

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Thomas Seitz, Corinna Miazga, Tobias Matthias Peterka und der Fraktion der AfD  
– Drucksache 20/1206 –**

### **Unvollständige Erfassung von Nebenwirkungen der Impfung gegen das COVID-19-Virus**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Der Bundesminister für Gesundheit, Dr. Karl Lauterbach, beschrieb die Impfung gegen das Coronavirus als eine „fast nebenwirkungsfreie Impfung“ (<https://www.tag24.de/thema/coronavirus/gesundheitsminister-lauterbach-das-ende-der-pandemie-ist-vielleicht-nah-drosten-corona-impfung-omikron-2288638>).

Der ehemalige Vorstand der Krankenkasse BKK Pro Vita, Andreas Schöpfbeck, sieht das nach einem Blick auf die Abrechnungsdaten allerdings anders: „Die Gesamtzahl der Nebenwirkungen liegt demnach um ein Vielfaches höher als die, die durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gemeldet werden“ ([https://www.focus.de/gesundheit/mehr-impf-nebenwirkungen-als-bekannt-krankenkassen-daten-sorgen-fuer-diskussionen\\_id\\_58570561.html](https://www.focus.de/gesundheit/mehr-impf-nebenwirkungen-als-bekannt-krankenkassen-daten-sorgen-fuer-diskussionen_id_58570561.html)). Von Jahresanfang 2021 bis Mitte des dritten Quartals seien 216 695 BKK-Versicherte wegen Nebenwirkungen durch Impfstoffe behandelt worden (ebd.).

Andreas Schöpfbeck verfasste einen Brief ans PEI, in dem es wörtlich heißt: „Unsere Abfrage beinhaltet die gültigen ICD-Codes für Impfnebenwirkungen. Diese Auswertung hat ergeben, obwohl uns noch nicht die kompletten Daten für 2021 vorliegen, dass wir anhand der vorliegenden Zahlen jetzt schon von 216 695 behandelten Fällen von Impfnebenwirkungen nach Corona-Impfung aus dieser Stichprobe ausgehen. Wenn diese Zahlen auf das Gesamtjahr und auf die Bevölkerung in Deutschland hochgerechnet werden, sind vermutlich 2,5 bis 3 Millionen Menschen in Deutschland wegen Impfnebenwirkungen nach Corona-Impfung in ärztlicher Behandlung gewesen. Das sehen wir als erhebliches Alarmsignal an, das unbedingt beim weiteren Einsatz der Impfstoffe berücksichtigt werden muss“ (ebd.)

Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin führt zur Problematik der unvollständigen Erfassung von Impfnebenwirkungen wie folgt aus: „Alle Erfassungssysteme von Impfkomplicationen beruhen nicht auf epidemiologischen (d. h. bevölkerungsbezogenen) Studien, sondern lediglich auf Einzel-Beobachtungen, die an die Erfassungsorgane berichtet werden wie zum Beispiel das Paul-Ehrlich-Institut in Deutschland. Eine genaue Abschätzung der Häufigkeit von Impfkomplicationen ist damit kaum möglich. Es besteht

die Gefahr des sogenannten Underreportings, damit werden Komplikationen systematisch unterschätzt“ ([https://www.focus.de/gesundheit/mehr-impf-nebenwirkungen-als-bekannt-krankenkassen-daten-sorgen-fuer-diskussionen\\_id\\_58570561.html](https://www.focus.de/gesundheit/mehr-impf-nebenwirkungen-als-bekannt-krankenkassen-daten-sorgen-fuer-diskussionen_id_58570561.html)).

Der ehemalige Vorstand der BKK Pro Vita, Andreas Schöpfbeck, wurde nunmehr von der BKK fristlos gekündigt (<https://www.welt.de/politik/deutschland/article237236519/Nach-Aussagen-zu-Impfnebenwirkungen-Vorstand-der-BKK-ProVita-ist-fristlos-gekuendigt.html>).

Laut Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung werden die Kosten für den Impfstoff und die Vergütung der Ärzte für Impfungen gegen das Coronavirus vom Bund getragen. Die Länder tragen gemeinsam mit den gesetzlichen Krankenkassen und der privaten Krankenversicherung die Kosten für den Betrieb der Impfzentren ([https://www.impfen-info.de/mediathek/fragen-antworten/?tx\\_sschaftool\\_pi1%5Baction%5D=list&tx\\_sschaftool\\_pi1%5Bcontroller%5D=FAQ&tx\\_sschaftool\\_pi1%5Bfaq%5D=4503&tx\\_sschaftool\\_pi1%5Btag%5D=&cHash=7ad6aaa14d1b6d5477f808786661e3b7#:~:text=Die%20Corona%2DSchutzimpfung%20ist%20f%C3%BCr,f%C3%BCr%20den%20Betrieb%20oder%20Impfzentren.](https://www.impfen-info.de/mediathek/fragen-antworten/?tx_sschaftool_pi1%5Baction%5D=list&tx_sschaftool_pi1%5Bcontroller%5D=FAQ&tx_sschaftool_pi1%5Bfaq%5D=4503&tx_sschaftool_pi1%5Btag%5D=&cHash=7ad6aaa14d1b6d5477f808786661e3b7#:~:text=Die%20Corona%2DSchutzimpfung%20ist%20f%C3%BCr,f%C3%BCr%20den%20Betrieb%20oder%20Impfzentren.)). Die Kosten für die Erfassung von Impfnebenwirkungen dagegen sind nach der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung – CoronaImpfV) nicht abrechnungsfähig.

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Mögliche Nebenwirkungen von COVID-19-Impfstoffen und Angaben zur Häufigkeit ihres Auftretens sind in den Produktinformationstexten der zugelassenen Impfstoffe aufgeführt ([www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html](http://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html)).

Alle in Deutschland an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gemeldeten Verdachtsfälle von Impfnebenwirkungen fließen in die europäische Datenbank zu Arzneimittelnebenwirkungen ein ([www.adrreports.eu/de/index.html](http://www.adrreports.eu/de/index.html)).

Die detaillierte Auswertung und die wissenschaftliche Überprüfung aller verfügbaren Daten erlaubt es, belastbare Schlussfolgerungen über Nutzen und Risiken eines Arzneimittels zu ziehen.

1. Warum werden Ärzte für den mit der Erfassung von Impfnebenwirkungen verbundenen Aufwand nicht entschädigt?

Nach § 630f Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches ist der Behandelnde verpflichtet, zum Zweck der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen. Der Behandelnde ist ferner verpflichtet, in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, § 630f Absatz 2 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches. Somit ergibt sich die Pflicht zur Erfassung von möglichen Impfnebenwirkungen aus dem Behandlungsvertrag selbst. Der sich hieraus ergebende Aufwand ist mit der den Ärztinnen und Ärzten zustehenden Vergütung für die ärztliche Behandlung grundsätzlich abgegolten.

2. Warum nutzt nach Kenntnisstand der Bundesregierung das PEI bei der Erfassung von Impfnebenwirkungen nicht die Möglichkeit der Abfrage von anonymisierten Fallzahlen bei den gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) mit den gültigen ICD-Codes für Impfnebenwirkungen?

Eine Sicherheitsstudie der COVID-19-Impfstoffe auf der Basis von den Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten wurde bereits vor Beginn der Impfkampagne vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) geplant und wird vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) finanziert. Die Krankenkassen wurden seitens der Bundesregierung aufgefordert, die Studie zu unterstützen.

3. Hat die Bundesregierung epidemiologische (d. h. bevölkerungsbezogene) Studien zur Erfassung von Impfnebenwirkungen durch Impfstoffe gegen das Coronavirus in Auftrag gegeben?

Wenn nein, warum nicht, und wenn ja, welche Erkenntnisse liegen hier vor, und in welcher Weise wurden diese Studien der Öffentlichkeit bzw. Fachöffentlichkeit zugänglich gemacht?

Ja. Zusätzlich auf die in der Antwort zu Frage 2 angeführten Studie fördert die Bundesregierung folgende Sicherheitsstudien, die das PEI federführend betreut oder selbst durchführt:

- Prospektive Untersuchung der Verträglichkeit und (Langzeit-)Sicherheit der zugelassenen COVID-19-Impfstoffe mittels Befragung von geimpften Personen (SafeVac App-Studie).
- Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe in der Schwangerschaft.  
Die Studie wird in Zusammenarbeit mit dem Pharmakovigilanzzentrum Embryonaltoxikologie der Charité in Berlin durchgeführt.
- Untersuchung einschließlich Langzeitverlauf von Verdachtsfällen einer Myokarditis nach COVID-19-Impfung bei Kindern und Jugendlichen in Zusammenarbeit mit dem Register für Kinder und Jugendliche mit Verdacht auf Myokarditis (Mykke).
- Auswertung von aggregierten Krankenhausentlassungsdiagnosen und Korrelation mit COVID-19-Impfraten stratifiziert nach Postleitzahl, Alter und Geschlecht im zeitlichen Verlauf der Impfkampagne.

Das PEI arbeitet zudem eng mit den Zulassungsbehörden der Europäischen Union (EU), der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und Behörden außerhalb der EU zusammen und bezieht in die Sicherheitsbewertung der COVID-19-Impfstoffe neben den Daten aus Deutschland auch internationale Meldungen über den Verdacht einer Nebenwirkung sowie klinische Studien ein. Ausgewählte Studiendaten wurden bislang auch stets im Sicherheitsbericht kommentiert dargestellt (<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/arzneimittelsicherheit.html>).

4. Hat die Bundesregierung eine Abfrage von anonymisierten Fallzahlen bei den gesetzlichen Krankenkassen mit den gültigen ICD-Codes für Impfnebenwirkungen veranlasst?

Wenn nein, warum nicht, und wenn ja, welche Ergebnisse hatte die Abfrage?

Anonymisierte allgemeine ICD-Codes zu Impfnebenwirkungen sind wenig geeignet, das individuelle Nebenwirkungsprofil der einzelnen Impfstoffe zu untersuchen. Beispielsweise können keine robusten Aussagen über bestimmte,

impfstoffspezifische Nebenwirkungen gemacht werden (z. B. Myokarditis nach mRNA-Impfstoffen, Immunthrombozytopenie nach Adenoviralen Vektorimpfstoffen). Auch lässt der ICD Code keinen Rückschluss über den Schweregrad der jeweiligen unerwünschten Reaktion zu.

Es wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen, wonach eine Auswertung von den Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten zu favorisieren ist.

5. Hat die Bundesregierung Maßnahmen ergriffen, um genaue Daten über Impfnebenwirkungen hinsichtlich der Corona-Impfung unter Vermeidung eines Underreportings zu erlangen, und wenn ja, welche?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 2 und 3 verwiesen.

Um die Meldung zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen zu fördern, wurde darüber hinaus bereits eine Möglichkeit geschaffen, dass jede geimpfte Person den Verdacht einer Nebenwirkung niederschwellig und ohne großen Zeitaufwand über ein Meldeportal online melden kann ([https://nebenwirkungen.bund.de/nw/DE/home/home\\_node.html](https://nebenwirkungen.bund.de/nw/DE/home/home_node.html)).