

Impfstoff-Zulassung - "Spahn hat Druck ausgeübt"

von Britta Spiekermann und Adriana Hofer

Datum: 19.12.2020 09:49 Uhr

Der Chef der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Ludwig, kritisiert die Schnelligkeit der Impfstoff-Zulassung. Er spricht auch von "Druck von Seiten der Politik".

"Dass wir diese schnelle Impfstoff-Entwicklung erlebt haben, ist ein großer Vorteil für uns", sagt Professor Wolf-Dieter Ludwig, der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Denn man brauche den Impfstoff dringend.

Allerdings stellt sich die Frage: Ist dieser Impfstoff wirklich ausreichend gut geprüft worden, sodass wir dann auch diejenigen, die sich jetzt impfen lassen, so informieren, dass sie eine selbstbestimmte Entscheidung treffen und überzeugt sind, dass es die richtige Maßnahme für sie ist?

Aktuell prüft die Europäische Arzneimittelagentur (Ema) den [Biontech-Pfizer-Impfstoff](#). Mit einer Zulassung wird am Montag gerechnet. Die Bundesländer stellen sich darauf ein, 27. Dezember mit den Impfungen zu beginnen. In Großbritannien und in den USA wird bereits geimpft.



Wolf-Dieter Ludwig...

... Jahrgang 1952, ist Facharzt für Innere Medizin, mit Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie. Seit 2006 ist Ludwig zudem Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Außerdem vertritt er bei der Ema im Management Board den ständigen Ausschuss der Europäischen Ärzte.

Bildquelle: Oberländer/AkdÄ

Ludwig ist Mitglied des Management-Boards der Ema - und sagt, er habe im Zuge des Zulassungsverfahrens Druck auf die Ema wahrgenommen:

"Ich habe diesen Druck von Seiten der Politik gespürt, auch der Bundesgesundheitsminister hat diesen Druck ausgeübt."

Wolf-Dieter Ludwig

Studienlage: Viele offene Fragen

Jetzt sei es wichtig, die Nebenwirkungen und auch Langzeitwirkungen nach dem [Impfstart](#) genau zu beobachten.

Insgesamt zeigt er sich unzufrieden mit der Studienlage. Es gebe zu viele offene Fragen, zum Beispiel bei der Gruppe der über 80-Jährigen.

Es mangle an Daten, die Nebenwirkungen seien zu wenig erforscht. Wichtig sei es, die Bevölkerung umfangreich zu informieren, damit jeder einzelne in der Lage sei, über eine Impfung zu entscheiden.

"Wir müssen unbedingt sehr gründlich jetzt die Nebenwirkungen, die auftreten, registrieren und wir müssen sie dokumentieren und dann auch frühzeitig darüber informieren."

Wolf-Dieter Ludwig

Lesen Sie hier das Interview in Auszügen und sehen es in voller Länge oben im Video:

- **Die wichtigsten Fragen:**

Das sagt Wolf-Dieter Ludwig zu...

- **...der Frage, ob der geplante Impfstart zu früh komme**

"Ich glaube, dass wir diese schnelle Impfstoff-Entwicklung erlebt haben, ist ein großer Vorteil für uns, weil wir angesichts der Pandemie und der katastrophalen Situation, die jetzt wieder in den Krankenhäusern herrscht, natürlich dringend etwas brauchen. Wir haben kein wirksames Arzneimittel. Alle getesteten sind durchgefallen, so dass wir diesen Impfstoff dringend brauchen. Allerdings stellt sich die Frage, ist dieser Impfstoff wirklich ausreichend gut geprüft worden, sodass wir dann auch diejenigen, die sich jetzt impfen lassen, so informieren, dass sie eine selbstbestimmte Entscheidung treffen und überzeugt sind, dass es der richtige, die richtige Maßnahme für sie ist."

- **... der Frage, ob politischer Druck ausgeübt wurde**

Ludwig erklärt, es hätte gerade eine Sitzung des Management-Boards der Ema gegeben. "Da wurde sehr deutlich, dass man schon Druck ausgeübt hat. Aber die Ema zeigte sich - oder die führenden Persönlichkeiten der Ema zeigten sich - relativ unbeeindruckt und haben gesagt, dass sie ihre Arbeit, so wie sie es immer machen, bei Impfstoffen oder bei Arzneimitteln durchführen werden und dann im Rahmen einer beschleunigten Zulassung noch jetzt im Dezember die Entscheidung treffen."

"Ich habe diesen Druck natürlich vonseiten der Politik gespürt", sagt Ludwig. "Auch

der Bundesgesundheitsminister hat diesen Druck ausgeübt, und letztlich haben sogar auch Vertreter der Ärzteschaft teilweise diesen Druck ausgeübt.“

- **... zur Aussage von Anja Karliczek, der Impfstoff sei sicher**

"Ich finde eine derartige Aussage fahrlässig. Ich habe mich selber jetzt drei Monate intensiv mit den Studiendaten und den Ergebnissen beschäftigt und würde diese Aussage nie tätigen. Ich würde sagen, bei der akuten Anwendung treten Nebenwirkungen auf, die wir kennen von Impfstoffen, zur Langzeitsicherheit wissen wir gar nichts, und die Nachverfolgung nach der zweiten Impfung beträgt ganze zwei Monate im Median, also ein viel zu kurzer Zeitraum, um so eine pauschale Aussage zu treffen."

- **... mögliche Gefahren für Risikopatienten?**

"Wir werden sehr viel lernen, jetzt, nachdem der Impfstoff zugelassen ist und die Impfprogramme starten. Wir werden Nebenwirkungen sehen, die in den Studien nicht aufgetreten sind. Ganze 20.000 Menschen sind mit diesem Impfstoff bisher weltweit geimpft worden. Jetzt werden in Kürze Hunderttausende geimpft. Und wir haben ja erste Meldungen aus Großbritannien über allergische Reaktionen. Deswegen ist dort auch die Fachinformation geändert worden. Leute mit bekannten Allergien und schweren anaphylaktischen Reaktionen sollten diesen Impfstoff nicht bekommen. Aber ich glaube, es ist jetzt viel zu früh. Wir müssen, und das ist, glaube ich, das Entscheidende, wir müssen unbedingt sehr gründlich jetzt die Nebenwirkungen, die auftreten, registrieren - und wir müssen sie dokumentieren und dann auch frühzeitig darüber informieren."

<https://www.zdf.de/nachrichten/politik/corona-impfstoff-zulassung-kritik-ludwig-100.html>