

Schriftliche Frage Nr. 200 vom 15. Oktober 2021 von Frau Stiel an Herrn Minister Antoniadis zum Thema „Meldung der Nebenwirkungen und Impfschäden“¹

Frage

Die EMA gibt auf ihrer Website die Definition der "Arzneimittel unter zusätzlicher Bewachung".² Darin heißt es:

„Die Liste der zusätzlich überwachten Arzneimittel umfasst in der Europäischen Union (EU) zugelassene Arzneimittel, die von den Zulassungsbehörden besonders streng überwacht werden. Arzneimittel, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen, haben ein schwarzes umgekehrtes Dreieck in ihrer Packungsbeilage und in der Zusammenfassung der Produktmerkmale zusammen mit einem kurzen Satz, der die Bedeutung des Dreiecks erläutert.

Arzneimittel mit bedingter Zulassung oder Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen und Arzneimittel, die mit besonderen Pflichten zur Erfassung oder Überwachung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen zugelassen sind.“

Weiter heißt es:

„...Mit dem schwarzen Dreieck gekennzeichnete Arzneimittel werden jedoch noch engmaschiger überwacht als andere Arzneimittel.

[...]

Sie sollten vermutete Nebenwirkungen eines Arzneimittels, das Sie einnehmen, melden, insbesondere wenn es mit dem schwarzen Dreieck gekennzeichnet ist.

[...]

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie Arzneimittelbehörden helfen, zu bewerten, ob der Nutzen eines Arzneimittels weiterhin größer ist als seine Risiken.“³

Durch die nur bedingte Zulassung der sich auf dem belgischen Markt befindlichen Impfstoffe gegen Covid-19 sind diese folglich sowohl auf der europäischen⁴ als auch auf der belgischen⁵ Liste der zusätzlich überwachten Arzneimittel enthalten.

Dementsprechend ist es um so wichtiger, gerade in diesem Fall, hindernisfrei Nebenwirkungen melden zu können.

Ist man nun als Belgier davon betroffen, begegnet man bei der Meldung der Nebenwirkungen einigen Hindernissen:

- die Ärzte sind in den meisten Fällen überlastet und/oder lehnen es ab, diese Aufgabe zu übernehmen. Oft verweisen sie ihre Patienten auf die Website der AFMPS.
- Schaut man sich die Website der AFMPS an, dann trifft man zuerst auf eine Seite, die ausschließlich in französischer Sprache zur Verfügung steht. Für so manchen Ostbelgier – ob jetzt der französischen Sprache mächtig oder nicht – beginnen hier die Probleme. Vor allem ältere Menschen werden sich wohl bei dem Ausdruck eID fragen, worum es hier eigentlich geht. Klickt man auf "notifier en s'identifiant avec eID" wird man auf eine flämische Seite geleitet. Hier kann man zwischen unseren drei Landessprachen wählen, wenn man es gewöhnt ist, einen Computer zu bedienen, ist das auch kein großes Problem.

¹ Die nachfolgend veröffentlichten Texte entsprechen den hinterlegten Originalfassungen.

² List of medicines under additional monitoring _ European Medicines Agency.pdf - <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additionalmonitoring/list-medicines-under-additional-monitoring>

³ Additional-monitoring factsheet (DE) EMA.pdf - https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/whatdoes-black-triangle-mean_de.pdf

⁴ List of medicinal products under additional monitoring EMA.pdf - https://www.ema.europa.eu/en/documents/additional-monitoring/list-medicinal-products-under-additional-monitoring_en-0.pdf

⁵ Belgische Liste der zu überwachenden Arzneimittel afmps.pdf - <https://www.afmps.be/sites/default/files/BT%20afmps.pdf>

Klickt man auf "notifier en s'identifiant sans eID", bleibt man auf der französischsprachigen Seite. Es besteht hier die Möglichkeit auf niederländisch auszufüllen, nicht aber auf Deutsch. Für einen in der IT nicht so bewanderten Mitbürger und erst recht, wenn dieser dazu auch noch deutschsprachig ist, gestaltet sich die Eingabe der Nebenwirkungen also ziemlich kompliziert. Dadurch wird wohl so mancher von einer Meldung derselben abgeschreckt.

Hinzu kommt, dass selbst die bisher offiziell registrierten Nebenwirkungen der Impfungen kaum jemandem bekannt sind, weil sie nur schwierig auf den offiziellen Seiten ersichtlich sind, ganz zu schweigen von älteren Menschen, die keine Computerkenntnisse haben.

Zurück zu den Aussagen der EMA:

"...Mit dem schwarzen Dreieck gekennzeichnete Arzneimittel werden jedoch noch engmaschiger überwacht als andere Arzneimittel.

[...]

Sie sollten vermutete Nebenwirkungen eines Arzneimittels, das Sie einnehmen, melden, insbesondere wenn es mit dem schwarzen Dreieck gekennzeichnet ist.

[...]

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie Arzneimittelbehörden helfen, zu bewerten, ob der Nutzen eines Arzneimittels weiterhin größer ist als seine Risiken."

Die Meldung der Nebenwirkungen sind also wichtig, um den Nutzen/Risiko-Verhältnis zu bestimmen.

Dementsprechend sollte diese Meldung auch für jeden zugänglich und so formuliert sein, dass man nicht nach 2 Minuten davor zurückschreckt, den Fragebogen auszufüllen.

Die Aufklärung der Bürger ist wichtig.

Die möglichen Nebenwirkungen sollten bekannt sein, damit überhaupt eine Verbindung zwischen den zumindest bisher bekannten Nebenwirkungen und dem Impfstoff hergestellt werden kann.

Man kann dementsprechend unmöglich von einer effizienten engmaschigen Überwachung der Arzneimittel sprechen, wenn eine Vielzahl der Nebenwirkungen durch deren komplizierte Registrierung gar nicht gemeldet werden - wie das ja in der DG noch viel mehr als anderswo eindeutig der Fall zu sein scheint.

Diese Vorgehensweise erscheint uns fragwürdig und wissenschaftlich nicht fundiert.

Wir als Vivant-Fraktion sind der Meinung, dass in solch wichtigen Gesundheitsfragen keine Kompromisse geschlossen werden dürfen.

Meine Fragen an Sie in Ihrer Funktion als Gesundheitsminister, der für die Prävention zuständig ist:

1. Haben Sie vor, diesbezüglich die Ärzteschaft in der DG zu sensibilisieren und so dafür zu sorgen, dass die Menschen die Möglichkeit bekommen, ihre Nebenwirkungen an offizieller Stelle und barrierefrei zu melden?
2. Wenngleich wir uns seit nunmehr 20 Monaten in einer sanitären Notsituation befinden, wie die die Regierung fortwährend verkündet, ist es immer noch nicht möglich, die Informationen zu den Kontraindikationen, Risiken und Nebenwirkungen der Impfstoffe in deutscher Sprache weder einzusehen noch einzugeben. Die Regierung der DG achtet peinlichst genau auf die Sprachgesetzgebung und prozessiert gegen jegliche Form der Diskriminierung seitens der Strom- oder Mobilfunkanbieter, die diese missachten. Und hier geht es NUR um eine zu begleichende Rechnung, die darauf vermerkte Summe dürfte - bis auf Ausnahmen - wohl leichter zu verstehen sein, als medizinische Daten. Was haben Sie bisher unternommen, um das Recht der Bürger in der DG auf diese unerlässlichen Informationen einzufordern?

3. Ist Ihnen bekannt, von wie vielen ostbelgischen Mitbürgern seit Beginn der Impfkampagne bis dato Nebenwirkungen gemeldet wurden? Würden Sie bitte diese Zahlen, sowie die Art und Anzahl der Nebenwirkungen beifügen. Wie viele von diesen Nebenwirkungen wurden von Ärzte- und Pflegepersonal erfasst, wie viele von den Patienten selbst in das System eingegeben?
4. Wie wertet man bei den bisher gemeldeten Nebenwirkungen aus, ob es sich um bleibende Schäden handelt oder nicht?
4. Ist es vorgesehen, die ständig wachsende Anzahl er von der EMA bestätigten Nebenwirkungen und Kontraindikationen auf der Seite "ichlassemichimpfen.be" zu veröffentlichen und die Menschen eventuell anhand eines Videos zu sensibilisieren, ihre Nebenwirkungen zu melden?
Falls ja, wann?
Falls nein, warum nicht?

Antwort, eingegangen am 26. November 2021

1.) & 2.) Die Informationen zu Kontraindikationen, Risiken und Nebenwirkungen der Impfstoffe sind an verschiedenen Stellen in deutscher Sprache auffindbar:

Die Beipackzettel aller Impfstoffe sind in deutscher Sprache einsehbar auf der Internetseite der föderalen Agentur für Arzneimittel: <https://www.afmps.be>. Diese haben wir Ihnen erneut im Anhang beigefügt.

Auf www.ostbelgienlive.be sind ebenfalls eine Reihe von Informationen zu diesen Themen im Corona-Portal der DG zu finden. Auch unter ichlassemichimpfen.be sind diese Informationen zu finden.

In den Impfzentren stehen die Ärzte für persönliche Gespräche zur Verfügung. Die Menschen nutzen diese Möglichkeit der Beratung vor einer Impfung und stellen Fragen.

In den Impfzentren hängen entsprechende Plakate mit Hinweisen aus sowie Hinweise zu weiterführenden Informationen und Meldungen von Nebenwirkungen. Die Menschen erhalten über mehrere Informationsquellen im Impfzentrum Informationen zu möglichen Nebenwirkungen: Faltblätter, persönliche Information durch das Impfpersonal, Film im Nachbetreuungsbereich.

Es wurden persönliche telefonische Sprechstunden mit Fachärzten organisiert, die für Beratungs- und Informationsgespräche genutzt werden konnten.

Die Hausärzte stehen ebenfalls für Beratungsgespräche zur Verfügung. Viele Hausärzte wünschen dies ausdrücklich und engagieren sich sehr stark dafür.

3.) & 4.) Wie Ihnen mehrfach mitgeteilt wurde, sind die Daten und Informationen Nebenwirkungen auf der Website der föderalen Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte verfügbar.

5.) Eine Reihe Informationen sind über ostbelgienlive.be im Corona-Portal der DG zu finden. Weiterführende Links und Quellenangaben sind auch dort zu finden. Ebenso die Verlinkung zur Meldung von Nebenwirkungen.