

EudraVigilance-Datenbank: Meldeverzögerungen und Verstoß gegen EU-Verordnung

Datenquellen (Links siehe Anhang):

- Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen (Datenstand 8.10.2021)
 - <https://www.adrreports.eu>
- Nationale Sicherheitsbehörden diverser Länder des Europäischen Wirtschaftsraums
- EU-Verordnung 2001/83/EC, Artikel 107a:
 - https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf
- Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts vom 15.7.2021:
 - https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-bis-30-06-21.pdf?__blob=publicationFile&v=5

Inhaltsverzeichnis

1. Gegenstand dieses Dokuments.....	3
Warum ist dieser Vergleich relevant?.....	3
2. Zeitverzug zwischen Impfzeitpunkt und Verdachtsfällen.....	4
3. Meldeverzögerungen der nationalen Sicherheitsbehörden.....	5
Übersicht der Meldeverzögerungen nationaler Sicherheitsbehörden.....	5
Summe des Meldeverzögerungs für die angegebenen Länder (*).....	5
Tabellarische Darstellung der Meldeverzögerungen nationaler Sicherheitsbehörden.....	6
Meldeverzögerungen nationaler Sicherheitsbehörden (Kartendarstellung).....	7
Anmerkungen zu den nationalen Meldedaten.....	8
Auffällige Verzögerungen.....	8
Auffällige Länderunterschiede – Hinweis auf Dunkelziffer?.....	8
4. Verstoß gegen EU-Verordnung 2001/83/EC, Artikel 107a durch das Paul-Ehrlich-Institut	9
5. Anhang.....	10

1. Gegenstand dieses Dokuments

Das vorliegende Dokument vergleicht die **Anzahl von Verdachtsmeldungen aus zwei verschiedenen Arten von Datenquellen:**

1. Veröffentlichungen der nationalen Sicherheitsbehörden, wie z. B. des Paul-Ehrlich-Instituts in Deutschland
2. Veröffentlichung in der EudraVigilance-Datenbank

Die nationalen Sicherheitsbehörden sind gemäß EU-Verordnung 2001/83/EC, Artikel 107a verpflichtet, sämtliche an sie gemeldeten Verdachtsfälle innerhalb von 90 Tagen an die EudraVigilance-Datenbank weiterzuleiten. Es heißt dort:

“4. Member States shall, within 15 days following the receipt of the reports of serious suspected adverse reactions referred to in paragraph 1, submit the reports electronically to the Eudravigilance database.

They shall, **within 90 days** from the receipt of reports referred to in paragraph 1, submit reports of non-serious suspected adverse reactions electronically to the Eudravigilance database.”

(Quelle: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf)

Durch den Abgleich mit den Veröffentlichungen der nationalen Sicherheitsbehörden kann für einzelne europäische Länder festgestellt werden, ob diese ihrer Weiterleitungspflicht innerhalb des geforderten Zeitraums nachkommen.

Dass eine solche Weiterleitungspflicht besteht, wurde in einer Antwort auf eine Presseanfrage durch das Paul-Ehrlich-Institut bestätigt (siehe Anhang). Dennoch kommt das Paul-Ehrlich-Institut dieser Verpflichtung nicht fristgerecht nach.

Warum ist dieser Vergleich relevant?

In den nationalen Sicherheitsberichten werden z. T. nur die Fallsummen oder nur eine sehr grobe Zusammenfassung der Verdachtsfälle veröffentlicht. Die Verdachtsfälle sind jedoch nicht einzeln auswertbar. Erst durch die Veröffentlichung der Verdachtsfälle in der EudraVigilance-Datenbank werden die Verdachtsfälle auch durch die Öffentlichkeit detailliert auswertbar und können ungefiltert interpretiert werden.

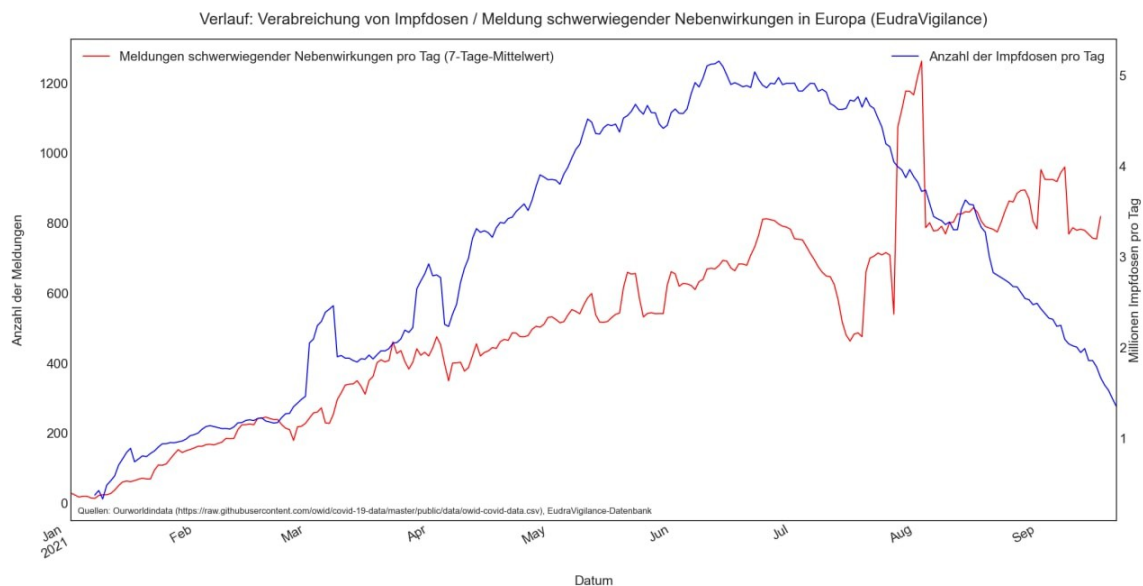
Durch die verzögerte Veröffentlichung von Verdachtsfällen in der EudraVigilance-Datenbank ist das tatsächliche Ausmaß gemeldeter Verdachtsfälle in seiner Größenordnung und in der konkreten Ausprägung der Art und Schwere möglicher Impfn Nebenwirkungen nicht mehr transparent für die Öffentlichkeit nachvollziehbar.

2. Zeitverzug zwischen Impfzeitpunkt und Verdachtsfällen

Bevor die Meldeverzögerungen einzelner Länder verglichen werden, sei eine allgemeine Betrachtung zur Verzögerung zwischen Impfzeitpunkt und der Veröffentlichung eines Verdachtsfalls vorangestellt. Folgende Vorgänge führen zu dieser Verzögerung:

1. Verzug vom Impfzeitpunkt bis zum Auftreten von Symptomen
2. Verzug vom Auftreten der Symptome bis zur Meldung als Verdachtsfall
3. Verzug bis zur Verarbeitung des Verdachtsfalls durch die nationale Sicherheitsbehörde
4. Verzug bis zur Weiterleitung an die EudraVigilance-Datenbank
5. Verzug bis zur Veröffentlichung des Falles

Die folgende Abbildung stellt den Verlauf der Impfkampagne in Europa (Anzahl der Impfdosen pro Tag, blaue Linie) dem Verlauf der in der EudraVigilance-Datenbank veröffentlichten Verdachtsmeldungen gegenüber:



Wie ersichtlich, sinkt die Anzahl der verabreichten Impfdosen bereits ab Mitte Juli steil ab. Bis zum letzten Datenstand, dem 8.10.2021 (also ca. 3 Monate später) ist jedoch kein Abflachen der Kurve der Verdachtsfälle zu erkennen. Dies wäre aber zu erwarten, da die Anzahl der Verdachtsmeldungen in engem Zusammenhang mit der Anzahl der verabreichten Impfdosen stehen muss. Daraus kann nur geschlossen werden, dass eine erhebliche allgemeine Meldeverzögerung besteht. Diese kann noch weit über die konkrete nachgewiesene Meldeverzögerung für die o. g. Länder (Deutschland, Schweden, Dänemark und die Slowakei) hinausgehen. Wir gehen aktuell von einem durchschnittlichen Mindest-Zeitverzug von ca. 8 Wochen aus.

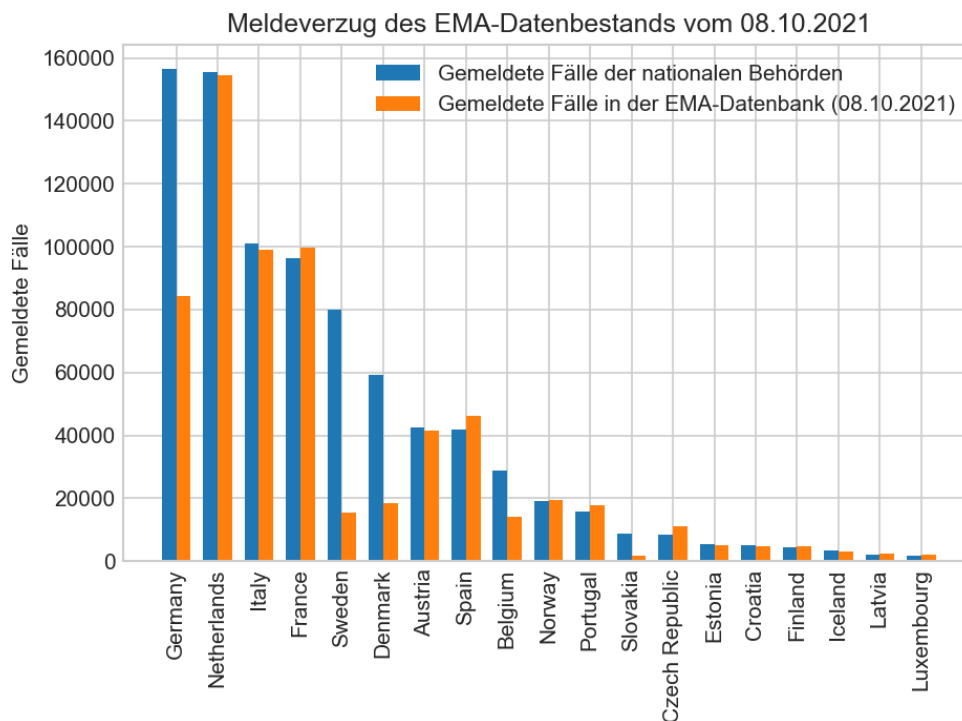
3. Meldeverzögerungen der nationalen Sicherheitsbehörden

Das folgende Diagramm visualisiert die Anzahl gemeldeter Fälle in den jeweiligen nationalen Sicherheitsberichten und vergleicht diese mit der Anzahl der Fälle, die mit Datenstand vom 8.10.2021 vom jeweiligen Land in der EudraVigilance-Datenbank veröffentlicht wurden.

Die meisten Nationen kommen ihrer Verpflichtung aus EU-Verordnung 2001/83/EC, Artikel 107a nach, d. h. die Anzahl der national veröffentlichten Verdachtsfälle entspricht in etwa der Anzahl der an die EudraVigilance-Datenbank weitergeleiteten Fälle.

Folgende Länder kommen dieser Verpflichtung hingegen offensichtlich nur eingeschränkt nach: **Deutschland, Schweden, Dänemark und die Slowakei.**

Übersicht der Meldeverzögerungen nationaler Sicherheitsbehörden



Summe des Meldeverzugs für die angegebenen Länder (*)

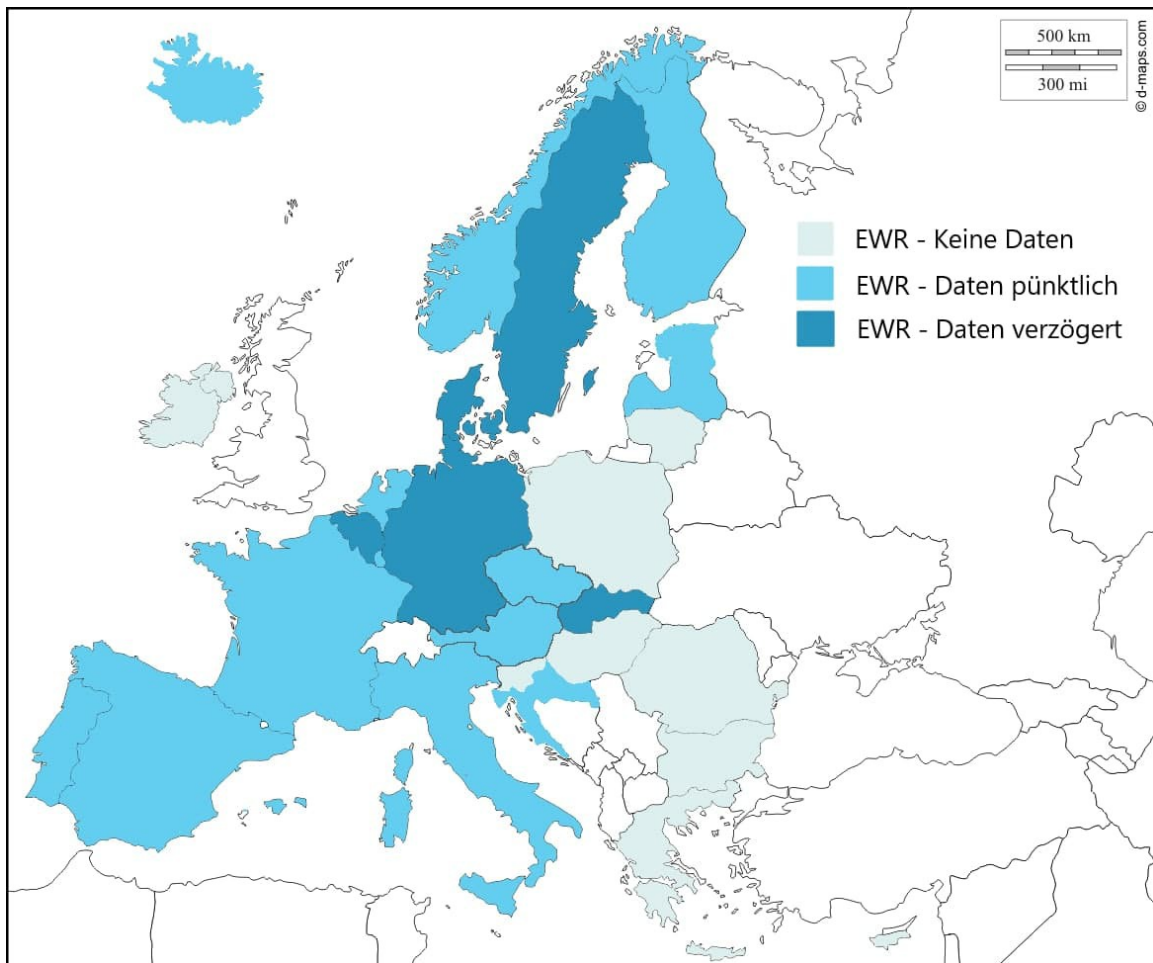
(*) Nur für die aufgeführten Länder liegen Vergleichsdaten vor.

An die EMA gemeldete Fälle	National gemeldete Fälle	Abweichung
645315	835714	29,50 %

Tabellarische Darstellung der Meldeverzögerungen nationaler Sicherheitsbehörden

Land	Behörde	Nationales Berichtsdatum	Fallzahl Bericht	Fallzahl EMA	Abweichung
Germany	Paul Ehrlich Institut	31.08.2021	156360	84468	85 %
Netherlands	Lareb	10.10.2021	155548	154487	1 %
Italy	AIFA	26.09.2021	101110	99033	2 %
France	ANSM	30.09.2021	96217	99642	-3 %
Sweden	Lakemedelsverket	07.10.2021	80044	15461	418 %
Denmark	Laegemiddelstyrelsen	05.10.2021	59295	18579	219 %
Austria	Bundesamt fuer Sicherheit im Gesundheitswesen	24.09.2021	42447	41404	3 %
Spain	AEMPS	05.09.2021	41751	46150	-10 %
Belgium	afmps	23.09.2021	28771	14246	102 %
Norway	Legemiddelverket	05.10.2021	19206	19602	-2 %
Portugal	SNS	26.09.2021	15922	17773	-10 %
Slovakia	SUKL	30.09.2021	8649	1721	403 %
Czech Republic	SUKL	05.10.2021	8402	11001	-24 %
Estonia	Ravimiamet	10.10.2021	5262	4924	7 %
Croatia	Halmed	14.10.2021	5066	4673	8 %
Finland	Fimea	05.10.2021	4360	4803	-9 %
Iceland	Lyfjastofnun	13.10.2021	3291	2904	13 %
Latvia	Zalu Valsts agentua	20.09.2021	2149	2551	-16 %
Luxembourg	Regierung LU	06.09.2021	1864	1893	-2 %

Meldeverzögerungen nationaler Sicherheitsbehörden (Kartendarstellung)



Anmerkungen zu den nationalen Meldedaten

Auffällige Verzüge

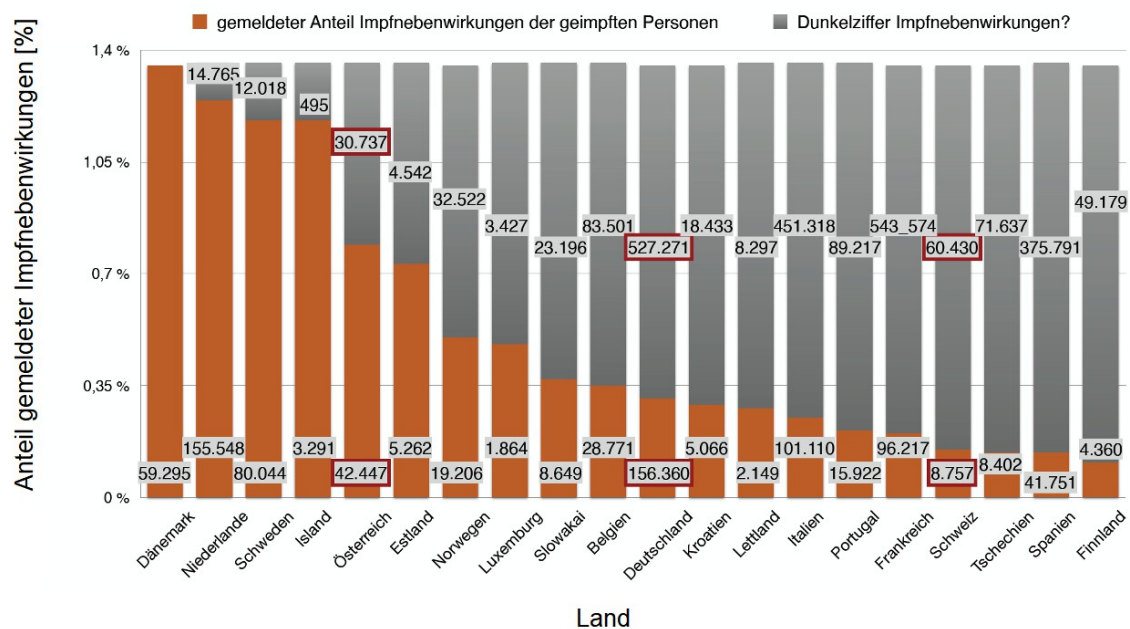
- **Schweden und die Slowakei** haben bislang weniger als ein Viertel ihrer national veröffentlichten Verdachtsmeldungen an die EudraVigilance-Datenbank weitergeleitet.
- **Dänemark** hat knapp ein Drittel seiner Fälle weitergeleitet.
- **Belgien** hat knapp die Hälfte und **Deutschland** etwas mehr als die Hälfte seiner Fälle weitergeleitet.

Für Deutschland wird im folgenden Kapitel nachgewiesen, dass es sich dabei um einen Verstoß gegen eine EU-Verordnung handelt.

Auffällige Länderunterschiede – Hinweis auf Dunkelziffer?

Neben den Meldeverzögerungen ist auch die unterschiedliche Größenordnung von Verdachtsmeldungen für verschiedene Länder auffällig.

Anteil gemeldeter Impfnebenwirkungen an der Zahl geimpfter Personen in Europa



Wie zu erkennen, unterscheiden sich die verschiedenen Länder um einen Faktor von bis zu Zehn. Grundlage dieser Darstellung ist das Maximum der gemeldeten Fälle (aus EudraVigilance-Datenbank und nationalem Sicherheitsbericht) und die Anzahl der Impfdosen je Land bis zum 8.10.2021. Unklar ist, wie diese massiven Unterschiede der Meldezahlen erklärt werden können. Die Zahlen könnten einen Hinweis auf die Dunkelziffer der Länder geben, für die anteilig nur sehr wenige Verdachtsmeldungen veröffentlicht wurden.

4. Verstoß gegen EU-Verordnung 2001/83/EC, Artikel 107a durch das Paul-Ehrlich-Institut

In seinem Sicherheitsbericht vom 15.7.2021 berichtete das Paul-Ehrlich-Institut über insgesamt **106.835 Verdachtsfälle** nach Covid-19-Impfungen zum Datenstand 30.6.2021.

(Quelle:

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-bis-30-06-21.pdf?__blob=publicationFile&v=5)

Diese Verdachtsfälle müssen gemäß der o. g. EU-Verordnung innerhalb von 90 Tagen an die EudraVigilance-Datenbank weitergeleitet werden.

Der 8.10.2021 liegt 100 Tage nach dem 30.6.2021, somit ist die 90-Tage-Frist bereits um 10 Tage überschritten. Mit Datenstand vom 8.10.2021 liegen in der EudraVigilance-Datenbank jedoch nur 84.468 Fallmeldungen aus Deutschland vor.

Deutschland verstößt somit in 22.367 Einzelfällen gegen die o. g. EU-Verordnung.

Dieser Zustand dauert auch bereits seit längerem an. In wiederholten Presseanfragen haben wir das Paul-Ehrlich-Institut auf diesen Sachverhalt aufmerksam gemacht:

- E-Mail vom 7.7.2021, mehr als 2.000 Fälle nicht weitergeleitet
- E-Mail vom 8.9.2021, mehr als 20.000 Fälle nicht weitergeleitet

Die Anfragen nach den Gründen dieser Verzögerungen blieben unbeantwortet.

5. Anhang

Auf unsere Anfrage, ob das Paul-Ehrlich-Institut gemäß EU-Verordnung 2001/83/EC, Artikel 107a verpflichtet sei, sämtliche Verdachtsmeldungen zu Nebenwirkungen nach Covid-19-Impfungen an die EudraVigilance-Datenbank weiterzuleiten und ob es dieser Verpflichtung auch fristgerecht nachzukommen gedenke, antwortete das Paul-Ehrlich-Institut per E-Mail am 15.6.2021 um 12:30h wie folgt:

“Sehr geehrter Herr ---,
um dieses Thema endgültig abzuschließen – nach Rückfrage im Referat Arzneimittelsicherheit kann ich bestätigen, dass eine Verpflichtung auch für das Paul-Ehrlich-Institut besteht, die Verdachtsfälle, die als nicht schwerwiegend bewertet wurde, innerhalb von 90 Tagen (!) in die EudraVigilance-Datenbank einzutragen. Dieser Verpflichtung kommt das Paul-Ehrlich-Institut nach.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag
Susanne Stöcker

Dr. Susanne Stöcker
Presse, Informationen / Press and Information Office
Pressesprecherin / Press Officer”