

Die Beantwortung genau dieser Fragen könnte Auskunft geben über die zu erwartenden Eigenschaften eines zugelassenen Impfstoffs, da die Fragen sich auf die Seriosität, Glaubwürdigkeit und Aussagekraft solcher Studien beziehen. Die Beantwortung müsste für eine Behörde, die sich tagtäglich genau mit diesem Thema befasst, eine Kleinigkeit und in ca. 15 Minuten zu erledigen sein – zumal sich in den letzten Jahren solche Anfragen häufen.

Im Antwortschreiben des PEI Anfang Oktober 2003 wurde der Arzt freundlich um etwas Geduld gebeten. Das Institut hätte ja hauptsächlich andere Aufgaben, als Anfragen aus der Bevölkerung zu beantworten.

Nach vier Monaten wagte der Arzt einen neuen Vorstoß: „... mit Schreiben vom 24.09.03 hatte ich Sie gebeten, mir zum Zulassungsverfahren von Impfstoffen einige Fragen zu beantworten. Außer Ihrer Nachricht, dass mein Brief bei Ihnen eingegangen sei, habe ich bis heute noch keine Antwort erhalten. Mittlerweile sind vier Monate vergangen und ich darf Sie noch einmal bitten, meine Fragen zu beantworten, da meine künftige Arbeitsweise entscheidend von Ihren Antworten abhängen kann. Für Ihre Mühe herzlichen Dank.“ Auf diesen Brief erhielt er diesmal gar keine Antwort. Schließlich raffte er sich am 26.03.04 ein weiteres Mal auf: „...leider habe ich auf meine

Anfrage vom 24.09.03 und auf meine Erinnerung vom 17.01.04 zum Zulassungsverfahren von Impfstoffen von Ihnen bis heute keine Antwort erhalten, außer Ihrer Eingangsbestätigung, in der Sie mich um etwas Geduld baten. Diese Geduld habe ich aufgebracht. Seit meiner Anfrage ist mehr als ein halbes Jahr vergangen. Sie werden verstehen, dass ich mich frage, warum Sie auf mein Schreiben nicht antworten. Zugegeben, die Fragen sind nicht in zwei Minuten zu beantworten. Allerdings haben Sie als Zulassungsbehörde für Impfstoffe den direktesten Zugang zu den erforderlichen Daten. Auf Ihrer Website betonen Sie, dass Sie sich der Transparenz verpflichtet fühlen. Ich darf Sie deshalb noch einmal bitten, auch tatsächlich Transparenz zu zeigen und meine Fragen zu beantworten.“

Auch dieses Schreiben blieb, wie jetzt schon beinahe zu erwarten war, bis heute unbeantwortet. Wo ist die ganze Redlichkeit, Transparenz, Unparteilichkeit, wo sind die kurzen Bearbeitungszeiten geblieben, Qualitäten, mit denen das PEI sich öffentlich schmückt? Muss so ein Verhalten nicht den Verdacht erzeugen, dass die Datenlage zur Zulassung von Impfstoffen so erbärmlich dürftig, von den Herstellern manipuliert und wissenschaftlich unhaltbar ist, dass das Verschweigen der Zulassungspraxis weniger peinlich ist als das Offenlegen?



Tag der Impfaufklärung 18. September 2004

Zulassungsverfahren für Impfstoffe auch für Ärzte ein Rätsel

Paul-Ehrlich-Institut
hüllt sich in Schweigen

von Hans Tolzin
www.tolzin.de

Spendenkonto Impfaufklärung e.V.
Kontonummer 40 66 86 bei
Raiffeisenbank Höhenkirchen eG (BLZ 701 694 02)

Weitere Informationen im Internet:
www.impfkritik.de · www.impf-report.de
www.impfaufklaerung.de · www.impfnachrichten.de
www.impfschutzverband.de · www.aegis.ch

Weitere Faltblätter, Kopiervorlagen, Infotexte,
Power-Point-Präsentationen, kostenlose Online-Artikel
finden Sie auf www.impf-schutz.de · www.kent-depesche.com

Wie seit einigen Jahren immer mehr Eltern erfahren müssen, sind selbst die höchsten deutschen Gesundheitsbehörden nicht in der Lage, Fragen nach klaren wissenschaftlichen Beweisen und Studien über die Wirksamkeit und Unschädlichkeit von Impfungen konkret zu beantworten. Stets wird entweder gar nicht oder ausweichend geantwortet, in der Regel auf die „umfangreiche Fachliteratur“ verwiesen, ohne sich auf bestimmte Publikationen festzulegen.

Dass es den Eltern und Laien so geht, wäre angesichts der gegebenen Be- und Überlastung der Behörden eventuell sogar noch nachvollziehbar. Doch inzwischen sind auch praktizierende Ärzte, also diejenigen, die die offizielle Impfpolitik nach außen vertreten und umsetzen sollen, von der offiziellen Sprachlosigkeit betroffen.

Dies bekam kürzlich auch Andreas Diemer⁽¹⁾, Arzt für Allgemeinmedizin und Naturheilverfahren aus Gaggenau (Baden-Württemberg), zu spüren, als er sich in dieser Angelegenheit an das Paul Ehrlich Institut wandte (PEI). Das PEI ist die zuständige Behörde für die Zulassung von Impfstoffen. Impfstoffe müssen nach einem genau vorgegebenen Verfahren auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft werden. Nachdem das PEI auf seiner Website www.pei.de kundtut, es sei der „Trans-

parenz, Unparteilichkeit, Redlichkeit und Sicherheit“ verpflichtet und außerdem seine „kurzen Bearbeitungszeiten“ anpreist, sollte es eigentlich kein Problem sein, einige zentrale Informationen zum Zulassungsverfahren von Impfstoffen zu erhalten. Deshalb wandte sich der Arzt am 24. September 2003 mit folgendem Schreiben an das Paul-Ehrlich-Institut:

„Sehr geehrte Damen und Herren,

das Thema Impfen findet in der Ärzteschaft und bei Patienten nicht nur Zustimmung, sondern stößt auch auf Skepsis. Im Gespräch mit meinen Patienten werde ich deshalb immer wieder gefragt, wie verlässlich die Daten über Wirksamkeit und Nebenwirkungsarmut von Impfungen sind.

In diesem Zusammenhang spielt die Arbeit Ihres Instituts als Zulassungsbehörde eine besondere Rolle.

Zur Arbeitsweise Ihres Instituts bzw. zu den Kriterien, nach denen Impfstoffe geprüft und zugelassen werden, möchte ich gerne mehr in Erfahrung bringen. Es wäre für mich deshalb sehr hilfreich, wenn Sie mir zusätzlich zu den Ausführungen auf Ihrer Web-Site die nachfolgenden Fragen beantworten würden. Für Ihre Mühe im voraus herzlichen Dank.

Fragen zur Zulassungspraxis von Impfstoffen:

1. Welche Nachweise zur Wirksamkeit des zur Zulassung stehenden Impfstoffs werden verlangt?

2. Wird als Nachweis der Wirksamkeit das Vorhandensein von Antikörpern oder das tatsächliche Nichterkranken gesehen?

3. Über welchen Zeitraum müssen solche Studien durchgeführt worden sein?

4. Müssen die vorgelegten Studien doppelblind⁽²⁾ und randomisiert⁽³⁾ durchgeführt worden sein?

5. Werden neben den Angaben der Hersteller weitere, nicht vom Hersteller in Auftrag gegebene, beeinflusste oder finanzierte Studien verlangt?

6. Welche Nachweise zur Unschädlichkeit und Nebenwirkungsarmut werden verlangt?

7. Welche Risiken und Nebenwirkungen im Einzelnen müssen untersucht worden sein?

8. Welche statistische Häufigkeit von Nebenwirkungen werden im Einzelnen als tolerierbar erachtet?

9. Über welchen Zeitraum müssen sich

Beobachtungsstudien zu Risiken und Nebenwirkungen erstrecken?

10. Wie groß müssen die Fallzahlen bei derartigen Studien sein?

11. Inwieweit ist gewährleistet, dass Erkenntnisse der Hersteller/ Antragsteller, die die Zulassung und damit die Vermarktung eines Impfstoffs in Frage stellen könnten, dem PEI zur Kenntnis gelangen?

12. Welche Datenerhebungen werden nach erfolgter Zulassung eines Impfstoffs verlangt, um mögliche bisher nicht bekannte Eigenschaften des Impfstoffs zu erfassen, die die Zulassung nachträglich in Frage stellen könnten?

Mit freundlichen Grüßen,
Andreas Diemer“

(1) **Andreas Diemer** Arzt für Allgemeinmedizin und Naturheilverfahren, Landstr. 4, D-76571 Gaggenau, Tel.: (0 72 24) 6 78 90, www.praxisdiemer.com

(2) **doppelblind**: übliche Form beim Wirksamkeitsnachweis eines Medikaments ist die sog. „Doppelblindstudie“. Man hat dabei zwei Versuchsgruppen. Die eine erhält ein Scheinmittel ohne Wirksubstanz (ein sog. Placebo), die andere das Medikament. Nicht selten erlebt man, dass Patienten genesen, einfach weil sie glauben, ein Medikament zu bekommen, während sie in Wahrheit aber ein Placebo erhielten. Dies nennt man den Placeboeffekt. Dieser Placeboeffekt hängt vom Wissen der Patienten und dem der Ärzte ab. Daher sagt man den Patienten nicht, ob sie Medikament oder Placebo bekommen. Aber auch Ärzte könnten dazu neigen, jenen Patienten schlechtere Diagnosen zu stellen, von denen sie wissen, dass sie ein Placebo bekommen haben. Daher sagt man den diagnostizierenden Ärzten auch nicht, welcher Patient das Medikament oder das Placebo bekommt. Wenn weder Patient noch behandelnder Arzt weiß, ob Placebo oder Medikament gegeben wurde, spricht man von einer „doppelblinden“ Studie. Man misst auf diese Weise bei der statistischen Auswertung nur noch die reine, tatsächliche Wirksamkeit des Medikaments.

(3) **randomisiert** (bei Versuchsreihen): bestimmt anhand einer nach dem Zufallsprinzip getroffenen Auswahl (engl. random: zufällig).