

Unerwünschte Nebenwirkungen nach Schutzimpfungen im Freistaat Sachsen

1990 – 2005 und Vergleich mit 1980 – 1990

1. Einleitung

Schutzimpfungen sind die wirksamste Primärprävention von Infektionskrankheiten. Dies wird jedermann vor Augen geführt mit dem Vergleich der impfpräventablen Erkrankungen und Todesfälle in der Vorimpfära und denen des Jahres 2006 (Tabelle 1 und 2). Daraus wird ersichtlich, dass die Einwohner Sachsens, insbesondere Kinder und Jugendliche, hinsichtlich impfpräventabler Infektionskrankheiten noch nie so gesund waren wie heute. Dies ist Verdienst der guten Impfmoral der in Sachsen tätigen Impfarzte und beweist deren Vertrauensverhältnis zur Bevölkerung. Im Freistaat Sachsen mit zurzeit noch 4,3 Mill. Einwohnern wurden 2005 2,4 Mill. Schutzimpfungen durchgeführt (Tabelle 3). Da es keine medizinische Behandlung ohne Nebenwirkungen und Risiken gibt, interessieren Ärzte und medizinische Laien besonders die Fragen nach der Häufigkeit und der Art der Risiken, die mit einer Schutzimpfung verbunden sind. Um fundierte diesbezügliche Aussagen zu gewährleisten und das Vertrauen der Bevölkerung gegenüber Schutzimpfungen zu erhalten, ist es notwendig, die Häufigkeit von Nebenwirkungen konsequent und lückenlos zu erfassen, mögliche Zusammenhänge wissenschaftlich zu untersuchen, auf neu entdeckte Nebenwirkungen angemessen zu reagieren und nachgewiesene Schädigungen zu versorgen. Dem Staat erwachsen aus diesen Tatsachen nach dem Grundgesetz Artikel 74 Nr. 19 Verpflichtungen für das Gemeinwesen, diese Problematik eindeutig rechtlich zu regeln.

2. Definitionen

Normale Impfreaktionen: (sogenannte „Impfkrankheiten“) sind Symptome,

Impfpräventable Infektionskrankheiten in Sachsen – Vergleich Vorimpfära mit 2006 (1)

| Krankheit E / St (Meldung seit) | Vorimpfära Maximal gemeldete Fälle | | | 2006 | | % - Verringerung + Erhöhung |
|---|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|------------|---------|-----------------------------------|
| | Jahr | Fälle abs. ² | Morb./Mort. ¹ 0/ 0000 | Fälle abs. | 0/ 0000 | |
| Diphtherie E (1910) St (1892) | 1943 | 17405 | 348,1 | 0 | | - 100 |
| | 1893 | 7415 | 148,3 | 0 | | - 100 |
| | (1943 | 910 | 18,2) | | | |
| Hepatitis A E (1962/80) ⁴ (1954/83) ⁵ | 1961 | 13395 | 267,9 | 28 | 0,65 | - 99,79 |
| Hepatitis B (wie HAV) E C St | 1984 | 280 | 5,6 | 64 | 1,49 | - 77,14 |
| | 1984 | 251 | 5,0 | 183 | 4,26 | - 27,09 |
| | 1983 | 5 | 0,09 | 1 | 0,02 | - 80 |
| | 1986 | 40 | 0,8 | 0 | | - 100 |
| HIB-Mening, E(1983) | 1986 | 40 | 0,8 | 0 | | - 100 |

¹ =Morb./Mort. Reichsgebiet oder DDR oder Sachsen
² = Fälle nach 1 für Sachsen (auf 5 Mill. Einwohner hochgerechnet)
³ = ges. Virushepatitiden minus HBV 1983

⁴ = BRD
⁵ = DDR

Tabelle 1

Impfpräventable Infektionskrankheiten in Sachsen – Vergleich Vorimpfära mit 2006 (2)

| Krankheit E / St (Meldung seit) | Vorimpfära Maximal gemeldete Fälle | | | 2006 | | % - Verringerung + Erhöhung |
|---|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|------------|---------|-----------------------------------|
| | Jahr | Fälle abs. ² | Morb./Mort. ¹ 0/ 0000 | Fälle abs. | 0/ 0000 | |
| Masern E (1962) ⁵ St (1924) | 1964 | 27840 | 556,8 | 1 | 0,02 | - 99,99 |
| | 1925 | 550 | 11,0 | 0 | | - 100 |
| | (1950 | 40 | 0,8) | | | |
| Mumps E (1964) ⁵ Pertussis E(1939-61) St | 1984 | 57295 | 1145,9 | 10 | 0,40 | - 99,98 |
| | 1940 | 9255 | 185,1 | 514 | 11,96 | 94,45 |
| | 1897 (1948 | 2015 145 | 40,3 2,9 | 0 | | - 100 |
| Poliomyelitis E (1910) St (1910) | 1952 | 945 | 18,99 | 0 | | - 100 |
| | 1952 | 75 | 1,5 | 0 | | - 100 |
| Röteln E(1983) ⁵ | 1989 | 30275 | 625,3 | 1 | 0,02 | 99,99 |
| Tetanus E (1962) ⁴ St (1950) ⁵ | 1962 | 19 | 0,38 | 1 | 0,02 | - 94,74 |
| | 1962 | 12 | 0,25 | 1 | 0,02 | - 91,67 |

¹ =Morb./Mort. Reichsgebiet oder DDR oder Sachsen
² = Fälle nach 1 für Sachsen (auf 5 Mill. Einwohner hochgerechnet)
³ = ges. Virushepatitiden minus HBV 1983

⁴ = BRD
⁵ = DDR

Tabelle 2

Anzahl der Schutzimpfungen 2005 im Freistaat Sachsen; nur GKK (Veränderungen gegenüber 2004)

| | | |
|-----------------------------|-------------|--------------|
| • Influenza | 1 425 865* | (+ 7,3%) |
| • 6-fach (DTPa-IPV-Hib-HBV) | 92 446 | (- 4,6%) |
| • 5-fach (DTPa-IPV-Hib) | 24 514 | (+ 36,6%) |
| • 4-fach (Tdpa-IPV) | 28 005 | (+ 85,4%) |
| • 3-fach (DTPa/Tdpa) | 32 011 | (+ 8,0%) |
| • 3-fach (Td-IPV) | 155 264 | (+ 38,2%) |
| • MMR | 77 182 | (- 0,9%) |
| • HAV/HBV | 55 656 | (- 19,6%) |
| • FSME | 168 450 | (+ 21,5%) |
| • Pneumokokken | 120 680 | (+ 55,3%) |
| • Gesamt (4.349 Mill. E) | 2 435 597** | (+ 11,0%***) |

* = 33,0% EW. ** = 56,3% d. EW ***ohne Influenza(+14,0%)

Tabelle 3

die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Impfung auftreten können und eindeutig auf diese zurückzuführen sind. Dies sind lokale und Allgemeinsymptome, je nach Impfstoff.

Diese normalen Impfreaktionen sind die Grundlage für die „Definition des Verdachts einer über das übliche Ausmaß hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung“ nach § 6

(1)3. IfSG, wie sie eine Arbeitsgruppe der Ständigen Impfkommission am Robert-Koch-Institut (STIKO) formuliert hat (Tabelle 4). Sie werden auch als „atypische Impfverläufe“ (engl. „Adverse Events“) bezeichnet. In diesen Begriffen sind sowohl gesteigerte Nebenwirkungen und Komplikationen vorübergehender Art (frühere Bezeichnung „zeitweilige vorübergehende Beeinträchtigung der Gesundheit“) als auch bleibender Art (Gesundheitsschaden, Impfschaden) enthalten.

3. Rechtliche Grundlagen

Seit dem 1. 1. 2001 gilt das „Infektionsschutzgesetz“ (IfSG), eine Novellierung und Modernisierung des bis dahin geltenden „Bundesseuchenschutzgesetzes“ (BSeuchG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. 12. 1990. Im IfSG ist erstmals die namentliche „Meldepflicht des Verdachtes einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung“ durch den Impfarzt an das Gesundheitsamt gesetzlich in § 6 Abs. 1 Nr. 3 angewiesen worden. Das so informierte zuständige Gesundheitsamt ist nach § 11 Abs. 2 IfSG seinerseits verpflichtet, den gemeldeten Verdacht einer über das übliche Maß einer „Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung“ an die zuständige Landesbehörde (in Sachsen die „Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen“ (LUA), Standort Chemnitz) und der nach dem Arzneimittelgesetz § 77 zuständigen Bundesoberbehörde (dem Paul-Ehrlich-Institut) zu melden. Einzelheiten der Meldung sowie deren Sinnhaftigkeit und Konsequenzen hat die Sächsische Impfkommission (SIKO) in der „Empfehlung der Sächsischen Impfkommission beim Auftreten von atypischen Impfverläufen im Freistaat Sachsen“ vom 15. 5. 1998, Stand 1. 12. 2003 (E 10, Beilage Ärzteblatt Sachsen 12/2003) detailliert beschrieben.

Hintergrund dieser Maßnahmen ist, dass das Gesundheitsamt die Einleitung notwendiger zeitnaher Untersuchungs- und Abwehrmaßnahmen

Definition des Verdachts einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (§ 6 Abs. 1, Nr. 3 IfSG)

Eine namentliche Meldepflicht an das Gesundheitsamt besteht nach §6 Abs. 1, Nr. 3 IfSG dann, wenn nach einer Impfung auftretende Krankheitserscheinungen in einem ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung stehen könnten und über die nachfolgenden Impfreaktionen hinausgehen.

Nicht meldepflichtig sind das übliche Ausmaß nicht überschreitende, kurzzeitig vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff anzusehen sind: z.B.

– für die Dauer von 1-3 Tagen (gelegentlich länger) anhaltende Rötung, Schwellung oder Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle

– Fieber unter 39,5 °C (bei rektaler Messung), Kopf- und Gliederschmerzen, Mattigkeit, Unwohlsein, Übelkeit, Unruhe, Schwellung der regionären Lymphknoten

– oder im gleichen Sinne zu deutende Symptome einer „Impfkrankheit“ (1-3 Wochen nach der Impfung), z.B. leichte Parotisschwellung oder ein Masern- bzw. Varizellen ähnliches Exanthem oder kurzzeitige Arthralgien nach der Verabreichung von auf der Basis abgeschwächter Lebendviren hergestellten Impfstoffen gegen Mumps, Masern, Röteln oder Varizellen.

Ausgenommen von der Meldepflicht sind auch Krankheitserscheinungen, denen offensichtlich eine andere Ursache als die Impfung zugrunde liegt.

Tabelle 4

Gesetzliche Grundlagen bei atypischen Impfverläufen und Impfschäden seit 2001
Gesetz zur Neuordnung seuchenrechtlicher Vorschriften
(Seuchenrechtsneuordnungsgesetz – SeuchRNeuG) – Infektionsschutzgesetz (IfSG) –

§ 6 (1) 3 Meldepflicht atypischer Impfverläufe

§ 11(2) Meldepflicht der Gesundheitsämter

§ 60 Versorgung bei Impfschaden und bei Gesundheitsschäden durch andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe

§ 61 Gesundheitsschadensanerkennung

§ 62 Heilbehandlung

§ 63 Konkurrenz von Ansprüchen, Anwendung der Vorschriften nach dem Bundesversorgungsgesetz, ...

§ 64 Zuständige Behörde für die Versorgung

Tabelle 5

veranlasst, die zur wissenschaftlichen Klärung des Falles führen. Außerdem hat das Gesundheitsamt dem betreffenden Verdachtsgeschädigten Hilfestellung zu leisten in Form von Aufklärungen und Hilfe bei evtl. Einleitung des Entschädigungsverfahrens bei der zuständigen Behörde (in Sachsen „Ämter für Familie und Soziales“, Abt. Versorgungsamt) nach § 60 ff IfSG (Tabelle 5). Um keine ungerechtfertigten Erwartungen und unnötige Ängste bei den betreffenden zu wecken, ist zu beachten, dass nach § 61 IfSG „Gesundheitsschadensanerkennung“ „zur Anerkennung eines Gesundheitsschadens als Folge einer Schädigung im Sinne des § 60 Abs.1 Satz 1 die Wahrschein-

lichkeit des ursächlichen Zusammenhangs genügt...“ Diese muss andererseits aber gutachterlich als zeitlich und ursächlich („pathophysiologisch“) wahrscheinlich nachgewiesen werden. Andere Ursachen sind auszuschließen. Eine bloße „Möglichkeit“ genügt nicht (Tabelle 6, WHO-Definitionen)

4. Analyse und Bewertung der atypischen Impfverläufe der Jahre 2001 – 2005 im Freistaat Sachsen

Wegen der verbesserten Erfassung infolge der geänderten Gesetzeslage seit 2001 (zum Beispiel namentliche Meldepflicht atypischer Impfverläufe – siehe unter 3.) sind die Daten der Jahre 2001 – 2005 nicht uneinge-

WHO-Kriterien zur Kausalitätsbewertung eines Verdachtsfalles einer unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW) (hier eines Verdachtsfalles einer Impfkomplication)

1. Gesichert (certain): ein klinisches Ereignis, einschließlich Veränderungen von Laborparametern. Gilt als gesicherte UAW, wenn ein plausibler zeitlicher Rahmen vorliegt und keine anderen Ursachen in Frage kommen. Des Weiteren muss die Reaktion bekannt und pathophysiologisch erklärbar sein, wobei ein positiver Reexpositionsversuch nicht zwangsläufig gefordert wird, in der Regel aber vorhanden sein sollte.

2. Wahrscheinlich (probable/likely): ein klinisches Ereignis, einschließlich Veränderungen von Laborparametern. Gilt als wahrscheinliche UAW, wenn ein plausibler zeitlicher Rahmen vorliegt und wahrscheinlich nicht durch andere Ursachen ausgelöst ist. Die Reaktion sollte bekannt und pathophysiologisch erklärbar sein, wobei ein positiver Reexpositionsversuch nicht gefordert wird.

3. Möglich (possible): ein klinisches Ereignis, einschließlich Veränderungen von Laborparametern. Gilt als möglich UAW, wenn ein plausibler zeitlicher Rahmen vorliegt aber auch andere Ursachen wie koindizierende Erkrankungen oder Medikamente in Frage kommen.

4. Unwahrscheinlich (unlikely): ein klinisches Ereignis, einschließlich Veränderungen von Laborparametern. Gilt als unwahrscheinliche UAW, wenn eine zweifelhafte zeitliche Korrelation besteht und insgesamt mehr Aspekte gegen einen Kausalzusammenhang sprechen.

5. Unvollständig (conditional/undassified): Die Datenlage ist zur Beurteilung insuffizient. Weitere Daten sind angekündigt oder angefordert.

6. Nicht zu beurteilen (unassessible/undassifiable): Die Datenlage ist zur Beurteilung insuffizient, keine weiteren Daten sind zu erwarten.

Tabelle 6

schränkt mit denen der Jahre 1990 – 2000 und noch weniger mit denen der Jahre 1980 – 1990 vergleichbar. Details sind auch in der Promotionsarbeit „Erfassung und Bewertung von unerwünschten Nebenwirkungen nach Anwendung von Impfstoffen in Sachsen zwischen 1980 – 1989 und 1990 – 2000“ von U. Schlenkrich, Universität Leipzig, 2004 dargestellt. In den fünf Jahren 2001 – 2005 wurden insgesamt 145 atypische Impfverläufe an die 29 Gesundheitsämter Sachsens gemeldet. Dies entspricht im Durchschnitt etwa 30 pro Jahr. In der absoluten Häufigkeit der gemeldeten unerwünschten Nebenwirkungen stand die Influenzaimpfung mit 23 Fällen (= 15,9 Prozent) an der Spitze, gefolgt von der 6-Fachimpfung (TDPa-IPV-HIB-Hep B) mit 18 = 12,4 Prozent und der Pertussis (Pa) und 3-Fachimpfung DTPa mit 17 Fällen (=11,7 Prozent). Atypische Impfverläufe nach Masern-Mumps-Rötelnimpfung (MMR) nehmen mit 9 Fällen nur Platz 6 ein (Tabelle 7). Diese Meldungen atypischer Impfverläufe an die Gesundheitsämter sind nicht gleichzusetzen mit den Anträgen und Anerkennungen auf Impfschadensfall beim Landesamt für Familie und Soziales

(Tabelle 8). Nur bei jedem 2. Fall und zusätzlichen Sonderfällen (82 von 145) wurde Antrag auf Impfschadensfall gestellt. Bisher sind in zehn Fällen in den vier Jahren 2001 – 2004 (die Entscheidungen für das Jahr 2005 stehen noch aus) Anerkennungen auf Impfschaden amtlich ausgesprochen und Entschädigung nach dem Bundesversorgungsgesetz gewährt worden. Es wurde 7 mal eine Zahlung der Heil- und Krankenhausbehandlung gewährt und nur 3 mal eine dauernde Rentenzahlung (Tabelle 9). Aus diesen Daten ist in Kombination mit der Anzahl und Art der jeweils durchgeführten Schutzimpfungen in den Jahren 2001 – 2005 (2004) das wahre individuelle Risiko erkenn- und errechenbar. Wie aus Tabelle 10 zu entnehmen ist, ereignete sich ein Influenzaschadensfall auf zwei Millionen Impfungen, ein Schadensfall bei 6-fachimpfung bei 392 000 Impfungen (Geburtsjahrgangsstärke in Sachsen zurzeit 30 – 35.000!), ein Tetanusimpfschadensfall auf über ½ Million Impfungen usw. Es wurde kein einziger Impfschadensfall nach Masernschutzimpfung anerkannt (durchgeführte Anzahl MMR: \geq 300 000, Anträge 2, atypische Impfverläufe 9).

Gemeldete atypische Impfverläufe im Freistaat Sachsen 2001 – 2005 (Auskünfte der 29 Gesundheitsämter)

| Impfart | Anzahl (%) |
|--------------------------|--------------|
| BCG | - |
| Cholera | - |
| Diphtherie | 2 (1,4) |
| FSME | 8 (5,6) |
| Gelbfieber | 5 (3,4) |
| HIB | 2 (1,4) |
| Hep. A | 2 (1,4) |
| Hep. B / Hep. A + B | 6/10 (11,0) |
| Influenza | 23 (15,9) |
| Masern / MMR | 0/9 (6,2) |
| Men. C-konj. / Men. ACWY | 2/0 (1,4) |
| Mumps | - |
| Pertussis/DTPa | 3/14 (11,7) |
| Pneumokokken | 9 (6,2) |
| Polio | 5 (3,4) |
| Röteln | - |
| T / Td / Td-IPV | 3/11/0 (9,7) |
| Tollwut | 4 (2,8) |
| Typhus | 1 (1,4) |
| Varizellen | - |
| 4-fach / 5-fach | 5/3 (5,5) |
| 6-fach | 18 (12,4) |
| Pocken | - |
| andere | - |
| Gesamt | 145 (100) |

Tabelle 7

Anträge auf Impfschadensfälle im Freistaat Sachsen (Anträge nach Impfstoff) 2001 – 2005 (nach Auskunft des Sächsischen Landesamtes für Familie und Soziales)

| Impfart | Anzahl (%) |
|-----------------------------|--------------|
| BCG | 2 (2,4) |
| Cholera | - |
| Diphtherie | 3 (3,7) |
| FSME | 1 (1,2) |
| Gelbfieber | 1 (1,2) |
| HIB | 1 (1,2) |
| Hep. A | - |
| Hep. B / Hep. A + B | 6/2 (9,8) |
| Influenza | 12 (14,6) |
| Masern / MMR | 1/1 (2,4) |
| Men. C / Men. A C Y W | - |
| Mumps | - |
| Pertussis/DTP | 0/1 (1,2) |
| Pneumokokken | 2 (2,4) |
| Polio | 1 (1,2) |
| Röteln | 1 (1,2) |
| T / Td / Td-IPV | 7/3/4 (17,1) |
| Tollwut | 3 (3,7) |
| Typhus | - |
| Varizellen | - |
| 4-fach / 5-fach | 0/2 (2,4) |
| 6-fach | 4 (4,9) |
| Pocken | 14 (17,1) |
| andere | 5 (6,1) |
| ausstehend (in Bearbeitung) | 5 (6,1) |
| Gesamt | 82 (100) |

Tabelle 8

Staatlich empfohlene Schutzimpfungen mit in Deutschland zugelassenen Impfstoffen sind damit erwiesenermaßen bestens verträglich und höchst

Impfschadensfälle im Freistaat Sachsen (Anträge, Anerkennung, Entschädigung) 2001 – 2005 (nach Auskunft des Sächsischen Landesamtes für Familie und Soziales)

| Jahr | Anträge | Anerkennung | | Entschädigung | |
|--------|---------|-------------|-------------------|--------------------------|---------------|
| | | Anzahl | Impfparzt | Heil- und Krh.behandlung | Rentenzahlung |
| 2001 | 17 | 4 | HepB/Infl/Po/Tw | 3 | 1 |
| 2002 | 19 | 2 | Infl./Tetanus | 2 | 0 |
| 2003 | 15 | 3 | Infl./6-/Di+Hep.B | 3 | 1 |
| 2004 | 20 | 1 | DTPa | 1 | 1 |
| 2005 | 11 | ? | | ? | ? |
| Gesamt | 82 | 10 | | | |

Tabelle 9

Nutzen-Risiko-Analyse von Schutzimpfungen (Beispiele)

| Erkrankungen | Komplikationen | Häufigkeiten | |
|---------------|------------------------|-----------------|--|
| | | nach Erkrankung | nach Impfung |
| Masern | Enzephalitis | 1 : 1000 | 1 : 106 |
| Mumps | Meningitis | 1 – 7 : 10 | 1 : 106 |
| Pertussis | bleibender Hirnschaden | 1 : 100 | 1 : 1-20 x 10 ⁶ |
| Poliomyelitis | Lähmung | 1 : 100 | 0 (IPV) 1 : 1-5 x 10 ⁶ (OPV) |
| Tetanus | Tod | 1 : 2-5 | 0 |
| Diphtherie | Tod | 1 : 30 | 0 |
| Tollwut | Tod | 1 : 1 | 0 |

Tabelle 11

effektiv. Beispiele der Nutzen-Risiko-Analyse aus dem Vergleich der Häufigkeiten Komplikation oder Tod nach „natürlicher“ Infektionskrankheit und Schutzimpfung sind aus der Tabelle 11 ersichtlich, die Vermeidung von Erkrankungen und Todesfällen absolut und pro Jahr aus Tabelle 1. Die Unterschiede der Meldungen atypischer Impfverläufe an die Gesundheitsämter (Tabelle 7) zu den gestellten Anträgen an die Ämter für Familie und Soziales (Tabelle 8) offenbaren auch dringend abzustellende juristische Mängel, die mitverantwortlich sind für eine überbordende Bürokratie im Gesundheitswesen, Impfgegner ermutigen und sozialpolitische Defizite in der Inzidenz anerkannter Impfkomplicationen 1980 – 1990 bzw. anerkannter Impfschäden 1990 – 2000 in Sachsen pro 100.000 Impfungen

- 1980 – 1989
- BCG 5,7
- OPV 0,25
- Masern 4,3
- DPT 1,93
- 1990-2000
- BCG 6,2 (bis 1997)
- OPV 0,33 (bis 1997)
- IPV 0 (1998-2000)
- Masern 3,2 (1990)
- MMR 0 (1991-2000)
- DTP/ DTPa 0,57

Tabelle 12

Fallzahlen und Inzidenz von anerkannten Impfschäden 2001-2005 in Sachsen pro 100.000 der betreffenden Impfungen

- Influenza 3x = 0,05
- 6-fach Impfung 1x = 0,26
- Tetanus 1x = 0,18
- DTPa 1x = 0,79
- Hep B 2x = 0,51
- Poliomyelitis 1x = 0,35
- Tollwut 1x = 25 (?)*

* Anzahl der Tollwutimpfungen, da oft kostenpflichtig = privat, unbekannt, Abrechnung über die KVS etwa 1000 pro Jahr

Tabelle 10

5. Analyse und Bewertung atypischer Impfverläufe und Impfschäden der Jahre 1980 – 1989 und 1990 – 2000:

Entsprechend der anderen Rechtsgrundlagen und Verfahrensweisen 1980 – 1989 in der DDR (nach „Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten beim Menschen“ vom 3. 12. 1982 und der Ersten und Zweiten Durchführungsbestimmung zu diesem Gesetz – „Meldepflichtige übertragbare Krankheiten und spezielle Schutzmaßnahmen“ vom 20. 1. 1983 und „Schutzimpfungen und andere Schutzanwendungen“ vom 20. 1. 1983) und 1990 – 2000 nach dem Bundesseuchengesetz sind Vergleiche mit dem Vorstehenden nur bedingt möglich. In der Zeit von 1980 – 1989 wurden in den Bezirken Leipzig, Dresden und Chemnitz (Karl-Marx-Stadt) 314 Anträge auf Anerkennung eines Impfschadens gestellt. Hiervon 228 Anträge von den Impfkommisionen anerkannt. Am häufigsten wurden Nebenwirkungen nach BCG-Impfungen (70 Fälle = 30,7 Prozent), Masernimpfung (54 Fälle = 19,7 Prozent), DPwT-Impfung (49 Fälle = 18,4 Prozent) und Poliomyelitis (8 Fälle = 3,5 Prozent) gesehen. Die Inzidenz der anerkannten Impfkomplicationen auf 100 000 Impfungen der jeweiligen Art ist in Tabelle 12 denen von 1990 – 2000 gegenübergestellt. Der Vergleich lässt nachstehende Schlussfolgerungen zu: Durch die Einführung des azellulären Pertussisimpfstoffes (Pa) hat sich die Reaktogenität und Komplikationsrate gegenüber Impfstoffen mit Vollkeimpertussis-antigen (Pw) entscheidend verbessert; die Masernkomponente im MMR-Impfstoff (Stamm Schwartz oder Moraten) ist ärmer an unerwünschten Nebenwirkungen als der DDR-Impf-

Altenversorgung offenbaren: Wieso und von wem wurden in den Jahren 2000 – 2005 noch 14 Anträge (17 Prozent) auf Impfschaden nach Pockenimpfung gestellt? Bekanntermaßen gelten die Pocken seit 1977 als ausgerottet. Schutzimpfungen wurden seit dieser Zeit in Deutschland nicht mehr durchgeführt. In jedem demokratischen Land gibt es Fristen für die Verjährung derartiger Antragsstellungen, weil ohnehin nach Jahrzehnten kein objektiver Beweis mehr erbracht werden kann. In Deutschland ist es aber immer noch möglich zu versuchen, z.B. Finanzierungslücken etwa bei Aufnahme in ein Alten- und Pflegeheim durch Beantragung einer Entschädigung (Rentenzahlung) nach angeblichem (oder tatsächlichem?) Pockenimpfschadensfall vor über 30 Jahren zu schließen.

Einzelheiten der Diagnosen gemeldeter atypischer Impfverläufe an die 29 Gesundheitsämter im Freistaat Sachsen der Jahre 2000 – 2005 nach Impfart (9 x nach MMR-Impfung, 14 x nach DTPa/Tdpa-Impfung, 3 x nach Pertussisimpfung, 4 x nach Td-IPV-Impfung u.a.) sind im Internet unter www.lv-oegd-sachsen.de/Fortbildung/22.DresdnerKolloquium/Impfschäden_einsehbar.

Minderung der Erwerbsfähigkeit (MdE) der anerkannten Impfschadensfälle 1990 – 2000 nach Impfstoffart (n=23)

| Impfung | Anerkennung | MdE<25% | MdE 80% | MdE 100% |
|----------------|-------------|---------|---------|----------|
| BCG | 9 | 9 | | |
| DTP | 3 | 2 | | 1 |
| Masern | 2 | 2 | | |
| Td/OPV, DT/OPV | 2 | 1 | 1 | |
| Td | 1 | 1 | | |
| T | 1 | 1 | | |
| OPV | 1 | 1 | | |
| Influenza | 1 | | | 1 |
| OPV/Influenza | 1 | 1 | | |
| IPV/DTPa/Hb | 1 | 1 | | |
| DTP/Hb | 1 | 1 | | |

Tabelle 13

Anträge und Meldungen auf Impfschäden an die Ämter für Familie und Soziales und die Gesundheitsämter im Freistaat Sachsen 1990 – 2000

| Impfung | Anträge/Amt für Familie und Soz. | Anerkennung | Ablehnung | offen | Zusätzl. Meldung an das Ges.amt | Gesamt |
|---------------------|----------------------------------|-------------|-----------|-------|---------------------------------|--------|
| BCG | 12 | 9 | 2 | 1 | 3 | 15 |
| DTP./DT+OPV | 11 | 5 | 5 | 1 | 4 | 15 |
| FSME | 1 | 0 | 1 | 0 | 6 | 7 |
| Gelbfieber | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| HIB/DTPaHIB | 0/6 | 0/2 | 0/2 | 0/1 | 2/4 | 2/9 |
| Hep A | 5 | 0 | 4 | 1 | 5 | 10 |
| Hep B/A+B | 2/0 | 0 | 2/0 | 0 | 1/2 | 3/2 |
| Influenza/Infl.+OPV | 9/1 | 1/1 | 6/0 | 2/0 | 6/0 | 15/1 |
| Masern/MMR | 3/1 | 2/0 | 1/1 | 0 | 0/3 | 3/4 |
| Mumps | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| Polio(OPV) | 5 | 1 | 1 | 3 | 1 | 6 |
| OPV+DTPa/OPV+HepB | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 4 |
| T/Td/Td-IPV | 6 | 2 | 4 | 0 | 9 | 15 |
| | 63 | 23 | 31 | 9 | 50 | 113 |

Tabelle 15

stamm (L16 SSW/HN); ebenso IPV gegenüber OPV. Die BCG-Impf-Nebenwirkungsraten waren gleich. Im Freistaat Sachsen (gegründet aus den Bezirken Leipzig, Dresden und Chemnitz) wurden in der Zeit von 1990 – 2000 63 Anträge auf Anerkennung eines Impfschadens auf Grundlage des § 51 des Bundesseuchengesetzes bei den Ämtern für Familie und Soziales gestellt (= durchschnittlich 6 pro Jahr). Die Gesundheitsämter wurden über 50 weitere Nebenwirkungen nach Impfungen informiert. Bei insgesamt 113 Patienten traten 132 verschiedene Reaktionen auf. Davon wurden 38 Nebenwirkungen als „Impfreaktionen“ eingestuft, 24 „Lokalreaktionen“ und 14 „Allgemeinreaktionen“. Diese Nebenwirkungen waren zeitlich limitiert und sind Teil der Immunantwort des Körpers auf das zugeführte Antigen, mithin normale Impfreaktionen.

Die Ämter für Familie und Soziales erkannten 23 Erkrankungen als durch Impfung verursacht an. Die meisten Impfkomplicationen traten nach BCG-Impfung (9 = 39,1 Prozent), 5 (21,7 Prozent) nach DPwT-Impfung und 2 (8,7 Prozent) Masernimpfung auf. Einzelheiten, die Diagnosen, die Häufigkeit der Anträge und Meldungen an die Ämter für Familie und Soziales sowie zusätzliche Meldungen an die Gesundheitsämter und die Beurteilung der Erwerbsminderungen (MdE) sind aus den Tabellen 13, 14 und 15 ersichtlich, die Inzidenz pro 100 000 Impfungen aus Tabelle 12.

Ein Vergleich der Jahre 1980 – 1989 und 1990 – 2000 mit 2001 – 2005 zeigt einen deutlich abnehmenden Trend der Anträge und Anerkennungen von Impfschäden. (Abbildungen 1 und 2) Bei 646 861 geborenen Kindern im Zeitraum von 1980 –

Diagnosen der anerkannten Impfschadensfälle 1990 – 2000 (n= 23)

- 9 x BCG:
abszed. Lymphadenitis, eitriges Ulkus,
Abszess an der Impfstelle
- 2 x T/Td:
Neuritis (Plexus brachialis),
hypererge cervikale Myelopathie
- 5 x DTPw:
Fieberkrämpfe, Schreikrampf
- 1 x DTPa:
Fieberkrampf
- 2 x Masern:
Fieberkrämpfe
- 2 x OPV:
schlafte Lähmung
- 1 x Influenza:
Guillan-Barre-Syndrom (GBS)
- 1 x DT:
Fieberkrampf

Tabelle 14

1989 kam es zu 228 Anerkennungen, das heißt zu einer Anerkennung pro 2 800 geborener Kinder.

In der Zeit von 1990 – 2000 wurden 23 Anerkennungen ausgesprochen. Dies ergibt bei 327.135 geborenen Kindern eine Rate von 1 auf 14 223, 2001 – 2004 bei 127.684 geborenen Kindern und 10 Anerkennungen ein Kind auf 12.800 geborener Kinder.

Zusammenfassung und Ausblick

Die Analysen der unerwünschten Nebenwirkungen von Schutzimpfungen seit 25 Jahren auf dem Territorium des heutigen Freistaates Sachsen belegen die sehr gute Verträglichkeit bei hoher Effektivität der staatlich empfohlenen Schutzimpfungen. Die gesetzlichen Regelungen zur ständigen Beurteilung dieser atypischen Impfverläufe bzw. unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind ausreichend, sollten aber nach modernen Gesichtspunkten zum Abbau von Bürokratie und Ängsten bei Ärzten und in der Bevölkerung präzisiert und gestrafft werden. Atypische Verläufe nach Schutzimpfungen sind sehr selten, Impfschäden, die eine Erwerbsminderung \geq 50 Prozent und damit Rentenzahlung zur Folge haben, sind eine große Ausnahme (2001 – 2004 1 x pro 2 Millionen Schutzimpfungen). Um gutachterlich zu wissenschaftlich fundierten Aussagen zu kommen, ist eine strikte Einhaltung der sofortigen Verdachtsmeldungsspflicht und der Verfahrensweise der Empfehlung der E 10 der SIKO bei Auftreten solcher Ereignisse zwingend erforderlich.

Anerkannte Impfschadensfälle nach Impfstoff 1980 – 1989 in den Bezirken Dresden, K-M-Stadt, Leipzig (n=228) 1990 – 2000 im Freistaat Sachsen (n=23)

1980-1989, n = 228
von etwa 18 Millionen Impfungen

1990-2000, n = 23
von etwa 22 Millionen Impfungen

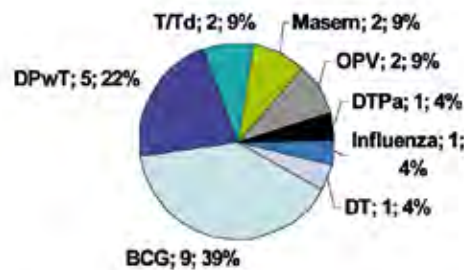
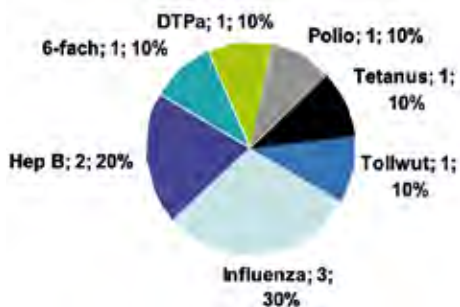


Abbildung 1

Inzidenz von anerkannten Impfkomplicationen 1980 – 1989 in der DDR bzw. anerkannten Impfschäden 1990 – 2000 und 2001 – 2005 in Sachsen pro 100 000 der betreffenden Impfung

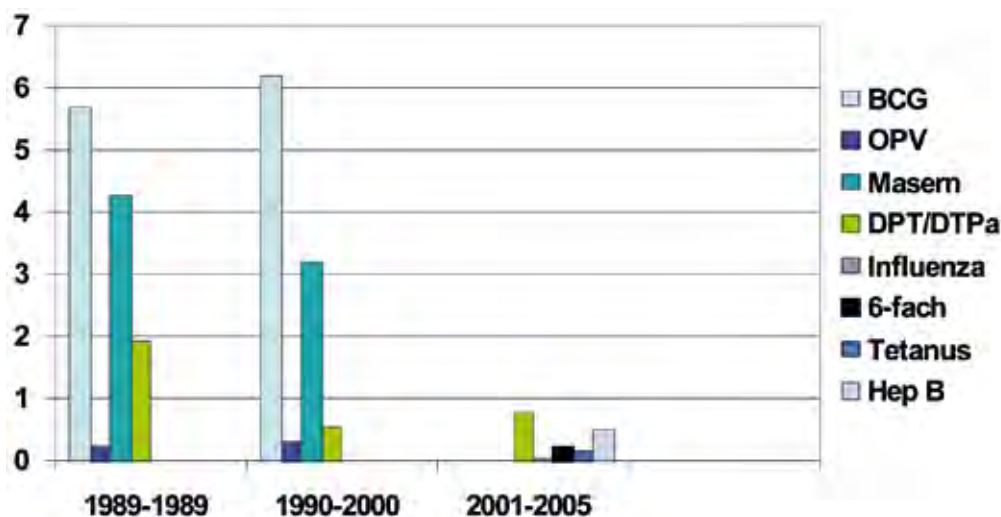


Abbildung 2

Eine Verbesserung der Zusammenarbeit von Gesundheitsämtern, den nachgeordneten Einrichtungen des Staatsministeriums für Soziales (der Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen und der Ämter für Familie und Soziales), den Impfkommisionen (STIKO, SIKO) sowie der Bundesoberbehörde (dem Paul-Ehrlich-

Institut) muss angemahnt werden. Schutzimpfungen und deren laufende Effektivitäts- und Sicherheitskontrolle ist nach dem geltenden Recht Staatsaufgabe. Diese muss durch Bereitstellung der dafür notwendigen materiellen und personellen Ressourcen auch in Zukunft gesichert werden. Die sofortige adäquate Maßnahmenregelung, fach-

kundige Erfassung (Impfdatenbank, Infektionsepidemiologie, Krebsregister), Begutachtung und Auswertung der Meldungen von Schutzimpfungen, Impfdurchbrüchen, atypische Impfverläufe u.ä. an die Gesundheitsämter und der Anträge an die Ämter für Familie und Soziales durch erfahrene Spezialisten ist im Interesse der Sache zu sichern. Dabei ist ferner die strikte Einhaltung der Neutralität und Selbständigkeit gegenüber dem Druck der Pharmaindustrie (Impfstoffhersteller) zwingende Notwendigkeit. Impfkritiker und -skeptiker werden hiermit zum konstruktiven Dialog aufgefordert; Impfgegner ersucht, ihre emotional begründete Ablehnung an Hand der Fakten zu überdenken. Die umfassende Aufklärung der Bevölkerung über die hochpositive Nutzen – Risiko – Relation von Schutzimpfungen muss gesamtgesellschaftlich (Schule, Gemeinschaftseinrichtungen, Gesundheitswesen, Medien) weiter verbessert werden.

Mein besonderer Dank für Unterstützung bei der Erstellung dieser Arbeit gilt:

- Herrn Dr. A. Nees, Staatssekretär a.D., SMS,
- den 29 Gesundheitsämtern des Freistaates Sachsen,
- der Abteilung Hygiene der Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen, Standort Chemnitz (Abt.Ltr. Dr. D. Beier),
- dem Landesamt für Familie und Soziales (Präsident Dr. Reiß),
- Herrn Dr. Schlenkrich, LUA, Standort Leipzig,
- der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen, Hauptgeschäftsführer, Herrn Dr. agr. Jan Kaminsky.

Literatur beim Verfasser

Anschrift des Verfassers:
Prof. Dr. med. habil. Siegwart Bigl
Ludwigsburgstraße 21, 09114 Chemnitz