

Nationale Impfstrategie COVID-19:

Voraussetzungen für Beobachtungsstudien mit Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherungen müssen bei der Planung unbedingt berücksichtigt werden

Ende Oktober hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ein erstes Konzept für eine nationale Impfstrategie veröffentlicht, das beschreibt, wie nach der Zulassung eines COVID-19-Impfstoffs vorgegangen werden soll. Darin geht es in erster Linie um die Organisation der Impfung in der Bevölkerung, um das Monitoring der Impfquote und um die Finanzierung.




Ein zentraler Aspekt wurde jedoch bisher vernachlässigt: die Schaffung einer **unabhängigen Datenbasis zur quantitativen Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit** der Impfung **nach Marktzulassung**. Es ist davon auszugehen, dass wichtige Fragen zur Sicherheit erst nach Zulassung geklärt werden können, insbesondere was mögliche subgruppenspezifische, seltene oder verzögert auftretende Risiken betrifft. Die im Konzept des BMG vorgesehene „Evaluierung [...] über Meldungen durch Ärzte“ unterliegt den bekannten Limitationen des Spontanmeldesystems und kann lediglich dazu dienen, Hypothesen zu generieren. Zudem ist davon auszugehen, dass zum Zeitpunkt der Zulassung nur unzureichende Informationen zur Langzeitwirksamkeit in breiten Bevölkerungsschichten vorliegen – auch hier sind Beobachtungsstudien nach Marktzulassung von hoher Wichtigkeit.

Eine Datenbasis zur Untersuchung dieser Fragestellungen liegt in Deutschland im Prinzip bereits vor, nämlich die bei den gesetzlichen Krankenversicherungen vorhandenen Routinedaten. Mit diesen Daten wurden bereits zahlreiche Beobachtungsstudien zur Sicherheit von Arzneimitteln und Impfstoffen nach deren Zulassung durchgeführt. Eine wesentliche Voraussetzung für die Nutzung dieser Daten im Kontext kommender Impfungen gegen COVID-19 ist aber, **dass die Informationen zu den erfolgten Impfungen (Versicherter, Tag der Impfung, geimpfte Substanz) in den Daten der gesetzlichen Krankenkassen abgebildet sind!**

Nach bisherigem Planungsstand könnten sich – **wenn jetzt nicht interveniert wird** – in der ersten Phase der Impfung **folgenreiche Datenlücken ergeben**. In dieser ersten Phase werden zur Verabreichung der Impfungen nicht die üblichen Versorgungsstrukturen (niedergelassene Ärzte) mit etablierten Abrechnungswegen genutzt, sondern neu zu installierende Impfzentren mit einer eigenen Logistik und eigenen Datenflüssen und Dokumentationen. Somit muss davon ausgegangen werden, dass – wenn jetzt nicht aktiv dafür gesorgt wird – die Informationen zur Impfung nicht in den Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen vorhanden sind. Damit wäre es nicht möglich, aussagekräftige Studien zur Sicherheit durchzuführen, obwohl dies gerade in der ersten Phase, in der vulnerable und besonders exponierte Gruppen geimpft werden sollen, besonders wichtig ist. Nur durch eine solide wissenschaftliche Bewertung wird es dauerhaft möglich sein, das Vertrauen der Bevölkerung in die Impfung sicherzustellen.

Auch im internationalen Kontext kommt den Daten aus Deutschland eine große Bedeutung zu. So geht beispielsweise das von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) geförderte Projekt ACCESS ("vACcine Covid-19 monitoring readinESS"), das die Überwachung eines Impfstoffs gegen COVID-19 nach der Zulassung auf europäischer Ebene vorbereitet, bisher fest davon aus, dass die bestehenden Routinedatenbanken in Deutschland die Informationen zur COVID-19-Impfung enthalten werden, wie es auch bei entsprechenden Datenbanken anderer Länder der Fall sein wird.

Dementsprechend richten die zeichnenden wissenschaftlichen Fachgesellschaften einen dringenden Appell an die Politik, die oben genannten Voraussetzungen zu schaffen, damit die Sicherheit und Wirksamkeit eines COVID-19-Impfstoffs nach der Zulassung ab der ersten Impfdosis wissenschaftlich valide untersucht werden kann.

	Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)
	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)
	Vaccine monitoring Collaboration for Europe (VAC4EU)

Ansprechperson:

Prof. Dr. sc. hum. Ulrike Haug
 Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie - BIPS
 Leiterin Abteilung Klinische Epidemiologie
 Achterstr. 30
 28359 Bremen
 Tel: 0421-21856862
 E-Mail: haug@leibniz-bips.de