland zugelassenen Humanimpfstoffen, die nicht in der Tabelle in der Anlage aufgeführt sind, die Wirksamkeit des jeweiligen Arzneimittels durch klinische Studien mit wissenschaftlich allgemein anerkannten Endpunkten nachgewiesen wurde. Der Wirksamkeitsnachweis eines Impfstoffes in Studien mit solchen alternativen klinischen Endpunkten (z.B. Immunogenitätsstudien zur Ermittlung der Wirksamkeit eines Impfstoffs anhand allgemein anerkannter serologischer Schutzkorrelate bzw. Surrogatparameter oder in epidemiologischen Studien zur Bestimmung des Nutzens einer Impfung in einer geimpften Bevölkerungsgruppe (Populationsstudien)), entspricht ebenfalls dem Stand des Wissens und ist wissenschaftlich als gleichwertig zu einem Wirksamkeitsnachweis durch klinische Studien, die den Nachweis der Nichterkrankung als Endpunkt hatten, anzusehen.

Das bedeutet, dass mit dieser Auskunft über das Vorliegen von Efficacy-Studien, mit denen die Wirksamkeit des Impfstoffs über den Nachweis der Nichterkrankung im o.g. Sinne gezeigt wurde, keine Wertung oder Bewertung der Qualität des Wirksamkeitsnachweises der in diesen klinischen Studien untersuchten Impfstoffe oder der anderen Impfstoffe verbunden ist.

Eine Publizierung, wie vom Widerspruchsführer vermutlich beabsichtigt, nur der o.g., also in der Anlage aufgeführten, Arzneimittel als alleinig solche, die nachgewiesen wirksam sind, würde mithin eine falsche Tatsachenbehauptung darstellen

3. Die Kostenentscheidung über die Kosten des Widerspruchsverfahrens beruht auf § 73 Abs. 3 Satz 3 VwGO, § 80 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2, Abs. 3 Satz 2 VwVfG, § 10 IFG i.V.m. Informationsgebührenverordnung (IFGGebV).

Die Quotelung zu je ½ ergibt sich aus dem Teilerfolg des Widerspruchs hinsichtlich der durch das Paul-Ehrlich-Institut zugelassenen Impfstoffe und dem Misserfolg hinsichtlich der durch die Europäische Kommission zugelassenen Impfstoffe

Die Kostenentscheidung über die Auskunftserteilung beruht auf § 10 IFG i.V.m. Informationsgebührenverordnung (IFGGebV).

Die jeweilige Kostenfestsetzung erfolgt gesondert.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen den Bescheid des Paul-Ehrlich Instituts vom 12.02.2007 kann innerhalb eines Monats nach Zustellung dieses Widerspruchsbescheids Klage beim Verwaltungsgericht Darmstadt, Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag



Anlage zum Widerspruchsbescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 28.06.2013 – 4.61 S4-IFG-Anfrage 049Tolzin Nachweise Nichterkrankung

Impfstoff	Zulassungsinhaber	Veröffentlichung
<p>ENERGIX® –B KINDER</p>	<p>Glaxo Smith Kline GmbH &amp; Co. KG</p>	<p><b>Studienbezeichnung - e-track-Nummer HBV -064 (103860/064):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poovorawan Y et al. (1990) Comparison of a recombinant DNA hepatitis B vaccine alone or in combination with hepatitis B immune globulin for the prevention of perinatal acquisition of hepatitis B carriage</li> <li>• Poovorawan Y et al. (1992) Vaccine. 8 (Suppl 1): 134-139</li> <li>• Long term efficacy of hepatitis B vaccine in infants born to hepatitis B e antigen-positive mothers</li> <li>• Pediatr Infect Dis J. 11 (10): 816-821.</li> <li>• Poovorawan Y et al. (1992)</li> <li>• Protective efficacy of a recombinant DNA hepatitis B vaccine in neonates of HBs antigen positive mothers.</li> <li>JAMA 261: 3278-3281, 1989</li> </ul>
<p>ENERGIX® –B KINDER</p>	<p>Glaxo Smith Kline GmbH &amp; Co. KG</p>	<p><b>Studienbezeichnung - e-track-Nummer HBV -143 (103860/143)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poovorawan Y et al. (1992)</li> <li>• Long term efficacy of hepatitis B vaccine infants born to hepatitis B e antigen-positive mothers. Pediatr Infect Dis J. 11 (10): 816-821.</li> <li>• Poovorawan Y et al. (1992)</li> <li>• Protective efficacy of a recombinant DNA hepatitis B vaccine in neonates of HBs antigen positive mothers. JAMA 261: 3278-3281, 1989</li> </ul>
<p>HAVRIX ® 1440</p>	<p>Glaxo Smith Kline GmbH &amp; Co. KG</p>	<p>Innis BL et al. Protection against Hepatitis A by an inactivated vaccine JAMA 271 (17):328-334, 1994</p>
<p>HAVRIX 720 Kinder</p>	<p>Glaxo Smith Kline GmbH &amp; Co. KG</p>	<p>Innis BL et al. Protection against Hepatitis A by an inactivated vaccine JAMA 271 (17):328-334, 1994</p>
<p>Infanrix ® (nur Pertussiskomponente)</p>	<p>Glaxo Smith Kline GmbH &amp; Co. KG</p>	<p>Schmitt H.-J., et al. Efficacy of acellular pertussis vaccine in early childhood after household exposure. JAMA. 1996; 275 (1): 37-41</p>
<p>ActiHib</p>	<p>Sanofi Pasteur MSD GmbH</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Heath PT. Haemophilus influenzae type b conjugate vaccines: a review of efficacy data</li> </ul>



Anlage zum Widerspruchsbescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 28.06.2013 – 4.07 S4-IFG-Anfrage 049Toizim Nachweise Nichterkrankung

- Pediatr Infect Dis J. 1998 Sep; 17 (9 Suppl):S117-22. Review. PubMed PMID: 9781743.
- Mulholland K, Hilton S, Adegbola R, Usen S, Oparaugo A, Omosigbo C.
  - Weber M, Palmer A, Schneider G, Jobe K, Lahar G, Jaffar S, Secka O, Lin K, Ethevenaux C, Greenwood B.  
Randomised trial of Haemophilus influenzae type-b tetanus protein conjugate vaccine [corrected] for prevention of pneumonia and meningitis in Gambian infants. Lancet. 1997 Apr 26; 349 (9060):1191-7  
Erratum in: Lancet 1997 Aug 16, 350 (9076):524. PubMed PMID: 9130939
  - Boucher J, Ethevenaux C, Guyot C, Leroux MC, Fritzell B, Saliou P, Reinert P. [Trial of prevention of severe Haemophilus influenzae type b infections and trial of tolerance, after PRP-T vaccination, in the Val-de-Maine region]. Arch Pediatr. 1996 Aug; 3 (8):775-81. French. PubMed PMID: 8998530
  - Booy R, Hodgson S, Carpenter L, Mayon-White RT, Slack MF, Macfarlane JA, Heworth EA, Kiddle M, Shribman S, Roberts JS, et al. Efficacy of Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine PRP-T. Lancet. 1994 Aug 6;344(8919):362-6. PubMed PMID: 7914306.
  - Fritzell B, Plotkin S. Efficacy and safety of a Haemophilus influenzae type b capsular polysaccharide-tetanus protein conjugate vaccine. J Pediatr. 1992 Sep; 121(3):355-62. Review. PubMed PMID: 1517908.
  - Eskola J, Peltola H, Käyhty H, Takala AK, Mäkelä PH. Finnish efficacy trials with Haemophilus influenzae type b vaccines. J Infect Dis. 1992 Jun; 165 Suppl 1:S137-8 Review. PubMed PMID: 1588148.
  - Ward J. Prevention of invasive Haemophilus influenzae type b disease: lessons from vaccine efficacy trials. Vaccine. 1991 Jun; 9 Suppl S17-24; discussion S25 Review. PubMed PMID: 1891952

Anlage zum Widerspruchsbescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 28.06.2013 – 4.07 S4-IFG-Anfrage 049Tolzin Nachweise  
Nichterkrankung

Pneumovax 23	Sanofi Pasteur MSD GmbH	Maruyama et al., Efficacy of 23-valent pneumococcal vaccine in preventing pneumonia and improving survival in nursing home residents: double blind, randomized and placebo controlled trial, <i>BMJ Online First</i> (Research 41924), 1-7
VAQTA	Sanofi Pasteur MSD GmbH	Werzberger A. et al., A controlled trial of a Formalin-inactivated Hepatitis A Vaccine in healthy children, <i>The New England Journal of Medicine</i> 1992, Vol 327 no 7, 453-457
Tdap Vakzine SSI	Statens Serum Institut	Trollfors B, Taranger J, Lagergard T, Lind L, Sundh V, Zackrisson G, et al. A placebocontrolled trial of a pertussis-toxoid vaccine. <i>N Engl J Med</i> 1995 Oct 19;333(16):1045-50
Lyseen	Strathmann GmbH & Co. KG	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bonilla-Musoles F., Pardo G et al.: Harnwegsinfekte bei der Frau – Therapie mit einem neuen Immunmodulator. <i>TherapieWoche Schweiz</i> 1991 12, 3-8.</li> <li>Grischke EM, Rüttgers H., Treatment of Bacterial Infections of the Female Urinary Tract by Immunization of the Patients, <i>Urol Int</i> 1987, 42, 338-341</li> <li>Riedasch G, Möhring K: Immunisierungstherapie rezidivierender Harnwegsinfekte der Frau. <i>Therapiewoche</i> 1986, 6, 896-900</li> </ul>
Gynatren	Strathmann GmbH & Co. KG	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bonilla-Musoles F., Pardo G et al.: Harnwegsinfekte bei der Frau – Therapie mit einem neuen Immunmodulator. <i>TherapieWoche Schweiz</i> 1991 12, 3-8.</li> <li>Grischke EM, Rüttgers H.; Treatment of Bacterial Infections of the Female Urinary Tract by Immunization of the Patients, <i>Urol Int</i> 1987, 42, 338-341</li> <li>Riedasch G, Möhring K: Immunisierungstherapie rezidivierender Harnwegsinfekte der Frau. <i>Therapiewoche</i> 1986, 6, 896-900</li> </ul>
Booster Gynatren	Strathmann GmbH & Co KG	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bonilla-Musoles F., Pardo G et al. Harnwegsinfekte bei der Frau – Therapie mit einem neuen Immunmodulator. <i>TherapieWoche Schweiz</i> 1991 12, 3-8.</li> <li>Grischke EM, Rüttgers H. Treatment of Bacterial Infections of the Female Urinary Tract</li> </ul>



Anlage zum Widerspruchsbescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 28.06.2013 – 4.0/ S4-IFG-Anfrage 049 Tolzin Nachweise  
Nichterkrankung

by Immunization of the Patients, Urol Int 1987, 42, 338-341

- Riedasch G, Möhring K:  
Immunisierungstherapie rezidivierender Harnwegsinfekte der Frau. Therapiewoche 1986,  
6, 896-900

