

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Unser Zeichen NO.05.02.05/0001#0290

Informationsfreiheitsgesetz (IFG)
Referat L3 - Medien- und Öffentlichkeitsarbeit
E-Mail ifg@pei.de

Per E-Mail: [REDACTED]

Langen, den 04.08.2023

Ihre Anfrage vom 14.06.2023 – Vorgangsnummer IFG 44/23

Sehr geehrte [REDACTED]

vielen Dank für Ihre Anfrage vom 14.06.2023 (über FragdenStaat # 281171) mit der Sie Zugang zu amtlichen Unterlagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) wie folgt beantragten. Ihren Fragen haben wir für eine bessere Übersichtlichkeit eine Nummerierung hinzugefügt:

„bitte senden Sie mir Folgendes zu:

für die Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen werden Doppelblindstudien durchgeführt. Dabei erhält die eine Gruppe den neuen Impfstoff und die andere Gruppe eine Kochsalzlösung als Placebo.

Der Sinn besteht darin, Nebenwirkungen eines neuen Impfstoffes gegenüber der Kontrollgruppe mit der neutralen Kochsalzlösung zu identifizieren.

Es scheint jedoch üblich zu sein, dass keine neutrale Kochsalzlösung verwendet wird, sondern entweder der Impfstoff selbst jedoch mit Adjuvantien (Hilfsstoffen) aber ohne Erreger bzw. eine andere Impfung z.B. Hepatitis A.

Die Anwendung von Adjuvantien und anderen Impfungen (hier Hepatitis A) führt ggfs. zu Nebenwirkungen. Sie sind ebenso KEINE neutralen Substanzen!

Die Nebenwirkungen der neuen Impfung (z.B. mit Cervarix) wird mit den Nebenwirkungen der Kontrollgruppe z.B. m. Hepatitis-A-Impfung verglichen und gerade eben NICHT mit der neutralen Kochsalzlösung. Die Folge ist, dass die neue Impfung (z.B. Cervarix) scheinbar „genauso gut“ verträglich ist, wie die Placebo - Kontrollgruppe (Aber: Nicht neutral weil mit der Hepatitis-A-Impfung geimpft wurde, die eben auch Nebenwirkungen zeigt).

Hätte man an der Kochsalzlösung in der Kontrollgruppe festgehalten, würde ggf. ein neuer Impfstoff wg. dem Nebenwirkungsprofil u.U. auffällig und in dessen Folge ggf. abgelehnt werden.



Dieses Studiendesign der Industrie verfälscht – aus meiner Sicht - die Ergebnisse der Sicherheit erheblich und wirkt manipulativ.

Die Impfstoffindustrie hat ein wirtschaftliches Interesse daran, die Nebenwirkungen zu minimieren und damit den Impfstoff zur Zulassung zu führen und Umsätze zu generieren. Die Verwendung eines neutralen Placebos - wie bei der Medikamentenforschung - würde zu sichereren Impfstoffen für die Bevölkerung aber ggf. zu höheren Zulassungshürden und Mehrkosten für die Forschung bei der Industrie führen. Es gibt Interessenkonflikte zwischen der Sicherheit unserer Gesundheit und Wirtschaftsinteressen der Industrie.

Fragen:

- 1. Seit wann wird diese beschriebene Praxis von Seiten des RKI toleriert?*
- 2. Wie begründen Sie die Anerkennung dieses Designs als zulässig?*
- 3. Welche Abteilung ist mit der fachlichen Prüfung befasst?*
- 4. Welche Ausbildungen haben die prüfenden Mitarbeiter?*
- 5. Gibt es Interessenkonflikte / Kontakt mit der Industrie / Lobbyorganisationen?*
- 6. Welche Impfungen aus der allgemeinen Impfempfehlung der STIKO sind davon betroffen?“*

Die meisten Ihrer Fragen unterliegen nicht dem Anwendungsbereich des IFG, nämlich dem Zugang zu amtlichen Informationen im Sinne des § 2 Nr. 1 IFG, sondern es handelt sich um sonstige Auskunftersuchen, mit denen Sie u.a. um eine Stellungnahme zu bestimmten Sachverhalten oder Vermutungen bitten. Bitte wenden Sie sich mit allgemeinen Auskunftersuchen zukünftig an unser Anfragenportal unter anfragen@pei.de.

Wir beantworten Ihre Fragen daher wie folgt:

- 1. Seit wann wird diese beschriebene Praxis von Seiten des RKI toleriert?**
- 2. Wie begründen Sie die Anerkennung dieses Designs als zulässig?**
- 6. Welche Impfungen aus der allgemeinen Impfempfehlung der STIKO sind davon betroffen?**

Die Genehmigung klinischer Prüfungen für Impfstoffe für den Menschen gehört in den Aufgabenbereich des Paul-Ehrlich-Instituts. Für die Art, wie klinische Studien (Studiendesign) angelegt werden, existiert ein gesetzlicher Rahmen, an den die Antragsteller und auch die genehmigenden Stellen gebunden sind.

Dies sind u.a.:

- das Arzneimittelgesetz, AMG
- die Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung)
- die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der RL 2001/20/EG (GCP-Richtlinie).

In einem Übersichtsartikel aus 2020 von Grabski et. al. wird das Zulassungsverfahren für Impfstoffe insgesamt dargestellt und auf die geltenden Anforderungen für klinische Prüfungen eingegangen (Modul 5, Klinik ab Seite 9). Es wird u.a. ausgeführt, dass klinische Prüfungen der Phase III zur Zulassung von neuen Impfstoffen nach Möglichkeit im Vergleich zu einem zugelassenen Impfstoff erfolgen sollen.

www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bgbl/01-2020/text-grabski-hiltdt-wagner.pdf?__blob=publicationFile&v=3.

Das Paul-Ehrlich-Institut hat die wesentlichen Gesetze, Rechtsverordnungen, Verwaltungsvorschriften und auch die Europäischen Regelungen hier zusammengestellt:

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

Bitte beachten Sie, dass diese Regelungen und Empfehlungen für alle zugelassenen Impfstoffe und auch für alle Impfstoffe in der Zulassung gelten, so dass alle Impfungen der STIKO-Impfempfehlung betroffen sind.

3. Welche Abteilung ist mit der fachlichen Prüfung befasst?

Die regulatorische Betreuung von Impfstoffen ist den Abteilungen Mikrobiologie (Fachgebiet Mikrobiologische Impfstoffe) und Virologie (Fachgebiet Virale Impfstoffe) zugeordnet. Die Abteilungen stellen sich auf der Website im Bereich Organisation vor in dem auch das Organigramm des Instituts zur Verfügung steht:

www.pei.de/DE/institut/organisation/organisation-node.html

4. Welche Ausbildungen haben die prüfenden Mitarbeiter?

Die Expertinnen und Experten in der Arzneimittelregulation haben ein abgeschlossenes wissenschaftliches Hochschulstudium der Medizin, Biologie, Humanbiologie, Biochemie, Pharmazie oder verwandter Naturwissenschaften, in der Regel mit Promotion. Außerdem werden Kenntnisse und Erfahrungen zu einschlägigen Richtlinien und gesetzlichen Vorgaben zur Regulation von Humanimpfstoffen vorausgesetzt.

5. Gibt es Interessenkonflikte / Kontakt mit der Industrie / Lobbyorganisationen?

Entscheidungen in der Arzneimittelregulation müssen auf der Grundlage von Unabhängigkeit, Objektivität und Integrität getroffen werden. Die mit der Prüfung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln befassten wissenschaftlichen und medizinisch-akademischen Beschäftigten im Paul-Ehrlich-Institut geben daher jährlich eine Interessenskonflikterklärung nach § 77a Arzneimittelgesetz (AMG) ab. Auf der Basis der jährlich erhobenen Interessenskonflikterklärungen der o.g. Beschäftigten ergreift das Paul-Ehrlich-Institut im Falle eines sich daraus ergebenden potenziellen Interessenkonflikts Maßnahmen, die sicherstellen, dass Interessenkonflikte ausgeschlossen sind.

Zur weiteren Information übersenden wir Ihnen den internen Leitfaden zur „Erklärung der persönlichen Unabhängigkeit gemäß § 77 a AMG und EMA-DOI“ zusammen mit den Anlagen „Matrix für die Einordnung potentiell schädlicher Interessen inklusive Katalog der vom Paul-Ehrlich-Institut einzuleitenden Maßnahmen bei Vorliegen eines Interessenskonflikts“ und „Online-Fragebogen - Erklärung der persönlichen Unabhängigkeit gemäß § 77a AMG“.

Mit freundlichen Grüßen

Gezeichnet i.A.



Dieses Schreiben wurde elektronisch erstellt und gezeichnet und ist ohne Unterschrift gültig.

Anlagen

- Anlage 1: interner Leitfaden
- Anlage 2: Matrix
- Anlage 3: Online-Fragebogen