



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und
biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63325 Langen

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Per E-Mail

Dr. Lars Nickel

Ministerialdirigent

Leiter der Unterabteilung 11
Arzneimittel

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL

FAX

E-MAIL

113-42

Bonn, 23. November 2022

**Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU - Handlungsbedarf für Menschen mit Long-Covid-
und Post-Vac-Syndrom (Drucksache 20/4593)**

Als Anlage wird die o.a. Kleine Anfrage der CDU/CSU mit der Bitte um Prüfung und Übersendung von kurzen Antwortbeiträgen im Rahmen Ihrer Zuständigkeit zu den gekennzeichneten Fragen übermittelt.

Ihren Beitrag erbitte ich bis zum 29. November 2022 an [REDACTED] und an das Referatspostfach [REDACTED].

Im Auftrag

gez. Dr. Lars Nickel



Bundeskanzleramt, 11012 Berlin

Berlin

Kabinetts- und Parlamentreferat

HAUSANSCHRIFT Willy-Brandt-Straße 1, 10557

POSTANSCHRIFT 11012 Berlin

E-MAIL fragewesen@bk.bund.de

Kleine Anfrage

Drucksachenummer des BT:	20/4593
Eingang Bundeskanzleramt:	23.11.2022
Zu beantworten bis:	07.12.2022
Federführung:	BMG
Beteiligte Ressorts:	-

Ich bitte, die Kleine Anfrage in Abstimmung mit dem/den beteiligten Ressort/s zu beantworten (§ 28 Abs. 4 GGO). Sollte die Antwort nicht innerhalb der Frist nach § 28 Abs. 4 Satz 1 GGO möglich sein, bitte ich Sie, dem Deutschen Bundestag unverzüglich die Hinderungsgründe und den voraussichtlichen Zeitpunkt der Beantwortung mitzuteilen und den neuen Termin in der Datenbank zu vermerken.

Kleine Anfrage

der Fraktion der CDU/CSU

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

Die anhaltende Corona-Pandemie wirkt sich nicht nur dahingehend 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-Folgen-nach-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, schwer krank.

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 -therapien 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/hirschhausen-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 aner-

kannt wurde und auch der Bundesminister für Gesundheit, Prof. Dr. Karl Lauterbach öffentlich behauptete, die Impfung sei nebenwirkungsfrei, hat dieser selbst das Syndrom nun in seinem für die Plattform Twitter produzierten Format Kartext anerkannt (siehe u. a. https://www.allgemeinezeitung.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 Risikosalgnal habe erkennen können. Bis auf POTS sind alle genannten Beschwerdebilder Ausschlussdiagnosen ohne feste diagnostische Marker (vgl. etwa <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/pei-findet-keinsicherheitssignal-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 von Betroffenen berichtet wurde. Termine bei den wenigen existierenden Spezialisten sind in der Regel auf Monate bis Jahre ausgebucht oder stehen von vorneherein 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-krankheit-folge-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. 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 berichtet haben. Eine Versorgungsstruktur für von ME/CFS Be-

troffene 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 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 Patienten in Zukunft zu verhindern, indem die COVID-19-Impfstoffe noch sicherer und nebenwirkungsfrei entwickelt und in die Zulassung gebracht werden.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie viele Menschen sind nach Kenntnissen der Bundesregierung vom Post-Vac-Syndrom betroffen? **PEI/113**
2. Plant die Bundesregierung Entschädigungen für Post-Vac, die ärztlich nachgewiesen Langzeit-Impfnebenwirkungen erlitten haben? Wenn ja, welche Seite sollte diese Entschädigungen leisten? Der Bund oder die Impfstoff-Hersteller? Wenn nein, warum nicht? **613, (117, 112)**
3. Sind der Bundesregierung – neben den Daten aus den PEI-Sicherheitsberichten – weitere Daten zu den unter „Post-Vac“ zusammengefassten Symptomen bekannt? Wenn ja, wo sind diese für Betroffene und Interessierte öffentlich zugänglich? **PEI/113**
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? **L6, 323**
5. An welche Stellen können sich Patientinnen und Patienten nach Kenntnissen der Bundesregierung wenden, die den Verdacht haben, infolge einer COVID-Impfung unter langfristigen Symptomen zu leiden? **PEI**
6. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zu den Ursachen des Long-Covid-Syndroms? **323, L6**
7. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zu den Ursachen des Post-Vac-Syndroms? **PEI**
8. Plant die Bundesregierung, hierzu weitere Studien in Auftrag zu geben? **L6**
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? **L6**

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? **PEI**
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 Verfassern von einer Betroffenen berichtet wurde)? **PEI**
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 Einfluss in die Beantwortung der Frage, ob eine Nebenwirkung schwerwiegend ist? **PEI**
13. Wurde nach Kenntnissen der Bundesregierung bei der Auswahl der Diagnosen zur Definition eines etwaigen Risikosignals für das Post-Vac-Syndroms 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 Diagnose-schlüssel 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)? **PEI**
14. Wie definiert die Bundesregierung das Post-Vac-Syndrom und kann insbesondere aus den vom PEI verwendeten Schlagworten geschlossen werden, dass die Bundesregierung das Post-Vac-Syndrom mit diesen Krankheiten (POTS, Long Covid, ME/CFS) gleichsetzt? **PEI**
15. Kann aus der Stellungnahme des BMG im „Karltext“ und der Veröffentlichung des PEI zum Post-Vac-Syndrom geschlossen werden, dass die Bundesregierung die Existenz dieses Syndroms nicht verneint? **PEI/113**
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? **L7**
17. Durch welche Experten lässt sich die Bundesregierung in Sachen Long-Covid beraten? **L6, 323, 114**
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? Wenn nein, warum nicht? **L6, 323, 114**
19. Durch welche Experten lässt sich die Bundesregierung in Sachen Post-Vac-Syndrom beraten? **PEI, BfArM, 113, 114**
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? Wenn nein, warum nicht? **PEI, BfArM, 113, 114**

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? **PEI, BfArM,113,114**
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? **L6,323**
23. Wenn nein, aus welchem Grund und auf Grundlage welcher Expertise gelangt die Bundesregierung zu einer von Prof. Dr. Bernhard Schieffer abweichenden Auffassung? **PEI,113,114**
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?
25. Welchen Diagnoseschlüssel sollten Ärzte nach Auffassung der Bundesregierung aktuell bei Verdacht auf ein Post-Vac-Syndrom nutzen? **PEI, 226**
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? **Abt 2 (226),323, PEI**
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? **PEI**
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? **PEI/113**
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? **226**
30. Liegen der Bundesregierung Daten dazu vor, wie viele Anträge nach § 60 IfSG aufgrund eines Post-Vac-Syndroms bei den Landesversorgungsämtern aktuell gestellt wurden? Befindet die Bundesregierung sich insoweit in einem Austausch mit den Landesversorgungsämtern? **613**
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 diagnostischen Markern die Möglichkeit haben, Entschädigungen zu erhalten? **613**
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 ihre Anträge abzulehnen? **613**
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 Behandlungsstudien? PEI, 113, L6, BMBF

34. Welche weiteren Fördergelder sind in welchem Umfang für welchen Zeitraum zur Erforschung des Post-Vac-Syndroms eingeplant? L6, BMBF
35. Wie will die Bundesregierung verhindern, dass es zukünftig überhaupt zu Post-Vac-Patienten kommen kann? PEI, 113
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? PEI, 113

Berlin, den 21. November 2022

Friedrich Merz, Alexander Dobrindt und Fraktion



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

Antwort:

Nein. Dem Paul-Ehrlich-Institut sind über die bereits in der Öffentlichkeit diskutierten Studien bzw. Befragungen (z.B. Charité, Uniklinikum Marburg) und die in den Sicherheitsberichten zusammengefassten Informationen hinaus keine weiteren Daten zum Post-Vac-Syndrom bekannt.

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

Antwort:

Die betroffenen Personen sollten ihre Hausärztin bzw. ihren Hausarzt kontaktieren, damit diagnostische und, wenn möglich, therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden können. Nach Infektionsschutzgesetz (IfSG) haben Ärztinnen und Ärzte eine Meldeverpflichtung bei dem Verdacht einer Impfkomplication gegenüber dem zuständigen Gesundheitsamt (IfSG §6 (3)). Zudem bestehen standesrechtliche Meldeverpflichtungen.

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

Antwort:

Das Paul-Ehrlich-Institut verweist auf seinen Sicherheitsbericht. Der in der deutschen Öffentlichkeit verwendete Begriff PostVac nach COVID-19-Impfungen ist bislang nicht wissenschaftlich definiert bzw. charakterisiert. Um gegebenenfalls eine Ursachenforschung zu initiieren, wäre aus Sicht des PEI jedoch eine Falldefinition eine Voraussetzung. Insofern liegen dem PEI keine Erkenntnisse zu den Ursachen des sogenannten Post-Vac Syndroms vor.

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?

Antwort:

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 und kann anonym erfolgen. 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 also 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 Verfassern von einer Betroffenen berichtet wurde)?

Antwort:

Wie zuvor beschrieben (siehe Antwort auf Frage 7) ist „Post-Vac“ in der regulatorischen Terminologie (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 Einfluss in die Beantwortung der Frage, ob eine Nebenwirkung schwerwiegend ist?

Antwort:

Die Anzahl der gemeldeten Symptome ist unerheblich für die Einstufung eines Verdachtsfalles einer Nebenwirkung als schwerwiegend. Diese Einstufung wird durch eine internationale und nationale 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 auch sogenannten

wichtigen medizinischen Ereignisses nach Gabe von COVID-19-Impfstoffen als schwerwiegend definiert.

13. Wurde nach Kenntnissen der Bundesregierung bei der Auswahl der Diagnosen zur Definition eines etwaigen Risikosignals für das Post-Vac-Syndroms 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)?

Antwort:

Dass bestimmte Nebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen erst verzögert auftreten oder mit entsprechender Latenz diagnostiziert werden können, ist bekannt und wird bei der Risikoanalyse berücksichtigt. Hier 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 Schlagworten geschlossen werden, dass die Bundesregierung das Post-Vac-Syndrom mit diesen Krankheiten (POTS, Long Covid, ME/CFS) gleichsetzt?

Antwort (siehe auch Antwort auf Frage 7):

Das PEI definiert nicht anhand gemeldeter Beschwerden ein Post-Vac-Syndrom. 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 MedDRA-Terminologie kodiert.

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

Antwort:

Derzeit ist die wissenschaftliche Evidenz nicht ausreichend, um die Existenz eines Post-Vac-Syndroms zu bestätigen. Angesichts der Spontanberichte kann das PEI aber auch

nicht ausschließen, dass es sich bei den Beschwerden um Impfnebenwirkungen handelt. Daher hat das PEI dem BMG auch einen Entwurf einer klinischen Prüfung zur weiteren Charakterisierung der sogenannten Post-Vac- bzw. Long-COVID-ähnlichen Beschwerden einzelner Personen nach COVID-19-Impfung vorgelegt, die bedauerlicherweise nicht vom BMG unterstützt wird.

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

Antwort:

Das PEI stand im Austausch mit Ärztinnen und Ärzten der Medizinischen Hochschule Hannover, mit denen gemeinsam eine klinische Prüfung zum Thema geplant war, die aufgrund fehlender Finanzierung nicht zeitgerecht erfolgen kann.

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? Wenn nein, warum nicht?

Antwort:

Es gab mehrere Gespräche mit Prof. Schieffer. Es fand unter Beteiligung des PEI eine Beratung im BfArM zu einer von Herrn Prof. Schieffer geplanten klinischen Prüfung statt.

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?

Antwort:

Prof. Schieffer verfolgt Hypothesen zum Post-Vac-Syndrom, die (per definitionem) als solche bislang weder wissenschaftlich verifiziert noch widerlegt worden sind. Das PEI nimmt hier eine neutrale Haltung ein. Das Befürworten der einen oder anderen Hypothese ist für seine Aufgaben nicht relevant.

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

Antwort:

Die Hypothesen Herrn Prof. Schieffers wurden bislang nicht wissenschaftlich belegt (siehe Antwort auf Frage 21). Das PEI ist einer evidenzbasierten Medizin verpflichtet.

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?

Antwort:

Das PEI ist eine Überwachungsbehörde und nicht zuständig für das Erstellen von Behandlung bzw. Diagnose Leitlinien. Hierzu müsste bei den entsprechenden Fachgesellschaften der Medizin angefragt werden.

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

Antwort (siehe Antwort auf Frage 24):

Die Definition der Diagnoseschlüssel ist nicht Aufgabe des PEI.

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?

Antwort (siehe Antworten auf Fragen 24 und 25):

In MedDRA gibt es Codes für Long- bzw. Post-Covid und Post-Vac, die für die Registrierung der Verdachtsfälle im PEI genutzt werden. Es ist nicht Aufgabe des PEI, Diagnoseschlüssel einzuführen.

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?

Antwort:

Das PEI erarbeitet keine Definition für das Post-Vac-Syndrom, allerdings wollte das PEI in Zusammenarbeit mit der Medizinischen Hochschule Hannover die vorgetragenen Beschwerden klinisch und immunologisch charakterisieren. Der Vorschlag für eine klinische Prüfung wurde dem BMG eingereicht.

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?

Antwort:

Siehe oben Antwort Frage 27

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 Behandlungsstudien?*

Antwort:

Siehe Antwort zu Frage 27

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

Antwort:

Siehe Antwort Frage 27

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?*

Antwort:

Derzeit gibt es kein Risikosignal für PostVac auf Ebene der Europäischen Union oder auch international, so dass sich das *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* der EMA nicht mit der Frage PostVac beschäftigt.

Grundsätzlich können Zulassungsinhaber gemäß Verordnung 726/2004 EG zur Durchführung von Unbedenklichkeitsstudien durch die Europäische Kommission nach Bewertung durch die Ausschüsse der Europäischen Arzneimittelagentur verpflichtet werden.

Gezeichnet am 01.12.2022

Prof. Dr. Klaus Cichutek