# Tom Lausen -Datenanalyst

Untersuchung der unerklärbaren Todesfallzahlen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

### Datenlieferung der KBV vom 28.11.2022



Diagnose	code_20161	code_20162	code_20163	code_20164	code_20171	code_20172	code_20173	code_20174 co
R92	905	974	895	879	1009	927	939	941
R93								
R93.0	303	321	273	297	352	323	333	350
R93.1	38	36	29	41	45	44	48	43
R93.2	89	89	91	81	93	88	96	82
R93.3	24	25	15	23	22	21	27	30
R93.4	32	56	31	53	56	56	49	42
R93.5	330	303	328	317	364	337	326	364
R93.6	700	784	743	674	818	783	908	856
R93.7	801	760	770	728	821	838	904	931
R93.8	551	569	558	517	633	565	524	516
R94								
R94.0	101	92	97	93	91	90	95	80

Ca. 16.000 verschiedene Diagnosecodes!

Was wird in diesen Daten zur Arzneimittelsicherheit untersucht und überwacht?



Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Aktualisiert: 23.10.2008

### Gardasil: Stellungnahme zum unklaren Todesfall aus Deutschland in zeitlichem Zusammenhang zu einer Gardasil-Impfung

Unklare plötzliche Todesfälle sind sehr seltene Ereignisse, die mit unterschiedlicher Häufigkeit in jedem Lebensalter auftreten. Laut Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamtes gab es z.B. im Jahr 2006 in Deutschland in der Altersgruppe der 15- bis unter 20-Jährigen 58 Todesfälle mit unklarer Ursache (beide Geschlechter, ICD10-3 Codes R96, R98, R99, zur Auswahl der Codes siehe von Kries et al., Eur.J.Pediatr. 164, 61, 2005). Unter diesen Fällen waren 22 weibliche Personen, die

Auch bei COVID-19 Impfstoffen werden die ICD-Codes I46 + R96-R99 überwacht!

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Federal Institute for Vaccines and Biomedicines



Tabelle 3: Observed-versus-Expected-Analyse unklarer Todesfälle nach Impfung gegen COVID-19; eingeschlossen wurden Fälle, die bis zum 31.12.2021 geimpft wurden und bei denen das Zeitintervall zwischen Impfung und Symptombeginn bekannt ist, Todesursachen ICD-10 I46.1, + R96- R99; Hintergrundinzidenz laut Statistischem Bundesamt 39,84/ 100.000 Personen/ Jahr<sup>1</sup>

- **I46.1** Plötzlicher Herztod
- R96.0 Plötzlich eingetretener Tod
- R96.1 Todeseintritt innerhalb von weniger als 24 Stunden nach Beginn der Symptome, ohne anderweitige Angabe
- R98 Tod ohne Anwesenheit anderer Personen
- R99 Sonstige ungenau oder nicht näher bezeichnete Todesursachen



Ich gehe von einem natürlichen Tod aus, weiß die genaue Todesursache aber nicht:

#### **Todesursachenbezeichnung ICD-10**

R95-R99 Ungenau bezeichnete und unbekannte Todesursachen

- Plötzlicher Kindstod
- Sonstiger plötzlicher Tod unbekannter Ursache
- Tod ohne Anwesenheit anderer Personen
- R99 Sonstige ungenau oder nicht näher bezeichnete Todesursachen



#### Einordnung der Todesart:

Definitionen

Natürlicher Tod

Privatangelegenheit er, innerer Ursache, Juisamen äußeren Faktoren

Nichtnatürlicher Tod

Todesfall, der auf ein von außen ...en ist

Ungeklärt

Öffentliches Todesermittlungsverfahren. ...unicher oder nichtnatürlicher für ein nichtnatürliches Ereignis



ICD-10-GM Code R96.1 für Todeseintritt innerhalb von weniger als 24 Stunden nach Beginn der Symptome, ohne anderweitige Angabe

Tod, der nachweislich weder gewaltsam noch plötzlich eintrat und dessen Ursache nicht festgestellt

werden kann

Tod ohne Anhalt für eine Krankheit

ICD-10-GM Code R98 für Tod ohne Anwesenheit anderer Personen

Inkl.: Aufgefundene Leiche

Aufgefundener Toter, dessen Todesursache nicht festgestellt werden konnte

Gab es einen Grund, die Zahl der plötzlichen und unerwarteten Todesfälle genau zu überwachen?

Gab es gemeldete Todesfälle?

## OCESTA LE COVID-1 Point un stoff of the least state of the least state

### Verdachtsmeldungen



Langen, den 07.02.2022

#### **SICHERHEITSBERICHT**

Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplikationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 seit Beginn der Impfkampagne am 27.12.2020 bis zum 31.12.2021

Tabelle 1: Anzahl und Melderate der Verdachtsfälle von Nebenwirkungen mit tödlichem Ausgang

Impfstoff	Todesfälle	Melderate von Todesfällen pro 1.000 Impfungen
Comirnaty	1.671	0,02
Spikevax	125	0,01
Vaxzevria	325	0,03
COVID-19 Vaccine Janssen	57	0,02
Unbekannter Impfstoff	77	
Gesamt	2.255	0,02



G7 GERMANY

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages Herrn Thomas Dietz 11011 Berlin

Prof. Dr. Edgar Frank

Parlam entarischer Staatss Mitglied des Deutschen Bı Friedrichstraße 108, 10117 POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

> TEL FAX E-MAIL

HAUSANSCHRIFT

Berlin, 31. Mai 2022

#### Schriftliche Frage im Monat Mai 2022 Arbeitsnummer 5/329

Sehr geehrter Herr Kollege,

Ihre Frage beantworte ich wie folgt:

Zeitintervall zwischen Impfung und Verdachts- meldungen von Todes- fällen*)	Altersgruppe						
	5 – 11 Jahre	12 – 17 Jahre	18 – 59 Jahre	Älter als 60 Jahre			
1 Tag	0	0	85	255			
2 Tagen (aufsummiert)	0	3	129	294			
3 Tagen (aufsummiert)	0	5	144	361			
7 Tagen (aufsummiert)	0	5	165	557			
14 Tagen (aufsummiert)	0	6	201	723			
30 Tagen (aufsummiert)	0	7	214	875			
42 Tagen (Gesamtsumme 1-42 Tage)	0	7	224	903			

<sup>\*)</sup> Anmerkung: Das Zeitintervall bezieht alle Todesfälle ein, die aufsummiert in dem Intervall (in Tagen) nach einer Impfung mit Comirnaty dem PEI berichtet wurden. D.h. das Intervall "42 Tage" enthält alle Todes fälle, die bis einschließlich Tag 42 nach einer Impfung berichtet wurden. Gemeldete Verdachtsfälle in zeitlicher Nähe zu einer Impfung müssen nicht unbedingt im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung stehen.

> Eur J Pediatr. 2005 Feb; 164(2): 61-9. doi: 10.1007/s00431-004-1594-7. Epub 16. Dezember 2004.

Plötzliche und unerwartete Todesfälle nach der Verabreichung von sechswertigen Impfstoffen (Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Hepatitis B, Haemophilius influenzae Typ b): Gibt es ein Signal?

Rüdiger von Kries <sup>1</sup>, Andre Michael Toschke, Klaus Straßburger, Michael Kundi, Helen Kalis, Uta Nennstiel, Gerhard Jorch, Joachim Rosenbauer, Guido Giani

Schlussfolgerung: Diese auf Spontanmeldungen basierenden Befunde belegen keinen kausalen Zusammenhang zwischen Impfung und plötzlichen unerwarteten Todesfällen. Sie stellen jedoch ein Signal für einen der beiden Sechsfachimpfstoffe dar, was zu einer intensivierten Überwachung auf unerwartete Todesfälle nach der Impfung führen sollte.

### Todesursachenstatistik Datenquelle für plötzliche Todesfälle



11.12.2022

#### Aktuell

Verzögerung bei der Veröffentlichung der Ergebnisse der Todesursachenstatistik 2021

Bei der Aufbereitung der Ergebnisse der Todesursachenstatistik gibt es derzeit Verzögerungen, die eine Veröffentlichung der Jahresergebnisse zum geplanten Termin verhindern werden.

MEHR ERFAHREN

\*\*\*DIESE DATEN STEHEN ENDE 2022 NOCH NICHT ZUR VERFÜGUNG\*\*\*

Muss das PEI andere Datenquellen nutzen?

JA!

Die gesetzlich verpflichtende Datenquelle der Kassenärztlichen Vereinigungen §13 IfSG Abs. 5

#### Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Federal Institute for Vaccines and Biomedicines



# In DE und der EU zugelassene COVID-19-Impfstoffprodukte

- Wirksamkeit & Sicherheit -

Pressebriefing des Paul-Ehrlich-Instituts
14.01.2021



Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the German Federal Ministry of Health.

www.pei.de
Follow us on Twitter @PEI\_Germany
YouTube www.youtube.com/PaulEhrlichInstitutGermany

Dr. med. Brigitte KellerStanislawski Leiterin der Abteilung Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten

# Herausforderungen der Post-Marketing-Überwachung der COVID-19-Impfstoffe



- Neuartige Impfstoffplattformen mit limitierter Erfahrung mit bereits zugelassenen vergleichbaren Impfstoffen
- Klinische Studien der Phasen I-III nur begrenzt geeignet, um sehr seltene unerwünschte Ereignisse, Langzeitrisiken, Risiken in gefährdeten Bevölkerungsgruppen oder Wechselwirkungen mit anderen medizinischen Produkten/Impfstoffen zu erkennen
- Methodische Herausforderungen
  - Etablierte Studiendesigns bei Priorisierung bestimmter Gruppen (z. B. hohes Alter, Risikopersonen, medizinisches Fachpersonal) möglicherweise nicht geeignet (Potenzial für Verzerrungen)
  - Implementierung von schnelleren und einfacheren Studiendesigns kann erforderlich sein (z. B. self-controlled case series Design)

# Routine-PhV-Aktivitäten für COVID-19-Impfstoffe nach der Zulassung



#### AEFI\*-Meldung durch Gesundheitsberufe, Bevölkerung (betroffenen Personen)

- Gesetzliche Meldepflichten (Arzneimittelgesetz und Infektionsschutz Gesetz)
- Unerwünschte Ereignisse mit besonderem Interesse und Falldefinitionen nach Brighton Collaboration
- Statistische Algorithmen zur Identifizierung von Sicherheitssignalen

#### Signal-Erkennung

- "Observed versus Expected" Analyse (Vergleich der erwarteten Inzidenz einer Erkrankung in der Zielpopulation und der gemeldeten Frequenz in einem bestimmten Zeitfenster)
  - Hintergrundraten von AESI\* unter Verwendung elektronischer Gesundheitsdaten
  - Expositionsdaten (Anzahl geimpfter Personen) in den Zielgruppen
- Disproportionalitätsanalyse in ADR-Datenbanken

<sup>\*</sup>Advers Events following Immunisation = unerwünschte Ereignisse nach Impfungen



# Geplante PEI Sicherheitsstudien nach der Zulassung COVID-19-Impfstoffe

### Protokolle und Studien zur aktiven Überwachung der Impfstoffsicherheit

- Kohortenstudie bei Impflingen zur Sicherheit und Effektivität
  - Smartphone-App (Aktiv seit 27.12.2020)
- Retrospektive Studien auf Basis von elektronischen Gesundheitsdaten der gesetzlichen Krankenkassen
  - Geplanter Beginn Q2 2021
  - Vorteil: Große Population, alle Altersgruppen vertreten
- Sicherheit der Impfungen in der Schwangerschaft
  - Zusammenarbeit mit Schwangerschaftsregister

Hat das PEI die Daten der KVen genutzt?

NEIN

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Federal Institute for Vaccines and Biomedicines



31.03.2022

Ausdrücklich begrüßt das Paul-Ehrlich-Institut die durch das Infektionsschutzgesetz (IfSG) eröffnete Option, pseudonymisierte Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) anzufragen und für die Auswertung nutzen zu können. Perspektivisch werden diese Daten dazu beitragen können, die Datenbasis für die Pharmakovigilanz zu verbreitern. Dazu sind allerdings umfangreiche Vorarbeiten notwendig. Das Paul-Ehrlich-Institut bereitet die Ansprache der KVen derzeit vor und stimmt sich dazu mit dem Robert Koch-Institut ab, das Daten der KVen für die Impfsurveillance nutzt, damit einerseits der Datenschutz gewährleistet ist und um andererseits die Übermittlung der Daten schnellstmöglich und ohne allzu großen zusätzlichen Aufwand für die einzelnen KVen zu organisieren.

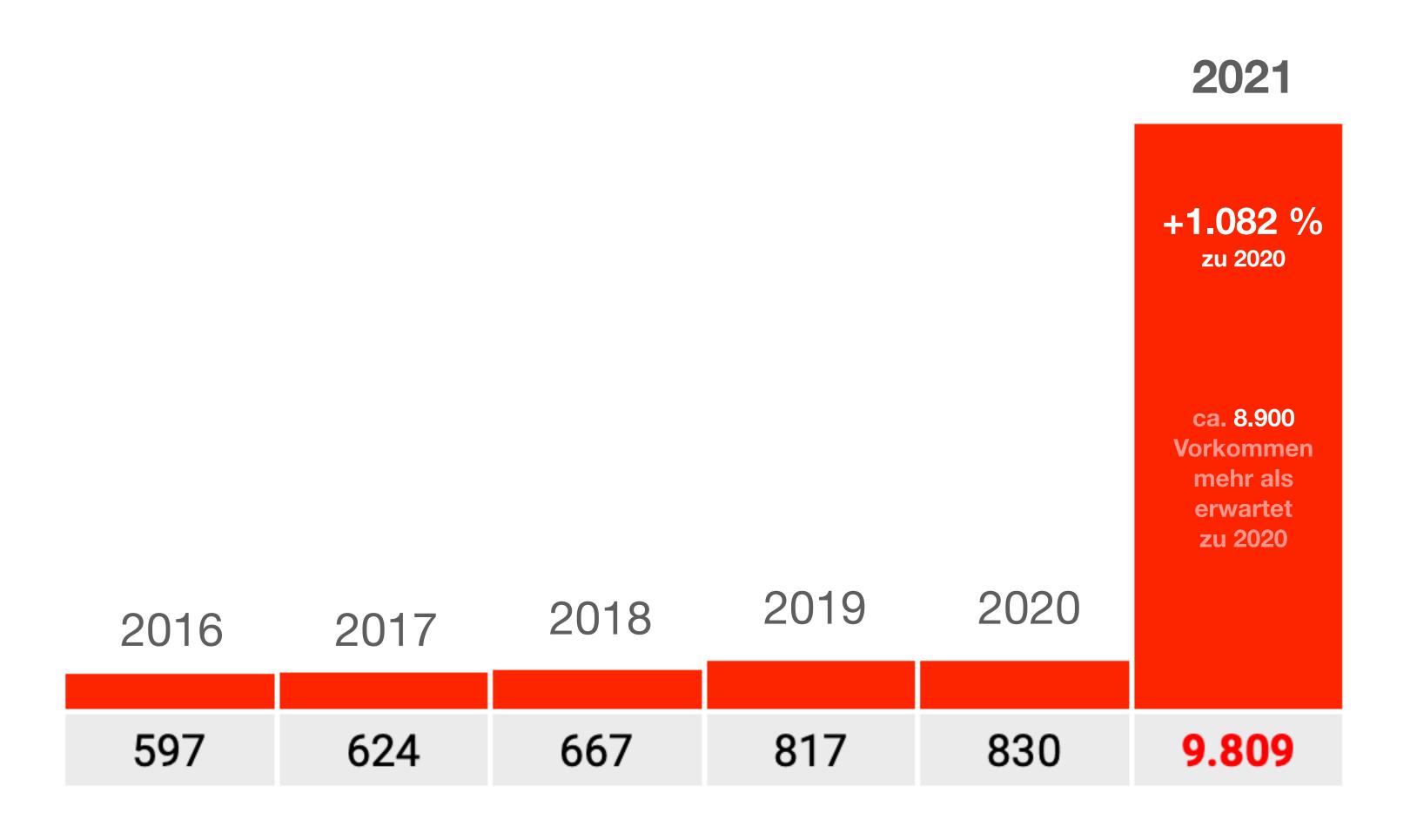
Seit dem 31.03.2022 sind nun 8 Monate vergangen.

Das Paul-Ehrlich Institut
hat diese Daten bisher NICHT eingefordert.
Sie haben nie die Daten angefordert, die mittels
einfacher Informationsfreiheitsanfrage
an die Kassenärztliche Bundesvereinigung
zu erlangen gewesen sind.

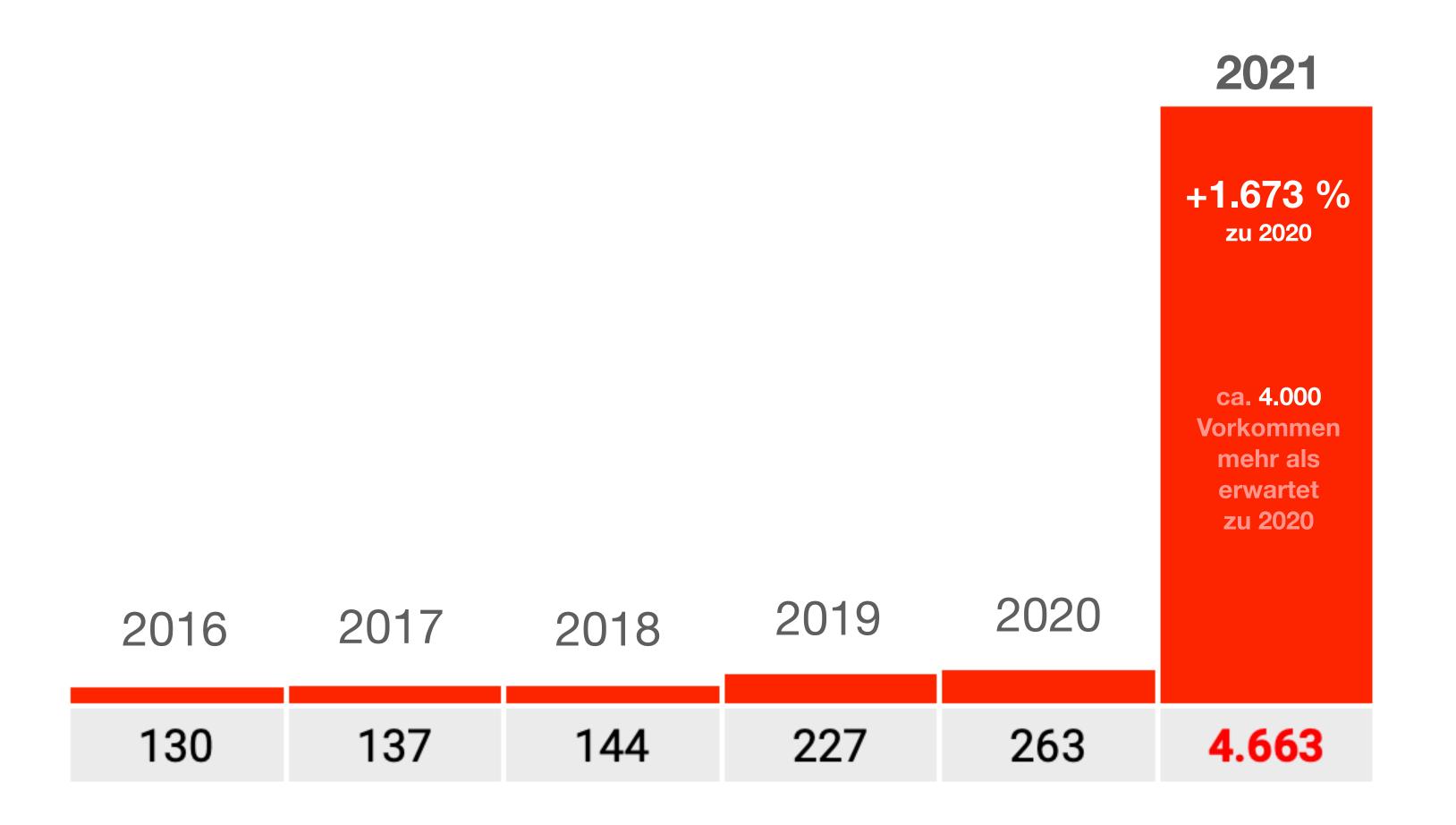
Mein Rechtsanwalt Frank Grossenbach hat heute diese Daten an das PEI übergeben.

Warum sind diese Daten so wichtig? Was hätte das PEI sehen können?

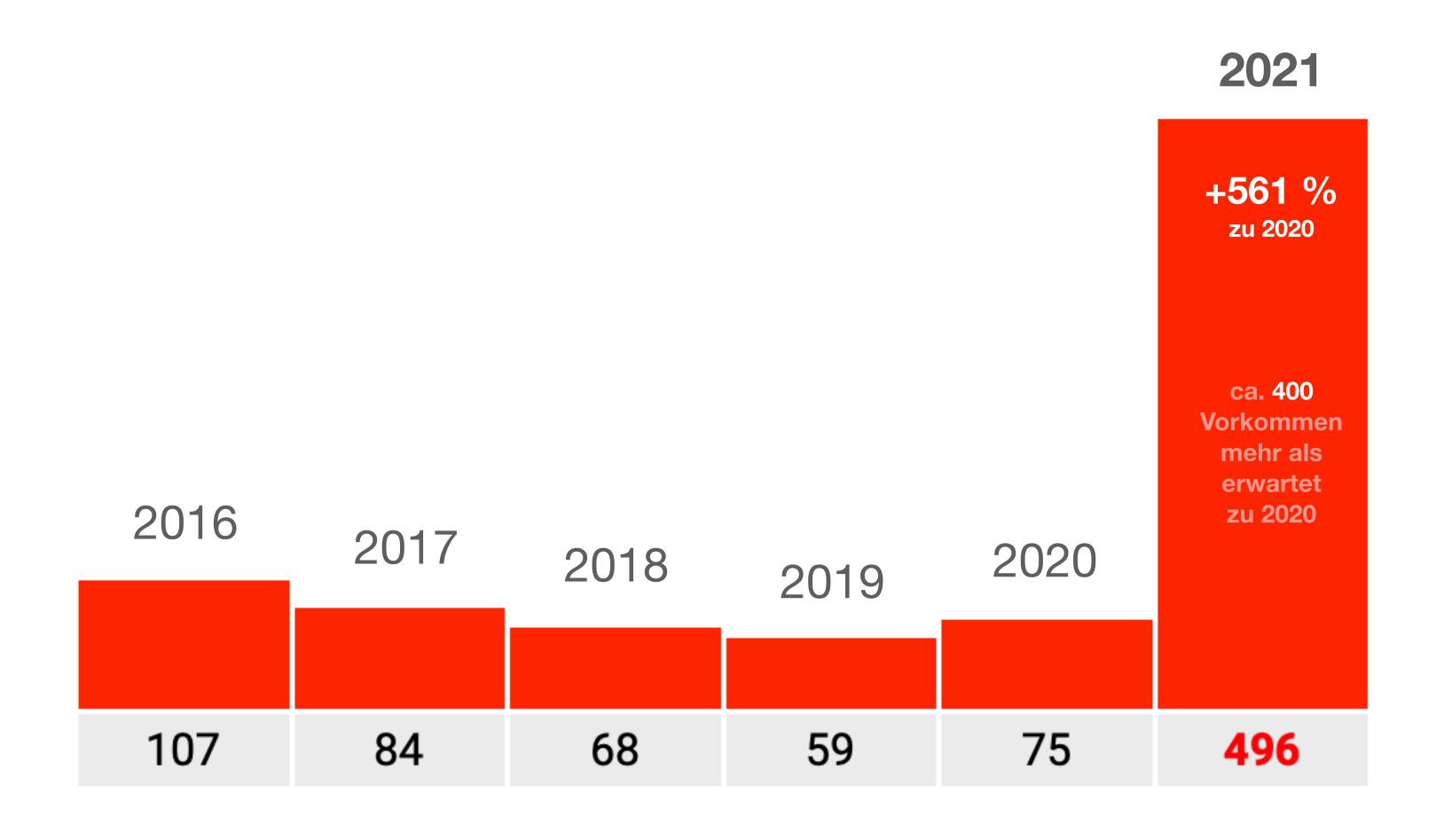
### R96.0: Plötzlich eingetretener Tod



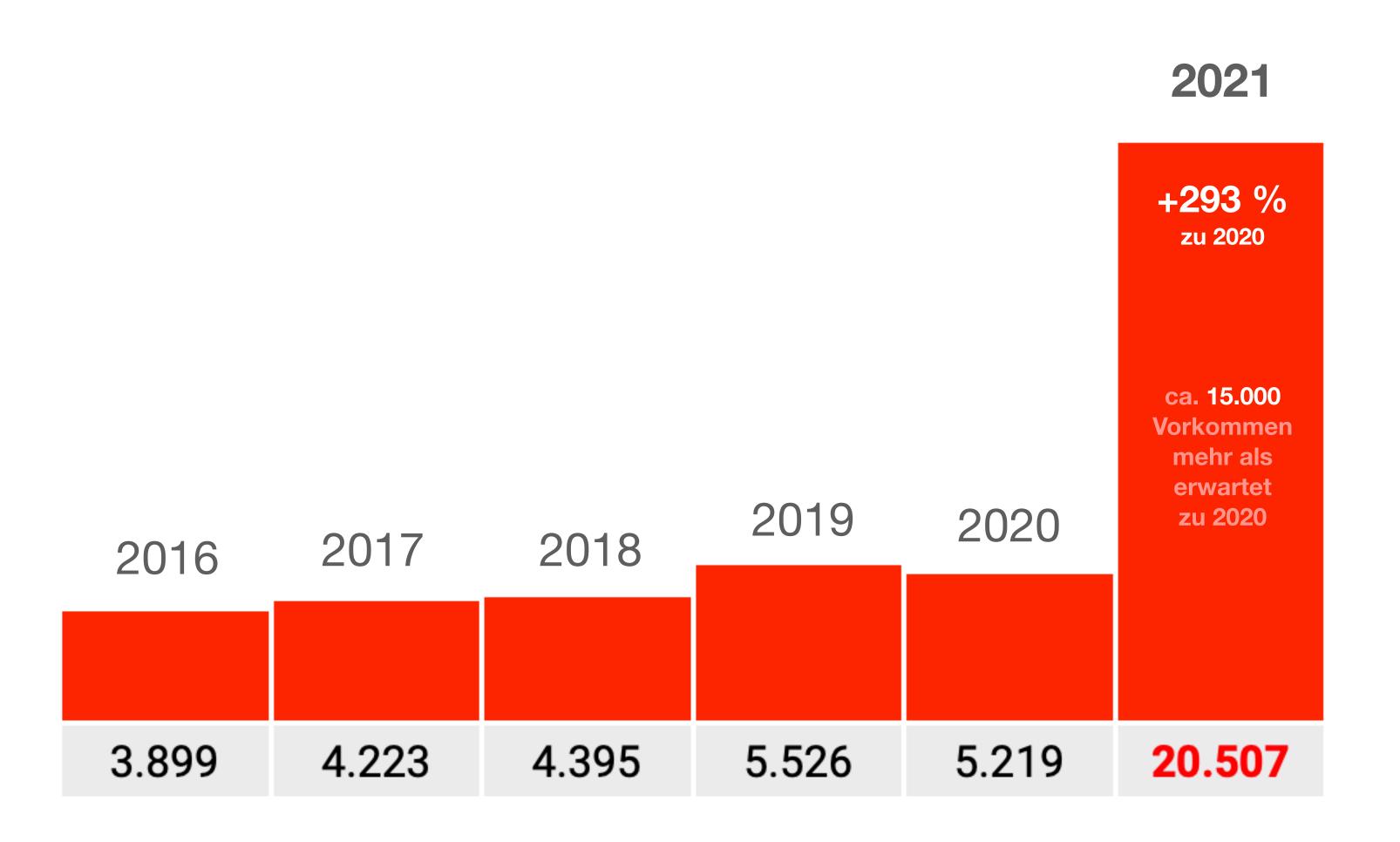
# R96.1: Todeseintritt innerhalb von weniger als 24 Stunden nach Beginn der Symptome, ohne anderweitige Angabe



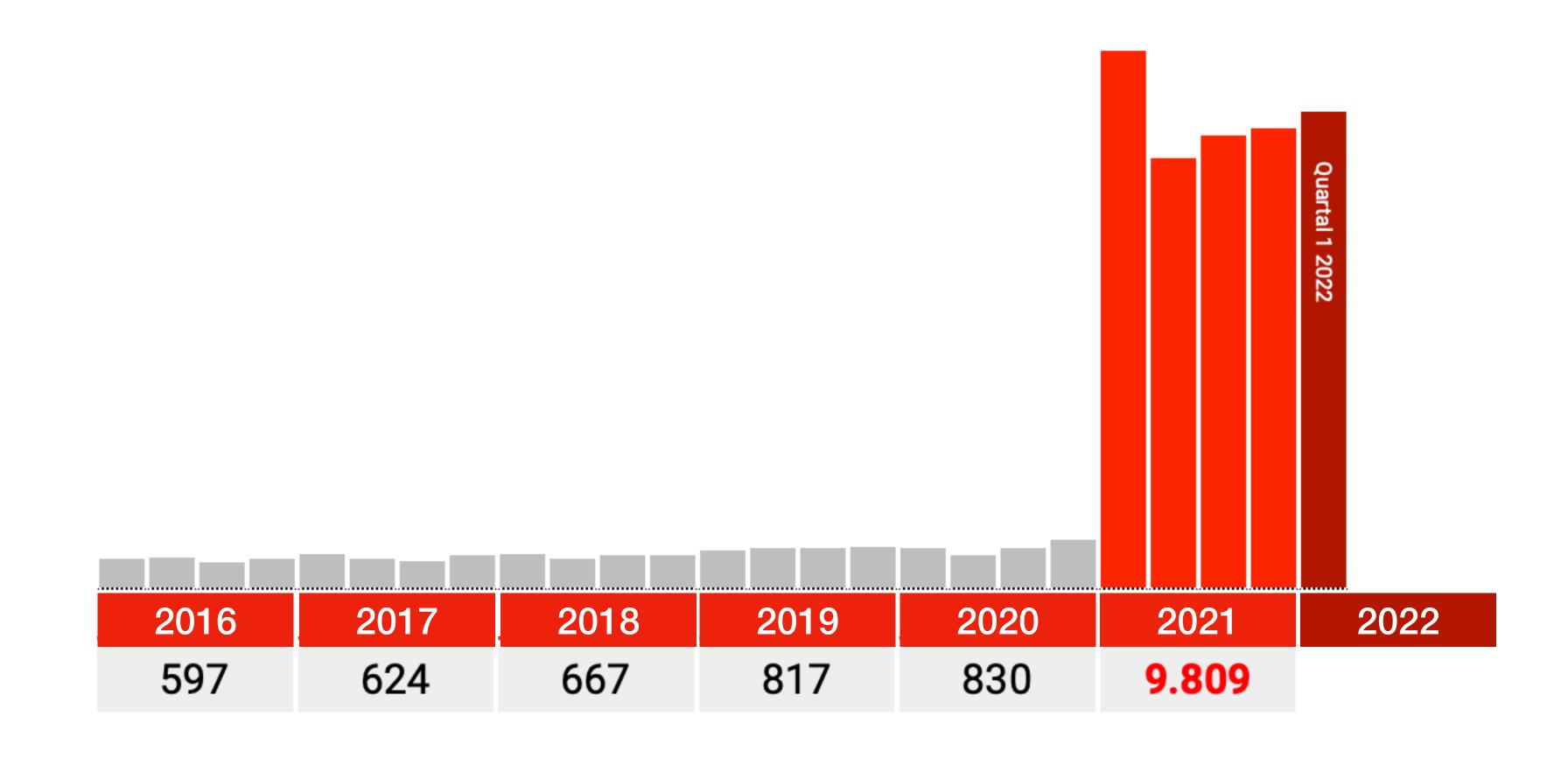
### R98: Tod ohne Anwesenheit anderer Personen



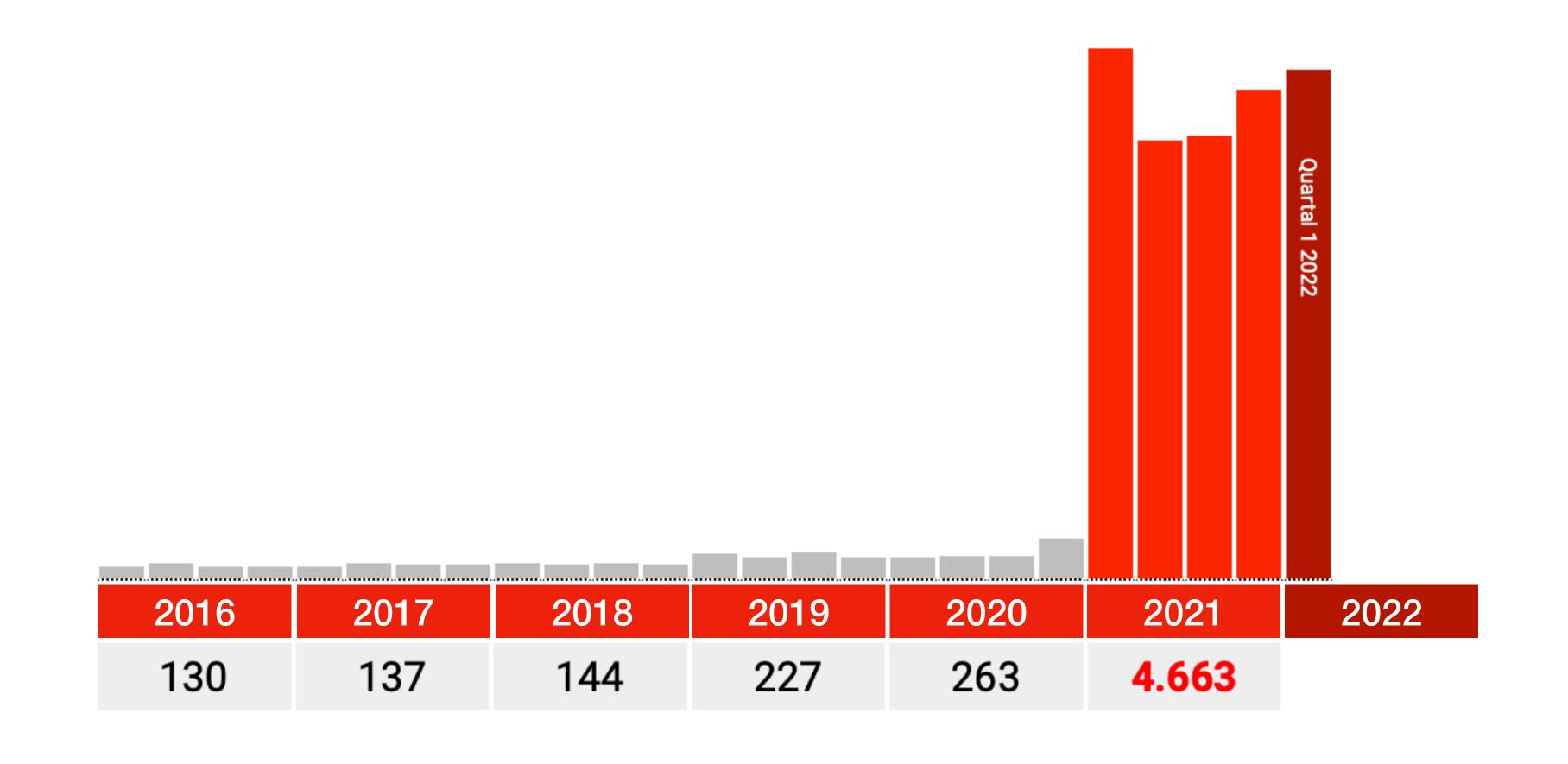
# R99: Sonstige ungenau oder nicht näher bezeichnete Todesursachen



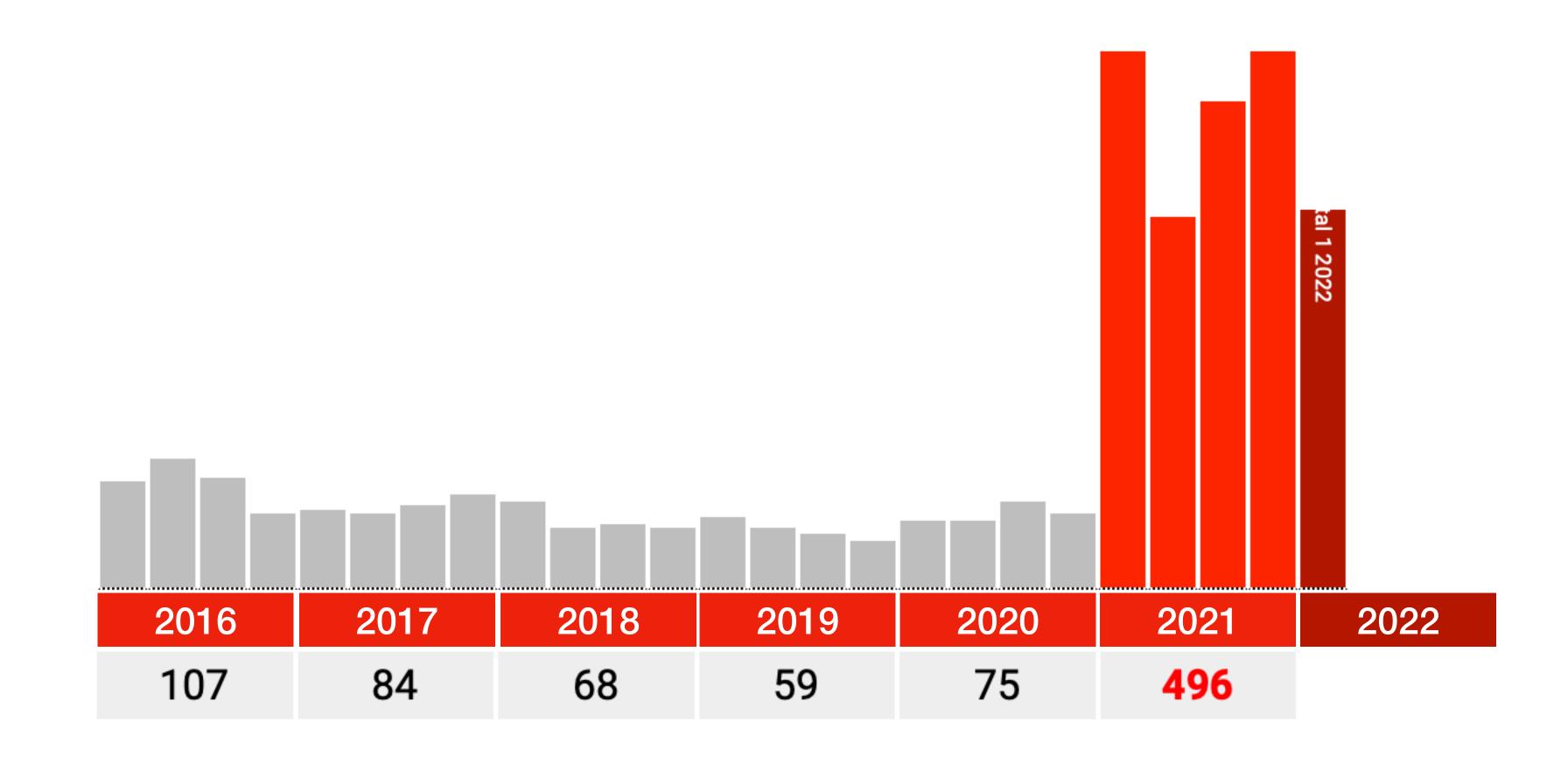
### R96.0: Plötzlich eingetretener Tod



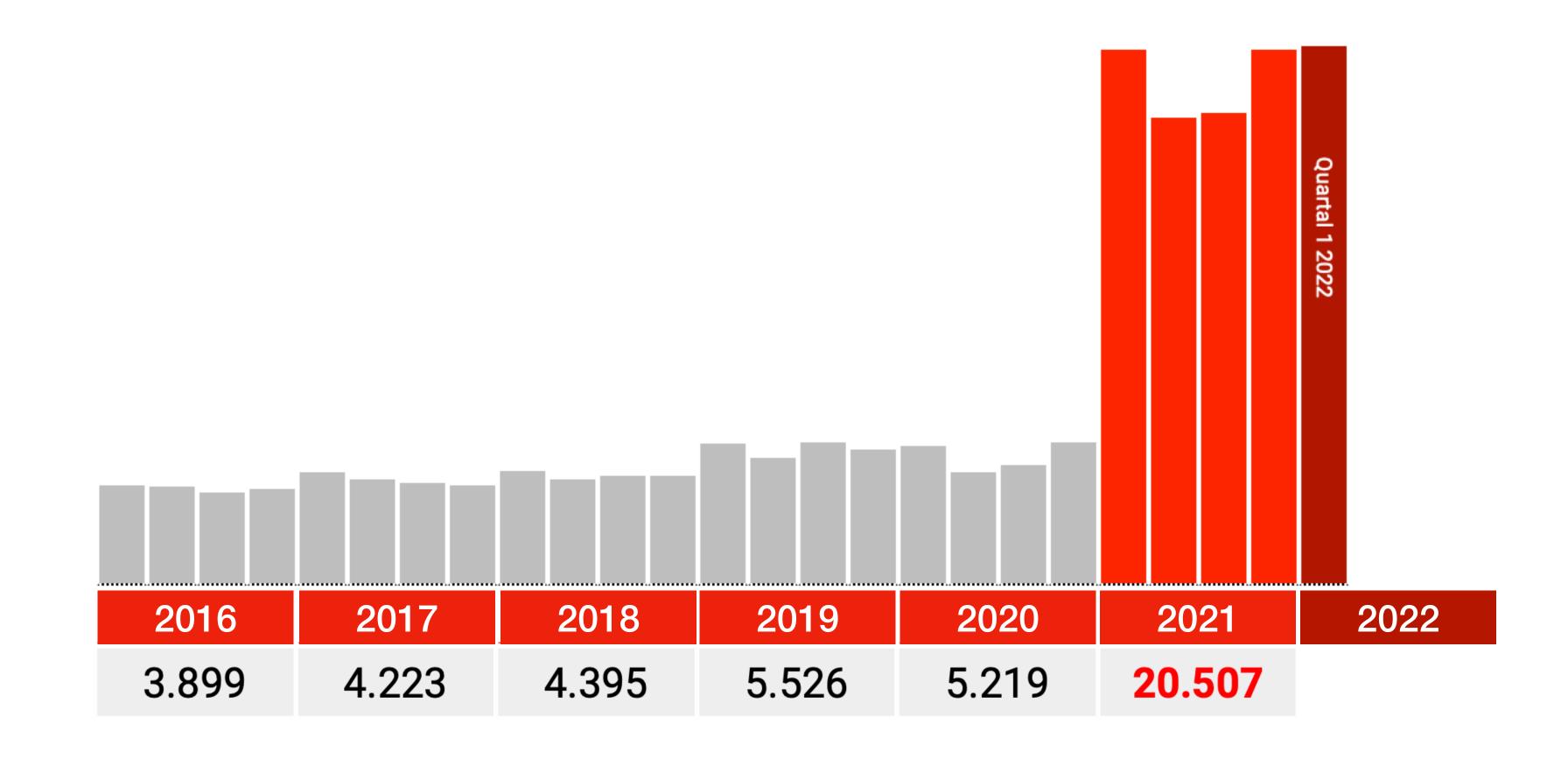
### R96.1: Todeseintritt innerhalb von weniger als 24 Stunden nach Beginn der Symptome,ohne anderweitige Angabe



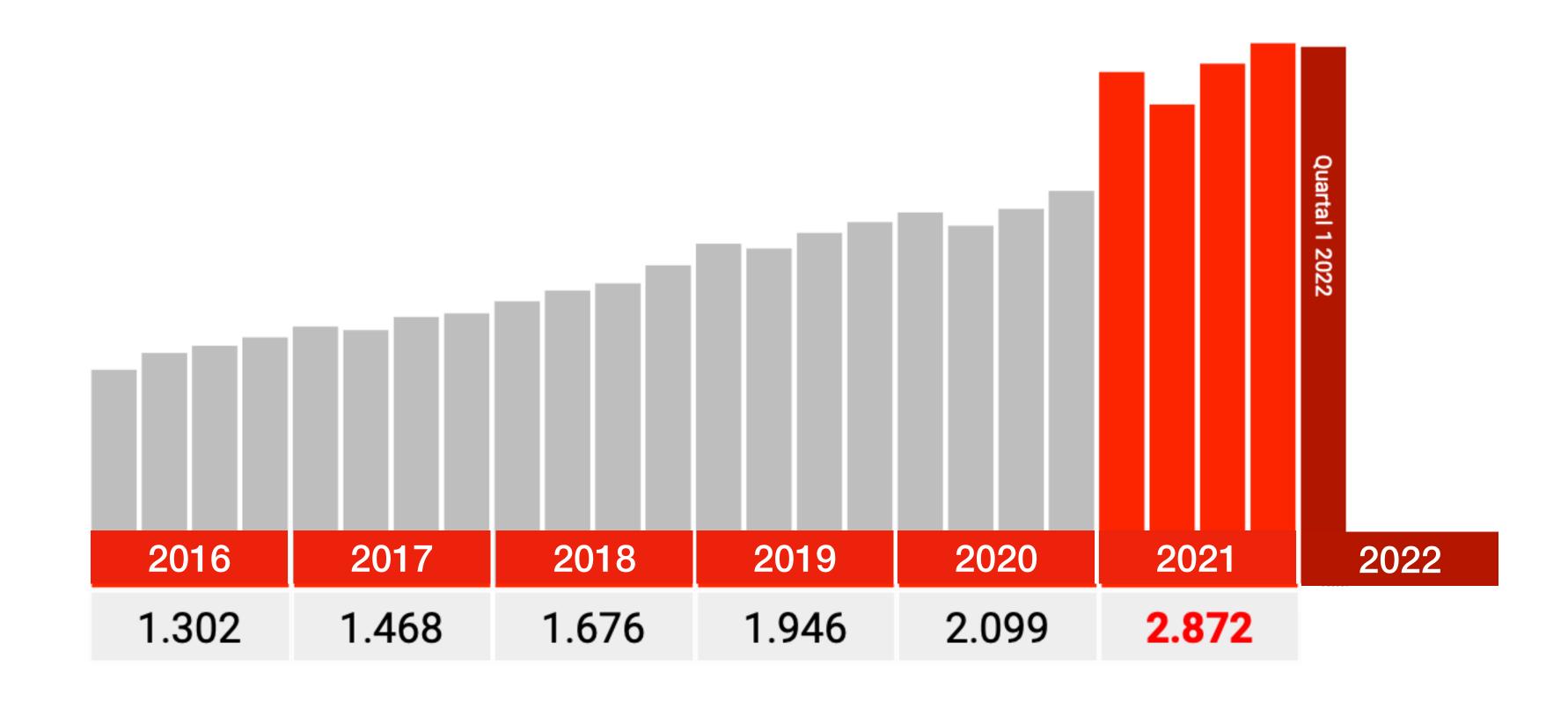
### R98.0: Tod ohne Anwesenheit anderer Personen

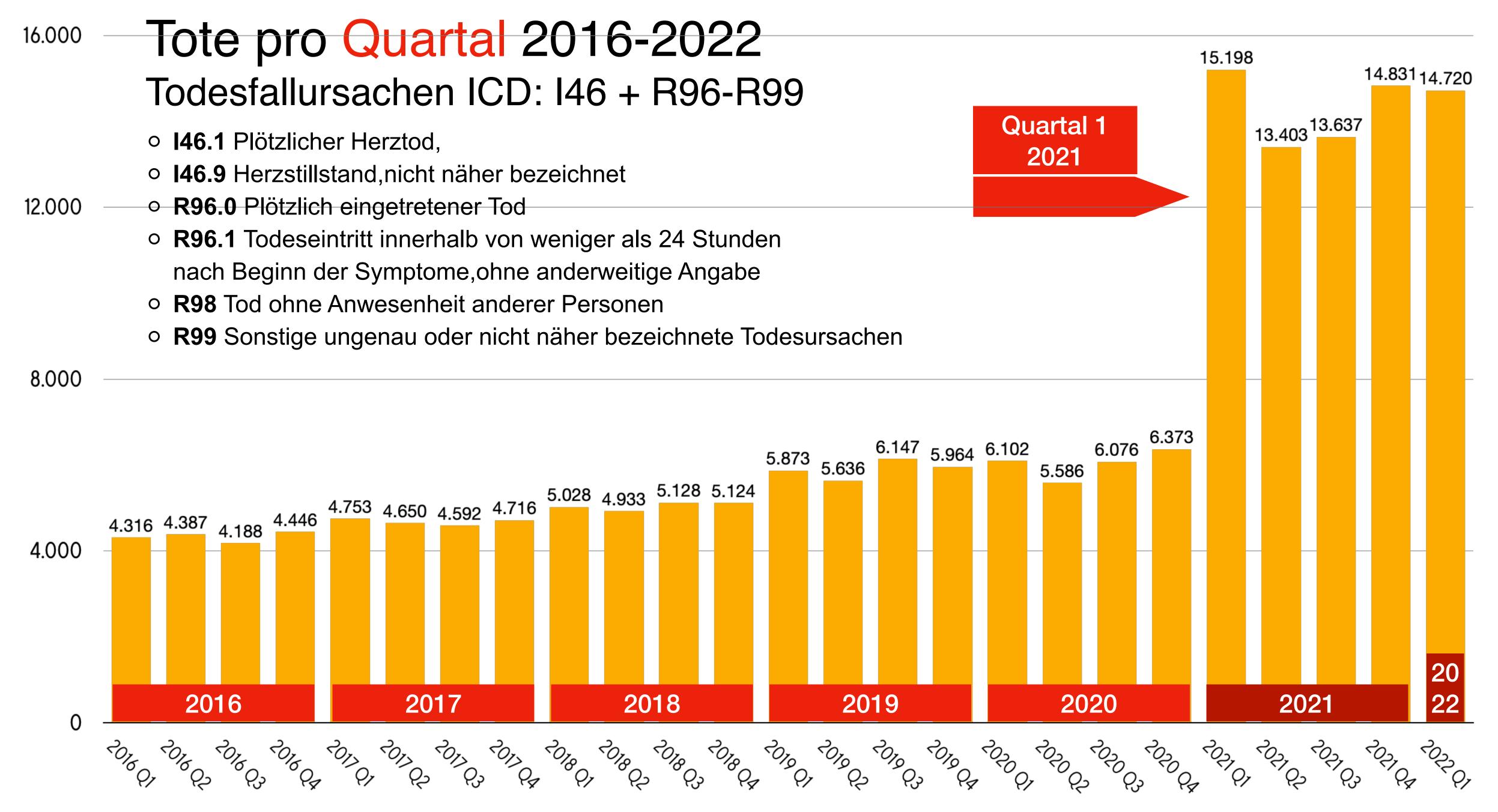


# R99.0: Sonstige ungenau oder nicht näher bezeichnete Todesursachen



### 146.1: Plötzlicher Herztod, so beschrieben





o Datenquelle: Daten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung - KBV Veröffentlichung vom 29.11.2022 / Diagnosedaten von ca. 72 Mio gesetzlich versicherten Deutschen

Derzeit werden in den Medien Spekulationen zur Übersterblichkeit aufgestellt.

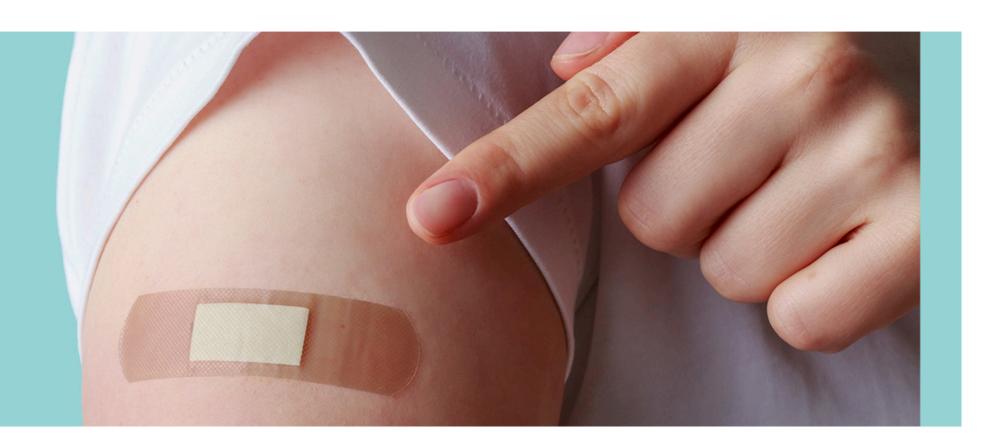
Es wäre sehr einfach, die damalige und derzeitige Übersterblichkeit zeitnah zu untersuchen.

**Untersuchen Sie die Daten!** 





### Beschwerden nach einer COVID-19 Impfung?

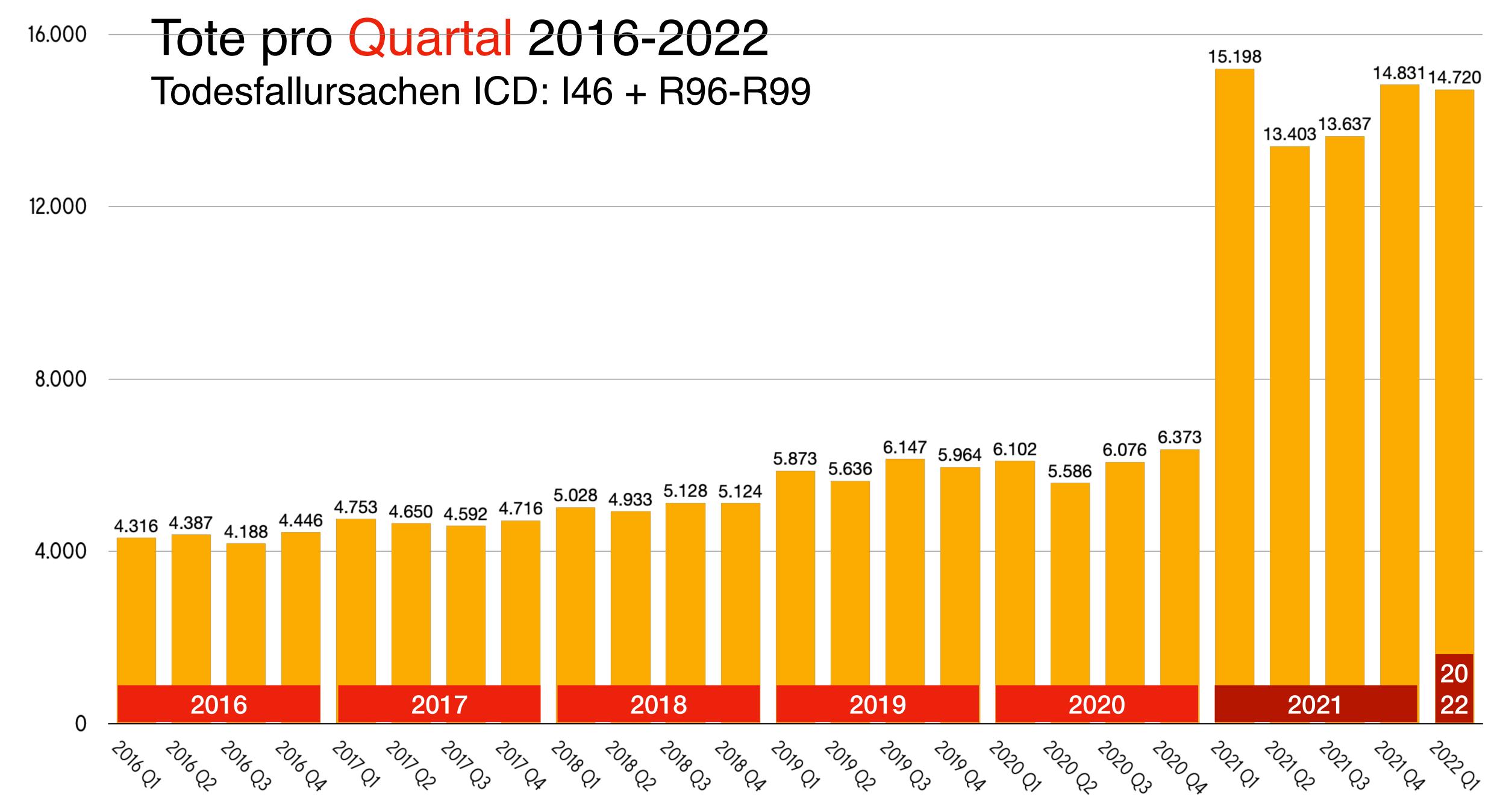


Hilfe erhalten

Ich habe diese Daten 200 Arzten des Medizinischen Behandlungsverbundes MBV zur Verfügung gestellt.

Auch die AfD stellt diese Daten sofort online zur Verfügung. und die Daten sind bei Frag den Staat frei erhältlich.

> Unter www.corih.de können diese Daten nun von jedermann analysiert werden.



o Datenquelle: Daten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung - KBV Veröffentlichung vom 29.11.2022 / Diagnosedaten von ca. 72 Mio gesetzlich versicherten Deutschen