

Langen, den 31.03.2022

STELLUNGNAHME

NUTZUNG VON SEKUNDÄRDATEN IN DER PHARMAKOVIGILANZ VON COVID-19-IMPFSTOFFEN

Das Paul-Ehrlich-Institut hat derzeit verschiedene Anfragen seitens der Medien und aus der Öffentlichkeit erhalten, ob und in welcher Form es Daten zur Bewertung der Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe gemäß § 13 Infektionsschutzgesetz (IfSG) von den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) oder aus dem Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) nutzt.

Das Paul-Ehrlich-Institut ist sich seiner Verantwortung im Bereich Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz) bewusst und nimmt diese zu jeder Zeit mit hohem Engagement wahr.

Aus Sicht des Paul-Ehrlich-Instituts sind allgemeine ICD-Codes zu Impfnebenwirkungen, wie sie beispielsweise bei der Abfrage der Krankenkasse BKK ProVita verwendet wurden (T88.0, T88.1, Y59.9 sowie U12.9) wenig geeignet, das Nebenwirkungsprofil der einzelnen Impfstoffe zu untersuchen. So können keine robusten Aussagen über bestimmte, impfstoffspezifische Nebenwirkungen gemacht werden (z.B. Myokarditis nach mRNA-Impfstoffen, Immunthrombozytopenie nach adenoviralen Vektorimpfstoffen). Auch kann nicht sicher zwischen schwerwiegenden und kurzfristigen, vorübergehenden unerwünschten Reaktionen unterschieden werden. Aus diesem Grunde favorisiert das Paul-Ehrlich-Institut eine detaillierte Auswertung von Patientendaten, um die Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe kontinuierlich weiter zu untersuchen. Dies soll in anonymisierter Form erfolgen, um dem Datenschutz gerecht zu werden.

Eine entsprechende Sicherheitsstudie für die COVID-19-Impfstoffe auf Basis anonymisierter Krankenkassendaten wurde bereits im Jahr 2020 vom Paul-Ehrlich-Institut geplant und eine Finanzierung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zugesagt. Das Paul-Ehrlich-Institut hat die Daten angefragt. Bislang stehen diese Daten von den Krankenkassen dem Paul-Ehrlich-Institut noch nicht zur Verfügung.



Ausdrücklich begrüßt das Paul-Ehrlich-Institut die durch das Infektionsschutzgesetz (IfSG) eröffnete Option, pseudonymisierte Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) anzufragen und für die Auswertung nutzen zu können. Perspektivisch werden diese Daten dazu beitragen können, die Datenbasis für die Pharmakovigilanz zu verbreitern. Dazu sind allerdings umfangreiche Vorarbeiten notwendig. Das Paul-Ehrlich-Institut bereitet die Ansprache der KVen derzeit vor und stimmt sich dazu mit dem Robert Koch-Institut ab, das Daten der KVen für die Impfsurveillance nutzt, damit einerseits der Datenschutz gewährleistet ist und um andererseits die Übermittlung der Daten schnellstmöglich und ohne allzu großen zusätzlichen Aufwand für die einzelnen KVen zu organisieren.

Das Paul-Ehrlich-Institut engagiert sich aktuell über die fest etablierten Systeme der Pharmakovigilanz – wie die Erfassung und Bewertung von Verdachtsfällen von Impfnebenwirkungen und Impfkomplicationen, das Spontanmeldesystem – hinaus in mehreren laufenden (epidemiologischen) Studien zur Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe, die das Paul-Ehrlich-Institut federführend betreut oder selbst durchführt:

- SafeVac App 2.0-Studie:
Prospektive Untersuchung der Verträglichkeit und (Langzeit-)Sicherheit der zugelassenen COVID-19-Impfstoffe mittels Befragung von geimpften Personen. Die aktuelle Teilnehmerzahl beträgt mehr als 730.000 geimpfte Personen, der Beobachtungszeitraum umfasst 12 Monate.
- Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe in der Schwangerschaft:
Die Studie wird in Zusammenarbeit mit dem Pharmakovigilanzzentrum Embryonaltoxikologie der Charité in Berlin durchgeführt.
- Zusammenarbeit mit dem Register für Kinder und Jugendliche mit Verdacht auf Myokarditis (MykKe):
Untersuchung einschließlich Langzeitverlauf von Verdachtsfällen einer Myokarditis nach COVID-19-Impfung bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland.
- Auswertung von aggregierten Krankenhausentlassungsdiagnosen und Korrelation mit COVID-19-Impfraten, stratifiziert nach Postleitzahl, Alter und Geschlecht, im zeitlichen Verlauf der Impfkampagne.
In dieser Untersuchung werden Daten des Instituts für das Entgeltsystem

im Krankenhaus (InEK) ausgewertet und mit dem jeweiligen Impfquoten korreliert.

Schließlich arbeitet das Paul-Ehrlich-Institut eng mit den Zulassungsbehörden der Europäischen Union (EU), der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) und Behörden außerhalb der EU zusammen.

Entsprechend fließen in die Sicherheitsbewertung der COVID-19-Impfstoffe neben den Daten aus Deutschland auch internationale Meldungen über den Verdacht auf Nebenwirkungen und Impfkomplicationen sowie Daten aus internationalen Sicherheitsstudien ein.

Um ein potenzielles Underreporting zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen zu vermeiden, hat das Paul-Ehrlich-Institut bereits vor vielen Jahren die Möglichkeit geschaffen, dass auch Betroffene und deren Angehörigen 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.