

Langen, den 16.12.2022

Information für Journalistinnen und Journalisten

AKTUELLE FEHLINTERPRETATIONEN VON KBV-DATEN ZU TODESFÄLLEN SOWIE DEREN ÜBERMITTLUNG NACH INFEKTIONSSCHUTZGESETZ

Einordnung des Paul-Ehrlich-Instituts

Derzeit werden Äußerungen zu und Analysen von Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV), die im Rahmen einer Anfrage von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zur Verfügung gestellt wurden, mit Kodierungen zu Todesfällen sowie deren Interpretationen zirkuliert, die inhaltlich falsch sind, die Bevölkerung irreführen und zu einer Verunsicherung über die Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe führen können. So wird ausgehend von diesen Abrechnungsdaten eine hohe Übersterblichkeit mit Beginn der Impfkampagne behauptet. Es wird auch die Frage gestellt, warum diese (behauptete) Übersterblichkeit erst mit Beginn der Impfkampagne beobachtet wird.

Zudem wird dem Paul-Ehrlich-Institut vorgeworfen, sich – gemäß Auftrag aus dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) – nicht um diese Daten bemüht und diese selbst ausgewertet zu haben.

Die Auswertung der von der KBV auf Anfrage zur Verfügung gestellten Daten

Die veröffentlichte Auswertung der KBV-Daten basiert auf Abrechnungsdaten seitens der Ärzteschaft nach dem hierfür normierten Kodierungsschlüsseln (ICD-10). So stehen die ICD-Kodierungen R96 für "Sonstiger plötzlicher Tod unbekannter Ursache" und R98 für "Tod ohne Anwesenheit anderer Personen"; Kodierungen mit I46.X stehen für plötzlichen Herztod bzw. einen nicht näher bezeichneten Herzstillstand.

Allgemeine Aussagen zu einem Anstieg von Todesfällen anhand solch kodierter Behandlungsanlässe sind nach Einschätzung des Zentralinstituts für die



Kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi) wissenschaftlich nicht zulässig.¹
en.

Auswertungen zu Sterbefällen im Allgemeinen und Untersuchungen von Kausalitäten sind auf dieser Datenbasis nicht ohne Weiteres möglich.

Abrechnungsunterlagen für die vertragsärztlichen Leistungen sind nicht mit der Erfassung und Bewertung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen und Impfkomplicationen gleichzusetzen. Die Erfassung und Auswertung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungsmeldungen durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) folgt allein den einschlägigen arzneimittelrechtlichen und infektionsschutzrechtlichen Vorgaben.

Die dabei im Sinne der frühzeitigen Signaldetektion besonders interessierenden sehr seltenen und zumeist schwerwiegenden Reaktionen werden in der Regel im Krankenhaus diagnostiziert und initial behandelt. Daher sind Krankenkassendaten sehr viel besser geeignet für entsprechende Auswertungen.

Aus diesem Grund hat das Paul-Ehrlich-Institut frühzeitig geplant, mit den großen Krankenkassen eine Studie aufzusetzen, um seltene und/oder schwerwiegende Nebenwirkungen besser analysieren zu können.

Allerdings konnte das Paul-Ehrlich-Institut von den großen gesetzlichen Krankenkassen bisher keine Zustimmung erhalten, an der Studie teilzunehmen. Daher war es bisher nicht möglich, diese Studie aufzusetzen.

Allerdings ist es dem Institut kürzlich gelungen, eine Krankenkasse für die Zusammenarbeit mit dem Paul-Ehrlich-Institut zu gewinnen. Mit dieser Kooperation hofft das Paul-Ehrlich-Institut im Jahr 2023 zeigen zu können, dass das vorgeschlagene Studiendesign geeignet ist, wichtige Sicherheitsdaten zu analysieren. Nachfolgend werden dann weitere, größere Krankenkassen angefragt, an diesem Projekt mitzuwirken.

Unabhängig davon stehen die kürzlich vorgestellten Auswertungen aus den KBV-Daten nicht in Übereinstimmung mit den offiziellen Statistiken zu Todesfallzahlen in Deutschland, die vom Statistischen Bundesamt veröffentlicht werden. So bestätigt eine Sonderauswertung der Todesursachen des Statistischen

1

www.zi.de/fileadmin/images/content/PMs/Wissenschaftliche_Einordnung_der_vertragsaerztlichen_Abrechnungsdaten.pdf

Bundesamtes für die Zeit von Januar 2020 bis Dezember 2021 die hohe Zahl der an COVID-19 Verstorbenen.²

Auch eine aktuelle Darstellung der wöchentlichen Sterbefallzahlen in Deutschland seitens des Statistischen Bundesamtes bestätigt den hohen Anteil von COVID-19-Todesfällen (dargestellt für die Jahre 2017 bis 2022 (COVID-19 ab 2020))³.

Schließlich steht die Behauptung einer gestiegenen Übersterblichkeit auch nicht im Einklang mit internationalen Studien. Entsprechende Literaturhinweise bietet das Paul-Ehrlich-Institut im nächsten Bulletin zur Arzneimittelsicherheit (4/2022), dessen Online-Veröffentlichung am 21.12.2022 geplant ist.

Zeitpunkt, zu dem gehäuft Todesfälle aufgetreten sein sollen

Zu der Frage, wie es zu erklären sei, dass die in der Auswertung behauptete Übersterblichkeit sich erst mit Beginn der Impfkampagne zeigt, sollten der Beginn der eigentlichen Coronawelle in Deutschland, die Änderung der Infektionslage durch die jeweiligen SARS-CoV-2-Varianten sowie die Auswirkungen der verschiedenen Anti-Corona-Maßnahmen in Deutschland beachtet werden.

So zeigt das COVID-Dashboard des Robert Koch-Instituts (RKI) eindrücklich, dass es erst im letzten Quartal des Jahres 2020 (Beginn der Impfkampagne) zu einer merklichen Zunahme von COVID-19-Fällen in Deutschland kam.⁴

Anschaulich wird dies z.B. in einer in der Zeitschrift „Vaccine“ veröffentlichten Publikation des RKI dargestellt.⁵ Das RKI schlussfolgert, dass in dieser Studie klare Muster des Rückgangs von COVID-19-Morbidität und -Mortalität in Deutschland im Verlauf der Impfkampagne nachzuweisen waren.

Auftrag des Paul-Ehrlich-Instituts gemäß § 13 Abs. 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Aufgrund der im Infektionsschutzgesetz (IfSG) getroffenen gesetzlichen Regelungen zur Übermittlung von Daten der KBV wurde dem Paul-Ehrlich-Institut

² <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Todesursachen/Tabellen/sonderauswertung-todesursachen.html>

³ https://www.destatis.de/DE/Themen/Querschnitt/Corona/_Grafik/_Interaktiv/woechentliche-sterbefallzahlen-jahre.html

⁴ <https://experience.arcgis.com/experience/478220a4c454480e823b17327b2bf1d4>

⁵ Perumal IN et al: mpact of COVID-19 immunisation on COVID-19 incidence, hospitalisations, and deaths by age group in Germany from December 2020 to October 2021, Vaccine 40 (2022) 2910–2914

eine zusätzliche, wichtige Informationsquelle eröffnet, um möglicherweise bisher durch das Spontanmeldesystem nicht erkannte, sehr seltene Nebenwirkungen von zugelassenen COVID-19-Impfstoffen zu entdecken.

Das RKI hat die technischen Voraussetzungen geschaffen (KVIS-App), die das Auslesen und Übermittlung der Daten von den Kassenärztlichen Vereinigungen (KV'en) an die Bundesoberbehörden (RKI und Paul-Ehrlich-Institut) ermöglicht. Dem Paul-Ehrlich-Institut liegen diese technischen Übermittlungsstandards seit 25.10.2022 vor. Das Paul-Ehrlich-Institut kann seitdem auf dieser Basis eine Datentransfer-Infrastruktur entwickeln, die es ermöglichen soll, erforderliche Daten sicher und datenschutzkonform von den einzelnen KVen an das Paul-Ehrlich-Institut zu übermitteln. Im Vordergrund steht dabei, eine effiziente Datenübermittlung an die Bundesoberbehörden zu ermöglichen, die für die KVen wenig belastend ist.

Das Paul-Ehrlich-Institut arbeitet nun, unterstützt von einem externen Dienstleister, an diesen Adaptationen. Diese Unterstützung ist u.a. erforderlich, um zusätzliche Diagnoseschlüssel von den KVen erhalten zu können.

Vor diesem Hintergrund hat ein Datenaustausch in der vom Gesetz geforderten Form bisher tatsächlich noch nicht stattfinden können.

Das Paul-Ehrlich-Institut bewertet seit Beginn der COVID-19-Impfkampagne die über das Spontanmeldesystem eingegangenen Meldungen zu Todesfällen zeitlich nach der Impfung systematisch und mit besonderer Sorgfalt.

Ganz generell werten das Paul-Ehrlich-Institut und die EU-Arzneimittelbehörden sowie der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA (European Medicines Agency) unter Teilnahme des Paul-Ehrlich-Instituts kontinuierlich die wissenschaftliche Evidenz zur Sicherheit der einzelnen COVID-19-Impfstoffe aus, darunter internationale Verdachtsmeldungen von Nebenwirkungen, Daten aus klinischen Prüfungen, experimentellen Untersuchungen und Publikationen (darunter auch Daten aus dem direkten Austausch mit den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern vor der Veröffentlichung von Studiendaten).

Die zu übermittelnden Daten der KVen können ein zusätzlicher Beitrag für die Pharmakovigilanz der COVID-19-Impfstoffe sein. Bedeutsamer sind allerdings die Daten, die beispielsweise im Rahmen der geplanten Krankenkassenstudie erhoben werden können.