

Antwort der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/4593 –

Handlungsbedarf für Menschen mit Long-COVID- und Post-Vac-Syndrom

Vorbemerkung der Fragesteller

Die anhaltende Corona-Pandemie wirkt sich nicht nur dahin gehend aus, dass das Gesundheitssystem und infolge von Arbeitsausfällen auch die Wirtschaft eine Vielzahl akut Erkrankter zu bewältigen hatten und weiter zu bewältigen haben. Daneben bleiben zahlenmäßig auch viele Menschen mit einer anhaltenden Erkrankung zurück, welche teilweise als „Long-COVID“, ab einer gewissen Erkrankungsdauer als „Post-COVID“ bezeichnet wird (vgl. etwa https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/NCOV2019/FAQ_Liste_Gesundheitliche_Langzeitfolgen.html).

Vom scheinbar identischen oder jedenfalls stark ähnlichen Beschwerdebild betroffen ist auch ein gewisser Anteil COVID-19-Geimpfter. In Bezug auf diese wird mittlerweile einhellig vom „Post-Vac-Syndrom“ gesprochen (vgl. etwa <https://www.aerzteblatt.de/archiv/225071/Post-Vac-Syndrom-Seltene-Folgenach-Impfung>).

Beide Syndrome umfassen vielfältige Symptome aus dem neurologischen, kardiologischen und gastrointernen Formenkreis, wobei Betroffene in der Regel an einer Vielzahl dieser Symptome leiden und in der Regel arbeitsunfähig, teilweise auch alltagsunfähig und nicht in der Lage sind, sich selbst oder Angehörige zu versorgen. Diese Menschen sind anhaltend, d. h. über viele Monate, zu einem großen Teil auch ohne wesentliche Symptomverbesserungen, schwerkrank.

Weltweit wird an der Erforschung, dem Verständnis und an Therapien das Post-COVID- und auch das Post-Vac-Syndrom betreffend geforscht (siehe etwa <https://www.bmbf.de/bmbf/shareddocs/faq/long-covid-langzeitfolgen-forschung.html>). Derzeit aber nahezu unbehandelt und auch weitestgehend unversorgt bleiben allein in Deutschland hunderttausende von den genannten Syndromen betroffene Menschen zurück. Das Leid dieser Betroffenen ist so groß, dass diese sich in einer großen Zahl über alle erdenklichen Plattformen vernetzt haben (siehe z. B. <https://longcoviddeutschland.org/>), Behandlungsoptionen und Behandlungstherapien teils in gefährlichen Eigenanwendungen diskutieren und erproben.

Neben dem beschriebenen, unermesslichen Leid der Betroffenen entsteht hier auch ein ganz erheblicher finanzieller Schaden. Die langanhaltend Erkrankten sind in der Regel zwischen 20 und 40 Jahre alt, oft monatelang arbeitsunfähig und zu einem großen Teil mangels Behandlungs- und Heilungsoptionen nach

derzeitigem Stand sogar ohne realistische Aussicht auf Wiederherstellung der zumindest teilweisen Arbeitsfähigkeit (siehe z. B. <https://utopia.de/hirschhaus-en-long-covid-pandemie-der-unbehandelten-392341/>).

Nachdem das Post-Vac-Syndrom viele Monate insbesondere seitens der überwiegenden Ärzteschaft und auch seitens der Politik weder erkannt noch anerkannt wurde und auch der Bundesminister für Gesundheit, Dr. Karl Lauterbach öffentlich behauptete, die Impfung sei nebenwirkungsfrei, hat dieser selbst das Syndrom nun in seinem für die Plattform Twitter produzierten Format Karltext anerkannt (siehe u. a. https://www.allgemeine-zeitung.de/politik/deutschland/coronavirus-impfung-doch-nicht-nebenwirkungsfrei_25588664).

Auch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hat auf seiner Homepage nun eine eigene Kategorie für dieses Syndrom geschaffen und erwähnt dies erstmals im Sicherheitsbericht (siehe <https://www.pei.de/DE/service/presse/aktuelles/aktuelles-inhalt.html>). Auf der Homepage des PEI wird wie im Sicherheitsbericht nunmehr mitgeteilt, dass man einschlägige Datenbanken und Nebenwirkungsmeldungen nach den Schlagworten „ME/CFS“, „Post-Vac-Syndrom“, „Post-COVID nach Impfung“ und „Posturales Tachykardiesyndrom“ (POTS) durchsucht habe, hierbei aber kein Risikosignal habe erkennen können. Bis auf POTS sind alle genannten Beschwerdebilder Ausschlussdiagnosen ohne feste diagnostische Marker (vgl. etwa <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/pei-findet-kein-sicherheitssignal-fuer-post-vac-syndrom-135468/>).

Von dem Krankheitsbild ME/CFS Betroffene benötigen in der Regel Jahre mit einer Vielzahl sich im Nachhinein als unzutreffend herausstellender Diagnosen, ehe sie in der Regel zufällig auf einen Arzt treffen, der sodann bestenfalls ME/CFS diagnostiziert, wie den Verfassern dieser Kleinen Anfrage von Betroffenen berichtet wurde. Termine bei den wenigen existierenden Spezialisten sind in der Regel auf Monate bis Jahre ausgebucht oder stehen von vornherein nur Privatpatienten offen, weshalb dieses Krankheitsbild generell zu einem erheblichen Teil unterdiagnostiziert ist (vgl. etwa <https://www.merkur.de/bayern/schwaben/sonthofen-oberallgaeu-kreisbote/corona-bayern-me-cfs-krankheitsfolge-covid-news-91190861.html>).

Allein die Auswahl der vom PEI verwendeten Schlagworte, die allesamt schwerwiegende Erkrankungen benennen, zeigt indes, dass auch das Post-Vac-Syndrom vom PEI offensichtlich als schwerwiegend eingeordnet wird (siehe etwa https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-06-22.pdf?__blob=publicationFile&v=6). Insbesondere das unter ME/CFS zusammengefasste Krankheitsbild ist dem Post-COVID- und dem Post-Vac-Syndrom insgesamt sehr ähnlich. Betroffene leiden an ähnlichen Symptomen. So kommt auch eine kürzlich veröffentlichte Studie der an der Charité Berlin tätigen ME/CFS-Spezialistin und auf diesem Fachgebiet weltweit mit führenden Forscherin Prof. Dr. Carmen Scheibenbogen zu dem Ergebnis, dass ein Teil der an Post-COVID Erkrankten das Krankheitsbild ME/CFS entwickelt (siehe https://www.charite.de/service/pressemitteilung/artikel/detail/unermuedlicher_einsatz_fuer_erforschung_und_behandlung_von_mecfs/).

Die einzige öffentlich bekannte und allen Betroffenen jedenfalls über eine Warteliste offenstehende Anlaufstelle für das Post-Vac-Syndrom ist das Universitätsklinikum Gießen/Marburg (UKGM) mit seiner Interdisziplinären Post-COVID-Ambulanz (siehe https://www.ukgm.de/ugm_2/deu/umr_pne/50601.html). Für vom Post-COVID-Syndrom betroffene Personen wurden zwar mehrere Zentren als Anlaufstellen geschaffen, allerdings werden dort keine Heilbehandlungen durchgeführt, sondern die Betroffenen allenfalls symptomatisch behandelt. Diese Zentren stehen den vom Post-Vac-Syndrom Betroffenen ausdrücklich nicht offen, wie Post-Vac-Betroffene, die all diese Zentren diesbezüglich angeschrieben hatten, den Verfassern dieser Kleinen Anfrage berichtet haben. Eine Versorgungsstruktur für von ME/CFS Betroffene existiert faktisch nicht, es gibt für mehrere hunderttausend Betroffene in Deutschland lediglich drei Versorgungszentren, wozu neben der UKGM die Charité Berlin gehört. Die Charité hat zwar offiziell eine Ambulanz für Post-Vac-

Betroffene mit neurologischen Symptomen eingerichtet (siehe https://cfc.charite.de/fuer_patienten/post_covid_fatigue/); einzelne Betroffene stehen dort jedoch bereits seit März 2022 auf der Warteliste, ohne bisher überhaupt eine Rückmeldung erhalten zu haben, wie den Verfassern dieser Kleinen Anfrage von Betroffenen berichtet wurde. Zudem soll diese Ambulanz nach Angaben der Charité vorwiegend Betroffene aus Berlin und Brandenburg versorgen. Das dritte nennenswerte Versorgungszentrum in Deutschland wird am LMU-Klinikum/Campus Großhadern geführt, wo im Rahmen eines sektorenübergreifenden Versorgungskonzepts sowohl ambulante als auch stationäre Behandlungen durchgeführt werden (siehe <https://www.lmu-klinikum.de/medizin-pflege/einrichtungen/post-covid-ambulanz/c716a7727172c169>).

Vor diesem Hintergrund werden verstärkt Stimmen laut, die dazu aufrufen, Post-Vac-Patientinnen und Post-Vac-Patienten in Zukunft zu verhindern, indem die COVID-19-Impfstoffe noch sicherer und nebenwirkungsfrei entwickelt und in die Zulassung gebracht werden.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Ansteckung mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 kann zu der akuten Erkrankung COVID-19 und in einigen Fällen auch zu langfristigen gesundheitlichen Folgen führen. Long COVID ist der Oberbegriff für Langzeitfolgen nach einer Ansteckung mit dem Coronavirus SARS-CoV-2, wozu das Post-COVID-Syndrom gehört. Man spricht von Post-COVID-Syndrom, wenn Long-COVID-Beschwerden nach drei Monaten noch bestehen und mindestens zwei Monate lang anhalten oder wiederkehren.

Der umgangssprachlich verwendete Begriff „Post Vac“ meint verschiedene Beschwerden, die auch mit Long COVID in Verbindung gebracht werden, im zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung. Derzeit gibt es nach Auswertung der in Deutschland und international verfügbaren Daten zu Verdachtsfallmeldungen nach COVID-19-Impfungen keinen Hinweis für einen kausalen Zusammenhang von Long-COVID-ähnlichen Symptomen nach einer COVID-19-Impfung.

1. Wie viele Menschen sind nach Kenntnis der Bundesregierung vom Post-Vac-Syndrom betroffen?

Der Bundesregierung liegen dazu keine Erkenntnisse vor. Der in der deutschen Öffentlichkeit verwendete Begriff „Post Vac“ nach COVID-19-Impfungen ist bislang nicht wissenschaftlich definiert bzw. charakterisiert. Insofern liegen keine Erkenntnisse zu den Ursachen des sogenannten Post-Vac-Syndroms vor.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) registriert Verdachtsmeldungen unerwünschter Nebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen. Es wird auf den Sicherheitsbericht des PEI verwiesen (www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossier/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-06-22.pdf).

Bis zum 31. Oktober 2022 sind insgesamt 943 Verdachtsmeldungen vom PEI registriert worden, in denen über Beschwerden wie chronisches Ermüdungssyndrom (chronic fatigue syndrome [CFS]), post-vaccination syndrome, posturales orthostatisches Tachykardiesyndrom (POTS) und Post-COVID-19 nach COVID-19-Impfung berichtet wurde.

2. Plant die Bundesregierung Entschädigungen für vom Post-Vac-Syndrom Betroffene, die ärztlich nachgewiesenen Langzeit-Impfnebenwirkungen erlitten haben, und wenn ja, welche Seite sollte diese Entschädigungen leisten – der Bund oder die Impfstoff-Hersteller, und wenn nein, warum nicht?

Es wird auf Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen, wonach in Deutschland und international derzeit keine Hinweise für einen Zusammenhang von Long COVID-ähnlichen Symptomen und einer COVID-19-Impfung vorliegen.

Wer durch eine öffentlich empfohlene Schutzimpfung oder eine Impfung aufgrund der Coronavirus-Impfverordnung einen Impfschaden erlitten hat, erhält auf Antrag Versorgung nach dem Bundesversorgungsgesetz (BVG). Dies ist in § 60 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) geregelt. Ein Impfschaden ist gemäß § 2 Nummer 11 IfSG definiert als „die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung“. Die Entscheidung über Anträge auf Versorgungsleistungen obliegt den jeweils zuständigen Landesbehörden. Die Anerkennung eines Impfschadens erfolgt auf Antrag, der bei der zuständigen Behörde zu stellen ist.

Der Anspruch auf Versorgung setzt weder Rechtswidrigkeit noch Verschulden voraus, sondern beruht maßgeblich auf der Kausalität zwischen der Impfung und deren Folgen. Dabei gelten Beweiserleichterungen für den Nachweis der Kausalität zur Anerkennung eines Gesundheitsschadens als Folge der über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (§ 61 IfSG).

Wenn es durch die Anwendung des Impfstoffs zu einer Schädigung kommt, kommt je nach Fallgestaltung auch eine Haftung unter anderem des pharmazeutischen Unternehmens aufgrund verschiedener gesetzlicher Grundlagen in Betracht. Haftungsregelungen können sich ergeben aus dem Arzneimittelrecht, dem Produkthaftungsgesetz sowie den allgemeinen Haftungsregelungen des Bürgerlichen Gesetzbuchs. Die Verträge über den Erwerb von Impfstoffen gegen COVID-19, die die Europäische Kommission ausgehandelt hat, lassen dabei die Vorschriften der europäischen Produkthaftungsrichtlinie sowie die Haftung nach dem jeweils anwendbaren mitgliedstaatlichen Recht unberührt.

3. Sind der Bundesregierung – neben den Daten aus den PEI-Sicherheitsberichten – weitere Daten zu den unter „Post-Vac“ zusammengefassten Symptomen bekannt, und wenn ja, wo sind diese für Betroffene und Interessierte öffentlich zugänglich?

Über die in Rede stehenden diskutierten Studien bzw. Befragungen (z. B. Charité, Uniklinikum Marburg) und die in den Sicherheitsberichten zusammengefassten Informationen hinaus sind keine weiteren Daten zum Post-Vac-Syndrom bekannt.

4. Warum werden nach Kenntnissen der Bundesregierung die bestehenden Long-COVID-Ambulanzen nicht auch für Post-Vac-Patienten und für Menschen geöffnet, die ähnliche Symptome haben, die nicht auf eine Corona-Infektion zurückzuführen sind, sind entsprechende Pläne bekannt?

Über die Einrichtung und den Betrieb solcher Spezialambulanzen entscheiden grundsätzlich die entsprechenden Kliniken.

5. An welche Stellen können sich Patientinnen und Patienten nach Kenntnis der Bundesregierung wenden, die den Verdacht haben, infolge einer COVID-Impfung unter langfristigen Symptomen zu leiden?

Ansprechpartner sind die behandelnden Ärztinnen und Ärzte, damit diagnostische und, wenn möglich, geeignete therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden können. Nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) haben Ärztinnen und Ärzte eine Meldeverpflichtung bei dem Verdacht einer Impfkomplication gegenüber dem zuständigen Gesundheitsamt. Zudem bestehen standesrechtliche Meldeverpflichtungen.

6. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zu den Ursachen des Long-COVID-Syndroms?

Bisher lässt sich kein einheitliches Krankheitsbild abgrenzen und die zugrundeliegenden Mechanismen sind noch nicht geklärt.

7. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zu den Ursachen des Post-Vac-Syndroms?

Es wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

8. Plant die Bundesregierung, hierzu weitere Studien in Auftrag zu geben?

Die Pharmakovigilanz der Bundesoberbehörden umfasst die Bewertung von eingehenden Verdachtsfällen von Arzneimittelnebenwirkungen nach der Zulassung sowie die fortlaufende Überwachung der Risiken in Relation zum Nutzen eines Arzneimittels nach der Zulassung. Darüber hinaus sind derzeit keine Studien geplant.

9. Welche über die bisherigen Fördermaßnahmen hinausgehende Förderkulisse plant die Bundesregierung zur weiteren Erforschung, Behandlung und Heilung des Long-COVID- und des Post-Vac-Syndroms?

Die Bundesregierung arbeitet an der Umsetzung des im Koalitionsvertrag verankerten Vorgehens: „Zur weiteren Erforschung und Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung rund um die Langzeitfolgen von COVID-19 sowie für das chronische Fatigue-Syndrom (ME/CFS) schaffen wir ein deutschlandweites Netzwerk von Kompetenzzentren und interdisziplinären Ambulanzen.“

Interdisziplinäre Ambulanzen sollen dabei unterstützt werden, sich untereinander und mit weiteren Akteuren zu vernetzen, um einen Wissens- und Erfahrungsaustausch zu ermöglichen. Dafür wird ein Förderschwerpunkt im Rahmen der Ressortforschung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) eingerichtet werden. Im Sinne einer wissensgenerierenden Vernetzung von Forschung und Versorgung wird durch diese Maßnahme eine dynamische Austauschmöglichkeit geschaffen. Ziel ist es, dass Forschungsergebnisse zur Behandlung von Long-COVID möglichst zeitnah in der Versorgung ankommen und umgekehrt, dass Daten aus der Versorgung für Forschende zur Verfügung stehen. So kann letztendlich die im Koalitionsvertrag festgeschriebene „Erforschung und Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung rund um die Langzeitfolgen von COVID-19“ erfolgen. Davon werden die betroffenen Patientinnen und Patienten zeitnah profitieren.

Darüber hinaus ist im Rahmen eines Änderungsantrags zum Krankenhauspflegeentlastungsgesetz ein gesetzlicher Auftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss vorgesehen, bis zum 31. Dezember 2023 in einer Richtlinie Regelungen für eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung für Personen mit Long-COVID/Post-COVID zu beschließen. Hierbei sollen mit dem Ziel einer nachhaltigen Verbesserung der Versorgung der Betroffenen strukturierte Versorgungspfade verbindlich beschrieben, notwendige multiprofessionelle Zusammenarbeit vorgegeben sowie Mindestanforderungen an Diagnostik und Therapie definiert werden. Das Gesetz wird noch vom Bundesrat beraten und tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Zur Koordinierung all dieser Maßnahmen wurde ein Arbeitsstab zum Thema Long-COVID in der Leitungsabteilung des BMG eingerichtet. Vorrangiges Ziel ist dabei die Umsetzung des Koalitionsvertrags bei diesem wichtigen Thema. Unter anderem werden Fragen der bedarfsgerechten Versorgung ressortübergreifend diskutiert und Handlungsoptionen geprüft.

In Bezug auf das Post-COVID-19-Syndrom hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) zwei spezifische Maßnahmen der Projektförderung zu der Krankheitsentstehung und Verbesserung der Diagnose und Therapieentwicklung beziehungsweise zur Entwicklung neuartiger interaktiver Technologien zur Unterstützung der Vernetzung von Patientinnen und Patienten mit Akteuren des Gesundheitswesens aufgelegt. Darüber hinaus befassen sich Teilvorhaben innerhalb des Netzwerks Universitätsmedizin, die NAKO-Gesundheitsstudie und die Nationale Klinische Studiengruppe Post-COVID-Syndrom und ME/CFS mit der Thematik. Auch verschiedene Einrichtungen der institutionellen Förderung bearbeiten das Thema Long- und Post-COVID-19. Im Sinne der Prävention sind zudem die Förderung der Impfstoffentwicklung oder die Entwicklung therapeutischer Ansätze gegen COVID-19 zu sehen.

Die Notwendigkeit und Möglichkeit der Entwicklung weiterer Fördermaßnahmen gegen SARS-CoV-2 und dessen Folgeerkrankungen sowie spezifische Forschungsbedarfe werden fortlaufend vom BMBF geprüft.

10. Gibt es nach Kenntnissen der Bundesregierung einen Mechanismus bei der Erfassung der gemeldeten Nebenwirkungen, mit dem registriert wird, über welchen Zeitraum Betroffene unter den gemeldeten Symptomen leiden?

Falls nein, wie stellt die Bundesregierung sicher, dass über das derzeit vorhandene Meldesystem auch komplexe und langanhaltende Krankheitsbilder, wie z. B. das Post-Vac-Syndrom, rechtzeitig erfasst werden können?

Bei der Erfassung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen nach Arzneimittelgabe, so auch nach Impfungen, gehören die Angaben zum Beginn der unerwünschten Reaktion bzw. zum Zeitpunkt der Diagnose einer Erkrankung wie auch der Zeitpunkt der Arzneimittelgabe zu den Minimalkriterien einer validen Verdachtsmeldung, die für eine Beurteilung eines zeitlichen Zusammenhangs zwischen zum Beispiel Impfung und Impfreaktion notwendig sind. Zudem wird auch nach der Dauer der unerwünschten Reaktion und zum Ausgang gefragt.

Die direkte Meldung eines Verdachtsfalls an das PEI von Betroffenen oder Angehörigen ist freiwillig. Zudem gibt es gesetzliche Meldeverpflichtungen im Infektionsschutzgesetz durch Ärztinnen und Ärzte an das Gesundheitsamt, das dem PEI pseudonymisierte Informationen berichtet. Ärztinnen und Ärzte oder Apotheker und Apothekerinnen haben zudem gesetzliche Meldeverpflichtungen an die jeweilige Arzneimittelkommission, die ebenfalls Daten mit dem PEI austauschen. Das bestehende System der Pharmakovigilanz in Deutschland

ermöglicht auf verschiedensten Ebenen eine Nachverfolgung von initialen Meldungen.

11. Warum wird im Sicherheitsbericht des PEI zum einen ausdrücklich erwähnt, dass es nur eine geringe Anzahl von Post-Vac-Meldungen gibt, gleichzeitig aber Betroffenen, die das Post-Vac-Syndrom melden, mitgeteilt, dass dies nicht notwendig sei und besser eine Meldung der Einzelsymptome erfolgen solle (wie den Verfasser dieser Kleinen Anfrage von einer Betroffenen berichtet wurde)?

Wie der Antwort zu Frage 1 zu entnehmen, ist der Begriff „Post-Vac“ in der regulatorischen Terminologie (Medical Dictionary for Regulatory Activities – MedDRA) ein unspezifischer Begriff für Beschwerden nach Impfung und keine spezifische Bezeichnung für eine potenzielle Erkrankung nach COVID-19-Impfung. Wegen der begrifflichen Unklarheiten erscheint es präziser und umfassender, die einzelnen unerwünschten Reaktionen zu benennen.

12. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung einen Mechanismus bei der Erfassung der gemeldeten Nebenwirkungen, mit dem registriert wird, an welcher Anzahl von Symptomen einzelne Betroffene leiden, und findet dies Eingang in die Beantwortung der Frage, ob eine Nebenwirkung schwerwiegend ist?

Die Anzahl der gemeldeten Symptome ist unerheblich für die Einstufung eines Verdachtsfalles einer Nebenwirkung als schwerwiegend. Diese Einstufung wird durch eine Definition im Arzneimittelgesetz festgelegt: Eine Nebenwirkung gilt dann als schwerwiegend, wenn sie zu einem Krankenhausaufenthalt, zu einer Verlängerung eines Krankenhausaufenthalts, zu einem lebensbedrohlichen Zustand, zum Tod, zu einer bleibenden Behinderung, zu einer angeborenen Anomalie bzw. zu einem Geburtsdefekt führt. Zusätzlich werden gemäß internationaler Konvention sogenannte wichtige medizinischen Ereignisse nach Gabe von COVID-19-Impfstoffen als schwerwiegend definiert (<https://brightoncollaboration.us/covid-19/>).

13. Wurde nach Kenntniss der Bundesregierung bei der Auswahl der Diagnosen zur Definition eines etwaigen Risikosignals für das Post-Vac-Syndrom bedacht, dass die genannten Diagnosen in der Regel erst nach einer jahrelang andauernden Ausschlussdiagnostik gestellt werden (ME/CFS, POTS) und deshalb zum aktuellen Zeitpunkt gar nicht in einer ein Risikosignal ergebenden Häufigkeit vorliegen können bzw. im Übrigen ein Diagnoseschlüssel für die genannten Diagnosen überhaupt nicht existiert und diese allein aus diesem Grund nicht in allen relevanten Fällen gestellt werden (Long-COVID nach Impfung, Post-Vac-Syndrom)?

Es ist bekannt, dass bestimmte Nebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen zeitlich verzögert auftreten oder diagnostiziert werden können. Dies wird bei der Risikoanalyse berücksichtigt. Es erfolgt immer ein Vergleich der erfassten Meldungen über bestimmte Zeitintervalle der Erfassung der Verdachtsmeldungen (time to report). Die Zeitintervalle zwischen Impfung und Auftreten der Beschwerden (time to onset of event) werden stratifiziert und separat analysiert.

14. Wie definiert die Bundesregierung das Post-Vac-Syndrom, und kann insbesondere aus den vom PEI verwendeten Schlagwörtern geschlossen werden, dass die Bundesregierung das Post-Vac-Syndrom mit diesen Krankheiten (POTS, Long-COVID, ME/CFS) gleichsetzt?

Eine internationale Definition existiert derzeit nicht, möglicherweise auch deshalb, weil in anderen Ländern die Zahlen der Verdachtsmeldungen gering sind und angesichts der hohen Impfraten nicht auf ein Risikosignal hinweisen.

Wenn eine Verdachtsmeldung als unerwünschte Reaktion ausschließlich oder neben anderen Reaktionen das Post-Vac-Syndrom benennt, wird dieses auch als solches registriert und nach der einschlägigen Terminologie (MedDRA) kodiert.

15. Kann aus der Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im „Karltext“ und aus der Veröffentlichung des PEI zum Post-Vac-Syndrom geschlossen werden, dass die Bundesregierung die Existenz dieses Syndroms nicht verneint?

Derzeit ist die wissenschaftliche Evidenz nicht ausreichend, um ein Post-Vac-Syndrom medizinisch eindeutig zu charakterisieren. Angesichts der Spontanberichte ist nicht auszuschließen, dass es sich bei den Beschwerden um mögliche Impfnebenwirkungen handelt.

16. Plant die Bundesregierung, die frühere Aussage des BMG, dass die Corona-Impfungen vollkommen nebenwirkungsfrei seien, offiziell zu berichtigen und diese nach Ansicht der Fragesteller offensichtliche Fehleinschätzung klarzustellen?

Die Bundesregierung informiert seit der Verfügbarkeit von COVID-19-Impfstoffen umfassend über die Wirksamkeit, Eigenschaften und die Risiken und Nebenwirkung der verwendeten Impfstoffe. Diese Informationen erfolgen zusätzlich zu den von der Europäischen Kommission und der Europäischen Arzneimittel-Agentur öffentlich zur Verfügung gestellten Produktinformationen der COVID-19-Impfstoffe und können auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) und des Robert Koch-Instituts (RKI) sowie der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) eingesehen und abgerufen werden. Leistungserbringern nach der Coronavirus-Impfverordnung werden von der Bundesregierung darüber hinaus die Aufklärungs- und Einwilligungsunterlagen für Patientinnen und Patienten für die Impfung zur Verfügung gestellt. Allen Personen, die eine Impfung erhalten haben oder die sich für eine Impfung interessieren, stehen hierdurch umfangreiche und objektive Informationen zum Nutzen und zu etwaigen Risiken einer Impfung zur Verfügung.

Die in der Fragestellung erhobene Behauptung, das BMG habe die COVID-19-Schutzimpfung als nebenwirkungsfrei bezeichnet, ist falsch.

17. Durch welche Experten lässt sich die Bundesregierung in Sachen Long-COVID beraten?

Auf der Fachebene gibt es einen intensiven Austausch mit den zuständigen Behörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit sowie mit den Stakeholdern (z. B. Ärztinnen und Ärzte, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, Betroffenenverbände etc.).

18. Findet in diesem Zusammenhang ein Austausch zwischen der Bundesregierung und Dr. med. Jödis Frommhold von der Median Klinik Heiligendamm statt, wenn ja, wie sieht dieser Austausch im Einzelnen aus, und inkludiert dieser auch deren Tätigkeit und das Netzwerk am Institut Long-COVID in Rostock, und wenn nein, warum nicht?

Es wird auf die Antwort zu Frage 17 verwiesen. Dr. Jödis Frommhold ist u. a. Präsidentin des Ärzte- und Ärztinnenverbandes Long COVID, mit dem die Bundesregierung im Austausch steht. Bundesminister Dr. Karl Lauterbach hat zuletzt u. a. auf dem Kongress des Verbandes am 18. November 2022 in Jena ein Grußwort gehalten und an der Podiumsdiskussion teilgenommen. Darüber hinaus hat Bundesminister Dr. Karl Lauterbach bei der Gründung des Verbands die Schirmherrschaft übernommen.

19. Durch welche Experten lässt sich die Bundesregierung in Sachen Post-Vac-Syndrom beraten?

Das Bundesministerium für Gesundheit steht dazu im Austausch mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als für die Überwachung der Arzneimittelsicherheit zuständige Behörde im Geschäftsbereich. Daneben wurde das Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM) eingebunden.

20. Findet in diesem Zusammenhang ein Austausch zwischen der Bundesregierung und dem derzeit national und wohl auch international führenden universitär forschenden Post-Vac-Spezialisten Prof. Dr. Bernhard Schieffer aus Marburg statt, wenn ja, wie findet dieser Austausch im Einzelnen statt, und wenn nein, warum nicht?

Seitens der Bundesoberbehörden PEI und BfArM gab es auf Fachebene mehrere wissenschaftlichen und regulatorischen Beratungsgespräche mit Prof. Dr. Bernhard Schieffer, um seine Planungen zur Durchführung einer randomisierten, Placebo-kontrollierten Studie zu Behandlungsmöglichkeiten von Patientinnen und Patienten mit Long-COVID-19-Symptomatik zu unterstützen. Daneben wurden Vertreter der Fachgesellschaften eingebunden.

21. Folgt die Bundesregierung dessen vorläufiger Auffassung, wonach es sich bei Post-Vac und Post-COVID um die gleichen Erkrankungen, beruhend auf dem gleichen Mechanismus, handeln dürfte?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 6 und 7 verwiesen. Bisherige Hypothesen zum Post-Vac-Syndrom, aber auch zum Post-COVID-Syndrom sind bislang wissenschaftlich noch in der Erforschung.

22. Wenn ja, ist nach Kenntnis der Bundesregierung beabsichtigt, die Long- bzw. Post-COVID-Zentren, Studien und Behandlungsoptionen auch für Post-Vac-Betroffene zu öffnen?

Es wird auf die Antwort zu Frage 4 verwiesen.

23. Wenn nein, aus welchem Grund und auf Grundlage welcher Expertise gelangt die Bundesregierung zu einer von Prof. Dr. Bernhard Schieffer abweichenden Auffassung?

Es wird auf die Antwort zu Frage 21 verwiesen.

24. Gibt es vonseiten und nach Kenntnis der Bundesregierung Bestrebungen, ein Versorgungs- und Behandlungskonzept sowie eine Leitlinie für Hausärzte zu erarbeiten oder zur Verfügung zu stellen, auf deren Grundlage die Hausärzte Post-Vac-Patienten diagnostizieren und betreuen können?

Etwaige Planungen der für die Erstellung von Leitlinien zuständigen Fachgesellschaften sind nicht bekannt.

25. Welchen Diagnoseschlüssel sollten Ärzte nach Auffassung der Bundesregierung aktuell bei Verdacht auf ein Post-Vac-Syndrom nutzen?

Die deutsche Fassung der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD-10-GM 2022) enthält keinen spezifischen Schlüssel für das sog. „Post-Vac-Syndrom“. Seitens der WHO wurde in die internationale Ausgabe der ICD-10 der Kode U12.9 „Unerwünschte Nebenwirkungen bei therapeutischer Anwendung von Impfstoffen gegen COVID-19, nicht näher bezeichnet“ aufgenommen, der in modifizierter Form als Sekundärschlüssel in die ICD-10-GM, wie folgt eingeführt wurde:

„U12.9! Unerwünschte Nebenwirkungen bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen, nicht näher bezeichnet

Unerwünschte Nebenwirkungen von COVID-19-Impfstoffen bei indikationsgerechter Anwendung und in korrekter (prophylaktischer) Dosierung“.

26. Ist vonseiten und nach Kenntnis der Bundesregierung beabsichtigt, spezielle Diagnoseschlüssel für Long- bzw. Post-COVID und Post-Vac einzuführen, um eine exakte Übersicht über die Anzahl der betroffenen Personen jedenfalls durch die Vergabe von Verdachtsdiagnosen nach erfolgter Ausschlussdiagnostik zu erhalten?

Zur Etablierung einer spezifischen Kodierung für „Long-COVID“ versus „Post-COVID“, liegen der Bundesregierung aktuell keine spezifischen Vorschläge vor. Gleiches gilt für die mögliche Einführung einer spezifischen Schlüsselnummer für das „Post-Vac-Syndrom“.

Es wird darauf hingewiesen, dass die ICD-10-GM 2022 bereits eine spezifische Schlüsselnummer U09.9! enthält, die der internationalen Fassung der ICD-10 der WHO folgt:

„U09.9! Post-COVID-19-Zustand, nicht näher bezeichnet

Diese Schlüsselnummer ist zu verwenden, wenn bei einer anderenorts klassifizierten Störung angegeben werden soll, dass sie in Zusammenhang mit einer vorausgegangenen Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) steht. Diese Schlüsselnummer ist nicht anzuwenden, wenn COVID-19 noch vorliegt.“

Der Begriff „Long-COVID“ wird WHO-seitig aktuell unter dem Begriff „Post-COVID(-19) condition“ geführt. Dieser Auslegung folgt aktuell auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für die ICD-10-GM.

27. Wird vonseiten und nach Kenntnis der Bundesregierung aktuell bereits eine Definition für das Post-Vac-Syndrom erarbeitet oder ist eine solche Erarbeitung in Planung?

Mit welchen Experten werden hierzu Gespräche geführt oder finden Beratungen statt?

28. Wenn nein, aus welchem Grund erfolgt eine solche Erarbeitung nicht?

Wie sollen Hausärzte dann das Post-Vac-Syndrom ohne entsprechende Definition diagnostizieren und melden und somit ein etwaiges Risikosignal erkennbar werden?

Die Fragen 27 und 28 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 11 und 14 verwiesen. Vor dem Hintergrund des derzeitigen Erkenntnisstandes ist nach Kenntnis der Bundesregierung keine Definition in Planung.

29. Ist die Einführung einer abrechenbaren Gebührenordnungsposition im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) oder eine anders gestaltete Honorierung für Ärztinnen und Ärzte für die Meldung von Impfnebenwirkungen geplant?

Wenn nein, befindet sich eine solche in der Diskussion?

Wenn nein, warum nicht?

Dem Bundesministerium für Gesundheit ist nicht bekannt, dass der für die Vergütungshöhe ambulant erbringbarer Leistungen im Einheitlichen Bewertungsausschuss (EBM) zuständige Bewertungsausschuss die Einführung einer Honorierung für Ärztinnen und Ärzte für die Meldung von Impfnebenwirkungen plant. Eine gesonderte Vergütungsregelung für Ärztinnen und Ärzte für das Nachkommen ihrer standesrechtlichen Verpflichtung zur Meldung des Verdachts einer über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung erscheint angesichts des geringen Aufwands der Bearbeitung der Meldeformulare und anschließenden Übermittlung der Meldung nicht erforderlich. Darüber hinaus ist der mit der Erfassung von möglichen Impfnebenwirkungen verbundene Aufwand mit der den Ärztinnen und Ärzten zustehenden Vergütungen für die ärztliche Behandlung grundsätzlich abgegolten.

30. Liegen der Bundesregierung Daten dazu vor, wie viele Anträge nach § 60 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) aufgrund eines Post-Vac-Syndroms bei den Landesversorgungsämtern aktuell gestellt wurden?

Befindet die Bundesregierung sich insoweit in einem Austausch mit den Landesversorgungsämtern?

Die Bundesregierung hat hierzu keine Informationen.

31. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass die infolge der Impfung an diesem anerkannten Syndrom Erkrankten und sich zum großen Teil in finanzieller Not befindlichen Betroffenen bis zum Vorliegen einer Definition und gegebenenfalls von diagnostischen Markern die Möglichkeit haben, Entschädigungen zu erhalten?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung und die Antworten zu den Fragen 1 und 2 verwiesen.

Der Anspruch auf Versorgung bei Impfschäden nach § 60 IfSG beruht maßgeblich auf der Kausalität zwischen der Impfung und deren Folgen. Dabei gelten Beweiserleichterungen nach § 61 IfSG, wonach zur Anerkennung eines Gesundheitsschadens als Folge einer Schädigung im Sinne des § 60 Absatz 1 Satz 1 IfSG die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs genügt. Bei der Beurteilung, ob die Tatbestandsvoraussetzungen der Vorschrift im Einzelfall vorliegen, sind wissenschaftliche Erkenntnisse heranzuziehen.

Dabei ist die sog. „Kann-Versorgung“ nach § 61 Satz 2 IfSG als weitere Beweiserleichterung zu beachten. Wenn die Wahrscheinlichkeit nur deshalb nicht gegeben ist, weil über die Ursache des festgestellten Leidens in der medizinischen Wissenschaft Ungewissheit besteht, kann mit Zustimmung der für die Kriegsopferversorgung zuständigen obersten Landesbehörde der Gesundheitsschaden trotzdem als Folge einer Impfschädigung anerkannt werden. Die Zustimmung kann allgemein erteilt werden (§ 61 Satz 3 IfSG).

Die Beurteilung, ob eine im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung eingetretene gesundheitliche Schädigung durch die Impfung verursacht wurde, ist Aufgabe des Versorgungsamtes im jeweiligen Bundesland.

Die Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Ärztinnen und Ärzte der Länder und der Bundeswehr (AGLeitÄ) hat Erkenntnisse über potentielle Impfschäden durch COVID-19-Schutzimpfungen aus den Ländern zusammengetragen, gebündelt und Leitsätze erarbeitet, die der bundeseinheitlichen Orientierung zur Beurteilung und Bewertung eines Kausalzusammenhangs zwischen besonderen Gesundheitsstörungen und einer erfolgten COVID-19-Schutzimpfung dienen. Diese Leitsätze werden entsprechend dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand fortlaufend weiterentwickelt.

32. Hält die Bundesregierung es nach der derzeitigen Kenntnislage für sinnvoll, den Betroffenen seitens der Landesversorgungsämter ein Ruhen des Impfschadensantrag-Verfahrens anzubieten, bis Studien zu dem Thema abgeschlossen sind und Kenntnisse vorliegen, anstatt deren Anträge abzulehnen?

Es wird auf die Antwort zu Frage 31 verwiesen.

33. Welche konkreten Studien mit welchem finanziellen Umfang sind aktuell zur Erforschung des Post-Vac-Syndroms geplant?
Handelt es sich hierbei jeweils um Beobachtungs- oder um Behandlungstudien?
34. Welche weiteren Fördergelder sind in welchem Umfang für welchen Zeitraum zur Erforschung des Post-Vac-Syndroms eingeplant?

Die Fragen 33 und 34 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es wird auf die Antwort zu Frage 36 verwiesen. Seitens der Bundesregierung ist derzeit keine Förderung vorgesehen

35. Wie will die Bundesregierung verhindern, dass es zukünftig überhaupt zu Post-Vac-Patienten kommen kann?

Es wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen. Derzeit ist die wissenschaftliche Evidenz nicht ausreichend, um die Existenz eines Post-Vac-Syndroms zu bestätigen.

36. Welche Rolle sollen dabei die Impfstoff-Hersteller und die das Zulassungsverfahren auf EU- und auf nationaler Ebene begleitenden und entscheidenden Akteure und Institutionen spielen?

Gemäß § 63b des Arzneimittelgesetzes ist der Inhaber der Zulassung verpflichtet, ein Pharmakovigilanz-System zu betreiben und sämtliche Informationen wissenschaftlich auszuwerten sowie Möglichkeiten der Risikominimierung und -vermeidung zu prüfen und erforderlichenfalls unverzüglich Maßnahmen zur Risikominimierung und -vermeidung zu ergreifen.

Grundsätzlich können Zulassungsinhaber gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Durchführung von Unbedenklichkeitsstudien durch die Europäische Kommission nach Bewertung durch die Ausschüsse der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verpflichtet werden.

Derzeit gibt es weder auf Ebene der Europäischen Union noch international ein Risikosignal für die als Post-Vac bezeichneten Beschwerden, so dass sich der zuständige Ausschuss (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) bei der EMA nicht mit der Thematik beschäftigt.

