



Paul-Ehrlich-Institut Postfach D-63207 Langen

Herrn  
Hans U.P. Tolzin  
Tolzin-Verlag  
Flachstraße 5  
86179 Augsburg

## Vorab per Fax

Ihr Zeichen/Ihre Nachricht	AZ (bitte angeben)	Telefon-Durchwahl	Telefax Durchwahl	Datum
	L2-Wg /St	06103/77-	06103/77-	22.06.2006

Sehr geehrter Herr Tolzin,

auf Ihre Anfrage vom 21. Mai 2006 ergeht folgender

### Bescheid:

1. Hinsichtlich der beim Paul-Ehrlich-Institut eingegangenen Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nach Impfungen wird Ihre Anfrage für den Zeitraum von 1992 bis 2005 durch die als Anlage beigefügte Tabelle beantwortet.
2. Hinsichtlich der beim Paul-Ehrlich-Institut im Zeitraum von 1987 bis Ende 1991 eingegangenen Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nach Impfungen sowie der jeweiligen Meldequellen wird Ihr Auskunftersuchen abgelehnt.
3. Die Kosten werden gesondert festgesetzt.

### Gründe:

Mit E-Mail vom 21. Mai 2006 haben Sie unter Berufung auf das Informationsfreiheitsgesetz gebeten, für die Jahre 1987 bis 2005 die Zahlen der beim Paul-Ehrlich-Institut eingegangenen „Meldungen über ungewöhnliche Arzneimittelreaktionen nach Impfungen“ mitzuteilen, wobei Sie eine Aufschlüsselung der Meldungen nach Meldungen von pharmazeutischen Unternehmen (PU), Meldungen der Arzneimittelkommissionen der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und der deutschen Apotheker (AkdA), Meldungen von Ärzten aus Klinik und Praxis sowie sonstige Meldungen wünschen.



Der von Ihnen verwendete Begriff „Meldungen über ungewöhnliche Arzneimittelreaktionen“ wird im Sinne des Begriffs „Nebenwirkungen“ gemäß §4 Abs.13 AMG verstanden und es werden Ihnen die vom Paul-Ehrlich-Institut im Zeitraum 1992 bis 2005 erfassten Meldungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen in tabellarischer Form zahlenmäßig und aufgeschlüsselt nach Meldequellen mitgeteilt.

Die Tabelle enthält die Zahl der Meldungen, die das Paul-Ehrlich-Institut von pharmazeutischen Unternehmen (PU) bzw. Zulassungsinhabern, der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), der Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker (Akda), von Ärzten aus Kliniken oder Praxen, von Gesundheitsämtern sowie aus sonstigen Quellen (z.B. zusätzliche eigene Literaturrecherche, Apothekern, ärztlich nicht bestätigte Meldungen von Patienten und Angehörigen) in der Zeit vom 01.01.1992 bis zum 31.12.2005 erhielt. Bitte beachten Sie, dass das PEI zu einem Fall aus verschiedensten Meldequellen (z.B. PU und Arzt) Informationen eingehen können. Die Meldungen werden in einem solchen Fall unterscheidbar dokumentiert und in der Tabelle getrennt aufgeführt. Bitte beachten Sie auch, dass das PEI alle die Meldungen als Meldungen nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) registrierte, bei denen die Meldung auf dem dafür vorgesehen IfSG-Meldebogen erfolgte. Einige der IfSG-Meldungen hat das PEI von Ärzten direkt erhalten und nicht vom Gesundheitsamt. Daher ist die Gesamtzahl der IfSG- Meldungen in der PEI Datenbank höher als die Zahl der Meldungen durch die Gesundheitsämter. Die Gesamtzahl der Meldungen nach dem IfSG wurde Ihnen bereits übermittelt.

Die Mitteilung der in der Zeit von 1987 bis Ende 1991 beim Paul-Ehrlich-Institut eingegangenen Meldungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen wird abgelehnt, weil die Auskunft nicht ohne unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand möglich ist. Eine der Auswertung der Jahre 1992 bis 2005 entsprechende Auswertung der Jahre 1987 bis Ende 1991 ist nicht ohne unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand möglich, da Meldungen über den Verdacht einer Nebenwirkung aus den Jahren 1987 bis Ende 1991 im Paul-Ehrlich-Institut noch nicht elektronisch erfasst wurden. Da die von Ihnen vorgegebenen Auswertekriterien nicht denen entsprechen, die vom Paul-Ehrlich-Institut für die Bewertung der Fallmeldungen herangezogen werden, existiert eine entsprechende Auswertung nicht und kann - anders als für die Zeit seit 1992 - auch nicht aus einem elektronischen Medien abgerufen werden. Im Zeitraum vom 1.1.1987 bis zum 31.12.1991 erhielt das PEI insgesamt 7135 Verdachtsfälle von Nebenwirkungsmeldungen. Die entsprechenden Auswertungen müssten nachträglich aus den einzelnen Fallmeldungen, die in Papierform vorliegen, durchgeführt werden. Auch der Zugang zu den Unterlagen kann nicht ohne unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand gewährt werden, da hierfür personenbezogene Informationen in den Meldungen in umfangreichem Maße unkenntlich gemacht werden müssten.

Im Übrigen bleibt festzustellen, dass es für die Bewertung einer Verdachtsfallmeldung unerheblich ist, aus welcher Meldequelle diese stammt und dass die Sammlung und Bewertung von Verdachtsfällen auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Paul-Ehrlich-Institut nicht statistischen Zwecken dient, sondern beispielsweise der Erkennung von Risikosignalen. ;;

**Rechtsbehelfsbelehrung:**

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59, 63225 Langen, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Anlage: Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nach Impfung im Zeitraum von 1992 bis 2005

## Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nach Impfung im Zeitraum von 1992 bis 2005

Tabelle: Anzahl der Nebenwirkungsmeldungen, die dem PEI von Pharmazeutischen Unternehmen bzw. Zulassungsinhabern, der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, der Arzneimittelkommission der Apotheker, Gesundheitsämtern, Ärzten aus Kliniken oder Praxen sowie aus sonstigen Meldequellen in der Zeit vom 01.01.1992 bis zum 31.12.2005 gemeldet wurden (Anmerkung: Ein Fall kann mehrfach gemeldet worden sein).

Anzahl der Einzelfallmeldungen (N)		1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Gesamtzahl der Einzelfälle	N=	875	925	615	670	572	686	776	1108	3723	994	1136	1299	1237	1605
Pharmazeutische Unternehmer (PU), Zulassungsinhaber	N=	656	620	399	411	330	360	418	668	1749	420	537	894	965	1196
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	N=	120	180	106	157	146	236	235	227	613	186	201	143	231	296
Arzneimittelkommission der der deutschen Apotheker (AdkA)	N=	13	35	22	24	15	30	20	25	78	34	24	29	20	26
Gesundheitsämter	N=	-	-	-	-	-	15	28	18	174	190	39	121	228	326
Ärzte aus Kliniken und Praxen	N=	83	89	87	64	60	133	123	169	757	208	346	274	279	381
Sonstige Meldungen (z.B. Apotheker, PEI -Literaturberichte, Meldungen von Verbrauchern etc)	N=	3	1	1	26	25	18	19	19	3	1	3	27	7	12