

Stichting Rudulin · Pietersbergweg 291 · NL-1105 BM Amsterdam

Paul-Ehrlich-Institut

Herrn Präsidenten Prof. Dr. Stefan Vieths
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen

Amsterdam, 8. September 2026

EX-POST-EVALUATION DER MASERN-IMPFNACHWEISPFLICHT 2020-2026

Bitte um fachliche Prüfung der produkt- und sicherheitsbezogenen Nutzen-Risiko-Grundlagen von MMR/MMRV-Impfungen

Sehr geehrter Herr Professor Vieths,

mit diesem Schreiben übersenden wir dem Paul-Ehrlich-Institut die abgeschlossene Ex-post-Evaluation der Masern-Impfnachweispflicht mit Stand 1. September 2026. Die Untersuchung richtet sich nicht gegen die Masernimpfung als solche. Sie prüft die eigenständige regulatorische und medizinische Frage, welchen zusätzlichen gesundheitlichen Nutzen gerade die flächendeckende, sanktionsbewehrte Nachweispflicht gegenüber dem ohnehin bestehenden Impfprogramm erzeugt und wie diesem Zusatznutzen die mit den zusätzlich oder früher ausgelösten Impfstoffexpositionen verbundenen Risiken gegenüberzustellen sind.

Volltext, Kurzfassung und Anlagen: www.freiheitskanzlei.de/masern/evaluation

1. Warum wir das Paul-Ehrlich-Institut jetzt unmittelbar einbeziehen

Das Paul-Ehrlich-Institut ist für die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln eine zentrale wissenschaftliche und regulatorische Bundesbehörde. Für die Evaluation ist deshalb insbesondere die produkt-, dosis-, alters- und zeitpunktspezifische Risikoseite von MMR- und MMRV-Impfungen von Bedeutung. Diese Risikoseite muss methodisch sauber von der allgemeinen Frage getrennt werden, ob Masernimpfungen immunologisch wirksam sind.

Bereits am 9. August 2026 haben wir umfangreiche IFG-Anträge an das Bundesministerium für Gesundheit und das Robert Koch-Institut gerichtet. Beim BMG wurden unter anderem wissenschaftliche Zuarbeiten des RKI, der STIKO, des Paul-Ehrlich-Instituts und anderer Einrichtungen sowie die angekündigte Evaluation, Risikodaten und die fortlaufende Überprüfung der gesetzlichen Regelung abgefragt. Beim RKI wurden ergänzend die epidemiologischen Datengrundlagen, der kausale Gesetzeseffekt und das eigene Forschungsprojekt zur Evaluation der Masernimpfpflicht angefordert.

BMG und RKI haben die Eingänge inzwischen bestätigt; eine inhaltliche Bescheidung und die angeforderten amtlichen Unterlagen liegen uns bislang nicht vor. Unabhängig davon haben wir die aus unserer Sicht fehlende öffentlich zugängliche Gesamtevaluation selbst erstellt. Weil darin auch eine produktspezifische Risikosensitivität untersucht wird, möchten wir diese nun ausdrücklich der fachlichen Prüfung des PEI unterstellen.

Wir möchten ausdrücklich keine Risikozahl festschreiben, die sich durch bessere amtliche Daten korrigieren lässt. Im Gegenteil: Neue PEI-Daten, produktbezogene Bewertungen, Pharmakovigilanz-Erkenntnisse oder methodische Hinweise sollen in die Fortschreibung der Evaluation einfließen. Genau deshalb übermitteln wir Ihnen die vollständige Untersuchung und bitten um fachliche Prüfung.

2. Was die Ex-post-Evaluation zur gesetzlichen Zusatzwirkung zeigt

- 1. Das zentrale 95-Prozent-Ziel wurde nicht erreicht.** Ein relevanter zusätzlicher Schutz vulnerabler Personen gerade durch die gesetzliche Nachweispflicht ist nach der Evaluation nicht belastbar nachgewiesen.
- 2. Der deutlichste Effekt liegt in der früheren zweiten Masernimpfung.** Von rund 225.000 im Modell beeinflussten Zweitimpfungen über fünf Kohorten werden rund 56.250 als dauerhaft zusätzlich modelliert; etwa 168.750 wären auch ohne Gesetz erfolgt und wurden lediglich zeitlich vorgezogen.
- 3. Der zusätzliche klinische Grenznutzen bleibt klein.** Im Zentralszenario werden über die fünf untersuchten Geburtskohorten bis Ende 2024 ungefähr sieben Masernerkrankungen und rund 2,1 Hospitalisierungen zusätzlich verhindert.
- 4. Die medizinische Bilanz hängt deshalb wesentlich an kleinen absoluten Größen.** Wenn der zusätzliche gesetzliche Bruttonutzen nur wenige verhinderte Erkrankungen umfasst, können bereits niedrige zusätzliche unerwünschte Ereignisraten die Netto-Bilanz wesentlich beeinflussen.
- 5. Die Kosten-Nutzen-Relation bleibt auch ohne angenommene Impfschäden problematisch.** Selbst wenn sämtliche gesundheitlichen Zusatzbelastungen der durch das Gesetz zusätzlich oder früher ausgelösten Impfungen hypothetisch auf null gesetzt werden, stehen im Zentralszenario rund 40 Millionen Euro gesellschaftlicher Ressourcenaufwand ungefähr sieben zusätzlich verhinderten Masernerkrankungen gegenüber.
- 6. Die Schlussfolgerung richtet sich gegen das Pflichtinstrument, nicht gegen Prävention.** Impfangebote, ärztliche Beratung, Kostenübernahme, Surveillance, Reminder/Recall und gezielte Ausbruchskontrolle sollen ausdrücklich fortgeführt bzw. verbessert werden.
- 3. Die ProQuad-Sensitivitätsrechnung - ausdrücklich keine Behauptung von „179 Impfschäden“**
Die Evaluation enthält ergänzend eine produktspezifische Sensitivitätsrechnung zur zweiten Dosis von ProQuad. Grundlage ist eine in den EMA-Unterlagen dokumentierte Rate systemischer unerwünschter Ereignisse schwerer Intensität, die vom Studienprüfer als impfstoffbezogen bewertet wurden. Wird diese Rate rein rechnerisch auf die im Modell zusätzlich beziehungsweise früher ausgelösten Zweitimpfungen übertragen, ergibt sich eine Größenordnung von rund 179 Betroffenen pro durchschnittlichem Jahr.

Die Evaluation begrenzt diese Aussage ausdrücklich: Die Zahl ist keine allgemeine MMR/MMRV-Inzidenz, keine bestätigte Zahl schwerer Impfschäden, keine Hospitalisierungsrate und keine Rate dauerhafter Schäden. „Schwere Intensität“ wird ausdrücklich nicht mit einem regulatorischen „Serious Adverse Event“ gleichgesetzt. Die Rechnung dient als Sensitivitätsanalyse dafür, wie empfindlich die Netto-Bilanz eines Pflichtsystems mit kleinem klinischem Grenznutzen auf produktbezogene unerwünschte Ereignisse reagiert.

Gerade hier bitten wir um PEI-Prüfung: Ist die verwendete Studienkategorie regulatorisch und pharmakovigilanzbezogen korrekt interpretiert? Welche produkt-, dosis- und altersbezogenen Daten sind für eine sachgerechtere Quantifizierung verfügbar? Welche Korrekturen oder Einschränkungen wären aus Sicht des PEI erforderlich?

4. Welche Punkte wir dem PEI konkret zur fachlichen Prüfung vorlegen

- 1. Begriffsabgrenzung: Wie sind in den maßgeblichen Zulassungs- und Studienunterlagen „severe intensity“, „serious adverse event“, Hospitalisierung, dauerhafte Schädigung und Kausalitätsbewertung voneinander abzugrenzen?**
- 2. Produkte und Dosisfolge: Welche belastbaren produktbezogenen Sicherheitsunterschiede bestehen bei in Deutschland relevanten MMR- und MMRV-Impfstoffen, insbesondere bei erster und zweiter Dosis sowie bei MMRV-Kombinationsimpfstoffen gegenüber getrennten Impfungen?**
- 3. Deutsche Pharmakovigilanz: Welche aktuellen Daten des PEI erlauben für MMR/MMRV eine Einordnung gemeldeter schwerwiegender oder klinisch relevanter unerwünschter Ereignisse nach Produkt, Alter, Dosisnummer und zeitlichem Zusammenhang?**
- 4. Nenner und absolute Risiken: Für welche Endpunkte können Meldezahlen mit belastbaren Expositions- oder Dosisnennern verknüpft werden, sodass absolute Ereignisraten oder zumindest robuste Größenordnungen abgeleitet werden können?**
- 5. Kausalitätsbewertung: Welche PEI-Verfahren und Ergebnisse liegen zur Bewertung eines kausalen Zusammenhangs zwischen MMR/MMRV-Impfung und relevanten unerwünschten Ereignissen vor, und welche Unsicherheiten verbleiben?**
- 6. Pflichtbedingte Zusatzexposition: Welche Risikogrößen sind aus Sicht des PEI geeignet, wenn nicht die allgemeine Impfsicherheit, sondern der Grenznutzen und das Grenzkrisiko der durch ein gesetzliches Pflichtinstrument zusätzlich oder früher ausgelösten Dosen bewertet werden sollen?**
- 7. Break-even-Logik: Ist es aus regulatorisch-medizinischer Sicht sachgerecht, bei einem kleinen absoluten gesetzlichen Bruttonutzen zu prüfen, ab welcher zusätzlichen impfbezogenen Ereignisrate die Netto-Bilanz neutral oder negativ wird?**
- 8. Korrektur der Evaluation: Welche konkreten Daten, Quellen, methodischen Einwände oder Alternativannahmen sollte die Evaluation aus Sicht des PEI aufnehmen, verändern oder verwerfen?**

5. Warum diese Prüfung für die gesetzliche Nutzen-Risiko-Bilanz wichtig ist

Die Evaluation behauptet nicht, dass eine allgemeine Impfempfehlung erst dann zulässig wäre, wenn jede seltene Nebenwirkung exakt quantifiziert ist. Für ein sanktionsbewehrtes Pflichtsystem

ist die Fragestellung jedoch enger: Entscheidend ist nicht der gesamte Nutzen der Masernimpfung, sondern der zusätzliche Nutzen derjenigen Dosen und Zeitverlägerungen, die gerade durch die gesetzliche Intervention verursacht werden. Auf der Risikoseite ist entsprechend nicht das gesamte Impfprogramm zu belasten, sondern nur die mit diesem zusätzlichen Gesetzeseffekt verbundene Exposition.

Dadurch werden belastbare produktbezogene Risikodaten besonders wertvoll. Schon kleine Unterschiede können relevant werden, wenn der zusätzliche klinische Nutzen der Pflicht im Modell nur wenige verhinderte Erkrankungen umfasst. Umgekehrt kann eine belastbare PEI-Bewertung, die bestimmte Sensitivitätsannahmen als zu hoch oder methodisch unzutreffend einordnet, die Evaluation ebenso zugunsten des Pflichtinstruments verändern. Wir möchten gerade diese Prüfung ermöglichen.

Die Evaluation soll nicht gegen amtliche Evidenz immunisiert werden. Sie soll an amtlicher Evidenz geprüft werden. Wenn PEI-Daten unsere Annahmen bestätigen, ist das relevant. Wenn sie sie widerlegen, ist das ebenso relevant und wird in einer aktualisierten Fassung kenntlich gemacht.

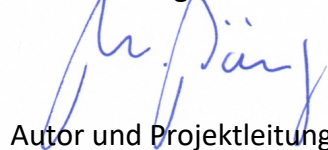
6. Konkrete Bitte an das Paul-Ehrlich-Institut

- Fachliche Prüfung der produkt- und sicherheitsbezogenen Teile der Evaluation durch die zuständigen Fachgebiete.
- Schriftliche Stellungnahme insbesondere zur ProQuad-Sensitivitätsrechnung und zur verwendeten Terminologie.
- Benennung oder Übermittlung aktueller öffentlich zugänglicher bzw. herausgabefähiger PEI-Daten, die eine bessere absolute Risikoquantifizierung für MMR/MMRV ermöglichen.
- Hinweis auf relevante produkt-, dosis-, alters- oder timingbezogene Sicherheitsunterschiede, die in der Evaluation ergänzt werden sollten.
- Konkrete Benennung von Fehlern, Überinterpretationen oder fehlenden Risikodaten, damit die Untersuchung wissenschaftlich fortgeschrieben werden kann.

Wir bitten um eine substanzielle schriftliche Stellungnahme innerhalb von sechs Wochen. Unabhängig davon bleiben die Antworten von BMG und RKI auf unsere Anfragen vom 9. August 2026 von Interesse; auch diese Unterlagen werden in eine Fortschreibung der Evaluation einbezogen.

Mit freundlichen Grüßen

Markus Bönig



Autor und Projektleitung
Stichting Rudulin / Freiheitskanzlei

Anlagen: 1. Evaluation der Masern-Impfnachweispflicht 2020-2026, Stand 1. September 2026; 2. Kurzfassung der Evaluation; 3. IFG-Antrag an das BMG vom 9. August 2026; 4. IFG-Antrag an das RKI vom 9. August 2026.

Transparenzhinweis

Diese Information erfolgt bundesweit. Zeitgleich werden sämtliche deutschen Gesundheitsämter, das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), das Robert Koch-Institut (RKI) sowie die niedergelassenen pädiatrischen Ärztinnen und Ärzte in Deutschland über die Ergebnisse der Ex-post-Evaluation und die daraus folgenden medizinischen und behördlichen Fragestellungen informiert.