

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Große Anfrage der Abgeordneten Martin Sichert, Kay-Uwe Ziegler, Jörg Schneider, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 20/6750 –**

Datengrundlage für Maßnahmen zur Kontrolle der Ausbreitung von SARS-CoV-2 (COVID-19)

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Management einer Krise erfordert allgemein die Erfassung von relevanten Parametern, die den Verlauf der Krise charakterisieren, damit Gegenmaßnahmen möglichst gezielt ergriffen werden können und dann die Effektivität dieser Maßnahmen zuverlässig analysiert werden kann.

Dies gilt konkret auch für die COVID-19-Pandemie. Im Folgenden werden entsprechende Parameter klassifiziert:

- a) Parameter, die die Ausbreitungsdynamik und die Schwere der Erkrankung charakterisieren,
- b) Parameter, die die Qualität der Durchführung von Maßnahmen zur Bekämpfung der Pandemie wiedergeben,
- c) Parameter, die die Wirksamkeit von Maßnahmen zur Infektionsbekämpfung repräsentieren,
- d) Parameter, die ‚Nebenwirkungen‘ von Maßnahmen zur Infektionsbekämpfung signalisieren (unerwünschte, negative, aber auch positive),
- e) Parameter, die die Effizienz von Maßnahmen zur Infektionsbekämpfung, also den Aufwand bzw. die Kosten (auch für Schäden) im Verhältnis zum angestrebten Nutzen quantifizieren.

Sich aus dieser Klassifizierung ergebende Parameter werden im Folgenden beispielhaft genannt:

Kategorie a) Ausbreitungsdynamik und Schwere der Erkrankung:

- Kennzeichen (Symptome, Testergebnisse) sogenannter Störer, also Personen, die krank, krankheitsverdächtig, ansteckungsverdächtig oder Ausscheider im Sinne des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) sind,
- Inzidenz (Anteil positiver Tests durch PCR auf SARS-CoV-2 in einer repräsentativen Stichprobe: Gemeint ist die eigentliche Definition von Inzidenz, also der Prozent vorhandener Fälle in der Bevölkerung),

- Seroprävalenz (durch die Untersuchung einer oder mehrerer repräsentativer Stichproben ermittelter Anteil der Bevölkerung mit serologisch nachweisbaren Antikörpern gegen SARS-CoV-2),
- Anzahl positiver Tests durch PCR auf SARS-CoV-2 und Gesamtzahl der Tests pro Land- bzw. Stadtkreis (gemessen durch standardisierte RT-PCR inklusive Angaben zur falsch-positiv- und falsch-negativ-Rate),
- Anteil der positiven Tests durch PCR auf SARS-CoV-2 bei Patienten mit spezifischen Symptomen und entsprechender Diagnose durch einen Arzt,
- Anteil der Patienten mit positiven Tests auf SARS-CoV-2 mittels PCR, die wegen COVID-19 hospitalisiert sind, an allen hospitalisierten Patienten,
- Anteil der intensivpflichtigen Patienten mit positiven Tests durch PCR auf SARS-CoV-2 an allen intensivpflichtigen Patienten (DIVI-Statistik),
- Anteil der intensivpflichtigen Patienten mit positiven Tests durch PCR auf SARS-CoV-2, die ursächlich wegen COVID-19 hospitalisiert wurden, an allen intensivpflichtigen Patienten (DIVI-Statistik),
- Anteil der Verstorbenen mit positiven Tests durch PCR auf SARS-CoV-2 (Anteil an oder mit COVID-19) in der Gesamtbevölkerung,
- Anteil der Verstorbenen mit positiven Tests durch PCR auf SARS-CoV-2 in der Gesamtbevölkerung, die ursächlich an COVID-19 verstorben sind,
- Infektionssterblichkeitsrate (IFR).

Kategorie b) Durchführung der Maßnahmen:

- Stringenz bei der Umsetzung von Maßnahmen zur Infektionsbekämpfung (wie konsequent werden Maßnahmen umgesetzt bzw. die Anordnungen eingehalten: Prozent umgesetzter Maßnahmen von vorgesehenen Maßnahmen),
- Fehlerrate bei der Umsetzung der Maßnahmen zur Infektionsbekämpfung,
- Akzeptanz der Maßnahmen zur Infektionsbekämpfung bei der Bevölkerung,
- Impfrate (Anteil der Personen mit einem bestimmten Impfstatus in der Gesamtbevölkerung im zeitlichen Verlauf der Pandemie).

Kategorie c) Wirksamkeit der Maßnahmen:

- Einfluss von Ausgangssperren auf die Parameter unter Kategorie a),
- Einfluss von Quarantäne auf die Parameter unter Kategorie a),
- Einfluss von Geschäftsschließungen auf die Parameter unter Kategorie a),
- Einfluss von Kontaktverboten auf die Parameter unter Kategorie a),
- Einfluss von Einschränkung der Bewegungs- bzw. Reisefreiheit auf die Parameter unter Kategorie a),
- Einfluss der Verlegung von Büroarbeit an den Wohnort auf die Parameter unter Kategorie a),
- Einfluss der Impfrate auf Parameter unter Kategorie a),
- Impfstatus der in den Parametern unter Kategorie a) erfassten Patienten bzw. Personen,
- Einfluss der Maskenpflicht auf die Parameter unter Kategorie a).

Kategorie d) Nebenwirkungen der Maßnahmen:

- Wirtschaftliche Schäden durch Maßnahmen zur Infektionsbekämpfung (Änderung der Wirtschaftsleistung, Anzahl Konkurse, Arbeitslosigkeit, Steuereinnahmen),

- Anstieg psychischer Probleme bei Kindern durch Maßnahmen wie Schulschließungen, Quarantäne, Kontaktverbote, Maskenpflicht und Ausgangssperren,
- Psychische Schäden durch wirtschaftliche Folgen (Arbeitslosigkeit, Insolvenz) von Maßnahmen zur Infektionsbekämpfung,
- Psychische Schäden und Übersterblichkeit bei Älteren durch Maßnahmen wie Isolierung, Quarantäne und Kontaktverbote,
- Gesundheitliche Schäden durch vermiedene, verschobene oder verweiger-te medizinische Behandlungen,
- Gesundheitliche Schäden durch Maskentragen,
- Impfschäden: Rate aller Nebenwirkungen,
- Impfschäden: Anteil schwere Nebenwirkungen,
- Impfschäden: Anteil bleibende Schäden,
- Impfschäden: Anteil Todesfolge,
- Impfschäden: Betreffende Diagnosecodierungen (ICD-10) bei Arztabrechnungen (Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 13 Absatz 5 IfSG),
- Impfschäden: Betreffende Diagnosecodierungen (ICD-10) bei Krankenhausabrechnungen (Daten nach § 21 Absatz 3b des Krankenhausentgeltgesetzes – KHEntgG, vorher in § 24 Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes – KHG, vgl. datenbrowser.inek.org),
- Veränderungen bei den Diagnosecodierungen (ICD-10) der Arztabrechnungen (Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 13 Absatz 5 IfSG),
- Veränderungen bei den Diagnosecodierungen (ICD-10) der Krankenhausabrechnungen (Daten nach § 21 Absatz 3b KHEntgG, vorher in § 24 Absatz 2 KHG, vgl. datenbrowser.inek.org).

Kategorie e) Effizienz der Maßnahmen:

- Durch Maßnahmen zur Infektionsbekämpfung vermiedene Gesundheitsschäden, Hospitalisierungen und Todesfälle im Vergleich zu den Grundrechtseinschränkungen, Gesundheitsschäden, Hospitalisierungen und Todesfällen, die durch diese Maßnahmen verursacht wurden (sogenannte Kollateralschäden).

Nach § 13 Absatz 5 haben die Kassenärztlichen Vereinigungen und, soweit die Angaben bei ihnen vorliegen, die für die Durchführung von Impfleistungen eingerichteten Impfzentren für Zwecke der Feststellung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von Impfeffekten (Impfsurveillance) dem Robert Koch-Institut (RKI) und für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in von diesen festgelegten Zeitabständen folgende Angaben zu übermitteln:

- I. Patienten-Pseudonym,
- II. Geburtsmonat und -jahr,
- III. Geschlecht,
- IV. fünfstellige Postleitzahl und Landkreis des Patienten,
- V. Landkreis des behandelnden Arztes oder des Impfzentrums,
- VI. Fachrichtung des behandelnden Arztes,
- VII. Datum der Schutzimpfung, der Vorsorgeuntersuchung, des Arzt-Patienten-Kontaktes und Quartal der Diagnose,
- VIII. antigenspezifische Dokumentationsnummer der Schutzimpfung, bei Vorsorgeuntersuchungen die Leistung nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab,

- IX. Diagnosecode nach der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10), Diagnosesicherheit und Diagnosetyp im Sinne einer Akut- oder Dauerdiagnose,
- X. bei Schutzimpfungen gegen Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) zusätzlich die impfstoffspezifische Dokumentationsnummer, die Chargennummer, die Indikation sowie den Beginn oder den Abschluss der Impfserie.

Mit dem 2. Bevölkerungsschutzgesetz wurden die Krankenhäuser mit § 21 Absatz 3b KHEntgG (vorher in § 24 Absatz 2 KHG) verpflichtet, über das unterjährige Leistungsgeschehen Daten gemäß § 21 KHEntgG zum 15. Juni, zum 15. Oktober und zum 15. Januar (Entlassung der Fälle 1. Januar bis 31. Mai, 1. Januar bis 30. September bzw. 1. Januar bis 31. Dezember des laufenden Kalenderjahres) an die vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) geführte Datenstelle auf Bundesebene zu liefern. Die Daten sollen „für eine fundierte und sachorientierte Überprüfung der Auswirkungen der mit dem COVID-19-Krankenhausesentlastungsgesetz beschlossenen Maßnahmen“ eine aussagekräftige und belastbare Informationsgrundlage schaffen (datenbrowser.inek.org).

Am 12. Dezember 2022 stellte die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) im Internet eine Datentabelle mit ICD-10-Diagnosecodes (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, aus der medizinischen Klassifikationsliste der WHO) der Jahre 2016 bis 2021 (Stand: 28. November 2022) öffentlich zur Verfügung (www.kbv.de/html/2022_61368.php). Am 16. Dezember 2022 gab das Paul-Ehrlich-Institut eine Information für Journalistinnen und Journalisten zur Interpretation dieser Daten bezüglich der kodierten Todesfälle heraus (www.epochtimes.de/assets/uploads/2022/12/Interpretation-KBV-Daten-PEI-vom-16.-Dezember-2022.pdf).

Nach Kenntnis der Fragesteller ist in dieser Datentabelle für das Jahr 2021 bei mehreren Diagnosecodes ein Anstieg an Meldungen verzeichnet, der 20 Prozent oder noch mehr über der durchschnittlichen Zunahme der Anzahl dieser Kodierungen in den Jahren 2016 bis 2020 liegt (www.corih.de/kk-daten.php). Es handelt sich dabei nach Kenntnis der Fragesteller um nachstehend aufgeführte Diagnosecodes, bei denen nur Kodierungen berücksichtigt sind, in denen die Anzahl der Meldungen im Jahr 2021 500 oder mehr betrug (Prozentangaben der Zunahme in Klammern angegeben):

- A35 Sonstiger Tetanus (73 Prozent),
- A63.8 Sonstige näher bezeichnete, vorwiegend durch Geschlechtsverkehr übertragene Krankheiten (25 Prozent),
- B53.8 Sonstige parasitologisch bestätigte Malaria, anderenorts nicht klassifiziert (215 Prozent),
- B95.8 Nicht näher bezeichnete Staphylokokken als Ursache von Krankheiten, die in anderen Kapiteln klassifiziert sind (42 Prozent),
- B97.4 Respiratory-Syncytial-Viren [RS-Viren] als Ursache von Krankheiten, die in anderen Kapiteln klassifiziert sind (132 Prozent),
- B97.7 Papillomaviren als Ursache von Krankheiten, die in anderen Kapiteln klassifiziert sind (39 Prozent),
- C25.3 Bösartige Neubildung: Ductus pancreaticus (41 Prozent),
- C25.8 Bösartige Neubildung: Pankreas, mehrere Teilbereiche überlappend (25 Prozent),
- C75.3 Bösartige Neubildung: Epiphyse [Glandula pinealis] [Zirbeldrüse] (37 Prozent),
- C78.2 Sekundäre bösartige Neubildung der Pleura (60 Prozent),
- C79.3 Sekundäre bösartige Neubildung des Gehirns und der Hirnhäute (31 Prozent),

C91.5	Adulte(s) T-Zell-Lymphom/Leukämie (HTLV-1-assoziiert) (164 Prozent),
D58.8	Sonstige näher bezeichnete hereditäre hämolytische Anämien (34 Prozent),
D82.8	Immundefekte in Verbindung mit anderen näher bezeichneten schweren Defekten (84 Prozent),
E11	Diabetes mellitus, Typ (46 Prozent),
E13.60	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit sonstigen näher bezeichneten Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet (25 Prozent),
E72.9	Störung des Aminosäurestoffwechsels, nicht näher bezeichnet (29 Prozent),
E75.4	Neuronale Zeroidlipofuszinose (41 Prozent),
F53.1	Schwere psychische und Verhaltensstörungen im Wochenbett, anderenorts nicht klassifiziert (25 Prozent),
G03.8	Meningitis durch sonstige näher bezeichnete Ursachen (28 Prozent),
G08	Intrakranielle und intraspinale Phlebitis und Thrombophlebitis (33 Prozent),
G83.6	Zentrale faziale Parese (29 Prozent),
G90.5	Komplexes regionales Schmerzsyndrom, Typ I (49 Prozent),
G90.7	Komplexes regionales Schmerzsyndrom, sonstiger und nicht näher bezeichneter Typ (62 Prozent),
H49.8	Sonstiger Strabismus paralyticus (59 Prozent),
I10	Essentielle (primäre) Hypertonie (158 Prozent),
I40.8	Sonstige akute Myokarditis (35 Prozent),
I40.9	Akute Myokarditis, nicht näher bezeichnet (25 Prozent),
I51.4	Myokarditis, nicht näher bezeichnet (21 Prozent),
J12.1	Pneumonie durch Respiratory-Syncytial-Viren [RS-Viren] (491 Prozent),
J12.9	Viruspneumonie, nicht näher bezeichnet (52 Prozent),
J17.1	Pneumonie bei anderenorts klassifizierten Viruserkrankheiten (95 Prozent),
J20.5	Akute Bronchitis durch Respiratory-Syncytial-Viren [RS-Viren] (148 Prozent),
J21.0	Akute Bronchiolitis durch Respiratory-Syncytial-Viren [RS-Viren] (163 Prozent),
K26.1	Ulcus duodeni: Akut, mit Perforation (30 Prozent),
K57.02	Divertikulitis des Dünndarmes mit Perforation und Abszess, ohne Angabe einer Blutung (36 Prozent),
K57.42	Divertikulitis sowohl des Dünndarmes als auch des Dickdarmes mit Perforation und Abszess, ohne Angabe einer Blutung (112 Prozent),
K57.82	Divertikulitis des Darmes, Teil nicht näher bezeichnet, mit Perforation und Abszess, ohne Angabe einer Blutung (43 Prozent),
K57.83	Divertikulitis des Darmes, Teil nicht näher bezeichnet, mit Perforation, Abszess und Blutung (25 Prozent),

- K57.93 Divertikulitis des Darmes, Teil nicht näher bezeichnet, ohne Perforation oder Abszess, mit Blutung (40 Prozent),
- K74.1 Lebersklerose (44 Prozent),
- L04.2 Akute Lymphadenitis an der oberen Extremität (27 Prozent),
- L85.2 Keratosis punctata (palmoplantaris) (47 Prozent),
- L89.06 Dekubitus, Stadium 1: Trochanter (25 Prozent),
- L89.07 Dekubitus, Stadium 1: Ferse (70 Prozent),
- L89.16 Dekubitus, Stadium 2: Trochanter (25 Prozent),
- L89.24 Dekubitus, Stadium 3: Kreuzbein (27 Prozent),
- L89.27 Dekubitus, Stadium 3: Ferse (26 Prozent),
- L89.39 Dekubitus, Stadium 4: Sonstige und nicht näher bezeichnete Lokalisationen (28 Prozent),
- L89.9 Dekubitus, Stadium nicht näher bezeichnet (27 Prozent),
- L89.95 Dekubitus, Stadium nicht näher bezeichnet: Sitzbein (25 Prozent),
- M36.4 Arthropathie bei anderenorts klassifizierten Hypersensitivitätsreaktionen (30 Prozent),
- M46.88 Sonstige näher bezeichnete entzündliche Spondylopathien: Sakral- und Sakrokokzygealbereich (40 Prozent),
- M46.98 Entzündliche Spondylopathie, nicht näher bezeichnet: Sakral- und Sakrokokzygealbereich (41 Prozent),
- M62.87 Sonstige näher bezeichnete Muskelkrankheiten: Knöchel und Fuß [Fußwurzel, Mittelfuß, Zehen, Sprunggelenk, sonstige Gelenke des Fußes] (41 Prozent),
- M63.86 Sonstige Muskelkrankheiten bei anderenorts klassifizierten Krankheiten: Unterschenkel [Fibula, Tibia, Kniegelenk] (38 Prozent),
- M72.98 Fibromatose, nicht näher bezeichnet: Sonstige [Hals, Kopf, Rippen, Rumpf, Schädel, Wirbelsäule] (62 Prozent),
- M79.12 Myalgie: Oberarm [Humerus, Ellenbogengelenk] (33 Prozent),
- M79.69 Schmerzen in den Extremitäten: Nicht näher bezeichnete Lokalisation (38 Prozent),
- M79.82 Sonstige näher bezeichnete Krankheiten des Weichteilgewebes: Oberarm [Humerus, Ellenbogengelenk] (30 Prozent),
- M82.1 Osteoporose bei endokrinen Störungen (77 Prozent),
- M84.80 Sonstige Veränderungen der Knochenkontinuität: Mehrere Lokalisationen (33 Prozent),
- M86.17 Sonstige akute Osteomyelitis: Knöchel und Fuß [Fußwurzel, Mittelfuß, Zehen, Sprunggelenk, sonstige Gelenke des Fußes] (118 Prozent),
- M86.6 Sonstige chronische Osteomyelitis (28 Prozent),
- M89.80 Sonstige näher bezeichnete Knochenkrankheiten: Mehrere Lokalisationen (25 Prozent),
- N87.0 Niedriggradige Dysplasie der Cervix uteri (26 Prozent),
- N87.9 Dysplasie der Cervix uteri, nicht näher bezeichnet (26 Prozent),
- O21.8 Sonstiges Erbrechen, das die Schwangerschaft kompliziert (120 Prozent)

- P03.4 Schädigung des Fetus und Neugeborenen durch Schnittentbindung (37 Prozent),
- P96.8 Sonstige näher bezeichnete Zustände, die ihren Ursprung in der Perinatalperiode haben (28 Prozent),
- R40.1 Sopor (37 Prozent),
- R43.1 Parosmie (27 Prozent),
- R45.3 Demoralisierung und Apathie (25 Prozent),
- R50.2 Medikamenten-induziertes Fieber [Drug fever] (72 Prozent),
- R50.88 Sonstiges näher bezeichnetes Fieber (82 Prozent),
- R87.7 Abnorme Befunde in Untersuchungsmaterialien aus den weiblichen Genitalorganen: Abnorme histologische Befunde (60 Prozent),
- R87.8 Abnorme Befunde in Untersuchungsmaterialien aus den weiblichen Genitalorganen: Sonstige abnorme Befunde (29 Prozent),
- S20.88 Oberflächliche Verletzung sonstiger und nicht näher bezeichneter Teile des Thorax: Sonstige (427 Prozent),
- S30.81 Sonstige oberflächliche Verletzungen des Abdomens, der Lumbosakralgegend und des Beckens: Schürfwunde (83 Prozent),
- S30.83 Sonstige oberflächliche Verletzungen des Abdomens, der Lumbosakralgegend und des Beckens: Insektenbiss oder -stich (ungiftig) (38 Prozent),
- S30.85 Sonstige oberflächliche Verletzungen des Abdomens, der Lumbosakralgegend und des Beckens: Prellung (40 Prozent),
- S30.9 Oberflächliche Verletzung des Abdomens, der Lumbosakralgegend und des Beckens, nicht näher bezeichnet (684 Prozent),
- S90.81 Sonstige oberflächliche Verletzungen der Knöchelregion und des Fußes: Schürfwunde (42 Prozent),
- T35.7 Nicht näher bezeichnete Erfrierung an nicht näher bezeichneten Lokalisationen (77 Prozent),
- T68 Hypothermie (26 Prozent),
- T69.1 Frostbeulen (91 Prozent),
- T80.1 Gefäßkomplikationen nach Infusion, Transfusion oder Injektion zu therapeutischen Zwecken (61 Prozent),
- T88.0 Infektion nach Impfung [Immunisierung] (199 Prozent),
- Y59.9 Komplikationen durch Impfstoffe oder biologisch aktive Substanzen (175 Prozent),
- Z00.6 Untersuchung von Personen zu Vergleichs- und Kontrollzwecken im Rahmen klinischer Forschungsprogramme (43 Prozent),
- Z00.8 Sonstige Allgemeinuntersuchungen (39 Prozent),
- Z09.3 Nachuntersuchung nach Psychotherapie (737 Prozent),
- Z51.5 Palliativbehandlung (34 Prozent),
- Z76.8 Personen, die das Gesundheitswesen aus sonstigen näher bezeichneten Gründen in Anspruch nehmen (203 Prozent).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die ersten Fälle von COVID-19 in Deutschland wurden Ende Januar 2020 berichtet. Ab Mitte Februar 2020 traten an verschiedenen Orten in Deutschland Fälle von COVID-19 auf, bei denen die Infektionsketten auch teilweise nicht mehr nachvollziehbar waren. Bedingt durch rasch ansteigende Infektionszahlen und eine hohe Morbidität von COVID-19 wurden bereits zu Beginn der Pandemie im März 2020 bevölkerungsbezogene Maßnahmen ergriffen, um die Verbreitung von SARS-CoV-2 zu senken und die Belastung des Gesundheitswesens zu reduzieren.

Da gerade zu Beginn der COVID-19-Pandemie weder Therapiemöglichkeiten noch Impfungen verfügbar waren, standen nichtpharmazeutische Maßnahmen zur Bekämpfung der Pandemie im Vordergrund. Da das SARS-CoV-2-Virus vor allem als Tröpfcheninfektion und über Aerosole von Mensch zu Mensch übertragen wird, war zu vermuten, dass auch Verhaltensweisen und Situationen im Alltagsleben mit einem Infektionsrisiko einhergehen können, wie zum Beispiel das Einkaufen in Geschäften, Friseurbesuche oder die Nutzung des ÖPNV.

Die Maßnahmen zielten daher darauf ab, durch eine Begrenzung von Kontakten zwischen Menschen die Ausbreitung von SARS-CoV-2 zu verlangsamen und die allgemeine Krankheitslast und damit auch die Belastung des Gesundheitssystems zu reduzieren. Im weiteren Verlauf der Pandemie standen Impfungen zur Verfügung, die Anpassungen der nichtpharmazeutischen Infektionsschutzmaßnahmen ermöglichten.

Um das Ausmaß einer Pandemie sowie die daraus folgende Krankheitslast und die Belastung des Gesundheitssystems abzubilden und zu bewerten, werden in der Epidemiologie verschiedene Indikatoren genutzt. Die von den Fragestellern in der Vorbemerkung vorgebrachten Kategorien und Parameter entsprechen nicht durchgehend den allgemein etablierten und wissenschaftlich anerkannten Parametern beziehungsweise Definitionen. Beispielsweise wird bei dem Begriff „Inzidenz“, der in der Epidemiologie als Kennzahl für die Anzahl der Neuerkrankungen in einer definierten Bevölkerungsgruppe in einem definierten Zeitraum benutzt wird, die Definition „Anteil der Fälle in einer repräsentativen Stichprobe der Bevölkerung“ angegeben, was eher der Definition der „Prävalenz“ entsprechen würde. Die Parameter scheinen daher zum Teil selbstdefiniert zu sein. Da die in der Vorbemerkung der Fragesteller genutzten Quellen oder Datengrundlagen der Bundesregierung nicht vorliegen, können diese nicht im Einzelnen bewertet oder bestätigt werden. Zu den speziellen Fragen im Folgenden sind die allgemein im wissenschaftlichen Kontext auch international genutzten und anerkannten Indikatoren verwendet worden und werden dort entsprechend erklärt.

Auswertungen zur Umsetzung der Maßnahmen und zu deren langfristigen Auswirkungen finden seit Beginn der Pandemie fortlaufend auf Basis wissenschaftlicher Methoden statt. Bereits zur Verfügung stehende Erkenntnisse aus diesen Auswertungen sind im Folgenden bei der Beantwortung der Fragen zugrunde gelegt worden. Da verschiedene Auswertungen ausstehen, ist eine abschließende Einordnung zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht möglich.

1. Welche Daten zur Inzidenz, entsprechend der in Kategorie a) in der Vorbemerkung der Fragesteller beschriebenen Definition, lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Entsprechende Daten zu den Inzidenzen können unter folgendem Link abgerufen werden: https://github.com/robert-koch-institut/COVID-19_7-Tage-Inzidenz_in_Deutschland.

2. Welche Daten zur Seroprävalenz, entsprechend der in Kategorie a) in der Vorbemerkung der Fragesteller beschriebenen Definition, lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Daten zur Seroprävalenz aus repräsentativen Stichproben liegen aus folgenden Studien vor:

1. Corona-BUND-Studie: In dieser Studie wurde vom 30. Juni 2020 bis 12. August 2020 eine bundesweite Stichprobe von 11 040 Personen ab 18 Jahren sowie vom 26. Oktober 2020 bis 18. November 2020 von 10 324 Personen ab 18 Jahren untersucht. Die ermittelten Seroprävalenzen betragen 0,5 Prozent.
2. Corona-Monitoring bundesweit, Welle 1: In dieser Studie wurden Erwachsene in Deutschland aus dem Sozio-oekonomischen Panel (SOEP) am Deutschen Institut für Wirtschaftsforschung (DIW) beziehungsweise aus der Studie „Leben in Deutschland“ rekrutiert. 15 122 Personen wurden untersucht, im November 2020 lag die Seroprävalenz bundesweit bei 1,3 Prozent.
3. Corona-Monitoring bundesweit, Welle 2 als Fortführung der ersten Studie: 11 162 Personen wurden untersucht. Die Seroprävalenz wurde bei Erwachsenen zum Jahreswechsel 2021/2022 auf 92 Prozent geschätzt (durch Impfung und/oder Infektion hervorgerufen).
4. KoCo19: In dieser für den Raum München repräsentativen Studie wurden in der ersten Welle 5 313 Personen ab 14 Jahren von April bis Juni 2020 untersucht. Die Seroprävalenz betrug 1,8 Prozent.
In einer zweiten Erhebung lag der Anteil von auf eine Infektion zurückzuführenden Antikörpern in München bei über 14-Jährigen im März/April 2021 bei 6,5 Prozent und im Juli bis Oktober 2021 bei 7,9 Prozent.
5. Rheinland-Coronastudie: In dieser Studie wurden 4 771 Personen zwischen 30 und 100 Jahren zwischen April und Juni 2020 aus einer bestehenden Kohortenstudie in Bonn untersucht, die Seroprävalenz lag bei 1 Prozent (0,72 bis 1,3 Prozent).
6. MusPAD: In dieser Studie wurden in sieben Stadt- beziehungsweise Landkreisen (Freiburg, Reutlingen, Aachen, Osnabrück, Magdeburg, Chemnitz, Vorpommern/Greifswald) in der ersten Beprobungswelle (Juli 2020 bis August 2021) 18 638 und in der zweiten Beprobungswelle (Oktober 2020 bis August 2021) 18 210 Teilnehmende zwischen 18 und 99 Jahren untersucht. Die Seroprävalenz bei Ungeimpften lag von Juli bis Dezember 2020 zwischen 1,3 und 2,8 Prozent und stieg zwischen Februar und Mai 2021 auf 4,1 bis 13,1 Prozent. Im Juli 2021 lag die Seroprävalenz bei ungeimpften Personen in Chemnitz bei 32,4 Prozent.
7. SERODUS I: In dieser Studie wurden in Düsseldorf im November 2020 2 186 Personen zwischen 18 und 30 Jahren untersucht. Die adjustierte Seroprävalenz lag bei 3,1 Prozent (2,4 bis 4 Prozent).

8. Gutenberg COVID-19 Studie: In dieser Studie wurden 10 250 Menschen zwischen 25 und 88 Jahren aus der Stadt Mainz und dem Kreis Mainz-Bingen untersucht. Der Anteil von Personen mit durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion wurde basierend auf Antikörper- und PCR-Tests für den Zeitraum Oktober 2020 bis Juni 2021 auf 4,9 Prozent geschätzt.
9. Immunebridge: In dieser Studie wurden zwischen Juni und November 2022 insgesamt 33 637 Teilnehmende untersucht. Hierzu wurden verschiedene Studienergebnisse in unterschiedlichen Regionen in Deutschland gemeinsam ausgewertet. Bei 51,8 Prozent der Personen wurden infektionsinduzierte Antikörper gefunden, die Gesamtseroprävalenz lag bei 94,8 Prozent.

Eine detaillierte Übersicht findet sich unter www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/AK-Studien/AK-Studien-gesamt.html sowie <https://doi.org/10.5281/zenodo.7043025>.

3. Welche Daten zur Anzahl positiver Tests und Gesamtzahl der Tests pro Land- bzw. Stadtkreis (gemessen durch standardisierte PCR inklusive Angaben zur falsch-positiv- und falsch-negativ-Rate) lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Entsprechende Daten zu der Anzahl positiver Tests können unter folgendem Link abgerufen werden: www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Testzahl.html.

4. Welche Daten zum Anteil der positiven Tests durch PCR auf SARS-CoV-2 bei Patienten mit Symptomen und Diagnose durch einen Arzt lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Die Daten aus der Surveillance der akuten respiratorischen Erkrankungen und aus den Meldesystemen wurden in der Vergangenheit im COVID-19-Wochenbericht des Robert Koch-Instituts (RKI) berichtet (www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Gesamt.html) und sind nach Einstellung des Wochenberichts zu COVID-19 größtenteils im Wochenbericht über die akuten respiratorischen Erkrankungen (ARE-Wochenbericht) zu finden: <https://influenza.rki.de/Wochenberichte.aspx>.

5. Welche Daten zum Anteil der Patienten mit positivem Test durch PCR auf SARS-CoV-2, die ursächlich wegen COVID-19 hospitalisiert wurden, an allen Hospitalisierungen lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Daten zur Hospitalisierung von COVID-19-Patientinnen und -Patienten werden auf Grundlage des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) erhoben und können unter folgenden Links abgerufen werden: www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Klinische_Aspekte.html?nn=13490888 (Datenerhebung bis zum 8. Juni 2023) und https://github.com/robert-koch-institut/COVID-19-Hospitalisierungen_in_Deutschland.

6. Welche Daten zum Anteil der intensivpflichtigen Patienten mit positivem Test durch PCR auf SARS-CoV-2, die ursächlich wegen COVID-19 hospitalisiert wurden, an allen intensivpflichtigen Patienten lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Mithilfe der Daten aus der ICD-10-Code-basierten Krankenhaussurveillance (ICOSARI) kann der Anteil der intensivpflichtigen Fälle von schweren akuten Atemwegsinfektionen (SARI), die eine zusätzliche COVID-19-Diagnose haben, unter allen intensivpflichtigen SARI-Fällen berechnet werden. Die Daten werden im ARE-Wochenbericht zusammengefasst: <https://influenza.rki.de/Wochenberichte.aspx>.

Seit Januar 2023 werden für die täglichen Belegungszahlen für Patientinnen und Patienten mit SARS-CoV-2-Nachweis Informationen dazu erhoben, ob die SARS-CoV-2-Infektion eine intensivmedizinisch relevante Manifestation aufweist (www.intensivregister.de/#/faq/1f340c54-a1b1-4af1-bb22-1e24006e71f1).

Ob eine COVID-19-Erkrankung die alleinige beziehungsweise wesentliche Ursache der Intensivpflichtigkeit ist, ist jedoch nicht immer eindeutig feststellbar. Informationen zur täglichen Belegung der Intensivstationen (ITS-Belegung) insgesamt sowie mit Patientinnen und Patienten mit SARS-CoV-2-Nachweis sind im Internet unter https://github.com/robert-koch-institut/Intensivkapazitaeten_und_COVID-19-Intensivbettenbelegung_in_Deutschland verfügbar.

7. Wie viele Menschen in Deutschland hatten seit März 2020 eine Infektion mit SARS-CoV-2, bei denen ursächlich wegen der SARS-CoV-2-Infektion ein kritischer Verlauf (Lebensgefahr mit invasiver Beatmung) von COVID-19 registriert wurde (bitte nach Jahren und Altersgruppen aufschlüsseln)?

Das Intensivregister der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V. (DIVI) erfasst keine Einzelfalldaten. Es wird die Anzahl der täglichen Belegung mit beatmeten Intensivpatientinnen und -patienten mit COVID-19-Diagnose beziehungsweise mit SARS-CoV-2-Nachweis sowie unabhängig davon die Anzahl der täglichen Belegung mit Intensivpatientinnen und -patienten mit COVID-19-Diagnose bzw. mit SARS-CoV-2-Nachweis in verschiedenen Altersgruppen, jeweils in aggregierter Form, aufgeführt. Das bedeutet, dass kein Zusammenhang zwischen diesen beiden Parametern (invasive Beatmung, Altersgruppen) hergestellt werden kann. Zudem lässt die tägliche Belegung keinen Rückschluss auf die Gesamtzahl von Personen zu (siehe www.intensivregister.de/#/faq/b99f067d-25a6-4fe9-8edb-78f1dc548f89).

Ob eine COVID-19-Erkrankung die alleinige beziehungsweise wesentliche Ursache der Intensivpflichtigkeit ist, ist jedoch nicht immer eindeutig feststellbar. Informationen zur täglichen ITS-Belegung mit Patientinnen und Patienten mit SARS-CoV-2-Nachweis mit invasiver Beatmung und zur täglichen ITS-Belegung mit Patientinnen und Patienten mit SARS-CoV-2-Nachweis in verschiedenen Altersgruppen sind in verschiedenen Visualisierungen und Tabellen unter www.intensivregister.de/#/aktuelle-lage oder als Datenbereitstellung unter https://github.com/robert-koch-institut/Intensivkapazitaeten_und_COVID-19-Intensivbettenbelegung_in_Deutschland im Internet verfügbar.

8. Welche Daten zum Anteil Verstorbener mit positivem Test durch PCR auf SARS-CoV-2 an allen Verstorbenen lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Für COVID-19 können die Daten zur Anzahl Verstorbener unter folgendem Link abgerufen werden: www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Klinische_Aspekte.html?nn=13490888 (Datenerhebung bis zum 8. Juni 2023).

Das Statistische Bundesamt (Destatis) hat eine entsprechende Auswertung durchgeführt: zum Beispiel www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Todesursachen/Tabellen/sonderauswertung-todesursachen.html oder www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Todesursachen/Tabellen/gestorbene_anzahl.html.

9. Welche Daten zum Anteil Verstorbener mit positivem Test durch PCR auf SARS-CoV-2, die ursächlich an COVID-19 verstorben sind, an allen Verstorbenen lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Die Gesamtzahl aller in Deutschland Verstorbener mit positivem Test durch PCR auf SARS-CoV-2, die ursächlich an COVID-19 verstorben sind, liegt der Bundesregierung nicht vor. Für COVID-19 können die Daten zur Anzahl Verstorbener unter folgendem Link abgerufen werden: www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Klinische_Aspekte.html?nn=13490888 (Datenerhebung bis zum 8. Juni 2023).

In diese Statistik des RKI gehen nur die COVID-19-Todesfälle ein, bei denen ein laborbestätigter Nachweis von SARS-CoV-2 (direkter Erregernachweis) vorliegt und die in Bezug auf diese Infektion verstorben sind. Im Zeitraum von 2020 bis 2021 war bei circa 90 Prozent der übermittelten COVID-19-Todesfälle, bei denen Angaben dazu gemacht wurden, angegeben, dass die betroffene Person aufgrund von COVID-19 verstorben sei, im Jahr 2022 lag der Anteil bei 77 Prozent, im Jahr 2023 (Januar bis April) bei 70 Prozent. Der Tod in Bezug auf COVID-19 ist an das jeweils zuständige Gesundheitsamt zu melden, § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe t, § 9 Absatz 3 und 4 IfSG. Die Gesundheitsämter melden zusammengefasst an die zuständigen Landesbehörden, welche die Meldungen an das RKI übermitteln, § 11 Absatz 1 Satz 1 IfSG. Daten aus dem deutschen Autopsie-Register zeigen, dass 86 Prozent der Fälle, bei denen vor oder nach Eintritt des Todes eine SARS-CoV-2-Infektion festgestellt wurde, aufgrund der COVID-19-Erkrankung verstorben sind (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35531493/>).

10. Welche Daten zur Infektionssterblichkeitsrate (IFR) von SARS-CoV-2 bzw. COVID-19 lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Daten zur Infektionssterblichkeitsrate (Infection Fatality Rate, IFR) nach Altersgruppen und Geschlecht liegen aus einer Vielzahl internationaler Studien vor, die methodisch sehr heterogen sind. Die IFR hängt von Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Infektions- und Impfstatus sowie von der Gesundheitsversorgung/Behandlung ab. Aus einer internationalen Metaanalyse, die Studien bis August 2020 berücksichtigt, wird der steile Anstieg der IFR mit dem Alter deutlich: Die IFR verdoppelt sich etwa alle acht Jahre und es sterben vier von

1 000 mit SARS-CoV-2 infizierten 50- bis 54-Jährigen, aber 174 von 1 000 über 90-Jährigen.

Der RKI-Steckbrief vom 26. November 2021 (www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html?nn=13490888#doc13776792bodyText13) berechnet anhand von näherungsweise Schätzungen die IFR mit 0,4 bis 0,9 Prozent und berücksichtigt dabei auch mögliche Untererfassungen.

11. Welche Daten zur Stringenz bei der Umsetzung von Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2, in Prozent der umgesetzten Maßnahmen von den vorgesehenen bzw. verordneten Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2, lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?
12. Welche Daten zur Fehlerrate (mangelhafte, den Sinn und Zweck der Maßnahmen beeinträchtigende Durchführung) bei der Umsetzung der Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?
13. Welche Daten zur Akzeptanz der Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 bei der Bevölkerung lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Die Fragen 11, 12 und 13 werden aufgrund des Sachzusammenhangs zusammen beantwortet.

Im Rahmen des COSMO-Gemeinschaftsprojekts (<https://projekte.uni-erfurt.de/cosmo2020/web/>) wurden unter anderem die Akzeptanz sowie die Umsetzung der Maßnahmen erfragt: <https://projekte.uni-erfurt.de/cosmo2020/web/topic/politik/20-akzeptanz/>. Auch weitere Umfragen der COSMO-Studie sowie Ergebnisse des Monitorings des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) können (indirekt) Auskunft über die Akzeptanz von Maßnahmen geben (www.bfr.bund.de/de/bfr_corona_monitor-244782.html).

14. Welche Informationen zu Einhaltung oder Verletzung der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) bei den klinischen Studien, die Grundlage der bedingten Zulassung der COVID-19-Impfstoffe sind, lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2021 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hat als zuständige Bundesoberbehörde für die Genehmigung von klinischen Prüfungen und Zulassung von Impfstoffen Zugang zu Informationen zu durchgeführten GCP-Inspektionen der Arzneimittelbehörden beziehungsweise behördlichen Inspektorinnen und Inspektoren der EU-Mitgliedstaaten. Nach Kenntnisstand des PEI wurden keine schwerwiegenden oder kritischen Verstöße bei den durchgeführten klinischen Prüfungen festgestellt.

15. Welche Daten zur Impfquote gegen COVID-19 in der Bevölkerung lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2021 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Das RKI wertet als Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) für die Bundesregierung Daten zum Impfgeschehen in der Bevölkerung in Deutschland aus. Entsprechende Daten zu COVID-19-Impfungen und -Impfquoten können auf der Seite des RKI unter folgenden Links abgerufen werden:

- Digitales Impfquotenmonitoring zur COVID-19-Impfung: www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Impfquoten-Tab.html;
- Monatsberichte zum Monitoring des COVID-19-Impfgeschehens in Deutschland: www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Monatsbericht-Impfung.html;
- Impfdaten nach dem Tag der Impfung: https://github.com/robert-koch-institut/COVID-19-Impfungen_in_Deutschland.

16. Welche Daten zur Kontaktnachverfolgung zur Ermittlung der Infektionsketten und Infektionsquellen bzgl. SARS-CoV-2 bei Personen mit positivem Test durch PCR auf SARS-CoV-2 lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2021 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Daten zur Kontaktpersonennachverfolgung liegen nur auf lokaler Ebene bei den Gesundheitsämtern vor.

17. Welche Daten zum Einfluss von Ausgangssperren (als Teil der Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2) auf die unter Kategorie a) der Vorbemerkung aufgeführten Parameter lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Anhand verschiedener Studien konnte gezeigt werden, dass kontaktreduzierende Maßnahmen wie Versammlungsbeschränkungen, Verbote öffentlicher Veranstaltungen und Reisebeschränkungen zu einer Reduktion von Infektionen beziehungsweise zu einer Verlangsamung des Infektionsgeschehens insgesamt führen können (Iezadi, S. et al., 2021, <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0260371>; Mendez-Brito, A., El Bcheraoui, C., und Pozo-Martin, F., 2021, <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2021.06.018>).

Im Rahmen der StopptCOVID-Studie (www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Projekte_RKI/StopptCOVID_studie.html) wurde vom RKI untersucht, inwiefern verordnete antipandemische nichtpharmazeutische Interventionen (NPI) einen Anstieg der COVID-19-Inzidenz bremsen konnten.

Anhand von mathematischen Modellierungen konnte gezeigt werden, dass die NPI mit einer deutlichen Reduktion der COVID-19-Ausbreitung in Deutschland assoziiert waren, die je nach Strenge der NPI unterschiedlich stark ausgeprägt war.

Die unterschiedlichen Modellansätze zeigen, dass erst die Kombination von NPI in verschiedenen Bereichen zur Kontrolle der COVID-19-Pandemie in Deutschland beitragen konnte. Einzelne NPI konnten nur im Kontext der parallel bestehenden anderen Maßnahmen bewertet werden.

Betrachtet man die Gesamtwirkung der NPI, so führten Verschärfungen jeweils zu einer stärkeren Reduktion der COVID-19-Ausbreitung.

Die Auswertung der anonymisierten Datensätze der StopptCOVID-Studie ergab unter anderem, dass Home-Office, Abstand halten, mit Erkältungssymptomen möglichst zu Hause bleiben, Treffen mit anderen Personen möglichst draußen sowie gutes Lüften von Innenräumen das Erkrankungsrisiko reduzierten.

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) hat zudem auch eine Datenplattform geschaffen, die die Auswirkungen der COVID-19-Maßnahmen analysiert (vergleiche www.bmwk.de/Redaktion/DE/Coronavirus/corona-datenplattform.html).

18. Welche Daten zum Einfluss von Quarantäne (als Teil der Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2) auf die in Kategorie a) in der Vorbemerkung der Fragesteller aufgeführten Parameter lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Die (geschätzte) Effektivität von Quarantäne beziehungsweise Kontaktpersonennachverfolgung im Allgemeinen ist keine universale Größe, sondern auch abhängig vom Stadium der Pandemie und von der Art der Kontaktpersonennachverfolgung. Insgesamt konnte in Studien gezeigt werden, dass die Quarantänemaßnahmen in Kombination mit anderen kontaktreduzierenden Maßnahmen die Ausbreitung von SARS-CoV-2 verlangsamen konnten, wie z. B. ein Cochrane-Review zeigt (vergleiche Nussbaumer-Streit, B. et al. 2020, www.cochrane.org/news/updated-cochrane-rapid-review-assesses-effectiveness-quarantine-during-covid-19-pandemic). Eine gute Übersicht bietet zudem Pozo-Martin, F. (www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9932408/), aber auch die Publikationen von Fetzer (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34385318/>) und Hossain ([https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(22\)00001-9](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(22)00001-9)).

19. Welche Daten zum Einfluss von Geschäftsschließungen (als Teil der Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2) auf die in Kategorie a) in der Vorbemerkung der Fragesteller aufgeführten Parameter lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?
20. Welche Daten zum Einfluss von behördlich angeordneten Kontaktbeschränkungen (als Teil der Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2) auf die in Kategorie a) in der Vorbemerkung der Fragesteller aufgeführten Parameter lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?
21. Welche Daten zum Einfluss von behördlich angeordneten Einschränkungen der Bewegungs- bzw. Reisefreiheit (als Teil der Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2) auf die in Kategorie a) in der Vorbemerkung der Fragesteller aufgeführten Parameter lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

22. Welche Daten zum Einfluss der Verlegung von Büroarbeit an den Wohnort der Beschäftigten (als Teil der Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2) auf die in Kategorie a) in der Vorbemerkung der Fragesteller aufgeführten Parameter lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Die Fragen 19 bis 22 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Auf die Antwort zu Frage 17 wird verwiesen.

23. Welche Daten zum Einfluss der Impfrate gegen COVID-19 in der Bevölkerung auf die in Kategorie a) in der Vorbemerkung der Fragesteller aufgeführten Parameter lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Auf die Antwort zu Frage 15 wird verwiesen, zudem wurden vom RKI folgende Berichte beziehungsweise Publikationen zum Einfluss der COVID-19-Impfung in der Bevölkerung veröffentlicht:

- Kapitel 3 „Wirksamkeit der COVID-19-Impfung“ der Monatsberichte zum Monitoring des COVID-19-Impfgeschehens in Deutschland: www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Monatsbericht-Impfung.html;
- Artikel im Epidemiologischen Bulletin des RKI „Die Impfung gegen COVID-19 in Deutschland zeigt eine hohe Wirksamkeit gegen SARS-CoV-2-Infektionen, Krankheitslast und Sterbefälle (Analyse der Impfeffekte im Zeitraum Januar bis Juli 2021)“, *Epid Bull* 2021; 35:3-10, www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/35_21.pdf?__blob=publicationFile;
- Artikel im wissenschaftlichen Journal *Vaccine* „Impact of COVID-19 immunisation on COVID-19 incidence, hospitalisations, and deaths by age group in Germany from December 2020 to October 2021 (Effekt der COVID-19-Impfung auf COVID-19-Inzidenz, Hospitalisierungen und Todesfälle nach Altersgruppe zwischen Dezember 2020 und Oktober 2021 in Deutschland)“, *Vaccine*, 2022 May 9; 40(21): 2910 bis 2914, www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8990687/).

24. Welche Daten zum Impfstatus der in Kategorie a) in der Vorbemerkung der Fragesteller aufgeführten erfassten Patienten bzw. Personen lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Zu den folgenden unter Kategorie a) der Vorbemerkung der Fragesteller aufgeführten COVID-19-Fällen nach Impfstatus wurden vom RKI Auswertungen/Daten anhand der Meldedaten veröffentlicht: symptomatische Fälle, Hospitalisierung aufgrund von COVID-19, Betreuung auf einer Intensivstation aufgrund von COVID-19 und COVID-19-assoziiertes Tod. Entsprechende Auswertungen und Daten sind in den Monatsberichten des RKI einsehbar. Zudem wird auf die Antworten der Bundesregierung zu den Fragen 15 und 23 verwiesen.

25. Welche Daten zum Einfluss der Maskenpflicht (Pflicht zum Tragen einer Mund-Nase-Schutzbedeckung) auf die in Kategorie a) in der Vorbemerkung der Fragesteller aufgeführten Parameter lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

In der Allgemeinbevölkerung wurde ein infektionspräventiver Effekt durch die Einführung einer Maskenpflicht als Teil von Maßnahmenbündeln in systematischen Reviews untersucht (www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34161818, www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34114189). Hier wurde ein positiver Effekt des Maskentragens festgestellt, wobei die Maßnahmen immer im Kontext mit anderen nichtpharmazeutischen Infektionsschutzmaßnahmen gesehen werden müssen. Dabei ist aber auch zu beachten, dass die Umsetzung der Maßnahmen, die sogenannte Compliance (also das situationsgerechte, korrekte und durchgehende Tragen durch möglichst alle Personen in bestimmten Situationen), in der Allgemeinbevölkerung nicht evaluiert werden kann. Die klinische Evidenz für die Wirksamkeit des Tragens von Masken liegt in systematischen Reviews aus dem Gesundheitswesen vor, wo diese Bewertung möglich ist (zum Beispiel www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34407516, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31142-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31142-9), www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7748970/pdf/main.pdf, www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34449478).

Hinweise auf den protektiven Effekt des Maskentragens auf die Transmission von SARS-CoV-2 in der Allgemeinbevölkerung liegen weiterhin in Modellierungsstudien vor, zum Beispiel von Bo et al. 2021 (<https://doi.org/10.1016/j.idm.2020.04.001>, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33273115/>, www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7598763). Ein infektionspräventiver Effekt von nichtpharmazeutischen Infektionsschutzmaßnahmen, einschließlich des Maskentragens, ließ sich auch in der Transmission verschiedener respiratorischer Viren einschließlich SARS-CoV-2 in der Allgemeinbevölkerung beobachten (www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34124707).

26. Welche Daten zu den wirtschaftlichen Schäden durch die Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 (z. B. Änderung der Wirtschaftsleistung, Anzahl Konkurse, Arbeitslosigkeit, Steuereinnahmen) lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Der Ausbruch der COVID-19-Pandemie hat die gesamte Weltwirtschaft stark beeinträchtigt. In der Folge kam es unter anderem zu Nachfragerückgängen, Störungen von Lieferketten, Mobilitätsbeschränkungen, Einschränkungen in bestimmten Dienstleistungsbereichen und einer geringeren Verfügbarkeit von Arbeitskräften aufgrund von Arbeitsunfähigkeit. Die Bundesregierung hat mit umfangreichen Stützungsmaßnahmen reagiert, um Arbeitslosigkeit zu verhindern, Insolvenzen abzuwenden und Liquidität und Einkommen zu sichern. Die Bundesregierung hat zu diesen Entwicklungen regelmäßig Stellung genommen. Hervorzuheben sind:

- Frühjahrsprojektion 2020: www.bmwk.de/Redaktion/DE/Artikel/Wirtschaft/Projektionen-der-Bundesregierung/projektionen-der-bundesregierung-fruehjahr-2020.html;
- Herbstprojektion 2020: www.bmwk.de/Redaktion/DE/Artikel/Wirtschaft/Projektionen-der-Bundesregierung/projektionen-der-bundesregierung-herbst-2020.html;

- Jahresprojektion 2021 im Rahmen des Jahreswirtschaftsberichts 2021: www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Wirtschaft/jahreswirtschaftsbericht-2021.html;
- Frühjahrsprojektion 2021: www.bmwk.de/Redaktion/DE/Artikel/Wirtschaft/Projektionen-der-Bundesregierung/projektionen-der-bundesregierung-fr%C3%BChjahr-2021.html;
- Herbstprojektion 2021: www.bmwk.de/Redaktion/DE/Artikel/Wirtschaft/Projektionen-der-Bundesregierung/projektionen-der-bundesregierung-herbst-2021.html;
- Jahresprojektion 2022 im Rahmen des Jahreswirtschaftsberichts 2022: www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Wirtschaft/jahreswirtschaftsbericht-2022.pdf?__blob=publicationFile&v=18.

Zur Entwicklung der Steuereinnahmen wird neben den monatlich veröffentlichten Daten auf die Ergebnisse der Sitzungen des Arbeitskreises „Steuerschätzungen“ verwiesen:

- Statistiken zu den monatliche Steuereinnahmen: www.bundesfinanzministerium.de/Content/DE/Standardartikel/Themen/Steuern/Steuerschaetzungen_und_Steuereinnahmen/1-kassenmaessige-steuereinnahmen-nach-steuerarten-und-gebietskoerperschaften.html;
- Artikel zu den monatlichen Steuereinnahmen im Monatsbericht des Bundesministeriums der Finanzen (BMF): www.bundesfinanzministerium.de/Web/DE/Service/Publikationen/Monatsbericht/monatsbericht.html;
- 157. Sitzung vom Mai 2020: www.bundesfinanzministerium.de/Content/DE/Standardartikel/Themen/Steuern/Steuerschaetzungen_und_Steuereinnahmen/Steuerschaetzung/2020-05-15-ergebnisse-157-sitzung-steuerschaetzung.html;
- 158. Sitzung vom September 2020: www.bundesfinanzministerium.de/Content/DE/Standardartikel/Themen/Steuern/Steuerschaetzungen_und_Steuereinnahmen/Steuerschaetzung/2020-09-10-ergebnisse-158-sitzung-steuerschaetzung.html;
- 159. Sitzung vom November 2020: www.bundesfinanzministerium.de/Content/DE/Standardartikel/Themen/Steuern/Steuerschaetzungen_und_Steuereinnahmen/Steuerschaetzung/2020-11-12-ergebnisse-159-sitzung-steuerschaetzung.html;
- 160. Sitzung vom Mai 2021: www.bundesfinanzministerium.de/Content/DE/Standardartikel/Themen/Steuern/Steuerschaetzungen_und_Steuereinnahmen/Steuerschaetzung/2021-05-12-ergebnisse-160-sitzung-steuerschaetzung.html;
- 161. Sitzung vom November 2021: www.bundesfinanzministerium.de/Content/DE/Standardartikel/Themen/Steuern/Steuerschaetzungen_und_Steuereinnahmen/Steuerschaetzung/2021-11-11-ergebnisse-161-sitzung-steuerschaetzung.html.

Aufgrund der Vielzahl unterschiedlicher Einflussfaktoren auf die deutsche Wirtschaft in dem genannten Zeitraum ist eine kausale Zuordnung ausschließlich der Eindämmungsmaßnahmen auf die deutsche Wirtschaft praktisch nicht möglich. Außerdem müsste ein kaum zu definierendes Alternativszenario (sogenanntes kontrafaktisches Szenario) bestimmt werden, welches die Entwicklung der deutschen Wirtschaft im Zeitraum ohne die jeweiligen Maßnahmen beschreibt.

Angaben zu den quartalsweisen Steuereinnahmen insgesamt sowie Angaben zu den monatlichen Steuereinnahmen (ohne Gemeindesteuern) sind der Anlage zu

entnehmen. Monatliche Angaben liegen nur für die von Bund und Ländern verwalteten Steuerarten vor. Die Gemeindesteuerdaten werden nur quartalsweise vom Statistischen Bundesamt erhoben und veröffentlicht.

Die Folgen der Maßnahmen zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie auf die Arbeitslosigkeit hat die Statistik der Bundesagentur für Arbeit abgeschätzt. Das Ausmaß des Corona-Effektes wurde näherungsweise ermittelt, indem der tatsächliche Verlauf der Arbeitslosigkeit mit einem fiktiven, beruhend auf korrespondierenden Monaten vor der Krise und einer unterstellten konjunkturellen Entwicklung, verglichen wurde. Veröffentlicht sind diese Ergebnisse in der Publikation „Auswirkungen der Corona-Krise auf den Arbeitsmarkt“ und sie können unter folgendem Link abgerufen werden: <http://bpaq.de/bmas-a96>.

27. Welche Daten zum Anstieg psychischer Erkrankungen bei Kindern durch Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 wie Schulschließungen, Quarantäne, Kontaktverbote, Maskenpflicht (Pflicht zum Tragen einer Mund-Nase-Schutzbedeckung) und Ausgangssperren lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Daten, die einen kausalen Zusammenhang aufzeigen, liegen nicht vor. Vor dem Hintergrund des multikausalen Geschehens bei der Entwicklung psychischer Erkrankungen – und dies im Kontext einer multiplen Krisensituation während des Berichtszeitraums – können keine Aussagen zu den Auswirkungen einzelner Maßnahmen zur Eindämmung der SARS-CoV-2-Ausbreitung auf die Entwicklung von psychischen Erkrankungen bei Kindern getroffen werden. Es können ausschließlich zeitliche Entwicklungen aufgezeigt werden. Zur Entwicklung der Diagnoseprävalenzen psychischer Störungen bei Kindern und Jugendlichen in den Jahren 2018 bis 2021 auf der Grundlage der Krankenhausdiagnosestatistik des Statistischen Bundesamtes sowie Abrechnungsdaten von Krankenkassen zur vertragsärztlichen und -psychotherapeutischen Versorgung wird auf die Antwort der Bundesregierung zu den Fragen 1, 2 und 3 der Kleinen Anfrage auf Bundestagsdrucksache 20/8073 verwiesen.

Grundsätzlich wurde eine Vielzahl von Studien und Expertisen angestellt und unter anderem von der Bundesregierung als Entscheidungshilfe und zur Anpassung von Schutzmaßnahmen genutzt:

- Interministerielle Arbeitsgruppe „Gesundheitliche Auswirkungen auf Kinder und Jugendliche durch Corona“, Abschlussbericht, 8. Februar 2023 (www.bmfsfj.de/resource/blob/214866/fbb00bcf0395b4450d1037616450cfb5/ima-abschlussbericht-gesundheitliche-auswirkungen-auf-kinder-und-jugendliche-durch-corona-data.pdf);
- Bericht der Interministeriellen Arbeitsgruppe „Gesundheitliche Auswirkungen auf Kinder und Jugendliche durch Corona“, 15. September 2021 (www.bmfsfj.de/resource/blob/185696/317281a594f986c9a4be384a934c1fb5/ima-bericht-gesundheitliche-auswirkungen-auf-kinder-und-jugendliche-durch-corona-data.pdf);
- 7. Stellungnahme des Corona-ExpertInnenrates der Bundesregierung zu COVID-19 „Zur Notwendigkeit einer prioritären Berücksichtigung des Kindeswohls in der Pandemie“, 17. Februar 2022 (www.bundesregierung.de/resource/blob/974430/2006266/c6e9cae1ee2b840b83a0946664867eb4/2022-02-17-siebte-stellungnahme-expertenrat-data.pdf?download=1);

- Deutscher Ethikrat, Ad-hoc-Empfehlung „Pandemie und psychische Gesundheit. Aufmerksamkeit, Beistand und Unterstützung für Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene in und nach gesellschaftlichen Krisen“, 28. November 2022 (www.ethikrat.org/publikationen/publikationsdetail/?tx_wwt3shop_detail%5Bproduct%5D=165&tx_wwt3shop_detail%5Baction%5D=index&tx_wwt3shop_detail%5Bcontroller%5D=Products&cHash=1da4477099ff2510f382d4d0962723e9);
- Studie „Kindergesundheit in Deutschland aktuell“ (KIDA), Studie zur Kindergesundheit während und nach der COVID-19-Pandemie, Robert Koch-Institut (RKI; www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/Kida/kida_node.html);
- Corona-KiTa-Studie des Deutschen Jugendinstituts (DJI) und des Robert Koch-Instituts (RKI; www.dji.de/ueber-uns/projekte/projekte/corona-kita-studie.html);
- Studie „Corona und Psyche“ (COPSY) des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE; www.uke.de/kliniken-institute/kliniken/kinder-und-jugendpsychiatrie-psychotherapie-und-psychosomatik/forschung/arbeitsgruppen/child-public-health/forschung/copsy-studie.html);
- Survey „Aufwachsen in Deutschland: Alltagswelten“ (AID:A) des Deutschen Jugendinstituts (DJI; www.dji.de/ueber-uns/projekte/projekte/aida-ii-aufwachsen-in-deutschland-alltagswelten.html);
- Kinder- und Jugendreport 2022: Gesundheit und Gesundheitsversorgung vor und während der Pandemie (www.dak.de/dak/unternehmen/reporte-forschung/kinder-und-jugendreport-2022_27552);
- Präventionsradar „Wohlergehen und Gesundheitsverhalten von Kindern und Jugendlichen in Deutschland“ für das Schuljahr 2021/2022, gefördert von der DAK Gesundheit (www.dak.de/dak/download/praeventionsradar-2564056.pdf);
- Verbundprojekt „Sozialpädiatrische Versorgung und bio-psychosoziale Gesundheit von Kindern und Jugendlichen während der Corona-Pandemie“ des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/abschlussbericht-verbundprojekt-sozialpaediatische-versorgung-und-bio-psychosoziale-gesundheit-von-kindern-und-jugendlichen-waehrend-der-corona-pandemie.html);
- Studie „Jugend in Deutschland“, Sonderauswertung Jugend und Corona in Deutschland (www.fachportal-paedagogik.de/literatur/vollanzeige.html?FID=A43795);
- Studie KiD 0-3, Repräsentativbefragung 2022 des Nationalen Zentrums Frühe Hilfen (NZFH; www.fruehehilfen.de/forschung-im-nzfh/praevalenz-und-versorgungsforschung/kid-0-3-repraesentativbefragung-2022/);
- JuCo- und KiCo-Studien, Universität Hildesheim (www.uni-hildesheim.de/fb1/institute/institut-fuer-sozial-und-organisationspaedagogik/forschung/laufende-projekte/juco-und-kico/);
- OECD Policy Respons to Coronavirus (COVID-19), Youth and COVID-19: Response, recovery and resilience, 11. Juni 2020 (www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/youth-and-covid-19-response-recovery-and-resilience-c40e61c6/);
- Jugendstudie 2020 der TUI Stiftung Junge Deutsche: Solidarisch gegen Corona und für mehr Europa (www.tui-stiftung.de/unsere-projekte/junges-europa-die-jugendstudie-der-tui-stiftung/deutschlandbericht/);

- SINUS-Jugendstudie 2020, „Lebenswelten von Jugendlichen im Alter von 14 bis 17 Jahren in Deutschland“ (www.bpb.de/system/files/dokument_pdf/SINUS-Jugendstudie_ba.pdf);
- Studie „Gesellschaftlicher Zusammenhalt in Baden-Württemberg 2022“ (https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/redaktion/m-s/m/intern/downloads/Publikationen/Studie_Zusammenhalt-BW_2022_Langfassung.pdf);
- Studie „Schützende Maßnahmen gegen Infektionen in Kindertagesbetreuung“, Fliedner Fachhochschule (www.fliedner-fachhochschule.de/forschungsprojekte/schuetzende-massnahmen-gegen-infektionen-in-kindertagesbetreuung/).

28. Welche Daten zu psychischen Erkrankungen und Übersterblichkeit bei Erwachsenen durch Maßnahmen der Isolierung zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 wie Quarantäne, Kontaktverbote und Ausgangssperren lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Daten, die einen kausalen Zusammenhang aufzeigen, liegen nicht vor. Vor dem Hintergrund des multikausalen Geschehens bei der Entwicklung psychischer Erkrankungen – und dies im Kontext einer multiplen Krisensituation während des Berichtszeitraums – können keine Aussagen zu den Auswirkungen einzelner Maßnahmen zur Eindämmung der SARS-CoV-2-Ausbreitung auf die Entwicklung von psychischen Erkrankungen getroffen werden. Es können ausschließlich zeitliche Entwicklungen aufgezeigt werden.

Das RKI hat in Kooperation mit dem Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (Zi) Abrechnungsdaten der bundesweiten vertragsärztlichen und -psychotherapeutischen Versorgung ausgewertet. In den Jahren 2012 bis 2021 kam es mehrfach zu Schwankungen der Diagnoseprävalenzen psychischer Störungen gegenüber dem Vorquartal, deren maximale Höhe jedoch geringfügig blieb: So fiel die Diagnoseprävalenz psychischer Störungen im Quartal 2/2020 um 2,3 Prozent höher aus als im Quartal 1/2020, im Quartal 2/2021 betrug sie dagegen 3,3 Prozent weniger als im Quartal 1/2021. Die gegenläufigen unterjährigen Entwicklungen resultieren daraus, dass die Diagnoseprävalenz im Gesamtjahr 2020 keinen wie zuvor üblichen Zuwachs gegenüber den Vorjahren aufweist (+ 0,01 Prozent). Im Jahr 2021 kommt es zur Fortsetzung der vor der Pandemie beobachteten Zuwächse gegenüber dem Vorjahr (+ 3,8 Prozent).

Die Interpretation von Abrechnungsdaten unterliegt dabei spezifischen Limitationen: Dokumentierte Diagnosen psychischer Störungen können nur für die Personen angegeben werden, die die vertragsärztliche Versorgung in Anspruch genommen haben. Da es während der Pandemie zu spezifischen Barrieren der Inanspruchnahme gekommen sein kann (Angst vor Infektion in der Arztpraxis, eingeschränkter Zugang zu Leistungen, mangelnde individuelle Ressourcen der Hilfesuche aufgrund multipler Belastungen et cetera), ist die Aussagekraft der Häufigkeit von in Routinedaten dokumentierten Diagnosen für die Morbidität der Bevölkerung eingeschränkt. Auch ist zu berücksichtigen, dass psychische Störungen oftmals erst zeitverzögert im Zuge einer Chronifizierung von Stressoren und Belastungen entstehen.

Daten zur Übersterblichkeit bei Erwachsenen durch Maßnahmen der Isolierung zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 wie Quarantäne, Kontaktverbote und Ausgangssperren lagen beziehungsweise liegen der Bundesregierung nicht vor.

29. Welche Daten zu gesundheitlichen Schäden durch vermiedene, verschobene oder verweigerter medizinische Behandlungen, als Folge der Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 bzw. als Folge des gesellschaftlichen Umgangs mit dem Auftreten von COVID-19, lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Nach Angaben des RKI liegen dort keine Ergebnisse aus Studien vor, die einen kausalen Zusammenhang zwischen gesundheitlichen Schäden und vermiedenen, verschobenen oder verweigerter medizinischen Behandlungen als Folge der Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 gezielt untersucht hätten.

Die bis einschließlich 2021 vorliegenden Ergebnisse der Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamtes zeigen keinen Anstieg von krebsbedingten Sterbefällen für die Jahre 2020 (231 271) und 2021 (229 068) im Vergleich zu den Vorjahren 2017 (227 590), 2018 (230 031) und 2019 (231 318).

Die Daten aus den bevölkerungsbezogenen Krebsregistern in Deutschland zeigen bisher, soweit vorliegend, ebenfalls keinen Anstieg des Auftretens von Krebsneuerkrankungen in einem fortgeschrittenen Tumorstadium.

Auch Herz-Kreislauf-Erkrankungen (ICD-Codes I00 bis 99), die neben Krebserkrankungen das Krankheits- und Sterbe geschehen in Deutschland dominieren, zeigen auf Bevölkerungsebene nach Daten der Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamtes keine Zunahme der absoluten Zahl an Verstorbenen über die Zeit. Der Mittelwert an Sterbefällen von 2017 bis 2019 betrug 340 336 Sterbefälle, welcher in etwa den Sterbefällen in 2020 (338 001) und 2021 (340 619) entspricht.

Im Bereich der übertragbaren Erkrankungen führten die COVID-19-Pandemie und die assoziierten Public-Health-Maßnahmen bei den meisten Infektionskrankheiten in Deutschland zu einem drastischen Rückgang der übermittelten Fälle, vor allem in den jüngeren und älteren Altersgruppen. Von den ausgewählten Infektionskrankheiten konnte nur für die Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) ein Anstieg der Fallzahlen beobachtet werden (<https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/7780/EB-7-21-Auswirkungen%20der%20COVID-19-Pandemie-online-vorab.pdf?sequence=1&isAllowed=y>).

30. Welche Daten zu gesundheitlichen Schäden durch das Tragen von Schutzmasken (Tragen einer Mund-Nase-Schutzbedeckung als Teil der Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2) lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Der Bundesregierung liegen keine Daten zu nachgewiesenen gesundheitlichen Schäden durch das Tragen von Masken vor.

31. Welche Daten zum Anteil der gegen COVID-19 geimpften Personen mit Nebenwirkungen der Impfungen gegen COVID-19 an allen gegen COVID-19 geimpften Personen lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

In dem Zeitraum seit Beginn der Impfkampagne gegen die COVID-19-Erkrankung (27. Dezember 2020) bis zum 31. Mai 2023 wurden nach Kenntnis der

Bundesregierung nach Verabreichung von 192 245 850 COVID-19-Impfdosen in Deutschland insgesamt 342 318 Verdachtsfälle einer Nebenwirkung nach Impfung aus Deutschland gemeldet (Datum der Auswertung: 28. Juni 2023).

32. Welche Daten zum Anteil der gegen COVID-19 geimpften Personen mit schwerwiegenden Nebenwirkungen (entsprechend § 4 des Arzneimittelgesetzes) der Impfungen gegen COVID-19 an allen gegen COVID-19 geimpften Personen lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

In dem Zeitraum seit Beginn der Impfkampagne gegen die COVID-19-Erkrankung (27. Dezember 2020) bis zum 31. Mai 2023 nach Verabreichung von 192 245 850 COVID-19-Impfstoffdosen in Deutschland wurden dem PEI insgesamt 57 710 Verdachtsfälle einer schwerwiegenden Nebenwirkung (entsprechend der Definition in § 4 Absatz 13 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG)) aus Deutschland gemeldet (Datum der Auswertung: 28. Juni 2023).

33. Welche Daten zum Anteil der gegen COVID-19 geimpften Personen mit Nebenwirkungen der Impfungen gegen COVID-19, welche bleibende Schäden verursacht haben, an allen gegen COVID-19 geimpften Personen lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

In dem Zeitraum seit Beginn der Impfkampagne gegen die COVID-19-Erkrankung (27. Dezember 2020) bis zum 31. Mai 2023 wurden dem PEI nach Verabreichung von 192 245 850 COVID-19-Impfstoffdosen in Deutschland insgesamt 18 863 Verdachtsfälle einer schwerwiegenden Nebenwirkung (entsprechend der Definition in § 4 Absatz 13 Satz 2 AMG) aus Deutschland gemeldet, in denen ein bleibender Schaden nach Impfung berichtet wurde (Datum der Auswertung: 28. Juni 2023). Da es sich bei den oben aufgeführten Meldungen an das PEI um Verdachtsfallmeldungen handelt, in denen ein bleibender Schaden berichtet wurde, bedeutet dies nicht, dass auch ein zwingend ursächlicher Zusammenhang mit einer zuvor verabreichten Impfung besteht. Darüber hinaus kann aufgrund der vorliegenden Informationen in einer Verdachtsfallmeldung nicht in jedem Fall abschließend beurteilt werden, ob die betroffene Person tatsächlich einen bleibenden gesundheitlichen Schaden nach der Impfung erlitten hat.

34. Welche Daten zur Verteilung aller Nebenwirkungen der Impfungen gegen COVID-19 bei entsprechend geimpften Personen hinsichtlich und unter Berücksichtigung ihres COVID-19-Impfstatus (einfach, zweifach, dreifach, vierfach gegen COVID-19 geimpft) bei den entsprechend geimpften Personen lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

In der folgenden Tabelle sind die berichteten Verdachtsfälle einer Nebenwirkung nach COVID-19-Impfung in Bezug auf die angegebene Impfdosis dargestellt (Zeitraum: 27. Dezember 2020 bis 31. Mai 2023, ausgewertet am 28. Juni 2023, Quelle: PEI).

Tabelle 1 – Verdachtsfälle einer Nebenwirkung nach COVID-19-Impfung

Impfdosis des COVID-19-Impfstoffes (27.12.2020 bis 31.05.2023, ausgewertet am 28.06.2023)	Anzahl der Verdachtsmeldungen zu einer (vermuteten) Nebenwirkung nach Impfung
Erste Dosis	157.687
Zweite Dosis	83.309
Dritte Dosis	39.176
Vierte Dosis	2.536
Fünfte Dosis	156
Ohne Angabe zur Impfdosis	59.454

35. Welche Daten zum Anteil der Nebenwirkungen mit Todesfolge der Impfungen gegen COVID-19 bei den geimpften Personen lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

In dem Zeitraum seit Beginn der COVID-19-Impfkampagne (27. Dezember 2020) bis zum 31. Mai 2023 nach Verabreichung von 192 245 850 COVID-19-Impfstoffdosen in Deutschland wurden nach Angaben des PEI insgesamt 3 349 Verdachtsfälle mit Todesfolge nach COVID-19-Impfung gemeldet (Stand der Auswertung: 28. Juni 2023). Bei den aufgeführten Meldungen handelt es sich um Verdachtsfallmeldungen. Auf die Antwort zu Frage 33 wird verwiesen.

36. Welche Daten zu Impfnebenwirkungen betreffende ICD-10-Kodierungen bei Arztabrechnungen lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?
37. Welche Daten zu Impfnebenwirkungen betreffende ICD-10-Kodierungen bei Krankenhausabrechnungen lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Die Fragen 36 und 37 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die beim PEI geführten Verdachtsfälle zu Impfnebenwirkungen werden nicht nach ICD-10-Kodierung klassifiziert, sondern entsprechend dem internationalen Standard zur Kodierung von Nebenwirkungen nach Arzneimittelgabe oder Impfung, dem „Medical Dictionary for Regulatory Activities“ (MedDRA), einer Sammlung standardisierter, vorwiegend medizinischer Begriffe, die in verschiedensten regulatorischen Prozessen rund um die Arzneimittelzulassung verwendet werden. Insofern unterscheiden sich die Vorgaben für die Erfassung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen vom Inhalt und Zweck von den Dokumentations- und Übermittlungspflichten von Abrechnungsunterlagen für die (vertrags)ärztlichen Leistungen einschließlich der Behandlungsdiagnosen.

38. Welche Daten zur Statistik der Sterbefälle in Deutschland in Abhängigkeit vom COVID-19-Impfstatus lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Daten zum Impfstatus der an COVID-19 Verstorbenen wurden in den Monatsberichten zum „Monitoring des COVID-19-Impfgeschehens in Deutschland“ sowie den dazugehörigen Datentabellen veröffentlicht, siehe: www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Monatsbericht-Impfung.html. Das Statistische Bundesamt erhebt Daten zur Entwicklung der gesamten Sterbefallzahlen (unabhängig von der Todesursache). Auf Basis dieser Daten sind Einschätzungen im Hinblick auf eine Übersterblichkeit (außergewöhnlich hohe Anzahl an Sterbefällen) möglich. Tagesgenaue Sterbefallzahlen wurden erstmalig Mitte April 2020 zur Verfügung gestellt. Die Datenlieferung erfolgt derzeit monatlich.

39. Welche Daten zu den Kosten für Antigenschnelltests auf SARS-CoV-2 lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Gemäß § 7b Absatz 3 Satz 1 sowie § 14 Absatz 4 der Coronavirus-Testverordnung (TestV) übermittelt das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) dem BMG regelmäßig Daten über die im Rahmen der TestV aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds ausgezahlten Beträge. Es liegen monatlich erhobene Daten für den Zeitraum von Juli 2020 bis heute vor. Das BAS veröffentlicht monatlich die Summe der gemäß TestV aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds ausgezahlten Beträge sowie die Summe der Auszahlungsbeträge differenziert nach Kassenärztlicher Vereinigung (KV) und Leistungsart auf der eigenen Homepage: www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/covid-19-krankenhausentlastungsgesetz/auszahlungsbetraege/.

Darüber hinaus übermitteln gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 TestV die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) dem BMG über die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) seit Juli 2020 monatlich Daten zur Anzahl der nach der TestV abgerechneten Leistungen sowie den jeweiligen Gesamtbetrag der Abrechnung, differenziert nach KV und Monat der Leistungserbringung. Der Inhalt der übermittelten Daten hat sich im Laufe der COVID-19-Pandemie und der verschiedenen Fassungen der TestV mehrfach verändert. Die auf Grundlage der TestV abgerechneten Sachkosten für Antigenschnelltests werden seit August 2021 in den Daten erfasst. Die erfasste Anzahl der Abstrichnahmen liegt hingegen nicht unterteilt nach Antigenschnelltestungen, PCR-Testungen oder anderen Testarten vor. Zahlen und Abrechnungsbeträge zu Bürgertestungen werden auf der Homepage der KBV veröffentlicht: www.kbv.de/html/53975.php.

40. Welche Daten zu den Kosten für Antigenschnelltests auf SARS-CoV-2 pro symptomatischen und durch PCR-Test bestätigten Fall lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Daten vor.

41. Welche Daten zur Abschätzung der Anzahl der Kontaktnachverfolgungen (als Teil der Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2) je mutmaßlich verhinderter Ansteckung mit COVID-19 lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Auf die Antwort zu Frage 18 wird verwiesen.

42. Welche Daten zur Abschätzung der Kosten (z. B. Lohnfortzahlungen pro einem verhinderten Ansteckungsfall mit COVID-19) für die Quarantäne (als Teil der Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2) lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Das BMG hatte die Länder im Februar 2023 um Übermittlung der Gesamtkosten, die den Ländern gemäß § 56 Absatz 1a IfSG für den Zeitraum bis zum 31. März 2021 bisher entstanden sind, gebeten. Die Länder haben hier ein Volumen von insgesamt circa 81,7 Mio. Euro – größtenteils ohne Differenzierung nach Zeiträumen – angegeben. Im Übrigen liegen der Bundesregierung keine Daten zur Kostenabschätzung vor.

43. Welche Daten zur Epidemiologie von Long COVID (Prävalenz und Inzidenz) liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Informationen zur Epidemiologie von Long COVID werden durch das RKI zusammengetragen und auf der Website zu Long COVID veröffentlicht (www.rki.de/long-covid).

Studien kommen zu unterschiedlichen Prävalenzschätzungen. Aktuelle Studien lassen vermuten, dass der Anteil Long-COVID-Betroffener bei den mit SARS-CoV-2 infizierten Personen bei etwa 6 bis 15 Prozent liegt (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36633452/>; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36229057/>). Die Häufigkeit von Long COVID scheint bei Kindern und Jugendlichen im Vergleich zu Erwachsenen geringer zu sein. Neueren epidemiologischen Studien und einer Übersichtsarbeit zufolge wird die Prävalenz von Long COVID bei Kindern und Jugendlichen zwischen 1 und 4 Prozent geschätzt (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36107254/>; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36361269/>; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35213866/>; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34813820/>; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36446760/>).

Zudem findet eine Analyse von Sekundärdaten statt: Nach Angaben des Zi lag der Anteil von Personen mit Post-COVID-Diagnose unter den vertragsärztlich versorgten Patientinnen und Patienten nach einer COVID-19-Erkrankung zwischen dem vierten Quartal 2020 und dem dritten Quartal 2021 bei 8,65 Prozent (<https://doi.org/10.20364/VA-23.04>). Einer retrospektiven Kohortenstudie zufolge war ein Post-COVID-Zustand (unter Verwendung des ICD-Code U09.9!) im Zeitraum von drei bis zwölf Monaten nach einer SARS-CoV-2-Infektion bei etwa 8 Prozent der Erwachsenen (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34380089/>) sowie 1,7 Prozent der Kinder und Jugendlichen (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35568733/>) dokumentiert, die zwischen Oktober 2020 und August 2021 eine COVID-19-Diagnose in einer haus- oder kinderärztlichen Praxis erhalten hatten.

44. Welche Daten zu durchgeführten Obduktionen im Zusammenhang (durch Angehörige oder mit der verstorbenen Person befasster Ärzte veranlasste) mit COVID-19 verstorbenen Personen und der entsprechenden Obduktionsergebnisse lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Daten zu Obduktionen von COVID-19-Patientinnen und -Patienten werden zum Beispiel im nationalen deutschen COVID-19-Register (DeRegCOVID) an der RWTH Aachen veröffentlicht (www.ukaachen.de/kliniken-institute/institut-fuer-pathologie/register-covid-19-obduktionen/register-vorstellung/). Diese Studie wurde seitens des BMG gefördert.

45. Welche Daten zu durchgeführten Obduktionen im Zusammenhang (durch Angehörige oder mit der verstorbenen Person befasster Ärzte veranlasste) mit Impfungen gegen COVID-19 verstorbenen Personen und der entsprechenden Obduktionsergebnisse lagen bzw. liegen der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2020 vor (bitte die Daten in der Antwort angeben und nach Datum der Erhebung aufschlüsseln)?

Bezüglich des Obduktionsregisters wird auf die Antwort zu Frage 44 verwiesen.

46. Können die Datenlieferungen des InEK (siehe Vorbemerkung der Fragesteller) nach Kenntnis der Bundesregierung für eine fundierte und sachorientierte Überprüfung der Auswirkungen der mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz beschlossenen Maßnahmen eine aussagekräftige und belastbare Informationsgrundlage schaffen?

Die Datenlieferungen des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus nach § 21 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) wurden unter anderem für Analysen des Beirats nach § 24 Satz 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) zu den Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die Erlössituation der Krankenhäuser jeweils für verschiedene Zeiträume in den Jahren 2020 und 2021 genutzt. Die Daten konnten einen wichtigen Beitrag dazu leisten, die Auswirkungen der Regelungen aus dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz vom 27. März 2020 (Bundesgesetzblatt Teil I S. 580) auf die wirtschaftliche Lage der Krankenhäuser zu analysieren, um unter anderem auf dieser Basis Empfehlungen für Nachsteuerungen per Gesetz beziehungsweise Rechtsverordnung vorzunehmen. Alle Analysen, Berichte und Empfehlungen des Beirats sind unter www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/beirat-nach-24-khg.html abrufbar.

47. Ist es dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gesetzlich ermöglicht, Auswertungen für seine Belange sowie für die Überprüfung der Auswirkungen des COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetzes beim InEK anzufordern?

In § 21 KHEntgG finden sich aktuell zwei Ermächtigungsgrundlagen für die Anforderung von Datenauswertungen von der vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) geführten Datenstelle durch das BMG, nämlich zum einen in § 21 Absatz 3 Satz 4 KHEntgG und zum anderen in § 21 Absatz 3b Satz 7 KHEntgG. Die Möglichkeit der Anforderung nach § 21 Absatz 3 Satz 4 KHEntgG ermöglicht es dem BMG für seine Belange anzufordern, wenn es sich um die Daten für ein Kalenderjahr handelt.

In § 21 Absatz 3b KHEntgG sind unterjährige Datenübermittlungspflichten der Krankenhäuser vorgesehen. Die Regelung des § 21 Absatz 3b Satz 7 KHEntgG ist für das BMG Grundlage für Anforderungen von Auswertungen für seine Belange und für die Überprüfung der Auswirkungen des COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetzes. Darüber hinaus unterstützt und berät das InEK gemäß dem durch das Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Stiftung Unabhängige Patientenberatung Deutschland – und zur Änderung weiterer Gesetze vom 11. Mai 2023 (Bundesgesetzblatt 2023 Teil I Nummer 123) angefügten § 36 KHG das BMG nach dessen Weisung bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben hinsichtlich der Krankenhausversorgung und -finanzierung, insbesondere durch die Übermittlung und Erläuterung von Datenauswertungen, soweit nicht Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse betroffen sind.

48. Bezogen und verwendeten die Bundesregierung bzw. die zuständigen Bundesministerien oder deren untergeordnete Behörden die Datenlieferungen des InEK seit dem Jahr 2020?
49. Wenn Frage 48 mit ja zu beantworten ist, wofür wurden die Datenlieferungen des InEK seit dem Jahr 2020 im Einzelnen verwendet?
50. Wenn Frage 48 mit ja zu beantworten ist, bezieht die Bundesregierung bzw. beziehen die zuständigen Bundesministerien oder deren untergeordnete Behörden die Datenlieferungen des InEK regelhaft für Überprüfungen der Gefährlichkeit der Coronaviruskrankheit (COVID-19) mit in die Prognosen und Einschätzungen ein?
51. Wenn Frage 48 mit ja zu beantworten ist, wie oft hat bzw. haben die Bundesregierung oder zuständige Behörden seit 2020 Daten aus dem InEK für Einschätzungen zur Gefährlichkeit der Coronaviruskrankheit (COVID-19) hinzugezogen (bitte nach Anzahl und Monat aufschlüsseln)?
52. Wenn Frage 48 mit ja zu beantworten ist, welche Behörden verwendeten die Datenlieferungen des InEK nach Kenntnis der Bundesregierung (bitte die Behörden einzeln aufzählen und den Monat sowie das Jahr angeben)?

Die Fragen 48 bis 52 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die unterjährigen Datenlieferungen wurden gemäß § 21 Absatz 3b KHEntgG in Verbindung mit § 24 KHG zur Analyse der Auswirkungen der während der Corona-Pandemie ergriffenen gesetzlichen Maßnahmen auf die wirtschaftliche Situation sowohl durch das BMG als auch durch den Beirat nach § 24 Satz 3 KHG genutzt. Auf dieser Basis wurden die Analysen zum Leistungsgeschehen der Krankenhäuser in der COVID-19-Pandemie erstellt und wurde geprüft, inwieweit bei den gesetzlich ergriffenen Maßnahmen und deren Ausgestaltung Nachsteuerungs- und Anpassungsbedarf bestand. Die Analysen wurden für die folgenden Zeiträume erstellt: März bis Mai 2020, Januar bis Dezember 2020, Januar bis Mai 2021, Januar bis September 2021, Januar bis Dezember 2021.

Darüber hinaus wurden in den Jahren 2020 bis 2023 zu den folgenden Zwecken Auswertungen beim InEK angefordert:

- Mai 2020: Neben den Leistungsdaten für die Analyse zum Leistungsgeschehen durch BMG und Beirat wurde auch eine spezifische Auswertung zu intensivmedizinischen Dialysefällen durch das BMG angefordert. Dies erfolgte auf Grundlage des § 24 Absatz 2 Satz 5 KHG in der Fassung des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (Bundesgesetzblatt Teil I S. 1018).
- November 2020, Januar 2021: Vor dem Hintergrund einer hohen Zahl an Neuinfektionen mit SARS-CoV-2, der Belegungszahlen intensivmedizinischer Behandlungskapazitäten und dem Beginn der Grippesaison wurden für die Jahre 2020 und 2021 Auswertungen zur Auslastung der intensivmedizinischen Behandlungskapazitäten in den Krankenhäusern beim InEK angefordert.
- Januar 2021: Zum Zweck der Statistik nach der Vereinbarung nach § 26b Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 KHG wurde auf Grundlage von § 24 Absatz 2 Satz 5 KHG in der Fassung des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (Bundesgesetzblatt Teil I S. 2397) eine Auswertung für den Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum 30. September 2021 beim InEK angefordert. Die über alle Krankenhäuser aggregierte Statistik sollte die angewendeten Mengen der nach § 26b Absatz 1 KHG beschafften Arzneimittel mit dem Wirkstoff Remdesivir und die Verteilung nach Kostenträgern ausweisen.
- März 2022: Mit dem Ziel, objektive Erkenntnisse zu den Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die psychiatrischen Behandlungen von Kindern und Jugendlichen in Krankenhäusern zu erlangen, wurde für die Zeiträume 1. Januar bis 31. Mai 2019 und 1. Januar bis 31. Mai 2021 eine Auswertung aus den Datenübermittlungen nach § 21 Absatz 1 und 3b KHEntgG in Verbindung mit § 17d Absatz 9 KHG beim InEK angefordert.
- September 2022: Mit dem Ziel, einen Überblick über den Stand der Umsetzung der Verordnung zur Krankenhauskapazitätssurveillance zu erhalten, wurde eine Auswertung der Daten nach § 21 Absatz 3b Satz 7 KHEntgG zum Stichtag 31. Mai 2022 angefordert.
- April 2022: Für eine Studie zum Zweck der Untersuchung der Sicherheit der zugelassenen COVID-19-Impfstoffe wurden ebenfalls auf der Basis von § 21 Absatz 3b Satz 7 KHEntgG Auswertungen beim InEK angefordert.
- Mai 2023: Mit Datum vom 9. Mai 2023 hat das BMG eine Folgenabschätzung zu den Auswirkungen der Krankenhausreform 2023 vergeben. Zur Umsetzung der Folgenabschätzung wurden auch in § 21 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 KHEntgG genannte Daten benötigt. Vor diesem Hintergrund wurde eine Auswertung der für das Datenjahr 2021 vorliegenden Daten angefordert.
- Mai 2023: Für fachliche Analysen im Rahmen von Modellen zum Leistungs- und Ausgabengeschehen der gesetzlichen Krankenversicherung wurden auf der Grundlage des § 21 Absatz 3b Satz 7 KHEntgG für die Datenjahre ab 2021 Auswertungen angefordert.
- Mai 2021, Juli 2021, Dezember 2021, Februar 2022, August 2022: Anforderung von Auswertungen auf Basis von § 21 Absatz 3b Satz 7 KHEntgG. Mit Hilfe der Auswertungen sollte eine Verbesserung der Bewertungs- und Prognosemöglichkeiten der intensivmedizinischen Lage in Deutschland erreicht werden.

- Zudem wurden beim InEK auf Basis von § 21 Absatz 3b Satz 7 KHEntgG Auswertungen zur Unterstützung der Länder bei der Erfüllung ihrer Prüfverpflichtung nach § 21a Absatz 3 Satz 1 und Absatz 8 KHG angefordert. Diese Auswertungen enthielten auch Daten zu den stationär behandelten COVID-19-Fällen im jeweiligen Bundesland.
- Mit dem Gesetz zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID-19 vom 16. September 2022 (Bundesgesetzblatt Teil I S. 1454) wurde § 21 Absatz 3b KHEntgG ergänzt um die Regelung, dass die Datenstelle dem Robert Koch-Institut innerhalb von vier Wochen nach Ablauf der jeweiligen Übermittlungsfrist nach § 21 Absatz 3b Satz 1 KHEntgG eine Aufstellung aller Standorte sowie eine standortbezogene Aufstellung der Anzahl der aufgestellten Betten zur Verfügung stellt.

53. Wenn Frage 48 mit ja zu beantworten ist, welche Datenfilterungen benutzt die Bundesregierung, um Erkenntnisse zur Gefährlichkeit der Coronaviruskrankheit (COVID-19) zu erhalten (bitte die exakte Filterung angeben)?
54. Wenn Frage 48 mit nein zu beantworten ist, welche Datenquellen benutzt die Bundesregierung für die Beurteilung der betreffenden Lage in den Krankenhäusern?
55. Welche deskriptiven Daten aus Deutschland nutzt bzw. nutzen die Bundesregierung oder deren zuständige Behörden zur Einschätzung der Gefährlichkeit der Coronaviruskrankheit (COVID-19) (bitte alle entsprechenden Datenquellen angeben)?

Die Fragen 53 bis 55 werden aufgrund des Sachzusammenhangs zusammen beantwortet.

Für die Risikobewertung der Bundesregierung zur Einschätzung der Gefährlichkeit von COVID-19 wird auf Daten aus verschiedenen Quellen wie den täglichen Situationsberichten, COVID-19-Wochenberichten und ARE-Wochenberichten des RKI zurückgegriffen. Die Meldungen dazu sind im Archiv des RKI zu finden: <https://influenza.rki.de/Wochenberichte.aspx>, www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenberichte_Tab.html?nn=13490888, www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Archiv_Situationsberichte.html?nn=13490888.

Die täglichen Situations- und Wochenberichte haben auch zu einer Einschätzung der Belastung der Krankenhäuser beigetragen. Die Belastung auf den Intensivstationen wird durch den Bericht des DIVI-Intensivregisters abgedeckt, der seit April 2020 die freien und belegten Behandlungskapazitäten in der Intensivmedizin von circa 1 300 Akutkrankenhäusern erfasst. Zudem werden auch aktuelle Fallzahlen intensivmedizinisch behandelter COVID-19-Patientinnen und -Patienten erfasst.

56. Welche absolute Anzahl an Patienten wurde nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2020, 2021 und 2022 in deutschen Krankenhäusern stationär insgesamt jeweils pro Jahr behandelt?

Im Jahr 2020 lagen 17 265 142 Fälle vor, im Jahr 2021 17 157 549 Fälle. Die Fallzahlen für das Jahr 2022 liegen dem Statistischen Bundesamt erst zum Jahresende 2023 vor. Die genannten Daten stammen aus der Krankenhausdiagno-

sestatistik. Bei den Werten handelt es sich jeweils um die Zahl der Behandlungsfälle. Mehrfachzählungen einer Person sind möglich, falls die Patientin bzw. der Patient im Berichtsjahr aufgrund der gleichen Hauptdiagnose mehrfach stationär behandelt werden musste.

57. Welche absolute Anzahl an Fällen wurde nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2020, 2021 und 2022 in deutschen Krankenhäusern stationär mit einer durch PCR-Test festgestellten SARS-CoV-2-Infektion (Nebendiagnose ICD U07.1) behandelt?

136 964 Fälle wurden 2020 in deutschen Krankenhäusern stationär mit einer durch PCR-Test festgestellten SARS-CoV-2-Infektion behandelt und im Meldesystem gemäß IfSG erfasst. 2021 wurden 254 560 und 2022 446 397 Fälle registriert.

58. Welche absolute Anzahl an Fällen wurde nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2020, 2021 und 2022 in deutschen Krankenhäusern stationär mit einer durch PCR-Test festgestellten SARS-CoV-2-Infektion (Nebendiagnose ICD U07.1) ursächlich aufgrund der gemeldeten COVID-19-Erkrankung behandelt?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Daten vor.

59. Wie viele Fälle wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2020, 2021 und 2022 in deutschen Krankenhäusern stationär mit einer durch PCR-Test festgestellten SARS-CoV-2-Infektion (Nebendiagnose ICD U07.1) ursächlich aufgrund einer anderen Krankheit als COVID-19 behandelt?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Daten vor.

60. Wie viele Fälle wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2020, 2021 und 2022 in deutschen Krankenhäusern stationär mit einer durch PCR-Test festgestellten SARS-CoV-2-Infektion (Nebendiagnose ICD U07.1) ursächlich aufgrund der gemeldeten SARS-CoV-2-Infektion auf einer Intensivstation behandelt?

Das Intensivregister erfasst seit Ende Juli 2021, wie viele Patientinnen und Patienten mit SARS-CoV-2-Nachweis auf den Intensivstationen neu aufgenommen und dort behandelt werden. Seit Januar 2023 werden für die täglichen Belegungszahlen für Patientinnen und Patienten mit SARS-CoV-2-Nachweis Informationen dazu erhoben, ob die SARS-CoV-2-Infektion eine intensivmedizinisch relevante Manifestation aufweist (siehe FAQ: www.intensivregister.de/faq/1f340c54-a1b1-4af1-bb22-1e24006e71f1).

Ob eine COVID-19-Erkrankung die alleinige beziehungsweise wesentliche Ursache der Intensivpflichtigkeit ist, ist jedoch nicht immer eindeutig feststellbar. Zudem wird diese Differenzierung zur Manifestation für die täglichen Belegungszahlen, nicht für die Anzahl der Neuaufnahmen erfasst (siehe FAQ: www.intensivregister.de/faq/b99f067d-25a6-4fe9-8edb-78f1dc548f89).

Informationen zur Anzahl neu aufgenommener Patientinnen und Patienten mit SARS-CoV-2-Nachweis sind im Internet unter https://github.com/robert-koch-institut/Intensivkapazitaeten_und_COVID-19-Intensivbettenbelegung_in_Deutschland verfügbar.

Darüber hinaus werden Daten zu intensivpflichtigen SARI-Fällen mit COVID-19-Diagnose im ARE-Wochenbericht erfasst: <https://influenza.rki.de/Wochenberichte.aspx>. Hierbei handelt es sich um Daten von Sentinel-Kliniken beziehungsweise -Arztpraxen.

61. Wie viele Fälle wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2020, 2021 und 2022 in deutschen Krankenhäusern stationär mit einer durch PCR-Test festgestellten SARS-CoV-2-Infektion (Nebendiagnose ICD U07.1) ursächlich aufgrund einer anderen Krankheit als COVID-19 behandelt?

Auf die Antwort zu Frage 59 wird verwiesen.

62. Wie viele hospitalisierte Patienten starben nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2020, 2021 und 2022 in deutschen Krankenhäusern stationär mit Intensivaufenthalt ursächlich an COVID-19 (Nebendiagnose ICD U07.1), also aufgrund der gemeldeten Corona-Infektion als Grundleiden, das zum Tod führte?

Ohne Differenzierung der primären Todesursache beträgt die Gesamtzahl der im Intensivregister gemeldeten, auf der Intensivstation verstorbenen Patientinnen und Patienten mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion für das Jahr 2020 12 562 Fälle. Für das Jahr 2021 wurden 29 590 Fälle verzeichnet und für das Jahr 2022 15 186 Fälle.

63. Wie viele hospitalisierte Patienten starben nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2020, 2021 und 2022 in deutschen Krankenhäusern stationär ohne Intensivaufenthalt ursächlich an COVID-19 (Nebendiagnose ICD U07.1), also wegen der gemeldeten Corona-Infektion als Grundleiden, das zum Tod führte?

Der Bundesregierung liegen dazu keine Daten vor.

64. Wie viele COVID-19-Patienten in Deutschland starben nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2020, 2021 und 2022 nicht in einem Krankenhaus, waren also bei Todeseintritt nicht hospitalisiert?

Bei den verstorbenen, nicht hospitalisierten COVID-19-Fällen, die an das RKI übermittelt worden sind, wurden für das Jahr 2020 15 081 Fälle, für 2021 13 592 und für 2022 7 425 Fälle erfasst.

65. Wie viele Arbeitsunfähigkeitstage (jeweils Fälle und Tage) wurden nach Kenntnis der Bundesregierung laut Krankheitsartenstatistik der gesetzlichen Krankenversicherung zu SARS-CoV-2 Infektionen in den Jahren 2020, 2021 und 2022 registriert (bitte getrennt nach ICD U07.1 und U07.2 aufschlüsseln)?

Aus den Daten der amtlichen Statistik der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gehen für 2020 und 2021 folgende Zahlen zu Arbeitsunfähigkeitsfällen und -tagen mit einer Zuordnung der Hauptdiagnosen zu den in der Frage spezifizierten Diagnosecodes hervor. In der letzten Zeile werden jeweils die Gesamtzahlen für alle Arbeitsunfähigkeitsfälle beziehungsweise -tage aufgelistet. Daten für das Jahr 2022 liegen noch nicht vor.

Tabelle 2: Daten der amtlichen Statistik der gesetzlichen Krankenversicherung zu den Arbeitsunfähigkeitstagen

	2020		2021	
	Fälle	Tage	Fälle	Tage
T88.0	78	404	6.205	17.943
T88.1	5.731	21.728	965.385	2.520.563
U07.1	171.731	2.094.445	324.766	5.641.201
U07.2	129.245	938.217	161.708	1.385.858
U09.9	-	-	25.042	680.894
U12.9	-	-	269.449	709.996
Y59.9	25	130	1.808	5.497
Arbeitsunfähigkeit GKV insgesamt	39.338.951	640.673.447	39.708.090	637.258.558

Quelle: Amtliche Statistik der GKV, Vordrucke KG2 und KG8

66. Wie viele Kodierungen eines „Post-COVID-Zustands“ in den Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen, die nach § 13 IfSG Absatz 5 dem RKI und dem PEI zur Verfügung gestellt werden sollten, sind nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2021 und 2022 abgerechnet worden?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

Die impfenden Ärztinnen und Ärzte waren und sind für COVID-19-Impfungen nach § 13 Absatz 5 IfSG in Verbindung mit den hierzu erlassenen Verordnungen nicht zur Meldung von Diagnosecodes verpflichtet.

Die KVen haben nach § 13 Absatz 5 IfSG dem RKI und dem PEI Daten zu übermitteln, die für Zwecke der Feststellung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von Impfeffekten (Impfsurveillance) und für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) benötigt werden.

Die technische Implementierung einer Struktur, die dem PEI den datenschutzkonformen Zugriff für Zwecke der Pharmakovigilanz auf die Daten der KVen zu Schutzimpfungen gemäß § 13 Absatz 5 IfSG ermöglicht, befindet sich in Vorbereitung.

Es wird zudem auf die Antworten zu den Fragen 36, 37, 87, 88 und 101 verwiesen.

67. Wie viele Menschen wurden mit der kodierten Nebendiagnose „Post-COVID-19-Zustand“ (ICD U09.9) nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland jeweils in den Jahren 2021 und 2022 in einem Krankenhaus stationär behandelt?

Laut der fallpauschalbezogenen Krankenhausstatistik (DRG-Statistik, Tabelle 23141-0001, abrufbar unter: www-genesis.destatis.de/genesis/online) lag die Anzahl der vollstationären Patientinnen und Patienten mit Nebendiagnose U09 im Jahr 2021 bei 29 343. Für das Jahr 2022 sind noch keine Zahlen verfügbar.

68. Wie viele Fälle mit der Nebendiagnose „Post-COVID-Zustand“ (ICD U09.9) wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2021 und 2022 in Deutschland auf einer Intensivstation behandelt?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Daten vor. Der Anteil derjenigen, die nach akuter SARS-CoV-2-Infektion mit Post-COVID auf einer Intensivstation behandelt werden, wird im Intensivregister nicht gesondert erfasst.

69. Wie viele Arbeitsunfähigkeitstage (jeweils Fälle und Tage) wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in der statistischen Datenerhebung der gesetzlichen Krankenversicherung der Diagnose „Post-COVID-Zustand“ (ICD U09.9) in den Jahren 2020, 2021 und 2022 zugeordnet?

Auf die Antwort zu Frage 65 wird verwiesen.

70. Wie viele der Patienten mit „Post-COVID-Zustand“ (ICD U09.9) waren nach Kenntnis der Bundesregierung gegen COVID-19 geimpft, nicht gegen COVID-19 geimpft oder hatten einen unbekanntem COVID-19-Impfstatus (bitte nach Impfstatus und Quartal von 2021 bis 2022 aufschlüsseln)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Daten vor.

71. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über den Schutz vor dem „Post-COVID-Zustand“ (ICD U09.9) durch Impfung gegen COVID-19, zum Beispiel aus den Datenerhebungen der Krankenhäuser, gewonnen?

Zur Beurteilung der Schutzwirkung und Schutzdauer der COVID-19-Impfung vor Post-COVID-Symptomen wurde die Literatur nach systematischen Übersichtsarbeiten und ergänzenden Primärstudien gesichtet. Ein systematisches Review, das jegliche Studien, die den Effekt einer COVID-19-Impfung vor oder nach einer SARS-CoV-2-Infektion auf das Auftreten von Post-COVID-Symptomen untersuchte, wurde als primäre Datenquelle herangezogen (www.mdpi.com/1660-4601/19/19/12422). Anhand der Daten lässt sich ein Schutz durch die COVID-19-Impfung gegen das Auftreten von Post-COVID-Symptomen in der Allgemeinbevölkerung ableiten. Das relative Risiko nach Verabreichung von zwei Impfstoffdosen im Vergleich zu keiner Impfung beträgt hiernach 0,83 mit einem 95-Prozent-Konfidenzintervall von 0,74 bis 0,94.

Bezüglich Post-COVID gibt es Hinweise darauf, dass eine vollständige COVID-19-Impfung auch die Ausprägung von Post-COVID-Symptomen nach einer Durchbruchinfektion mildern kann (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36051247/>).

72. Nach welchen Kriterien werden nach Kenntnis der Bundesregierung die verschiedenen „besorgniserregenden Virusvarianten“ (VOC) bezüglich ihrer Gefährlichkeit von der Bundesregierung und der STIKO jeweils eingestuft?

Die Einstufung, ob eine Virusvariante als besorgniserregend gilt oder nicht, nimmt die Weltgesundheitsorganisation (WHO) vor. Die WHO sammelt auch Daten zur Gefährlichkeit, zu Übertragungswegen et cetera, analysiert diese und veröffentlicht ihre Einschätzung: www.who.int/publications/m/item/updated-working-definitions-and-primary-actions-for--sars-cov-2-variants.

Grundlagen einer STIKO-Impfempfehlung (STIKO: Ständige Impfkommission) sind neben der Bewertung von Daten zur Krankheitslast insbesondere systematische Literaturrecherchen und Evidenzbewertungen zu Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung. Die STIKO betrachtet für die Bewertung der Gefährlichkeit einer Erkrankung deren Epidemiologie. Dazu gehören Inzidenzen, Hospitalisierungsraten und Letalität. Diese werden üblicherweise für die Bevölkerung allgemein, aber auch – sofern vorliegend – stratifiziert nach Alter und für mögliche weitere Risikogruppen bewertet. Außerdem werden Daten zur Übertragbarkeit berücksichtigt. Die Bewertung der Epidemiologie ist der wissenschaftlichen Begründung der jeweils aktuellen Impfempfehlung zu entnehmen; zuletzt ist diese im Rahmen der Implementierung der COVID-19-Impfung in den allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023 dargestellt worden (Epid Bull. 2023; 21(2023):7-48; www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2023/Ausgaben/21_23.pdf?__blob=publicationFile).

73. Wie werden nach Kenntnis der Bundesregierung die verschiedenen „besorgniserregenden Virusvarianten“ (VOC) bezüglich ihrer tödlichen Gefährlichkeit für die Altersgruppen 0 bis 4 Jahre, 5 bis 11 Jahre, 12 bis 17 Jahre, 18 bis 59 Jahre, 60 bis 80 Jahre und über 80 Jahre von der Bundesregierung bzw. dem RKI und der STIKO beurteilt (bitte jeweils nach Altersgruppen aufschlüsseln)?

Schwere beziehungsweise gar tödliche COVID-19-Krankheitsverläufe können bei ansonsten gesunden Menschen jeden Alters vorkommen. Sie betreffen besonders häufig Personen mit bestimmten Risikofaktoren, zu denen bestimmte medizinische Grunderkrankungen wie zum Beispiel Bluthochdruck, Herzerkrankungen, Krebserkrankungen, neurologische Erkrankungen, Adipositas/Übergewicht, Diabetes mellitus, zerebrovaskuläre Erkrankungen, chronische Lungen-, Nieren- und Lebererkrankungen zählen. Dies konnte durch zahlreiche Studien belegt werden (vergleiche: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32911500/>, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32345594/>, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32783686/>, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32271368/>, www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9572204/). Auch bestimmte demografische Merkmale, darunter ein erhöhtes Lebensalter (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32444366/>, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32640463/>, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32634827/>, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34762110/>), Schwangerschaft (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33515516/>, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35398348/>), immunogenetische Besonderheiten (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32972995/>, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34413140/>) und der Impfstatus (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33378609/>, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33301246/>, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35324878/>) können zu einem erhöhten Risiko für einen schweren Verlauf beitragen.

Während der von unterschiedlichen besorgniserregenden Virusvarianten (Variants of concern = VOCs) bestimmten Pandemiephasen haben sich diese Risikofaktoren nicht grundsätzlich verändert.

Eine Differenzierung der Gefährlichkeit verschiedener VOCs nach Altersgruppen erscheint aus medizinisch-virologischer Sicht allenfalls begrenzt aussagekräftig, da unter anderem zum Zeitpunkt des Aufkommens der Omikronvariante in der Bevölkerung durch bereits erfolgte Impfungen und durchgemachte Infektionen eine breite Immunität vorlag. Die Bundesregierung verweist dazu auf nachfolgende tabellarische Darstellung:

Tabelle 3: Fall-Verstorbenen-Anteil übermittelter SARS-CoV-2-Infektionen nach Altersgruppen und Varianten von SARS-CoV-2 basierend auf an das RKI übermittelten IfSG-Melddaten (Stand: 24. Mai 2023)

Altersgruppen	< 1–17 Jahre	18–59 Jahre	60–69 Jahre	70–79 Jahre	≥ 80 Jahre
Letalitäten nach Varianten					
Wuhan (2020)	0,0027 %	0,1 %	2,1 %	8,5 %	18,6 %
Alpha & Delta (2021)	0,002 %	0,12 %	1,60 %	5,82 %	14,17 %
Omikron (2022–2023)	0,0006 %	0,01 %	0,11 %	0,55 %	2,16 %

Quelle: RKI

74. Wie werden nach Kenntnis der Bundesregierung die verschiedenen „besorgniserregenden Virusvarianten“ (VOC) bezüglich ihrer tödlichen Gefährlichkeit jeweils aufgeschlüsselt nach den Altersgruppen 0 bis 4 Jahre, 5 bis 11 Jahre, 12 bis 17 Jahre, 18 bis 59 Jahre, 60 bis 80 Jahre und über 80 Jahre von der Bundesregierung bzw. dem RKI und der STIKO im Vergleich zu bisherigen Grippeviren beurteilt (bitte jeweils nach Altersgruppen aufschlüsseln)?

Für die Gegenüberstellung der Letalität von COVID-19 und Influenza können Daten zu labordiagnostisch übermittelten Influenza-Fällen aus dem zuletzt veröffentlichten Bericht zu Influenza (Saison 2018/19; vergleiche <https://influenza.rki.de/Saisonberichte/2018.pdf>) verwendet werden. Daraus ergeben sich die in der Tabelle folgenden nach Altersgruppen aufgeschlüsselten Letalitäten.

Die Bundesregierung weist jedoch darauf hin, dass unterschiedliche Testindikationen (zum Beispiel systematisches Testen in Schulen versus Testen bei Erkrankungen, die zu einem Arztbesuch führen) zu einer unterschiedlichen Einordnung der Testergebnisse führen können. Dazu kommt, dass unterschiedliche Influenza-Saisons mit unterschiedlichen Inzidenzen, Krankungsausprägungen und Epidemiologien hinsichtlich der hauptsächlich betroffenen Altersgruppen einhergehen. Eine Vergleichbarkeit der einzelnen Daten ist daher nicht immer möglich. Diese Faktoren müssen bei der Interpretation der Daten hinsichtlich der Letalitäten von Influenza- und SARS-CoV-2-Infektionen berücksichtigt werden.

Tabelle 4: Letalität nach Altersgruppen der übermittelten labordiagnostisch bestätigten Influenza-Fälle in der Saison 2018/2019

Altersgruppe	< 1–14 Jahre	15–34 Jahre	35–59 Jahre	60–79 Jahre	≥ 80 Jahre
Letalität	0,02 %	0,03 %	0,17 %	1,1 %	2,8 %

Quelle: RKI, <https://influenza.rki.de/Saisonberichte/2018.pdf>; Tabelle 1

Eine großangelegte Analyse elektronischer Krankenakten aus den USA verglich das Todesrisiko für Patientinnen und Patienten, die wegen COVID-19 hospitalisiert waren, mit dem Todesrisiko von Patientinnen und Patienten, die mit Influenza hospitalisiert waren. Diese Studie erfolgte im Winter 2022/2023, also in einer Zeit, für welche davon auszugehen ist, dass alle COVID-19-Erkrankungen auf die Omikronvariante zurückgingen. Diese Analyse zeigte, dass eine Hospitalisierung aufgrund einer COVID-19-Erkrankung mit einem höheren Mortalitätsrisiko verbunden war als eine Hospitalisierung aufgrund einer durch Influenza ausgelösten Erkrankung (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37022720/>).

75. Wie viele der Patienten mit „Post-COVID-Zustand“ (ICD U09.9) waren nach Kenntnis der Bundesregierung gegen COVID-19 geimpft, nicht gegen COVID-19 geimpft oder hatten einen unbekanntem COVID-19-Impfstatus (bitte jeweils nach Quartal von 2021 bis 2022 aufschlüsseln)?

Es wird auf die Antwort zu Frage 70 verwiesen.

76. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung bei Menschen, die gegen COVID-19 geimpft waren, nicht gegen COVID-19 geimpft waren oder einen unbekanntem COVID-19-Impfstatus hatten, jeweils der Anteil der Patienten mit „Post-COVID-Zustand“ (ICD U09.9), die aufgrund dieser Diagnose einen Arzt konsultiert hatten (bitte jeweils auch die absolute Anzahl angeben und nach Impfstatus aufschlüsseln)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Daten vor.

77. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung bei Menschen, die gegen COVID-19 geimpft waren, nicht gegen COVID-19 geimpft waren oder einen unbekanntem COVID-19-Impfstatus hatten, jeweils der Anteil der Patienten mit „Post-COVID-Zustand“ (ICD U09.9), die aufgrund dieser Diagnose stationär in ein Krankenhaus aufgenommen wurden (bitte jeweils auch die absolute Anzahl angeben und nach Impfstatus aufschlüsseln)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Daten vor.

78. Welche Datenquellen verwendet die Bundesregierung für ihre Einschätzung der „Belastung bzw. Überlastung des Gesundheitssystems“ (bitte mit zeitlichem Bezug 2020, 2021 und 2022 auflisten)?

Vom 24. April 2020 bis zum 6. Dezember 2021 dokumentierte das RKI Überlastungsanzeigen von Gesundheitsämtern, stellte die Meldungen in wöchentlichen Berichten zusammen und kommunizierte diese an das BMG und die Gesundheitsministerkonferenz (GMK). Mit der Beendigung der epidemiologischen Lage von nationaler Tragweite wurden diese Berichte am 6. Dezember 2021 eingestellt.

Seit Ende März 2020 erfolgt kontinuierlich über das (am RKI verortete) DIVI-Intensivregister eine tägliche Erfassung der aktuellen Lage auf Intensivstationen. Unter anderem werden Daten erhoben zu freien Intensivkapazitäten, belegten Intensivkapazitäten, COVID-19-Fallzahlen sowie persönlichen Einschätzungen der aktuellen Situation und zur Erfassung von Einschränkungen im Betrieb der Intensivstationen. Die Daten des erfragten Zeitraumes sind der Webseite des DIVI-Intensivregisters zu entnehmen (www.intensivregister.de/#/index).

Seit dem 20. September 2022 sind Krankenhäuser gemäß der Verordnung zur Krankenhauskapazitätssurveillance dazu verpflichtet, täglich die Anzahl der durch die vollstationären, nichtintensivmedizinische, somatische Versorgung belegten Betten über das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) elektronisch zu melden. Die Anzahl der belegten Betten wird dabei nach mit Erwachsenen und Kindern belegten Betten differenziert. Die Anzahl der betriebsfähigen Betten auf Erwachsenen- und Kinder-Normalstationen können die Krankenhäuser elektronisch via DEMIS melden. Hierbei wird ebenfalls nach mit Erwachsenen und Kindern belegten Betten differenziert.

Auf Grundlage der §§ 6 ff. IfSG ist zudem die Aufnahme von Patientinnen und Patienten mit COVID-19 in ein Krankenhaus grundsätzlich zu melden. Seit dem 17. September 2022 sind diese Meldungen verpflichtend über DEMIS zu übermitteln.

79. War das Gesundheitssystem in Deutschland nach Kenntnis der Bundesregierung seit 2020 bundesweit überlastet, und wenn ja, wann, an welchen Tagen war das Gesundheitssystem durch welche Umstände aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie überlastet?

Das RKI hat für den Zeitraum, in dem die Kapazitäten von Gesundheitsämtern abgefragt wurden, keine bundesweite Überlastung dokumentiert.

Zur Abschätzung einer bundesweiten Aus- oder Überlastung der Intensivstationen können näherungsweise die Meldungen der einzelnen Intensivstationen zusammengenommen über ganz Deutschland herangezogen werden.

Während der COVID-19-Pandemie gab es zeitlich drei Belastungsspitzen, in denen 21 bis 24 Prozent der intensivmedizinischen Gesamtkapazitäten in Deutschland durch COVID-19-Fälle belegt waren, diese Höchstwerte lagen im Januar 2021, April 2021 und Dezember 2021.

Während der genannten COVID-19-Spitzen wurden bundesweit von 38 bis 52 Prozent der Intensivstationen eine Einschränkung (ausgelastet oder überlastet) und von 20 bis 24 Prozent eine teilweise Einschränkung der Behandlungskapazität gemeldet.

Die Daten zur täglichen Belegung und Auslastung sind unter https://github.com/robert-koch-institut/Intensivkapazitaeten_und_COVID-19-Intensivbettenbelegung_in_Deutschland zu finden.

Die Einführung des Kleeblattsystems im Herbst 2020 hat Deutschland in die Lage versetzt, die durch die COVID-19-Pandemie lokal und regional überlasteten Intensivstationen wirksam zu entlasten und dort die medizinische Versorgungsfähigkeit zu erhalten. Dazu wurden die Länder in fünf Organisationseinheiten eingeteilt, die sogenannten „Kleeblätter“. Das Kleeblattsystem hatte dazu freie Kapazitäten ermittelt und unter Einbeziehung der Ressourcen bei Bund und Ländern Verlegungstransporte organisiert.

80. Gab es nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2020, 2021 oder 2022 mehr Verlegungen von Patienten aus deutschen Intensivstationen in ein anderes Krankenhaus als in den Jahren 2019 oder 2018?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Daten vor.

81. Wie viele Verlegungen von Intensivpatienten in ein anderes Krankenhaus gab es nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland in den Jahren 2019, 2020, 2021 und 2022, und wie viele dieser Patienten wurden aufgrund von COVID-19 intensivmedizinisch behandelt (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Daten vor.

82. Wie viele Impfschadenanträge, entsprechend § 60 IfSG und Vierzehntem Buch Sozialgesetzbuch (SGB XIV), wurden nach Kenntnis der Bundesregierung vom Jahr 2016 bis zum Jahr 2020 pro Jahr in Deutschland bei den jeweils zuständigen Ämtern insgesamt eingereicht, und wie viele entsprechende Impfschadenanträge wurden in den Jahren 2021, 2022 und 2023 pro Jahr in Deutschland bei den jeweiligen Ämtern insgesamt eingereicht (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?
83. Wie vielen Impfschadenanträgen, entsprechend § 60 IfSG und SGB XIV, wurde nach Kenntnis der Bundesregierung vom Jahr 2016 bis zum Jahr 2020 pro Jahr in Deutschland bei den jeweiligen Ämtern stattgegeben (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?
84. Wie vielen Impfschadenanträgen, entsprechend § 60 IfSG und SGB XIV, wurde nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2021, 2022 und 2023 pro Jahr in Deutschland bei den jeweiligen Ämtern stattgegeben (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?
85. Wie viele Gerichtsverfahren wurden zu Impfschadenanträgen, entsprechend § 60 IfSG und SGB XIV, nach Kenntnis der Bundesregierung vom Jahr 2016 bis zum Jahr 2020 pro Jahr in Deutschland anhängig gemacht (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?
86. Wie viele Gerichtsverfahren wurden zu Impfschadenanträgen, entsprechend § 60 IfSG und SGB XIV, nach Kenntnis der Bundesregierung vom Jahr 2021 bis zum Jahr 2023 pro Jahr in Deutschland anhängig gemacht (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?

Die Fragen 82 bis 86 werden aufgrund ihres Zusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Bundesregierung liegen keine Daten vor. Die angesprochenen Verfahren fallen in die Zuständigkeit der Länder. Für die Versorgung bei Impfschäden gelten die Regelungen des sozialen Entschädigungsrechts. Die Feststellung, dass im Einzelfall ein Impfschaden im Sinne des § 2 Nummer 11 IfSG durch eine Schutzimpfung entstanden ist und somit grundsätzlich ein Versorgungsanspruch besteht, trifft die nach § 64 Absatz 1 IfSG zuständige Landesbehörde. Für öffentlich-rechtliche Streitigkeiten in Angelegenheiten des § 60 IfSG ist nach § 68 Absatz 2 Satz 1 IfSG der Rechtsweg vor den Sozialgerichten gegeben. Verfahren mit dem Ziel der Versorgung bei Impfschäden nach dem Vierzehnten Buch Sozialgesetzbuch (SGB XIV) sind bisher nicht durchgeführt worden. Die §§ 60 ff. IfSG werden erst mit Wirkung zum 1. Januar 2024 in das neue SGB XIV überführt.

87. Seit wann hat die Bundesregierung, deren zuständige Bundesministerien oder die nachgeordneten Behörden, für Zwecke der Pharmakovigilanz, Zugriff auf die Datenlieferungen der Kassenärztlichen Vereinigungen zu allen Versicherten mit Arztbesuchen in den Jahren 2021 und 2022 bis einschließlich dem zweiten Quartal 2022 oder danach, die nach § 13 Absatz 5 IfSG zur Impfstoffsicherheit gesetzlich dem Paul Ehrlich-Institut verfügbar sein müssen?

Entsprechende Daten liegen noch nicht vor. Die technische Implementierung einer Struktur, die dem PEI den datenschutzkonformen Zugriff auf die Daten der KVen zu Schutzimpfungen gemäß § 13 Absatz 5 IfSG ermöglicht, befindet sich in Vorbereitung.

88. Welche genauen Arbeitsschritte, die das Auslesen und die Übermittlung der Daten, entsprechend § 13 Absatz 5 IfSG, von den Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) an die Bundesoberbehörden (RKI und PEI) ermöglichen, hat das RKI in jedem einzelnen Monat seit Januar 2021 bis zum Oktober 2022 vollzogen (bitte die jeweiligen monatlichen Arbeitsschritte nennen)?

Die nachfolgende Übersicht zeigt die Arbeitsschritte, die das RKI zur Verarbeitung der Abrechnungsdaten der KVen (KV-Impfsurveillance) im Rahmen der Surveillance gemäß § 13 Absatz 5 IfSG im erfragten Zeitraum durchgeführt hat:

- April 2021 bis September 2021: Anforderungsanalyse und Konzipierung gemäß § 13 Absatz 5 IfSG
- Oktober 2021 bis Februar 2023: Entwicklung der KV-Impfsurveillance-(KVIS)-App zur Datenaufbereitung der Daten der KVen entsprechend den Vorgaben gemäß § 13 Absatz 5 IfSG
 - Oktober 2021: Start der Entwicklung – Aktualisierung der sogenannten „KVIS-App“ auf die neueste Version der Laufzeitumgebung
 - November und Dezember 2021: Entwicklung der Auftrennung der Datenpakete
 - März 2022: inhaltliche Anpassungen und Erzeugung von Testdaten
 - Juli 2022: Auslieferung der „KVIS-App“ an Test-KVen – Start der Tests
 - Oktober 2022: Auslieferung der „KVIS-App“ an alle KVen nach Test (Produktivbetrieb)

89. Weshalb hat das Paul-Ehrlich-Institut am 16. Dezember 2022 nach eigenen Angaben in einer Presseerklärung (siehe Vorbemerkung der Fragesteller: durch das Paul-Ehrlich-Institut herausgegebene Information für Journalistinnen und Journalisten vom 16. Dezember 2022) noch nicht mit einer Auswertung der Diagnosecodierungen (ICD-10-Kodierungen) der Kassenärztlichen Vereinigungen begonnen, obwohl diese Daten am 12. Dezember 2022 von der KBV veröffentlicht wurden (siehe Vorbemerkung der Fragesteller)?

Die am 12. Dezember 2022 veröffentlichten Daten und Auswertungen der KBV sind ungeeignet, um Aussagen zur Sicherheit beziehungsweise zu Risiken im Zusammenhang mit COVID-19-Impfungen zu treffen. Die Erhebung der Daten aus den KVen in Deutschland soll durch ein gemeinsames Programm auf Basis der Weiterentwicklung des vom RKI bereits genutzten Programmes erfolgen, das derzeit entsprechend weiterentwickelt wird.

90. Welche konkreten Krankheits- und Diagnosecodes aus den Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen haben die Bundesregierung, ihre zuständigen Ministerien oder die nachgeordneten Behörden ausgewertet (bitte die jeweiligen Diagnosecodes, die Untersuchungszeiträume und die Größe der Stichprobe angeben)?

Für die Weiterentwicklung des Klassifikationsmodells des Risikostrukturausgleichs für das Ausgleichsjahr 2024 wurden die COVID-19-ICD-Codes U07.1, U07.2, U07.5, U10.9, U07.4, U07.3, U08.9 verwendet. Dem zugrunde liegen die Morbiditätsdaten des Jahres 2020. Diese Daten betreffen die Gesamtheit der GKV-Versicherten und stellen keine Stichprobe dar. Nähere Informa-

tionen finden sich unter www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/risikotrakturausgleich/festlegungen/.

91. Geht nach Kenntnis der Bundesregierung aus den Diagnosecodes der Kassenärztlichen Vereinigungen ein Anstieg von Myokarditis bei den gesetzlich Versicherten in den Jahren 2021 und 2022 gegenüber dem statistischen Mittel der beiden Vorjahren hervor, und wenn ja, wie hoch ist dieser in Prozent?

Dem RKI liegen zwar Daten der KVen mit Abrechnungsdiagnosen bis zum Ende des Jahres 2021 und für die Vorjahre vor. Jedoch enthalten diese Daten keine Diagnosen aus dem stationären Bereich. Nach Einschätzung des RKI können insbesondere für schwere Erkrankungen wie die Myokarditis Änderungen in der Häufigkeit (Inzidenzen) alleine mit KV-Daten nicht verlässlich berechnet werden; Auswertungen liegen daher dazu auch nicht vor.

92. Kann die Bundesregierung ausschließen, dass die in der Vorbemerkung der Fragesteller erwähnte Zunahme bei den aufgeführten Diagnosecodes im Jahr 2021 auf die Maßnahmen zur Eindämmung der SARS-CoV-2-Pandemie, inklusive der COVID-19-Impfkampagne zurückzuführen ist?

Nach Einschätzung des RKI wären umfangreiche wissenschaftliche Analysen erforderlich, um diese Fragestellung methodisch adäquat zu untersuchen. Gleichwohl wäre eine vollständige Aufklärung des Sachverhaltes im Regelfall unwahrscheinlich.

Zudem wird auf die in der Vorbemerkung der Fragesteller zitierte Stellungnahme des PEI hingewiesen (www.epochtimes.de/assets/uploads/2022/12/Interpretation-KBV-Daten-PEI-vom-16.-Dezember-2022.pdf).

Sie weist darauf hin, dass anhand der von der KBV zur Verfügung gestellten Datentabelle mit ICD-10-Diagnosecodes keine direkten Rückschlüsse zu anderen Statistiken gezogen werden können. Auswertungen zu Sterbefällen im Allgemeinen und Untersuchungen von Kausalitäten sind auf dieser Datenbasis nicht ohne Weiteres möglich.

Die Datentabelle der KBV stellt eine Übersicht von kodierten Behandlungsanlässen dar. Das Zi sieht es beispielsweise als wissenschaftlich unzulässig an, allgemeine Aussagen zu einem Anstieg von Todesfällen mit diesen Daten zu treffen.

Die Abrechnungsunterlagen für die vertragsärztlichen Leistungen sind auch nicht mit der Erfassung und Bewertung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen und Impfkomplicationen sowie Maßnahmen zum Infektionsschutz gleichzusetzen, da diese nach arzneimittelrechtlichen und infektionsschutzrechtlichen Vorgaben erfolgen.

Für die in der Vorbemerkung der Fragesteller aufgeführten primären Tumordiagnosen (C25.3, C25.8, C75.3, C95.1) ergeben sich aus den bisher vorliegenden Daten der bevölkerungsbezogenen Krebsregister in Deutschland keinerlei Hinweise auf einen relevanten Anstieg der Neuerkrankungsraten im Jahr 2021. Grundsätzlich erscheinen Abrechnungsdaten aus Sicht des RKI nicht geeignet, Trends bei Krebsneuerkrankungen oder bei anderen Neuerkrankungen verlässlich abzubilden.

93. Hat die Bundesregierung Kenntnis über die Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage (jeweils Fälle und Tage), die laut Statistik der gesetzlichen Krankenversicherung zu Kodierungen von Impfnebenwirkungen (T88.0, T88.1, U12.9 und Y59.9) in den Jahren 2020, 2021 und 2022 registriert wurden, und wenn ja, wie viele waren dies jeweils (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?

Auf die Antwort zu Frage 65 wird verwiesen.

94. Wie viele Menschen wurden in Deutschland nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2020, 2021 und 2022 von Personen mit symptomlosen SARS-CoV-2-Infektionen in geschlossenen Räumen mit SARS-CoV-2 infiziert (angesteckt)?

Generell wird unterschieden, ob eine ansteckende Person zum Zeitpunkt der Übertragung bereits erkrankt (symptomatisch) war, ob sie noch keine Symptome entwickelt hatte (präsymptomatisches Stadium) oder ob sie auch später nie symptomatisch wurde (asymptomatische Infektion). Eine große Bedeutung haben die Übertragungen von infektiösen Personen, wenn sie bereits Krankheitszeichen (Symptome) entwickelt haben. Da im Zeitraum vor dem Auftreten von Symptomen eine hohe Infektiosität besteht, steckt sich ein relevanter Anteil von Personen innerhalb von ein bis zwei Tagen bei bereits infektiösen aber noch nicht symptomatischen Personen an. Wie groß dieser Anteil ist, kann nicht genau beziffert werden, da in vielen der Studien der „Symptombeginn“ nicht oder nicht ausreichend definiert wurde. Der Bundesregierung liegen deshalb hierzu keine Daten vor.

95. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung die Infektiosität von Personen mit symptomatischer und asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektion und positiven Test auf SARS-CoV-2 mittels PCR (bitte jeweils für symptomatische und asymptomatische Personen als Reproduktionszahl (R-Wert angeben)?

Das virale Shedding, das heißt die Freisetzung der Viren aus der Wirtszelle nach der Virusreplikation, ist in der Regel länger bei symptomatisch Infizierten gegenüber asymptomatisch Infizierten (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33816427/>). Die unterschiedliche Infektiosität von symptomatischen und asymptomatischen SARS-CoV-2-Infektionen wurde auch in Studien genauer untersucht. Eine Studie von Madewell et al. kommt zu dem Ergebnis, dass Erkrankungsraten niedriger sind, wenn der Haushalts-Index-Fall (also jene Person, die als Ausgangspunkt einer Infektionsquelle identifiziert wurde) asymptomatisch war (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33315116/>).

96. Für wie viele Menschen in Deutschland wurde nach Kenntnis der Bundesregierung wegen eines positiven Testergebnisses eines PCR-Tests auf SARS-CoV-2 eine Quarantäne angeordnet (bitte die Zahlen nach den Jahren 2020, 2021 und 2022 aufschlüsseln)?

Quarantäne- und Isolationsmaßnahmen werden von den lokalen Gesundheitsämtern getroffen, daher liegen der Bundesregierung keine vollständigen bundesweiten Informationen vor.

97. Wie viele Fälle von Arbeitsunfähigkeit bei gesetzlich versicherten Personen wegen einer Corona-Erkrankung mit Symptomen wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland der ICD-Codierung U07.1 (PCR-Test SARS-CoV-2 positiv) zugeordnet (bitte nach den Jahren 2020, 2021 und 2022 aufschlüsseln)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Daten vor.

98. Wie viele Menschen in Deutschland, bei denen aufgrund eines positiven Testergebnisses eines PCR-Tests auf SARS-CoV-2 eine Quarantäne angeordnet wurde, waren nach Kenntnis der Bundesregierung dauerhaft symptomlos (bitte die Angaben nach den Jahren 2020, 2021 und 2022 aufschlüsseln)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Daten vor. Zuständig für die Anordnung von Isolations- und Quarantänemaßnahmen nach den §§ 28 ff. IfSG sind die zuständigen Behörden der Länder.

99. Wie viele Arbeitsunfähigkeitstage wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in ganz Deutschland für alle Diagnosecodes (ICD-10) in den Jahren 2020, 2021 und 2022 ermittelt (bitte die Angaben nach den Jahren 2020, 2021 und 2022 aufschlüsseln)?

Auf die Antwort zu Frage 65 wird verwiesen.

100. Für wie viele Menschen in Deutschland wurde nach Kenntnis der Bundesregierung während der SARS-CoV-2-Pandemie seit März 2020 eine Infektion mit SARS-CoV-2 ohne Angabe für den Symptombeginn vom jeweiligen Gesundheitsamt registriert (bitte die Zahlen nach den Jahren 2020, 2021 und 2022 aufschlüsseln)?

Im Jahr 2020 wurden 815 153 Fälle, im Jahr 2021 2 542 041 Fälle und im Jahr 2022 25 118 684 Fälle registriert, bei denen kein Datum für den Erkrankungsbeginn vom Gesundheitsamt übermittelt worden ist. Da der Großteil der COVID-19-Fälle auf Meldungen aus Laboren beruht, von denen kein Symptombeginn gemeldet werden darf, müssen diese Angaben von den Gesundheitsämtern bei jedem Fall einzeln nachermittelt werden. Bei sehr hohen Fallzahlen und eingeschränkten personellen Ressourcen war eine vollständige Ermittlung nicht immer möglich. Daher lassen die Angaben keinen direkten Rückschluss auf das tatsächliche Vorhandensein von Symptomen zu.

101. Was hat die Bundesregierung unternommen, um Daten, nach denen in den vorstehenden Fragen gefragt wird, und die der Bundesregierung gegebenenfalls nicht vorlagen bzw. vorliegen, zu erhalten?

Im Verlauf der Pandemie wurde das Pandemieradar etabliert, um schneller auf Veränderungen im Infektionsgeschehen zu reagieren und gezielt Maßnahmen ergreifen zu können. Das Pandemieradar wird kontinuierlich erweitert und verbessert und soll langfristig erregereübergreifend ausgebaut werden. Ein Beispiel für einen neu etablierten Bestandteil dieses Datendashboards ist die Trendanalyse der Viruslast im Abwasser. Unabhängig von Testungen an Menschen oder Meldungen bei Gesundheitsbehörden trägt das Abwassermonitoring Informationen zur Verbreitung von SARS-CoV-2 bei und kann so als Frühwarnsystem fungieren.

Mit dem DEMIS wird eine durchgängig elektronische und datenschutzkonforme Informationsübermittlung und -verarbeitung für die gemäß Infektionsschutzgesetz relevanten Meldungen – beginnend bei den einzelnen Melde- und Benachrichtigungspflichtigen, wie beispielsweise in den Laboren, Krankenhäusern oder Arztpraxen, über die Gesundheitsämter und Landesstellen bis hin zum RKI – ermöglicht. Labore melden dabei neben SARS-CoV-2 auch weitere Erreger elektronisch über DEMIS. Krankenhäuser melden grundsätzlich Hospitalisierungen mit COVID-19 sowie die Angaben zur Auslastung der vollstationären nicht intensivmedizinischen somatischen Stationen (Normalstationen), differenziert nach Erwachsenen und Kindern, elektronisch über DEMIS. Auch Arztpraxen, Apotheken und Teststellen können DEMIS grundsätzlich nutzen, um beispielsweise positive Schnelltestergebnisse elektronisch zu melden.

Um auch zukünftig effektiv und schnell Infektionskrankheiten zu verhüten und zu bekämpfen, wird DEMIS sukzessive und kontinuierlich ausgebaut. So werden unter anderem niedergelassene Ärztinnen und Ärzte und weitere Melde- und Benachrichtigungspflichtige, wie zum Beispiel Pflegeeinrichtungen, Kindertagesstätten oder Flüchtlingsunterkünfte, künftig flächendeckend an DEMIS angebunden sein.

Mit einer sich im Aufbau befindenden Datenerhebungsinfrastruktur (Panel „Gesundheit in Deutschland“ am RKI) können regelmäßig repräsentative Befragungen und – unter Vorbehalt der Finanzierung – perspektivisch auch zielgruppenspezifische Befragungen, zum Beispiel vulnerabler Gruppen, sowie Mess- und Beprobungsdaten erhoben werden. Mit Instrumenten des Panels könnten der Impfstatus überprüft sowie Studien zur Kenntnis und Akzeptanz von Maßnahmen et cetera durchgeführt werden – auch unter Berücksichtigung sozialer Determinanten.

In Zusammenarbeit zwischen den Bundesoberbehörden PEI und RKI erfolgt derzeit die Weiterentwicklung des im RKI bereits eingesetzten Programmes zur Erfassung spezifischer Informationen aus den vorliegenden Daten der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß § 13 Absatz 5 IfSG. Das Vorhaben wird vom BMG gefördert.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat bei der Ausgestaltung der ICD-Kodierung mit der Weltgesundheitsorganisation zusammengearbeitet und stellt entsprechende Kodierhinweise zur Verfügung (www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ICD/ICD-10-GM/_node.html). Das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend (BMFSFJ) begleitete die Entwicklungen in der Kindertagesbetreuung seit dem Sommer 2020 mit der Corona-KiTa-Studie und dem regelmäßigen Austausch im Corona-KiTa-Rat, in dem neben Vertreterinnen und Vertretern der Kommunen, der Trägerverbände, des Bundesverbands für Kindertagespflege, der Gewerkschaften, der Elternschaft und der Kinder- und Jugendärztinnen und -ärzte auch die Länder mitwirken. Im Rat wurde regelmäßig die aktuelle Lage in Kitas und Kindertagespflege besprochen und wurden Herausforderungen aber auch Beispiele guter Praxis identifiziert.

Mit der Corona-KiTa-Studie untersuchten das Deutsche Jugendinstitut (DJI) und das RKI aus medizinischer und sozialwissenschaftlicher Sicht die Rolle der Kindertagesbetreuung und der Kinder bei der Ausbreitung von SARS-CoV-2 und was die Pandemie für die Kindertagesbetreuung, die Kinder und die Eltern bedeutet.

Die Corona-KiTa-Studie lief bis Ende 2022, der Corona-KiTa-Rat bestand bis März 2023 und tagte insgesamt 25-mal.

Im Hinblick auf die Entwicklung der Krankheitslast durch Krebserkrankungen stand die Bundesregierung frühzeitig nach Pandemiebeginn und fortlaufend im

Austausch mit dem Zentrum für Krebsregisterdaten am RKI (ZfKD). Seit dem 1. Juli 2023 fördert das BMG ein Forschungsvorhaben, welches vom ZfKD in Zusammenarbeit mit der PMV forschungsgruppe am Universitätsklinikum Köln durchgeführt wird. Ziel des Projekts ist eine umfassende Beschreibung der Veränderungen in der Diagnose, Therapie und Prognose von Krebserkrankungen in Deutschland in den Jahren 2020 bis 2022. Kernstück des Projekts sind Auswertungen der Daten aus der Krebsregistrierung im Zusammenspiel mit der Analyse weiterer Sekundärdaten.

Zur besseren wissenschaftlichen Nutzung von Gesundheitsdaten in Einklang mit der Datenschutz-Grundverordnung plant die Bundesregierung, wie im Koalitionsvertrag 2021–2025 zwischen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP vereinbart, ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG). Den Gesetzentwurf zum GDNG hat das Bundeskabinett am 30. August 2023 verabschiedet. Ziel ist auch, die dezentrale Forschungsdateninfrastruktur für Gesundheitsdaten auf- und auszubauen.

Mit dem Ziel, den Beitrag der deutschen Universitätsmedizin zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie zu bündeln und zu stärken, fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung zudem seit 2020 das „Nationale Forschungsnetzwerk der Universitätsmedizin zu Covid-19“ (kurz: Netzwerk Universitätsmedizin). Das Netzwerk Universitätsmedizin fördert hierzu den systematischen und flächendeckenden Austausch zwischen den Kooperationspartnern, um durch gemeinsame Entwicklungen in Forschung und Patientenversorgung, evidenzbasiertes Vorgehen sowie gegenseitiges Lernen ein gemeinsames Vorgehen bei der Pandemiebekämpfung zu erreichen. Der Aufbau dieser Struktur dient auch ganz wesentlich dem Ziel, künftigen Krisensituationen schneller, schlagkräftiger und besser vorbereitet begegnen zu können.

Anlage (zu der Antwort zu Frage 26)

Steuereinnahmen insgesamt ohne Gemeindesteuern

Jahr	Einnahmen in Mio. Euro				Änderung gegenüber Vorjahr in Prozent			
	2020	2021	2022	2023	2020	2021	2022	2023
Januar	52.792	47.015	57.559	58.034	7,7 %	-10,9 %	22,4 %	0,8 %
Februar	58.948	54.674	63.163	60.557	6,6 %	-7,2 %	15,5 %	-4,1 %
März	69.635	70.284	82.408	81.174	-1,8 %	0,9 %	17,2 %	-1,5 %
1. Quartal	181.374	171.974	203.130	199.764	3,5 %	-5,2 %	18,1 %	-1,7 %
April	39.030	51.471	56.555	53.953	-25,3 %	31,9 %	9,9 %	-4,6 %
Mai	41.987	50.012	54.992	59.648	-19,9 %	19,1 %	10,0 %	8,5 %
Juni	65.343	73.759	93.193	86.391	-19,0 %	12,9 %	26,3 %	-7,3 %
2. Quartal	146.360	175.242	204.740	199.993	-21,0 %	19,7 %	16,8 %	-2,3 %
Juli	53.344	60.023	60.179	69.269	-0,3 %	12,5 %	0,3 %	15,1 %
August	51.443	55.676	54.212	.	-2,3 %	8,2 %	-2,6 %	.
September	63.521	78.211	71.161	.	-12,8 %	23,1 %	-9,0 %	.
3. Quartal	168.308	193.910	185.552	.	-6,0 %	15,2 %	-4,3 %	.
Oktober	45.454	53.425	56.673	.	-8,8 %	17,5 %	6,1 %	.
November	47.545	54.867	55.945	.	-7,0 %	15,4 %	2,0 %	.
Dezember	93.335	111.534	108.846	.	-2,1 %	19,5 %	-2,4 %	.
4. Quartal	186.334	219.827	221.464	.	-5,1 %	18,0 %	0,7 %	.
Jahr gesamt	682.376	760.953	814.886	.	-7,3 %	11,5 %	7,1 %	.

Steuereinnahmen von Bund, Ländern und Gemeinden

Jahr	Einnahmen in Mio. Euro				Änderung gegenüber Vorjahr in Prozent			
	2020	2021	2022	2023	2020	2021	2022	2023
1. Quartal	198.375	189.325	224.006	220.950	2,8 %	-4,6 %	18,3 %	-1,4 %
2. Quartal	158.161	191.931	224.538	.	-21,9 %	21,4 %	17,0 %	.
3. Quartal	182.202	211.364	205.543	.	-6,0 %	16,0 %	-2,8 %	.
4. Quartal	200.997	240.569	241.628	.	-4,3 %	19,7 %	0,4 %	.
Jahr gesamt	739.735	833.189	895.716	.	-7,5 %	12,6 %	7,5 %	.

Verordnung über die Erweiterung der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes auf Hospitalisierungen in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19)

A. Problem und Ziel

Angesichts der steigenden Durchimpfungsrate gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 sind neben der Anzahl von COVID-19-Neuerkrankungen weitere Indikatoren notwendig, um das Infektionsgeschehen angemessen zu bewerten. Hierzu eignet sich insbesondere die Krankheitsschwere, die u. a. durch die Anzahl der Hospitalisierungen abgebildet werden kann. Dieser Indikator eignet sich, gemeinsam mit den Daten aus der DIVI IntensivRegister-Verordnung (erlassen aufgrund des § 5 Absatz 2 Nummer 7 des Infektionsschutzgesetzes), auch zur Beurteilung der Belastung des Gesundheitssystems. Eine umfassende Beurteilung des pandemischen Geschehens ist notwendig, um angemessene Maßnahmen zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie zu ergreifen und bestehende Maßnahmen zu evaluieren. Die Daten sollen der Öffentlichkeit über das Robert Koch-Institut (RKI) zur Verfügung gestellt werden.

B. Lösung

Die Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) wird um den Anlass der Hospitalisierungen in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) erweitert.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Erweiterung der Meldepflicht müssen insbesondere Verantwortliche in Krankenhäusern künftig auch Hospitalisierungen aufgrund der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) melden. Neben dem feststellenden Arzt ist auch der leitende Arzt, in Krankenhäusern mit mehreren selbständigen Abteilungen der leitende Abteilungsarzt verantwortlich. Für die Erfüllung der Meldepflicht ist ein fallweiser Aufwand von wenigen Minuten zu veranschlagen. Abhängig von dem mit größerer Unsicherheit verbundenen weiteren Verlauf der COVID-19-Pandemie wird eine jährliche Zahl von Hospitalisierungen im fünfstelligen

Bereich angenommen. Der jährliche Erfüllungsaufwand in Euro ist grob im mittleren fünfstelligen Bereich zu veranschlagen.

Die „One-in-one-out“-Regel der Bundesregierung findet wegen der Befristung der Verordnung keine Anwendung.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Bei dem vorgenannten Erfüllungsaufwand handelt es sich zugleich um Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Die Verordnung hat für den Bund (RKI), die Länder und die Gemeinden voraussichtlich sehr geringe finanzielle Auswirkungen.

Für die Verwaltung verursacht die Ausdehnung der Meldepflicht insoweit zusätzliche Bürokratiekosten, als nach § 11 Absatz 1 Satz 1 IfSG die Meldungen über Hospitalisierungen von den Gesundheitsämtern an die zuständige Landesbehörde und von dort an das RKI übermittelt werden müssen. Für ein Gesundheitsamt beträgt der durchschnittliche Zeitaufwand, eine Meldung eines Krankenhauses zu prüfen und der zuständigen Landesbehörde zu übermitteln, wenige Minuten. Bei einer jährlichen Fallzahl im unteren fünfstelligen Bereich sind die diesbezüglichen Bürokratiekosten in Euro grob im mittleren fünfstelligen Bereich zu veranschlagen.

Zusätzlicher Aufwand entsteht durch die zeitnahe Aufbereitung und Veröffentlichung der Daten durch das RKI.

F. Weitere Kosten

Es entstehen keine weiteren Kosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau sind nicht zu erwarten.

Verordnung über die Erweiterung der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes auf Hospitalisierungen in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit- 2019 (COVID-19)

Vom 11. Juli 2021

Aufgrund des § 15 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes, dessen Absatz 1 Satz 1 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 12 des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

Erweiterung der Meldepflicht

(1) Die Pflicht zur namentlichen Meldung nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes wird erweitert auf die Aufnahme einer Person in ein Krankenhaus in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19). Nach Satz 1 meldepflichtig sind neben dem im Krankenhaus feststellenden Arzt auch der leitende Arzt des Krankenhauses oder in einem Krankenhaus mit mehreren selbständigen Abteilungen der leitende Abteilungsarzt.

(2) Die namentliche Meldung durch eine der in Absatz 1 Satz 2 genannten Personen muss folgende Angaben enthalten:

1. zur betroffenen Person:

- a) Name und Vorname,
- b) Geschlecht,
- c) Geburtsdatum,
- d) Anschrift der Hauptwohnung oder des gewöhnlichen Aufenthaltsortes und, falls abweichend: Anschrift des derzeitigen Aufenthaltsortes,
- e) weitere Kontaktdaten,
- f) Aufnahme und Entlassung aus dem Krankenhaus, gegebenenfalls intensivmedizinische Behandlung und deren Dauer und erfolgte Beatmaßungsmaßnahmen,
- g) bislang bei ihr erfolgte COVID-19-Schutzimpfungen einschließlich der Art der verwendeten Impfstoffe und, soweit vorliegend, ihr Serostatus,

2. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Meldenden sowie des Krankenhauses.

§ 9 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes bleibt unberührt.

(3) Die Meldepflicht nach Absatz 1 Satz 1 besteht auch, wenn der Verdacht der Erkrankung oder die Erkrankung in Bezug auf COVID-19 bereits gemeldet wurde. Für die Meldung kann das Musterformular nach der Anlage dieser Verordnung genutzt werden, soweit keine Meldung über das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes erfolgt und die Länder keine anderen Vorgaben machen.

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft und tritt am 13. Juli 2022 außer Kraft, sofern nicht mit Zustimmung des Bundesrates etwas anderes verordnet wird.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Angesichts der steigenden Durchimpfungsrate gegen SARS-CoV-2 sind neben der Anzahl von COVID-19-Neuerkrankungen weitere Indikatoren notwendig, um das Infektionsgeschehen angemessen zu bewerten. Hierzu eignet sich insbesondere die Krankheitsschwere, die u. a. durch die Anzahl der Hospitalisierungen abgebildet werden kann. Dieser Indikator eignet sich, gemeinsam mit den Daten aus der DIVI IntensivRegister-Verordnung (erlassen aufgrund des § 5 Absatz 2 Nummer 7 des Infektionsschutzgesetzes – IfSG) auch zur Beurteilung der Belastung des Gesundheitssystems. Eine umfassende Beurteilung des pandemischen Geschehens ist notwendig, um angemessene Maßnahmen zur Eindämmung der SARS-CoV-2 Pandemie zu ergreifen und bestehende Maßnahmen zu evaluieren.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit dieser Verordnung wird eine Pflicht zur Meldung von Hospitalisierungen aufgrund der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) geschaffen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Verordnung beruht auf der Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit in § 15 Absatz 1 Satz 1 IfSG, die Meldepflicht für die in § 6 IfSG aufgeführten Krankheiten oder die in § 7 aufgeführten Krankheitserreger zu erweitern. Die Maßnahme ist und zum Schutz der Bevölkerung notwendig und dringlich, damit der öffentliche Gesundheitsdienst zeitnah belastbare Einschätzungen zum weiteren Verlauf der COVID-19-Pandemie, insbesondere unter dem Aspekt der starken Ausbreitung der Delta-Variante des Coronavirus SARS-CoV-2 vornehmen kann. Die Verordnung kann daher bei befristeter Geltung ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden (§ 15 Absatz 2 Satz 1 IfSG).

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Diese Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union sowie mit den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) vom 23. Mai 2005 vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Eine Rechts- oder Verwaltungsvereinfachung ist mit der Verordnung nicht verbunden.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung zielt auf die Vermeidung von Erkrankungen und Todesfällen bei Menschen und trägt damit zur Erreichung der Ziele im Bereich vorzeitige Sterblichkeit von Frauen sowie von Männern sowie zur Gewährleistung eines gesunden Lebens für alle Menschen jeden Alters und zur Förderung ihres Wohlergehens bei.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

4. Erfüllungsaufwand

Die Verordnung führt insgesamt zu Erfüllungsaufwand in Euro in hohem fünfstelligen bis unterstem sechsstelligen Bereich.

Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Erweiterung der Meldepflicht müssen insbesondere Verantwortliche in Krankenhäusern künftig auch Hospitalisierungen aufgrund der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) melden. Neben dem feststellenden Arzt ist auch der leitende Arzt, in Krankenhäusern mit mehreren selbständigen Abteilungen der leitende Abteilungsarzt verantwortlich. Für die Erfüllung der Meldepflicht ist ein fallweiser Aufwand von wenigen Minuten zu veranschlagen. Abhängig von dem mit größerer Unsicherheit verbundenen weiteren Verlauf der Pandemie wird eine jährliche Zahl von Hospitalisierungen im fünfstelligen Bereich angenommen. Der jährliche Erfüllungsaufwand in Euro ist grob im mittleren fünfstelligen Bereich zu veranschlagen.

Die „One-in-one-out“-Regel der Bundesregierung findet wegen der Befristung der Verordnung keine Anwendung.

Bei dem vorgenannten Erfüllungsaufwand handelt es sich zugleich um Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Die Verordnung hat für den Bund (RKI), die Länder und die Gemeinden voraussichtlich sehr geringe finanzielle Auswirkungen.

Für die Verwaltung verursacht die Ausdehnung der Meldepflicht insoweit zusätzliche Bürokratiekosten, als nach § 11 Absatz 1 IfSG die Meldungen über Hospitalisierungen von den Gesundheitsämtern an die zuständige Landesbehörde und von dort an das RKI übermittelt werden müssen. Für ein Gesundheitsamt beträgt der durchschnittliche Zeitaufwand, eine Meldung eines Arztes bzw. einer Ärztin oder eines Krankenhauses zu prüfen und der zuständigen Landesbehörde zu übermitteln, wenige Minuten. Bei einer jährlichen Fallzahl im unteren fünfstelligen Bereich sind die diesbezüglichen Bürokratiekosten in Euro grob im mittleren fünfstelligen Bereich zu veranschlagen.

5. Weitere Kosten

Es entstehen keine weiteren Kosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau sind nicht zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Aufgrund von § 15 Absatz 2 Satz 2 erster Halbsatz IfSG ist die Geltungsdauer der Verordnung auf ein Jahr befristet. Die Geltungsdauer kann mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden (§ 15 Absatz 2 Satz 2 zweiter Halbsatz IfSG). Eine Anpassung der Verordnung wird laufend unter Berücksichtigung der epidemiologischen Lage geprüft.

B. Besonderer Teil

Zu § 1

Absatz 1 Satz 1 erweitert die Pflicht zur namentlichen Meldung nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 IfSG auf die Hospitalisierung (Aufnahme in eine Einrichtung nach § 23 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 IfSG aufgrund des Verdachts oder der Erkrankung in Bezug auf die Corona-Virus-Krankheit-2019 (COVID-19). Diese Meldung soll die Vollständigkeit der zur Verfügung stehenden Informationen über die Krankheitsschwere und die Auslastung des Gesundheitssystems erhöhen. Zwar müssen bereits nach bisherigem Recht nach § 9 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe o IfSG Angaben zur Überweisung, Aufnahme und Entlassung aus einer Einrichtung nach § 23 Absatz 5 Satz 1, gegebenenfalls intensivmedizinische Behandlung und deren Dauer übermittelt werden, jedoch nur wenn solche Angaben dem Meldepflichtigen vorliegen und nur bei namentlichen Meldungen durch eine der in § 8 Absatz 1 Nummer 1 und 4 bis 8 IfSG genannten Personen. Bei Labormeldungen müssen diese Angaben daher bislang aufwendig durch die Gesundheitsämter im Rahmen der Übermittlung der Angaben nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe k IfSG nachermittelt werden.

Eine namentliche Meldepflicht ist erforderlich, um die Fälle der Hospitalisierungen mit den ebenfalls namentlichen Meldungen der Erkrankungen und der Todesfälle in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) abgleichen und die Fallmeldungen zu einem Fall zusammenführen zu können.

Insbesondere vor dem Hintergrund der steigenden Durchimpfungsrate gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 ist der Anteil der Hospitalisierungen bei COVID-19-Fällen sowie der Anteil Verstorbener unter den hospitalisierten COVID-19-Fällen sowie die Inzidenz der Hospitalisierungen aufgrund einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (insbesondere der höheren Altersgruppen) ein wichtiger Indikator, der gemeinsam mit der Inzidenz der Neuerkrankungen zur umfassenden Bewertung des Infektionsgeschehens beitragen kann.

Von der neuen Meldepflicht werden nach Satz 2 neben dem im Krankenhaus feststellenden Arzt auch der leitende Arzt des Krankenhauses oder in einem Krankenhaus mit mehreren selbständigen Abteilungen der leitende Abteilungsarzt erfasst. Die Meldepflicht wird insofern nicht auf feststellende Ärzte außerhalb des Krankenhauses erweitert.

Die Meldepflichtigen sind nach Absatz 2 Satz 1 verpflichtet, insbesondere Angaben über die Anschrift, das Alter, zur Aufnahme und Entlassung aus dem Krankenhaus und zum Impfstatus der betroffenen Personen in Bezug zu COVID-19 einschließlich des verwendeten Impfstoffes an das zuständige Gesundheitsamt nach § 9 Absatz 4 Satz 2 IfSG zu übermitteln. § 9 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes bleibt unberührt, weiter vorliegende Angaben sind also bei Vorliegen ebenfalls zu übermitteln.

Absatz 3 Satz 1 stellt klar, dass die Meldepflicht nach Absatz 1 Satz 1 auch besteht, wenn der Verdacht der Erkrankung oder die Erkrankung in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) bereits gemeldet wurde. Die Meldungen werden zu einem Fall zusammengeführt (vgl. § 14 Absatz 4 IfSG).

Für die Meldung kann das Musterformular nach der Anlage dieser Verordnung genutzt werden, soweit keine Meldung über das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes erfolgt (Absatz 3 Satz 2).

Zu § 2

§ 2 regelt das Inkrafttreten sowie das Außerkrafttreten. Aufgrund von § 15 Absatz 2 Satz 2 erster Halbsatz IfSG ist die Geltungsdauer der Verordnung auf ein Jahr befristet. Die Geltungsdauer kann mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden (§ 15 Absatz 2 Satz 2 zweiter Halbsatz IfSG).

Die Staatsministerin

SÄCHSISCHES STAATSMINISTERIUM FÜR SOZIALES UND GESELLSCHAFTLICHEN ZUSAMMENHALT
Albertstraße 10 | 01097 Dresden

Präsidenten des Sächsischen Landtages
Herrn Dr. Matthias Rößler
Bernhard-von-Lindenau-Platz 1
01067 Dresden

Durchwahl
Telefon +49 351 564-55000
Telefax +49 351 564-55010

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom

Aktenzeichen
(bitte bei Antwort angeben)
Z-1053/114/386-2023/194956

Dresden,
16. Oktober 2023

Kleine Anfrage des Abgeordneten Frank Schaufel (AfD)

Drs.-Nr.: 7/14511

Thema: Nachfrage zur Großen Anfrage Drs. 7/13581 bezüglich Nichtmeldung des Impfstatus bei hospitalisierten COVID Fällen durch Krankenhäuser

Sehr geehrter Herr Präsident,

den Fragen sind folgende Ausführungen vorangestellt:

„In der Antwort zu Frage 10 der Drs. 7/13581 wurde ausgeführt, dass in zwei Landkreisen 3.902 hospitalisierte COVID-Fälle erfasst wurden, für die die Krankenhäuser/ Krankenhausärzte keinen Impfstatus erfasst haben. Ein weiterer Landkreis gab 3.312 diesbezügliche „Nichtmeldungen“ an. Es galt eine Meldepflicht dieser Daten auf Grundlage der Verordnung über die Erweiterung der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes auf Hospitalisierungen in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit-2019 seit dem 13.07.2021. In der Antwort zu Frage 8 wurde seitens der Staatsregierung dargestellt, dass die Meldung des Impfstatus „unbekannt“ korrekt im Sinne der Meldeverordnung ist und kein Verstoß vorliegt.“

Namens und im Auftrag der Sächsischen Staatsregierung beantworte ich die Kleine Anfrage wie folgt:

Frage 1: Inwieweit stellt wie eingangs ausgeführt die „Nichtmeldung“ des Impfstatus hospitalisierter COVID-Fälle ein Verstoß gegen die Meldepflicht dar und inwieweit hätte im Falle eines unbekanntem Impfstatus der Impfstatus als unbekannt gemeldet werden müssen?

Wurde kein Impfstatus hospitalisierter COVID-Fälle gemeldet, stellt dies einen Verstoß gegen § 1 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe g der Verordnung über die Erweiterung der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) auf Hospitalisierungen in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) i. V. m. § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 IfSG dar. Demzufolge hätte auch die Meldung eines unbekanntem Impfstatus mit der Angabe „Impfstatus unbekannt“ gemeldet werden müssen.



MACH
WAS
WICHTIGES
Arbeiten im Öffentlichen Dienst Sachsen

Hausanschrift:
Sächsisches Staatsministerium
für Soziales und Gesellschaft-
lichen Zusammenhalt
Albertstraße 10
01097 Dresden

www.sms.sachsen.de

Frage 2: Inwieweit wurden in den Fällen der Nichtmeldung jeweils welche Ordnungsmaßnahmen ergriffen und inwieweit wurden Bußgelder verhängt?

Durch die Gesundheitsämter der Landkreise und Kreisfreien Städte wurden in diesen Fällen weder Ordnungsmaßnahmen ergriffen noch Bußgelder verhängt.

Frage 3: Inwieweit wurde aus welchen Gründen auf die Einleitung von Ordnungswidrigkeitsverfahren in diesen Fällen verzichtet?

Die vollständige Meldung des COVID-19-Impfstatus von hospitalisierten COVID-19-Patientinnen und -Patienten seitens der Krankenhäuser bzw. Krankenhausärztinnen und -ärzte bedeutete in jedem Fall einen großen Aufwand für die Krankenhäuser bzw. Krankenhausärztinnen und -ärzte. Es ist nicht auszuschließen, dass COVID-19-Patientinnen und -Patienten bei Aufnahme in ein Krankenhaus u. U. selbst keine genauen Angaben zu ihrem COVID-19-Impfstatus machen konnten bzw. keinen entsprechenden Impfnachweis bzw. Impfdokument bei sich hatten. Diese Angaben im Rahmen der Meldepflicht ggf. durch das Krankenhauspersonal noch nacherfassen bzw. nachermitteln zu müssen und zu können, ist ein immenser Aufwand, der sich im Krankenhausalltag u. U. kaum bewältigen ließ und lässt. Damit ist die mögliche lückenhafte Erfassung und Meldung des COVID-19-Impfstatus auch der erforderlichen Aufgabenpriorisierung aufgrund personeller Kapazitäten in Krankenhäusern und nachrangig auch in Gesundheitsämtern in Zeiten starker Arbeitsbelastung geschuldet. Die Entscheidung, ob und welche Maßnahmen ergriffen werden, obliegt der zuständigen Behörde.

Frage 4: Inwieweit haben die Gesundheitsämter gegenüber Krankenhäusern die Impfstatusmeldung hospitalisierter COVID-Fälle aktiv eingefordert oder angemahnt bzw. inwieweit erfolgte eine Sensibilisierung zur Einhaltung der Meldepflicht?

Die Gesundheitsämter stehen mit den meldenden Krankenhäusern in Verbindung und haben diese für die Meldeverpflichtungen sensibilisiert sowie mehrfach zur vollständigen Meldung aufgefordert bzw. gemahnt. In Einzelfällen wurde nachgefragt.

Seit dem 17. September 2022 melden Krankenhäuser und Krankenhausärztinnen und -ärzte die Infektion und ggf. eintretende Hospitalisierung über DEMIS elektronisch.

Mit freundlichen Grüßen


Petra Köpping

Die Staatsministerin

SÄCHSISCHES STAATSMINISTERIUM FÜR SOZIALES UND GESELLSCHAFTLICHEN ZUSAMMENHALT
Albertstraße 10 | 01097 Dresden

Präsidenten des Sächsischen Landtages
Herrn Dr. Matthias Rößler
Bernhard-von-Lindenau-Platz 1
01067 Dresden

Durchwahl
Telefon +49 351 564-55000
Telefax +49 351 564-55010

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom

Aktenzeichen
(bitte bei Antwort angeben)
Z-1053/114/386-2023/194956

Dresden,
16. Oktober 2023

Kleine Anfrage des Abgeordneten Frank Schaufel (AfD)

Drs.-Nr.: 7/14511

Thema: Nachfrage zur Großen Anfrage Drs. 7/13581 bezüglich Nichtmeldung des Impfstatus bei hospitalisierten COVID Fällen durch Krankenhäuser

Sehr geehrter Herr Präsident,

den Fragen sind folgende Ausführungen vorangestellt:

„In der Antwort zu Frage 10 der Drs. 7/13581 wurde ausgeführt, dass in zwei Landkreisen 3.902 hospitalisierte COVID-Fälle erfasst wurden, für die die Krankenhäuser/ Krankenhausärzte keinen Impfstatus erfasst haben. Ein weiterer Landkreis gab 3.312 diesbezügliche „Nichtmeldungen“ an. Es galt eine Meldepflicht dieser Daten auf Grundlage der Verordnung über die Erweiterung der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes auf Hospitalisierungen in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit-2019 seit dem 13.07.2021. In der Antwort zu Frage 8 wurde seitens der Staatsregierung dargestellt, dass die Meldung des Impfstatus „unbekannt“ korrekt im Sinne der Meldeverordnung ist und kein Verstoß vorliegt.“

Namens und im Auftrag der Sächsischen Staatsregierung beantworte ich die Kleine Anfrage wie folgt:

Frage 1: Inwieweit stellt wie eingangs ausgeführt die „Nichtmeldung“ des Impfstatus hospitalisierter COVID-Fälle ein Verstoß gegen die Meldepflicht dar und inwieweit hätte im Falle eines unbekanntem Impfstatus der Impfstatus als unbekannt gemeldet werden müssen?

Wurde kein Impfstatus hospitalisierter COVID-Fälle gemeldet, stellt dies einen Verstoß gegen § 1 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe g der Verordnung über die Erweiterung der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) auf Hospitalisierungen in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) i. V. m. § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 IfSG dar. Demzufolge hätte auch die Meldung eines unbekanntem Impfstatus mit der Angabe „Impfstatus unbekannt“ gemeldet werden müssen.



MACH
WAS
WICHTIGES
Arbeiten im Öffentlichen Dienst Sachsen

Hausanschrift:
Sächsisches Staatsministerium
für Soziales und Gesellschaft-
lichen Zusammenhalt
Albertstraße 10
01097 Dresden

www.sms.sachsen.de

Frage 2: Inwieweit wurden in den Fällen der Nichtmeldung jeweils welche Ordnungsmaßnahmen ergriffen und inwieweit wurden Bußgelder verhängt?

Durch die Gesundheitsämter der Landkreise und Kreisfreien Städte wurden in diesen Fällen weder Ordnungsmaßnahmen ergriffen noch Bußgelder verhängt.

Frage 3: Inwieweit wurde aus welchen Gründen auf die Einleitung von Ordnungswidrigkeitsverfahren in diesen Fällen verzichtet?

Die vollständige Meldung des COVID-19-Impfstatus von hospitalisierten COVID-19-Patientinnen und -Patienten seitens der Krankenhäuser bzw. Krankenhausärztinnen und -ärzte bedeutete in jedem Fall einen großen Aufwand für die Krankenhäuser bzw. Krankenhausärztinnen und -ärzte. Es ist nicht auszuschließen, dass COVID-19-Patientinnen und -Patienten bei Aufnahme in ein Krankenhaus u. U. selbst keine genauen Angaben zu ihrem COVID-19-Impfstatus machen konnten bzw. keinen entsprechenden Impfnachweis bzw. Impfdokument bei sich hatten. Diese Angaben im Rahmen der Meldepflicht ggf. durch das Krankenhauspersonal noch nacherfassen bzw. nachermitteln zu müssen und zu können, ist ein immenser Aufwand, der sich im Krankenhausalltag u. U. kaum bewältigen ließ und lässt. Damit ist die mögliche lückenhafte Erfassung und Meldung des COVID-19-Impfstatus auch der erforderlichen Aufgabenpriorisierung aufgrund personeller Kapazitäten in Krankenhäusern und nachrangig auch in Gesundheitsämtern in Zeiten starker Arbeitsbelastung geschuldet. Die Entscheidung, ob und welche Maßnahmen ergriffen werden, obliegt der zuständigen Behörde.

Frage 4: Inwieweit haben die Gesundheitsämter gegenüber Krankenhäusern die Impfstatusmeldung hospitalisierter COVID-Fälle aktiv eingefordert oder angemahnt bzw. inwieweit erfolgte eine Sensibilisierung zur Einhaltung der Meldepflicht?

Die Gesundheitsämter stehen mit den meldenden Krankenhäusern in Verbindung und haben diese für die Meldeverpflichtungen sensibilisiert sowie mehrfach zur vollständigen Meldung aufgefordert bzw. gemahnt. In Einzelfällen wurde nachgefragt.

Seit dem 17. September 2022 melden Krankenhäuser und Krankenhausärztinnen und -ärzte die Infektion und ggf. eintretende Hospitalisierung über DEMIS elektronisch.

Mit freundlichen Grüßen


Petra Köpping



Bundesministerium für Gesundheit

Aufgrund des § 15 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes, dessen Absatz 1 Satz 1 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 12 des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) geändert worden ist,

(1) Die Pflicht zur namentlichen Meldung nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes wird erweitert auf die Aufnahme einer Person in ein Krankenhaus in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19). Nach Satz 1 meldepflichtig sind neben dem im Krankenhaus feststellenden Arzt auch der leitende Arzt des Kranken-

(2) Die namentliche Meldung durch eine der in Absatz 1 Satz 2 genannten Personen muss folgende Angaben

1. zur betroffenen Person:

a) Name und Vorname,

d) Anschrift der Hauptwohnung oder des gewöhnlichen Aufenthaltsortes und, falls abweichend: Anschrift des der-

f) Aufnahme und Entlassung aus dem Krankenhaus, gegebenenfalls intensivmedizinische Behandlung und deren

g) bislang bei ihr erfolgte COVID-19-Schutzimpfungen einschließlich der Art der verwendeten Impfstoffe und, so-

2. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Meldenden sowie des Krankenhauses.

(3) Die Meldepflicht nach Absatz 1 Satz 1 besteht auch, wenn der Verdacht der Erkrankung oder die Erkrankung in Bezug auf COVID-19 bereits gemeldet wurde. Für die Meldung kann das Musterformular nach der Anlage dieser Verordnung genutzt werden, soweit keine Meldung über das elektronische Melde- und Informationssystem nach

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft und am 13. Juli 2022 außer Kraft, sofern nicht mit

Bonn, den 11. Juli 2021

Der Bundesminister für Gesundheit

Jens Spahn



Anlage

Meldeformular -Vertraulich- Meldepflichtige Krankheit gemäß § 6 IfSG

Datum der Meldung:

Betroffene Person: <input type="radio"/> weiblich <input type="radio"/> männlich <input type="radio"/> divers <small>(Vorname, Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail-Adresse)</small> Geburtsdatum/...../..... <small>Tag Monat Jahr</small> <small>Bei nosokomialen Ausbrüchen lediglich Geschlecht sowie Monat/Jahr des Geburtsdatums ausfüllen.</small>	bei impfpräventablen Krankheiten <input type="radio"/> geimpft <input type="radio"/> nicht geimpft <input type="radio"/> Impfstatus unbekannt Anzahl der Dosen: Datum der letzten Impfung:/...../..... <small>Tag Monat Jahr</small> Impfstoff:
	bei Tuberkulose, Hepatitis B und C Geburtsstaat: Staatsangehörigkeit: Jahr der Einreise nach Deutschland:
	Zugehörigkeit zur Bundeswehr <input type="radio"/> Soldat/Bundeswehrangehöriger <input type="radio"/> Zivilperson (untergebracht/tätig in Bundeswehreinrichtung)
Meldende Person <small>(Arzt/Ärztin, Praxis, Krankenhaus, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail-Adresse lebenslange Arztnummer (LANR), Betriebsstättennummer (BSNR))</small>	<input type="radio"/> Verdacht <input type="radio"/> Klinische Diagnose <input type="radio"/> Tod <input type="radio"/> Hospitalisierung in Bezug auf COVID-19 Datum der Verdachts-/Diagnose:/...../..... (Tag/Monat/Jahr) Erkrankungsbeginn:/...../..... (Tag/Monat/Jahr) Todesdatum:/...../..... (Tag/Monat/Jahr) Infektionszeitpunkt/-raum:

Klinische Informationen

Krankheit:

Erreger, Typ:

Symptome (s. auch Rückseite):

bei Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19)

Behandlungsergebnis:

Serostatus:

Epidemiologische Informationen

Betroffene Person ist

im medizinischen Bereich (§ 23 Abs.3 bzw. 5 IfSG) tätig betreut/untergebracht

in Krankenhaus/stationärer Pflegeeinrichtung von: bis:
intensivmedizinische Behandlung von: bis:

in Einrichtungen und Unternehmen (§ 36 Abs.1 u. 2 IfSG) tätig betreut/untergebracht

Schule Kita Heim Obdachlosenunterkunft
 JVA Pflegeheim sonst. Massenunterkünfte

im Lebensmittelbereich (§ 42 IfSG) tätig

Name, Anschrift, Kontaktdaten der
Einrichtung/ des Unternehmens:

Teil einer Erkrankungshäufung (2 oder mehr Erkrankungen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang vermutet wird)

Erreger, Ausbruchsort und -zeitraum, vermutete Exposition, etc.: **Ausbruchskennung:**

Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten zur/ zum wahrscheinlichen **Infektionsquelle /-umfeld** (z.B. Person, Einrichtung, Gemeinschaftsunterkunft, Aktivität, Produkt):

(Auslands-)Aufenthalt von: bis: Ort/Bundesland
Staat:

Blut-, Organ-, Gewebe-, Zellspende in den letzten 6 Monate

<input type="radio"/> Es wurde ein Labor mit der Erregerdiagnostik beauftragt <small>(Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail-Adresse)</small>	<input type="checkbox"/> unverzüglich an zuständiges Gesundheitsamt melden (https://tools.rki.de/PLZTool/) : <small>(Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail-Adresse)</small>
--	--



Krankheiten	Verdacht	Erkrankung	Tod	Klinisches Bild (bitte ankreuzen, wenn zutreffend) und Anmerkungen
Botulismus	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Lebensmittelbedingt <input type="checkbox"/> Wundbotulismus <input type="checkbox"/> Säuglingsbotulismus
Cholera	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Durchfall <input type="checkbox"/> Erbrechen
<i>Clostridioides-difficile</i> -Infektion, schwere Verlaufsform		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Stationäre Aufnahme zur Behandlung einer ambulant erworbenen Infektion <input type="checkbox"/> Aufnahme/Verlegung auf eine Intensivstation <input type="checkbox"/> Chirurgischer Eingriff (z.B. Kolektomie) aufgrund eines Megakolons, einer Darmperforation oder einer therapieresistenten Kolitis <input type="checkbox"/> Tod innerhalb von 30 Tagen nach Diagnose und Wertung der <i>Clostridioides-difficile</i> -Erkrankung als direkte Todesursache oder als zum Tode beitragende Erkrankung
Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Akute respiratorische Symptome jeder Schwere <input type="checkbox"/> Geruchs- und Geschmacksverlust (neu aufgetreten) <input type="checkbox"/> Kontakt mit einem bestätigten Fall *Meldepflicht auch bei Hospitalisierung
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) / vCJK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Außer familiär-hereditäre Formen
Diphtherie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Respiratorische Diphtherie <input type="checkbox"/> Hautdiphtherie
Hämorrhagisches Fieber, viral	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Hepatitis, akute virale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Fieber <input type="checkbox"/> Ikterus <input type="checkbox"/> Lebertransaminasen, erhöhte <input type="checkbox"/> Oberbauchbeschwerden
HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom))	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Anämie, hämolytische <input type="checkbox"/> Thrombozytopenie <input type="checkbox"/> Nierenfunktionsstörung
Keuchhusten (Pertussis)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Husten (mind. 2 Wochen Dauer) <input type="checkbox"/> Erbrechen nach den Hustenanfällen nur bei Kindern <1 Jahr: Husten und Apnoen <input type="checkbox"/> Anfallsweise auftretender Husten <input type="checkbox"/> Inspiratorischer Stridor
Masern	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Exanthem <input type="checkbox"/> Konjunktivitis <input type="checkbox"/> Husten <input type="checkbox"/> Katarrh (wässriger Schnupfen) <input type="checkbox"/> Fieber
Masernfolgeerkrankung		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Erkrankung/Tod an einer subakuten sklerosierenden Panenzephalitis
Meningokokken-Meningitis oder -Sepsis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Ekchymosen <input type="checkbox"/> Petechien <input type="checkbox"/> Herz-/Kreislaufversagen <input type="checkbox"/> Septisches Krankheitsbild <input type="checkbox"/> Exanthem <input type="checkbox"/> Fieber <input type="checkbox"/> Meningeale Zeichen <input type="checkbox"/> Purpura fulminans <input type="checkbox"/> Hirndruckzeichen <input type="checkbox"/> Waterhouse-Friderichsen-Syndrom <input type="checkbox"/> Lungenentzündung
Milzbrand	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Darmmilzbrand <input type="checkbox"/> Lungenmilzbrand <input type="checkbox"/> Hautmilzbrand <input type="checkbox"/> Milzbrandmeningitis <input type="checkbox"/> Injektionsmilzbrand <input type="checkbox"/> Milzbrandsepsis
Mumps	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> geschwollene Speicheldrüse ≥ 2 Tage <input type="checkbox"/> Orchitis <input type="checkbox"/> Fieber <input type="checkbox"/> Oophoritis <input type="checkbox"/> Hörverlust <input type="checkbox"/> Pankreatitis <input type="checkbox"/> Meningitis oder Enzephalitis
Nosokomiale Ausbrüche				≥ 2 Infektionen mit wahrscheinlichem o. vermutetem epidemiologischen Zusammenhang
Pest	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Lungenpest <input type="checkbox"/> Pestsepsis <input type="checkbox"/> Beulenpest <input type="checkbox"/> Pestmeningitis
Poliomyelitis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Fieber <input type="checkbox"/> akut eintretende schlaffe Lähmung einer oder mehrerer Extremitäten <input type="checkbox"/> verminderte oder fehlende Sehnenreflexe in den betroffenen Extremitäten <input type="checkbox"/> keine Sensibilitätsstörung
Röteln	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Konnatal <input type="checkbox"/> Postnatal (<input type="checkbox"/> generalisierter Ausschlag, <input type="checkbox"/> Arthritis/Arthralgien, <input type="checkbox"/> Lymphknotenschwellung)
Tollwut	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Angstzustände <input type="checkbox"/> Lähmungen <input type="checkbox"/> Delirien <input type="checkbox"/> Krämpfe <input type="checkbox"/> Erregtheit mit Spasmen der Schluckmuskulatur <input type="checkbox"/> Schmerzen oder Parästhesien (Empfindungsstörungen) im Körperteil der Bissstelle <input type="checkbox"/> Hydrophobie (Wasserscheu)
Tollwutexposition				Verletzung eines Menschen durch ein tollwutkrankes, -verdächtiges oder -ansteckungsverdächtiges Tier sowie die Berührung eines solchen Tieres oder Tierkörpers
Typhus abdominalis/Paratyphus	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Bauchschmerzen <input type="checkbox"/> Husten <input type="checkbox"/> Durchfall <input type="checkbox"/> Kopfschmerzen <input type="checkbox"/> Fieber <input type="checkbox"/> Obstipation
Tuberkulose		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Erkrankung/Tod an einer behandlungsbedürftigen Tuberkulose, auch bei fehlendem bakt. Nachweis sowie Therapieabbruch/-verweigerung
Windpocken	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Ausschlag an Haut oder Schleimhaut, bestehend aus gleichzeitig vorhandenen Papeln, Bläschen bzw. Pusteln und Schorf (sog. Sternenhimmel) <input type="checkbox"/> Ausschlag an Haut oder Schleimhaut, bestehend aus Flecken, Bläschen o.Pusteln.
Zoonotische Influenza	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Bitte gesonderten Meldebogen nutzen
Lebensmittelvergiftung/akute Gastroenteritis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		- Bei Personen mit Tätigkeit im Lebensmittelbereich sowie - Bei 2 oder mehr Erkrankungen mit wahrscheinlichem epidemischen Zusammenhang
bedrohliche übertragbare Krankheit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	bedrohliche übertragbare Krankheit, die nicht nach § 6 Abs. 1 Nr. 1-4 IfSG meldepflichtig ist
Gesundheitliche Schädigung nach Impfung	<input checked="" type="checkbox"/>			Bitte gesonderten Meldebogen des Paul-Ehrlich-Instituts nutzen

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Thomas Dietz, Martin Sichert,
Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 20/9116 –**

Programmierarbeiten zur Änderung der Schnittstelle der Datenflüsse zwischen Kassenärztlicher Vereinigung, Robert Koch-Institut und Paul-Ehrlich-Institut

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Programmierarbeiten zur Änderung der Schnittstelle der Datenflüsse zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) an das Robert Koch-Institut (RKI) sowie RKI an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gemäß Gesetzesänderung des § 3 Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) wurden nach Auskunft des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 23. September 2023 im dritten Quartal 2021 begonnen und sind noch nicht abgeschlossen (vgl. Bundestagsdrucksache 20/8449, S. 65, Schriftliche Frage 83)

Somit kann die gesetzliche Verpflichtung bis zum heutigen Tag nicht erfüllt werden.

1. Wann wurden die Programmierarbeiten zur Änderung der Schnittstelle ausgeschrieben oder wurde dieser Auftrag freihändig vergeben?
2. Welche Firma wurde bzw. Firmen und/oder Behörden wurden zu welchem Datum mit der Programmierung beauftragt?
3. Welche Fristen wurden für die Fertigstellung der Programmierarbeiten zur Änderung der Schnittstelle gesetzt?
4. Wie viele Programmierer sind mit dieser Aufgabe beschäftigt, und wie viele Mannstunden wurde bereits daran gearbeitet?
5. Welche Kosten sind für diese Programmierarbeiten bisher angefallen, und wurden diese bereits in Teilen abgerechnet?

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Fragen 1 bis 5 nachfolgend gemeinsam beantwortet.

Im 3. Quartal 2021 haben die Programmierarbeiten für eine Anwendung bei den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) begonnen, um die gemäß § 13 Absatz 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG) zu übermittelnden Variablen verarbeiten zu

können und um Änderungen im dazu benötigten Pseudonymisierungsverfahren zu implementieren. Die dafür notwendigen Entwicklungsarbeiten wurden direkt vom Robert Koch-Institut (RKI) durchgeführt und umfassen dabei ca. 90 Personentage. Diese fertiggestellte Anwendung befindet sich aktuell bereits bei den KVen im Einsatz um die pseudonymisierten Daten an das RKI zu übermitteln.

Um künftig auch die gemäß Gesetzesänderung des § 13 Absatz 5 des Infektionsschutzgesetz relevanten Informationen an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu übermitteln, befinden sich das RKI und das PEI aktuell in einem engen Austausch, um die bisherige Anwendung zu erweitern. Dies beinhaltet auch die Änderung der Schnittstelle für Datenflüsse zwischen den KVen, RKI und PEI. Aktuell befinden sich RKI und PEI und die zuständigen Datenschutzbeauftragten in den finalen Abstimmungen dazu. Die Entwicklungsarbeiten der Schnittstelle können erst im Anschluss begonnen werden. Je nach Aufwand der notwendigen Änderungen an der bisherigen Anwendung wird entschieden, ob die Entwicklungsarbeiten wieder direkt durch das RKI oder einen externen Dienstleister erbracht werden.



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages
Herrn Thomas Dietz
11011 Berlin

Sabine Dittmar

Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Mauerstraße 29, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070

FAX +49 (0)30 18441-1074

E-MAIL PStin.Sabine.Dittmar@bmg.bund.de

Berlin, 22. September 2023

Schriftliche Frage im Monat September 2023
Arbeitsnummer 9/234

Sehr geehrter Herr Kollege,

Ihre Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 9/234:

Wann wurden die Programmierarbeiten zur Änderung der Schnittstelle der Datenflüsse Kassenärztliche Vereinigung (KV) an das Robert Koch-Institut (RKI) sowie RKI an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gemäß Gesetzesänderung des §13 Absatz 5 des Infektionsschutzgesetz (IfSG) begonnen, und wie viele Stunden /Projekttag wurde programmiert, bis die Änderungen fertiggestellt waren, damit die gesetzlich geforderten Zusatzdaten der KVen an das PEI übermittelt werden konnten?

Antwort:

Die Programmierarbeiten haben im 3. Quartal 2021 begonnen und sind noch nicht abgeschlossen.

Mit freundlichen Grüßen



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages
Herrn Kay-Uwe Ziegler
11011 Berlin

Prof. Dr. Edgar Franke

Parlamentarischer Staatssekretär
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1020

FAX +49 (0)30 18441-1750

E-MAIL Edgar.Franke@bmg.bund.de

Berlin, 2. Mai 2022

Schriftliche Frage im Monat April 2022
Arbeitsnummer 4/212

Sehr geehrter Herr Kollege,

Ihre Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 4/212:

Haben eine oder mehrere der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen über die Nichteinhaltung des Gesetzes § 13 IfSG Abs. 5 Gespräche mit dem Paul-Ehrlich-Institut geführt und schließlich Verabredungen mit dem Paul-Ehrlich-Institut zur Nichteinhaltung des Gesetzes §13 IfSG Abs. 5 getroffen, wenn ja, wie lauten diese Verabredungen und wann fanden diese Gespräche statt? (Hinweis auf Schriftliche Frage vom März 2022 mit Arbeitsnummer 3/362)

Antwort:

Nein, bislang fanden keine Gespräche der Kassenärztlichen Vereinigungen hinsichtlich der Datenübermittlung nach § 13 Infektionsschutzgesetz Absatz 5 mit dem Paul-Ehrlich-Institut statt.

Mit freundlichen Grüßen



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages
Herrn Kay-Uwe Ziegler
11011 Berlin

Sabine Dittmar

Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070

FAX +49 (0)30 18441-1074

E-MAIL [PStin.Sabine.Dittmar@bmg.bund.de](mailto:PSStin.Sabine.Dittmar@bmg.bund.de)

Berlin, 5. April 2022

Schriftliche Frage im Monat März 2022
Arbeitsnummer 3/362

Sehr geehrter Herr Kollege,

Ihre Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 3/362:

Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, ob die 17 Kassenärztlichen Vereinigen zum Zwecke der Arzneimittelsicherheitsüberwachung (Pharmakovigilanz) gem. §13 Abs. 5 IfSG anonymisierte Diagnosedaten, insbesondere Diagnosedaten im Zusammenhang stehend mit den ICD Codes: U12.9 (Unerwünschte Nebenwirkungen bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen, nicht näher bezeichnet) und T88.1 für das Jahr 2021 an das Paul-Ehrlich-Institut gesendet haben, und wenn ja, wie viele Kodierungen U12.9 (Unerwünschte Nebenwirkungen bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen, nicht näher bezeichnet) und T88.1 haben die Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen in den Quartalen 1,2,3,(4 wenn vorhanden) aus 2021 ergeben und wie viele waren es im selben Zeitraum 2020, und wenn nein, wie will die Bundesregierung für die Vergangenheit und für die Zukunft sicherstellen, dass der gesetzliche Auftrag aus §13 Abs. 5 IfSG erfüllt wird?

Antwort:

Bislang hat das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) keine anonymisierten Diagnosedaten von den Kassenärztlichen Vereinigungen zum Zwecke der Arzneimittelsicherheitsüberwachung (Pharmakovigilanz) gem. § 13 Abs. 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG), insbesondere Diagnosedaten im Zusammenhang stehend mit den ICD-Codes U12.9 und T88.1 für das Jahr 2021 erhalten.

Anonymisierte allgemeine ICD-Codes zu Impfnebenwirkungen sind aus Sicht des PEI wenig geeignet, das 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 Adeno-viralen Vektorimpfstoffen). Auch kann nicht zwischen schwerwiegenden und kurzfristigen, vorübergehenden unerwünschten Reaktionen unterschieden werden. Entsprechende umfangreiche Vorarbeiten zur Auswertung von den Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten wurden eingeleitet.

Das PEI überwacht die Sicherheit von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln. Alle an das PEI gemeldeten Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung sowie Impfkomplicationen in Deutschland werden von PEI gesammelt und bewertet. Die detaillierte Auswertung und die wissenschaftliche Überprüfung aller verfügbaren Daten erlaubt es, belastbare Schlussfolgerungen über Nutzen und Risiken eines Arzneimittels zu ziehen und gegebenenfalls Maßnahmen zu ergreifen.

Mit freundlichen Grüßen

Handwritten signature of Sabina Dittmer in black ink.



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Paul-Ehrlich-Institut
63225 Langen

ausschließlich per E-Mail

Ministerialdirigent

Leiter der Unterabteilung 11
Arzneimittel

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441- [REDACTED]

FAX +49 (0)30 18 441- [REDACTED]

E-MAIL [REDACTED]

113-42002-05

Bonn, 20. Oktober 2020

**Pharmakovigilanz-Analysen von COVID-19 Impfstoffen; Notwendigkeit der pseudonymisier-
ten Zuordnung von Diagnosen zur Impfung sowie zu Nebenwirkungen (Nutzung von GKV- /
KV-Daten)**

Im Rahmen der Entwicklung eines Impfkonzepes für die COVID-19 Impfungen und **der damit
zusammenhängenden Pharmakovigilanz-Analysen** benötigt das BMG Informationen

- zur Notwendigkeit einer pseudonymisierten Zuordnung von Diagnosen zur Impfung und den Nebenwirkungen für die Post-Marketing-Surveillance der COVID-19 Impfstoffe und
- zur Verfügbarkeit entsprechender Daten.

Bitte berücksichtigen Sie dabei auch die von der **EU-Kommission beabsichtigte Forderung nach
einem EU-Impfregister** bzw. nach **Studien zur Effektivität und Sicherheit der Impfstoffe** (s. Anlage 1).

Ferner wären wir für Informationen dankbar,

- welche Daten bzw. **Datensätze zwingend für die Post-Marketing Surveillance** der unterschiedlichen COVID-19 Impfstoffe benötigt werden und
- wie diese Daten aus Sicht des PEI am zweckmäßigsten und einfachsten erhoben und an das PEI übermittelt werden könnten.

Unabhängig von der Erhebung der Daten für die COVID-19 Impfstoffe bitte ich um Mitteilung, welche Daten das PEI im Rahmen des Pharmakovigilanz-Monitorings aller auf dem deutschen Markt befindlichen Impfstoffe benötigt, wo diese ggf. bereits verfügbar sind und über welche Wege diese erforderlichen Datensätze dem PEI zur Verfügung gestellt werden könnten.

Darüber hinaus bitte ich, auf die Bedeutung der Krankenversicherungsdaten für die Pharmakovigilanz bei den Impfstoffen allgemein und speziell bei den COVID-19 Impfstoffen einzugehen.



Ihren Bericht erbitte ich bis Mittwoch, **21. Oktober 2020, DS**, auch an das Referatspostfach

██████████.

Im Auftrag

██████████

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Per E-Mail an:

Der Präsident

Ansprechpartner/in: [REDACTED]
Telefon: +49 (0) 6103 77- [REDACTED]
Fax: +49 (0) 6103 77- [REDACTED]
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#0082

21.10.2020

Pharmakovigilanz-Analysen von COVID-19 Impfstoffen; Notwendigkeit der pseudonymisierten Zuordnung von Diagnosen zur Impfung sowie zu Nebenwirkungen (Nutzung von GKV-/KV-Daten)

Erlass vom: 19.10.2020

Geschäftszeichen: 113-42002-05

Berichtersteller: [REDACTED]


Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) nimmt zu den Fragen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) wie folgt Stellung:

Zur 1. Frage des BMG: „Im Rahmen der Entwicklung eines Impfkonzepptes für die COVID-19 Impfungen und der damit zusammenhängenden Pharmakovigilanz-Analysen benötigt das BMG Informationen zur Notwendigkeit einer pseudonymisierten Zuordnung von Diagnosen zur Impfung und den Nebenwirkungen für die Post-Marketing-Surveillance der COVID-19 Impfstoffe und zur Verfügbarkeit entsprechender Daten“

Das PEI schlägt vor, anhand von anonymisierten, digitalen Gesundheitsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) bzw. von vier großen Gesetzlichen Krankenkassen (GKV) eine Kohortenstudie zur Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe durchzuführen (sogenannte Sekundärdatenanalyse).

Bei einer (nicht-interventionellen) Kohortenstudie handelt es sich um eine Längsschnittstudie, bei der eine Stichprobe geimpfter Personen und nicht geimpfter Personen hinsichtlich ihres Risikos einer Merkmalsausprägung (Erkrankung / Diagnose) untersucht wird. Hierzu werden über den Untersuchungszeitraum hinweg zu unterschiedlichen Zeitpunkten Daten erhoben. Man kann also in einer Kohortenstudie z.B. das Risiko einer transversen Myelitis oder anderer Erkrankungen in einer geimpften Gruppe im Vergleich einer ungeimpften Gruppe, die hinsichtlich bestimmter Merkmale der exponierten Gruppe ähnlich ist



(matching), untersuchen. Die klinischen Prüfungen des AstraZeneca COVID-19 Impfstoffes sind kurzfristig wegen zwei Fällen einer transversen Myelitis zum Ruhen gebracht worden. Laut Angaben in der internationalen Datenbank über klinische Prüfungen „clinicaltrials.gov“, Stand 21.10.2020, wurde die Phase III Klinische Prüfung in den USA mit diesem Impfstoff noch nicht gestartet („not yet recruiting“)¹. Da es sich bei der transversen Myelitis um eine sehr seltene Erkrankung handelt, wäre es sinnvoll, für diesen Impfstoff die Diagnose einer transversen Myelitis nach der Zulassung weiter zu untersuchen.) 

Eine Kohortenstudie unter Nutzung von Sekundärdaten, z.B. elektronische Gesundheitsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen / der gesetzlichen Krankenkassen, hat dabei gegenüber einer Primärdatenanalyse (klinische Studie) den Vorteil, dass alle in einer Stichprobe vorhandenen Daten, unabhängig von einer möglichen Selektion durch behandelnde Ärzte, ausgewertet werden können und insofern keinem Selektionsbias (systematischen Verzerrung der Ergebnisse) unterliegen. Außerdem können vergleichsweise schnell und kostengünstig große Datenmengen bei entsprechend großer Patientenzahl ausgewertet werden. Auch können im Rahmen einer datenbankbasierten Kohortenstudie mehrere potenzielle Risiken untersucht werden, da die Gesundheitsdaten aus unterschiedlichsten Bereichen (Innere Medizin, Neurologie etc.) gleichzeitig verfügbar sind. Würde man den Ansatz einer Primärdatenanalyse verfolgen wollen und niedergelassene Ärzte oder Ärzte im Krankenhaus bitten, an einer Studie teilzunehmen, müssten, um mehrere potenzielle Risiken zu untersuchen, auch mehrere zeitaufwendige Studien durchgeführt werden. Die Erfahrung des PEI bei der Durchführung von Studien mit Primärdaten zeigt, dass es in Deutschland Jahre dauern kann, bis Ergebnisse verfügbar sind.

Elektronische Gesundheitsdaten werden daher von vielen Behörden, z.B. US-FDA, CDC, MHRA, EMA, bevorzugt genutzt, um Risiken von Impfstoffen zu untersuchen (siehe Antwort zu 2.).

KV/GKV-Daten bieten sich in Deutschland an, da sie über Daten aus dem ambulanten und stationären Bereich verfügen, wobei die Daten der GKV umfangreicher sein dürften als die der KVen (siehe Antwort zu 2.).


Das PEI möchte, wie bereits erwähnt, gemeinsam mit den Universitäten Köln und Bochum eine Sicherheitsstudie zu den verschiedenen COVID-19-Impfstoffen auf der Basis elektronischer Gesundheitsdaten von Versicherten durchführen. Dazu sollen die anonymisierten Daten von vier großen gesetzlichen Krankenversicherungen, in die auch die KV-Daten einfließen, genutzt werden, die ca. 50 Millionen Versicherte umfassen. Auswertungen sollen quartalsweise erfolgen. Da die KV/Krankenkassendaten mit einer gewissen Verzögerung verfügbar sind, sollen mittels Modellierung und künstlicher Intelligenz quartalsweise Vorhersagen zur Sicherheit der Impfstoffe für das kommende Quartal gemacht


1


<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=COVID19&term=AZD1222&cntry=&state=&city=&dist=&Search=Search&type=Intr>


werden, um somit mögliche Risiken frühzeitig erkennen zu können. Anhand der Realdaten werden die Modellierungen dabei quartalsweise jeweils angepasst und verbessert.

Voraussetzung für die vom PEI vorgeschlagene Sekundärdatenanalyse ist allerdings, dass die Impfung bzw. die ärztliche Leistung mit dem Tag der Impfung und des verwendeten Impfstoffes versichertenbezogen in den Daten der KVen/Krankenkassen identifizierbar sind. Geht man davon aus, dass nach einer gewissen Zeit mehrere COVID-19-Impfstoffe mit möglicherweise unterschiedlichem Nebenwirkungsprofil zur Verfügung stehen werden, ist es unbedingt notwendig, für den jeweiligen Impfstoff bzw. die Impfleistung impfstoffbezogen eine eindeutig zuordenbare Ziffer zu generieren, z.B. eine 9er Ziffer. Dies könnte auch unabhängig von einer Abrechnung erfolgen.

Das PEI plant zusätzlich eine Sicherheitsstudie auf der Basis einer Smartphone-App, an der geimpfte Erwachsene teilnehmen können. Mit dieser Studie möchte das PEI an der von der Europäischen Arzneimittelagentur finanzierten und von der EU-Kommission empfohlenen Studie zur "enhanced safety monitoring" teilnehmen (Entwurf des EU Kommissionsberichtes S. 6). 

Die Smartphone-App-Studie hat gegenüber der Kohortenstudie mit digitalen Daten der KVen/ der Krankenkassen den Vorteil, dass quasi tagesaktuelle Daten zur Verträglichkeit und Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen gewonnen werden. Demgegenüber stehen die KV/GKV-Daten erst mit einer zeitlichen Verzögerung von mehreren Monaten zur Verfügung. In der App-Studie werden Impflinge aktiv einbezogen. Ihnen soll über die App und eine Hotline des PEI gleichzeitig Informationen zum Sicherheitsprofil der Impfung angeboten werden. Das PEI ist der Ansicht, dass die App-Befragung ein Tool sein kann, die Impfakzeptanz zu fördern. 

Die Teilnahme an der App ist freiwillig. Es ist also unklar, wie viele Impflinge tatsächlich an der App-Befragung teilnehmen werden. In der Sekundärdatenanalyse werden die Daten aller gesetzlich Versicherten in der jeweiligen Datenbank erfasst, d.h. auch Sicherheitsdaten von hochbetagten Personen und Personen in Pflegeeinrichtungen, die vermutlich weniger geübt sein werden, eine App zu benutzen und wahrscheinlich in der App Kohorte unterrepräsentiert sein werden, können ausgewertet werden. Angaben zu Vorerkrankungen und Begleitmedikation sind in der App-Befragung freiwillig und können somit im Gegensatz zu den KV/GKV-Daten unvollständig sein. Diese Angaben können für eine detaillierte Bewertung eines potenziellen Risikos eines COVID-19-Impfstoffes jedoch zusätzlich wichtig sein. Die App-Befragung zur Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe erfolgt engmaschig bis zu 28 Tagen nach der letzten Impfung, da es zu erwarten ist, dass die Compliance mit zunehmendem Abstand mit der Impfung abnimmt. Die Sekundärdatenanalyse erfolgt über einen Zeitraum von zwei Jahren. 

Aus Sicht des PEI ergänzen sich die Smartphone-App-Befragung und die Sekundärdatenanalyse. Sie sind essenzielle Studien zur kontinuierlichen Bewertung von Risiko/Nutzen und stellen, wie von der EU-Kommission empfohlen, einen Mechanismus zur 



Erkennung und zur statistischen Überprüfung von Ereignissen im Zusammenhang mit der Impfstoffsicherheit dar (EU Kommissionsbericht Übersetzung S. 11).



Zusammenfassend ist zu erwarten, dass mit der App-Befragung das PEI schneller Daten zur Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe erhält, was insbesondere zu Beginn der Impfkampagne wichtig sein könnte und dazu beitragen kann, falschen und irreführenden Hypothesen über vermeintliche Risiken in der Öffentlichkeit entgegenzuwirken. Mit der Sekundärdatenanalyse erhält das PEI umfassendere Daten zur Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe.



Aus Sicht des PEI würden beide Studien gemeinsam die Anforderungen der EU-Kommission an eine evidenzbasierte Überwachung der Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe nach der Zulassung erfüllen.

Zur 2. Frage des BMG: „Unabhängig von der Erhebung der Daten für die COVID-19 Impfstoffe bitte ich um Mitteilung, welche Daten das PEI im Rahmen des Pharmakovigilanz-Monitorings aller auf dem deutschen Markt befindlichen Impfstoffe benötigt, wo diese ggf. bereits verfügbar sind und über welche Wege diese erforderlichen Datensätze dem PEI zur Verfügung gestellt werden könnten.“

Für die Post-Marketing-Surveillance aller Impfstoffe ist neben den bereits bestehenden gesetzlichen Meldeverpflichtungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen (passive Surveillance) eine aktive Surveillance essenziell. Im Rahmen der passiven Surveillance können neue Risikosignale detektiert werden. Ob diese Signale tatsächlich mit einem Impfstoff assoziiert sind, ist aber in weiteren Studien zu untersuchen. Wie bereits oben erwähnt bieten sich hier Studien auf der Basis von elektronischen Gesundheitsdaten der KVen bzw. der Krankenkassen an, da Ergebnisse vergleichsweise rasch verfügbar und repräsentativ sind. Um Sicherheitsstudien mittels KV/GKV-Daten durchzuführen, werden folgende Angaben benötigt: Impfstofftyp (besser Handelsname), Impfdatum, demografische Daten (Alter in Jahren, Geschlecht), ICD-10-Codes der von Ärzten/innen abgerechneten Diagnosen, Art der Diagnose (Verdachtsdiagnose, gesicherte Diagnose, Ausschluss einer Diagnose, Zustand nach), verordnete und abgerechnete Medikamente und Prozeduren, wie z.B. operative Eingriffe. Je nach Fragestellung muss der einzelne Patient digital über einen längeren Zeitraum (Monate bis Jahre) nachbeobachtet werden können. Wichtig für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen einer Impfung und der Entwicklung von z.B. einer immunvermittelten chronischen Erkrankung ist auch eine Vorbeobachtungszeit, damit ausgeschlossen werden kann, dass die gesundheitliche Beeinträchtigung schon im Vorfeld der Impfung bestanden hat.



Des Weiteren kann anhand derartiger Daten die Hintergrundinzidenz bestimmter Erkrankungen berechnet werden. Diese gibt Auskunft darüber, wie häufig bestimmte Erkrankungen in der Bevölkerung (z.B. pro 100.000 Personen) bezogen auf eine Zeiteinheit (z.B.

pro Jahr) neu auftreten und zwar unabhängig von der Impfung. Zur Berechnung von Hintergrundinzidenzen benötigt man große Datenbestände. Robuste Schätzer für Hintergrundinzidenzen sind eine Voraussetzung, um Verdachtsmeldungen von Nebenwirkungen/Impfkomplikationen beurteilen zu können, da sie einen Vergleich zwischen der Zahl berichteter unerwünschter Ereignisse in der geimpften Bevölkerung mit den nach Impfung statistisch zufällig zu erwartenden Ereignissen ermöglichen.

Bereits verfügbar sind die oben genannten Daten für den ambulanten Bereich bei den Kassenärztlichen Vereinigungen (KV). Das Robert Koch-Institut (RKI) greift im Rahmen der Impfsurveillance darauf zu und überwacht damit die Impfeffektivität und den Erfolg von Impfempfehlungen. Zweckmäßig wäre es aus Sicht des PEI, wenn die gleichen Datensätze, die dem RKI zur Verfügung gestellt werden, parallel auch an das PEI im Rahmen seiner Amtsaufgaben in der Pharmakovigilanz übermittelt werden könnten.



Da das PEI zurzeit keinen Zugriff auf die KV-Daten hat, musste es zur Untersuchung eines aktuellen Sicherheitssignals (Verdachtsfälle von ausgeprägten herpes-zoster-ähnlichen und bullösen Hautreaktionen nach Impfung mit einem neuartigen Totimpfstoff gegen Gürtelrose, Shingrix) die EMA um Mithilfe bei der Analyse von digitalen Gesundheitsdaten aus Deutschland bitten. Die EMA hat IMS/IQVIA-Abrechnungsdaten aus dem ambulanten Bereich (Vertragspraxen in Deutschland) käuflich erworben, um im Rahmen der sog. „Rapid Data Analysis“ (RDA) auf Sekundärdatenbasis zeitnah Sicherheitssignale untersuchen zu können. Mithilfe der RDA-Analyse der EMA konnte das Signal inzwischen substantiiert werden.

Alternativ hätte das PEI eine Kohortenstudie oder eine weniger evidenzbasierte, aber einfacher durchzuführende Fall-Kontroll-Studie initiieren können, um das Signal weiter zu untersuchen. Bei einer Fall-Kontroll-Studie werden Personen mit bestätigter Diagnose (Fälle) und Personen ohne eine solche Diagnose (Kontrollen) in eine Studie einbezogen. Meist retrospektiv werden potenzielle Risikofaktoren, u.a. die Shingrix-Impfung, erfasst. Analysiert wird dann, ob bestimmte Charakteristika bei Fällen häufiger vorkommen als bei Kontrollen. Obwohl das Studiendesign etabliert ist und gute Resultate liefert, ist von Nachteil, dass die Durchführung solcher Studien in der Regel sehr zeitaufwendig ist. Mit Ergebnissen wäre erst wesentlich später zu rechnen gewesen, allein die Rekrutierung von Fällen und Kontrollen nimmt in der Regel mehrere Monate in Anspruch.



Zur 3. Frage des BMG: „Darüber hinaus bitte ich, auf die Bedeutung der Krankenversicherungsdaten für die Pharmakovigilanz bei den Impfstoffen allgemein und speziell bei den COVID-19 Impfstoffen einzugehen“

Im Vergleich zu Daten der KVen sind anonymisierte Krankenversichertendaten vermutlich vollständiger, da sie Gesundheitsdaten aus dem ambulanten und stationären Sektor erhalten. Daten aus dem stationären Sektor in den KV-Daten müssten vom niedergelassenen Arzt aktiv in die Praxissoftware nachgetragen werden.

Krankenversicherungsdaten werden jetzt schon von vielen Behörden in der Pharmakovigilanz von Impfstoffen allgemein eingesetzt und können auch speziell zur Pharmakovigilanz von COVID-19-Impfstoffen nach deren Markteinführung verwendet werden. Ein Zugang des PEI zu derartigen Daten würde das PEI in die Lage versetzen, ein proaktives Monitorieren der Sicherheit von Impfstoffen zu etablieren, wie es in anderen Behörden in den USA und Europa längst Standard ist.



Gezeichnet am 21.10.2020



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Der Präsident

Ansprechpartner/in: [REDACTED]
Telefon: +49 (0) 6103 77- [REDACTED]
Fax: +49 (0) 6103 77- [REDACTED]
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#0082

05.11.2020

Per E-Mail an: [REDACTED]

COVID-19 Impfquotenmonitoring: Notwendigkeit eines Pseudonyms für geimpfte Personen

Anruf vom: 04.11.2020 Geschäftszeichen: 113-42002-05

Berichtersteller: [REDACTED]

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) nimmt zur o.g. telefonischen Anfrage des BMG vom 04.11.2020 zur Notwendigkeit der Generierung eines Pseudonyms im Rahmen des Impfquotenmonitorings wie folgt Stellung:

1. Das PEI beabsichtigt, in Zusammenarbeit mit der PMV-Forschungsgruppe der Universität zu Köln eine Studie zu potentiellen Risiken von COVID-19-Impfstoffen anhand von Routinedaten gesetzlicher Krankenkassen durchzuführen.

In einem Kohortenansatz sollen geimpfte Personen mit ungeimpften alters- und geschlechtsgematchten Kontrollpersonen verglichen werden. Es sollen schwerpunktmäßig Erkrankungen/unerwünschte Reaktionen untersucht werden, für die es in klinischen Prüfungen der Phase I bis Phase III Risikohinweise gibt und die vor der Vermarktung nicht ausreichend untersucht und charakterisiert werden konnten. Außerdem soll die Sicherheit der Impfstoffe an Personengruppen untersucht werden, die in klinische Prüfungen vor der Zulassung nicht eingeschlossen worden sind bzw. die in den Studien unterrepräsentiert sind. Sofern nach der Zulassung neue Risikosignale auftreten, können auch diese im Rahmen der geplanten Untersuchung hinsichtlich Häufigkeit und Assoziation mit dem betreffenden Impfstoff untersucht werden.

Durch die Verwendung von Routinedaten können sehr große Fallzahlen kostengünstig und vergleichsweise schnell analysiert werden, wobei auch sehr seltene unerwünschte Ereignisse untersucht werden können. Außerdem können Personenkreise einbezogen werden, denen es sonst nur schwer möglich ist, an einer Studie teilzunehmen, oder die häufig unterrepräsentiert sind. Dazu zählen bspw. hochaltrige und pflegebedürftige Per-



sonen oder Menschen mit seltenen und chronischen Erkrankungen. Die von allen im ambulanten Sektor aufgesuchten Ärzten und Fachärzten gestellten Diagnosen können analysiert werden, ebenso die bei stationärer Behandlung gestellten Diagnosen.

Die Daten sollen nicht nur impfstoffspezifisch ausgewertet, sondern es soll auch das Risikoprofil unterschiedlicher Impfstoffe durch das Matching geimpfter Versicherter miteinander verglichen werden, um zu ermitteln, ob sich die Häufigkeit auftretender Nebenwirkungen zwischen Impfstoffen unterscheidet.

Unabdingbare Voraussetzung für die Analysen ist, dass die Impfung einer Person mit dem Tag der Applikation und des verwendeten Impfstoffes den versichertenbezogenen Daten der Krankenkassen zugeordnet werden kann. Geht man davon aus, dass nach einer gewissen Zeit mehrere COVID-19-Impfstoffe zur Verfügung stehen werden, ist es auch notwendig, den jeweiligen Impfstoff identifizieren zu können.

Eine im Rahmen des Impfquotenmonitorings durchgeführte Pseudonymisierung ist dabei notwendige Voraussetzung, um eine Verlinkung der Daten des Impfmonitorings mit denen der gesetzlichen Krankenversicherungen zu ermöglichen. Damit könnte unterschieden werden, ob ein Versicherter geimpft wurde oder nicht. Das Pseudonym sollte daher eindeutig sein und über einen bekannten Algorithmus aus Datenfeldern gebildet werden, die sowohl in den Routinedaten als auch in den Daten des Impfquotenmonitorings vorliegen. Die Verlinkung könnte dann durch eine Vertrauensstelle, die Krankenkassen selber oder das PEI erfolgen.

2. Dem PEI werden gemäß § 11 Infektionsschutzgesetz und § 63 c Arzneimittelgesetz Verdachtsfälle von Impfkomplicationen oder Nebenwirkungen gemeldet. Um diese Meldungen beurteilen zu können, ist es notwendig, nicht nur die Zahl der verimpften Dosen, sondern auch die Zahl der Geimpften in den einzelnen Zielgruppen zu kennen. Um valide Daten zu erhalten, ob ein Geimpfter bzw. eine Geimpfte ein oder zwei Dosen eines Impfstoffes erhalten hat, wäre ein Pseudonym hilfreich.

Gezeichnet am 05.11.2020



[Redacted signature]



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages
Herrn Kay-Uwe Ziegler
11011 Berlin

Sabine Dittmar

Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Mauerstraße 29, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070

FAX +49 (0)30 18441-1074

E-MAIL PStin.Sabine.Dittmar@bmg.bund.de

Berlin, 21. Februar 2023

Schriftliche Fragen im Monat Januar 2023
Arbeitsnummern 1/568 und 1/571

Sehr geehrter Herr Kollege,

Ihre Fragen beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 1/568:

Existiert beim Bundesministerium für Gesundheit die Datenübersicht (vergl. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/geschaeftsergebnisse.html>) der von der gesetzlichen Krankenversicherung gelieferten ICD-Code-Tabellen zu Arbeitsunfähigkeiten, und wenn ja, wie lauten die Daten für die ICD-Codes T88.1, T88.0, U12.9, U07.1 und Y59.9 für den Zeitraum 2016 bis 2021?

Antwort:

In den in der Frage erwähnten Geschäftsergebnissen (GKV-Statistik KG8) werden die Arbeitsunfähigkeitsfälle der Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung mit den Krankheiten der ICD, 10. Revision, ausgewiesen. Für die Jahre 2016 bis 2021 wurden folgende AU-Fälle bzw. -Tage für die ICD-10-Codes T88.0, T88.1, U07.1, U12.9 sowie Y59.9 gemeldet:

Fälle:

ICD10-Code	2016	2017	2018	2019	2020	2021
T88.0	50	57	47	47	78	6.205
T88.1	3.340	3.236	3.760	4.200	5.731	965.385
U07.1	-	-	-	-	171.731	324.766
U12.9	-	-	-	-	-	269.449
Y59.9	13	20	16	24	25	1.808

Tage:

ICD10-Code	2016	2017	2018	2019	2020	2021
T88.0	256	272	232	241	404	17.943
T88.1	12.271	12.264	12.846	14.316	21.728	2.520.563
U07.1	-	-	-	-	2.094.445	5.641.201
U12.9	-	-	-	-	-	709.996
Y59.9	48	116	45	74	130	5.497

In der Zeitreihe zeigt sich die seit dem Jahr 2020 anhaltende Corona-Pandemie sowie die zu ihrer Eindämmung seit Dezember 2020 durchgeführte COVID-19-Impfkampagne. Im Rahmen dieser größten Impfkampagne Deutschlands wurden bisher rund 192 Mio. Impfstoffdosen gegen das Coronavirus verabreicht (Stand 13. Februar 2023, Quelle: <https://impfdashboard.de>).

Frage Nr. 1/571:

Liegen der Bundesregierung die vollständigen Arbeitsunfähigkeitsfälle der gesetzlichen Krankenversicherung vor, die vom Bundesministerium für Gesundheit unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/geschaeftergebnisse.html> publiziert werden und wenn ja, wie lauten für die Jahre 2021 und 2020 die Zahlen für die ICD-Codes T88.1, T88.0, U12.9, U07.1 und Y59.9, und wenn nein, warum werden diese nicht publiziert?

Antwort:

Aufgrund technischer Probleme in der Darstellung der Daten aus den Geschäftsergebnissen (GKV-Statistik KG8) konnten die Daten für das Jahr 2021 bisher noch nicht veröffentlicht werden. Die Arbeitsunfähigkeitsfälle der Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung werden mit den Krankheiten der ICD, 10. Revision, ausgewiesen. Die Veröffentlichung der Daten erfolgt dabei aus Gründen der Übersichtlichkeit auf der Ebene der dreistelligen Codes. Für die Jahre 2020 und 2021 wurden folgende AU-Fälle bzw. -Tage für die ICD-10-Codes T88.0, T88.1, U07.1, U12.9 sowie Y59.9 gemeldet:

Fälle:

ICD10-Code	2020	2021
T88.0	78	6.205
T88.1	5.731	965.385
U07.1	171.731	324.766
U12.9	-	269.449
Y59.9	25	1.808

Tage:

ICD10-Code	2020	2021
T88.0	404	17.943
T88.1	21.728	2.520.563
U07.1	2.094.445	5.641.201
U12.9	-	709.996
Y59.9	130	5.497

Seit Dezember 2020 erfolgt zur Eindämmung der Corona-Pandemie die COVID-19-Impfkampagne. Im Rahmen dieser größten Impfkampagne Deutschlands wurden bisher rund 192 Mio. Impfstoffdosen gegen das Coronavirus verabreicht (Stand 13. Februar 2023, Quelle: <https://impf-dashboard.de>).

Mit freundlichen Grüßen





Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Paul-Ehrlich-Institut
63225 Langen

ausschließlich per E-Mail

Ministerialdirigent

Leiter der Unterabteilung 11
Arzneimittel

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441- [REDACTED]

FAX +49 (0)30 18 441- [REDACTED]

E-MAIL [REDACTED]

113-42002-05

Bonn, 20. Oktober 2020

**Pharmakovigilanz-Analysen von COVID-19 Impfstoffen; Notwendigkeit der pseudonymisier-
ten Zuordnung von Diagnosen zur Impfung sowie zu Nebenwirkungen (Nutzung von GKV- /
KV-Daten)**

Im Rahmen der Entwicklung eines Impfkonzepes für die COVID-19 Impfungen und **der damit
zusammenhängenden Pharmakovigilanz-Analysen** benötigt das BMG Informationen

- zur Notwendigkeit einer pseudonymisierten Zuordnung von Diagnosen zur Impfung und den Nebenwirkungen für die Post-Marketing-Surveillance der COVID-19 Impfstoffe und
- zur Verfügbarkeit entsprechender Daten.

Bitte berücksichtigen Sie dabei auch die von der **EU-Kommission beabsichtigte Forderung nach
einem EU-Impfregister** bzw. nach **Studien zur Effektivität und Sicherheit der Impfstoffe** (s. Anlage 1).

Ferner wären wir für Informationen dankbar,

- welche Daten bzw. **Datensätze zwingend für die Post-Marketing Surveillance** der unterschiedlichen COVID-19 Impfstoffe benötigt werden und
- wie diese Daten aus Sicht des PEI am zweckmäßigsten und einfachsten erhoben und an das PEI übermittelt werden könnten.

Unabhängig von der Erhebung der Daten für die COVID-19 Impfstoffe bitte ich um Mitteilung, welche Daten das PEI im Rahmen des Pharmakovigilanz-Monitorings aller auf dem deutschen Markt befindlichen Impfstoffe benötigt, wo diese ggf. bereits verfügbar sind und über welche Wege diese erforderlichen Datensätze dem PEI zur Verfügung gestellt werden könnten.

Darüber hinaus bitte ich, auf die Bedeutung der Krankenversicherungsdaten für die Pharmakovigilanz bei den Impfstoffen allgemein und speziell bei den COVID-19 Impfstoffen einzugehen.



Ihren Bericht erbitte ich bis Mittwoch, **21. Oktober 2020, DS**, auch an das Referatspostfach

██████████.

Im Auftrag

██████████

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Per E-Mail an:

Der Präsident

Ansprechpartner/in: [REDACTED]
Telefon: +49 (0) 6103 77- [REDACTED]
Fax: +49 (0) 6103 77- [REDACTED]
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#0082

21.10.2020

Pharmakovigilanz-Analysen von COVID-19 Impfstoffen; Notwendigkeit der pseudonymisierten Zuordnung von Diagnosen zur Impfung sowie zu Nebenwirkungen (Nutzung von GKV-/KV-Daten)

Erlas vom: 19.10.2020

Geschäftszeichen: 113-42002-05

Berichtersteller: [REDACTED]


Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) nimmt zu den Fragen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) wie folgt Stellung:

Zur 1. Frage des BMG: „Im Rahmen der Entwicklung eines Impfkonzepthes für die COVID-19 Impfungen und der damit zusammenhängenden Pharmakovigilanz-Analysen benötigt das BMG Informationen zur Notwendigkeit einer pseudonymisierten Zuordnung von Diagnosen zur Impfung und den Nebenwirkungen für die Post-Marketing-Surveillance der COVID-19 Impfstoffe und zur Verfügbarkeit entsprechender Daten“

Das PEI schlägt vor, anhand von anonymisierten, digitalen Gesundheitsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) bzw. von vier großen Gesetzlichen Krankenkassen (GKV) eine Kohortenstudie zur Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe durchzuführen (sogenannte Sekundärdatenanalyse).

Bei einer (nicht-interventionellen) Kohortenstudie handelt es sich um eine Längsschnittstudie, bei der eine Stichprobe geimpfter Personen und nicht geimpfter Personen hinsichtlich ihres Risikos einer Merkmalsausprägung (Erkrankung / Diagnose) untersucht wird. Hierzu werden über den Untersuchungszeitraum hinweg zu unterschiedlichen Zeitpunkten Daten erhoben. Man kann also in einer Kohortenstudie z.B. das Risiko einer transversen Myelitis oder anderer Erkrankungen in einer geimpften Gruppe im Vergleich einer ungeimpften Gruppe, die hinsichtlich bestimmter Merkmale der exponierten Gruppe ähnlich ist



(matching), untersuchen. Die klinischen Prüfungen des AstraZeneca COVID-19 Impfstoffes sind kurzfristig wegen zwei Fällen einer transversen Myelitis zum Ruhen gebracht worden. Laut Angaben in der internationalen Datenbank über klinische Prüfungen „clinicaltrials.gov“, Stand 21.10.2020, wurde die Phase III Klinische Prüfung in den USA mit diesem Impfstoff noch nicht gestartet („not yet recruiting“)¹. Da es sich bei der transversen Myelitis um eine sehr seltene Erkrankung handelt, wäre es sinnvoll, für diesen Impfstoff die Diagnose einer transversen Myelitis nach der Zulassung weiter zu untersuchen.) 

Eine Kohortenstudie unter Nutzung von Sekundärdaten, z.B. elektronische Gesundheitsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen / der gesetzlichen Krankenkassen, hat dabei gegenüber einer Primärdatenanalyse (klinische Studie) den Vorteil, dass alle in einer Stichprobe vorhandenen Daten, unabhängig von einer möglichen Selektion durch behandelnde Ärzte, ausgewertet werden können und insofern keinem Selektionsbias (systematischen Verzerrung der Ergebnisse) unterliegen. Außerdem können vergleichsweise schnell und kostengünstig große Datenmengen bei entsprechend großer Patientenzahl ausgewertet werden. Auch können im Rahmen einer datenbankbasierten Kohortenstudie mehrere potenzielle Risiken untersucht werden, da die Gesundheitsdaten aus unterschiedlichsten Bereichen (Innere Medizin, Neurologie etc.) gleichzeitig verfügbar sind. Würde man den Ansatz einer Primärdatenanalyse verfolgen wollen und niedergelassene Ärzte oder Ärzte im Krankenhaus bitten, an einer Studie teilzunehmen, müssten, um mehrere potenzielle Risiken zu untersuchen, auch mehrere zeitaufwendige Studien durchgeführt werden. Die Erfahrung des PEI bei der Durchführung von Studien mit Primärdaten zeigt, dass es in Deutschland Jahre dauern kann, bis Ergebnisse verfügbar sind.

Elektronische Gesundheitsdaten werden daher von vielen Behörden, z.B. US-FDA, CDC, MHRA, EMA, bevorzugt genutzt, um Risiken von Impfstoffen zu untersuchen (siehe Antwort zu 2.).

KV/GKV-Daten bieten sich in Deutschland an, da sie über Daten aus dem ambulanten und stationären Bereich verfügen, wobei die Daten der GKV umfangreicher sein dürften als die der KVen (siehe Antwort zu 2.).


Das PEI möchte, wie bereits erwähnt, gemeinsam mit den Universitäten Köln und Bochum eine Sicherheitsstudie zu den verschiedenen COVID-19-Impfstoffen auf der Basis elektronischer Gesundheitsdaten von Versicherten durchführen. Dazu sollen die anonymisierten Daten von vier großen gesetzlichen Krankenversicherungen, in die auch die KV-Daten einfließen, genutzt werden, die ca. 50 Millionen Versicherte umfassen. Auswertungen sollen quartalsweise erfolgen. Da die KV/Krankenkassendaten mit einer gewissen Verzögerung verfügbar sind, sollen mittels Modellierung und künstlicher Intelligenz quartalsweise Vorhersagen zur Sicherheit der Impfstoffe für das kommende Quartal gemacht


1


<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=COVID19&term=AZD1222&cntry=&state=&city=&dist=&Search=Search&type=Intr>


werden, um somit mögliche Risiken frühzeitig erkennen zu können. Anhand der Realdaten werden die Modellierungen dabei quartalsweise jeweils angepasst und verbessert.

Voraussetzung für die vom PEI vorgeschlagene Sekundärdatenanalyse ist allerdings, dass die Impfung bzw. die ärztliche Leistung mit dem Tag der Impfung und des verwendeten Impfstoffes versichertenbezogen in den Daten der KVen/Krankenkassen identifizierbar sind. Geht man davon aus, dass nach einer gewissen Zeit mehrere COVID-19-Impfstoffe mit möglicherweise unterschiedlichem Nebenwirkungsprofil zur Verfügung stehen werden, ist es unbedingt notwendig, für den jeweiligen Impfstoff bzw. die Impfleistung impfstoffbezogen eine eindeutig zuordenbare Ziffer zu generieren, z.B. eine 9er Ziffer. Dies könnte auch unabhängig von einer Abrechnung erfolgen.

Das PEI plant zusätzlich eine Sicherheitsstudie auf der Basis einer Smartphone-App, an der geimpfte Erwachsene teilnehmen können. Mit dieser Studie möchte das PEI an der von der Europäischen Arzneimittelagentur finanzierten und von der EU-Kommission empfohlenen Studie zur "enhanced safety monitoring" teilnehmen (Entwurf des EU Kommissionsberichtes S. 6). 

Die Smartphone-App-Studie hat gegenüber der Kohortenstudie mit digitalen Daten der KVen/ der Krankenkassen den Vorteil, dass quasi tagesaktuelle Daten zur Verträglichkeit und Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen gewonnen werden. Demgegenüber stehen die KV/GKV-Daten erst mit einer zeitlichen Verzögerung von mehreren Monaten zur Verfügung. In der App-Studie werden Impflinge aktiv einbezogen. Ihnen soll über die App und eine Hotline des PEI gleichzeitig Informationen zum Sicherheitsprofil der Impfung angeboten werden. Das PEI ist der Ansicht, dass die App-Befragung ein Tool sein kann, die Impfakzeptanz zu fördern. 

Die Teilnahme an der App ist freiwillig. Es ist also unklar, wie viele Impflinge tatsächlich an der App-Befragung teilnehmen werden. In der Sekundärdatenanalyse werden die Daten aller gesetzlich Versicherten in der jeweiligen Datenbank erfasst, d.h. auch Sicherheitsdaten von hochbetagten Personen und Personen in Pflegeeinrichtungen, die vermutlich weniger geübt sein werden, eine App zu benutzen und wahrscheinlich in der App Kohorte unterrepräsentiert sein werden, können ausgewertet werden. Angaben zu Vorerkrankungen und Begleitmedikation sind in der App-Befragung freiwillig und können somit im Gegensatz zu den KV/GKV-Daten unvollständig sein. Diese Angaben können für eine detaillierte Bewertung eines potenziellen Risikos eines COVID-19-Impfstoffes jedoch zusätzlich wichtig sein. Die App-Befragung zur Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe erfolgt engmaschig bis zu 28 Tagen nach der letzten Impfung, da es zu erwarten ist, dass die Compliance mit zunehmendem Abstand mit der Impfung abnimmt. Die Sekundärdatenanalyse erfolgt über einen Zeitraum von zwei Jahren. 

Aus Sicht des PEI ergänzen sich die Smartphone-App-Befragung und die Sekundärdatenanalyse. Sie sind essenzielle Studien zur kontinuierlichen Bewertung von Risiko/Nutzen und stellen, wie von der EU-Kommission empfohlen, einen Mechanismus zur 



Erkennung und zur statistischen Überprüfung von Ereignissen im Zusammenhang mit der Impfstoffsicherheit dar (EU Kommissionsbericht Übersetzung S. 11).



Zusammenfassend ist zu erwarten, dass mit der App-Befragung das PEI schneller Daten zur Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe erhält, was insbesondere zu Beginn der Impfkampagne wichtig sein könnte und dazu beitragen kann, falschen und irreführenden Hypothesen über vermeintliche Risiken in der Öffentlichkeit entgegenzuwirken. Mit der Sekundärdatenanalyse erhält das PEI umfassendere Daten zur Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe.



Aus Sicht des PEI würden beide Studien gemeinsam die Anforderungen der EU-Kommission an eine evidenzbasierte Überwachung der Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe nach der Zulassung erfüllen.

Zur 2. Frage des BMG: „Unabhängig von der Erhebung der Daten für die COVID-19 Impfstoffe bitte ich um Mitteilung, welche Daten das PEI im Rahmen des Pharmakovigilanz-Monitorings aller auf dem deutschen Markt befindlichen Impfstoffe benötigt, wo diese ggf. bereits verfügbar sind und über welche Wege diese erforderlichen Datensätze dem PEI zur Verfügung gestellt werden könnten.“

Für die Post-Marketing-Surveillance aller Impfstoffe ist neben den bereits bestehenden gesetzlichen Meldeverpflichtungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen (passive Surveillance) eine aktive Surveillance essenziell. Im Rahmen der passiven Surveillance können neue Risikosignale detektiert werden. Ob diese Signale tatsächlich mit einem Impfstoff assoziiert sind, ist aber in weiteren Studien zu untersuchen. Wie bereits oben erwähnt bieten sich hier Studien auf der Basis von elektronischen Gesundheitsdaten der KVen bzw. der Krankenkassen an, da Ergebnisse vergleichsweise rasch verfügbar und repräsentativ sind. Um Sicherheitsstudien mittels KV/GKV-Daten durchzuführen, werden folgende Angaben benötigt: Impfstofftyp (besser Handelsname), Impfdatum, demografische Daten (Alter in Jahren, Geschlecht), ICD-10-Codes der von Ärzten/innen abgerechneten Diagnosen, Art der Diagnose (Verdachtsdiagnose, gesicherte Diagnose, Ausschluss einer Diagnose, Zustand nach), verordnete und abgerechnete Medikamente und Prozeduren, wie z.B. operative Eingriffe. Je nach Fragestellung muss der einzelne Patient digital über einen längeren Zeitraum (Monate bis Jahre) nachbeobachtet werden können. Wichtig für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen einer Impfung und der Entwicklung von z.B. einer immunvermittelten chronischen Erkrankung ist auch eine Vorbeobachtungszeit, damit ausgeschlossen werden kann, dass die gesundheitliche Beeinträchtigung schon im Vorfeld der Impfung bestanden hat.



Des Weiteren kann anhand derartiger Daten die Hintergrundinzidenz bestimmter Erkrankungen berechnet werden. Diese gibt Auskunft darüber, wie häufig bestimmte Erkrankungen in der Bevölkerung (z.B. pro 100.000 Personen) bezogen auf eine Zeiteinheit (z.B.

pro Jahr) neu auftreten und zwar unabhängig von der Impfung. Zur Berechnung von Hintergrundinzidenzen benötigt man große Datenbestände. Robuste Schätzer für Hintergrundinzidenzen sind eine Voraussetzung, um Verdachtsmeldungen von Nebenwirkungen/Impfkomplikationen beurteilen zu können, da sie einen Vergleich zwischen der Zahl berichteter unerwünschter Ereignisse in der geimpften Bevölkerung mit den nach Impfung statistisch zufällig zu erwartenden Ereignissen ermöglichen.

Bereits verfügbar sind die oben genannten Daten für den ambulanten Bereich bei den Kassenärztlichen Vereinigungen (KV). Das Robert Koch-Institut (RKI) greift im Rahmen der Impfsurveillance darauf zu und überwacht damit die Impfeffektivität und den Erfolg von Impfempfehlungen. Zweckmäßig wäre es aus Sicht des PEI, wenn die gleichen Datensätze, die dem RKI zur Verfügung gestellt werden, parallel auch an das PEI im Rahmen seiner Amtsaufgaben in der Pharmakovigilanz übermittelt werden könnten.



Da das PEI zurzeit keinen Zugriff auf die KV-Daten hat, musste es zur Untersuchung eines aktuellen Sicherheitssignals (Verdachtsfälle von ausgeprägten herpes-zoster-ähnlichen und bullösen Hautreaktionen nach Impfung mit einem neuartigen Totimpfstoff gegen Gürtelrose, Shingrix) die EMA um Mithilfe bei der Analyse von digitalen Gesundheitsdaten aus Deutschland bitten. Die EMA hat IMS/IQVIA-Abrechnungsdaten aus dem ambulanten Bereich (Vertragspraxen in Deutschland) käuflich erworben, um im Rahmen der sog. „Rapid Data Analysis“ (RDA) auf Sekundärdatenbasis zeitnah Sicherheitssignale untersuchen zu können. Mithilfe der RDA-Analyse der EMA konnte das Signal inzwischen substantiiert werden.

Alternativ hätte das PEI eine Kohortenstudie oder eine weniger evidenzbasierte, aber einfacher durchzuführende Fall-Kontroll-Studie initiieren können, um das Signal weiter zu untersuchen. Bei einer Fall-Kontroll-Studie werden Personen mit bestätigter Diagnose (Fälle) und Personen ohne eine solche Diagnose (Kontrollen) in eine Studie einbezogen. Meist retrospektiv werden potenzielle Risikofaktoren, u.a. die Shingrix-Impfung, erfasst. Analysiert wird dann, ob bestimmte Charakteristika bei Fällen häufiger vorkommen als bei Kontrollen. Obwohl das Studiendesign etabliert ist und gute Resultate liefert, ist von Nachteil, dass die Durchführung solcher Studien in der Regel sehr zeitaufwendig ist. Mit Ergebnissen wäre erst wesentlich später zu rechnen gewesen, allein die Rekrutierung von Fällen und Kontrollen nimmt in der Regel mehrere Monate in Anspruch.



Zur 3. Frage des BMG: „Darüber hinaus bitte ich, auf die Bedeutung der Krankenversicherungsdaten für die Pharmakovigilanz bei den Impfstoffen allgemein und speziell bei den COVID-19 Impfstoffen einzugehen“

Im Vergleich zu Daten der KVen sind anonymisierte Krankenversichertendaten vermutlich vollständiger, da sie Gesundheitsdaten aus dem ambulanten und stationären Sektor erhalten. Daten aus dem stationären Sektor in den KV-Daten müssten vom niedergelassenen Arzt aktiv in die Praxissoftware nachgetragen werden.

Krankenversicherungsdaten werden jetzt schon von vielen Behörden in der Pharmakovigilanz von Impfstoffen allgemein eingesetzt und können auch speziell zur Pharmakovigilanz von COVID-19-Impfstoffen nach deren Markteinführung verwendet werden. Ein Zugang des PEI zu derartigen Daten würde das PEI in die Lage versetzen, ein proaktives Monitorieren der Sicherheit von Impfstoffen zu etablieren, wie es in anderen Behörden in den USA und Europa längst Standard ist.



Gezeichnet am 21.10.2020



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Der Präsident

Ansprechpartner/in: [REDACTED]
Telefon: +49 (0) 6103 77- [REDACTED]
Fax: +49 (0) 6103 77- [REDACTED]
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#0082

05.11.2020

Per E-Mail an: [REDACTED]

COVID-19 Impfquotenmonitoring: Notwendigkeit eines Pseudonyms für geimpfte Personen

Anruf vom: 04.11.2020 Geschäftszeichen: 113-42002-05

Berichtersteller: [REDACTED]

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) nimmt zur o.g. telefonischen Anfrage des BMG vom 04.11.2020 zur Notwendigkeit der Generierung eines Pseudonyms im Rahmen des Impfquotenmonitorings wie folgt Stellung:

1. Das PEI beabsichtigt, in Zusammenarbeit mit der PMV-Forschungsgruppe der Universität zu Köln eine Studie zu potentiellen Risiken von COVID-19-Impfstoffen anhand von Routinedaten gesetzlicher Krankenkassen durchzuführen.

In einem Kohortenansatz sollen geimpfte Personen mit ungeimpften alters- und geschlechtsgematchten Kontrollpersonen verglichen werden. Es sollen schwerpunktmäßig Erkrankungen/unerwünschte Reaktionen untersucht werden, für die es in klinischen Prüfungen der Phase I bis Phase III Risikohinweise gibt und die vor der Vermarktung nicht ausreichend untersucht und charakterisiert werden konnten. Außerdem soll die Sicherheit der Impfstoffe an Personengruppen untersucht werden, die in klinische Prüfungen vor der Zulassung nicht eingeschlossen worden sind bzw. die in den Studien unterrepräsentiert sind. Sofern nach der Zulassung neue Risikosignale auftreten, können auch diese im Rahmen der geplanten Untersuchung hinsichtlich Häufigkeit und Assoziation mit dem betreffenden Impfstoff untersucht werden.

Durch die Verwendung von Routinedaten können sehr große Fallzahlen kostengünstig und vergleichsweise schnell analysiert werden, wobei auch sehr seltene unerwünschte Ereignisse untersucht werden können. Außerdem können Personenkreise einbezogen werden, denen es sonst nur schwer möglich ist, an einer Studie teilzunehmen, oder die häufig unterrepräsentiert sind. Dazu zählen bspw. hochaltrige und pflegebedürftige Per-



sonen oder Menschen mit seltenen und chronischen Erkrankungen. Die von allen im ambulanten Sektor aufgesuchten Ärzten und Fachärzten gestellten Diagnosen können analysiert werden, ebenso die bei stationärer Behandlung gestellten Diagnosen.

Die Daten sollen nicht nur impfstoffspezifisch ausgewertet, sondern es soll auch das Risikoprofil unterschiedlicher Impfstoffe durch das Matching geimpfter Versicherter miteinander verglichen werden, um zu ermitteln, ob sich die Häufigkeit auftretender Nebenwirkungen zwischen Impfstoffen unterscheidet.

Unabdingbare Voraussetzung für die Analysen ist, dass die Impfung einer Person mit dem Tag der Applikation und des verwendeten Impfstoffes den versichertenbezogenen Daten der Krankenkassen zugeordnet werden kann. Geht man davon aus, dass nach einer gewissen Zeit mehrere COVID-19-Impfstoffe zur Verfügung stehen werden, ist es auch notwendig, den jeweiligen Impfstoff identifizieren zu können.

Eine im Rahmen des Impfquotenmonitorings durchgeführte Pseudonymisierung ist dabei notwendige Voraussetzung, um eine Verlinkung der Daten des Impfmonitorings mit denen der gesetzlichen Krankenversicherungen zu ermöglichen. Damit könnte unterschieden werden, ob ein Versicherter geimpft wurde oder nicht. Das Pseudonym sollte daher eindeutig sein und über einen bekannten Algorithmus aus Datenfeldern gebildet werden, die sowohl in den Routinedaten als auch in den Daten des Impfquotenmonitorings vorliegen. Die Verlinkung könnte dann durch eine Vertrauensstelle, die Krankenkassen selber oder das PEI erfolgen.

2. Dem PEI werden gemäß § 11 Infektionsschutzgesetz und § 63 c Arzneimittelgesetz Verdachtsfälle von Impfkomplicationen oder Nebenwirkungen gemeldet. Um diese Meldungen beurteilen zu können, ist es notwendig, nicht nur die Zahl der verimpften Dosen, sondern auch die Zahl der Geimpften in den einzelnen Zielgruppen zu kennen. Um valide Daten zu erhalten, ob ein Geimpfter bzw. eine Geimpfte ein oder zwei Dosen eines Impfstoffes erhalten hat, wäre ein Pseudonym hilfreich.

Gezeichnet am 05.11.2020



[Redacted signature]

In DE und der EU zugelassene COVID-19-Impfstoffprodukte - Qualität, Unbedenklichkeit, Wirksamkeit –

Pressebriefing des Paul-Ehrlich-Instituts
14.01.2021



Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the German Federal Ministry of Health.

Panelist:innen des Paul-Ehrlich-Instituts



Professor Klaus Cichutek
Präsident



Dr. med. Brigitte Keller-Stanislawski
Abteilungsleiterin Sicherheit von
Arzneimitteln und Medizinprodukten



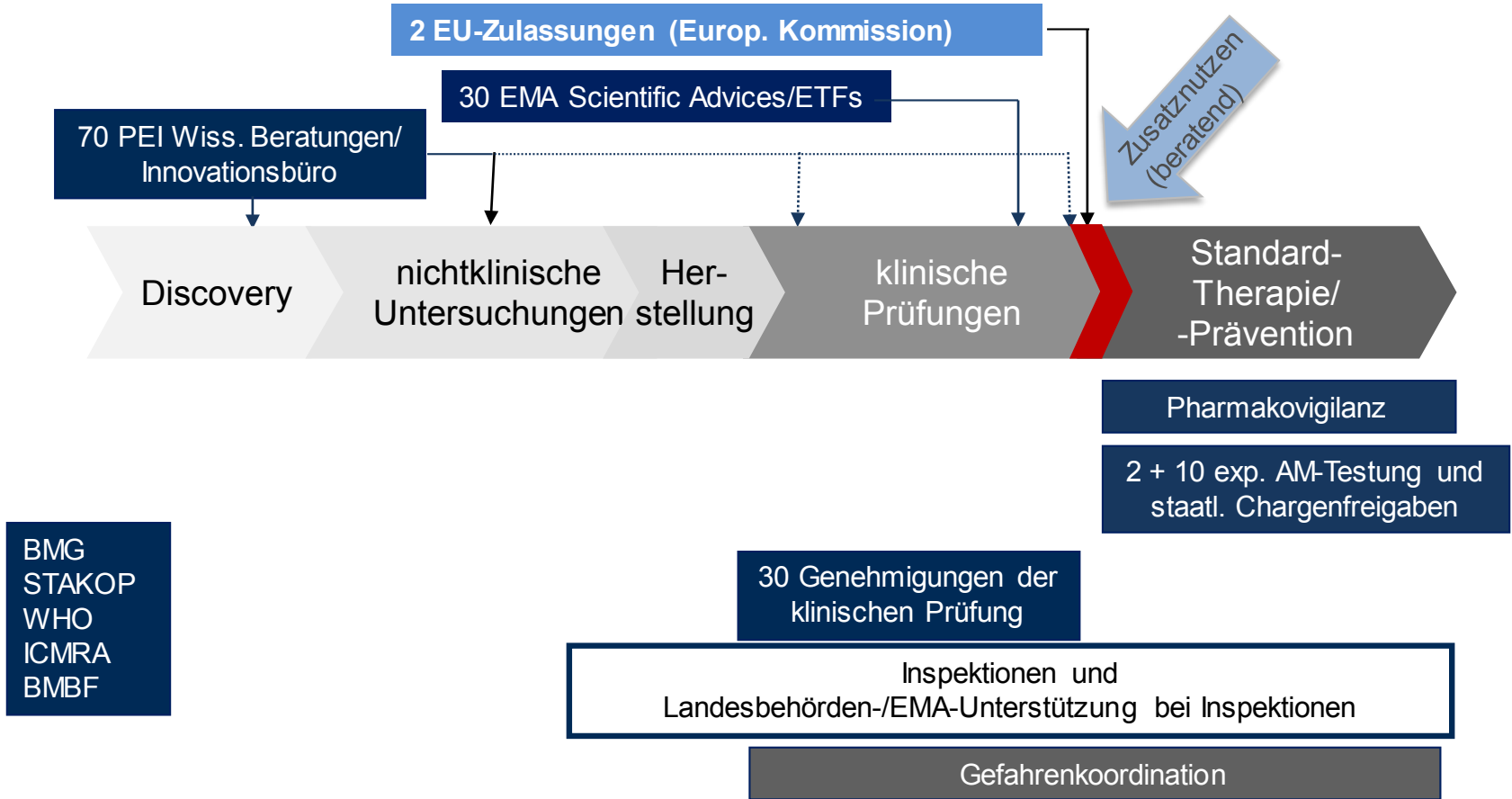
Dr. med. Dirk Mentzer
Referatsleiter Pharmakovigilanz I



Agenda

- Begrüßung
Carola Lübbling-Raukohl,
Referatsleiterin Presse, Informationen,
Paul-Ehrlich-Institut
- Zugelassene mRNA-Impfstoffe –
Wirksamkeit und Sicherheit
Prof. Klaus Cichutek,
Präsident,
Paul-Ehrlich-Institut
- Aktuelle Sicherheitsaspekte der
zugelassenen mRNA-Impfstoffe
gegen COVID-19
Dr. Brigitte Keller-Stanislawski,
Abteilungsleiterin Sicherheit von Arzneimitteln und
Medizinprodukten, Paul-Ehrlich-Institut
- Q&A
Prof. Klaus Cichutek
Dr. Brigitte Keller-Stanislawski
Dr. Dirk Mentzer, Referatsleiter Pharmakovigilanz 1,
Paul-Ehrlich-Institut
stehen für Fragen der Teilnehmer:innen zur Verfügung.

Paul-Ehrlich-Institut schützt Patient:innen und Probandinnen und unterstützt die Arzneimittelentwicklung von Anfang an



Bedingte Marktzulassung mit Auflagen (conditional MA including obligations)



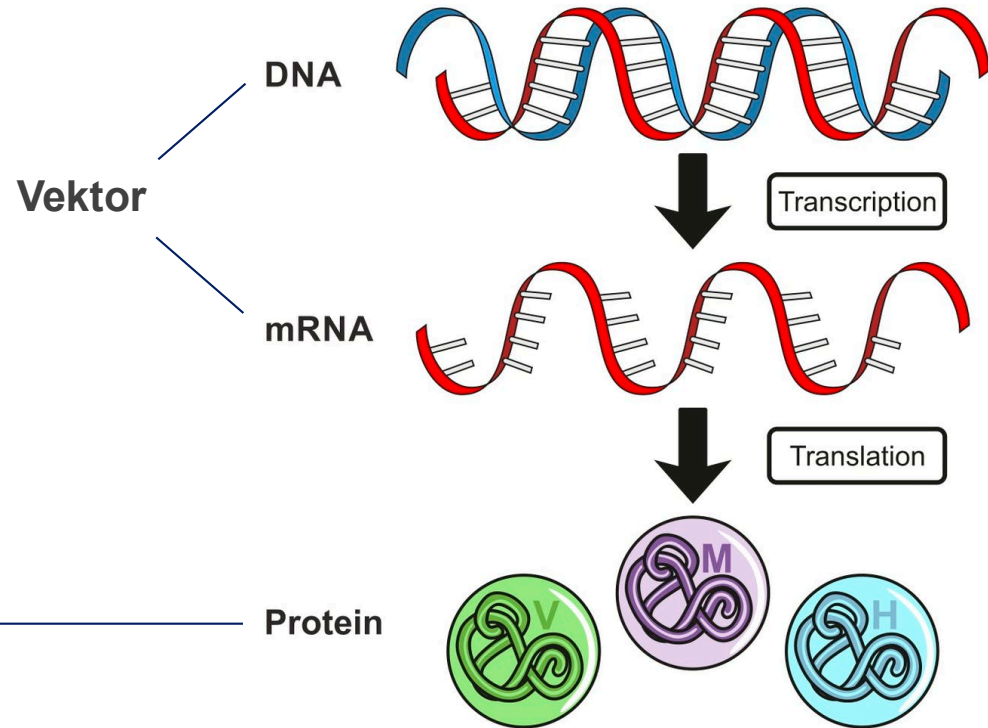
- GRUNDVORAUSSETZUNG: **POSITIVES NUTZEN-RISIKO-VERHÄLTNIS**
- **Daten zur Wirksamkeit/Sicherheit noch nicht vollständig, es ist aber zu erwarten, dass vollständige Daten nachgeliefert werden können**
 - ungedeckter medizinischer Bedarf
 - Nutzen für öffentliche Gesundheit durch sofortige Verfügbarkeit überwiegt gegenüber dem Risiko durch nicht vollständige Datenlage
- Nur zur Prävention oder Behandlung von
 - zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohlichen Zuständen
 - seltenen Erkrankungen
 - Notfallsituationen
- **Nachlieferung** umfangreicher Daten für Standard-Zulassung durch Zulassungsinhaber
- Erfüllung spezifischer **Auflagen durch Zulassungsinhaber**
- Gültigkeit 1 Jahr, dann jährlich verlängerbar, Umstellung auf Standardzulassung nach 5 Jahren möglich

Impfstofftypen – Überblick



- Genetische Impfstoffe**
- RNA
 - DNA
 - Vektor

- Protein-Impfstoffe/
inaktivierte Impfstoffe**
- Ganzvirus-Impfstoff
 - Virus-like Particles
 - rekombinantes Protein
 - Peptid-Impfstoffe



Zusammensetzung, Mehrdosenbehältnisse



mRNA-Technologie

- einzelsträngige, 5'-gekapselte Boten-RNA (Nukleosid-modifiziert)
- zellfreie In-vitro-Transkription der entsprechenden DNA-Vorlagen
- kodiert das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 (Oberflächenprotein)

COVID-19-Vaccine Moderna

- 1 Dosis enthält
 - **100µg** COVID-19-mRNA-Impfstoff
 - eingebettet in SM-102 Lipid-Nanopartikel
- Mehrdosenbehältnis
 - **10 Dosen** à 0,5ml enthalten
 - 5ml + Extravolumen, **gebrauchsfertig** nach dem Auftauen
- Verpackungseinheit: 10 Durchstechflaschen

Comirnaty Biontech/Pfizer

- 1 Dosis enthält
 - **30µg** COVID-19-mRNA-Impfstoff
 - eingebettet in Lipid-Nanopartikel
- Mehrdosenbehältnis (0,45ml)
 - **6 Dosen** à 0,3ml enthalten
 - nach dem **Verdünnen** mit 1,8ml Natriumchlorid-Injektionslösung (9mg/ml)
- Packungsgröße: 195 Durchstechflaschen

Klinische Prüfungen zu Sicherheit und Wirksamkeit

an mehreren zehntausend Probanden mit >6 Wochen Beobachtungszeit

Moderna

Biontech/Pfizer

Ort / Status Studien-Nr.	Studiendesign	Altersgruppen / Teilnehmerzahl
USA / laufend NCT04283461	Phase 1, nicht verblindet	18 – 55 / n=45 56-70 / n=20 ≥ 71 / n= 20 (Jackson et al. und Anderson et al.)
USA / laufend NCT04405076	Phase 2a, randomisiert, Beobachter- verblindet, Placebo-kontrolliert	Kohorte 1: ≥ 18 bis < 55 Kohorte 2: ≥ 55 bisher 600 Teilnehmer
USA / laufend NCT04470427	Phase 3, randomisiert, stratifiziert, Beobachter- verblindet, Placebo-kontrolliert	18+ / n=30.420 randomisiert (Baden et al.)

Ort / Status Studien-Nr.	Studiendesign	Altersgruppen / Teilnehmerzahl
Deutschland / laufend NCT04380701	Phase 1/2, nicht randomisiert, nicht verblindet	18 +Jahre 60 Teilnehmer für BNT162b
USA, Argentinien, Brasilien, Türkei, Südafrika, Deutschland laufend NCT04368728	Phase 1/2/3 Randomisiert, Placebo- kontrolliert, Beobachter- verblindet	16-55 Jahre > 55 Jahre 43.584 Teilnehmer randomisiert (Polack et al.)

Evidenz zur Wirksamkeit gegen COVID-19

Vergleichbar bei Männern und Frauen

sowie Personen mit unterschiedlichem ethnischen Hintergrund



Moderna

Laborbestätigtes COVID-19 ab

14 Tage nach der 2. Dosis

Biontech/Pfizer

Laborbestätigtes COVID-19

ab **7 Tage** nach der 2. Dosis

Altersgruppe [Jahre]	COVID-19 Vaccine Moderna		Placebo		Wirk- samkeit [%]
	Proban- den [N]	COVID- 19 Fälle [N]	Proban- den [N]	COVID- 19 Fälle [N]	
insgesamt	14.134	11	14.073	185	94,1
18 bis <65	10.551	7	10.521	156	95,6
≥65	3.583	4	3.552	29	86,4
65 bis <75	2.953	4	2.864	22	82,4
≥75	630	0	688	7	100

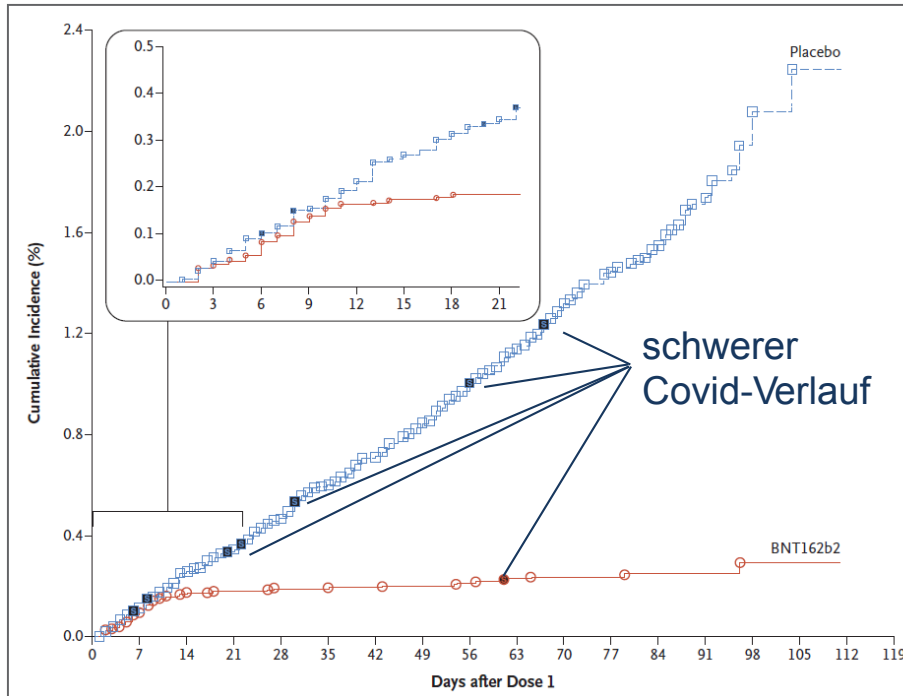
	COVID-19 mRNA Impfstoff Biontech /Pfizer		Placebo		Wirk- samkeit [%]
	Proban- den [N]	COVID- 19 Fälle [N]	Proban- den [N]	COVID- 19 Fälle [N]	
insgesamt	17.411	8	17.511	162	95,0
18 bis <65	13.549	7	13.618	143	95,1
≥65	3.848	1	3.880	19	94,7
65 bis <75	3.074	1	3.095	14	92,9
≥75	774	0	785	5	100

Thirty participants in the trial had severe COVID-19; all 30 were in the placebo group (indicating a certain vaccine efficacy against severe Covid-19)

Of the 10 cases of severe COVID-19 that were observed after the first dose, only 1 occurred in the vaccine group.

Wirksamkeit nach Erstimpfung

Biontech/Pfizer



- Wirksamkeit nach Erstdosis feststellbar
- Schutzdauer >21 Tage nicht ermittelt

STIKO-Empfehlungen basieren auf Evidenz der Zulassung

Moderna- und Biontech/Pfizer-COVID-19-Impfstoffprodukt



- Impfserie mit zwei intramuskulär zu applizierenden Impfstoffdosen in einem optimalen Mindestabstand von 21 (BioNTech) bzw. 28 (Moderna) Tagen.
- **Eine begonnene Impfserie muss mit gleichem Produkt abgeschlossen werden.**
- **Die Gabe der 2. Dosis soll bei beiden Impfstoffprodukten innerhalb des durch die Zulassungsstudien abgedeckten Zeitraumes (derzeit 42 Tage) erfolgen.**
- Nach überwiegender Experten/-innenmeinung sollten Personen, die eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2 Infektion durchgemacht haben, zunächst nicht geimpft werden
- **Es gibt bisher keinen Hinweis darauf, dass die Impfung nach bereits unbemerkt durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion eine Gefährdung darstellt.** Es besteht keine Notwendigkeit dies vor der Impfung auszuschließen.

Vorübergehende erwartete Nebenwirkungen, mild bis moderat

(Klinik; Reaktogenität)



Die häufigsten Nebenwirkungen

alle vorübergehend (1-3 Tage), leicht erhöht in Altersgruppe bis 60 Jahre (Moderna) und nach 2. Dosis

Moderna

- Schmerzen an der Injektionsstelle (92%)
- Müdigkeit (70%)
- Kopfschmerzen (64,7%)
- Myalgie (Muskelschmerzen) (61,5%)
- Arthralgie (Gelenkschmerzen) (64,4%)
- Frösteln (54,4%)
- Übelkeit/Erbrechen (23%)
- Axilläre Schwellung/Empfindlichkeit (19,8%)
- Fieber (15,5%)
- Schwellungen / Rötungen an der Injektionsstelle (14,7% / 10%)

Biontech/Pfizer

- Schmerzen an der Injektionsstelle (>80%)
- Müdigkeit (>60%)
- Kopfschmerzen (>50%)
- Myalgie (Muskelschmerzen) und Schüttelfrost (> 30%)
- Arthralgie (Gelenkschmerzen) (>20%)
- Frösteln (54,4%)

- Fieber und Schwellungen an der Injektionsstelle (>10%)



Sicherheit

sehr seltenes Auftreten von peripheren Fazialispareesen, die sich bis auf einen Fall spontan zurückgebildet haben (klinische Prüfungen; Häufigkeit <1:10.000)

Moderna (3 verum/ 1 placebo)

****Throughout the safety follow-up period, acute peripheral facial paralysis (or palsy) was reported by three participants in the COVID-19 Vaccine Moderna group and one participant in the placebo group. Onset in the vaccine group participants was 22 days, 28 days, and 32 days after Dose 2.**

Biontech/Pfizer (4 verum/ 0 placebo)

†Während des bisherigen Verträglichkeitsnachbeobachtungszeitraums wurde von vier Teilnehmern in der COVID-19-mRNA-Impfstoffgruppe eine akute periphere Fazialisparese (oder Gesichtslähmung) berichtet. Der Beginn war am Tag 37 nach Dosis 1 (der Teilnehmer erhielt keine Dosis 2) und an den Tagen 3, 9 und 48 nach Dosis 2. In der Placebogruppe wurden keine Fälle von akuter peripherer Fazialisparese (oder Gesichtslähmung) berichtet.

Vorsorgemaßnahmen bei anaphylaktoiden Reaktionen

(Moderna- und Biontech/Pfizer-Covid-Impfstoffprodukt)



Es besteht nach derzeitigem Kenntnisstand keine Kontraindikation für Allergikerinnen und Allergiker oder Menschen mit Anaphylaxien in der Vorgeschichte.

- Fälle von Anaphylaxie wurden beobachtet
 - angemessene medizinische Versorgung sollte zur Verfügung stehen
 - eine engmaschige Beobachtung von mindestens **15 Minuten** wird empfohlen
 - eine zweite Dosis sollte nicht an Personen verabreicht werden, bei denen eine Anaphylaxie nach der ersten Dosis aufgetreten ist
- **Impfungen sollten verschoben werden**
 - **bei Personen mit akuter, schwerer, fieberhafter Erkrankung oder**
 - **akuter Infektion.**
 - **Geringfügige Infektion und/oder leichtes Fieber sollten die Impfung nicht verzögern.**
- Gegenanzeigen:
Überempfindlichkeitsreaktionen gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- www.pei.de > Coronavirus und Covid-19 > Coronaimpfung bei Allergikerinnen und Allergikern

Schlussfolgerungen



Die in der EU zugelassenen Impfstoffprodukte der Firmen Biontech/Pfizer und Moderna weisen ein positives Nutzen-Risikoverhältnis auf.

Ergebnisse klinischer Prüfungen bis zur Zulassung

- Eine Wirksamkeit von bis zu 95% gegenüber COVID-19 wurde in klinischen Prüfungen der Phase 3 nachgewiesen bei Personen in einem Alter von 16-65 Jahren und über 65 Jahren.
- Die vorübergehenden erwarteten Nebenwirkungen sind mild bis moderat, in Umfang, Häufigkeit und Intensität höher als bei der saisonalen Grippeimpfung
 - erhöht bei Jüngeren, erhöht nach 2. Dosis
- Sehr seltene Ereignisse wurden in der COVID-19-geimpften (3 bzw. 4) und in der Schein-geimpften Gruppe (1 bzw. 0) von bei beiden Impfstoffen etwa 30.000 Probanden beobachtet: periphere Fazialisparese
- Eine Beobachtungszeit von mind. 15 Minuten nach der Impfung wird empfohlen, um sehr selten auftretende anaphylaktoide Reaktionen medizinisch zu versorgen.

Paul-Ehrlich-Institut

Im Mittelpunkt steht die Gesundheit!



Langen, den 16.12.2022

Information für Journalistinnen und Journalisten

AKTUELLE FEHLINTERPRETATIONEN VON KBV-DATEN ZU TODESFÄLLEN SOWIE DEREN ÜBERMITTLUNG NACH INFEKTIONSSCHUTZGESETZ

Einordnung des Paul-Ehrlich-Instituts

Derzeit werden Äußerungen zu und Analysen von Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV), die im Rahmen einer Anfrage von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zur Verfügung gestellt wurden, mit Kodierungen zu Todesfällen sowie deren Interpretationen zirkuliert, die inhaltlich falsch sind, die Bevölkerung irreführen und zu einer Verunsicherung über die Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe führen können. So wird ausgehend von diesen Abrechnungsdaten eine hohe Übersterblichkeit mit Beginn der Impfkampagne behauptet. Es wird auch die Frage gestellt, warum diese (behauptete) Übersterblichkeit erst mit Beginn der Impfkampagne beobachtet wird.

Zudem wird dem Paul-Ehrlich-Institut vorgeworfen, sich – gemäß Auftrag aus dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) – nicht um diese Daten bemüht und diese selbst ausgewertet zu haben.

Die Auswertung der von der KBV auf Anfrage zur Verfügung gestellten Daten

Die veröffentlichte Auswertung der KBV-Daten basiert auf Abrechnungsdaten seitens der Ärzteschaft nach dem hierfür normierten Kodierungsschlüsseln (ICD-10). So stehen die ICD-Kodierungen R96 für "Sonstiger plötzlicher Tod unbekannter Ursache" und R98 für "Tod ohne Anwesenheit anderer Personen"; Kodierungen mit I46.X stehen für plötzlichen Herztod bzw. einen nicht näher bezeichneten Herzstillstand.

Allgemeine Aussagen zu einem Anstieg von Todesfällen anhand solch kodierter Behandlungsanlässe sind nach Einschätzung des Zentralinstituts für die



Kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi) wissenschaftlich nicht zulässig.¹
en.

Auswertungen zu Sterbefällen im Allgemeinen und Untersuchungen von Kausalitäten sind auf dieser Datenbasis nicht ohne Weiteres möglich.

Abrechnungsunterlagen für die vertragsärztlichen Leistungen sind nicht mit der Erfassung und Bewertung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen und Impfkomplicationen gleichzusetzen. Die Erfassung und Auswertung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungsmeldungen durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) folgt allein den einschlägigen arzneimittelrechtlichen und infektionsschutzrechtlichen Vorgaben.

Die dabei im Sinne der frühzeitigen Signaldetektion besonders interessierenden sehr seltenen und zumeist schwerwiegenden Reaktionen werden in der Regel im Krankenhaus diagnostiziert und initial behandelt. Daher sind Krankenkassendaten sehr viel besser geeignet für entsprechende Auswertungen.

Aus diesem Grund hat das Paul-Ehrlich-Institut frühzeitig geplant, mit den großen Krankenkassen eine Studie aufzusetzen, um seltene und/oder schwerwiegende Nebenwirkungen besser analysieren zu können.

Allerdings konnte das Paul-Ehrlich-Institut von den großen gesetzlichen Krankenkassen bisher keine Zustimmung erhalten, an der Studie teilzunehmen. Daher war es bisher nicht möglich, diese Studie aufzusetzen.

Allerdings ist es dem Institut kürzlich gelungen, eine Krankenkasse für die Zusammenarbeit mit dem Paul-Ehrlich-Institut zu gewinnen. Mit dieser Kooperation hofft das Paul-Ehrlich-Institut im Jahr 2023 zeigen zu können, dass das vorgeschlagene Studiendesign geeignet ist, wichtige Sicherheitsdaten zu analysieren. Nachfolgend werden dann weitere, größere Krankenkassen angefragt, an diesem Projekt mitzuwirken.

Unabhängig davon stehen die kürzlich vorgestellten Auswertungen aus den KBV-Daten nicht in Übereinstimmung mit den offiziellen Statistiken zu Todesfallzahlen in Deutschland, die vom Statistischen Bundesamt veröffentlicht werden. So bestätigt eine Sonderauswertung der Todesursachen des Statistischen

¹ www.zi.de/fileadmin/images/content/PMS/Wissenschaftliche_Einordnung_der_vertragsaerztlichen_Abrechnungsdaten.pdf

Bundesamtes für die Zeit von Januar 2020 bis Dezember 2021 die hohe Zahl der an COVID-19 Verstorbenen.²

Auch eine aktuelle Darstellung der wöchentlichen Sterbefallzahlen in Deutschland seitens des Statistischen Bundesamtes bestätigt den hohen Anteil von COVID-19-Todesfällen (dargestellt für die Jahre 2017 bis 2022 (COVID-19 ab 2020))³.

Schließlich steht die Behauptung einer gestiegenen Übersterblichkeit auch nicht im Einklang mit internationalen Studien. Entsprechende Literaturhinweise bietet das Paul-Ehrlich-Institut im nächsten Bulletin zur Arzneimittelsicherheit (4/2022), dessen Online-Veröffentlichung am 21.12.2022 geplant ist.

Zeitpunkt, zu dem gehäuft Todesfälle aufgetreten sein sollen

Zu der Frage, wie es zu erklären sei, dass die in der Auswertung behauptete Übersterblichkeit sich erst mit Beginn der Impfkampagne zeigt, sollten der Beginn der eigentlichen Coronawelle in Deutschland, die Änderung der Infektionslage durch die jeweiligen SARS-CoV-2-Varianten sowie die Auswirkungen der verschiedenen Anti-Corona-Maßnahmen in Deutschland beachtet werden.

So zeigt das COVID-Dashboard des Robert Koch-Instituts (RKI) eindrücklich, dass es erst im letzten Quartal des Jahres 2020 (Beginn der Impfkampagne) zu einer merklichen Zunahme von COVID-19-Fällen in Deutschland kam.⁴

Anschaulich wird dies z.B. in einer in der Zeitschrift „Vaccine“ veröffentlichten Publikation des RKI dargestellt.⁵ Das RKI schlussfolgert, dass in dieser Studie klare Muster des Rückgangs von COVID-19-Morbidität und -Mortalität in Deutschland im Verlauf der Impfkampagne nachzuweisen waren.

Auftrag des Paul-Ehrlich-Instituts gemäß § 13 Abs. 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG)

² <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Todesursachen/Tabellen/sonderauswertung-todesursachen.html>

³ https://www.destatis.de/DE/Themen/Querschnitt/Corona/_Grafik/_Interaktiv/woechentliche-sterbefallzahlen-jahre.html

⁴ <https://experience.arcgis.com/experience/478220a4c454480e823b17327b2bf1d4>

⁵ Perumal IN et al: Impact of COVID-19 immunisation on COVID-19 incidence, hospitalisations, and deaths by age group in Germany from December 2020 to October 2021, Vaccine 40 (2022) 2910–2914



Aufgrund der im Infektionsschutzgesetz (IfSG) getroffenen gesetzlichen Regelungen zur Übermittlung von Daten der KBV wurde dem Paul-Ehrlich-Institut eine zusätzliche, wichtige Informationsquelle eröffnet, um möglicherweise bisher durch das Spontanmeldesystem nicht erkannte, sehr seltene Nebenwirkungen von zugelassenen COVID-19-Impfstoffen zu entdecken.

Das RKI hat die technischen Voraussetzungen geschaffen (KVIS-App), die das Auslesen und Übermittlung der Daten von den Kassenärztlichen Vereinigungen (KV'en) an die Bundesoberbehörden (RKI und Paul-Ehrlich-Institut) ermöglicht. Dem Paul-Ehrlich-Institut liegen diese technischen Übermittlungsstandards seit 25.10.2022 vor. Das Paul-Ehrlich-Institut kann seitdem auf dieser Basis eine Datentransfer-Infrastruktur entwickeln, die es ermöglichen soll, erforderliche Daten sicher und datenschutzkonform von den einzelnen KVen an das Paul-Ehrlich-Institut zu übermitteln. Im Vordergrund steht dabei, eine effiziente Datenübermittlung an die Bundesoberbehörden zu ermöglichen, die für die KVen wenig belastend ist.

Das Paul-Ehrlich-Institut arbeitet nun, unterstützt von einem externen Dienstleister, an diesen Adaptationen. Diese Unterstützung ist u.a. erforderlich, um zusätzliche Diagnoseschlüssel von den KVen erhalten zu können.

Vor diesem Hintergrund hat ein Datenaustausch in der vom Gesetz geforderten Form bisher tatsächlich noch nicht stattfinden können.

Das Paul-Ehrlich-Institut bewertet seit Beginn der COVID-19-Impfkampagne die über das Spontanmeldesystem eingegangenen Meldungen zu Todesfällen zeitlich nach der Impfung systematisch und mit besonderer Sorgfalt.

Ganz generell werten das Paul-Ehrlich-Institut und die EU-Arzneimittelbehörden sowie der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA (European Medicines Agency) unter Teilnahme des Paul-Ehrlich-Instituts kontinuierlich die wissenschaftliche Evidenz zur Sicherheit der einzelnen COVID-19-Impfstoffe aus, darunter internationale Verdachtsmeldungen von Nebenwirkungen, Daten aus klinischen Prüfungen, experimentellen Untersuchungen und Publikationen (darunter auch Daten aus dem direkten Austausch mit den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern vor der Veröffentlichung von Studiendaten).

Die zu übermittelnden Daten der KVen können ein zusätzlicher Beitrag für die Pharmakovigilanz der COVID-19-Impfstoffe sein. Bedeutsamer sind allerdings die Daten, die beispielsweise im Rahmen der geplanten Krankenkassenstudie erhoben werden können.



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages
Herrn Thomas Dietz
11011 Berlin

Sabine Dittmar

Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Mauerstraße 29, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070

FAX +49 (0)30 18441-1074

E-MAIL PStin.Sabine.Dittmar@bmg.bund.de

Berlin, 22. September 2023

Schriftliche Frage im Monat September 2023
Arbeitsnummer 9/234

Sehr geehrter Herr Kollege,

Ihre Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 9/234:

Wann wurden die Programmierarbeiten zur Änderung der Schnittstelle der Datenflüsse Kassenärztliche Vereinigung (KV) an das Robert Koch-Institut (RKI) sowie RKI an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gemäß Gesetzesänderung des §13 Absatz 5 des Infektionsschutzgesetz (IfSG) begonnen, und wie viele Stunden /Projekttag wurde programmiert, bis die Änderungen fertiggestellt waren, damit die gesetzlich geforderten Zusatzdaten der KVen an das PEI übermittelt werden konnten?

Antwort:

Die Programmierarbeiten haben im 3. Quartal 2021 begonnen und sind noch nicht abgeschlossen.

Mit freundlichen Grüßen



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Paul Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen

Per E-Mail

Ministerialdirigent

Leiter der Unterabteilung 11
Arzneimittel

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441- [REDACTED]

FAX +49 (0)30 18 441- [REDACTED]

E-MAIL [REDACTED]

113-41019-01

Bonn, 6. Juli 2021

Perspektive der Impfsurveillance, insbesondere des Digitalen Impfquotenmonitorings

Im Zusammenhang mit der Planung der zukünftigen Impfsurveillance, insbesondere des Digitalen Impfquotenmonitorings, benötigt das BMG eine Einschätzung des Robert Koch-Instituts (RKI) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zur weiteren Anwendung und Weiterentwicklung, spezifisch zu folgenden Fragen:

- **Zu erhebende Daten:**

- Vor dem Hintergrund der derzeitigen und zukünftig zu erwartenden COVID-19 Impfquoten in der Bevölkerung stellt sich die Frage, welche Ziele zukünftig erreicht werden sollen.
- Welche Datenpunkte werden künftig benötigt (Impfquoten, Wirksamkeit und Sicherheit (Pharmakovigilanz))?
- Welche Daten werden nur während der pandemischen Lage benötigt und welche Daten werden auch außerhalb der pandemischen Lage benötigt?
- Welche Personengruppen sollten hier berücksichtigt werden (z. B. auch Privatversicherte)?

- **Meldende Stellen:**

- Von welchen meldenden Stellen werden diese Daten benötigt (z.B. kommunale Einrichtungen wie Gesundheitsämter und Impfzentren, Privatarztpraxen, Vertragsarztpraxen, Betriebsärzte und betriebsmedizinische Dienste, etc.)?
- Inwieweit sollte das BMG vor dem Hintergrund des zu erwartenden Übergangs in eine reguläre Impfversorgung weiterhin nach § 13 Abs. 4 S. 1 IfSG vorsehen, dass Personen oder Einrichtungen, die für die Durchführung von Schutzimpfungen verantwortlich sind, bestimmte Angaben zu von ihnen durchgeführten Schutzimpfungen für Zwecke

der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz an das RKI, an das PEI oder an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln haben?

- **Frequenz der Übertragung:**

- Mit welcher Aktualität bzw. in welchem Zeitraum (z.B. „Echtzeit“, wöchentlich, monatlich) werden welche Daten benötigt?
- Welche Frequenz wird nur während der pandemischen Lage vorausgesetzt vs. außerhalb der pandemischen Lage?
- Eine Herausforderung zeigt sich darin, dass die Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen nur mit einem zeitlichen Verzug vorliegen. Welche Möglichkeiten bestehen aus Ihrer Sicht, um diesen zeitlichen Verzug zu reduzieren?

- **Pharmakovigilanz im Zusammenhang mit COVID-19-Schutzimpfungen:**

- Durch das RKI wurde eine Verknüpfung der Daten des Digitalen Impfquoten-Monitorings mit Abrechnungsdaten zum Zwecke der Nutzung durch PEI für die Pharmakovigilanz vorgesehen.
 - Ist Verknüpfung von Daten anhand des Pseudonymisierungsverfahrens gegenwärtig schon möglich?
 - Wie sind die Planungen und die dazu vorgesehenen Meilensteine?
- Welche anderen Wege stehen – insbesondere unter Nutzung bereits bestehender Prozesse – dafür zur Verfügung?

Diese Fragen stellen sich spezifisch vor dem Hintergrund einer zukünftigen strategischen Ausrichtung von Impfsurveillance (insbesondere in Bezug auf das Digitale Impfquotenmonitoring aber auch in Bezug auf eine Überführung in die KV-Impfsurveillance) und Pharmakovigilanz auch unter Berücksichtigung der in der Pandemie geschaffenen Informations- und Meldesysteme. Ziel sollte es sein, operative und organisatorische Prozesse zu vereinfachen sowie Doppelstrukturen zu vermeiden bzw. zu reduzieren.

Ich erbitte Ihre Stellungnahme bis zum **23. Juli 2020, Dienstschluss**, auch an das Referatspostfach

■■■■■■■■■■ Das RKI hat gleichlautenden Erlass erhalten.

Im Auftrag





■■■■■■■■■■

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Per E-Mail an: 

Der Präsident

Ansprechpartner/in: 
Telefon: +49 (0) 6103 77-
Fax: +49 (0) 6103 77-
De-Mail: 

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#0402

29.07.2021

Perspektive der Impfsurveillance, insbesondere des Digitalen Impfquotenmonitorings

Erlas vom: 06.07.2021 Geschäftszeichen: 113-41019-01

Berichtersteller:  

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) kann die Fragen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) hinsichtlich zukünftiger Nutzung des Digitalen Impfquotenmonitorings (DIM) nur eingeschränkt beantworten, da dem PEI bisher lediglich aggregierte DIM-Daten zur Verfügung gestellt wurden. Das PEI geht daher vorwiegend auf die spezifischen Fragen des BMG zur Pharmakovigilanz im Zusammenhang mit COVID-19-Schutzimpfungen ein.

Risikosignale im Rahmen der Spontanerfassung und Digitales Impfquotenmonitoring

Das digitale Impfquotenmonitoring (DIM) ermöglicht derzeit die Meldung einzelfallbasierter Primärdaten aus den Impfstellen der Bundesländer (und seit Juni 2021 der Betriebe). Mit DIM wurde erstmals ein Meldesystem in Deutschland geschaffen, mit dem einzelfallbasierte Impfdaten nahezu in Echtzeit übermittelt werden können.

Bis Mitte April 2021 konnte das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) aggregierte DIM-Daten des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Signaldetektion von Verdachtsmeldungen von Nebenwirkungen nach COVID-19-Impfstoffen nutzen. Dies ist seither nicht mehr adäquat möglich, da alters- und geschlechtsspezifische Impfquoten aus dem niedergelassenen Bereich (anders als die aggregierten DIM-Daten) nicht zeitnah zur Verfügung stehen.

Als alternativen Weg hat das PEI Daten von IQVIA erworben. Bei einer repräsentativen Anzahl von niedergelassenen Ärzten werden alters- und geschlechtsspezifische Impfdaten für die zugelassenen COVID-19 Impfstoffe ermittelt. Die Daten werden dem PEI ab August 2021 zur Verfügung gestellt. Die Daten ermöglichen eine alters- und geschlechts-



spezifische Extrapolation der Impfquoten bei niedergelassenen Ärzten. Gemeinsam mit den aggregierten DIM-Daten, die das PEI beim RKI abfragt, hofft das PEI, dass in Zukunft eine verbesserte Detektion von Risikosignalen der COVID-19-Impfstoffe wieder möglich sein wird.

Fazit: DIM-Daten sind unter der Maßgabe der Vollständigkeit zur Detektion von neuen Risikosignalen von COVID-19-Impfstoffen wichtig. Sofern das Digitale Impfquotenmonitoring auf andere Impfstoffe ausgedehnt werden sollte, wäre dies aus Sicht der Pharmakovigilanz zu begrüßen.

Verknüpfung der Daten des Digitalen Impfquoten-Monitorings mit Abrechnungsdaten zum Zwecke der Nutzung durch PEI für die Pharmakovigilanz: Untersuchung der Kausalität, Häufigkeit und Schwere von potentiellen Impfstoffrisiken

Spontanberichte von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen sind zur Signaldetektion geeignet. Eine entsprechende Meldeverpflichtung besteht im Infektionsschutzgesetz. Spontanberichte sind in der Regel allerdings nicht geeignet, Häufigkeit, Schwere und Kausalität von potentiellen Impfrisiken zu untersuchen. Dazu sind zumeist nicht-interventionelle Studien notwendig. In der Vergangenheit hat das PEI einzelne Studien auf der Basis von Primärdaten durchgeführt. Diese Studien haben den Vorteil vergleichsweise hoher Evidenz, sind aber zeit- und personalaufwendig und vor allem langwierig, weshalb international von Zulassungsbehörden Sekundärdatenanalysen wie zum Beispiel die Analyse von Versichertendaten bevorzugt werden, weil sie rascher Ergebnisse liefern, leichter und schneller durchzuführen sind und gleichzeitig mehrere Themen parallel untersucht werden können. Eine entsprechende Rechtsgrundlage zur Auswertung von KV-Daten (Sekundärdaten) durch das PEI hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) seit 2020 im §13 Abs. 5 IfSG geschaffen, allerdings benötigt das PEI zusätzlich zum RKI je nach Fragestellung weitere Angaben zu Diagnosen, um suffiziente Auswertungen zur Sicherheit von Impfstoffen durchführen zu können. Mit Blick auf COVID-19-Impfstoffe wären z.B. Auswertungen zum Thromboserisiko von Interesse.

Im Rahmen der COVID-19-Impfungen werden Pseudonyme für geimpfte Personen nach den Vorgaben des RKI gebildet. Um die Daten der KVEn für die Untersuchung der Sicherheit der Impfstoffe nutzen zu können, muss das PEI das individuelle Pseudonym eines Impfings mit den nach IfSG zu übermittelnden KV-Daten verknüpfen können, was derzeit nicht möglich ist, da das PEI nicht über die DIM-Daten verfügt.

Besonders von Bedeutung für die Beurteilung der Sicherheit von Impfstoffen sind schwerwiegende Nebenwirkungen wie neurologische Erkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Schlaganfälle und Herzinfarkte oder aktuell Thrombosen mit Thrombozytopenie, die zumeist im Krankenhaus diagnostiziert und behandelt werden, und die vermutlich

nicht vollständig in den KV-Daten abgebildet sind. Um die Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe umfassend bewerten zu können, wäre daher zusätzlich zur Analyse der KV-Daten die Auswertung von Krankenkassendaten hilfreich. Auch dazu muss eine Verlinkung des Pseudonyms mit Krankenhausdiagnosen der gesetzlichen Krankenversicherten erfolgen, um Geimpfte von Ungeimpften unterscheiden zu können. Das Bundesministerium für Gesundheit hat zwar ein diesbezügliches Forschungsprojekt des PEI genehmigt, allerdings haben die Krankenkassen Bedenken geäußert, dass das vom RKI konzipierte Pseudonym nicht eindeutig ist und zu falschen Studienergebnissen führen könnte. Um die Eignung des Pseudonyms für Sekundärdatenanalysen zu zeigen, benötigt das PEI daher aktuell Unterstützung des RKI. Es wäre daher sinnvoll, wenn das RKI die entsprechenden Pseudonyme über die gesicherten Netze des Bundes (ITZ Bund) dem PEI übermitteln könnte und der Bundesdruckerei die Genehmigung zur Zusammenarbeit mit dem PEI erteilen würde.

Sofern das RKI aus nachvollziehbaren Gründen die bestehenden Erhebungsinstrumente von Impfdaten zu COVID-19-Impfungen z.B. für COVID-19-Auffrischungsimpfungen oder die Impfung von Kindern und Jugendlichen aufrechterhalten bzw. darüber hinaus auch für andere Impfungen implementieren möchte, ist es für die Untersuchung der Impfstoffsicherheit durch das PEI wichtig, dass dem PEI ein Zugang zu vollständigen (und nicht nur aggregierten) DIM-Daten sowie dem Datenportal der KV ermöglicht wird, um Sekundärdaten auswerten zu können. Alternativ könnten weiterhin vom PEI zeitaufwendige einzelne Studien durchgeführt werden, deren Ergebnisse in den Augen der Öffentlichkeit vermutlich zu spät verfügbar sein dürften.

Fazit: Um die Sicherheit pandemischer Impfstoffe suffizient beurteilen zu können, benötigt das PEI das Pseudonym geimpfter Personen. Dies ermöglicht eine Auswertung von KV-Daten sowie die Sekundärdatenanalyse von Krankenkassendaten für die Zwecke der Pharmakovigilanz, sofern gezeigt werden kann, dass das Pseudonym zur Auswertung dieser Datenquellen geeignet ist. Ist dies nicht der Fall, ist eine umfassende Beurteilung der Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe auf der Basis deutscher Daten nicht möglich.

Gezeichnet am 29.07.2021





Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages
Herrn Thomas Dietz
11011 Berlin

Sabine Dittmar

Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070

FAX +49 (0)30 18441-1074

E-MAIL PStin.Sabine.Dittmar@bmg.bund.de

Berlin, 1. März 2022

Schriftliche Frage im Monat Februar 2022
Arbeitsnummer 2/325

Sehr geehrter Herr Kollege,

Ihre Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 2/325:

Welche Finanzmittel wurden seit 1. Oktober 2021 bis heute für die flächendeckende Werbekampagne für die Covid-19-Impfungen über die verschiedensten Medienkanäle zur Verfügung gestellt bzw. budgetiert (bitte nach Medienkanälen Printmedien, Internet, Radio, TV aufschlüsseln)?

Antwort:

Mit der Zulassung des ersten Impfstoffes gegen das Coronavirus und dem zeitgleichen Beginn der bundesweiten Impfkampagne Ende Dezember 2020 startete auch die begleitende Informations- und Aufklärungsarbeit zur Corona-Schutzimpfung. Die damit verbundenen Ausgaben wurden nahezu vollständig im Haushaltsjahr 2021 geleistet. Für die Informations- und Aufklärungsarbeit zur Eindämmung der Corona-Pandemie standen im Haushaltsjahr 2021 Mittel in Höhe von insgesamt 295.361.640,00 Euro (295.000.000,00 Euro im Einzelplan 15 sowie 361.640,00 Euro im Einzelplan 04) zur Verfügung. Die Gesamtsumme der geleisteten Ausgaben beträgt 286.096.965,93 Euro (Stand: 31. Dezember 2021).

Diese Ausgaben beinhalten nicht nur die Kommunikation zur Corona-Schutzimpfung, sondern auch zu weiteren Schutzmaßnahmen und allgemeinen Informationen zum Coronavirus (z. B. Corona-Tests, Einreisebestimmungen, Virus-Varianten). Eine trennscharfe Ermittlung der Kosten bzw. Ausgaben, die auf die Kommunikation zur Corona-Schutzimpfung entfallen, ist nicht möglich. Überschlägig ist allerdings davon auszugehen, dass rd. 90 bis 95 Prozent der geleisteten

Ausgaben für die Informations- und Aufklärungsarbeit zur Corona-Schutzimpfung eingesetzt wurden.

Für Mediaschaltungen von Informations- und Aufklärungsmaßnahmen anlässlich der Corona-Pandemie in digitalen und analogen Medien sind innerhalb des Zeitraums vom 1. Oktober bis 31. Dezember 2021 Gesamtausgaben in Höhe von 34.973.350 Euro entstanden. Davon entfallen 16.291.620 Euro auf Printmedien (z. B. regionale und überregionale Tageszeitungen), 2.388.770 Euro auf TV-Spots, 4.255.300 Euro auf Radio-Spots und 3.192.230 Euro auf Internet (Digitale und Soziale Medien). Weitere 8.845.430 Euro wurden für Maßnahmen im öffentlichen Raum aufgewendet (Außenwerbung, u. a. über Plakate, sog. City-Light-Poster und digitale Bildschirme).

Für das erste Quartal 2022 sind für entsprechende Mediaschaltungen haushälterische Mittel in Höhe von 32 Mio. Euro vorgesehen. Davon entfallen innerhalb des Zeitraums 1. Januar bis 28. Februar 2022 insgesamt 5.535.000 Euro auf Printmedien, 3.800.000 Euro auf TV-Spots, 2.440.000 Euro auf Radio-Spots und 2.328.750 Euro auf Internet. Für diesen Zeitraum sind zudem Ausgaben in Höhe von 4.968.000 Euro für Maßnahmen im öffentlichen Raum vorgesehen.

Mit freundlichen Grüßen

Handwritten signature of Sabina Dittmer in black ink.



**Niedersächsisches Ministerium für
Soziales, Gesundheit und Gleichstellung**

Nds. Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung
Postfach 141,30001 Hannover

An die
Landkreise, Kreisfreien Städte
Region Hannover

Bearbeitet von:

E-Mail:
ms-krimis.zentrale@ms.niedersachsen.de

Nachrichtlich:
AG der kommunalen Spitzenverbände
Nieders. Landesgesundheitsamt
Lagezentrum MI (KomZ)
per E-Mail

Fax: (05 11) 1 20-

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom

Mein Zeichen (Bei Antwort angeben)
CorS 2 - 41609-11-3

Durchwahl (0511) 120-

Hannover,
05.02.2021

Informationsschreiben zum Thema „Obduktionen bei Todesfällen in zeitlichem Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung“

Sehr geehrte Damen und Herren,

Impfschäden, die über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehen, sind gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 3 Infektionsschutzgesetz (IfSG) zu melden.

Bei Todesfällen in zeitlichem Zusammenhang mit einer Covid-19 Impfung ist Folgendes zu beachten:

- 1) Als zeitlicher Zusammenhang wird ein Intervall von 14 Tagen zwischen Covid-19 Impfung und Tod angesehen.
- 2) **Prinzipiell sollte bei allen Verstorbenen im o.g. Zeitintervall nach Covid-19-Impfung eine Obduktion angestrebt werden**, insbesondere bei Personen ohne erkennbare, schwere Vorerkrankungen. Eine Obduktion sollte auch bei hochaltrigen Menschen durchgeführt werden, insbesondere wenn akute Impfreaktionen wie Fieber kurz vor dem Versterben auftraten.
- 3) Ergibt sich aus der Anamnese, dass bekannte Vorerkrankungen als Todesursache wahrscheinlich sind und die Covid-19 Impfung nicht als zum Tode beitragend anzunehmen

Informationen über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nach der Datenschutz-Grundverordnung finden Sie hier:
<https://www.ms.niedersachsen.de/dsg/vo-175384.html>



Ausgezeichnet mit dem



Dienstgebäude
Hannah-Arendt-Platz 2
30159 Hannover



Behinderten-
parkplatz
am Eingang

Telefon
(05 11) 120-0

Telefax
(05 11) 120-4296

E-Mail
Poststelle@ms.niedersachsen.de

Bankverbindung
Nord/LB (BLZ 250 500 00) Konto 106 021 322
IBAN DE52250500000106021322
BIC NOLADE2HXXX

ist und keine der o.g. Impfreaktionen aufgetreten sind, kann auf eine Obduktion verzichtet werden.

Nach § 5 Abs. 3 Satz 1 des Niedersächsischen Bestattungsgesetzes (BestattG) darf eine Klinische Sektion ohne eine wirksame Einwilligung nur durchgeführt werden, wenn eine Amtsärztin oder ein Amtsarzt diese veranlasst hat.

Die Amtsärztin oder der Amtsarzt ist verpflichtet darzulegen, warum die Leichenöffnung veranlasst worden ist. Die Abwägung des Interesses an der Leichenöffnung mit schutzwürdigen Belangen der verstorbenen Person oder ihrer Angehörigen gemäß § 5 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 BestattG soll verhindern, dass die Totenruhe nicht ohne Grund gestört wird. In der Regel wird das öffentliche Interesse bei Vorliegen eines Grundes nach § 5 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 BestattG, d.h. einer aufklärungsbedürftigen Todesursache oder einem außergewöhnlichen Befund oder Verlauf des Todesfalles überwiegen. Da die Covid-19 Impfungen zum Großteil auf neuen Wirkmechanismen beruhen, ist ein intensiviertes Impfschadensmonitoring dringend geboten.

Die Kosten für ggf. notwendige Obduktionen bei Todesfällen nach Impfung können im Rahmen der Abrechnung der Impfzentren (IZ) – separat ausgewiesen - zur Abrechnung eingereicht werden.

Erläuterung

Die derzeit verfügbaren Covid-19 Impfungen werden prioritär an ältere Menschen verabreicht, da diese Menschen ein stark erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben. In dieser Klientel befinden sich häufig Personen mit multiplen, teils schweren Grunderkrankungen. Deshalb ist mit einer gewissen Anzahl von Todesfällen im zeitlichen Zusammenhang mit der Covid-19 Impfung zu rechnen, auch ohne dass daraus ein kausaler Zusammenhang abzuleiten ist.

Nach Angaben des Statistischen Bundesamt verstarben in Niedersachsen im Jahr 2020 insgesamt 82.868 Personen im Alter von 65 Jahren und älter, also ca. 227 Personen dieser Altersgruppe am Tag.

Um mögliche kausale Zusammenhänge zwischen Covid-19-Impfung und Tod ermitteln zu können, ist es sehr wichtig, dass **alle** Todesfälle in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung zuverlässig gemäß IfSG übermittelt werden. Obduktionen liefern ergänzend wesentliche Informationen und tragen zur Bewertung der Impfstoffsicherheit bei.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrage



Claudia Schröder

Ministerialdirigentin

**Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung
gemäß § 46 Abs. 1 GO LT
mit Antwort der Landesregierung**

Anfrage der Abgeordneten MUDr. PhDr. / Univ.Prag Jozef Rakicky, Vanessa Behrendt und Stefan Marzischewski-Drewes (AfD)

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung namens der Landesregierung

Todesfälle und Obduktionen im Zusammenhang mit mRNA-Impfstoffen

Anfrage der Abgeordneten MUDr. PhDr. / Univ.Prag Jozef Rakicky, Vanessa Behrendt und Stefan Marzischewski-Drewes (AfD), eingegangen am 16.04.2023 - Drs. 19/1161
an die Staatskanzlei übersandt am 17.04.2023

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung namens der Landesregierung vom 17.05.2023

Vorbemerkung der Abgeordneten

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) berichtet in seinem Sicherheitsbericht am 04.12.2022 von 50 833 Verdachtsfällen schwerwiegender Nebenwirkungen nach Impfungen mit mRNA-Impfstoffen zum Schutz vor COVID-19 (Berichtszeitraum 27.12.2020 bis 31.10.2022)¹.

Viele Meldungen über tödliche Folgen der Corona-Impfung gehen zurück auf eine Angabe der Europäischen Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle (EudraVigilance) der Europäischen Arzneimittelagentur EMA². Sie nennt eine Zahl von 361 767 Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen der Impfung mit Biontech, davon 5 113 mit tödlichem Ausgang. Tatsächlich ist die genaue Anzahl der im Zusammenhang mit einer mRNA-Impfung Verstorbenen noch nicht exakt bekannt. Eine Obduktion von Personen, die im zeitlichen Zusammenhang nach einer mRNA-Corona-Impfung verstorben sind, ist in der Lage, einen kausalen Zusammenhang zu erhärten oder eher als unwahrscheinlich bzw. ausgeschlossen erscheinen zu lassen.

1. Wurden Maßnahmen zur Überwachung der Sicherheit der mRNA-Impfstoffe von der Landesregierung ergriffen? Falls ja, welche?

In Deutschland sammeln und bewerten nicht die Bundesländer, sondern die Abteilung Arzneimittelsicherheit des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) Berichte zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Impfstoffen. Bei Bedarf werden die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz von Patientinnen und Patienten getroffen. Pharmazeutische Unternehmen sind verpflichtet, sicherheitsrelevante Informationen zu Arzneimitteln in Absprache mit der zuständigen Bundesoberbehörde umgehend an Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker weiterzugeben (Rote-Hand-Briefe). Darüberhinausgehend kann jeder einen Verdacht auf eine Arzneimittel-Nebenwirkung melden. Den Zulassungsinhabern, den Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie den Betroffenen und den Angehörigen stehen dafür jeweils individuelle Meldewege zur Verfügung.

Da die COVID-19-Impfungen zum Großteil auf neuen Wirkmechanismen beruhen, war ein intensivierte Impfschadensmonitoring dringend geboten. Bereits mit Erlass vom 05.02.2021 hat die Landesregierung die Kommunen gebeten, bei Todesfällen in zeitlichem Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung Folgendes zu beachten:

¹ Bulletin für Arzneimittelsicherheit – Ausgabe 4/2022, S. 29-34

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-6-oc-tober-2021_en.pdf

1. Als zeitlicher Zusammenhang wird ein Intervall von 14 Tagen zwischen COVID-19-Impfung und Tod angesehen.
2. Prinzipiell sollte bei allen Verstorbenen im o. g. Zeitintervall nach COVID-19-Impfung eine Obduktion angestrebt werden, insbesondere bei Personen ohne erkennbare schwere Vorerkrankungen. Eine Obduktion sollte auch bei hochaltrigen Menschen durchgeführt werden, insbesondere, wenn akute Impfreaktionen wie Fieber kurz vor dem Versterben auftraten.
3. Ergibt sich aus der Anamnese, dass bekannte Vorerkrankungen als Todesursache wahrscheinlich sind und die COVID-19-Impfung nicht als zum Tode beitragend anzunehmen ist und keine der o. g. Impfreaktionen aufgetreten sind, kann auf eine Obduktion verzichtet werden. Nach § 5 Abs. 3 Satz 1 des Niedersächsischen Bestattungsgesetzes (BestattG) darf eine Klinische Sektion ohne eine wirksame Einwilligung nur durchgeführt werden, wenn eine Amtsärztin oder ein Amtsarzt diese veranlasst hat. Die Amtsärztin oder der Amtsarzt ist verpflichtet darzulegen, warum die Leichenöffnung veranlasst worden ist. Die Abwägung des Interesses an der Leichenöffnung mit schutzwürdigen Belangen der verstorbenen Person oder ihrer Angehörigen gemäß § 5 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 BestattG soll bewirken, dass die Totenruhe nicht ohne Grund gestört wird. In der Regel wird das öffentliche Interesse bei Vorliegen eines Grundes nach § 5 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 BestattG, d. h. einer aufklärungsbedürftigen Todesursache oder einem außergewöhnlichen Befund oder Verlauf des Todesfalles überwiegen.

Bei Hinweisen auf einen Impfschaden ist eine Impfschadensmeldung an das PEI obligat und wird dort dann im Impfschadensbericht erfasst.

Am 10.08.2022 wurde dieser Erlass zurück genommen mit Verweis auf die nunmehr 20-monatige Impferfahrung. In konkreten Verdachtsfällen kann aber dennoch eine Obduktion angeordnet werden.

2. Wie viele unerwartete Todesfälle innerhalb von 14 bzw. 28 Tagen nach einer mRNA-Impfung sind der Landesregierung im Zeitraum 01.03.2020 bis 31.12.2022 bekannt (bitte nach Landkreisen bzw. kreisfreien Städten sowie Jahr/Monat auflisten)?

Nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 Infektionsschutzgesetz (IfSG) ist der Verdacht einer über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung namentlich meldepflichtig. Die Meldung soll vom behandelnden Arzt an das Gesundheitsamt erfolgen. Die Gesundheitsämter sind nach § 11 Abs. 4 IfSG verpflichtet, die gemeldeten Verdachtsfälle der zuständigen Landesbehörde und der zuständigen Bundesoberbehörde, dem PEI, im Einklang mit den Bestimmungen des Datenschutzes in pseudonymisierter Form zu melden. Ferner besteht die Möglichkeit für Betroffene, Nebenwirkungen selbst an das PEI zu melden.

Im Berichtszeitraum vom 01.01.2020 bis 05.04.2023 wurden an das Niedersächsische Landesgesundheitsamt (NLGA) gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 3 IfSG insgesamt 629 Impfschadensverdachtsmeldungen übermittelt. Bei 97 Meldungen wurde ein Todesfall in zeitlichem Zusammenhang mit einer COVID-19 Impfung angegeben. Das Durchschnittsalter der Verstorbenen betrug 68 Jahre.

Von diesen 97 Meldungen stehen 83 in einem Zusammenhang mit einer zuletzt durchgeführten mRNA-COVID-19-Impfung.

In 67 der 83 Fälle lag das Todesereignis innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung, bzw. in 75 Fällen innerhalb von 28 Tagen nach einer mRNA-COVID-19-Impfung.

Nachfolgend die Auswertung nach Sterbedatum (gruppiert in Quartale, da eine Auflistung nach Monaten bei der Größe der Fallzahlen nicht sachgerecht ist).

Ausgang Impfreaktion	Tod im zeitlichen Zusammenhang zu einer COVID-19 Impfung						
Impfstoff	mRNA-Impfstoffe						
Abstand Tod-Impfung	Innerhalb von 14 Tagen						
Kreis	2021- Q1	2021- Q2	2021- Q3	2021- Q4	2022- Q1	2022- Q2	Gesamt
Ammerland, LK						1	1
Aurich, LK					1		1
Braunschweig, Stadt		3	1	1			5
Cuxhaven, LK		2		2	3		7
Diepholz, LK	1						1
Emden, Stadt	2						2
Friesland, LK				1			1
Göttingen, LK	2	3	3	6	3	1	18
Hameln-Pyrmont, LK				1			1
Helmstedt, LK	1						1
Hildesheim, LK	1				2		3
Holzminen, LK		1					1
Nienburg (Weser), LK	2	2	2				6
Osnabrück, LK		1					1
Osterholz, LK	1	1	1				3
Region Hannover	1	1		1			3
Rotenburg (Wümme), LK		3		1		1	5
Stade, LK	2						2
Uelzen, LK	1		1				2
Wesermarsch, LK		1	1	1			3
Gesamtergebnis	14	18	9	14	9	3	67

Ausgang Impfreaktion	Tod im zeitlichen Zusammenhang zu einer COVID-19 Impfung						
Impfstoff	mRNA Impfstoffe						
Abstand Tod-Impfung	Innerhalb von 28 Tage						
Kreis	2021-Q1	2021-Q2	2021-Q3	2021-Q4	2022-Q1	2022-Q2	Gesamt
Ammerland, LK						1	1
Aurich, LK					1		1
Braunschweig, Stadt		3	1	1			5
Cuxhaven, LK		2		2	3		7
Diepholz, LK	1						1
Emden, Stadt	2						2
Friesland, LK				1			1
Göttingen, LK	2	4	3	9	4	1	23
Hameln-Pyrmont, LK				1			1
Helmstedt, LK	1						1
Hildesheim, LK	1				2		3
Holzminen, LK		1					1
Nienburg (Weser), LK	2	2	2				6
Osnabrück, LK		1					1
Osterholz, LK	1	1	1				3
Region Hannover	1	2		1			4
Rotenburg (Wümme), LK		3		1		1	5
Stade, LK	3						3
Uelzen, LK	1		1		1		3
Wesermarsch, LK		1	1	1			3
Gesamtergebnis	15	20	9	17	11	3	75

3. Bei wie vielen dieser unter Frage 2 Verstorbenen wurden Obduktionen durchgeführt (bitte nach Landkreisen bzw. kreisfreien Städten und Jahr/Monat auflisten)?

Eine Abfrage bei den 46 niedersächsischen Gesundheitsämtern im April 2023, von denen 41 geantwortet haben, hat Folgendes ergeben: Es wurden seitens einer Amtsärztin oder eines Amtsarztes im Jahr 2019 5 Sektionen, 2020 2 Sektionen, 2021 70 Sektionen und 2022 5 Sektionen angeordnet. Hierbei handelt es sich um alle angeordneten Sektionen in diesem Zeitraum.

LK bzw. kfr. Stadt	2019	2020	2021	2022
Ammerland	0	0	0	0
Aurich	0	1	1	1
Braunschweig	0	0	7	0
Celle	0	0	0	0
Cloppenburg	0	0	0	0
Cuxhaven	0	0	3	1
Delmenhorst	0	0	3	0
Diepholz	0	0	0	0
Emden	0	0	1	0
Emsland	0	0	0	0
Friesland	0	0	0	0
Gifhorn	0	0	3	0
Goslar	0	0	2	0
Göttingen	0	0	14	0
Grafschaft Bentheim	0	0	0	0
Hamel-Pyrmont	0	0	0	0
Hannover Region	3	0	7	1
Harburg	0	1	4	0
Heidekreis	0	0	0	0
Helmstedt	0	0	0	0
Hildesheim	2	0	4	1
Holzminden	0	0	0	0
Leer				
Lüchow-Dannenberg				
Lüneburg	0	0	2	0
Nienburg/Weser	0	0	3	0
Northeim	0	0	5	1
Oldenburg Stadt	0	0	0	0
Oldenburg	0	0	1	0
Osnabrück	0	0	1	0
Osterholz	0	0	2	0
Peine				
Rotenburg (Wümme)	0	0	2	0
Salzgitter	0	0	0	0
Schaumburg	0	0	0	0
Stade	0	0	1	0
Uelzen	0	0	0	0
Vechta	0	0	1	0
Verden	0	0	1	0
Wesermarsch				
Wilhelmshaven	0	0	0	0
Wittmund	0	0	0	0
Wolfenbüttel	0	0	0	0
Wolfsburg	0	0	2	0
Gesamt	5	2	70	5

Ein Zusammenhang zur COVID-19 Impfung kann in jedem Fall für die Jahre 2019 und 2020 (erste Impfungen fanden vereinzelt erstmals am 27.12.2020 in NI statt) ausgeschlossen werden.

Über einen kausalen Zusammenhang zur COVID-19 Impfung kann auf Landesebene keine Aussage gemacht werden. Die Expertinnen und Experten am PEI werten die bundesweit eingehenden Meldungen aus, identifizieren Risikosignale und erstellen sogenannte Sicherheitsberichte.³

Um kausale Zusammenhänge zwischen einer Impfung und einem unerwünschten Ereignis zu belegen, sind zunächst die jeweiligen Einzelfälle zu begutachten.

Es kann keine Aussage über die Vollständigkeit der Meldungen von den Meldepflichtigen an die Gesundheitsämter bzw. von den Gesundheitsämtern an das NLGA gemacht werden.

4. Welche Ergebnisse brachten diese Obduktionen im Hinblick auf die mRNA-Impfstoffe, die kurz vor dem Tod des Obduzierten appliziert wurden (bitte einzeln auflisten)?

Hierzu liegen der Landesregierung keine Erkenntnisse vor.

³ Vgl. <https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/anzneimittelsicherheit.html;jsessionid=086AF7DBAD1658B4910E6D8250CC7A66.intranet241?nn=169638>.

// Sicherheitsprofil der COVID-19-Impfstoffe – Sachstand 31.03.2023 //

D. MENTZER

D. OBERLE

R. STREIT

K. WEISSER

B. KELLER-STANISLAWSKI

(PEI)

EINLEITUNG

Am 7. April 2023 ist der rechtliche Rahmen für die COVID-19-Schutzmaßnahmen aus-
gelaufen. Aus diesem Anlass fasst das Paul-Ehrlich-Institut Daten zur Sicherheit der in
Deutschland verwendeten COVID-19-Impfstoffe abschließend zusammen. Neben den
340.282 Meldungen über den Verdacht einer Nebenwirkung bzw. Impfkomplication nach
192.208.062 Impfungen mit den in Deutschland verfügbaren, zugelassenen COVID-19-
Impfstoffen (1,77 Verdachtsfallmeldungen auf 1.000 Impfungen, Spontanerfassung), die
das Paul-Ehrlich-Institut bis einschließlich 31.03.2023 erhalten hat, sind weltweit zahl-
reiche Studien zur Sicherheit der Impfstoffe nach der Zulassung der COVID-19-Impfstoffe
durchgeführt worden. Diese Studien umfassen Auswertungen und Nachverfolgungen von
Spontanmeldungen, Sekundärdatenanalysen großer Gesundheitsdatenbanken, Beobach-
tungsstudien, Kohorten- und Fall-Kontroll-Studien, Studien mit Self-Controlled-Case-Se-
ries Design (SCCS), Fallserien und experimentelle Untersuchungen. Spontanmeldungen
über den Verdacht einer Nebenwirkung bzw. Impfkomplication sind ein wichtiges Instru-
ment, um zeitnah neue Risikesignale detektieren zu können. Solche Verdachtsfallmel-
dungen sind jedoch zumeist nicht geeignet, um die Kausalität der berichteten uner-
wünschten Reaktion mit der Impfung oder ihre Häufigkeit festzustellen (mit Ausnahme
beispielsweise von Lokalreaktionen an der Impfstelle oder anaphylaktischen Reaktionen
unmittelbar nach der Impfung). Daher ist es unerlässlich, Studien durchzuführen. Der
Fokus der Auswertung liegt daher nicht so sehr auf den Spontanmeldungen über den
Verdacht einer Nebenwirkung bzw. Impfkomplication nach dem Infektionsschutzgesetz,
sondern auf den Erkenntnissen aus internationalen Studien zum Sicherheitsprofil der
COVID-19-Impfstoffe.

METHODIK

Im Folgenden geht das Paul-Ehrlich-Institut neben gemeldeten Verdachtsfällen von Nebenwirkungen bzw.
Impfkomplicationen insbesondere auf wissenschaftliche Studiendaten zu Risiken im kausalen Zusammen-
hang mit den in Deutschland verwendeten COVID-19-Impfstoffen ein. Bei der Vielzahl von Publikationen
wurde eine Auswahl wichtiger Studien und systematischer Literaturanalysen zu Impfnebenwirkungen
getroffen, für die eine Assoziation mit dem jeweils verimpften COVID-19-Impfstoff gezeigt wurde und die
relevant für das Thema sind. Da die Ergebnisse einzelner nichtinterventioneller Studien wegen fehlender
Randomisierung stets mit Vorsicht zu interpretieren sind, fokussiert das Paul-Ehrlich-Institut vornehmlich
auf Daten aus mehreren Studien mit konsistenten Ergebnissen bzw. auf Metaanalysen.

Das Paul-Ehrlich-Institut geht auch auf den Kenntnisstand zu einzelnen Hypothesen, die im Zusammen-
hang mit einzelnen COVID-19-Impfstoffen in der Öffentlichkeit geäußert wurden, ein.

Die Darstellung geht nicht auf alle bekannten Nebenwirkungen wie vorübergehende lokale Reaktionen
an der Impfstelle oder transiente systemische Reaktionen ein, die bereits im Rahmen der Zulassungsstu-
dien gut untersucht worden sind. Auch werden überwiegend nichtschwerwiegende und/oder transiente

unerwünschte Reaktionen, die nach der Zulassung beobachtet und in der jeweiligen Produktinformation aufgeführt sind, nicht dargestellt. Um einen umfassenden Überblick über das Nebenwirkungsprofil jedes einzelnen COVID-19-Impfstoffes zu erhalten, verweist das Paul-Ehrlich-Institut auf die jeweilige Produktinformation (www.pei.de/covid-19-impfstoffe).

Die Definitionen einer Nebenwirkung und einer schwerwiegenden Nebenwirkung ist im 19. Sicherheitsbericht zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19, Kapitel 6.4 aufgeführt.¹ Die Bearbeitung und Bewertung von Verdachtsfallmeldungen von Nebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen nach Impfungen einschließlich COVID-19-Impfstoffen wurde an anderer Stelle bereits ausführlich beschrieben.² Die Melderate von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen ergibt sich aus der Anzahl der kumulativen Einzelfallberichte zum Zeitpunkt der Auswertung in Relation zu der vom Robert Koch-Institut veröffentlichten Anzahl der Impfungen zu den einzelnen Impfstoffen zum selben Zeitpunkt. Die Adjustierung nach Geschlecht basiert auf Kalkulationen von IQVIA-Daten bei einer repräsentativen Anzahl niedergelassener Ärzte.¹ Die vom Paul-Ehrlich-Institut verwendete Methode der Observed-versus-Expected-Analyse wird an anderer Stelle beschrieben (www.pei.de/sicherheit-covid-19-impfstoffe).

ÜBERSICHT SPONTANMELDUNGEN ÜBER DEN VERDACHT EINER NEBENWIRKUNG AUS DEUTSCHLAND

Das Paul-Ehrlich-Institut erhielt bis zum 31.03.2023 insgesamt 340.282 Meldungen zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen nach COVID-19-Impfstoffen erhalten, davon 1.949 ohne Angabe, welcher Impfstoff verwendet wurde. In 56.432 Fällen wurde der Verdacht einer schwerwiegenden Impfnebenwirkung gemeldet, davon 946 ohne Angabe zum Impfstoff. Gleichzeitig wurden nach Angaben des Robert Koch-Instituts in Deutschland 192.208.062 COVID-19-Impfungen verabreicht. Eine Übersicht über die Anzahl der Verdachtsfallmeldungen und die Melderate pro 1.000 Impfungen für die einzelnen Impfstoffe ist in der Tabelle auf Seite 14 dargestellt. Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt bei Kindern und Jugendlichen vorzugsweise Comirnaty. Da die Anzahl der Meldungen über den Verdacht einer Nebenwirkung (n = 159, davon fünf Meldungen zum Verdacht einer schwerwiegenden Nebenwirkung) sowie die Anzahl der Comirnaty-Impfdosen bei Kindern unter fünf Jahren gering sind, wird lediglich für Comirnaty eine Altersdifferenzierung (Kinder ≥ 5 Jahre und Jugendliche) dargestellt. In zahlreichen Verdachtsfallmeldungen wurde die Impfdosis nicht angegeben. Deshalb wird auf die Aufschlüsselung der Meldungen nach Impfdosis verzichtet.

In 0,98 Prozent der berichteten Verdachtsfallmeldungen wurde ein tödlicher Verlauf (n = 3.315 Fälle) in unterschiedlichem zeitlichen Abstand nach COVID-19-Impfung mitgeteilt. 127 Fälle wurden vom Paul-Ehrlich-Institut als konsistent – im Sinne der Definition der WHO (www.who.int) – mit einem ursächlichen Zusammenhang mit der jeweiligen COVID-19-Impfung bewertet.

Bei der Interpretation von Melderaten von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen ist zu beachten, dass aus der Anzahl der Verdachtsmeldungen nicht darauf geschlossen werden kann, dass es sich um eine Nebenwirkung handelt und es kann aus der Melderate nicht auf die Häufigkeiten der gemeldeten körperlichen Reaktion geschlossen werden. Auf der Grundlage von Verdachtsfallmelderaten sind ebenfalls nicht ohne Weiteres Vergleiche zwischen einzelnen Impfstoffen statthaft, da viele Faktoren – nicht zuletzt die öffentliche Aufmerksamkeit – die Melderate beeinflussen können.

Tabelle: Kumulative Anzahl der Verdachtsfallmeldungen zu Nebenwirkungen aus Deutschland nach Gabe der angegebenen COVID-19-Impfstoffe und Melderaten bezogen auf 1.000 Impfungen seit Beginn der Impfkampagne bis zum 31.03.2023 (Übersicht)

In der Tabelle ist jeweils nur die Anzahl der Verdachtsfallmeldungen aufgeführt, bei denen ein Impfstoffname bzw. das Geschlecht der betroffenen Person angegeben wurde.

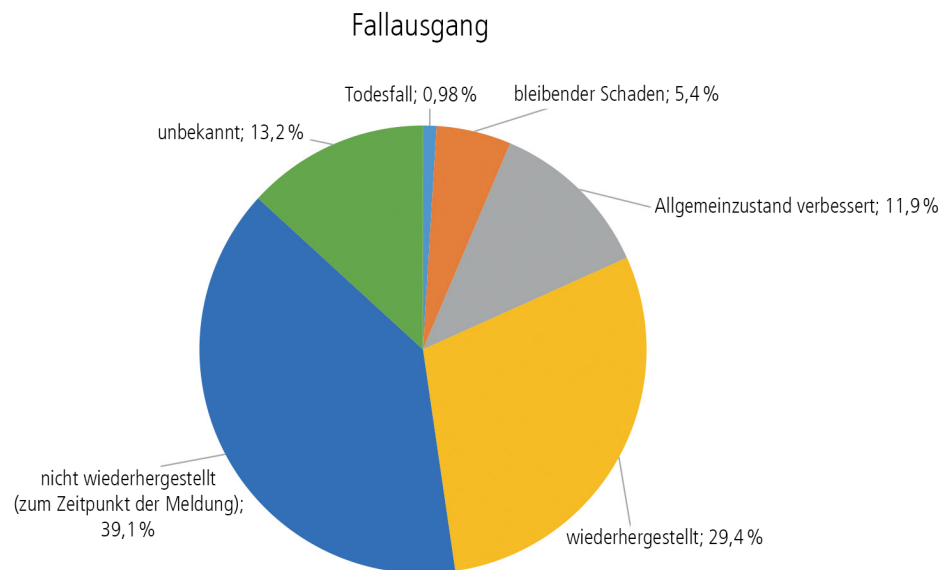
		Anzahl Verdachtsfälle von Nebenwirkungen gesamt	Melderate Verdachtsfälle von Nebenwirkungen pro 1.000 Impfungen gesamt	Anzahl Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen	Melderate Verdachtsfälle von schwerwiegenden Nebenwirkungen pro 1.000 Impfungen
Comirnaty (BioNTech) alle Altersgruppen	gesamt	206.797	1,50	38.147	0,28
	männlich	59.829	0,91	15.657	0,24
	weiblich	144.349	1,99	21.885	0,30
Kinder	5–11 Jahre	1.115	0,48	166	0,07
Jugendliche	12–17 Jahre	5.238	0,67	1.468	0,19
Comirnaty Original BA.1/ BA.4-5 (BioNTech)	gesamt	1.321	0,24	318	0,06
	männlich	492	0,17	157	0,05
	weiblich	813	0,30	150	0,06
Spikevax (Moderna)	gesamt	63.115	2,00	7.486	0,24
	männlich	18.642	1,16	3.352	0,21
	weiblich	43.787	2,82	4.027	0,26
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1/ BA.4-5 (Moderna)	gesamt	50	0,47	25	0,23
	männlich	24	0,44	15	0,28
	weiblich	22	0,42	8	0,15
Vaxzevria (AstraZeneca)	gesamt	54.199	4,23	7.624	0,60
	männlich	16.683	2,51	2.737	0,41
	weiblich	36.913	6,00	4.802	0,78
Jcovden (Janssen)	gesamt	11.885	3,16	1.725	0,46
	männlich	5.616	2,29	1.022	0,42
	weiblich	6.114	4,67	677	0,52
Nuvaxovid (Novavax)	gesamt	966	6,03	161	1,01
	männlich	257	3,62	50	0,70
	weiblich	700	7,86	107	1,20
insgesamt		338.333		55.486	

Valneva: Vier Meldungen bei 7.835 verabreichten Impfdosen bis zum 31.03.2023, VidPrevtyn Beta (Sanofi Pasteur) bisher keine Meldungen bei 186 Impfdosen; eine Unterscheidung der bivalenten mRNA-Variantenimpfstoffe mit BA.1- bzw. BA.4-5-mRNA-Anteil erfolgt nicht, da keine Unterscheidung des Impfmonitorings durch das RKI erfolgt.

Insgesamt wurden 942.298 unerwünschte Reaktionen als Verdachtsfälle von Nebenwirkungen gemeldet, die sich auf 5.550 unterschiedliche Reaktionen verteilen. Davon wurden 1.897 verschiedenen Reaktionen jeweils nur einmal berichtet. Die 30 am häufigsten berichteten Reaktionen repräsentieren ca. 72 Prozent aller gemeldeten unerwünschten Impfreaktionen nach COVID-19-Impfung.

Der Ausgang der gemeldeten Verdachtsfälle unerwünschter Reaktionen auf Fallebene ist in Abbildung 1 dargestellt.

Abbildung 1:
Ausgang der gemeldeten unerwünschten Reaktionen auf Fallebenen nach Impfung mit allen COVID-19-Impfstoffen vom Beginn der Impfkampagne in Deutschland bis zum 31.03.2023
(Datum Eingang der Meldungen im Paul-Ehrlich-Institut)



BEKANNTE NEBENWIRKUNGEN DER COVID-19-IMPSTOFFE

Myokarditis/Perikarditis nach Impfung mit den mRNA-COVID-19-Impfstoffen oder mit Nuvaxovid

Die bedeutendsten, sehr seltenen schwerwiegenden Nebenwirkungen der beiden mRNA-COVID-19-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax sowie der jeweils davon abgeleiteten adaptierten Variantenimpfstoffe sind Myokarditis und/oder Perikarditis.

Spontan berichtete Verdachtsfallmeldungen, Studien und Metaanalysen haben ein erhöhtes Risiko für Myokarditis und/oder Perikarditis für die beiden mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax insbesondere nach der zweiten Dosis gezeigt.^{3–26} Betroffen waren vor allem männliche Jugendliche im Alter von 12–17 Jahren und junge Männer, wobei das in den verschiedenen Studien ermittelte Risiko in den einzelnen Altersgruppen bei Frauen und Männern in den verschiedenen Studien abhängig vom Studiendesign erheblich schwankte. So wird das Risiko in einzelnen Studien für männliche Jugendliche und männliche Erwachsene bis 29 Jahre mit weniger als einem Fall pro 10.000 Geimpften angegeben.²⁶ Knudsen und Prasad haben in einer Analyse zeigen können, dass das Risiko für Myokarditis in Studien mit Stratifizierung nach Alter, Geschlecht, Dosis und Impfstoff höher war als in den Studien, die nicht nach diesen vier Parametern stratifizierten.²⁶ Auch hinsichtlich der oberen Altersgrenze für ein erhöhtes Risiko bei Männern wird in einigen Studien 29 Jahre, in anderen 39 Jahre angegeben.

Wenngleich in Deutschland kein Fall einer bestätigten Myokarditis bzw. Perikarditis bei Kindern unter zwölf Jahren berichtet wurde, so sind Myokarditiden nach COVID-19-mRNA-Impfung in anderen Ländern bei Kindern unter zwölf Jahren, beispielsweise aus den USA, berichtet worden. Erste Daten weisen darauf hin, dass klinische Charakteristika und der kurzzeitige Verlauf der Myokarditis in den einzelnen pädiatrischen Altersgruppen vergleichbar sind.²⁷

Ein erhöhtes Risiko für Myo-/Perikarditis wurde auch in Studien nach der dritten Impfung (Boosterimpfung) ermittelt, offenbar war dies aber geringer als nach der zweiten Impfung.^{28, 29}

Bei Personen im Alter von 18–29 Jahren ist die Inzidenz von Myokarditis nach der Impfung mit Spikevax (mRNA-1273 Moderna) im Vergleich zu Comirnaty (BioNTech-BNT162b2) wahrscheinlich höher.^{22, 23} Die STIKO empfiehlt daher für Personen, die jünger als 30 Jahre alt sind, Comirnaty bzw. seine Variantenimpfstoffe. Möglicherweise reduziert ein längerer Abstand zwischen der ersten und zweiten mRNA-Impfung (≥ 31 Tage bzw. ≥ 56 Tage) das Risiko für Myokarditis.²³

Typischerweise treten erste Beschwerden kurz nach der Impfung innerhalb von wenigen Tagen auf. Klinische Symptome sind vor allem Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Herzklopfen und Fieber kurz nach der COVID-19-Impfung. Zu den diagnostischen Parametern gehören CK-MB (Isoenzym der Creatinkinase mit M- und B-Untereinheit), Troponin und NT-proBNP (als Marker für eine Herzschwäche). ST-Segment-Anomalien waren das häufigste Merkmal des Elektrokardiogramms. Auffälligkeiten zeigten sich auch in der Magnetresonanztomografie (MRT) des Herzens, wobei Ödem für einen entzündlichen Prozess und Late-Gadolinium Enhancement (LGE) im MRT für kardiales Trauma und Fibrose (bindegewebiger/narbiger Umbau des betroffenen Myokardareals) sprechen.

Der initiale klinische Verlauf der Myo-/Perikarditis ist bei der überwiegenden Mehrzahl der zumeist jüngeren Patienten transient und günstig, mit raschem Abklingen der klinischen Symptome und Verbesserung der veränderten Laborwerte innerhalb weniger Tage,^{3, 23} wobei vereinzelt schwerwiegendere Verläufe und auch Todesfälle berichtet und publiziert wurden.^{30, 31} Schwab et al.³² führten Obduktionen bei erwachsenen Personen durch, die unerwartet innerhalb kurzer Zeit nach COVID-19-mRNA-Impfung zu Hause verstorben waren. Bei vier Personen, die eine COVID-19-mRNA-Impfung erhalten hatten, wurde eine akute Epi-/Myokarditis festgestellt, ohne dass eine andere signifikante Erkrankung oder andere pathologische Befunde festgestellt wurden, die einen unerwarteten Tod verursacht haben könnten. Die Histologie zeigte eine fleckige interstitielle myokardiale T-Lymphozyten-Infiltration, vorwiegend der CD4-positiven Zellen, verbunden mit einer leichten Myozytenschädigung. Die Autoren vermuteten, dass die Autopsiebefunde auf einen Tod aufgrund eines akuten arrhythmogenen Herzversagens hinweisen.

Daten zum weiteren Verlauf der Myokarditis nach mehrmonatiger Nachbeobachtungszeit liegen derzeit noch in begrenztem Umfang vor. Kralalik et al.³³ führten in den USA eine Nachbefragung von 519 Personen im Alter von 12–29 Jahren durch, die eine COVID-19-mRNA-Impfung erhalten hatten und der CDC-Falldefinition für Myokarditis entsprachen. Die Nachbefragung fand mindestens 90 Tage nach Auftreten der Myokarditis statt. Dabei wurden Angehörige der Gesundheitsberufe und/oder die Patienten befragt. Die meisten Patienten (81 %), bei denen eine Nachbefragung durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe (z. B. Arzt) durchgeführt wurde, galten als von der Myokarditis genesen. Wiedereinweisungen ins Krankenhaus waren selten. Während des Nachbeobachtungszeitraums wurden keine Todesfälle berichtet. Trotz der klinischen Verbesserungen und der Normalisierung der meisten diagnostischen Testergebnisse, die von den Angehörigen der Gesundheitsberufe festgestellt wurden, berichtete die Hälfte der befragten Patienten nach der COVID-19-mRNA-Impfung weiterhin über mindestens ein Symptom (z. B. Brustschmerzen), das möglicherweise mit einer Myokarditis in Zusammenhang stehen könnte. Einem Viertel der befragten Patienten wurde die tägliche Einnahme von Herzmedikamenten verschrieben. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung berichteten diese Patienten über eine Lebensqualität (validierter Quality-of-Life-Fragebogen), die mit der vor der Pandemie bei Personen ähnlichen Alters in den USA vergleichbar war. Bei einer Untergruppe von 151 Personen mit weiteren kardialen MRT-Untersuchungen im Nachbeobachtungszeitraum, wiesen 54 Prozent auch später einen anormalen Befund auf. Die Autoren weisen darauf hin, dass die klinische Bedeutung der kardialen MRT-Befunde

bei der Untergruppe der Patienten, die eine kardiale Bildgebung erhielten, unklar ist. Hinweise für eine zum Zeitpunkt der Nachbefragung bestehende Myokarditis (späte Gadoliniumanreicherung und Ödeme im kardialen MRT) wurden gelegentlich berichtet. Die Studie unterstreicht die Bedeutung einer längeren Überwachung von Patienten mit Myokarditis nach COVID-19-mRNA-Impfung.

Die Ergebnisse dieser umfangreichen Studie stehen im Einklang mit den Ergebnissen kleinerer Fallserien.³⁴ Amir G et al.³⁵ haben in wiederholten MRT-Untersuchungen fünf bis sechs Monate nach der Diagnose einer Myokarditis bei sieben von neun Personen eine Narbenbildung gesehen. Jain SS et al.³⁶ berichteten über 13 Patienten mit akuter Myokarditis nach der COVID-19-mRNA-Impfung. In der Nachuntersuchung, die im Mittel 100 Tage nach Diagnose stattfand, zeigte keine Person ein Myokardödem (als Zeichen einer Entzündung). Bei allen Personen hatte sich die linksventrikuläre Myokardfunktion normalisiert. Bei der Nachuntersuchung waren bei 62 Prozent der Patienten minimale Auffälligkeiten im MRT (Late Gadolinium Enhancement als Zeichen einer minimalen Fibrose) festzustellen. Gleichzeitig waren bei Nachbeobachtung nach fünf Monaten keine unerwünschten klinischen Ereignisse berichtet worden.

Jenna Schauer und Co-Autoren³⁷ haben 16 Jugendliche im Alter von 12–17 Jahren mit im MRT nachgewiesener Myokarditis nach zweiter mRNA-Impfung nachbeobachtet. Die Jugendlichen zeigten zwar eine rasche klinische Besserung und eine normale Herzfunktion in den drei- bis achtmonatigen Nachuntersuchungen. Auch in diesem Kollektiv wies aber das kardiale MRT bei ca. 70 Prozent der Jugendlichen persistierende auffallende Befunde auf. Bei einem Patienten wurde ein kardiales Ödem festgestellt.³⁷

Auch wenn die bisherigen Daten auf eine günstige Prognose hinweisen, ist es wichtig, potenzielle Langzeiteffekte einer mit COVID-19-mRNA-Impfung zusammenhängenden Myokarditis/Perikarditis weiter zu untersuchen. Diesbezüglich unterstützt das Paul-Ehrlich-Institut das Kindermiokarditisregister MYKKE.³⁸

Derzeit ist der Pathomechanismus der Myo-/Perikarditis nach COVID-19-mRNA-Impfung nicht bekannt, auch wenn unterschiedliche Hypothesen publiziert wurden.²³

Interessante Aspekte ergab eine Studie von Thurner et al.³⁹ Die Autoren fanden neutralisierende Antikörper gegen Interleukin-1-Rezeptor-Antagonist (IL-1 RA) und eine hyperphosphorylierte IL-1RA-Isoform bei jungen männlichen Patienten (<21 Jahre) mit durch Biopsie bestätigter Myokarditis nach Erhalt eines COVID-19-mRNA-Impfstoffs. IL-1RA hemmt IL-1 Signaling und Inflammation (Entzündung). Diese detektierten Antikörper beeinträchtigten die Aktivität von IL-1RA in vitro und waren mit niedrigen zirkulierenden IL-1RA-Spiegeln verbunden.

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) bei der Europäischen Arzneimittelagentur-Geschäftsstelle (European Medicines Agency, EMA) hat am 03.08.2022 festgestellt, dass Fälle einer Myokarditis und/oder Perikarditis nach Nuvaxovid auftreten können. Dies wurde als Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit in die Produktinformation aufgenommen.⁴⁰ Internationale Daten aus der Datenbank VigiBase (Program for International Drug Monitoring) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) deuten auf ein Risikosignal für die Meldung von Myoperikarditis nach Impfung mit Nuvaxovid hin, wobei die überwiegende Mehrzahl (n = 50) der insgesamt 61 Meldungen aus Australien stammt.⁴¹

Spontanmeldungen aus Deutschland über den Verdacht der Nebenwirkung einer Myokarditis spiegeln insgesamt die oben genannten Studien zu Geschlechtsverteilung, Altersgipfel und Dosis wider. Dem Paul-Ehrlich-Institut wurden im Zeitraum vom 27.12.2020 bis 31.03.2023 insgesamt 2.312 Verdachtsfallmeldungen einer Myo- und/oder Perikarditis nach Gabe von Comirnaty bzw. den bivalenten Comirnaty-Variantenimpfstoffen, 632 Verdachtsfallmeldungen nach Spikevax bzw. Spikevax-Variantenimpfstoffen und neun Verdachtsmeldungen nach Nuvaxovid mitgeteilt. Zunehmend erhält das Paul-Ehrlich-Institut nun allerdings auch Meldungen über Myo-/Perikarditis in einem sehr großen und nicht

plausiblen zeitlichen Abstand zur COVID-19-Impfung. Nach Gabe von Comirnaty bzw. den beiden den bivalenten Variantenimpfstoffen wurden bei 1.437 (62,2%) Einzelfallmeldungen über den Verdacht einer Myo-/Perikarditis erste Symptome innerhalb von einer Woche angegeben, bei 1.812 (78,4%) Meldungen innerhalb von zwei Wochen. Nach Impfung mit Spikevax waren dies 347 (54,9%) Einzelfallmeldungen innerhalb einer Woche sowie 416 (65,8%) Meldungen innerhalb von zwei Wochen nach Impfung.

Bei zahlreichen Meldungen kann trotz Nachfrage die diagnostische Sicherheit entsprechend der Falldefinition nach der Brighton Collaboration Level 4 wegen fehlender klinischer Informationen nicht beurteilt werden.⁴² Es fehlt zumeist auch die Angabe bzw. Untersuchung einer möglicherweise parallel zur Impfung erfolgten Infektion z. B. mit SARS-CoV-2 oder mit anderen kardiotropen Erregern, die eine alternative Ursache für eine Myokarditis sein können. Dies wäre insbesondere für Meldungen mit späterem Symptombeginn nach Impfung und während der Zirkulation von Omikron-BA-Sublinien mit klinisch leichteren (asymptomatischen) Verläufen wichtig. Wegen der dargestellten Limitationen wird auf eine ausführliche Darstellung der Meldungen über den Verdacht einer Myo-/Perikarditis zugunsten der Auswertung der umfangreichen Literaturdaten an dieser Stelle verzichtet.

Anaphylaktische Reaktionen

Unmittelbar nach Beginn der COVID-19-Impfkampagne in Großbritannien und den USA wurden erste anaphylaktische Reaktionen nach Gabe von Comirnaty und kurze Zeit später auch nach Gabe von Spikevax (USA) beobachtet.

Anaphylaxie wird von der World Allergy Organisation als schwere, lebensbedrohliche systemische Überempfindlichkeitsreaktion definiert, die sich durch einen raschen Beginn mit potenziell lebensbedrohlichen Atemwegs-, Atmungs- oder Kreislaufproblemen auszeichnet und in der Regel, wenn auch nicht immer, mit Haut- und Schleimhautveränderungen verbunden ist.⁴³ Der häufigste Mechanismus für eine Anaphylaxie ist eine IgE-vermittelte allergische Reaktion auf eine Vielzahl von Allergenen, wie z. B. Medikamente, Lebensmittel und Insektengifte, auch als allergische Reaktion vom Typ I bezeichnet.⁴⁴ Nach erneuter Exposition gegenüber einem spezifischen Antigen führt die Vernetzung von IgE mit hochaffinen Rezeptoren auf Basophilen und Mastzellen zu einer raschen Freisetzung von Mediatoren, die unmittelbare Symptome wie Juckreiz, Urtikaria, Angioödem, Bronchospasmus, Hypotonie und/oder Kollaps (Schock) verursachen. Um eine IgE-vermittelte allergische Reaktion zu bestätigen, kann die Sensibilisierung für ein Allergen mit Hautpricktests überprüft werden. Nicht-IgE-vermittelte Mechanismen können immunologisch (z. B. Aktivierung des Komplementsystems) und nichtimmunologisch (z. B. direkte Mastzellenaktivierung oder physikalische Faktoren) sein.

Anaphylaktische Reaktionen sind sehr seltene Nebenwirkungen nach Impfungen.^{45,46} Die Brighton Collaboration (BC) hat für Zwecke der Pharmakovigilanz 2004 eine international anerkannte Falldefinition für Anaphylaxie publiziert.⁴⁷

Die Plattformen der präventiven mRNA-Impfstoffe waren bei Einführung der Impfstoffe weitgehend neu. Experten diskutierten daher zunächst die Rolle pegylierter Nanopartikel als potenzielle Auslöser der akuten allergischen Reaktionen.^{48,49} Eine frühe Studie der US-amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention (CDC) wies auf eine Häufigkeit anaphylaktischer Reaktionen von 11,1 pro eine Million Impfungen innerhalb von 15–30 Minuten nach der ersten Verabreichung von Comirnaty hin,⁵⁰ was mehr als die geschätzte Häufigkeit nach anderen Impfungen zu sein schien und Anlass zur Sorge gab.⁵¹ Spätere Auswertungen des CDC auf der Basis breiterer Exposition wiesen dann allerdings auf eine geringere Häufigkeit einer Anaphylaxie mit 4,7 (Comirnaty) bzw. 2,5 (Spikevax) auf eine Million Impfungen hin.⁴⁵

Mittlerweile gibt es weitere Studien, darunter auch die Untersuchung des Paul-Ehrlich-Instituts aus Deutschland, die darauf hinweisen, dass die Häufigkeit der Anaphylaxie nach Comirnaty und Spikevax vergleichbar mit der von Vaxzevria und durchaus auch vergleichbar mit Daten zu anderen, Nicht-COVID-19-Impfstoffen ist.^{52, 53}

Das Paul-Ehrlich-Institut analysierte 106 Rückmeldungen von 321 Fällen bestätigter anaphylaktischer Reaktionen (BC Level 1–3) zu Fragen nach erfolgten allergologischen Testungen und nach erneuten Wiederimpfungen mit einem COVID-19-Impfstoff. Eine allergologische Abklärung erfolgte bei 37/106 Personen (35 %). Diese ergab nur in acht Fällen (22 %) einen positiven Hauttest mit dem jeweiligen Impfstoff oder mit einer PEG-Lösung (zwei Fälle). Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Mehrzahl der anaphylaktischen Reaktionen nach Gabe von COVID-19-Impfstoffen nicht durch IgE-Antikörper auf das Antigen oder Hilfsstoffe wie PEG oder Polysorbat 80 zurückzuführen ist. Der Pathomechanismus der überwiegend nicht-IgE-vermittelten Reaktionen bleibt unklar. Ein Großteil der getesteten Patienten (73 %) konnte unter erhöhten Vorsichtsmaßnahmen ohne nochmalige Anaphylaxie erneut geimpft werden. Eine ausführliche Darstellung der Untersuchung des Paul-Ehrlich-Instituts ist in einer englischsprachigen Version bereits öffentlich zugänglich.⁵³

Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom

Dem Paul-Ehrlich-Institut wurden bis 31.03.2023 insgesamt 205 Verdachtsfälle einer Thrombose mit Thrombozytopenie nach Gabe von Vaxzevria gemeldet. Davon entsprachen 164 Einzelfallberichte (80 %) der Falldefinition der CDC. Das bedeutet, es wurde eine Thrombose mit ungewöhnlicher Lokalisation beobachtet, z. B. in den Sinusvenen oder im Splanchnikusgebiet, mit gleichzeitiger Thrombozytopenie mit oder ohne Nachweis von Autoantikörpern gegen „Platelet Factor-4“ (PF4). Oder es wurde eine Thrombose an einem üblichen Ort, z. B. in den tiefen Beinvenen oder als Lungenembolie mit gleichzeitiger Thrombozytopenie plus Nachweis von Anti-PF4-Autoantikörpern beobachtet. In 97 Einzelfallberichten wurde dabei ein positiver Nachweis von Autoantikörpern gegen PF4 dokumentiert.

Nach Anwendung von Jcovden wurden bis zum Stichtag 25 Fälle einer Thrombose mit Thrombozytopenie berichtet, davon entsprachen 18 (72 Prozent) der oben genannten CDC Falldefinition. In zwölf Fällen wurden Autoantikörper gegen PF4 berichtet.

Kurz nach Beginn der COVID-19-Impfkampagne wurden bei Personen, die zuvor mit Vaxzevria geimpft worden waren, zunächst in Österreich, Deutschland und Norwegen und später in UK und anderen europäischen Staaten schwere, lebensbedrohliche und auch tödliche Thrombosen mit gleichzeitiger Thrombozytopenie festgestellt. Diese Reaktionen wurden auch nach Einführung von Jcovden beobachtet. Dieses Erkrankungsbild, das als Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) in den Produktinformationen der beiden in Deutschland und der EU zugelassenen adenovektorbasierten COVID-19-Impfstoffe beschrieben ist und das synonym in der Literatur auch als impfstoffinduzierte immunthrombotische Thrombozytopenie (vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia, VITT) bezeichnet wird, ähnelt der heparininduzierten Thrombozytopenie (HIT). Bei betroffenen Personen wurden hochtitrige Immunglobulin-G-Antikörper (IgG) gegen den Thrombozytenfaktor 4 (PF4) detektiert.^{54, 55} In der Folge publizierten mehrere Fachgesellschaften und Experten Falldefinitionen sowie Empfehlungen zur Diagnose und Behandlung des TTS,^{56–61} mit dem Ziel, die initial beobachtete hohe Sterblichkeit zu reduzieren.

Erste Symptome wie Kopfschmerzen oder abdominelle Beschwerden treten bei betroffenen Patienten zumeist innerhalb von 21 Tagen (Produktinformationen Vaxzevria⁶² und Jcovden⁶³) nach der ersten Impfung mit einem adenovektorbasierten COVID-19-Impfstoff auf. Die Thrombosen haben zumeist eine ungewöhnliche Lokalisation, wie zerebrale Venenthrombosen, insbesondere zerebrale Sinusvenenthrom-

benen (CVST), oder Thrombosen im Splanchnikusgebiet. Seltener entwickeln sich auch tiefe Beinvenenthrombosen, Lungenembolien oder arterielle Thrombosen wie Schlaganfall oder Herzinfarkt. Eine Thrombozytopenie ist zum Zeitpunkt der Vorstellung beim Arzt fast immer vorhanden und geht gelegentlich einer Thromboembolie voraus. Ein unerklärlicher Abfall der Thrombozytenzahl (Plättchenzahl) um mehr als 50 Prozent deutet ebenfalls auf eine VITT hin, unabhängig von der absoluten Thrombozytenzahl. Lebensbedrohliche Blutungen besonders bei CVST kommen vor. Ein deutlicher Anstieg der Plasma-D-Dimere (>4.000 Fibrinogen-Äquivalenteinheiten) und eine Verringerung des Plasma-Fibrinogens werden häufig festgestellt.⁶⁴

Die WHO hat in ihrer vorläufigen Empfehlung zur Anwendung von Vaxzevria, basierend auf Daten aus UK und der Europäischen Union, ein geschätztes Risiko von einem Fall eines TTS auf 100.000 geimpfte Erwachsenen angegeben, wobei jüngere Personen offenbar häufiger betroffen sind.⁶⁵ Daher haben viele Staaten, darunter auch Deutschland, zunächst altersabhängige Restriktionen der Impfung empfohlen. Im Vergleich zur ersten Dosis tritt VITT sehr viel seltener nach der zweiten Dosis auf.⁶⁶ Der Impfstoff Vaxzevria ist in Deutschland seit dem 01.12.2021 nicht mehr verfügbar.

Geringe Mengen klinisch irrelevanter Anti-PF4/Heparin-Antikörper können auch bei fünf bis zehn Prozent gesunden Personen, die mit Adenovektor- oder mRNA-Impfstoffen geimpft wurden, nachgewiesen werden.⁶⁷

Die klinische Diagnose eines TTS/VITT sollte möglichst durch einen PF4/Heparin-ELISA bestätigt werden, um andere Erkrankungen, die mit einer Thrombose einhergehen, wie beispielsweise maligne Erkrankungen, Antiphospholipid-Syndrom und thrombotische thrombozytopenische Purpura, auszuschließen. Die Kombination eines stark positiven PF4/Heparin-ELISA mit PF4-abhängigen, Heparin-unabhängigen Thrombozyten-aktivierenden Antikörpern hat eine Sensitivität von nahezu 100 Prozent, sofern eine kürzliche IVIG-Gabe ausgeschlossen ist, die das Ergebnis der Assays verfälschen können.⁶⁸ Plättchenaktivierende VITT/TTS-Antikörper sind transient und meist nach fünf Monaten nicht mehr nachzuweisen.⁶⁹

Untersuchungen deuten darauf hin, dass VITT/TTS-Antikörper die Wirkung von Heparin nachahmen können, indem sie an eine ähnliche Stelle an PF4 wie Heparin binden, sodass sich PF4-Tetramere-Immunkomplexe zusammenballen (clustern), die wiederum eine Fc-Rezeptor-IIa (FcRIIa)-abhängige Thrombozytenaktivierung verursachen.^{70, 71} In der Folge entwickelt sich das oben beschriebene Krankheitsbild mit Thrombozytopenie und gleichzeitiger Thrombose.

Wenngleich viele Aspekte des VITT/TTS-Pathomechanismus bisher erforscht wurden (Übersicht⁶⁹), ist bis heute jedoch nicht geklärt, wodurch, wie oder durch welche Impfstoffbestandteile die oben beschriebene Anti-PF4-Reaktion ausgelöst wird. Die Entwicklung hochavidere isotypischer IgG-Antikörper wenige Tage nach der ersten Impfung mit einem COVID-19-Adenovektor-Impfstoff deutet auf eine Aktivierung bereits vorhandener PF4-reaktiver Marginalzonen-Gedächtnis-B-Zellen hin, von denen angenommen wird, dass sie an angeborenen Immunreaktionen auf mikrobielle Infektionen im Zusammenhang mit entzündlichen kostimulatorischen Signalen beteiligt sind.⁶⁹ Ob eine genetische Veranlagung, auf eine Impfung mit der Bildung von Anti-PF4-Antikörpern zu reagieren, eine Rolle spielt, ist Gegenstand weiterer Untersuchungen.

Einzelfälle einer Thrombose und Thrombozytopenie mit plättchenaktivierenden PF4-abhängigen Antikörpern nach Gabe von COVID-19-mRNA-Impfstoffen sind berichtet⁷² und auch dem Paul-Ehrlich-Institut gemeldet worden ($n=2$). In den beiden dem Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten Fällen spricht das time-to-onset (TTO)-Zeitintervall von einem bzw. 46 Tagen allerdings gegen einen Zusammenhang mit der Impfung. Diese Erkrankungen spiegeln wahrscheinlich die Hintergrundrate der spontanen oder autoimmunen HIT wider.⁶⁹ Kreuzreaktionen zwischen Spike-Protein und Anti-PF4-Antikörpern bei VITT/TTS-Patienten wurden nicht nachgewiesen.^{73, 74} Nicholson et al. berichten in ihrer Übersicht

über Studien, die der Frage nachgegangen sind, ob es Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen COVID-19-Impfstoffen und venösen Thrombembolien (VTE) gibt, über zwei umfangreiche Studien, die keinen Hinweis für eine Assoziation zwischen VITT/TTS und COVID-19-mRNA-Impfstoffen gezeigt haben. Auch schlussfolgern sie zudem, dass eine Auswertung der Daten aus mindestens sechs soliden Studien, in denen die Reaktionen nach Gabe von über 27 Millionen Dosen von mRNA-Impfstoffen analysiert wurden, zeigt, dass diese Impfstoffe statistisch nicht mit VTE assoziiert sind.⁷⁵

In Deutschland wurden dem Paul-Ehrlich-Institut insgesamt 263 Fälle eines VITT/TTS nach Vaxzevria (davon 96 Fälle mit Nachweis von Anti-PF4-Antikörpern) und 20 Fälle eines TTS nach Jcovden (davon neun Fälle mit Nachweis von Anti-PF4-Antikörpern) bis einschließlich 31.03.2023 berichtet.

Guillain-Barré-Syndrom (GBS)

Bei dem GBS handelt es sich um eine akute Entzündung des peripheren Nervensystems und der Nervenwurzeln (Polyradikuloneuritis) mit der Folge einer aufsteigenden Lähmung. In den meisten Fällen bildet sich die Symptomatik zurück. Allerdings kann es bei manchen Patienten zu einem verlängerten Krankheitsverlauf, neurologischen Restsymptomen oder relevanten bleibenden Schädigungen kommen. Auch Todesfälle können vorkommen. Das Miller-Fisher-Syndrom (MFS) ist eine seltene Variante des GBS und ist charakterisiert durch Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Augenmuskellähmung und Verlust/Abschwächung der Muskeleigenreflexe.

GBS ist mittlerweile eine bekannte, sehr seltene Nebenwirkung der vektorbasierten COVID-19-Impfstoffe Vaxzevria und Jcovden und wurde im Laufe der COVID-19-Impfkampagne wenige Monate nach der Zulassung der beiden Impfstoffe in der jeweiligen Produktinformation entsprechend aufgenommen.^{62, 63} Ein Zusammenhang mit COVID-19-mRNA-Impfstoffen konnte bislang nicht hergestellt werden.

Im Rahmen einer gesonderten Untersuchung des Paul-Ehrlich-Instituts wurden Spontanberichte zu GBS nach COVID-19-Impfung, die zwischen dem 27. Dezember 2020 und dem 31. August 2021 gemeldet wurden, mittels einer sogenannten Observed-versus-Expected-Analyse ausgewertet. Hierbei wird die Anzahl der in einem bestimmten Zeitintervall gemeldeten Fälle nach Impfung mit der statistisch zufällig in einer vergleichbaren, nicht gegen COVID-19 geimpften Population zu erwartenden Anzahl von Fällen verglichen.

Ein weiteres Ziel der Untersuchung war es, festzustellen, ob eine Fazialisparese oder eine spezielle Variante des GBS, die durch das Auftreten einer fazialen Diplegie in Kombination mit peripherer Parästhesie (FDP-Variante), wie sie von Susuki et al.⁷⁶ und Wakerley und Yuki⁷⁷ definiert wurde, bei GBS-Fällen nach der COVID-19-Impfung häufiger auftritt.

Insgesamt wurden in dem o. g. Zeitraum 214 GBS-Fälle nach COVID-19-Impfung gemeldet, welche die Kriterien für die Stufen 1–4 der Brighton Collaboration (BC)⁷⁸ erfüllen. Nach Ausschluss von Fällen mit vorangegangenen Infektionen als mögliche alternative Erklärung für die Entwicklung eines GBS oder unplausiblen Zeitintervall zwischen Impfung und Reaktion kamen 156 Fälle für eine weitere Analyse in Frage. Das standardisierte Morbiditätsverhältnis 3–42 Tage nach der Impfung betrug 0,34 (95%-Konfidenzintervall [KI]: 0,25–0,44) für Comirnaty, 0,38 (95%-KI: 0,15–0,79) für Spikevax, 3,10 (95%-KI: 2,44–3,88) für Vaxzevria und 4,16 (95%-KI: 2,64–6,24) für Jcovden. Bilaterale Fazialis paresen wurden in 19,7 Prozent bzw. 26,1 Prozent der 156 GBS-Fälle nach der Impfung mit Vaxzevria bzw. Jcovden und nur in sechs Prozent der mit Comirnaty geimpften Fälle gemeldet.

Die Daten deuten darauf hin, dass GBS eine sehr seltene unerwünschte Nebenwirkung der COVID-19-Adenovektor-Impfstoffe, nicht aber der COVID-19-mRNA-Impfstoffe, sehr seltene unerwünschte Nebenwirkung ist. Nach der Impfung mit Vaxzevria bzw. Jcovden wurden drei- bzw. viermal mehr GBS-Fälle

als erwartet gemeldet. Es konnte keine erhöhte Häufigkeit hinsichtlich der FDP-Variante des GBS nach der Impfung mit COVID-19-Adenovektor-Impfstoffen festgestellt werden, allerdings wurde eine bilaterale Fazialisparese bei GBS-Fällen nach der Impfung mit Vaxzevria und Jcovden häufiger berichtet als nach Impfung mit einem mRNA-COVID-19-Impfstoff.⁷⁹

Idiopathische Fazialisparese

Die idiopathische Fazialisparese (Bell's palsy, BP) ist eine plötzlich auftretende Gesichtslähmung oder -parese, die auf eine Entzündung des Gesichtsnervs zurückzuführen ist, ohne dass eine Erkrankung des Zentralnervensystems vorliegt und ohne dass andere Ursachen für eine akute periphere Lähmung ausgeschlossen wurden. BP ist die häufigste Ursache für eine akute spontane periphere Gesichtslähmung mit einer Inzidenz von etwa 15 bis 30 Fällen pro 100.000 Einwohner.⁸⁰ Obwohl die genaue Ursache der BP unklar ist, werden virale Infektionen (z. B. mit Herpes-simplex-Virus), Ischämie und Entzündungen als zugrunde liegende Mechanismen vermutet.⁸¹ Die meisten Fälle von BP klingen nach ein paar Monaten wieder ab. BP wird auch nach einer SARS-CoV-2-Infektion berichtet.

Nachdem für Comirnaty und Spikevax eine Imbalance von BP in den randomisierten, placebokontrollierten klinischen Prüfungen vor der Zulassung beobachtet und BP daher als Nebenwirkung in beiden Produktinformationen aufgeführt wurde, wurden nach der Zulassung zahlreiche Einzelfallberichte, Fallserien und Beobachtungsstudien zum Thema veröffentlicht. Eine systematische Übersichtsarbeit und Meta-Analyse von Studien, die im April 2023 publiziert wurde, untersuchte, ob die COVID-19-Impfung mit einer höheren Inzidenz von BP im Vergleich von ungeimpften oder mit Placebo geimpften Personen verbunden ist.⁸² In die systematische Analyse wurden 50 Studien, Fallberichte und Fallserien einbezogen, von denen 17 Studien quantitativ ausgewertet wurden. Insgesamt wurden die Daten von mehr als 53 Millionen Impfstoffdosen gepoolt. Das Poolen der Ergebnisse von vier randomisierten klinischen Phase-3-Studien von Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria und Jcovden ergab ein signifikant höheres Risiko für BP bei Personen, die einen COVID-19-Impfstoff erhalten hatten.⁸² 525 geimpfte Personen mit 15 Fällen von BP gegenüber 66.682 Personen mit Placebo mit vier Fällen (Odds Ratio [OR]: 3,00; 95%-KI: 1,10–8,18; I²=0%). Keine der vier randomised controlled trials (RCT) erreichte allerdings statistische Signifikanz. In der Phase-III-Vaxzevria-Studie gab es zwei BP-Fälle in der Impfstoff- und einen Fall in der Placebogruppe. In der Jcovden-Studie gab es einen Fall in der Impfstoff- und keinen Fall in der Placebogruppe, was nicht auf ein Risiko ausgehend von diesen beiden Impfstoffen hinweist. Insgesamt erscheint es fragwürdig, die Daten der Phase-III-randomisierten klinischen Prüfungen von COVID-19-mRNA- und COVID-19-Adenovektor-Impfstoffen zu poolen, da es sich um unterschiedliche Impfstoffplattformen handelt.

Beim Poolen der Daten von acht Beobachtungsstudien (ausschließlich zu COVID-19-mRNA-Impfstoffen) wurde demgegenüber kein signifikantes Risiko für BP nach Gabe von Comirnaty bzw. Spikevax festgestellt (13.518.026 geimpfte vs. 13.510.701 ungeimpfte Personen; OR: 0,70; 95%-KI: 0,42–1,16; I²=94%). Kein signifikanter Risiko-Unterschied bestand auch zwischen 22.978.880 mit Comirnaty geimpften Personen (erste Impfdosis) im Vergleich zu 22.978.880 mit Vaxzevria geimpften Personen (erste Impfdosis) (OR: 0,97; 95%-KI: 0,82–1,15; I²=0%). BP trat jedoch signifikant häufiger nach einer SARS-CoV-2-Infektion (n=2.822.072) als nach einer COVID-19-Impfung (n=37.912.410) auf (OR: 3,23; 95%-KI: 1,57–6,62; I²=95%).

Insgesamt wurde in den RCTs von Comirnaty und Spikevax eine geringe zahlenmäßige Imbalance der Anzahl der BP-Fälle in der geimpften Gruppe im Vergleich zur Placebogruppe festgestellt. Dies konnte in umfangreichen Studien nach der Zulassung nicht bestätigt werden. Ein eindeutiger Kausalzusammenhang konnte bislang aus Sicht des Paul-Ehrlich-Institut daher nicht belegt werden.

HYPOTHESEN

Todesfälle

Das Thrombose-mit-Thrombozytopenie Syndrom (TTS) nach Impfung mit COVID-19-Adenovektor-Impfstoffen^{83, 84} und Myokarditis/Perikarditis nach Impfung mit COVID-19-mRNA-Impfstoffen^{30–32} können im schlimmsten Fall einen tödlichen Ausgang haben. Für andere seltene schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelreaktionen trifft das ebenso zu, die absoluten Zahlen der Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang nach einer Impfung, die als konsistent mit der Verursachung durch eine COVID-19-Impfung bewertet wurden, sind aber sehr gering.

Vielfach wurde diskutiert, ob die COVID-19-Impfung mit Übersterblichkeit assoziiert sein könnte. Nachfolgend soll hier in erster Linie über gut gepowerte Studien (große Stichproben) zu dieser Fragestellung berichtet werden, die auf Individualdaten basieren, eine ungeimpfte Kontrollgruppe einbeziehen und Störfaktoren (Confounder) wie z. B. Alter, Geschlecht und Vorerkrankungen in der Analyse mitberücksichtigen. Da die Bedenken bezüglich einer möglichen Übersterblichkeit nach COVID-19-Impfung in Norwegen zu Beginn der Impfkampagne vor allem älteren, gebrechlichen Menschen galten, untersuchte eine norwegische Arbeitsgruppe im Rahmen einer landesweiten Kohortenstudie, in die 688.152 Personen im Alter von ≥ 70 Jahren einbezogen wurden, die Mortalität (alle Ursachen) innerhalb von 21 Tagen nach der ersten Dosis COVID-19-mRNA-Impfstoff.⁸⁵ Zwischen 27.12.2020 und 31.03.2021 wurden 420.771 ältere Menschen gegen COVID-19 geimpft (61,1 %). Kaplan-Meier-Schätzer zeigten eine geringere Mortalität in der geimpften Gruppe (HR 0,28; 95 %-KI: 0,24–0,31). Es fand sich kein Hinweis auf eine erhöhte Mortalität innerhalb von 21 Tagen nach Impfung in der älteren Population nach Matching für das Impfdatum sowie soziodemografische und klinische Charakteristika.

Eine israelische Studie untersuchte retrospektiv die Non-COVID-19-Krankenhausmortalität in einer Kohorte von 8.399 hospitalisierten Patienten der Abteilung für Innere Medizin einer 400-Betten-Klinik von Januar bis Oktober 2021.⁸⁶ Davon waren 704 (8,4 %) wegen COVID-19 (vorwiegend Delta-Variante) in Behandlung. Von den verbleibenden 7.695 Patienten waren 62,9 Prozent ($n = 4.839$) vor der Hospitalisierung geimpft worden, 37,1 Prozent ($n = 2.856$) waren nicht geimpft. Das Odds Ratio für Non-COVID-19-Krankenhausmortalität für nichtgeimpfte Patienten betrug 2,01 (95 %-KI: 1,65–2,44) (roh) und 1,61 (1,29–2,03) nach Adjustierung für mehrere Confounder. Die COVID-19-Impfung war also assoziiert mit einer reduzierten Non-COVID-19-Krankenhausmortalität.

Um die Non-COVID-19-Mortalität nach COVID-19-Impfung auf Populationsebene zu untersuchen, wurde zwischen Dezember 2020 und Juli 2021 eine Kohortenstudie durchgeführt, in die ca. elf Millionen Personen einbezogen wurden, die an sieben Vaccine-Safety-Datalink (VSD)-Standorten in den USA registriert waren.⁸⁷ In einer Kohorte von 6,4 Millionen COVID-19-Geimpften und 4,6 Millionen hinsichtlich demografischer Aspekte ähnlichen ungeimpften Personen, hatten Empfänger von Comirnaty, Spikevax oder Jcovden eine niedrigere Non-COVID-19-Mortalität verglichen mit ungeimpften Kontrollgruppen, wobei in der Analyse für mehrere Confounder adjustiert wurde.

Xu et al.⁸⁸ führten in den USA eine retrospektive Studie zum möglichen Risiko der Non-COVID-19-bedingten Sterblichkeit nach COVID-19-Impfung an einer VSD-Kohorte von mehr als sechs Millionen Personen im Alter von zwölf Jahren und älter durch.⁸⁸ Die Nachbeobachtungszeit betrug mindestens zwei Monate. Dabei wurden Überlebensanalysen („survival analyses“) gewählt und mögliche individuelle Störfaktoren (Confounder) wie klinische Risikofaktoren, Inanspruchnahme des Gesundheitswesens und sozioökonomische Risikofaktoren berücksichtigt (inverse probability of treatment weighting, IPTW). Die Autoren zeigten in der Studie, dass Personen, die mit COVID-19-mRNA-Impfstoff oder Jcovden geimpft worden waren, ein geringeres Non-COVID-19-Mortalitätsrisiko hatten als ihre Vergleichsgruppen. Bei

den COVID-19-mRNA-Impfstoffen lagen die adjustierten Hazard Ratios (aHRs) von Dosis 1 und Dosis 2 zwischen 0,38 und 0,48. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass die COVID-19-Impfstoffe zusätzlich zu ihrem bekannten Schutz vor COVID-19-Infektionen, schweren Erkrankungen und Todesfällen auch einen gewissen Nutzen hinsichtlich der Gesamtmortalität haben, allerdings sind die Gründe für diesen Effekt bisher nicht bekannt. Die Ergebnisse der Analyse, die kein erhöhtes Sterberisiko bei Empfängern von COVID-19-Impfstoffen ergaben, z. B.⁸⁹, stehen im Einklang mit den Ergebnissen kleinerer Studien aus den USA zum Sterberisiko nach einer COVID-19-Impfung.

In einer ungarischen Studie, in die Daten der gesamten Bevölkerung einbezogen wurden, konnte gezeigt werden, dass die Gesamtmortalität bei COVID-19-geimpften Personen im Vergleich zu ungeimpften Personen nach Bereinigung von Störfaktoren (Confounder) und des sogenannten „healthy vaccinee effects“ (gesunde Personen lassen sich eher impfen, sodass das Risiko für das betrachtete Ereignis eher unterschätzt wird) deutlich niedriger ist. Die wirksame Reduktion der Gesamtmortalität ließ sich für jeden einzelnen der verwendeten COVID-19-Impfstoffe zeigen.⁹⁰

Eine Studie des Office for National Statistics (ONS) in England untersuchte die Auswirkungen der COVID-19-Impfung auf das Risiko der Gesamt- und der kardialen Sterblichkeit bei jungen Menschen im Alter von zwölf bis 29 Jahren.⁹¹ In die Studie wurden ONS-registrierte Todesfälle (3.807), Daten der Krankenhausstatistik (1.420) und des Impfmonitorings in England einbezogen. Die Autoren führten eine Self-Controlled-Case-Series-Studie (SCCS) durch, in der die geimpfte Gruppe quasi mit sich selbst in verschiedenen Zeitintervallen (hier zwölf Wochen nach einer Impfung bzw. der Zeit danach) verglichen wird. Die Ergebnisse zeigten keinen signifikanten Anstieg der kardialen oder der Gesamtmortalität in den zwölf Wochen nach der COVID-19-Impfung im Vergleich zum Zeitintervall von mehr als zwölf Wochen nach einer Impfdosis. Allerdings wurde ein Anstieg der kardialen Sterblichkeit bei Frauen, nicht aber bei Männern, nach einer ersten Dosis eines Nicht-mRNA-COVID-19-Impfstoffes (z. B. Vaxzevria) festgestellt. Dieses Ergebnis ist erstaunlich, basiert aber auf wenigen Fällen eines kardialen Todes bei Frauen in unterschiedlichem zeitlichen Abstand nach Immunisierung mit Nicht-mRNA-COVID-19-Impfstoffen (n=41). Der Vorteil einer SCCS besteht darin, dass die geimpfte Gruppe quasi ihr eigener Vergleich ist, d. h., mögliche Unterschiede zwischen geimpfter und ungeimpfter Gruppe in Kohortenstudien, die zu einer Verzerrung der Ergebnisse führen können, fallen nicht ins Gewicht. Dafür tendiert die SCCS-Studie jedoch zu einer Überschätzung möglicher Risiken.

Eine kürzlich als Pre-print veröffentlichte niederländische Sekundärdaten-basierte Kohortenstudie mit mehr als 15 Millionen Personen untersuchte zum einen die Effektivität der COVID-19-Impfung in Bezug auf COVID-19-Mortalität und zum anderen auf die Non-COVID-19-Mortalität von Januar 2021 bis Januar 2022 innerhalb von fünf oder acht Wochen nach der ersten, zweiten oder ersten Boosterimpfung nach Adjustierung für Geburtsjahr, Geschlecht, Risikogruppe und Geburtsland der Mutter oder der einbezogenen Person selbst.⁹² Auf Populationsebene verminderte die COVID-19-Impfung stark das Risiko für COVID-19-Mortalität (die Impfeffektivität gegen COVID-19-Mortalität betrug >90 % für alle Altersgruppen zwei Monate nach der Grundimmunisierung) und gleichzeitig gab es keinen Hinweis auf ein erhöhtes Risiko für Non-COVID-19-Mortalität.

Zusammenfassend weisen gut gewertete kontrollierte und für Confounder adjustierte Beobachtungsstudien nicht auf eine erhöhte Non-COVID-19-Mortalität nach COVID-19-Impfung hin.

Langandauernde Long-/Post-COVID-ähnliche Beschwerden

In Deutschland wird in der Öffentlichkeit zunehmend diskutiert, ob COVID-19-Impfungen zu andauernden Beschwerden, vergleichbar Long-COVID nach Infektion mit SARS-CoV-2, führen könnten. Aus

diesem Grund aktualisiert das Paul-Ehrlich-Institut seine im Sicherheitsbericht vom 07.09.2022 veröffentlichte Stellungnahme.

Das Paul-Ehrlich-Institut erhielt im Rahmen der Überwachung der Arzneimittelsicherheit seit Beginn der COVID-19-Impfkampagne (27.12.2020) bis zum 31.03.2023 insgesamt 1.452 Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen in unterschiedlichem zeitlichen Abstand nach COVID-19-Impfung und unabhängig von der Dauer der unerwünschten Reaktionen, die als Long-COVID-ähnlich, Chronisches Erschöpfungssyndrom (Chronic Fatigue Syndrome/Myalgische Enzephalomyelitis, CFS/ME), posturales Tachykardiesyndrom (POTS), einschließlich der Beschwerden, die als Post-exertional Malaise (PEM, Unwohlsein nach Belastung) gemeldet wurden, oder Beschwerden, die als „Post-Vac“ berichtet wurden.

Der Begriff „Post-Vac“ stellt keine medizinisch definierte Bezeichnung einer Erkrankung dar und unterliegt keiner eindeutigen Falldefinition für die Meldung eines Verdachtsfalls einer Nebenwirkung eines Impfstoffprodukts. Beispielsweise haben Finsterer und Scorza^{93,94} den Begriff „Long/Post-COVID Vaccination Syndrome“ basierend auf wenigen Einzelfällen geprägt, der jedoch ebenfalls nicht definiert ist und keinen Code in der international für Zwecke der Pharmakovigilanz verwendeten MedDRA-Terminologie hat. Unter dem in Deutschland verwendeten Begriff „Post-Vac“ werden nach den vorliegenden Erkenntnissen verschiedene Beschwerden beschrieben, wie sie auch mit Long-/Post-COVID in Verbindung gebracht werden. Zu diesen Verdachtsfällen werden überdurchschnittlich viele verschiedene Symptome pro Verdachtsfall gemeldet, die ohne weitere diagnostische Angaben schwer einem Syndrom zugeordnet werden können. Sehr häufig fehlen bei den o.g. Verdachtsfallmeldungen allerdings wichtige klinische Informationen, insbesondere zum Zeitpunkt des Auftretens der ersten Symptome und der Dauer bzw. ob die Symptome noch vorliegen, sodass die diagnostische Sicherheit der berichteten Gesundheitsstörungen in den meisten Fällen nicht beurteilt werden kann. Auch eine Koinzidenz zu einer COVID-19-Infektion ist oft nicht beurteilbar.

Werden die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in einer vorläufigen Falldefinition⁹⁵ festgelegten Kriterien* des Long-/Post-COVID-Syndroms nach SARS-CoV2-Infektion zum zeitlichen Abstand der berichteten Symptome von dem Indexereignis (hier Impfung) und Dauer der Symptome analog angewendet, reduziert sich die Anzahl der Verdachtsfälle auf 747. Anzumerken ist, dass in diesen Fällen vielfach keine differenzialdiagnostischen Untersuchungen zu anderen Erkrankungen und/oder Infektionen, die die Symptome erklären könnten, mitgeteilt wurden.

Zum Stichtag 31.03.2023 wurde zusätzlich mit den MedDRA Preferred Terms (PTs) Chronic Fatigue Syndrome (Chronisches Ermüdungssyndrom, CFS, PT 10008874), Post Vaccination Syndrome (PT 10036242) Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome (Posturales orthostatisches Tachykardiesyndrom, POTS, PT 10063080) und Post-Acute COVID-19 Syndrome (Post-akutes COVID-19-Syndrom, PT 10085503, Post-exertional Malaise [LLT 10069634]) eine Recherche in der Nebenwirkungsdatenbank bei der Europäischen Arzneimittelagentur-Geschäftsstelle (EMA) durchgeführt. Die Dauer der Symptome und der Beginn der Symptome nach Impfung wurde nicht berücksichtigt, hingegen wurden alle Meldungen mit den oben genannten Codes berücksichtigt. Die Verdachtsfälle aus dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) wurden mit den Meldungen aus Deutschland abgeglichen und konnten separat dargestellt werden.

Anmerkung: Der PT Term 10036242 (Post Vaccination Syndrome) gilt für alle Impfstoffe, auch Nicht-COVID-19-Impfstoffe, und umfasst sowohl kurz- als auch langdauernde Reaktionen und ist nicht synonym mit dem in Deutschland in der Öffentlichkeit verwendeten Begriff „Post-Vac“.

* Zeitliche Kriterien nach WHO-Falldefinition Long/Post COVID Syndrom nach Infektion:

- Beginn der Symptome in der Regel innerhalb von drei Monaten nach COVID-19-Infektion (bzw. Impfung)
- Dauer der Symptome zum Zeitpunkt der Meldung mindestens zwei Monate mit Ausgang unbekannt, nicht wiederhergestellt oder als bleibender Schaden klassifiziert

REFERENZEN

1. Bericht über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplikationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 (Berichtszeitraum 27.12.2020 bis 30.06.2022) www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-06-22.pdf?blob=publicationFile&v=6
2. Mentzer D et al.: Daten zur Pharmakovigilanz von Impfstoffen aus den Jahren 2019 bis 2021: Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 1/2023;4:14; www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/2023/1-2023.pdf?blob=publicationFile&v=5
3. Wong H-L et al.: Risk of myocarditis and pericarditis after the COVID-19 mRNA vaccination in the USA: a cohort study in claims databases. Lancet 2022;399:2191-2199
4. Kim HW et al.: Patients with acute myocarditis following mRNA COVID-19 vaccination. JAMA Cardiol. 2021;6(10):1196-1201
5. Montgomery J et al.: Myocarditis following immunization with mRNA COVID-19 vaccines in members of the US military. JAMA Cardiol. 2021;6(10):1202-1206
6. Marshall M et al.: Symptomatic acute myocarditis in seven adolescents following Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination. Pediatrics. 2021;148(3):e2021052478
7. Rosner CM et al.: Myocarditis temporally associated with COVID-19 vaccination. Circulation. 2021;144(6):502-505
8. Mouch SA et al.: Myocarditis following COVID-19 mRNA vaccination. Vaccine 2021;39(29):3790-3793
9. Larson KF et al.: Myocarditis after BNT162b2 and mRNA-1273 vaccination. Circulation. 2021;144(6) 506-508
10. Hause AM et al.: COVID-19 Vaccine Safety in Adolescents Aged 12-17 years – United States, December 14, 2020– July 16, 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021;70(31): 1053-1058. DOI: 10.15585/mmwr.mm7031e1
11. Gargano JW et al.: Use of mRNA COVID-19 Vaccine After Reports of Myocarditis Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on Immunization Practices – United

Die vergleichende Darstellung der Anzahl gemeldeter Verdachtsfälle zum oben genannten Symptomkomplex nach COVID-19-Impfung ist in der nachfolgenden Abbildung 2 dargestellt.

Meldungen zu den Impfstoffen Spikevax/Omicron BA 4-5 lagen zum Zeitpunkt der Auswertung nicht vor.

Meldungen weltweit mit Long-/Post-COVID-Symptomen nach COVID-19-Impfungen (Stand 31.03.2023)

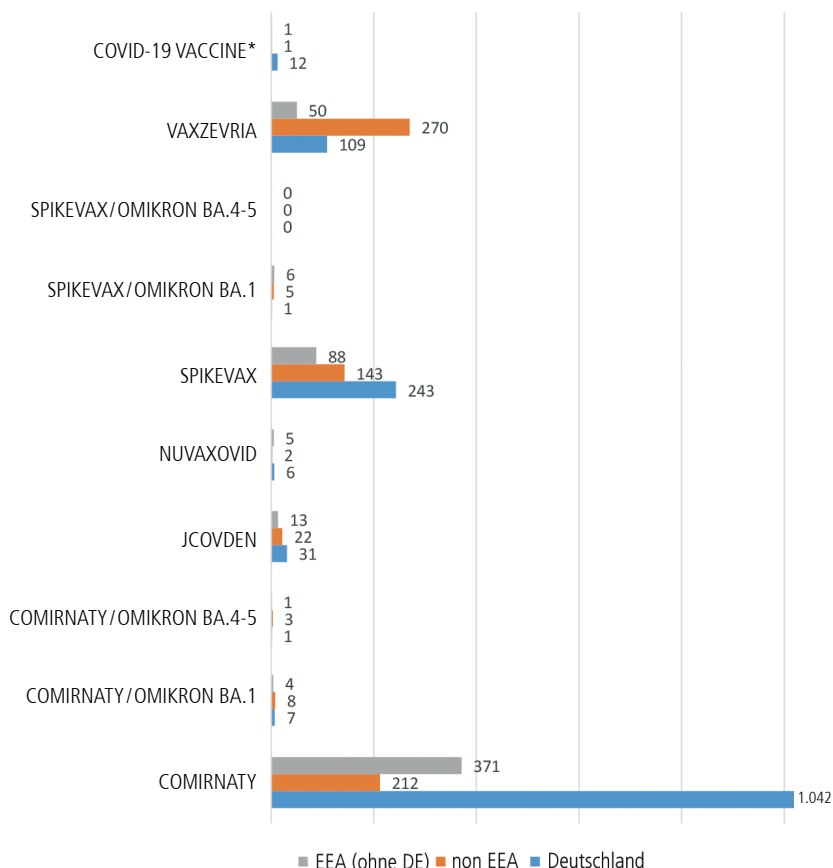


Abbildung 2:
Anzahl gemeldeter Verdachtsfälle von Nebenwirkungen mit den MedDRA PTs 10008874, 10036242, 10063080, 10085503 und 10069634 zu COVID-19-Impfstoffen aus Deutschland, anderen Staaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) sowie Staaten außerhalb des EWR

(Auswertung von Meldungen bis 31.03.2023)

*COVID-19 Vaccine steht für Verdachtsmeldungen, bei denen der COVID-19-Impfstoff nicht näher bezeichnet ist bzw. durch das Fehlen der Chargennummer ein Impfstoff nicht eindeutig zugeordnet werden kann.

Die Auswertung der Verdachtsfälle unter Berücksichtigung des in den Medien im Zusammenhang mit dem Long-/Post-COVID-19-Syndrom nach Impfung verwendeten Krankheitsbildes des Chronic Fatigue Syndrome (Chronisches Ermüdungssyndrom, CFS, PT 10008874) ist in Abbildung 3 dargestellt.

Beim Vergleich der dargestellten absoluten Zahlen von Verdachtsmeldungen fällt auf, dass zum Zeitpunkt der Auswertung ca. 50 Prozent aller weltweit registrierten Verdachtsfälle (n=2.657) mit diesen Gesundheitsstörungen aus Deutschland berichtet wurden (n=1.452). Dabei ist zu beachten, dass in Deutschland keineswegs 50 Prozent aller Impfdosen weltweit verabreicht wurden.

States, June 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021;70(27):977-982; www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7027e2.html

12. Arola A et al.: Occurrence and Features of Childhood Myocarditis: A Nationwide Study in Finland. J Am Heart Assoc. 2017;6:e005306. <https://doi.org/10.1161/JAHA.116.005306>

13. Dionne A et al.: Association of Myocarditis with BNT162b2 Messenger RNA COVID-19 Vaccine in a case series of children. JAMA Cardiol. 2021;6(12):1446-1450

14. Surveillance of Myocarditis (Inflammation of the Heart Muscle) Cases Between December 2020 and May 2021 (Including). Press release. Israeli Ministry of Health; June 6, 2021. Accessed June 22, 2021

15. Barda N et al.: Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. N Engl J Med. 2021;385(12):1078-1090

16. Witberg G et al.: Myocarditis after Covid-19 Vaccination in a Large Health Care Organization. N Engl J Med. 2021;385(23):2132-2139

17. Mevorach D et al.: Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccine against Covid-19 in Israel. N Engl J Med 2021;385(23):2140-2149

18. Buchan SA et al.: Epidemiology of myocarditis and pericarditis following mRNA vaccines in Ontario, Canada: by vaccine product, schedule and interval. MedRxiv. Preprint. www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.02.21267156v1 (17.12.2021) doi:10.1101/2021.12.02.21267156

19. Klein N: Myocarditis Analyses in the Vaccine Safety Datalink: Rapid Cycle Analyses and "Head-to-Head" Product Comparisons. Presentation at the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) October 20, 2021; www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-10-20-21.html (abgerufen am 16.12.2021)

20. Patone M et al.: Risk of myocarditis following sequential COVID-19 vaccinations by age and sex, MedRxiv. Preprint <https://doi.org/10.1101/2021.12.23.21268276> (abgerufen am 25.01.2022)

21. Husby A, Køber L: COVID-19 mRNA vaccination and myocarditis or pericarditis. Lancet. 2022;399(10342):2168-2169; [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00842-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00842-X)

Meldungen weltweit mit Chronic Fatigue Syndrome (ME/CFS) nach COVID-19-Impfungen (Stand 31.03.2023)

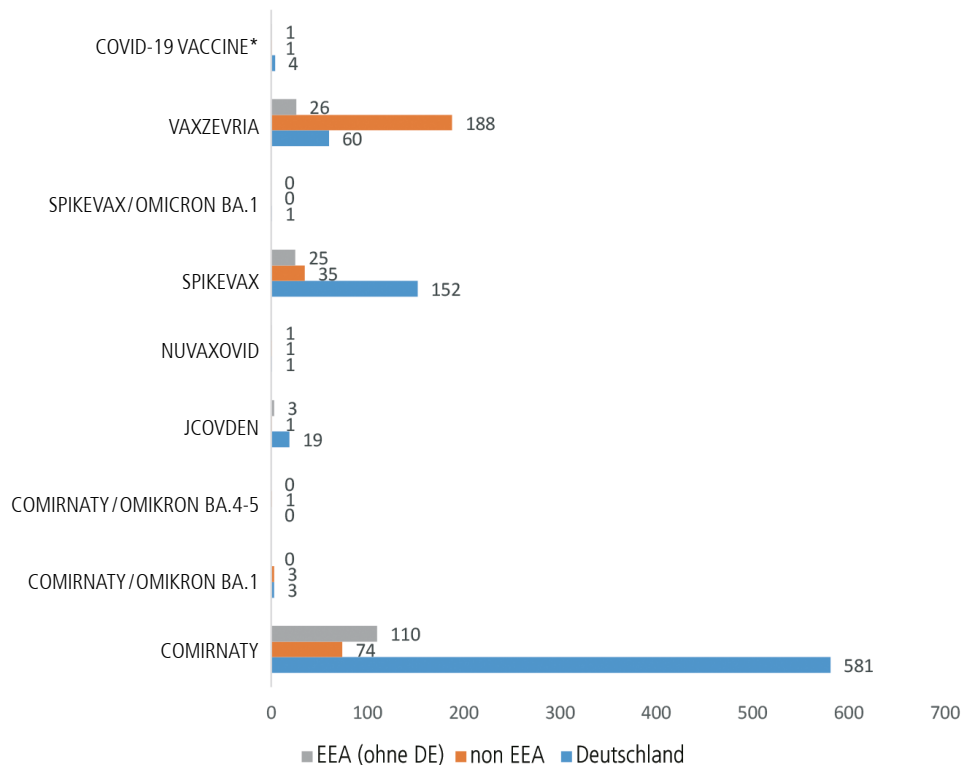


Abbildung 3: Anzahl gemeldeter Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu COVID-19-Impfstoffen aus Deutschland, anderen Staaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) sowie Staaten außerhalb des EWR, die den MedDRA PTs 10008874 enthalten

(Auswertung von Meldungen bis 31.03.2023)

Bei der Betrachtung von Verdachtsmeldungen ist u. a. die Anzahl durchgeführter Impfungen des jeweiligen Impfstoffs zu beachten. In Deutschland wurden bislang über 192 Millionen COVID-19-Impfungen verabreicht (weltweit ca. elf Milliarden). Gemessen an der Anzahl der bislang verimpften Dosen von COVID-19-Impfstoffen und der Anzahl der gemeldeten Verdachtsfälle, in denen Beschwerden zum oben genannten Symptomkomplex berichtet wurden, ergibt sich eine Melderate von weniger als einem Verdachtsfall pro 100.000 Impfungen (0,76 : 100.000 Impfungen).

Meldungen über den Verdacht einer Nebenwirkung aus der Spontanerfassung sind zumeist nicht geeignet, einen ursächlichen Zusammenhang zwischen einer gemeldeten unerwünschten Reaktion und der Gabe eines Impfstoffes herzustellen. Auch kann aus der Anzahl der Meldungen nicht auf die Häufigkeit der Reaktion geschlossen werden. Wie bereits erläutert, sind Spontanmeldungen ein wichtiges Instrument in der Pharmakovigilanz, um neue Risikosignale zu detektieren, die dann in weiteren Untersuchungen und Studien untersucht werden sollten. Mit Blick auf internationale Spontanmeldungen zu den ausgewerteten Reaktionen in der EudraVigilance-Datenbank kann ein Risikosignal für die oben genannten unerwünschten Reaktionen nicht bestätigt werden. Auch wurden im Rahmen einer erneuten Recherche in der Literaturdatenbank Pubmed der US-amerikanischen National Institutes of Health am 15.5.2023 keine Studien zum Thema identifiziert. Auffallend ist die Imbalance der Spontanmeldungen, die offenbar überwiegend aus Deutschland berichtet wurden. Das Paul-Ehrlich-Institut wird Meldungen über langandauernde, unerwünschte Reaktionen nach COVID-19-Impfung weiter monitorieren.

22. Karlstad Ø et al.: SARS-CoV-2 Vaccination and Myocarditis in a Nordic Cohort Study of 23 Million Residents. *JAMA Cardiol.* 2022;7(6):600-612
23. Pillay J et al.: Incidence, risk factors, natural history, and hypothesised mechanisms of myocarditis and pericarditis following covid-19 vaccination: living evidence syntheses and review. *BMJ* 2022;378 e069445
24. Truong DT et al.: Clinically Suspected Myocarditis Temporally Related to COVID-19 Vaccination in Adolescents and Young Adults: Suspected Myocarditis After COVID-19 Vaccination. *Circulation* 2022;145(5):345-356. www.ahajournals.org/doi/suppl/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056583
25. Gao J et al.: A Systematic Review and Meta-analysis of the Association between SARS-CoV-2 Vaccination and Myocarditis or Pericarditis. *Am J Prev Med.* 2023;64(2):275-284. doi: 10.1016/j.amepre.2022.09.002
26. Knudsen B, Prasad V: COVID-19 vaccine induced myocarditis in young males: A systematic review. *Eur J Clin Invest.* 2023;53(4):e13947. doi: 10.1111/eci.13947
27. Jain SS et al.: COVID-19 Vaccination-Associated Myocarditis in Adolescents. *Pediatrics.* 2021;148(5):e2021053427. doi: 10.1542/peds.2021-053427
28. Le Vu S et al.: Risk of Myocarditis after Covid-19 mRNA Vaccination: Impact of Booster Dose and Dosing Interval; *MedRxiv Preprint*; <https://doi.org/10.1101/2022.07.31.22278064>
29. Patone M et al.: Risk of Myocarditis after Sequential Doses of COVID-19 Vaccine and SARS-CoV-2 Infection by Age and Sex. 2022 *Circulation*; 146:743-754. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.122.059970
30. Choi S et al.: Myocarditis-induced Sudden Death after BNT 162b2 mRNA COVID-19 Vaccination in Korea: Case Report Focusing on Histopathological Findings *J Korean Med Sci*, 2021;36(40):e286
31. Guglin ME et al.: Fulminant Myocarditis and Cardiogenic Shock Following COVID-19 Infection Versus COVID-19 Vaccination: A Systematic Literature Review. *J Clin Med.* 2023;12(5):1849. doi: 10.3390/jcm12051849
32. Schwab C et al.: Autopsy-based histopathological characterization of myocarditis after anti-SARS-CoV-2-vaccination. *Clin Res Cardiol.* 2023;112(3):431-440 5. doi: 10.1007/s00392-022-02129
33. Kracalik I et al.: Outcomes at least 90 days since onset of myocarditis after mRNA COVID-19 vaccination in adolescents and young adults in the USA: a follow-up surveillance study. *The Lancet Child Adolesc Health* 2022;6(11):788-798. doi: 10.1016/S2352-4642(22)00244-9; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9555956/>
34. Fronza M et al.: Cardiac MRI and clinical follow-up in COVID-19 vaccine-associated myocarditis. *Radiology* 2022;304(3) E48-E49; <https://doi.org/10.1148/radiol.220802>
35. Amir G et al.: CMR imaging 6 months after myocarditis associated with the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. *Pediatr Cardiol.* 2022;43:1522-1529; <https://doi.org/10.1007/s00246-022-02878-0>
36. Jain SS et al.: COVID-19 vaccination-associated myocarditis in adolescents. *Pediatrics.* 2021;148(5):e2021053427. doi: 10.1542/peds.2021-053427
37. Schauer J et al.: Persistent Cardiac Magnetic Resonance Imaging Findings in a Cohort of Adolescents with Post-Coronavirus Disease 2019 mRNA Vaccine Myopericarditis. *J Pediatr.* 2022;245:233-237. doi: 10.1016/j.jpeds.2022.03.032
38. MYKKE Register – Erfassung von Kindern und Jugendlichen mit Verdacht auf Myokarditis nach COVID-19-Impfung. www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2021/24-mykke-register-erfassung-kinder-myokarditis-verdacht-covid-19-impfung.html
39. Thurner L et al.: IL-1RA Antibodies in Myocarditis after SARS-CoV-2 Vaccination. *N Engl J Med.* 2022;387:1524-1527 DOI: 10.1056/NEJMc2205667
40. Produktinformation des COVID-19-Impfstoffs Nuvaxovid. www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information_de.pdf
41. Macías Saint-Gerons D et al.: Myopericarditis Associated with the Novavax COVID-19 Vaccine (NVX-CoV2373): A Retrospective Analysis of Individual Case Safety Reports from Vigibase. *Drugs – Real World Outcomes.* 2023;10:263-270. <https://doi.org/10.1007/s40801-023-00355-5>
42. Brighton Collaboration: Myocarditis and Pericarditis: Case Definition Companion Guide. <https://brightoncollaboration.us/myocarditis-and-pericarditis-case-definition-companion-guide/> Aufgesucht 11.05.2023
43. Cardona V et al.: World allergy organization anaphylaxis guidance 2020. *World Allergy Organ J.* 2020;13(10):100472. doi: 10.1016/j.waojou.2020.100472
44. Pichler WJ: Drug hypersensitivity reactions: classification and relationship to T-cell activation. In: *Drug Hypersensitivity (171-172)* Karger, Basel 2007
45. Shimabukuro TT et al.: Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US-December 14, 2020-January 18, 2021. *JAMA.* 2021;325(11):1101-1102. doi: 10.1001/jama.2021.1967
46. Oberle D et al.: Anaphylaxis After Immunization of Children and Adolescents in Germany. *Pediatr Infect Dis J.* 2016;35:535-541
47. Jens U et al.: Anaphylaxis: Case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine* 2007;25(31):5675-5684; www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X07
48. Bigini P et al.: The role and impact of polyethylene glycol on anaphylactic reactions to COVID-19 nano-vaccines. *Nat. Nanotechnol.* 2021;16:1169-1171
49. Vrieze J: Suspicions grow that nanoparticles in Pfizer's COVID-19 vaccine trigger rare allergic reactions. *Science, news*, 21-12-2020; www.science.org/content/article/suspicions-grow-nanoparticles-pfizer-s-covid-19-vaccine-trigger-rare-allergic-reactions
50. Shimabukuro T, Nair N: Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. *JAMA.* 2021;325(8):780-781. doi: 10.1001/jama.2021.0600. PMID: 33475702; PMIDID: PMC8892260.
51. McNeil MM, DeStefano F: Vaccine-associated hypersensitivity. *J Allergy Clin Immunol.* 2018;141(2):463-472. doi: 10.1016/j.jaci.2017.12.971
52. Luxi N et al.: Allergic Reactions to COVID-19 Vaccines: Risk Factors, Frequency, Mechanisms and Management. *BioDrugs.* 2022;36:443-458. <https://doi.org/10.1007/s40259-022-00536-8>
53. Barth et al.: Anaphylactic reactions after COVID-19 vaccination in Germany. *Allergol Select.* 2023;7:90-100. doi: 10.5414/ALX02374E
54. Greinacher A et al.: Thrombotic thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 vaccination. *N Engl J Med.* 2021;384(22):2092-2101
55. Schultz NH et al.: Thrombosis and thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 vaccination. *N Engl J Med.* 2021;384(22):2124-2130
56. Greinacher A et al.: Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia (VITT) – update on diagnosis and management considering different resources: response to comment from Yamada et al. *J Thromb Haemost.* 2022;20(2):542-543
57. Oldenburg J et al.: Diagnosis and management of vaccine related thrombosis following AstraZeneca COVID-19 vaccination: guidance statement from the GTH. *Hamostaseologie* 2021;41(3):184-189
58. Nazy I et al.: Recommendations for the clinical and laboratory diagnosis of VITT against COVID-19: Communication from the ISTH SSC Subcommittee on Platelet Immunology. *J Thromb Haemost.* 2021;19(6):1585-1588
59. Chen RT: Interim case definition of thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS). 2021. cessed 11 November 2021. <https://brightoncollaboration.us/thrombosis-with-thrombocytopenia-syndrome-interim-case-definition/>
60. American Society of Hematology: Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia. Accessed 2 February 2023; www.hematology.org/covid-19/vaccine-induced-immune-thromboticthrombocytopenia
61. Guidance produced by the Expert Haematology Panel (EHP) focussed on Vaccine induced Thrombosis and Thrombocytopenia (VITT). <https://b-s-h.org.uk/about-us/news/guidance-produced-by-the-expert-haematology-panel-ehp-focussed-on-vaccine-induced-thrombosis-and-thrombocytopenia-vitt>

62. Produktinformation COVID-19-Impfstoff Vaxzevria; www.ema.europa.eu/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_de.pdf
63. Produktinformation COVID-19-Impfstoff Jcovden; www.ema.europa.eu/documents/product-information/jcovden-previously-covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_de.pdf
64. Pavord S et al.: Clinical features of vaccine-induced immune thrombocytopenia and thrombosis. *N Engl J Med.* 2021;385(18):1680-1689
65. World Health Organization: Interim recommendations for use of the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine against COVID-19 (AstraZeneca COVID-19 vaccine AZD1222 Vaxzevria™, SII COVISHIELD™), latest update 15 March 2022; www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1
66. Paez Alacron ME, Greinacher A: Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia (VITT)-Update on diagnosis and management considering different resources: comment. *J Thromb Haemost.* 2022;20(11):2707-2708
67. Thiele T et al.: Frequency of positive anti-PF4/polyanion antibody tests after COVID-19 vaccination with ChAdOx1 nCoV-19 and BNT162b2. *Blood* 2021;138(4):299-303
68. Thiele T et al.: Laboratory confirmed vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia: Retrospective analysis of reported cases after vaccination with ChAdOx-1 nCoV-19 in Germany. *Lancet Reg Health Eur.* 2022;12:100270.
69. Cines DB, Greinacher A: Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia. *Blood* 2023;141;(14):1659-1665
70. Huynh A et al.: Antibody epitopes in vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia. *Nature* 2021;596:565-569. doi: 10.1038/s41586-021-03744-4
71. Huynh A et al.: Characteristics of VITT antibodies in patients vaccinated with Ad26.COV2.S. *Blood Adv.* 2023;7(2):246-250
72. Chittal A et al.: A Case of COVID-19 Vaccine-Induced Thrombotic Thrombocytopenia. *J Community Hosp Intern Med Perspect.* 2021;11(6):776-778. doi: 10.1080/20009666.2021.1980966
73. Greinacher A et al.: Anti-platelet factor 4 antibodies causing VITT do not cross-react with SARS-CoV-2 spike protein. *Blood.* 2021;138(14):1269-1277
74. Uzun G et al.: No correlation between anti-PF4 and anti-SARS-CoV-2 antibodies after ChAdOx1 nCoV-19 vaccination. *N Engl J Med.* 2021;385(14):1334-1336
75. Nicholson M et al.: No apparent association between mRNA COVID-19 vaccination and venous thromboembolism. *Blood Reviews.* 2022;56:100970; www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0268960X22000443#bb0080
76. Susuki K et al.: A Guillain-Barré syndrome variant with prominent facial diplegia. *J Neurol.* 2009;256(11):1899-905; <http://dx.doi.org/10.1007/s00415-009-5254-8>
77. Wakerley BR, Yuki N: Isolated facial diplegia in Guillain-Barré syndrome: Bifacial weakness with paresthesias. *Muscle Nerve.* 2015;52(6):927-32. <http://dx.doi.org/10.1002/mus.24887>
78. Sejvar JJ et al.: Guillain-Barré syndrome and Fisher syndrome: case definitions and guidelines for collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine.* 2011;29(3):599-612. doi:10.1016/j.vaccine.2010.06.003.
79. Lehmann HC et al.: Rare cases of Guillain-Barré-Syndrome after COVID-19 vaccination, Germany, December 2020 to August 2021. *Eurosurveillance* 2023;28(24):2200744 <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2023.28.24.2200744>
80. Tiemstra JD, Khatkhat N: Bell's palsy: diagnosis and management. *Am Fam Physician.* 2007;76(7):997-1002
81. Zhang W et al.: The etiology of Bell's palsy: a review. *J Neurol.* 2020;267(7):1896-1905. doi:10.1007/s00415-019-09282-4
82. Rafat A et al.: Association of SARS-CoV-2 Vaccination or Infection With Bell Palsy: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2023;149(6):493-504. doi:10.1001/jamaoto.2023.0160, Published online April 27, 2023.
83. Hafeez MU et al.: COVID-19 Vaccine-Associated Thrombosis With Thrombocytopenia Syndrome (TTS): A Systematic Review and Post Hoc Analysis. *Clin Appl Thromb Hemost.* 2021;27:10760296211048815. doi:10.1177/10760296211048815
84. Andrews NJ et al.: Risk of venous thrombotic events and thrombocytopenia in sequential time periods after ChAdOx1 and BNT162b2 COVID-19 vaccines: A national cohort study in England. *Lancet Reg Health Eur.* 2022;13:100260.
85. Ruiz, PLD et al.: Short-term safety of COVID-19 mRNA vaccines with respect to all-cause mortality in the older population in Norway *Vaccine* 2023;41(2):323-332; doi: 10.1016/j.vaccine.2022.10.085
86. Benbassat J et al.: 2022 Covid-19 vaccination is associated with reduced non-COVID in-hospital mortality. *Prev Med* 2022;164:1073256
87. Xu S et al.: COVID-19 Vaccination and Non-COVID-19 Mortality Risk - Seven Integrated Health Care Organizations, United States, December 14, 2020-July 31, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2021;70(43):1520-15244
88. Xu S et al.: A safety study evaluating non-COVID-19 mortality risk following COVID-19 vaccination. *Vaccine* 2023;41(3):844-854. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.12.036>
89. Bardenheier BH et al.: Adverse events following mRNA SARS-CoV-2 vaccination among U.S. nursing home residents. *Vaccine* 2021;39(29):3844-3851 DOI: 10.1016/j.vaccine.2021.05.088
90. Pálincás A, J. Sándor J: Effectiveness of COVID-19 Vaccination in Preventing All-Cause Mortality among Adults during the Third Wave of the Epidemic in Hungary: Nationwide Retrospective Cohort Study. *Vaccines (Basel)* 2022;10(7):1009 10.3390/vaccines10071009
91. Nafilyan V et al.: Risk of death following COVID-19 vaccination or positive SARS-CoV-2 test in young people in England. *Nat Commun* 2023;14:1541. doi:10.1038/s41467-023-36494-0
92. de Gier B et al.: Effect of COVID-19 vaccination on mortality by COVID-19 and on mortality by other causes, the Netherlands. January 2021–January 2022, *Vaccine* 2023; epub ahead of print. doi: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2023.06.005>
93. Finsterer J, Scorza FA: A retrospective analysis of clinically confirmed long post-COVID vaccination syndrome. *J Clin Transl Res.* 2022;8(6):506-508
94. Finsterer J: A Case Report: Long Post-COVID Vaccination Syndrome During the Eleven Months After the Third Moderna Dose. *Cureus.* 2022;14(12):e32433. doi: 10.7759/cureus.32433
95. WHO: A clinical case definition of post COVID-19 condition by a Delphi consensus, 6 October 2021; www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Post_COVID-19_condition-Clinical_case_definition-2021.1

BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Informationen aus BfArM und PEI

INHALT Ausgabe 1 | März 2012

ARZNEIMITTEL IM BLICK	Asthmatherapie mit Montelukast: Diskussion zu psychiatrischen Nebenwirkungen	03
	Hepatotoxische Reaktionen im Zusammenhang mit der Anwendung von Pelargonium-haltigen Arzneimitteln	06
	Langzeitdaten zur Sicherheit Somatropin-haltiger Arzneimittel – die SAGhE-Studie	08
	Ausflockungen in Adsorbatimpfstoffen	12
PHARMAKOVIGILANZ TRANSPARENT	Daten zur Pharmakovigilanz von Impfstoffen aus dem Jahr 2009	17
	Risikomanagement-System – ein proaktives Instrument der Pharmakovigilanz	25
FORSCHUNG	Fettgewebeforschung für eine verbesserte Diabetesbehandlung	30
NEUES IN KÜRZE	Meldungen aus BfArM und PEI	34
AKTUELLE RISIKOINFORMATIONEN	Hinweise auf Rote-Hand-Briefe und Sicherheitsinformationen	36

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Das BfArM überprüft die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln in der Anwendung beim Menschen. Es reguliert die klinische Prüfung, die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln sowie deren Sicherheit nach der Zulassung. Zu dem Verantwortungsbereich gehören ferner der Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehr sowie die Genehmigung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und die Erfassung und Bewertung von Risiken bei ihrer Anwendung.

Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel überprüft die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Human- und Veterinärimpfstoffen sowie von anderen biomedizinischen Arzneimitteln für den Menschen. Zu den Aufgaben gehören die Genehmigung klinischer Prüfungen, Zulassung, staatliche Chargenprüfung sowie die Bewertung der Sicherheit biomedizinischer Arzneimittel.

ZIEL

Das vierteljährlich erscheinende Bulletin zur Arzneimittelsicherheit informiert aus beiden Bundesoberbehörden zu aktuellen Aspekten der Risikobewertung von Arzneimitteln. Ziel ist es, die Kommunikation möglicher Risiken von Arzneimitteln zu verbessern und die Bedeutung der Überwachung vor und nach der Zulassung (Pharmakovigilanz) in den Blickpunkt zu rücken.

MELDUNG VON VERDACHTSFÄLLEN

Das Meldesystem von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen ist eines der wichtigsten Früherkennungssysteme im Bereich der Arzneimittelsicherheit nach der Zulassung. Daher ist das Melden von Nebenwirkungen im klinischen Alltag ein wichtiger Beitrag für die Sicherheit von Arzneimitteln. Beide Behörden rufen alle Angehörigen von Heilberufen nachdrücklich dazu auf, Verdachtsfälle auf Arzneimittelnebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen nach der Zulassung zu melden. Weitere Informationen unter www.bfarm.de und www.pei.de.

IMPRESSUM

HERAUSGEBER

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, Bonn) und Paul-Ehrlich-Institut (PEI, Langen)

Beide Institute sind Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

REDAKTION

Dr. Christian Behles, BfArM

Tel.: +49-(0)228-99-307-3278

E-Mail: Christian.Behles@bfarm.de

Dr. Walburga Lütkehermölle,
Pharmakovigilanz BfArM

Dr. Corinna Volz-Zang, Pressestelle PEI

Tel.: +49-(0)6103-77-1093

E-Mail: Corinna.Volz-Zang@pei.de

Dr. Karin Weisser, Pharmakovigilanz PEI

LAYOUT

FOCON GmbH

52062 Aachen

DRUCK

Druckerei Eberwein oHG

53343 Wachtberg-Villip

VERTRIEB UND ABONNENTENSERVICE

Das Bulletin zur Arzneimittelsicherheit erscheint viermal jährlich als Print- und PDF-Version.

Die Printversion kann bestellt oder abonniert werden bei:

Pressestelle BfArM

Tel.: +49-(0)228-99-307-3256

Fax: +49-(0)228-99-307-3195

E-Mail: presse@bfarm.de

Die PDF-Version kann auf der Homepage beider Institute abgerufen ([http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/ node.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/node.html)) und www.pei.de/bulletin-sicherheit) oder unter presse@bfarm.de abonniert werden.

ISSN (Print) 2190-0779

ISSN (Internet) 2190-0787

NACHDRUCK

mit Quellenangabe gestattet, jedoch nicht zu werblichen Zwecken. Belegexemplar erbeten.

Die Verwendung der neutralen Begriffe „Patient“, „Arzt“ etc. umfasst grundsätzlich weibliche und männliche Personen.

Die zu einzelnen Wirkstoffen genannten Präparate stellen aufgrund des Umfangs zugelassener Arzneimittel teilweise nur eine Auswahl dar, der keine Bewertung zugrunde liegt.

AUFFORDERUNG ZUR MELDUNG VON VERDACHTSFÄLLEN UNERWÜNSCHTER ARZNEIMITTELWIRKUNGEN ODER IMPFKOMPLIKATIONEN

Das Spontanmeldesystem ist eines der wichtigsten Instrumente bei der Früherkennung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen im Bereich der Arzneimittelsicherheit nach der Zulassung. Es kann wertvolle Hinweise (Signale) auf seltene, bislang unbekannte Nebenwirkungen, auf eine Erhöhung der Häufigkeit von bekannten Nebenwirkungen, auf durch Qualitätsmängel hervorgerufene Häufungen bestimmter Nebenwirkungen oder auf Veränderungen der Art oder Schwere bekannter Nebenwirkungen geben.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) möchten alle Angehörigen von Heilberufen auffordern, Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder Impfkomplicationen zu melden, wobei die Zuständigkeiten und damit die Adressaten solcher Meldungen nach dem Arzneimittelgesetz unterschiedlich verteilt sind:

Das Paul-Ehrlich-Institut ist im Bereich der Human-Arzneimittel zuständig für Impfstoffe, Sera (einschließlich monoklonaler Antikörper, Antikörperfragmente oder Fusionsproteine mit einem funktionellen Antikörperbestandteil), Blut-, Knochenmark- und Gewebesubereitungen, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile.

Für alle anderen Arzneimittel ist das BfArM zuständig.

Beide Bundesoberbehörden haben nach der Feststellung von medizinisch nicht vertretbaren Risiken u. a. die Möglichkeit, durch behördlich angeordnete Anwendungsbeschränkungen – ggf. bis zum Widerruf einer bereits erteilten Arzneimittelzulassung – den sicheren Umgang mit Arzneimitteln zu unterstützen. Das BfArM und das PEI arbeiten dabei mit den entsprechenden Behörden der anderen EU-Mitgliedstaaten sowie mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zusammen. Die Meldung von Verdachtsfällen ist also im Sinne des Verbraucherschutzes unverzichtbar.

Angehörige der Heilberufe haben berufsrechtliche Verpflichtungen zur Meldung von Nebenwirkungen an die Arzneimittelkommission der jeweiligen Landesorganisationen (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – AkdÄ: www.akdae.de, Arzneimittelkommission Zahnärzte – AKZ: www.bzaek.de bzw. Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker – AMK: www.abda-amk.de).

Darüber hinaus ist die Meldung von Verdachtsfällen von Impfkomplicationen (Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung) im Infektionsschutzgesetz vorgeschrieben (IfSG). Die namentliche Meldung durch einen Arzt ist hierbei an das Gesundheitsamt zu richten, das wiederum den gemeldeten Verdacht einer Impfkomplication der zuständigen Landesbehörde und dem Paul-Ehrlich-Institut zuleitet.

Meldepflichten im Zusammenhang mit unerwünschten Reaktionen oder Nebenwirkungen nach Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen sind im Transfusionsgesetz geregelt.

MELDUNG EINES VERDACHTSFALLES

Via Internet: Seit April 2009 haben BfArM und PEI ein gemeinsames Online-Erfassungssystem. Die Eingabemaske ist über <https://humanweb.pei.de> erreichbar.

Schriftlich: Es ist jederzeit möglich, Verdachtsfälle per Brief oder Fax zu senden.

Dafür stehen bei beiden Behörden Meldeformulare im PDF-Format bereit:

www.bfarm.de/UAW-Meldebogen

www.pei.de/meldeformulare-human

// Asthmatherapie mit Montelukast: Diskussion zu psychiatrischen Nebenwirkungen //

A. BLUMBERG
(BfArM)

Der Wirkstoff Montelukast wird zur Asthmatherapie eingesetzt und ist zur Anwendung ab dem sechsten Lebensmonat zugelassen. Psychiatrische Nebenwirkungen sind seit längerem bekannt und in den Produktinformationen angegeben. Seit zwei bis drei Jahren stehen insbesondere das Risiko für derartige Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Daten zur Suizidalität im Fokus der Diskussion.

MARKTÜBERSICHT UND BISHERIGE DISKUSSION

Montelukast ist zur (Zusatz-)Therapie bei leichtem bis mittelgradigem Asthma indiziert. Die Substanz gehört zur Gruppe der Leukotrien-Rezeptorantagonisten. Montelukast bindet mit hoher Affinität und Selektivität an den Cysteinyl-Leukotrien-Typ-1-Rezeptor (CysLT1) und beeinflusst Leukotrien-vermittelte Wirkungen wie die Verengung der Bronchien, die Schleimsekretion, die Gefäßpermeabilität und die Anreicherung von eosinophilen Granulozyten.

Der Wirkstoff wurde in Deutschland erstmals 1998 zugelassen. In Deutschland gibt es 144 Zulassungen von insgesamt 37 pharmazeutischen Unternehmen (Stand Februar 2012). Den höchsten Bekanntheitsgrad dürften die Präparate des Originators MSD haben, die unter dem Namen Singulair® vermarktet werden. 2010 wurden in Deutschland ca. 30,6 Millionen Tagesdosen Singulair® verordnet.¹ Zum Vergleich: Für Budesonid, dem in Deutschland am häufigsten angewendeten inhalativen Kortikoid, lagen die Verordnungszahlen im gleichen Jahr bei 133,7 Millionen Tagesdosen.

In den letzten Jahren gab es wiederholt Diskussionen um neuropsychiatrische Nebenwirkungen unter der Therapie mit Montelukast. In den Zulassungsstudien waren diesbezüglich nur Schwindel und Schlaflosigkeit aufgefallen. Nach Markteinführung zeigten sich relativ schnell weitere unerwünschte Effekte wie verändertes Träumen, Benommenheit sowie Ruhelosigkeit und Reizbarkeit.

Im Jahr 2008 hatte die FDA Studiendaten zum Risiko neuropsychiatrischer Effekte, insbesondere Daten zu Suizidgedanken/-versuchen, gefordert. Nach Auswertung der Daten wurden 2009 die Produktinformationen in den USA überarbeitet.² In der EU waren die psychiatrischen Nebenwirkungen zu diesem Zeitpunkt bereits aufgeführt.

DATENLAGE IN DEUTSCHLAND

In der Datenbank des BfArM zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen liegen aus Deutschland insgesamt 309 Berichte zu Montelukast vor, in denen 1.005 Reaktionen gemeldet wurden (Stand 30.01.2012). 89 Berichte (190 Reaktionen) davon betreffen psychiatrische Nebenwirkungen. Einen Überblick über die am häufigsten berichteten psychiatrischen Nebenwirkungen gibt die Tabelle auf der folgenden Seite.

Tabelle: Die am häufigsten gemeldeten psychiatrischen Nebenwirkungen in Deutschland unter Montelukasttherapie (Symptomnennung in vier oder mehr Berichten)

Nebenwirkung	Anzahl der Meldungen
Aggressionen	18
Unruhe	14
Alpträume	11
Schlafstörungen	10
Halluzinationen	8
Depressionen	7
Suizidgedanken	7
Erregung	6
Aufmerksamkeitsstörungen	5
Schreien	5
Reizbarkeit	5
Schlaflosigkeit	4
Selbsttötungsversuch	4

AKTUELLE DISKUSSION UND AUSBLICK

Die Diskussion in der EU fokussiert sich derzeit insbesondere auf zwei Fragen:

- Haben Kinder und Jugendliche ein besonderes Risiko für psychiatrische Nebenwirkungen?
- Welche Daten zu Suizidalität unter Montelukasttherapie gibt es und wie kann die Datenlage verbessert werden?

Psychiatrische Reaktionen werden besonders häufig bei Kindern und Jugendlichen gemeldet, ohne dass dies durch ein erhöhtes Verordnungsvolumen in dieser Altersgruppe erklärt werden kann. Besonders viele Berichte liegen aus den USA vor. Auch in Schweden ist die Zahl auffällig hoch. In Deutschland betreffen 49 der 89 o.g. Berichte Kinder und Jugendliche bis zum 15. Lebensjahr. Prinzipielle Unterschiede hinsichtlich der Art der gemeldeten Reaktionen bei Kindern und Jugendlichen und bei Erwachsenen bestehen nicht. Bei der Bewertung dieser Daten ist zu beachten, dass aus den Spontanberichtsdaten keine Häufigkeiten errechnet werden können und dass ein Berichtsbias vermutet wird (höhere Meldebereitschaft von Nebenwirkungen bei Kindern).

Eine Häufung psychiatrischer Nebenwirkungen im Kindesalter konnte nach Durchführung verschiedener statistischer Analysen allerdings nicht belegt werden, auch in klinischen Studien gab es hierfür keinen Anhalt.

Umfassende Diskussionen in der Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe (PhVWP) des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) führten zu der Schlussfolgerung, dass derzeit ein erhöhtes Risiko für psychiatrische Nebenwirkungen im Kindes- und Jugendalter nicht eindeutig belegt ist. Allerdings ist diese Frage weiterhin Gegenstand intensiver Beobachtungen. Der Originator ist außerdem aufgefordert, weitere Daten zur Anwendung im Kindesalter vorzulegen.³

Um das Risiko für suizidale Handlungen unter Montelukast besser beurteilen zu können, wurde in der PhVWP die Durchführung einer prospektiven Kohortenstudie oder einer pharmakoepidemiologischen Studie erwogen. Beide Optionen wurden wegen der schwierigen Durchführbarkeit und der zu erwartenden geringen beziehungsweise fraglichen Datenqualität verworfen.

Aussagekräftigere Daten zu dieser Problematik erhofft man sich längerfristig aus dem sogenannten STOP-Projekt (Suicidality: Treatment Occuring in Paediatrics). Dieses wurde von Experten im Rahmen des European Child and Adolescent Paediatric Network (ECAPN) initiiert.⁴ Ziel des Projektes ist die Entwicklung einer webbasierten Methodik zum Monitoring und zur Bewertung der Suizidalität bei Kindern und Jugendlichen. Die Methode soll bei pädiatrischen Patienten erprobt werden, die entweder atypische Antipsychotika, Fluoxetin oder Montelukast erhalten.

FAZIT

Signale aus Nebenwirkungsberichten bezüglich eines erhöhten Risikos für psychiatrische Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen unter Behandlung mit Montelukast können derzeit nicht eindeutig belegt werden. Die EMA und die nationalen Arzneimittelagenturen der EU beobachten und bewerten Daten zu dieser Thematik weiterhin intensiv. Weiterführende Erkenntnisse zur Suizidalität unter Montelukasttherapie werden aus dem STOP-Projekt erwartet.

REFERENZEN

1. Lemmer B: Bronchospasmolytika und Antiasthmatica. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2011. Springer, Berlin 2011
2. Food & Drug Administration (FDA): Drug Safety Information – Leukotriene Inhibitors: Montelukast (marketed as Singulair), Zafirlukast (marketed as Accolate), and Zileuton (marketed as Zyflo and Zyflo CR). 12.06.2009 (aktualisiert 28.08.2009)
3. Pharmacovigilance Working Party (PhVWP): EMA/CHMP/PhV-WP/132783/2011, 24 February 2011 (www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/02/WC500102322.pdf)
4. STOP Suicidality: Treatment Occuring in Paediatrics. www.stop-study.com

// Hepatotoxische Reaktionen im Zusammenhang mit der Anwendung von Pelargonium-haltigen Arzneimitteln //

A. FRIEMEL

B. SACHS

(BfArM)

Aufgrund des Anstiegs von Verdachtsmeldungen von leberspezifischen unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) im Zusammenhang mit der Anwendung von Pelargonium-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung der akuten Bronchitis leitete das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Oktober 2011 ein Stufenplanverfahren der Stufe I mit dem Ziel des Informationsaustausches mit den pharmazeutischen Unternehmen ein. Derzeit prüft das BfArM adäquate Maßnahmen zur Risikominimierung.

Arzneimittel, die Wurzelextrakte aus der südafrikanischen Kapland-Pelargonie – Pelargonium sidoides – enthalten (z. B. Umckaloabo®), befinden sich seit über 40 Jahren in Deutschland im Verkehr und sind hier zur Behandlung der akuten Bronchitis für Kinder ab einem Jahr und Erwachsene zugelassen.¹ Die Behandlungsdauer ist auf maximal drei Wochen beschränkt. Als Wirkmechanismus werden immunmodulierende, antibakterielle, antivirale sowie mukolytische Wirkungen diskutiert.^{2,3} Die Verkaufszahlen sind mit ca. 32 Millionen verkauften Tagesdosen jährlich sehr hoch.⁴ In den klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen mit Pelargonium-haltigen Arzneimitteln wurden gelegentlich Erhöhungen der Leberenzyme beobachtet; schwerwiegenere Fälle von Leberschädigungen traten in den klinischen

Alter / Geschlecht	Anwendungsdauer	Zeit bis zum Auftreten der UAW	Histologischer Befund
54 Jahre / männlich	16 Tage	3 Wochen	akute Hepatitis mit sog. Mottenfraß-Nekrosen, Ursache am ehesten toxische Störung
55 Jahre / männlich	2 Tage	2 Tage	möglicherweise medikamentös induzierte Hepatitis mit Granulombildung
40 Jahre / männlich	ca. 2–3 Wochen	3–4 Wochen	medikamentös bedingte Hepatitis mit kanalikulärer Cholestase ohne Nekrosen
46 Jahre / weiblich	6 Tage	8 Tage	Hepatitis mit Cholestase und Nekrose
64 Jahre / männlich	–	–	Hepatitis mit schwerer entzündlicher Aktivität mit beginnender Fibrose, Nekrosen, hepatozellulärer und kanalikulärer Cholestase (medikamentös-toxischer Leberparenchymschaden)
46 Jahre / männlich	–	–	portal akzentuierte Hepatitis mit geringer Steatose, sehr geringer Cholestase sowie geringer Portalfibrose

Tabelle: Biopsieergebnisse zu Verdachtsmeldungen von Hepatitiden im Zusammenhang mit der Anwendung von Pelargonium-haltigen Arzneimitteln, bei denen der Kausalzusammenhang als möglich oder wahrscheinlich bewertet wurde

Studien nicht auf. Erhöhungen der Leberwerte sind daher als gelegentlich auftretende Nebenwirkungen in der Fach- und Gebrauchsinformation aufgeführt. Des Weiteren ist die Anwendung bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen kontraindiziert.⁵

Den ersten Spontanbericht einer leberspezifischen UAW im Zusammenhang mit der Anwendung von Pelargonium-haltigen Arzneimitteln erhielt das BfArM im Jahr 2004. Im Januar 2012 lagen dem BfArM insgesamt 30 Fallberichte zu leberspezifischen UAW vor. Zusätzlich zu Erhöhungen der Leberenzyme wurden die folgenden Symptome/Diagnosen berichtet: Hepatitiden (elf Fälle), Ikterus (acht Fälle) und Leberschädigungen (drei Fälle). Bei einer Patientin war eine Lebertransplantation erforderlich.

Für sechs Fälle von Hepatitiden, bei denen der Kausalzusammenhang mit Pelargonium als möglich oder wahrscheinlich bewertet wurde, zeigten die verfügbaren Biopsieergebnisse kein durchgehend homogenes Bild (siehe Tabelle).

In der Mehrheit der Fallberichte zu leberspezifischen UAW kamen Komedikationen zum Einsatz, die ihrerseits hepatotoxische Reaktionen auslösen können (Paracetamol, Ibuprofen, ASS u. a.), was die Beurteilung des Kausalzusammenhangs erschwert. Eine weitere Problematik bei der Beurteilung der Ätiologie von Leberschädigungen ist die multifaktorielle Genese. Neben der medikamentös-toxischen Schädigung können virale Infektionen, autoimmunologische Reaktionen und bestimmte Systemerkrankungen (Hämochromatose, Morbus Wilson u. a.) zum Krankheitsbild einer Hepatitis führen. Wichtig für die Diagnose einer arzneimittelbedingten Leberschädigung ist daher insbesondere der zeitliche Zusammenhang zwischen der Einnahme des Arzneimittels und dem Auftreten der Symptome sowie dem Rückgang der Symptomatik nach Absetzen des Medikaments. Zudem sollten andere erkennbare Ursachen ausgeschlossen werden, weshalb eine gute Qualität der Falldokumentation bei Leberschädigungen besonders wichtig ist.

FAZIT

Auf Grundlage der verfügbaren Daten muss der Zusammenhang zwischen der Einnahme Pelargonium-haltiger Arzneimittel und dem Auftreten von Leberschäden, Hepatitiden und Ikterus zumindest als möglich eingestuft werden, in Einzelfällen wurde der Kausalzusammenhang als wahrscheinlich bewertet.

Bei Pelargonium-haltigen Arzneimitteln handelt es sich um rezeptfreie Arzneimittel, welche vor allem im Rahmen der Selbstmedikation eingesetzt werden. Es ist somit zu vermuten, dass die tatsächliche Anzahl der Nebenwirkungen höher ist. Daher ruft das BfArM Ärzte und Apotheker dazu auf, Verdachtsfälle von leberspezifischen UAW im Zusammenhang mit der Anwendung von Pelargonium-haltigen Arzneimitteln zu melden. Hierdurch soll die Datenlage zum hepatotoxischen Risiko von Pelargonium verbessert werden. Dabei sind gut dokumentierte Fälle einschließlich serologischer, sonografischer und histologischer Untersuchungsergebnisse besonders hilfreich.

In Zusammenarbeit mit der europäischen Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe (PhVWP) und dem Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) der Europäischen Arzneimittelagentur stimmt das BfArM derzeit Maßnahmen zur Minimierung des hepatotoxischen Risikos von Pelargonium ab. Das BfArM wird in einer der zukünftigen Ausgaben des Bulletins zur Arzneimittelsicherheit über diese Maßnahmen informieren.

REFERENZEN

1. AMIS-Datenbank (Arzneimittelinformationssystem des Bundes), Abfrage am 14.02.2012
2. de Boer HJ et al.: Allergic reactions derived from Pelargonium species. *Drug Saf.* 2007;30:667-680
3. Timmer A et al.: Pelargonium sidosides extract for acute respiratory tract infections. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008;3:CD006323
4. Uhl D: Umckaloabo® mit lebertoxischem Potenzial? *DAZ.* 2011;29:52
5. ISO-Arzneimittel: Fachinformation Umckaloabo. Stand März 2010

// Langzeitdaten zur Sicherheit Somatotropin-haltiger Arzneimittel – die SAGhE-Studie //

V. STRASSMANN

H. HILLEN

M. WEISE

(BfArM)

Somatropin wird als wachstumsförderndes Hormon zur Behandlung von mit Wachstumshormonmangel und Kleinwuchs einhergehenden Erkrankungen angewendet. Die europaweit durchgeführte SAGhE-Studie (Safety and Appropriateness of Growth hormone treatments in Europe) untersucht zurzeit die Langzeitwirkungen einer Behandlung mit Wachstumshormon in der Kindheit. Im Dezember 2010 wurden erste Ergebnisse des französischen Teils der Studie veröffentlicht. Diese weisen auf eine erhöhte Gesamtmortalität bei mit Somatotropin behandelten Patienten im Vergleich zur Normalbevölkerung hin. Daraufhin wurde ein europäisches Risikobewertungsverfahren für Somatotropin-haltige Arzneimittel gestartet. Im Dezember 2011 wurde das Verfahren mit dem Ergebnis abgeschlossen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis Somatotropin-haltiger Arzneimittel als weiterhin positiv anzusehen ist.

HINTERGRUND

Somatropin ist ein Hormon mit wachstumsfördernder Wirkung, das in der rekombinant hergestellten Form analog zum im Hypophysenvorderlappen freigesetzten humanen Wachstumshormon seit den 1980-er Jahren in der Europäischen Union (EU) verfügbar ist. Somatotropin fördert das Wachstum bei Kindern und Jugendlichen und hat außerdem Einfluss auf den Protein-, Fett- und Kohlenhydratstoffwechsel des Körpers. Es wird zur Behandlung verschiedener mit verzögertem Wachstum und Kleinwuchs einhergehender Erkrankungen angewendet. Die zugelassenen Anwendungsgebiete variieren zwischen einzelnen Somatotropin-haltigen Produkten und umfassen die Behandlung von Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit Wachstumshormonmangel, Turner-Syndrom oder Prader-Willi-Syndrom, die Behandlung von Kindern mit Wachstumsstörungen durch chronische Niereninsuffizienz sowie die Behandlung von Kindern mit Kleinwuchs als Folge einer intrauterinen Wachstumsverzögerung (SGA = small for gestational age) sowie die Substitution bei Erwachsenen mit endogenem Wachstumshormonmangel.

SICHERHEITSDATEN NACH DER ZULASSUNG – REGISTER UND KOHORTENSTUDIEN

Somatropin-haltige Arzneimittel könnten wegen ihrer wachstumsfördernden Eigenschaften eine Bedeutung für die Pathogenese und Progression von Krebserkrankungen haben.^{1,2} Daher gibt es Bedenken, dass eine Therapie mit Wachstumshormon mit einem höheren Risiko von Tumorrezidiven oder der Entstehung neuer Neoplasien beziehungsweise eines schnelleren Wachstums vorbestehender Tumoren assoziiert sein könnte. Mehrere Kohortenstudien untersuchten die Langzeiteffekte einer Somatotropinbehandlung bei Patienten, die in der Kindheit eine Krebserkrankung hatten. Die Ergebnisse dieser Studien sind jedoch nicht einheitlich und werden kontrovers diskutiert. Weiterhin wird die Interpretation dieser Studien durch zahlreiche methodische Probleme, wie zum Beispiel fehlende Kontrollgruppen und eine niedrige Ereignisrate bei langer Beobachtungszeit, erschwert.³⁻⁶ Die aktuellen Fachinformationen Somatotropin-haltiger Arzneimittel enthalten den Hinweis, dass Somatotropin nicht angewendet werden darf, wenn Anzeichen einer Tumoraktivität vorliegen. Weiterhin wird darauf hingewiesen, dass intrakranielle Tumore inaktiv und Tumorbehandlungen abgeschlossen sein müssen, bevor eine Therapie mit Wachstumshormonen begonnen werden darf. Patienten mit vollständiger Remission nach einer malignen Erkrankung sollen auf das Auftreten von Rezidiven hin überwacht werden. Zur Sicherheit rekombinant

Tabelle 1: Standardisiertes Mortalitätsverhältnis (SMR) nach ICD-9-Schlüssel und Todesursachen (Auswahl) im französischen Teil der SAGhE-Studie (entnommen aus Carel JC et al.¹¹)

ICD-9-Kategorie	beobachtete Todesfälle	erwartete Todesfälle	SMR	95 % CI
Neubildungen	7	6,89	2,86	0,57–8,35
• bösartige Neubildungen des lymphatischen und hämatopoetischen Gewebes	2	1,36	1,47	0,17–5,31
• bösartige Neubildung der Knochen und Gelenkknorpel	3	0,6	5,0	1,01–14,61
• andere Neubildungen	2	4,93	0,41	0,05–1,46
Krankheiten des Kreislaufsystems	9	2,93	3,07	1,40–5,83
• andere Krankheiten des Kreislaufsystems	1	0,66	1,53	0,02–8,49
• andere Herzerkrankungen	4	1,19	3,37	0,91–8,64
☞ davon Kardiomyopathie und Kardiomegalie	2	0,28	7,11	0,80–25,67
Krankheiten des zerebrovaskulären Systems	4	0,76	5,29	1,42–13,55
• subarachnoidale Blutungen, intrazerebrale Blutungen und andere nicht traumatische intrakranielle Blutungen	4	0,6	6,66	1,79–17,05
Endokrinopathien, Ernährungs- und Stoffwechselerkrankungen sowie Störungen des Immunsystems	2	0,31	6,50	0,73–23,46
Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe	1	0,88	1,13	0,01–6,30
psychiatrische Krankheiten	1	1,32	0,75	0,01–4,20
Krankheiten des Nervensystems und der Sinnesorgane	3	2,71	1,11	0,22–3,24
Krankheiten der Atmungsorgane	2	1,08	1,85	0,21–6,66

hergestellter Somatotropin-haltiger Arzneimittel wurden Daten nach der Zulassung in verschiedenen herstellerinitiierten Registern gesammelt und ausgewertet.^{7–10} Aus den Analysen dieser Registerdaten ergeben sich bisher keine schwerwiegenden Sicherheitsbedenken zur Somatotropintherapie. Die Register sind jedoch überwiegend so konzipiert, dass nach Beendigung einer Therapie mit Somatotropin eine Nachbeobachtung nur über einen begrenzten Zeitraum erfolgt. Zusätzlich beruht die Sammlung von Daten zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) auf Spontanmeldungen der teilnehmenden Ärzte und nicht auf systematischen Erhebungen. Die Register schließen lediglich behandelte Patienten ein. Daher ist bei der Datenauswertung eine sorgfältige

Abwägung notwendig, ob und welche Daten als Grundlage für Vergleiche verwendet werden können. Insbesondere Fragen zur Langzeitsicherheit nach Beendigung einer Somatotropintherapie können mit den in diesen Registern gesammelten Daten nur begrenzt beantwortet werden.

DIE SAGHE-STUDIE

Die SAGhE-Studie (Safety and Appropriateness of Growth hormone treatments in Europe) ist ein von der Europäischen Kommission im Rahmen des 7. Rahmenprogramms für Forschung und technologische Entwicklung gefördertes Projekt. Die in acht verschiedenen EU-Ländern durchgeführte Studie untersucht die Auswirkungen einer Therapie mit Wachstumshormon im Kindesalter auf die Gesundheit und Lebenssituation der Behandelten im Erwachsenenalter. Diese Studie ist geeignet, mehr Daten zu den Langzeitwirkungen einer Somatotropintherapie zu erheben, insbesondere über die Wirkungen nach Beendigung der eigentlichen Somatotropinbehandlung. Darüber hinaus wird die Studie durch die hohe Anzahl eingeschlossener Behandler (etwa 30.000 Patienten) auch Erkenntnisse zum Auftreten seltener Nebenwirkungen liefern können. Erste Ergebnisse des französischen Teils der Studie wurden 2010 vorgelegt und veranlassten den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) dazu, ein Risikobewertungsverfahren für Somatotropin-haltige Arzneimittel einzuleiten. Die Ergebnisse des französischen Teils der Studie sind im Januar 2012 gemeinsam mit vorläufigen Daten aus Belgien, Schweden und den Niederlanden publiziert worden.^{11,12}

Tabelle 2: Aufgetretene Todesfälle im Rahmen der SAGHe-Studie in Belgien, Schweden und den Niederlanden (entnommen aus Säwendahl L et al.¹²)

IGDH: isolated GH deficiency (isolierter Wachstumshormonmangel) SGA: small for gestational age; ISS: idiopathic short stature (idiopathischer Kleinwuchs)

Land	Diagnose	Todesursache
Belgien	IGHD	Verkehrsunfall
Belgien	IGHD	Mord
Belgien	IGHD	Verkehrsunfall
Niederlande	IGHD	Lungenentzündung
Niederlande	SGA	Verkehrsunfall
Schweden	IGHD	Selbstmord
Schweden	IGHD	andere endokrine Dysfunktion
Schweden	IGHD	primäre Kardiomyopathie
Schweden	IGHD	Verkehrsunfall
Schweden	IGHD	Vergiftung
Schweden	IGHD	Vergiftung
Schweden	IGHD	Vergiftung
Schweden	IGHD	Selbstmord
Schweden	IGHD	humorale Immunschwäche
Schweden	IGHD	Unfall
Schweden	ISS	Gerinnungsstörung
Schweden	ISS	Unfall
Schweden	ISS	Selbstmord
Schweden	ISS	Verkehrsunfall
Schweden	ISS	Selbstmord

REFERENZEN

- Cohen P et al.: Does the GH-IGF axis play a role in cancer pathogenesis? *Growth Horm IGF Res.* 2000;10:297-305
- Rosenfeld RG et al.: Long-term surveillance of growth hormone therapy. *J Clin Endocrinol Metab.* 2012;97:68-72
- Swerdlow AJ et al.: Growth hormone treatment of children with brain tumors and risk of tumor recurrence. *J Clin Endocrinol Metab.* 2000;85:4444-4449
- Sklar CA et al.: Risk of disease recurrence and second neoplasms in survivors of childhood cancer treated with growth hormone: a report from the Childhood Cancer Survivor Study. *J Clin Endocrinol Metab.* 2002;87:3136-3141

SAGHE-DATEN AUS FRANKREICH

Der in Frankreich durchgeführte Teil der Studie stützt sich auf die Daten eines in Frankreich verpflichtenden nationalen Registers (Association France Hypophyse), aus dem 6.928 Patienten, die zwischen 1985 und 1996 mit rekombinant hergestelltem Somatotropin behandelt worden waren, in die Studie eingeschlossen werden konnten. Die Studie berücksichtigt nur Patienten, für die das Mortalitätsrisiko als gering eingestuft worden war: idiopathischer isolierter Wachstumshormonmangel, idiopathischer Kleinwuchs, Kleinwuchs als Folge einer intrauterinen Wachstumsverzögerung (SGA) oder isolierter, mit geringfügiger kraniofazialer Missbildung einhergehender Wachstumshormonmangel. Für diese Patienten wurden Daten über Vitalstatus und Todesursachen vom nationalen Sterberegister und aus den Daten der gesetzlichen Krankenversicherung erhoben und mit Daten der französischen Normalbevölkerung verglichen. Die Autoren errechneten, dass die Gesamtmortalität bei den Behandelten im Vergleich zur Normalbevölkerung erhöht war. Das standardisierte Mortalitätsverhältnis (Standardized Mortality Ratio, SMR) lag bei 1,33; 95%-Konfidenzintervall: 1,08–1,64). Es wurde außerdem eine erhöhte Mortalität durch Knochentumoren oder durch kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Erkrankungen, insbesondere durch subarachnoidale und intrazerebrale Blutungen beobachtet (siehe Tabelle 1, Seite 9). Weitere multivariate Analysen zeigten ein höheres Risiko bei Dosierungen von über 50 µg/kg Körpergewicht pro Tag (SMR 2,94; 95%-Konfidenzintervall: 1,22–7,07; Hazard Ratio 2,79; 95%-Konfidenzintervall: 1,14–6,82).

SAGHE-DATEN AUS BELGIEN, SCHWEDEN UND DEN NIEDERLANDEN

Wegen der durch die französischen Daten ausgelösten Bedenken zur Sicherheit der Therapie mit Wachstumshormon beschlossen die Studienleiter in Belgien, den Niederlanden und Schweden, die ihnen verfügbaren Daten in einer Zwischenauswertung zu analysieren und zu veröffentlichen, wenn auch die Analyse der Daten

durch die geringe Ereignisrate erschwert wird. Dieser Teil der Studie schloss Patienten ein, die als Kinder zwischen 1985 und 1997 mit rekombinantem Wachstumshormon behandelt worden waren. Patienten mit isoliertem Wachstumshormonmangel, idiopathischem Kleinwuchs oder Kleinwuchs auf Grund einer intrauterinen Wachstumsverzögerung (SGA) wurden aus nationalen Registern und klinischen Studien eingeschlossen. Daten zu Vitalstatus und Todesursachen wurden über nationale Bevölkerungsregister, Todesursachenregister oder aus Patientenakten zusammengetragen. Für insgesamt 2.543 Patienten konnten die erforderlichen Daten ermittelt werden und so Daten über eine Beobachtungszeit von 46.556 Person Jahren gesammelt werden. Die Autoren identifizierten insgesamt 21 Todesfälle, davon zwölf auf Grund von Unfällen, vier Suizide und jeweils einen Todesfall wegen Pneumonie, endokriner Dysfunktion, primärer Kardiomyopathie, defizienter humoraler Immunität und Gerinnungsstörungen.

Die Autoren stellten fest, dass der größte Anteil der Todesfälle auf Unfälle oder Suizide zurückzuführen ist, welches grundsätzlich die häufigsten Todesursachen in dieser Alterskategorie sind. Keiner der Todesfälle trat wegen kardiovaskulärer Erkrankungen oder Krebserkrankungen auf. Weiterhin wurde keine der verstorbenen Personen mit einer Dosierung von mehr als 50 µg/kg Körpergewicht pro Tag behandelt. Die Daten dieser Studie können demnach das im französischen Teil der Studie identifizierte Risiko nicht weiter erhärten. Die Autoren geben jedoch zu bedenken, dass hierfür auch methodische Aspekte, eine nicht ausreichende Fallzahl oder nationale Unterschiede verantwortlich sein können und weisen darauf

5. Ergun-Longmire B et al.: Growth hormone treatment and risk of second neoplasms in the childhood cancer survivor. *J Clin Endocrinol Metab.* 2006;91:3494-3498

6. Mackenzie S et al.: Long-term safety of growth hormone replacement after CNS irradiation. *J Clin Endocrinol Metab.* 2011;96:2756-2761

7. Wilton P et al.: Growth hormone treatment in children is not associated with an increase in the incidence of cancer: experience from KIGS (Pfizer International Growth Database). *J Pediatr.* 2010;157:265-270

8. Luger A et al.: Lessons learned from 15 years of KIMS and 5 years of ACROSTUDY. *Horm Res Paediatr.* 2011;76(1):33-38

9. Bell J et al.: Long-term safety of recombinant human growth hormone in children. *J Clin Endocrinol Metab.* 2010;95:167-177

10. Child CJ et al.: Prevalence and incidence of diabetes mellitus in GH-treated children and adolescents: analysis from the GeNeSIS observational research program. *J Clin Endocrinol Metab.* 2011;96: E1025-1034

11. Carel JC et al.: Long-Term Mortality after Recombinant Growth Hormone Treatment for Isolated Growth Hormone Deficiency or Childhood Short Stature: Preliminary Report of the French SAGhE Study. *J Clin Endocrinol Metab.* 2012;97:416-425

12. Säwendahl L et al.: Long-Term Mortality and Causes of Death in Isolated GHD, ISS, and SGA Patients Treated with Recombinant Growth Hormone during Childhood in Belgium, The Netherlands, and Sweden: Preliminary Report of 3 Countries Participating in the EU SAGhE Study. *J Clin Endocrinol Metab.* 2012;97: E213-217

13. Pressemitteilung der EMA vom 16.12.2010: Update on somatropin-containing medicines. Review of somatropin officially started. Doc Ref.: EMA/CHMP/820649/2010; www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2010/12/WC500099936.pdf

14. Pressemitteilung der EMA vom 15.12.2011: European Medicines Agency confirms positive benefit-risk balance of somatropin-containing medicines. Prescribers reminded to strictly follow approved indications and doses. Doc Ref.: EMA/CHMP/965945/2011 Rev. 1; www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/12/WC500119189.pdf

hin, dass dies die Notwendigkeit weiterer Untersuchungen unterstreicht. Die vollständigen Ergebnisse der EU-weiten SAGhE-Studie werden in etwa zwei Jahren erwartet.

EUROPÄISCHES RISIKOBEWERTUNGSVERFAHREN ZU DEN BISHERIGEN ERGEBNISSEN DER SAGHE-STUDIE

Nachdem im Dezember 2010 die französische Behörde Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) über die aus Frankreich stammenden Ergebnisse der SAGhE-Studie informiert worden war, wurde auf europäischer Ebene ein Risikobewertungsverfahren für Somatropin-haltige Arzneimittel initiiert.¹³ In diesem Bewertungsverfahren wurden vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) unter Einbezug der Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe (PhVWP) des CHMP neben den Daten der epidemiologischen Studie alle verfügbaren Daten zur Sicherheit von Somatropin aus klinischen Studien, Registern, Kohorten und Spontanberichten bewertet. Dabei wurde festgestellt, dass der französische Teil der SAGhE-Studie methodische Mängel aufweist. So wird die Bewertung der Ergebnisse unter anderem dadurch erschwert, dass unklar ist, ob die untersuchte Patientenpopulation ein mit der Normalbevölkerung vergleichbares Sterberisiko besitzt und der Vergleich mit dieser als aussagekräftig anzusehen ist. Hinzu kommt, dass lediglich Daten zur Mortalität bewertet wurden, die Ereignisraten sehr niedrig sind und Daten zur Morbidität, die die Mortalitätsdaten bestätigen könnten, bisher nicht verfügbar sind.

Die übrigen vom CHMP betrachteten Daten konnten ein mögliches Risiko einer erhöhten Mortalität nach Somatropingabe nicht bestätigen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis Somatropin-haltiger Arzneimittel wird daher vom CHMP in der Gesamtheit als weiterhin positiv bewertet.¹⁴ Im Rahmen des Verfahrens wurde der Wortlaut für Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen Somatropin-haltiger Arzneimittel harmonisiert. Es wird darauf hingewiesen, dass Somatropin nicht angewendet werden darf, wenn Anzeichen einer Tumoraktivität bestehen, und dass die empfohlenen maximalen Tagesdosen nicht überschritten werden sollten. Die im französischen Teil der SAGhE-Studie beobachteten Signale werden weiterhin im Rahmen von kontinuierlich einzureichenden Periodischen Sicherheitsberichten evaluiert und in den Risikomanagement-Plänen Somatropin-haltiger Arzneimittel adressiert. Die nationale Umsetzung der Maßnahmen erfolgt nach der abschließenden bindenden Beschlussfassung durch die Europäische Kommission.

FAZIT

Somatropin wird als wachstumsförderndes Hormon zur Behandlung von mit Wachstumshormonmangel und Kleinwuchs einhergehenden Erkrankungen angewendet. Die europaweit durchgeführte SAGhE-Studie (Safety and Appropriateness of Growth hormone treatments in Europe) untersucht zurzeit die Langzeitwirkungen einer Behandlung mit Wachstumshormonen in der Kindheit. Erste veröffentlichte Ergebnisse des französischen Teils der europaweit durchgeführten SAGhE-Studie wiesen auf eine erhöhte Gesamtmortalität bei mit Somatropin behandelten Patienten im Vergleich zur Normalbevölkerung hin. Ein daraufhin gestartetes europäisches Risikobewertungsverfahren beurteilte im Dezember 2011 das Nutzen-Risiko-Verhältnis Somatropin-haltiger Arzneimittel als weiterhin positiv und harmonisierte den Wortlaut für Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen dieser Arzneimittel. Insbesondere wird darauf hingewiesen, dass Somatropin nicht angewendet werden darf, wenn Anzeichen einer Tumoraktivität bestehen, und dass die empfohlenen maximalen Tagesdosen nicht überschritten werden sollten. Die vollständigen Ergebnisse der EU-weiten SAGhE-Studie werden in etwa zwei Jahren erwartet.

Die Risikosignale der SAGhE-Studie sowie deren künftige Ergebnisse werden weiterhin im Rahmen der Periodischen Sicherheitsberichte evaluiert und in den Risikomanagement-Plänen adressiert.

W. MATHEIS

A. MERKLE

(PEI)

// Ausflockungen in Adsorbatimpfstoffen //

Immer wieder erhält das Paul-Ehrlich-Institut Anfragen von Ärzten zum Thema Ausflockungen in Impfstoffen. Deuten doch Ausflockungen und Trübungen in flüssigen Arzneimitteln normalerweise auf Verkeimung oder andere Qualitätsmängel hin. Bei Adsorbatimpfstoffen handelt es sich jedoch um Suspensionen, deren unlösliche Partikel die wirksamen Bestandteile des Impfstoffs beinhalten. Im Folgenden werden ausgehend von Fallbeispielen einige Merkmale von Adsorbatimpfstoffen sowie Besonderheiten im Umgang mit ihnen vorgestellt.

KEINE HINWEISE AUF QUALITÄTSMÄNGEL

Fallbeispiel 1: Im September 2011 wurde das Paul-Ehrlich-Institut über eine Arzneimittelbeanstandung zu einer Charge eines (adsorbierten) Pneumokokken-Konjugat-Impfstoffs durch eine Kinder- und Jugendarztpraxis informiert. Es waren wiederholt weiße Flocken im Impfstoff beobachtet worden (siehe Abbildung 1 unten). Diese hatten sich auch nach längerem Schütteln (> 10 Minuten) nicht aufgelöst. Bei der deutschen Niederlassung des Zulassungsinhabers waren ebenfalls Meldungen zu Ausflockungen bei der entsprechenden Impfstoffcharge eingegangen.

Die neuerliche Prüfung der Herstellungsunterlagen, der Testergebnisse sowie die erneute Testung von Rückstellmustern beim Hersteller ergaben keinen Hinweis auf Qualitätsmängel. Sämtliche Spezifikationen wurden eingehalten. Auch das Reklamationsmuster konnte homogen aufgeschüttelt werden. Der Inhalt wurde als partikelfrei und das Aussehen der Suspension als produkttypisch eingestuft. Als mögliche Ursache für die schwer resuspendierbaren Agglomerate wurden ungünstige Lagerungsbedingungen (Lagerung bei <math>< 2^\circ\text{C}</math>) vermutet.

Fallbeispiel 2: Vor einiger Zeit sorgte die Beobachtung eines Arztes, dass bei einem adsorbierten Kombinationsimpfstoff (DTaP-IPV + Hib) nach der Mischung der lyophilisierten Komponente (Hib) mit der flüssigen Komponente (DTaP-IPV) das Adsorbat oben aufschwimmt, zunächst für Irritationen bei der Zulassungsbehörde und dem Hersteller des Präparats. Untersuchungen beim Hersteller und dem Paul-Ehrlich-Institut zeigten jedoch, dass dieses Phänomen nach kräftigem Schütteln des Gemischs vor der Applikation nicht erneut auftrat. Diese Beobachtung wird mit dem Einschluss kleiner Luftbläschen im Lyophilisatpellet erklärt: Sie lagern sich an die Adsorbatpartikel an und lassen sie oben aufschwimmen. Dieses Verhalten in Suspensionen wird als Flotation (Aufschwimmen) bezeichnet. Durch intensives Schütteln können die nicht sichtbaren Luftbläschen von den Adsorbatpartikeln getrennt werden, was daran zu erkennen ist, dass sich das Adsorbat danach wie erwartet absetzt (siehe Abbildung 2).

Dies sind nur zwei Beispiele für Auffälligkeiten, die sich aus den besonderen Eigenschaften der Adsorbatimpfstoffe ableiten lassen, jedoch nicht auf einem Qualitätsmangel beruhen. Oft sind es jedoch Unkenntnis im Umgang mit Impfstoffen oder eine nicht adäquate Lagerung, die dann tatsächlich zu Beeinträchtigungen der Qualität von Impfstoffen führen können. Es gibt eine Untersuchung in den USA, die zeigt, dass in 44 Prozent aller Impfpraxen mindestens ein Problem bei der Lagerung dokumentiert wurde.¹ Als wichtigste Risikofaktoren wurden in diesem Zusammenhang eine mangelhafte Temperaturkontrolle sowie die Nutzung von Kühl-/Gefrierkombinationsgeräten mit ungenügender Trennung oder zu kleinem Kühl- oder Gefrierraum ausgemacht. Neben der Beschaffung geeigneter Kühl- und Gefriergeräte und der Temperaturkontrolle während des Betriebs wird der Aufklärung des Personals über den Umgang mit den unterschiedlichen Impfstoffen eine besondere Bedeutung zugesprochen.



Abbildung 1:
Aussehen von Adsorbatimpfstoffen

Fertigspritze eines Adsorbatimpfstoffs kurz nach Entnahme aus dem Kühlschrank mit dem typischen Sediment (unten) und nach kräftigem Schütteln (oben, 20-mal sehr kräftig geschüttelt; es entsteht eine homogene applikationsfähige Suspension)

Quelle: PEI

ADSORBATIMPSTOFFE KRÄFTIG SCHÜTTELN

Adsorbatimpfstoffe werden durch Mischung von Antigenen mit Aluminiumhydroxid- oder Aluminiumphosphatgelen hergestellt. In den Gelen liegen die Aluminiumverbindungen als feine Partikel suspendiert vor. Die Partikelgrößen liegen in der Regel unter einem Mikrometer beziehungsweise im Bereich zwischen einem und fünf Mikrometern. Antigene werden durch Adsorption an die Aluminiumpartikel gebunden. Diese verstärken als Adjuvans die immunologische Wirkung. Der fertige Adsorbatimpfstoff ist eine Suspension, daher ist eine sichtbare Trübung normal. Die Partikel in der Suspension setzen sich beim Stehenlassen ab. Mit der Zeit bilden sich dann ein klarer Überstand und ein Sediment (siehe Abbildung 2 c). Das ist ein normaler Vorgang, da die Partikel in Suspensionen aus thermodynamischen Gründen bestrebt sind, sich zusammenzulagern. Je nach Formulierung des Impfstoffs kann es darüber hinaus auch zur Bildung von größeren Agglomeraten (größere „Flocken“, siehe Abbildung 1, unten) kommen, die sich dann vollständig am Boden einer klaren Flüssigkeit absetzen. Durch Schütteln der Fertigspritzen oder Ampullen sollte vor der Applikation aber wieder eine homogene Suspension erzeugt werden können. Dabei kann in der Tat sehr kräftiges oder auch längeres Schütteln nötig sein. Ist dies nicht möglich, ist der Impfstoff zu verwerfen. Es ist wichtig, eine homogene, von sichtbaren Partikeln freie Suspension vor der Applikation zu erzeugen (siehe Abbildung 2 b), damit kein Wirkstoff in der Ampulle oder Fertigspritze verbleibt oder verstärkte Lokalreaktionen erzeugt werden. Um diese weiter zu minimieren, ist eine tief intramuskuläre und handwarme Applikation ratsam.

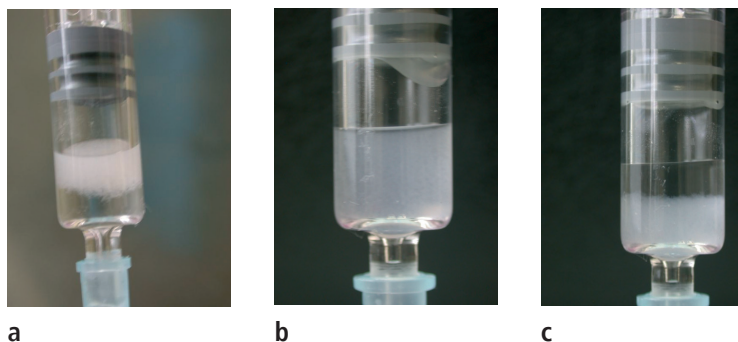


Abbildung 2:
Phänomen der vorübergehenden Flotation (Aufschwimmen):

Drei bis fünf Minuten nach Rekonstitution eines Lyophilisats in einer flüssigen Adsorbatimpfstoff-Komponente schwimmt das Adsorbat oben auf (Abbildung 2 a). Nach kräftigem Schütteln entsteht eine homogene applikationsfähige Suspension (Abbildung 2 b). Das Adsorbat setzt sich nach einiger Zeit wieder normal am Boden der Flüssigkeit ab (Abbildung 2 c, etwa eine Stunde nach kräftigem Schütteln).

Quelle: PEI

EINFRIEREN ZERSTÖRT ADSORBIERTEN IMPFSTOFF

Adsorbatimpfstoffe sollen bei 2–8 °C gelagert werden. Besonders sensibel reagieren diese Präparate jedoch auf zu kalte Lagerung. Das Einfrieren (auch kurzzeitig) zerstört die physikochemische Struktur der Adsorbate. Es bilden sich größere Partikel, die bei einer Applikation zu erheblich verstärkten Lokalreaktionen und außerdem zur Verringerung der Wirksamkeit führen.² Einmal eingefrorene Adsorbatimpfstoffe dürfen deshalb nicht mehr appliziert werden und sind zu verwerfen.

Frostschäden können beispielsweise bei entsprechenden Außentemperaturen im Winter auftreten, wenn die Impfstoffe nicht unter kontrollierten Bedingungen gelagert und transportiert werden. Vor einigen Jahren musste eine größere Menge Impfstoff, der für Deutschland bestimmt war, aufgrund versehentlicher Zwischenlagerung bei zu tiefen Temperaturen im unkontrollierten Frachtbereich des Flughafens vernichtet werden. Die Auswertung verschiedener Studien zur Einhaltung der Kühlkette vom Hersteller bis zum Arzt ergab, dass es sich um ein weltweites Problem handelt.³

Auch der Kühlschrank stellt ein potenzielles Risiko für Frostschäden dar. Je nach Konstruktion des Kühlschranks, der Beladung und der Stelle im Kühlschrank, wo die Präparate gelagert werden, können unterschiedliche Temperaturen bis hin zu unter 0 °C herrschen. Neben der regelmäßigen Temperaturkontrolle empfiehlt es sich, am besten bereits bei Inbetriebnahme des Kühlschranks die Temperatur an verschiedenen Stellen bei voller Beladung und im leeren Zustand zu messen, um ungeeignete Stellen für die Lagerung von Impfstoffen zu erkennen. Vorsicht ist bei der Lagerung zu nahe an der Kühlschlange (i. d. R. an der Rückwand) oder den Türfächern geboten.

MIT EINFACHEN TESTS FROSTSCHÄDEN ERKENNEN

Im einfachsten, aber eher seltenen Fall ist das Präparat noch gefroren, wenn es dem Kühlschrank entnommen wird, sodass der Frostschaden direkt erkennbar ist. Gibt es darüber hinaus den Verdacht, dass ein Adsorbatimpfstoff bei zu tiefer Temperatur gelagert worden ist, können zwei einfache Tests durchgeführt werden, die auf eine Schädigung der Präparate hinweisen. Voraussetzung bei beiden Tests ist, dass eine korrekt gelagerte Vergleichsprobe des Impfstoffs (idealerweise von derselben Charge) vom gleichen Hersteller verfügbar ist. Möglicherweise kann die örtliche Apotheke bei der Beschaffung behilflich sein.

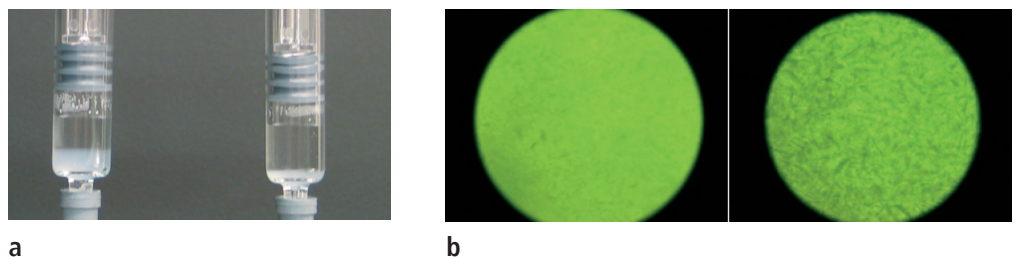


Abbildung 3:
Schütteltest zur Erkennung von Frostschäden

Etwa 30 Minuten nach dem Aufschütteln ist das Sediment der über Nacht bei –2 °C bis –5 °C gelagerten Spritze eines Adsorbatimpfstoffs (Abbildung 3a, rechts) deutlich kompakter im Vergleich zu der bei 2–8 °C (empfohlene Temperatur) gelagerten Spritze des gleichen Impfstoffs (Abbildung 3a, links). Die Sedimentation erfolgt im falsch gelagerten Impfstoff wesentlich schneller und ist ein deutlicher Hinweis auf den Frostschaden. Der Frostschaden ist auch mikroskopisch nachweisbar (Abbildung 3b links: normale Lagerung; Abbildung 3b rechts: nach Frostschaden)

Quelle: PEI

Bei dem sogenannten Schütteltest⁴ wird die Sedimentation einer korrekt gelagerten Probe mit der Sedimentation der verdächtigen Probe nach kräftigem Schütteln verglichen. Dabei setzen sich die nach dem Einfrieren größeren Teilchen deutlich schneller und üblicherweise kompakter ab (siehe Abbildung 3 a). Es handelt sich hierbei um eine zerstörungsfreie Prüfung. Zumindest die Vergleichsprobe kann noch verimpft werden.

Die größere Körnung der Partikel eines eingefrorenen Adsorbatimpfstoffs im Vergleich zur bei 2–8 °C gelagerten Probe ist auch im Lichtmikroskop gut erkennbar (siehe Abbildung 3 b). Der Nachteil dieses Tests ist, dass die Proben anschließend nicht mehr nutzbar sind. Er ist eher als Bestätigung des Schütteltests zu sehen, insbesondere, wenn es um die Entscheidung geht, größere Mengen Impfstoff mit Auffälligkeiten zu vernichten.

FACH- UND GEBRAUCHSINFORMATION BEACHTEN

Generell werden in der Fach- und Gebrauchsinformation impfstoffspezifische Hinweise und Erläuterungen gegeben. In der Fachinformation sind diese Hinweise in folgenden Kapiteln zu finden: Das Aussehen wird in Kapitel 3 beschrieben. Informationen zur Haltbarkeit und, falls notwendig, der Haltbarkeit im Gebrauch befinden sich in Kapitel 6.3. Dort wird beispielsweise auch auf die Stabilität

Tabelle: Anforderungen an Transport und Lagerung von Impfstoffen* (modifiziert nach Quast et al.²)

Impfstoff	Lagerung (°C)	Transport (Kühlkettenpflicht)	Folgen fehlerhafter Temperatur
Lebendimpfstoffe (z. B. MMR-, Varizellen-, Gelbfieber-, Typhus-Lebendimpfstoff)	2–8	ja	zu warm: mangelnde Wirksamkeit
nicht adsorbierte Totimpfstoffe (z. B. einige Influenza-, Tollwut-, Meningokokken- und Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoffe, Typhus-Polysaccharid-Impfstoffe)	2–8	nein	zu warm: möglicherweise eingeschränkte Wirksamkeit
Adsorbatimpfstoffe (z. B. DTaP-Kombinationsimpfstoffe, FSME-, Meningokokken- und Pneumokokken-Konjugatimpfstoffe)	2–8	nein	zu warm: möglicherweise schlechtere Wirksamkeit zu kalt: schlechtere Verträglichkeit und eingeschränkte Wirksamkeit durch die irreversible Bildung größerer Partikel

* Die in der Fachinformation genannten Lagerbedingungen sind einzuhalten.

nach Rekonstitution eingegangen, wenn der Impfstoff vor der Applikation erst aus einem Lyophilisat hergestellt werden muss. Die Lagerbedingungen werden in Kapitel 6.4 behandelt. Hinweise zur Beseitigung und zur Handhabung des entsprechenden Impfstoffs werden in Kapitel 6.6 gegeben. Dort finden sich die Informationen zur Vorgehensweise beim Herstellen der Suspension beziehungsweise Instruktionen zum Mischen von Komponenten. Es wird beispielsweise auf die Kontrolle von Fremdpartikeln aufmerksam gemacht und es werden mögliche physikalische Veränderungen sowie notwendige Maßnahmen erläutert.

LAGERUNG UND TRANSPORT VERSCHIEDENER IMPFSTOFFE

Je nach Art des Impfstoffs können sich die Lagerungs- und Transportbedingungen unterscheiden (siehe Tabelle, Seite 13). Die Einhaltung dieser Bedingungen ist die Voraussetzung dafür, dass die Impfstoffe neben der Wirksamkeit auch eine gute Verträglichkeit aufweisen. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass die Impfstoffe nicht mit Kühlschranktemperatur, sondern handwarm angewendet werden sollten.

Lebendimpfstoffe sollten in der Regel jedoch sehr zeitnah nach Entnahme aus dem Kühlschrank appliziert werden, da die Erregermenge – und damit die Wirksamkeit – bei erhöhter Temperatur drastisch abfallen kann. Dagegen sind bei Totimpfstoffen auch nach einer Aufbewahrung über mehrere Stunden bei Temperaturen um 15 °C keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit oder Verträglichkeit zu erwarten.⁵ Abweichende Hinweise und Erläuterungen in der Fachinformation sind unbedingt zu beachten.

REFERENZEN

1. Bell KN et al.: Risk factors for improper vaccine storage and handling in private provider offices. *Pediatrics*. 2001;107(6):E100

2. Quast U, Thilo W, Fescharek R: *Impfreaktionen*. Hippokrates Verlag, Stuttgart 1997

3. Matthias DM et al.: Freezing temperatures in the vaccine cold chain: A systematic literature review. *Vaccine* 25. 2007;3980-3986

4. Kartoglu U et al.: Validation of the shake test for detecting freeze damage to adsorbed vaccines. *Bull World Health Organ*. 2010;88(8):624-631

5. Quast U, Ley-Köllstadt S., Arndt U: *Schwierige Impffragen*. 2. Aufl. Verlag im Kilian, Marburg 2008

HINWEISE ZU ADSORBATIMPFSTOFFEN

- Aussehen: trübe Suspension, deren Partikel sich auch (insbesondere nach längerer Lagerung) als flockiges Sediment am Boden eines klaren Überstandes abgesetzt haben können. Nach dem Schütteln sollte in jedem Fall eine homogene Trübung entstehen.
- Handhabung: nicht einfrieren, bei Verdacht auf zu kühle Lagerung Impfstoff verwerfen.
- Applikation: als homogene Suspension, vor Applikation kräftig schütteln, handwarm verabreichen, tief intramuskulär injizieren.
- Spezielle Hinweise der Fach- und Gebrauchsinformation beachten. Dort werden Informationen zum Aussehen, der Lagerung, Handhabung und der Stabilität im Gebrauch gegeben.
- Bei Lagerung im Kühlschrank Temperaturverteilung im Kühlschrank beachten und Temperatur überwachen (cave: Einfrieren!).

Weitere allgemeine Hinweise zur Verabreichung von Impfstoffen sind in den Impfpfehlungen der STIKO enthalten, die auf der Homepage des Robert Koch-Instituts abgerufen werden können und einmal jährlich im Epidemiologischen Bulletin des Robert Koch-Instituts veröffentlicht werden.

// Daten zur Pharmakovigilanz von Impfstoffen aus dem Jahr 2009 //

D. MENTZER
 B. KELLER-
 STANISLAWSKI
 (PEI)

Impfungen sind eine effektive Maßnahme zur Erhaltung der Gesundheit aller Bevölkerungsgruppen. In den letzten Jahren ist in vielen Staaten, unter anderem auch in Deutschland, eine wachsende Sorge hinsichtlich realer und vermeintlicher Risiken von Impfungen zu beobachten. Impfstoffe sind, wie alle anderen wirksamen Arzneimittel auch, nicht völlig frei von Nebenwirkungen. Um mögliche neue Arzneimittelrisiken zeitnah erkennen zu können, ist es besonders wichtig, unerwünschte Reaktionen, bei denen ein Verdacht auf das Vorliegen einer „Impfkomplikation“ besteht, zu melden und zu erfassen. Im Folgenden wird eine Übersicht der im Jahr 2009 gemeldeten Verdachtsfälle von Impfnebenwirkungen/Impfkomplikationen sowie ihre Bewertung vorgestellt.

MELDEPFLICHTEN

Der Inhaber der Zulassung beziehungsweise der pharmazeutische Unternehmer (PU) hat nach § 63b Arzneimittelgesetz (AMG) eine gesetzlich geregelte Meldepflichtung gegenüber der Bundesoberbehörde (für Impfstoffe das Paul-Ehrlich-Institut, PEI). Ärzte und Apotheker haben standesrechtliche Verpflichtungen zur Meldung des Verdachts einer unerwünschten Reaktion (UAW) an die jeweilige Arzneimittelkommission, die entsprechend der Zuständigkeit mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem PEI Informationen zu UAW austauschen. Darüber hinaus besteht nach § 6 Abs.1 Nr. 3 Infektionsschutzgesetz (IfSG) eine Meldepflichtung bei dem Verdacht einer über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung. Eine namentliche Meldepflichtung für Ärzte und Heilpraktiker an das örtliche Gesundheitsamt besteht bereits dann, wenn es einen Verdacht gibt, dass nach einer Impfung auftretende Krankheitserscheinungen in einem ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung stehen könnten und die gesundheitliche Schädigung das übliche Ausmaß einer Impfreaktion überschreitet. Die Gesundheitsämter sind nach § 11 Abs.2 IfSG verpflichtet, die gemeldeten Verdachtsfälle unverzüglich der zuständigen Landesbehörde und dem PEI in pseudonymisierter Form zu melden (Abbildung 1).

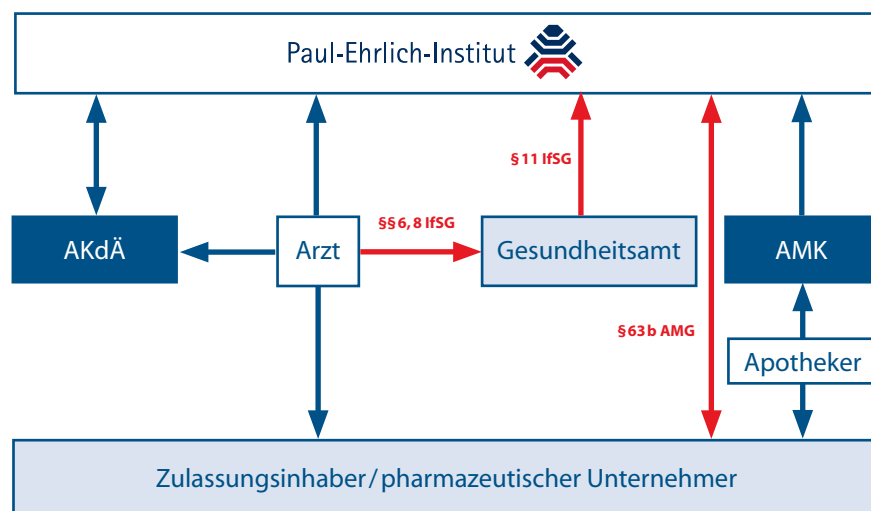


Abbildung 1:
 Meldepflichtungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Impfkomplikationen; rot: gesetzliche Meldepflichtungen
 Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: AkdÄ, Arzneimittelkommission der Apotheker: AMK, Arzneimittelgesetz: AMG, Infektionsschutzgesetz: IfSG

METHODIK DER BEWERTUNG

Es wurden alle Meldungen des Verdachts einer unerwünschten Reaktion/Impfkomplikation, die dem PEI im Jahr 2009 berichtet wurden, ausgewertet. Verdachtsmeldungen zu pandemischen Influenza-A/H1N1-Impfstoffen wurden nicht berücksichtigt, da sie schon zusammengefasst veröffentlicht wurden (Bulletin 1/2010; www.pei.de/bulletin-sicherheit). Die Gesamtzahl der Einzelmeldungen kann die Zahl der Verdachtsfälle übersteigen, da der gleiche Verdachtsfall von mehr als einer Quelle gemeldet werden kann (beispielsweise Meldung durch Gesundheitsamt und gleichzeitig durch den Zulassungsinhaber). Die Auswertung der Meldungen umfasst fallbezogene Auswertungen (auf der Ebene eines betroffenen Patienten) als auch reaktionsbezogene Auswertungen (auf der Ebene der einzelnen unerwünschten Reaktionen zu einem Fall), da eine Meldung mehrere unerwünschte Reaktionen in zeitlichem Zusammenhang bei einem Patienten enthalten kann. Der ursächliche Zusammenhang des Verdachtsfalls einer Impfkomplikation mit dem verabreichten Impfstoff wird im PEI nach den Kriterien der WHO von „gesichert“ bis „nicht zu beurteilen“ bewertet. Dieses Vorgehen wurde bereits an anderer Stelle ausführlich beschrieben.¹

Da auch Reaktionen gemeldet wurden, die zum Teil weit vor dem 1.1.2009 lagen, wurde auf eine Kalkulation einer Melderate verzichtet.

Neben der qualitativen Analyse jedes einzelnen Falles werden im PEI zusätzlich quantitative Methoden zur Signaldetektion eingesetzt. Ein Signal ist definiert als ein unerwünschtes Ereignis, bei dem der Verdacht vorliegt, dass ein kausaler Zusammenhang zu einem oder mehreren Arzneimitteln besteht. Das PEI wendet dazu eine Methode der Disproportionalitätsanalyse, die Berechnung der sogenannten Proportional Reporting Ratio (PRR), an. Die Methode basiert auf der Überlegung, dass eine von einem bestimmten Wirkstoff (Impfstoff) spezifisch verursachte Nebenwirkung (Ereignis) im Zusammenhang mit diesem Wirkstoff häufiger auftritt als im Zusammenhang mit anderen Wirkstoffen.²

Es gilt dabei folgende Beziehung:

	untersuchtes Ereignis	alle anderen Ereignisse	gesamt
untersuchtes Arzneimittel	A	B	A+B
alle anderen Arzneimittel	C	D	C+D
gesamt	A+C	B+D	A+B+C+D

Die Maßzahl PRR berechnet sich wie folgt:

$$\text{PRR: } \frac{A(C+D)}{C(A+B)}$$

Dieser Quotient vergleicht die Proportionalität des Ereignisses im Vergleich zu anderen Arzneimitteln und ist unabhängig von dem Ausmaß der tatsächlichen Exposition mit dem Arzneimittel. Ein Wert von 1 für PRR stellt kein Signal dar, da die Kombination aus untersuchtem Ereignis und untersuchtem Arzneimittel genauso häufig vorkommt wie die Kombination aus untersuchtem Ereignis und allen anderen Arzneimitteln. Je größer der PRR-Wert ist, desto stärker ist die statistische Assoziation und desto größer die Wahrscheinlichkeit, dass ein Signal vorliegt. Von einem Signal kann dann ausgegangen werden, wenn PRR einen vorher definierten Schwellenwert überschreitet. Ein zu niedriger Schwellenwert führt

zu vielen falsch-positiven Signalen, während ein zu hoher Schwellenwert tatsächliche Signale übersieht. Der am häufigsten verwendete Schwellenwert für PRR ist 2. Nach Evans et al.¹ besteht ein Hinweis auf ein Signal, wenn ein PRR-Wert von mindestens zwei und ein Chi-Quadrat-Wert als Maß für die Verlässlichkeit des Ergebnisses von mindestens vier vorliegen und dabei drei oder mehr Meldungen für das zu untersuchende Ereignis vorhanden sind.

Die Analyse der Meldungen aus dem Jahr 2009 erfolgte auf Basis des Informationsstands zu den einzelnen Fällen im Juni 2011.

AUSWERTUNG

Im Jahr 2009 erhielt das PEI insgesamt 1.804 Einzelfallmeldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen beziehungsweise Impfkomplicationen (ausgenommen der Meldungen zu pandemischen Influenza-A/H1N1-Impfstoffen, siehe Methodik). Dabei ist zu beachten, dass bei 439 Meldungen das Impfdatum und bei 323 Meldungen das Datum des Auftretens der UAW vor dem 1.1.2009 lagen. Bei 148 Meldungen waren das Impfdatum und das Datum des Auftretens der UAW unbekannt.

Die Aufteilung der Meldungen nach Altersgruppen ist Tabelle 1 zu entnehmen.

Tabelle 1: Meldungen über Verdachtsfälle von Impfkomplicationen bzw. Nebenwirkungen an das PEI im Jahr 2009 in den einzelnen Altersgruppen und berichteter Ausgang der unerwünschten Ereignisse

	gesamt	Erwachsene 18–59 Jahre	Erwachsene ≥ 60 Jahre	Kinder 0–23 Monate	Kinder ≥ 2 < 6 Jahre	Kinder ≥ 6 < 18 Jahre
Fälle (gesamt)	1.804	619	223	447	123	342
schwerwiegende Fälle	1.281 (71 %)	418 (67,5%)	140 (62,8%)	354 (79,2%)	86 (69,9%)	240 (70,2%)
Alter (Median)	17 Jahre	38 Jahre	70 Jahre	9 Monate	3 Jahre	14 Jahre
weiblich	59,1%	67%	65,9%	40%	49,6%	71,1%
männlich	37,9%	31,8%	34,1%	53,9%	50,4%	26,0%
Geschlecht unbekannt	3%	1,1%	3,6%	6%	0	2,9%
Todesfälle	24 (1,3%)	2 (0,3%)	8 (3,6%)	11 (2,5%)	0	2 (0,6%)
bleibender Schaden	22 (1,2%)	9 (1,5%)	1 (0,7%)	4 (0,9%)	0	6 (1,8%)
Allgemeinzustand verbessert*	67 (3,7%)	38 (6,1%)	9 (4%)	7 (1,6%)	4 (3,3%)	8 (3,3%)
wiederhergestellt	820 (45,5%)	227 (36,7%)	73 (32,7%)	264 (59,1%)	74 (60,2%)	171 (50,0%)
nicht wiederhergestellt*	496 (27,5%)	198 (32%)	92 (41,3%)	88 (21,1%)	26 (21,1%)	88 (25,7%)
unbekannt	375 (20,8%)	145 (23,4%)	40 (17,9%)	73 (16,3%)	19 (15,4%)	67 (19,6%)

* Zum Zeitpunkt der Meldung noch nicht wiederhergestellt

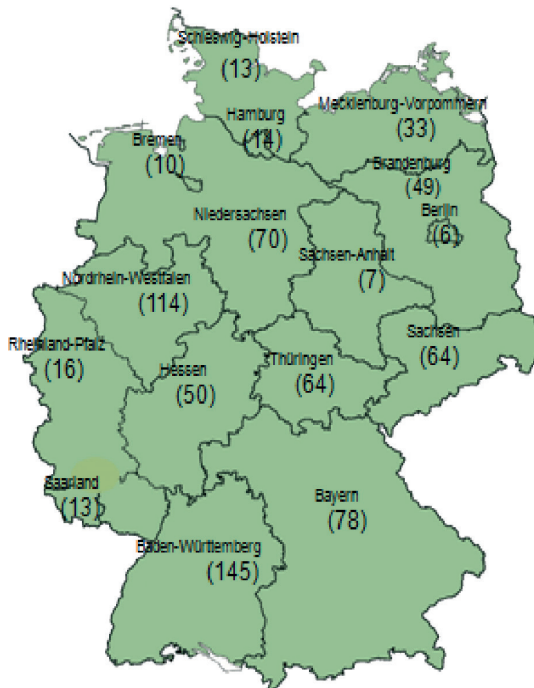


Abbildung 2:
Zahl der Meldungen von
Impfkomplikationen 2009
durch die Gesundheitsämter
(n=746)

MELDUNGEN DER GESUNDHEITSÄMTER NACH DEM INFEKTIONSSCHUTZGESETZ

746 der 1.804 gemeldeten Verdachtsfälle wurden über die Gesundheitsämter mitgeteilt. Die Zahl der Verdachtsfälle je Bundesland ist in Abbildung 2 dargestellt. Bezogen auf die Bevölkerungsgröße bestehen deutliche Unterschiede bei den Melderaten der Bundesländer (z. B. 2,9 Verdachtsfälle einer Impfkomplikation pro 100.000 Einwohner in Thüringen und 0,18 Meldungen auf 100.000 Personen in Berlin). Die Mehrzahl der Meldungen erhielt das PEI über den PU (n=1.277).

BEWERTUNG DES MÖGLICHEN URSÄCHLICHEN ZUSAMMENHANGS ZWISCHEN UNERWÜNSCHTER REAKTION UND IMPFUNG

Der ursächliche Zusammenhang zwischen der unerwünschten Reaktion und der Impfung wurde in 29 % der Fälle als „wahrscheinlich“, in 35 % der Fälle als „möglich“ und in 7 % der Fälle als „unwahrscheinlich“ bewertet. In 29 % der Fälle war keine abschließende Beurteilung möglich, da weitere Informationen noch angekündigt wurden oder die Informationen unvollständig waren. In keinem Fall wurde der ursächliche Zusammenhang als „gesichert“ bewertet. Wichtig ist, dass sich die Bewertung eines Einzelfalles mit dem wachsenden wissenschaftlichen Erkenntnisstand ändern kann. Unabhängig von der Bewertung im PEI zählt jede Meldung im Rahmen der Detektion neuer möglicher Risikosignale.

MELDUNGEN ÜBER TÖDLICHE VERLÄUFE VON VERDACHTSFÄLLEN EINER NEBENWIRKUNG/ IMPFKOMPLIKATION

Bei 1,3 Prozent der Verdachtsfälle (24/1.804) wurde ein tödlicher Ausgang berichtet. In einem Literaturbericht wurden vier Kasuistiken einer ANCA(antineutrophil cytoplasmatic antibodies)-assoziierten Vaskulitis³ nach saisonaler Grippeimpfung beschrieben, von denen zwei tödlich verliefen. Der ursächliche Zusammenhang mit einer Grippeimpfung wurde vom PEI in Übereinstimmung mit den Autoren in den vier Fällen als „möglich“ beurteilt. Bei 21 Meldungen mit tödlichem Ausgang sah das PEI keinen ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Ein Fall, der nicht durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes bestätigt wurde, konnte wegen lückenhafter Information nicht bewertet werden. Die Berichte über Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang mit verschiedensten Impfungen, die 2009 berichtet wurden, sind:

- N=2 Literaturberichte einer Wegener-Granulomatose (WG) beziehungsweise Exazerbation einer WG nach Grippeimpfung.
- N=9 SIDS/SUD (sudden infant death syndrome/sudden unexplained deaths) bei Säuglingen im Alter von neun Wochen bis acht Monaten (Median drei Monate). Die Kinder hatten bis auf eine Ausnahme DTaP-Hib-IPV/HepB und einen Pneumokokkenkonjugatimpfstoff erhalten. Die plötzlichen Todesfälle (SIDS/SUD) traten im Median drei Tage nach der Impfung auf (acht Stunden bis elf Tage). Zahlreiche epidemiologische Studien haben bisher keinen Hinweis auf ein erhöhtes Risiko für SIDS nach Gabe von Kinderimpfstoffen ergeben.
- N=3 SUD bei Erwachsenen im Alter von 60, 68 und 90 Jahren ein bis drei Tage nach einer Grippe- und/oder Pneumokokkenpolysaccharidimpfung. In zwei Fällen handelte es sich um multimorbide Patienten.

Tabelle 2: Auflistung der 30 am häufigsten gemeldeten unerwünschten Reaktionen aus dem Jahr 2009

Anzahl der gemeldeten Reaktionen	(%)*	berichtete Reaktion**
341	4,6	Fieber
205	2,8	Erythem an der Injektionsstelle
185	2,5	Kopfschmerz
165	2,2	Krampfanfall
110	1,5	Schmerz in einer Extremität
109	1,5	Erbrechen
108	1,5	Parästhesie
106	1,4	Übelkeit
103	1,4	Schwindelgefühl
82	1,1	Arthralgie
76	1	Diarrhoe
76	1	Asthenie
75	1	Ausschlag
64	0,9	Myalgie
64	0,9	Hypoästhesie
64	0,8	Schwellung an der Injektionsstelle
62	0,8	Synkope
61	0,8	Ermüdung
60	0,8	peripheres Ödem
58	0,8	Schwellung
54	0,7	Schmerz
54	0,7	Unwohlsein
53	0,7	Schüttelfrost
52	0,7	Urtikaria
51	0,7	lokale Reaktion
49	0,7	Kreislaufkollaps
48	0,7	Pruritus
46	0,6	Muskelschwäche
45	0,6	Schmerzen an der Injektionsstelle
43	0,6	Dyspnoe

*Prozent der Gesamtzahl der gemeldeten Reaktionen (n=7.380)

** Kodierung der berichteten Reaktionen erfolgt nach MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) auf der „Preferred Term“-Ebene

- N=9 Fälle, bei denen eine andere Todesursache festgestellt wurde: Kohlenmonoxidvergiftung bei defektem Gasboiler; Pneumokokkenpneumonie nach der ersten Pneumokokkenkonjugatimpfung, d. h., ein Impfschutz konnte noch nicht ausgebildet sein. Bei dem Erreger handelt es sich um einen nicht im Impfstoff enthaltenen Serotyp; tödlicher Asthmaanfall bei bekanntem Asthma; plötzlicher Herztod bei bekanntem Diabetes mellitus und Hypertonus; Staphylokokkenpneumonie; Aspirationspneumonie bei Ovarialkarzinom mit Peritonealkarzinose; Lungenembolie; Lungenentzündung; Lungenödem.
- N=1 Bericht durch einen Freund des Verstorbenen mit fehlenden Angaben zur Todesursache im unklaren zeitlichen Zusammenhang mit einer FSME-Impfung.

MELDUNGEN MIT BLEIBENDEM SCHADEN NACH IMPFUNG

Insgesamt wurden dem PEI 22 Meldungen (zehn Kinder, zehn Erwachsene und zwei Meldungen ohne Altersangabe) über einen bleibenden Schaden nach Impfung berichtet, dabei konnte kein bestimmtes UAW-Muster erkannt werden. Auch wurden verschiedenste Impfstoffe angeschuldigt. Drei Fälle wurden vom PEI in einem möglichen Zusammenhang mit der Impfung gesehen. Es handelte sich um eine leukozytoklastische Vaskulitis mit Alopezie und Polyarthrit nach Influenzaimpfung und um zwei Fälle einer Plexusneuritis nach Influenza- beziehungsweise FSME-Impfung. In zehn Fällen konnte wegen lückenhafter Information der ursächliche Zusammenhang zwischen Impfung und dem unerwünschten Ereignis nicht ausreichend beurteilt werden:

- Drei Meldungen nach HPV-Impfung, in denen über eine juvenile Spondarthritis bei HLA-B27-positivem Befund, eine Immuntthyreoiditis 7,5 Monate nach Impfung sowie eine Multiple Sklerose ca. 6,5 Monate nach Impfung berichtet wurde.
- Zwei Meldungen zu FSME-Impfungen bei Erwachsenen. Bei der einen Meldung handelte es sich um ein unklares Krankheitsbild mit Ermüdbarkeit und Kopfschmerzen. Im zweiten Fall handelte es sich um eine aseptische Meningitis unklarer Ursache, die zu einem apallischen Syndrom führte.
- Ein Fall einer vermuteten Petit-mal-Epilepsie bei einem achtjährigen Jungen nach Meningokokkenkonjugatimpfung; eine Enzephalitis nach DTaP-IPV-Hib-HepB-Impfung (Sechsfachimpfung) und eine Pneumokokkenpneumonie mit hämolytisch urämischem Syndrom bei unklarer Serogruppe nach Pneumokokkenkonjugatimpfung.
- Eine Meldung über ein Schmerzsyndrom unklarer Genese nach Grippeimpfung bei einer 47-jährigen Frau.
- Bei einem Fall wurde eine Reihe von Symptomen wie Rückenschmerzen, Lymphadenopathie, Parästhesie, Temperaturintoleranz nach FSME-Impfung berichtet. Es handelte sich um einen Off-Label-Use.

In neun Fällen wurde der Zusammenhang mit „unwahrscheinlich“ bewertet, da eine andere Grunderkrankung wahrscheinlicher war, erste Symptome schon vor der Impfung bestanden oder der zeitliche Verlauf der unerwünschten Ereignisse nach der Impfung biologisch nicht plausibel war.

DIE HÄUFIGSTEN GEMELDETEN UNERWÜNSCHTEN REAKTIONEN

Insgesamt sind im Jahr 2009 dem PEI 7.380 unerwünschte Reaktionen gemeldet worden. Diese Zahl übersteigt die Anzahl der Verdachtsfälle, da mehrere unerwünschte Reaktionen/Symptome zu einem Fall berichtet werden können. Die 30 häufigsten berichteten Reaktionen sind in Tabelle 2 (Seite 21) dargestellt.

Insgesamt handelt es sich um bekannte unerwünschte Reaktionen nach Impfungen. Bei 146 Patienten wurde über Konvulsion berichtet (insgesamt 165 unerwünschte Ereignisse). 79 Patienten erlitten einen Fieberkrampf (78 Kinder bis zum Alter von sechs Jahren und ein Erwachsener). Fieberkrämpfe sind bei Säuglingen, die jünger als sechs Monate alt sind, selten. Der Altersgipfel liegt etwa bei 18 Monaten. Fieberkrämpfe haben eine blande Prognose, sie sind bekannte Reaktionen nach Impfungen von Kindern. Bei 16 Impfungen wurden Konvulsionen im Zusammenhang mit Synkopen beziehungsweise Kreislaufkollaps berichtet (drei Erwachsene, 13 Kinder und Jugendliche). Bei drei Kindern wurde eine Konvulsion im Rahmen einer hypotonen hyporeaktiven Episode (HHE) beschrieben.

SIGNALE

Im Jahr 2009 wurden insgesamt zehn Fälle einer Invagination nach Rotavirusimpfstoffen bei Kindern ≤ 2 Jahren gemeldet. Eine altersstratifizierte PRR-Berechnung ergab für beide Rotavirusimpfstoffe zusammen einen Wert von 3,11 (95 %-Konfidenzintervall: 1,33–7,26; $\text{Chi}^2 > 4$).

VASKULITIS NACH INFLUENZAIMPfung

Die 2009 publizierten Meldungen einer ANCA-assoziierten Vaskulitis nach saisonaler Grippeimpfung veranlassten das PEI, eine systematische Auswertung der Verdachtsmeldungen zu Vaskulitiden nach saisonaler und pandemischer Influenzaimpfung im Vergleich zu anderen Impfstoffen durchzuführen. Dabei wurden Auswertungen von 2001 bis 2010 durchgeführt. In die Datenbankabfrage wurden die folgenden „Preferred Terms“ nach MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) einbezogen: Vaskulitis (allgemein), leukozytisch leukoklastische Vaskulitis, Wegener-Granulomatose, Purpura Schönlein-Henoch, diffuse Vaskulitis, nekrotisierende Vaskulitis, nodulare Vaskulitis, Vaskulitis zerebral, Vaskulitis Niere.

Tabelle 3: Meldungen einer Vaskulitis nach Impfstoffen an das PEI im Zeitraum 2001–2010

Werte in Klammern beziehen sich auf Meldungen nach Impfung mit pandemischem Influenza-A/H1N1-Impfstoff

Preferred Term (MedDRA)	Reaktionen (alle Impfstoffe)			Reaktionen (nur Grippeimpfstoffe)		
	2001–2010	2009	2010	2001–2010	2009	2010
Vaskulitis	63 (8)	13 (7)	12 (1)	21 (8)	4 (7)	5 (1)
leukozytisch leukoklastische Vaskulitis	28 (5)	9 (5)	3	13 (5)	3 (5)	1
Wegener-Granulomatose	4	4	0	4	4	0
Purpura Schönlein-Henoch	36 (9)	3 (2)	10 (7)	2 (9)	0 (2)	2 (7)
diffuse Vaskulitis	1	1	0	0	0	0
nekrotisierende Vaskulitis	0	0	0	0	0	0
nodulare Vaskulitis	0	0	0	0	0	0
Vaskulitis zerebral	3	0	1	0	0	0
Vaskulitis Niere	1	0	1	0	0	0
Fälle gesamt	136 (22)	30 (14)	27 (8)	40 (22)	11 (14)	8 (8)

Tabelle 4: Berechnungen der Maßzahl PRR (gesamt und altersstratifiziert) für das gemeldete Ereignis Vaskulitis nach einer Influenzaimpfung im Vergleich zu allen anderen Impfungen für den Zeitraum 2001 bis 2010 sowie einzeln für die Jahre 2009 und 2010 (CI: Konfidenzintervall; Chi²: Maß für die Homogenität der Verteilung)

	PRR (95% CI, Chi ²) saisonale Influenzaimpfung	PRR (95% CI, Chi ²) saisonale Influenzaimpfung + H1N1/ A-Impfung	altersstratifiziertes PRR (95% CI, Chi ²) saisonale Influenzaimpfung	altersstratifiziertes PRR (95% CI, Chi ²) saisonale Influenzaimpfung + H1N1/ A-Impfung
PRR ₂₀₀₉	2,5 (1,2–5,1; Chi ² > 4)	1,0 (0,5–1,6; Chi ² < 4)	2,5 (1,2–5,6; Chi ² > 4)	1,0 (0,6–1,8; Chi ² < 4)
PRR ₂₀₁₀	1,6 (0,7–3,5; Chi ² < 4)	0,7 (0,5–1,1; Chi ² < 4)	1,3 (0,5–2,8; Chi ² < 4)	1,3 (0,9–1,8; Chi ² < 4)
PRR ₂₀₀₁₋₂₀₁₀	2,0 (1,4–2,8; Chi ² > 4)	1,5 (1,1–2,1; Chi ² > 4)	2,4 (1,6–3,5; Chi ² > 4)	1,4 (0,9–2,0; Chi ² > 4)

altersstratifiziert: ausschließliche Berücksichtigung der Verdachtsmeldungen von Personen im Alter von mindestens 18 Jahren

Eine Übersicht der Zahl der Meldungen, die das PEI von 2001 bis 2010 mit mindestens einer dieser Reaktionen erhalten hat, ist in Tabelle 3 dargestellt. Im Zeitraum von 2001 bis 2010 wurden dem PEI 158 Fälle einer Vaskulitis nach Impfstoffen berichtet (einschließlich pandemische Influenza-A/H1N1-Impfung). Davon betrafen 91 Meldungen (einschließlich 14 Fälle nach pandemischer Grippeimpfung) Erwachsene im Alter von 18 Jahren oder älter. Dabei sollte beachtet werden, dass es sich auch hier um Verdachtsfälle handelt, bei denen nicht automatisch auf einen ursächlichen Zusammenhang zwischen Impfung und dem unerwünschten Ereignis geschlossen werden kann.

Der PRR-Wert für die Kombination von Vaskulitis und Influenzaimpfstoffen im Vergleich zu allen anderen Impfstoffen schwankte unter Berücksichtigung des Alters, des Zeitraums der Auswertung und bei Einbeziehung der Meldungen nach pandemischer Influenzaimpfung zwischen 1,0 und 2,5 (Tabelle 4).

ZUSAMMENFASSUNG

Seit dem Inkrafttreten des Infektionsschutzgesetzes im Jahr 2001 ist die Zahl der Verdachtsmeldungen von Impfkomplicationen beziehungsweise Impfnebenwirkungen bis 2009 stetig angestiegen⁴, was auf die Aufnahme zusätzlicher Impfungen in den Impfkalender (z. B. HPV), die Ausweitung der FSME-Endemiegebiete und die Zulassung von neuen Impfstoffen wie zum Beispiel Rotavirusimpfstoffe zurückzuführen ist.

Im Vergleich zu den Berichtsjahren 2004 und 2005 ergab sich kein wesentlicher Unterschied hinsichtlich der prozentualen Verteilung des Ausgangs der Impfreaktion. Bemerkenswert ist lediglich ein leichter Rückgang der Meldungen mit tödlichem Ausgang (3,8 bzw. 4,9 % der Meldungen im Jahr 2004 bzw. 2005⁴ und 1,2 % im Jahr 2009).

Die Mehrzahl der Verdachtsmeldungen einer Impfkomplication/Nebenwirkung erhielt das PEI im Jahr 2009 – wie auch in den Vorjahren – vom Inhaber der Zulassung. Ein vergleichsweise geringer Anteil wird dem PEI über die Gesundheitsämter gemeldet, wobei hinsichtlich der Melderate Unterschiede zwischen den einzelnen Bundesländern bestehen.

Einzelfallberichte einer Vaskulitis nach Influenzaimpfung wurden mehrfach in der Literatur veröffentlicht.^{5,6} Ob es sich um einen ursächlichen Zusammenhang handelt, ist bis heute nicht geklärt. Von Interesse ist eine retrospektive Studie an 230 Patienten mit ANCA-assoziiierter Vaskulitis (AAV), in der

keine Zunahme der AAV-Schubrate festgestellt werden konnte. Ganz im Gegenteil: Die Schubrate pro 100 Patienten war mit 3,4 niedriger bei den Patienten, die innerhalb des letzten Jahres geimpft worden waren im Vergleich zu 6,3 bei den nicht geimpften Patienten.⁷ Eine Analyse des PEI zur Disproportionalität der Vaskulitismeldungen nach Influenzaimpfung ergab im Vergleich zu allen anderen Impfstoffen für die Zeit vom Inkrafttreten des Infektionsschutzgesetzes bis 2010 kein konsistentes Signal. Wenn man berücksichtigt, dass vom PEI pro Influenzasaison zwischen 20 und 30 Millionen Dosen trivalente inaktivierte Grippeimpfstoffe freigegeben werden, so erscheint die Zahl der Meldungen einer Vaskulitis (n = 40 in den Jahren 2001–2010) sehr gering. Das PEI wird die Analyse auch für die Folgejahre fortsetzen und Verdachtsfälle ganz besonders intensiv recherchieren.

Nach kritischer Bewertung der wissenschaftlichen Daten zu allen Verdachtsfällen von Impfnebenwirkungen beziehungsweise Impfkomplicationen, die dem PEI im Jahr 2009 spontan gemeldet wurden, wurden zehn Fälle einer Invagination nach Rotavirusimpfstoffen als Signal aufgefasst. Das Paul-Ehrlich-Institut hat bereits im Bulletin zur Arzneimittelsicherheit (Ausgabe 4/2010, S. 8 ff.) über die Ergebnisse epidemiologischer Studien zur Assoziation zwischen Rotavirusimpfung und Invagination berichtet. Untersuchungen aus Mexiko und Brasilien sowie Australien haben gezeigt, dass insbesondere nach der ersten Impfung (vornehmlich innerhalb von sieben Tagen nach Impfung) ein geringfügig erhöhtes Risiko für Invaginationen nach den beiden zugelassenen Rotavirusimpfstoffen anzunehmen ist.^{8–10}

FAZIT

Im Jahr 2009 wurden dem Paul-Ehrlich-Institut insgesamt 1.804 Verdachtsfälle von Impfnebenwirkungen beziehungsweise Impfkomplicationen gemeldet. Als Risikosignal wurde Invagination nach Rotavirusimpfungen detektiert. Inzwischen haben epidemiologische Studien eine Assoziation zwischen Rotavirusimpfung und Invagination, insbesondere innerhalb von sieben Tagen nach der ersten Dosis, gezeigt.

Aufgrund der Spontanberichte aus dem Jahr 2009 gibt es keinen Hinweis auf eine Änderung des positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses der in Deutschland zugelassenen Impfstoffe.

REFERENZEN

1. Keller-Stanislawski B et al.: Verdachtsfälle von Impfkomplicationen nach dem Infektionsschutzgesetz und Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nach dem Arzneimittelgesetz vom 1.1.2001 bis zum 31.12.2003. BGBl. 2004;47(12):1151-1164
2. Evans SJ et al.: Use of proportional reporting ratios (PRRs) for signal generation from spontaneous adverse drug reaction reports. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2001;10(6):483-486
3. Birck R et al.: ANCA-associated vasculitis following influenza vaccination. Causal Association or Mere Coincidence? *J Clin Rheumatol.* 2009;15:289-291
4. Weißer K et al.: Verdachtsfälle von Impfkomplicationen nach dem Infektionsschutzgesetz und Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nach dem Arzneimittelgesetz vom 1.1.2004 bis zum 31.12.2005. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz.* 2007;50:1404-1417
5. Ulm S et al.: Leukocytoclastic vasculitis and acute renal failure after influenza vaccination in an elderly patient with myelodysplastic syndrome. *Onkologie.* 2006;29:470-472
6. Tavadia S et al.: Leukocytoclastic vasculitis and influenza vaccination. *Clin Exp Dermatol.* 2003;28(2):154-156
7. Stassen PM et al.: Influenza vaccination does not result in an increase in relapses in patients with ANCA-associated vasculitis. *Nephrol Dial Transplant.* 2008;23(2):654-658
8. Patel MM et al.: Intussusception risk and health benefits of rotavirus vaccination in Mexico and Brazil. *N Engl J Med.* 2011;364:2283-2292
9. Greenberg HB: Rotavirus vaccination and intussusception-act two. *N Engl J Med.* 2011;364(24):2354-2355
10. Buttery JP et al.: Intussusception following rotavirus vaccine administration: post-marketing surveillance in the National Immunization Program in Australia. *Vaccine.* 2011;29:3061-3066

// Risikomanagement-System – ein proaktives Instrument der Pharmakovigilanz //

K. WEISSER

(PEI)

W. LÜTKEHERMÖLLE

(BfArM)

Bereits seit 2005 wird sowohl von der Europäischen Arzneimittelagentur EMA als auch von den nationalen Zulassungsbehörden für bestimmte Arzneimittel, wie zum Beispiel neuartige oder biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, bei der Zulassung die Implementierung eines Risikomanagement-Systems (RMS) verlangt. Das Ziel ist es, Arzneimittelrisiken frühzeitig zu erkennen, zu bewerten und gegebenenfalls geeignete risikominimierende Maßnahmen zu ergreifen. Das RMS war bisher bei national zugelassenen Arzneimitteln gemäß § 22 AMG eine Kann-Vorschrift. Basierend auf der entsprechenden Änderung in der EU-Gesetzgebung ist es im Kabinettsentwurf der sogenannten 16. AMG-Novelle als verpflichtender Bestandteil der Zulassungsunterlagen vorgesehen. Auf Verlangen der Behörden ist es auch bei zugelassenen Arzneimitteln vorzulegen. Das RMS stellt ein wichtiges proaktives Instrument der Pharmakovigilanz dar. Wesentliche Inhalte und Beispiele sowie bisherige Erfahrungen werden im Folgenden vorgestellt.

HINTERGRUND

Zum Zeitpunkt der Zulassung eines neuartigen Arzneimittels ist die Kenntnis über Nebenwirkungen auf Ergebnisse aus klinischen Prüfungen mit einer begrenzten Anzahl von Personen (Patienten und gegebenenfalls gesunde Probanden) beschränkt. Diese Personen sind nach bestimmten Kriterien für die Teilnahme an der jeweiligen klinischen Prüfung ausgewählt worden. Diese Auswahl ist notwendig, um für eine maximale Sicherheit der Studienteilnehmer in klinischen Prüfungen zu sorgen und um die Aussagekraft der Studienergebnisse zu erhöhen.

In den letzten Jahrzehnten hat das Spontanmeldesystem von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) wesentlich dazu beigetragen, Risiken von Arzneimitteln, die erst bei der breiten Anwendung nach der Zulassung auftreten, zu erkennen und geeignete Maßnahmen zur Risikominimierung einzuleiten (siehe auch Bulletin 4/2010, S. 18 ff.). Um frühzeitig Pharmakovigilanz-Aktivitäten für ein Arzneimittel planen sowie mögliche Risiken besser bewerten und minimieren zu können, wurde ab 2005 mit dem Risikomanagement-System (RMS) ein neues Instrument in die Pharmakovigilanz eingeführt. Durch die neue EU-Gesetzgebung wurde im Bereich der Pharmakovigilanz dieses wichtige Instrument deutlich gestärkt.¹

Mit dem Zulassungsantrag für neue Substanzen, Biosimilars, Generika (falls zusätzliche Risikominimierungs-Aktivitäten beim Originator bestehen), Arzneimittel für Kinder (Paediatric Use Marketing Authorisation – PUMA), bei signifikanten Änderungen einer Zulassung (neue Arzneiformen, neue Art der Anwendung oder signifikante Änderung in der Indikation, Patientenpopulation) sowie auf Anfrage der Zulassungsbehörde hat der Antragsteller eine detaillierte Beschreibung des vorgesehenen RMS bei der Behörde vorzulegen.

Das RMS besteht aus einem Katalog von Pharmakovigilanz-Aktivitäten und -Maßnahmen, die der Identifizierung, Charakterisierung, Verhütung oder Minimierung von arzneimittelbedingten Risiken dienen. Dies schließt auch eine Bewertung der Effektivität dieser Maßnahmen ein, um bei Bedarf entsprechende Vorkehrungen nachzubessern oder anzupassen. Die detaillierte Beschreibung dieses Systems muss in Form eines Risikomanagement-Plans (RMP) der zuständigen Behörde vorgelegt werden.

Mit der 14. und 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) wurden die europäischen Vorgaben in das deutsche Arzneimittelrecht umgesetzt. Dabei kann nun nicht nur im Rahmen von Neuzulassungsanträgen ein Risikomanagement-System etabliert und beschrieben werden, die zuständige Bundesoberbehörde kann auch ausdrücklich bei bereits erteilten Zulassungen von Zulassungsinhabern die Etablierung eines RMS für ein Arzneimittel fordern.² Mit der „16. AMG-Novelle“ wird die neue EU-Gesetzgebung voraussichtlich im Juli 2012 in deutsches Recht umgesetzt. Hierdurch sowie durch die neue EU-Verordnung Nr. 1235/2010 vom 15.12.2010 wird u. a. auch die Transparenz im Bereich der Pharmakovigilanz deutlich erhöht. So wird in Zukunft u. a. eine Kurzdarstellung der Risikomanagement-Pläne in einem von der Europäischen Zulassungsagentur EMA bereitgestellten Internetportal der allgemeinen Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

RISIKOMANAGEMENT-PLAN – WAS STEHT DRIN?

Der Risikomanagement-Plan beschreibt das Risikomanagement-System und ist Teil der Zulassung. Struktur und Inhalt eines RMP sind ausführlich in den Richtlinien für die praktische Umsetzung der EU-Anforderungen beschrieben.³

Der RMP ist in zwei Teile geteilt.

Gliederung eines EU-Risikomanagement-Plans

Teil I:

- Sicherheitsspezifikation
- Pharmakovigilanz-Plan

Teil II:

- Bewertung der Notwendigkeit von Risikominimierungs-Maßnahmen, sowie – falls nötig – Risikominimierungs-Plan

Im ersten Teil (Sicherheitsspezifikation und Pharmakovigilanz-Plan) werden die Erkenntnisse zu präklinischen und klinischen Untersuchungen und gegebenenfalls auch die Erfahrungen zur Sicherheit aus dem Bereich nach der Zulassung beschrieben. Dabei sind sowohl identifizierte und potenzielle Risiken bei der Anwendung des Arzneimittels als auch fehlende Daten, zum Beispiel bei bestimmten Patientengruppen, darzustellen. Hierzu gehören auch das Risiko eines Off-Label-Use – insbesondere bei Kindern, aber auch Schwangeren und Stillenden – sowie das Risiko von Infektionsübertragungen, die vor allem bei biologischen Arzneimitteln eine wichtige Rolle spielen.

Ein weiterer Bestandteil ist die Beschreibung zusätzlicher Studien zur Schließung von Wissenslücken, sofern diese erforderlich sind. Diese können bei Bedarf auch behördlich angeordnet werden. Weitere Studien können zum Beispiel nötig werden, wenn präklinische beziehungsweise klinische Fragen oder Sicherheitsfragen bei bestimmten Patientengruppen offen geblieben sind. Sofern das Arzneimittel in der Langzeitbehandlung einer Erkrankung eingesetzt wird, können diese Fragen auch im Rahmen von Beobachtungsstudien (Post Authorisation Safety Studies, PASS) untersucht werden. Besondere Beachtung finden hierbei spezifische Aspekte bei der Anwendung bei Kindern. So wird beispielsweise geprüft, ob es Fragen zur Sicherheit des Arzneimittels im Hinblick auf Wachstum und Entwicklung der Kinder gibt. Die geplanten Untersuchungen sind dabei detailliert zu beschreiben und zu begründen (Pharmakovigilanz-Plan, Beispiel siehe Kasten 1). Meilensteine sowie genaue Zeitangaben zur Durchführung

und Berichterstattung sind festzulegen. Zwar ist es nicht für jedes Arzneimittel notwendig, nach der Zulassung zusätzliche Studien zur Sicherheit durchzuführen. Obligatorisch bleibt jedoch in jedem Fall die sogenannte Routinepharmakovigilanz.

Für Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced therapy medicinal products, ATMP) sind zusätzliche spezifische Anforderungen an den RMP zu beachten, die in einer speziellen EMA-Guideline beschrieben werden.^{4,5} Dazu gehört u. a. ein Plan zur Langzeitüberwachung der Wirksamkeit und Sicherheit.

Kasten 1: Beispiele für zusätzliche Pharmakovigilanz-Aktivitäten

Detaillierte Fragebogen zu bestimmten unerwünschten Ereignissen

Statistische Analysen zur Häufigkeit von UAW (z. B. „Observed versus expected“-Analyse, Vergleich der erwarteten mit den gemeldeten Fällen)

Register (Schwangerschafts-, Erkrankungs-, Behandlungs- oder Verschreibungsregister)

Zusätzliche klinische und epidemiologische Studien:

- Studien in Subpopulationen
- Interaktionsstudien
- Studien zur Hintergrundinzidenz einer Erkrankung

Arzneimittelspezifische Besonderheiten

z. B. bei **Impfstoffen**:

Studien zu:

- Kombinierter Anwendung mit anderen Impfstoffen
- Langzeitschutz
- Infektionssurveillance (Enhancement)

Erstellung von Schulungsmaterialien (sog. Educational Material), Checklisten, Therapiepässe etc. für Angehörige der Heilberufe (Ärzte, Apotheker) und/oder Patienten

Im zweiten Teil des RMP (Risikominimierung) ist darzulegen, ob und welche Maßnahmen zur Risikominimierung notwendig sind. Grundsätzlich kommen als Maßnahmen zum Beispiel die Einschränkung der Indikation, Kontraindikationen und Warnhinweise in der Fachinformation in Betracht. Zu weiteren Maßnahmen gehören besondere Monitormaßnahmen, wie beispielsweise regelmäßige MRT-Untersuchungen bei Tysabri® oder Schwangerschaftstests vor jeder Verordnung bei gebärfähigen Frauen unter Thalidomid-/Lenalidomidtherapie. Schließlich können auch spezielle Bedingungen für die Verschreibung gefordert werden (siehe Kästen 2 und 3).

Gelegentlich wird auch die Einführung eines Therapiepasses (patient alert card) notwendig, um alle behandelnden Ärzte über die spezielle Behandlung des Patienten zu informieren. Die Therapiebesonderheiten und das Risikoprofil sollen hierdurch berücksichtigt werden. Durch das Kreditkartenformat des Therapiepasses, welches ein permanentes Mitführen unterstützt, soll auch in Notfallsituationen die Information der behandelnden Ärzte gewährleistet werden.

Die Effektivität der durchgeführten Maßnahmen wird im RMP laufend überwacht. Alle Pharmakovigilanz-Aktivitäten und Risikominimierungs-Maßnahmen sind mit Fristen und der Definition von Meilensteinen versehen. So soll sichergestellt werden, dass neue Erkenntnisse zeitnah berichtet und bewertet werden und so eine notwendige Anpassung der Maßnahmen zeitnah erfolgt.

Kasten 2: Maßnahmen zur Risikominimierung bei der Zulassung des monoklonalen Antikörpers Natalizumab (Tysabri®) zur Behandlung der Multiplen Sklerose

Eingeschränkte Indikation

Vorgaben hinsichtlich des Abbruchs der Therapie

Behandlung nur durch Experten

Therapiepass (Patient alert card) als Hinweis auf das mögliche Risiko einer Progressiven Multifokalen Leukenzephalopathie (PML)

Fortbildungsprogramm für behandelnde Neurologen

Durchführung von Beobachtungsstudien (PASS) durch den Zulassungsinhaber

Kasten 3: Maßnahmen zur Risikominimierung von Thalidomid- und Lenalidomid-haltigen Arzneimitteln

Einschränkung der Indikation

Etablierung eines Schwangerschaftsverhütungsprogramms

Etablierung eines kontrollierten Vertriebssystems

Verpflichtende Abgabe von Informationsmaterialien:

- Informationsbroschüre (einschließlich einer Beschreibung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms) jeweils für Angehörige der Heilberufe und Patienten
- Formblatt zum Therapiebeginn (sog. Checkliste)
- Aufklärungsbogen zum Therapiebeginn
- Fachinformation für Angehörige der Heilberufe
- Therapiepass sowie andere relevante Hinweise gemäß der offiziellen Gebrauchsinformation für Patientinnen und Patienten

Eingeschränkte Abgabemodalitäten und definierte maximale Behandlungsdauer pro ärztliches Rezept

Führen eines Schwangerschaftsregisters

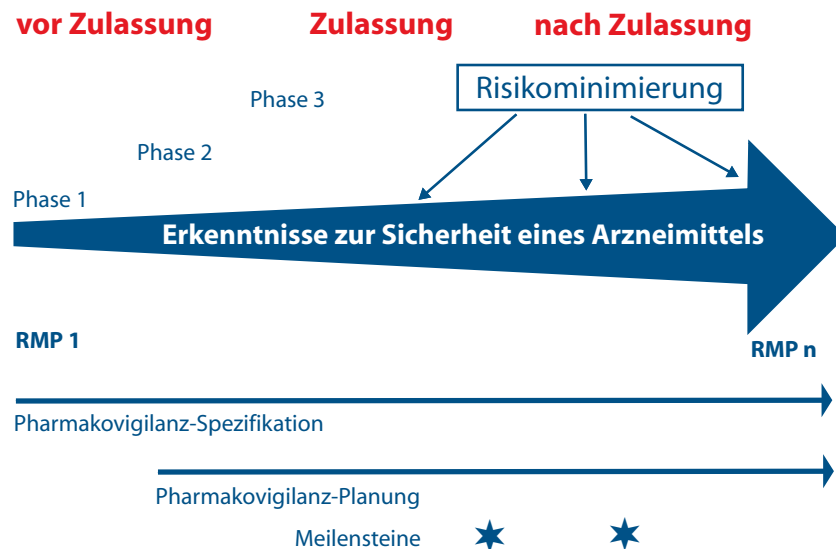
Einrichtung bundesweiter Maßnahmen, um die Effektivität und die Einhaltung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms beurteilen zu können

Überwachung des Off-Label-Use (BfArM und pharmazeutischer Unternehmer)

Halbjährliche Berichterstattung an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hinsichtlich:

- Schätzung des Verbrauchs in Deutschland
- Status der Implementierung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms

Abbildung:
Lebenszyklus eines
Arzneimittels



PROAKTIV FÜR MEHR SICHERHEIT

Die beschriebenen Elemente des Risikomanagement-Systems sollen es ermöglichen, nicht nur auf Arzneimittelrisiken zu reagieren, sondern diese möglichst frühzeitig und proaktiv zu erkennen, zu mindern beziehungsweise nach Möglichkeit zu vermeiden. Der RMP stellt sicher, dass schon zum Zeitpunkt der Zulassung eine strukturierte Planung der Risikominimierungs-Maßnahmen und weiterführender Untersuchungen existiert. Zudem werden die Maßnahmen während des gesamten „Lebenszyklus“ eines Arzneimittels aktualisiert. Neue Erkenntnisse werden aufgenommen und neue Risiken weiterverfolgt (siehe Abbildung).

Die Inhalte der RMP, die bereits zu neueren zentralen Zulassungen der EMA vorliegen, können in zusammengefasster Form als Bestandteil des öffentlichen Bewertungsberichts (EPAR, European public assessment report) auf der Homepage der EMA eingesehen werden.⁶

AUSBLICK

Inzwischen ist eine Evaluation dieses neuen Tools publiziert worden.⁷ Die bisher gemachten Erfahrungen haben u.a. zu nachfolgenden Änderungen in der EU-Gesetzgebung geführt, die bis Juli 2012 in deutsches Arzneimittelrecht umgesetzt werden sollen:

- verpflichtende RMP für alle neuen Arzneimittel
- angemessene Diskussion und Bewertung von identifizierten und potenziellen Risiken
- Schaffung ausreichender Transparenz durch Verpflichtung zur webbasierten Veröffentlichung
- im RMP definierter Maßnahmenkatalog bestimmt die Zulassung/Zulassungsmodalitäten
- Verpflichtung zur Überwachung der Effektivität der etablierten Maßnahmen zur Risikominimierung durch alle europäischen Arzneimittelbehörden (d. h. in Deutschland durch BfArM und PEI), die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und die pharmazeutischen Unternehmer

Die Änderungen in der neuen Gesetzgebung zur Pharmakovigilanz zielen darauf ab, die Risikomanagement-Pläne im Lebenszyklus eines Arzneimittels als proaktives und planendes Instrument weiter zu stärken, insbesondere, um die frühzeitige Risikominimierung voranzutreiben. Dazu trägt auch die frühe und verbesserte Zusammenführung der Sicherheitsprofilaten bei. Weiterhin wird die Effektivität der etablierten Maßnahmen durch regelmäßige Überprüfungen sichergestellt.

REFERENZEN

1. Richtlinie 2010/84/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG

2. §22 und §28 Abs. 3a AMG

3. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union-Notice to Applicants –Vol 9A: Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use, January 2007

4. Verordnung (EG) 1394/2007 (ATMP-Verordnung)

5. Guideline on safety and efficacy follow-up – risk management of advanced therapy medicinal products (EMA/149995/2008)

6. www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d125

7. Giezen TJ et al.: Evaluation of Post-Authorization Safety Studies in the First Cohort of EU Risk Management Plans at Time of Regulatory Approval. Drug Saf. 2009;32(12):1175-1187

// Fettgewebeforschung für eine verbesserte Diabetesbehandlung //

P. MAYER

B. HAAS

(BfArM)

Die Adipositasprävalenz ist in den Industrienationen in den letzten Jahren dramatisch angestiegen. Adipositas ist insbesondere durch die Zunahme des Fettgewebes charakterisiert, das in weißes und braunes Fett unterteilt wird. Während weißes Fett hauptsächlich der Speicherung und Freisetzung von Lipiden dient, ist braunes Fett durch seinen hohen Gehalt an Mitochondrien in der Lage, gespeicherte Energie in Wärme umzuwandeln. Das Verständnis der Prozesse, die die Ausbildung dieser beiden Fettgewebsarten und deren Funktionen regulieren, eröffnet die Möglichkeit der Entwicklung neuer, sicherer Wirkstoffe, die gezielt die Funktion der Fettzellen (Adipozyten) steuern. Am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) werden hierzu verschiedene Forschungsprojekte durchgeführt.

BRAUNES UND WEISSES FETTGEWEBE

Die beiden Fettgewebsarten des menschlichen Körpers – weißes und braunes Fett – haben unterschiedliche Funktionen¹: Weißes Fett speichert überschüssige Energie in Form von Triglyzeriden (Lipiden), die bei hohem Energiebedarf wieder gespalten werden. Zusätzlich kommt dem weißen Fett die Rolle eines Isolators zu (subkutanes Fettgewebe) und es dient ebenso als Trenngewebe zwischen Organen (viszerales Fettgewebe). Darüber hinaus produzieren und sezernieren die Zellen des weißen Fettgewebes als größtes endokrines Organ des Körpers mehrere Zytokine wie Adiponektin, Leptin, Resistin, Tumornekrosefaktor alpha (TNF- α) und Interleukine. Die Freisetzung dieser proinflammatorischen Faktoren spielt eine wichtige Rolle bei der Entstehung der Insulinresistenz und ist mitverantwortlich für das erhöhte Diabetesrisiko bei Adipösen. Die erst kürzlich auf Grund ihrer Nebenwirkungen in die Schlagzeilen geratene Arzneistoffgruppe der Glitazone (Thiazolidindione, TZD) beeinflusst das Differenzierungsverhalten und die Zytokinausschüttung der weißen Fettzellen und kann dadurch die Insulinwirkung verbessern.

Im Gegensatz zum weißen Fett ermöglicht das braune Fett die direkte (zitterfreie) Erzeugung von Wärme durch Verstoffwechslung der gespeicherten Lipide. Diese Funktion macht sich vor allem der Körper der Neugeborenen zur Aufrechterhaltung der Körpertemperatur zunutze. Man bezeichnet diesen Vorgang auch als adaptive Thermogenese. Ein wesentliches funktionelles Merkmal von braunen Adipozyten ist die Expression des Uncoupling Protein 1 (UCP1), eines Transmembranproteins in den Mitochondrien. UCP1 sorgt dafür, dass der Protonengradient über die innere Mitochondrienmembran entkoppelt und zur Thermogenese genutzt wird. Kürzlich konnten mehrere Arbeitsgruppen funktionelles braunes Fett auch in Erwachsenen nachweisen.²⁻⁵ Aufgrund der inversen Korrelation zwischen der Masse an braunem Fettgewebe und dem Body-Mass-Index wurde postuliert, dass es eine wichtige Rolle bei der Regulation des Energiehaushalts in Erwachsenen spielen könnte.⁴ Die Identifizierung von Arzneistoffen, die das Differenzierungsverhalten und die Aktivierung des braunen Fettgewebes positiv beeinflussen, könnte einen Beitrag zur Bekämpfung von Adipositas und Typ-2-Diabetes leisten.

FORSCHUNGSPROJEKTE DES BFARM ZUM BRAUNEN FETTGEWEBE

Die Grundlage für einen Therapieansatz zur Beeinflussung der Aktivität des braunen Fettgewebes ist das Verständnis der Signalwege, die es steuern. Kältereize zum Beispiel führen über das sympathische Nervensystem (Adrenalin, Noradrenalin) zur Aktivierung des braunen Fettgewebes.

In Zusammenarbeit mit dem Institut für Pharmakologie und Toxikologie der Universität Bonn (Prof. Alexander Pfeifer) konnten BfArM-Wissenschaftler einen neuen, durch zyklisches Guanosinmonophosphat (cGMP) vermittelten Mechanismus aufklären, der zur Aktivierung des braunen Fettgewebes führt.⁶ Der „second messenger“ cGMP reguliert eine Vielzahl biologischer Prozesse. Mit Hilfe moderner molekularpharmakologischer Werkzeuge gelang es den Wissenschaftlern, die cGMP-Signalkaskade in braunen Adipozyten aufzuklären: Eine Aktivierung der cGMP-abhängigen Proteinkinase I (PKGI) durch cGMP führt zu einer Steigerung der Mitochondrienzahl (erhöhte mitochondriale Biogenese) und UCP1-Expression an isolierten braunen Wildtyp-Adipozyten. Im Gegensatz dazu haben PKGI-defiziente Zellen eine verringerte mitochondriale Biogenese und UCP1-Expression. Wie die Forscher zeigen konnten, führt die Aktivierung der PKGI zu einer Phosphorylierung des kleinen G-Proteins RhoA, das zur Ras-Superfamilie gehört. Im Gegenzug führt ein Verlust der PKGI zu gesteigerter RhoA/ROCK (Rho-associated protein kinase)-Aktivität. ROCK phosphoryliert das Insulinrezeptorsubstrat-1 (IRS-1) inhibitorisch und hemmt somit den Insulinsignalweg in braunen Adipozyten (Insulinresistenz). Die verminderte Insulinsensitivität der PKGI-defizienten Zellen verhindert die Differenzierung zu reifen braunen Adipozyten. Die gestörte Entwicklung des braunen Fettgewebes resultiert in vivo in einer deutlich verringerten thermogenen Aktivität und in einer erniedrigten Körpertemperatur der Mäuse, was mit Hilfe der Infrarotthermografie an lebenden Tieren nicht invasiv gezeigt werden konnte (Abbildung 1).

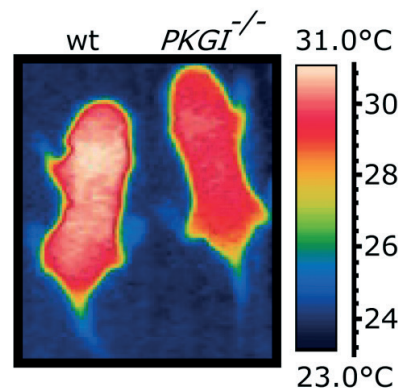


Abbildung 1:
Thermografische Aufnahme einer Wildtyp-Maus (links) und einer PKGI-knock-out-Maus (PKGI^{-/-}) (rechts)

Man beachte die geringere Wärmeproduktion des braunen Fettdepots zwischen den Schulterblättern (interskapulär) der Knock-out-Tiere im Vergleich zum Wildtyp.

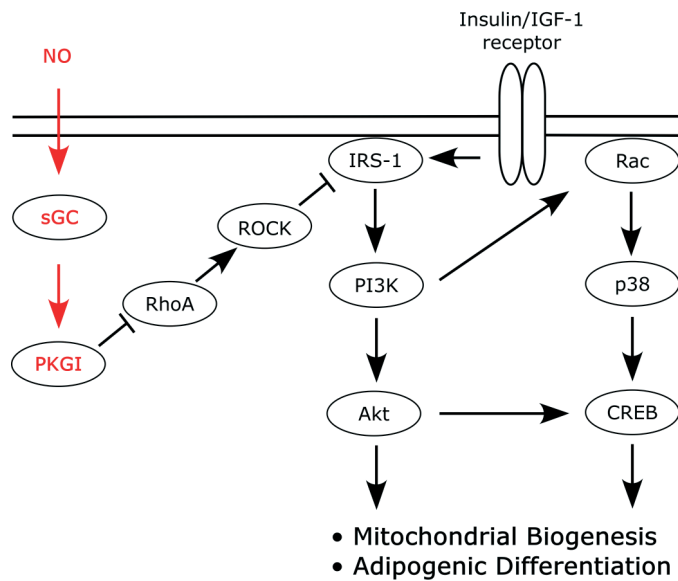
Quelle: Haas B et al.⁶

Der so aufgeklärte Signalweg (Abbildung 2, Seite 32) liefert einen neuen Ansatzpunkt zur Aktivierung des braunen Fettgewebes und damit neue Therapieansätze zur Behandlung von Adipositas und Typ-2-Diabetes.

FORSCHUNGSPROJEKTE DES BFARM ZUM WEISSEN FETTGEWEBE

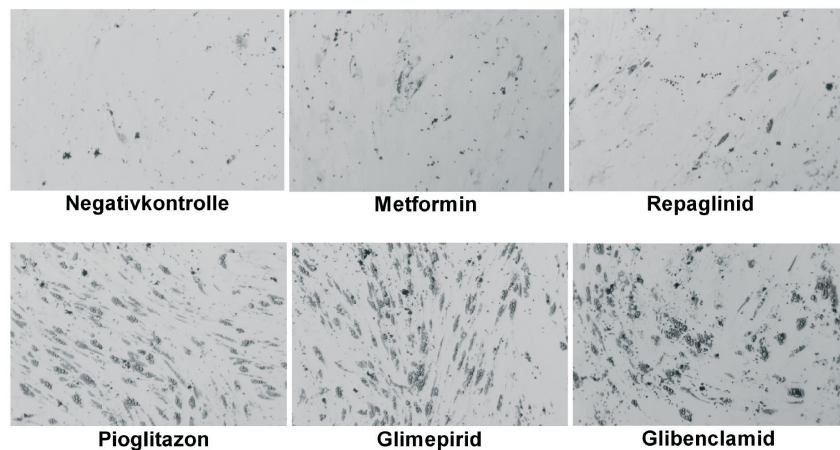
Glitazonartige Wirkung von Sulfonylharnstoffen auf primäre humane Adipozyten

Sulfonylharnstoffe sind weitverbreitete orale Antidiabetika, die die Insulinsekretion im Pankreas stimulieren. Darüber hinaus wurden auch extrapancreatische Wirkungen berichtet. Daher hat die BfArM-Forschungsgruppe untersucht, ob die beiden Sulfonylharnstoffe Glimperid und Glibenclamid die Adipozyten ähnlich wie die Glitazone beeinflussen. So konnte an primär kultivierten humanen Adipozyten (isoliert aus Material von Fettabsaugungen) gezeigt werden, dass diese beiden häufig in der Diabetestherapie eingesetzten Sulfonylharnstoffe die Adipozyten fast im gleichen Umfang zur Einlagerung von Triglyzeriden stimulieren wie Pioglitazon (Abbildung 3, Seite 32).⁷ Repaglinid, das ebenso wie die Sulfonylharnstoffe die insulinproduzierenden Zellen des Pankreas stimuliert, hatte auf die Fettzellendifferenzierung (Adipogenese) keinen wesentlichen Einfluss.

**Abbildung 2:****Schematische Darstellung der Aktivierung der braunen Adipozyten durch die NO/cGMP/PKG- und Insulin-Signalwege.**

NO: nitric oxide; sGC: soluble guanylyl cyclase; PKGI: protein kinase G I; RhoA: ras homolog gene family member A; ROCK: rho-associated coiled-coil containing kinase; IRS-1: insulinreceptor substrate-1; PI3K: phosphoinositide-3-kinase; Akt: Akt proto-oncogene (= protein kinase B); Rac: ras-related C3 botulinum substrate; p38: p38 mitogen-activated protein kinase; CREB: cAMP response element-binding protein

Quelle: Haas B et al.⁶

**Abbildung 3:****Durch Pioglitazon, Glimepirid und Glibenclamid induzierte Fettzellendifferenzierung**

Mikroskopische Aufnahmen von primär kultivierten humanen Präadipozyten (Vorläufer der Fettzellen), die mit den genannten Substanzen behandelt wurden. Unter Pioglitazon und den Sulfonylharnstoffen zeigt sich eine deutliche Einlagerung von Triglyzeriden, sichtbar an den gefärbten Fetttropfen im Inneren der Zellen (Fettfärbung mit Oil Red O).

Quelle: Mayer P et al.⁷

REFERENZEN

1. Spiegelman BM et al.: Obesity and the regulation of energy balance. *Cell*. 2001;104:531-534
2. Cypess AM et al.: Identification and importance of brown adipose tissue in adult humans. *N Engl J Med*. 2009;360:1509-1517
3. Saito M et al.: High incidence of metabolically active brown adipose tissue in healthy adult humans: effects of cold exposure and adiposity. *Diabetes*. 2009;58:1526-1531
4. van Marken Lichtenbelt WD et al.: Cold-activated brown adipose tissue in healthy men. *N Engl J Med*. 2009;360:1500-1508
5. Virtanen KA et al.: Functional brown adipose tissue in healthy adults. *N Engl J Med*. 2009;360:1518-1525
6. Haas B et al.: Protein kinase G controls brown fat cell differentiation and mitochondrial biogenesis. *Sci Signal*. 2009;2(99):ra78
7. Mayer P et al.: Glitazone-like action of glimepiride and glibenclamide in primary human adipocytes. *Diabetes Obes Metab*. 2011;13:791-799
8. Lee G et al.: T0070907, a selective ligand for peroxisome proliferator-activated receptor gamma, functions as an antagonist of biochemical and cellular activities. *J Biol Chem*. 2002;277:19649-19657
9. Choi JH et al.: Anti-diabetic drugs inhibit obesity-linked phosphorylation of PPARgamma by Cdk5. *Nature*. 2010;466:451-456
10. Heilbronn LK et al.: Adipose tissue macrophages, low grade inflammation and insulin resistance in human obesity. *Curr Pharm Des*. 2008;14:1225-1230

Die Lipidakkumulation in den Adipozyten wird von charakteristischen Änderungen der Genexpression begleitet (Induktion der Expression von Adipozytenmarkern, Reduktion der Zytokinexpression), die den Effekten von Pioglitazon und den Sulfonylharnstoffen entsprechen.

Es lag also die Vermutung nahe, dass Sulfonylharnstoffe – wie die Glitazone – PPAR γ aktivieren können. PPAR – Peroxisom-Proliferator-aktivierte Rezeptoren – sind intrazelluläre Rezeptoren, die nach Aktivierung durch einen Liganden als Transkriptionsfaktoren die Expression einer Vielzahl von Genen regulieren. Tatsächlich ließen sich mit dem PPAR γ -Antagonisten T0070907 sowohl die Wirkungen des Pioglitazons als auch die der beiden Sulfonylharnstoffe blockieren.^{7,8} Umgekehrt hemmte Diazoxid, der Antagonist der Sulfonylharnstoffe am ATP-abhängigen Kaliumkanal, die Fettzellendifferenzierung nicht. Die Konzentrationen von Glibenclamid und Glimepirid, die in vitro die Fettzellendifferenzierung induzierten, lagen im Bereich der therapeutischen Plasmakonzentrationen. Die Konzentration im Fettgewebe entspricht nicht notwendigerweise der Plasmakonzentration; dennoch ist es zum jetzigen Zeitpunkt nicht auszuschließen, dass zumindest einige Sulfonylharnstoffe ähnliche pharmakologische Wirkungen wie die Glitazone zeigen.

Effekte von Antidiabetika auf die Phosphorylierung des Transkriptionsfaktors PPAR γ

Glitazone werden wegen ihrer Nebenwirkungen zunehmend kritisch betrachtet. Ihr Wirkmechanismus, die Aktivierung des Transkriptionsfaktors PPAR γ , führt zu Adipogenese und Gewichtszunahme, was zu den beobachteten kardiovaskulären Problemen beiträgt. Dies könnte aus den dargelegten Gründen auch für Sulfonylharnstoffe gelten. Es wurde kürzlich publiziert, dass möglicherweise nicht die gesteigerte Adipogenese, sondern eine veränderte Phosphorylierung von PPAR γ die erwünschte Verbesserung der Insulinwirkung bringt.⁹ Der Einfluss von oralen Antidiabetika auf den Phosphorylierungsgrad von PPAR γ und die klinischen Auswirkungen wurden bislang nicht untersucht. Glitazone und Sulfonylharnstoffe induzieren nicht nur Adipozytenmarker, sondern supprimieren auch Zytokine, wobei Letzteres die Insulinresistenz günstig beeinflussen sollte.¹⁰ Diese beiden Wirkungen, Adipogenese und Zytokinsuppression, könnten über eine geeignete Modulation des Phosphorylierungsmusters separierbar sein. Dadurch wäre gegebenenfalls eine Entwicklung von PPAR γ -Liganden mit einem im Vergleich zu Glitazonen günstigeren Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich.

Am BfArM soll untersucht werden, ob bestimmte orale Antidiabetika oder strukturverwandte Substanzen das Phosphorylierungsmuster von PPAR γ verändern und – wenn ja – welchen Einfluss dies auf die Zytokinexpression und Insulinsensitivität von humanen Adipozyten hat.

FAZIT

Die beschriebenen und geplanten Forschungsprojekte tragen zu einem weitergehenden Verständnis der molekularen Mechanismen der Fettzellendifferenzierung bei. Hierdurch können neue, möglicherweise unvoreilhaft wirkende Wirkungen auf dem Markt befindlicher Diabetesmedikamente erkannt und gezielt weiter untersucht werden. Gleichzeitig könnten sich auch Strategien für eine Optimierung des pharmakologischen Profils oder neue Ansatzpunkte für die Therapie des Diabetes mellitus und der Adipositas ergeben.

NEUES IN KÜRZE

RISIKOBEWERTUNGSVERFAHREN FÜR EISENHALTIGE INJEKTIONSMITTEL EINGELEITET – RISIKO FÜR ALLERGISCHE REAKTIONEN

Gegenstand des europäischen Risikobewertungsverfahrens nach Artikel 31 ist ein möglicherweise erhöhtes Risiko für das Auftreten von schweren allergischen Reaktionen nach parenteraler Verabreichung von Eisenpräparaten. Das Bewertungsverfahren wurde eingeleitet, nachdem eine erhöhte Melderate von schweren allergischen Reaktionen im Anschluss an parenterale Gaben von niedermolekularem Eisendextran in Frankreich verzeichnet worden war. Eisendextran (Cosmofer®, in einigen anderen Mitgliedstaaten auch FERRISAT® genannt) ist ein nicht zentral zugelassenes Arzneimittel zur Behandlung eines Eisenmangels bei nachfolgenden Indikationen:

- wenn orale Eisenpräparate nicht angewendet werden können, z. B. aufgrund von Unverträglichkeit oder bei nachgewiesener mangelnder Wirksamkeit einer oralen Eisentherapie sowie
- bei klinischer Notwendigkeit zur raschen Auffüllung der Eisenspeicher.

Eine Überprüfung der Berichtshäufigkeit im Zeitraum Februar 2004 bis März 2010 ergab, dass die Melderate für schwere allergische Reaktionen nach parenteraler Gabe von niedermolekularem Eisendextran weltweit bei 0,009 Fällen/1.000 DDD (definierte Tagesdosis) lag. Im Vergleich dazu war in Frankreich die Melderate des dort erst seit März 2008 auf dem Markt befindlichen Arzneimittels (Ferrisat®) mit 0,1 Fällen/1.000 DDD 100-mal höher.

Im Zuge des hierzu begonnenen Risikobewertungsverfahrens möchte das BfArM noch einmal alle Ärzte auffordern, Verdachtsfälle von allergischen Reaktionen nach parenteraler Gabe von Eisenpräparaten gemäß den geltenden Verpflichtungen zu melden. Erforderliche Links zur Meldung von Verdachtsfällen finden Sie auf Seite 2 des Bulletins.

ANGABEN ZUR INZIDENZ DER PROGRESSIVEN MULTIFOKALEN LEUKENZEPHALOPATHIE UNTER NATALIZUMAB (TYSABRI®) IN DEN USA UND EUROPA

Anlass für einige Anfragen an das Paul-Ehrlich-Institut war eine aktuelle Änderung der US-amerikanischen Produktinformation zu dem monoklonalen Antikörper Natalizumab (Tysabri®) vom Januar 2012: Darin wird für eine Therapiedauer von 25 bis 48 Monaten bei Vorliegen aller Risikofaktoren (Anti-JCV-Antikörperstatus positiv und vorangegangene immunsuppressive Therapie) eine Inzidenz der progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) von elf auf 1.000 behandelte Patienten angegeben.¹ Diese Berechnung beruht auf der Gesamtzahl aller internatio-

nal erfassten PML-Fälle und unterscheidet sich damit nicht von der Art der Berechnung, die bereits früher in der EU durchgeführt und vom CHMP bewertet worden ist (April 2011). Auf der Basis der zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Fälle wurde für die Gruppe der Patienten, die zuvor eine immunsuppressive Therapie erhalten hatten und mehr als 24 Monate behandelt worden waren, eine PML-Häufigkeit von neun auf 1.000 Patienten berechnet und in die europäische Fachinformation aufgenommen (Fachinformation Tysabri®, Stand: Juni 2011). Der Unterschied zu den aktuellen

amerikanischen Angaben beruht also nicht auf einer unterschiedlichen Berechnungsweise, sondern darauf, dass zwischenzeitlich weitere PML-Fälle berichtet worden sind.

Davon unabhängig weisen die Daten im internationalen Vergleich zurzeit darauf hin, dass die Häufigkeit von PML nach Tysabri® in Europa etwas höher ist als in den USA. Ein Grund dafür könnte der Unterschied des Anteils der Patienten mit immunsuppressiver Vorbehandlung in den USA und Europa sein.

1. www.tysabri.com/en_US/tysbri/site/pdfs/TYSABRI-pi.pdf

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN TRANSFUSIONSREAKTIONEN UND ZWISCHENFÄLLEN NUN AUCH ONLINE MÖGLICH

Zukünftig können Meldungen zu schwerwiegenden Transfusionsreaktionen und schwerwiegenden Zwischenfällen nach der Gabe von Arzneimitteln aus Blut via Internet direkt an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldet werden. Die Meldungen erfolgen über eine gesicherte elektronische Verbindung mit dem System humanweb.pei.de, das seit April 2009 schon zur Meldung von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen und Impfkomplicationen zur Verfügung steht. Die elektronisch eingegangenen Meldungen werden direkt an die Hämovigilanz-Datenbank des PEI weitergeleitet und ausschließlich von Mitarbeitern des Paul-Ehrlich-Instituts bearbeitet.

„Wir haben in den vergangenen drei Jahren in der Pharmakovigilanz sehr gute Erfahrungen mit der anwenderfreundlichen Online-Meldung gemacht. Diese Form der Meldung von Verdachtsfällen ist für die Nutzer weniger aufwendig, da Ausdruck, Unterschrift sowie Versand per Fax oder Brief entfallen“, erläutert Prof. Klaus Cichutek, Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts. „Wir sind deshalb zuversichtlich, mit Hilfe der Online-Meldung auch in der Hämovigilanz die Meldebereitschaft bei den Angehörigen der Gesundheitsberufe weiter zu steigern und damit einen Beitrag leisten zu können, die Arzneimittelsicherheit weiter zu verbessern“, so Cichutek.

Wer die Adresse nicht von Hand eingeben will, findet den Link zu humanweb.pei.de mit dem Online-Formular in der Rubrik „Meldepflichtige“ auf den Internetseiten des PEI in der rechten Spalte unter „Melde-datenbanken“. Nach wie vor können auch die Meldeformulare, die unter www.pei.de/haemovigilanz-formulare zur Verfügung stehen, genutzt und per Post oder als PDF-Datei per E-Mail verschickt werden. Zur Dokumentation des gemeldeten Falls können die PDF-Daten auf dem Server des Meldenden abgespeichert werden. Bei einer Folgemeldung (Formblatt 2a, 2b, 2c) sollte die vergebene PEI-Nummer eingetragen werden, um eine schnelle Zuordnung zu ermöglichen.

EMA PRÜFT KARDIOVASKULÄRE RISIKEN UNTER MS-THERAPIE MIT FINGOLIMOD (GILENYA®)

Im Dezember 2012 wurde vom Zulassungsinhaber für Fingolimod (Gilenya®) eine UAW-Meldung mit tödlichem Ausgang bekannt gegeben. Es handelte sich um eine 59-jährige US-Amerikanerin mit Multipler Sklerose (MS), die 24 Stunden nach der ersten Einnahme des Immunsuppressivums Fingolimod verstarb. Der Kausalzusammenhang ist nicht eindeutig geklärt. Daraufhin hat die Europäische Zulassungsagentur (EMA) im Ausschuss für Humanmedizin (CHMP) und in der Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe (PhVWP) die erneute Überprüfung des Nutzen-Risiko-Profiles unter besonderer Berücksichtigung der unerwünschten kardiovaskulären Wirkungen von Fingolimod veranlasst.

Insgesamt wurden unter Therapie mit Fingolimod bisher 15 Todesfälle (MS-Patienten im Alter zwischen 33 und 59 Jahren) gemeldet, darunter fünf Patienten mit vorbestehenden kardio-vaskulären Risikofaktoren. Die jeweiligen Todesursachen der Patienten waren: drei Myokardinfarkte, ein Fall von Arrhythmie infolge von hypertensiver kardiovaskulärer Erkrankung, ein Schlaganfall, sechs Fälle ungeklärter Ursache, zwei Fälle von Ertrinken, zwei Fälle von Tod während des Schlafes. Ein möglicher Zusammenhang zwischen der Einnahme von Fingolimod und den berichteten plötzlichen Todesfällen wird derzeit untersucht.

Fingolimod (Gilenya®) ist seit März 2011 in Europa für die Behandlung von hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose bei Nichtansprechen auf Beta-Interferon oder bei rasch fortschreitendem, schwerem Verlauf zugelassen. Es ist das erste auf dem Markt verfügbare oral einzunehmende Arzneimittel für die

Behandlung von MS. Fingolimod ist ein Antagonist der Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptoren (S1P-Rezeptoren), die als transmembranäre, G-Protein-gekoppelte Oberflächenrezeptoren unterschiedliche Effekte im Körper vermitteln. Dazu gehören die Migration der Lymphozyten aus dem peripheren lymphatischen Gewebe. Durch die antagonistische Wirkung des Fingolimods wird die Infiltration pathogener Lymphozyten ins ZNS verringert und somit auch der dadurch vermittelten neuronalen Entzündung und Zerstörung von Nervengewebe bei der Multiplen Sklerose entgegengewirkt.

S1P-Rezeptoren sind auch an der Regelung der Herzfrequenz und des vaskulären Tonus beteiligt. Eine Therapie mit Fingolimod führt insbesondere in den ersten sechs Stunden zu Beginn der Therapie zu einer vorübergehenden Senkung der Herzfrequenz, Verzögerung der AV-Überleitung und zu AV-Blockaden. Nach Markteinführung wurden 25 Fälle von AV-Blockaden (davon fünf AV-Blockaden III° und 17 AV-Blockaden II°, drei weitere nicht klassifiziert) berichtet. Alle AV-Blockaden traten in den ersten sechs Stunden nach Therapiebeginn auf. Die genauen Mechanismen der Wirkungen von Fingolimod auf den Sinus- und AV-Knoten sind noch nicht geklärt.

Infolge der aufgetretenen Todesfälle und der kardiovaskulären Risiken wird derzeit von der EMA empfohlen, die Überwachung für alle mit Fingolimod behandelten Patienten während der ersten sechs Stunden nach der ersten Einnahme zu intensivieren. Diese Überwachung beinhaltet ein EKG-Monitoring für sechs Stunden bei allen Patienten und zusätzlich stündliche Kontrollen von Blutdruck und Herzfrequenz. Bei Auftreten

kardiovaskulärer Symptome sollte das intensive Monitoring fortgesetzt werden, bis diese abgeklungen sind. Da auch MS-Patienten ohne kardiovaskuläre Vorerkrankungen von Nebenwirkungen wie AV-Blockaden betroffen sind, ist diese Überwachung für alle Patienten vorgeschrieben. Die Einnahme von Herzfrequenz senkenden Arzneimitteln, wie Betablockern und Ca-Antagonisten, scheint das Risiko kardialer Nebenwirkungen zu erhöhen. Für Patienten mit kardiovaskulären Risiken sind bereits Warnhinweise in der Produktinformation enthalten. Die Hinweise zur Intensivierung der Überwachung der Patienten wurden in einem Rote-Hand-Brief den behandelnden Ärzten mitgeteilt.

Folgende Veränderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen werden derzeit diskutiert:

- die Aufnahme zusätzlicher Kontraindikationen bezüglich Patienten mit kardiovaskulären Vorerkrankungen
- die Verlängerung der Intensivüberwachung auf bis zu 24 Stunden
- die Aufnahme zusätzlicher Warnhinweise zum Auftreten von AV-Blockaden III°.

Von noch nicht abgeschlossenen Langzeitstudien werden weitere Daten zur kardiovaskulären Sicherheit erwartet. Zusätzliche Studien zur Untersuchung von Patienten mit kardialen Vorerkrankungen sowie zur Dosistitration zu Therapiebeginn werden derzeit als weitere Maßnahmen diskutiert beziehungsweise geplant.

Die Ergebnisse der weiteren Risikobewertung von Gilenya® und ein Beschluss der EMA über zusätzliche Maßnahmen sind voraussichtlich noch im März zu erwarten.

NEUE INFORMATIONEN ZU PSURS (PERIODIC SAFETY UPDATE REPORTS) IM BEREICH PHARMAKOVIGILANZ DER BFARM-HOMEPAGE

Seit dem 31.01.2012 gibt es im Bereich Pharmakovigilanz der BfArM-Homepage die neue Rubrik „Periodic Safety Update Reports (PSURs)“. Hier finden Sie Hinweise und FAQs zur Einreichung von PSURs sowie Informationen zum europäischen PSUR-Worksharing Verfahren (WSP). Besonders hinweisen möchten wir auf die hier veröffentlichten Core Safety Profiles (CSPs) aus abgeschlossenen WSP-Verfahren. www.bfarm.de

AKTUELLE RISIKOINFORMATIONEN

12.03.2012 VFEND® 200 MG PULVER ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLösUNG (VORICONAZOL): LIEFERENGPASS

Pfizer Pharma GmbH berichtet in einem Informationsbrief über einen vorübergehenden Lieferengpass und empfiehlt, den Einsatz des Produktes auf Patienten ohne alternative Therapiemöglichkeiten zu beschränken.

[LINK
ZUM BEITRAG](#)**08.03.2012 ONGLYZA® (SAXAGLIPTIN): RISIKO SCHWERWIEGENDER ÜBEREMPFLINDLICHKEITSREAKTIONEN UND AKUTER PANKREATITIS**

Bristol-Myers Squibb/Astra Zeneca EEIG berichten in einem Informationsbrief über Fälle von schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Angioödemem und anaphylaktischen Reaktionen, sowie Fälle von akuter Pankreatitis im Zusammenhang mit der Anwendung von Onglyza®. Die Produktinformation wurde entsprechend angepasst.

[LINK
ZUM BEITRAG](#)**06.03.2012 BENLYSTA® (BELIMUMAB): VERZÖGERTE SCHWERE ÜBEREMPFLINDLICHKEITSREAKTIONEN**

GlaxoSmithKline informiert in einem Rote-Hand-Brief über das zeitlich verzögerte (mehrere Stunden) Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Infusion von Benlysta®. Auch das Wiederauftreten signifikanter Reaktionen nach initial angemessener symptomatischer Behandlung wurde beobachtet. Benlysta® darf nur in geeigneten Einrichtungen unter verlängerter klinischer Aufsicht der Patienten angewendet werden.

[LINK
ZUM BEITRAG](#)**05.03.2012 HALAVEN® (ERIBULIN): GEFAHR VON DOSIERUNGSFEHLERN**

Eisai GmbH berichtet in einem Informationsbrief über die Gefahr von Dosierungsfehlern bei der Behandlung mit Halaven®, da die Dosisangaben für das Arzneimittel in einigen Regionen außerhalb der EU und in manchen Publikationen von den Produktinformationen in der EU abweichen. Bei der Verordnung und Abgabe in der EU ist die hier geltende Produktinformation mit einer empfohlenen Halaven®-Dosis von 1,23 mg/m² zu beachten, die sich auf die Base des Wirkstoffs Eribulin bezieht.

[LINK
ZUM BEITRAG](#)**27.02.2012 RASILEZ®, RASILEZ HCT® UND RASILAMLO® (ALISKIREN): POTENZIELLES RISIKO FÜR KARDIOVASKULÄRE ODER RENALE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

Novartis Pharma GmbH informiert in zwei Rote-Hand-Briefen über das mögliche Auftreten von kardiovaskulären oder renalen unerwünschten Ereignissen bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und Nierenfunktionsstörungen und/oder kardiovaskulären Erkrankungen, die mit Aliskiren-haltigen Arzneimitteln behandelt werden. Aufgrund der Erkenntnisse aus der vorzeitig beendeten ALTITUDE-Studie wurde die Fachinformation aktualisiert durch Aufnahme neuer Gegenanzeigen und Warnhinweise bezüglich der Anwendung von Aliskiren-haltigen Arzneimitteln in Kombination mit ACE-Hemmern oder Angiotensin-Rezeptor-Blockern.

[LINK
ZUM BEITRAG](#)[LINK
ZUM BEITRAG](#)**24.02.2012 VICTRELIS® (BOCEPREVIR): ARZNEIMITTELINTERAKTIONEN MIT RITONAVIR-GEBOOSTERTEN HIV-PROTEASEINHIBITOREN**

MSD Sharp & Dohme GmbH informiert in einem Rote-Hand-Brief über die Resultate einer pharmakokinetischen Studie bei gesunden Freiwilligen. Die gleichzeitige Anwendung von Boceprevir mit Ritonavir (Rtv)-geboostertem Atazanavir, Darunavir oder Lopinavir führte zu einer deutlichen Abnahme der Plasmakonzentrationen dieser HIV-Proteaseinhibitoren. Die Plasmakonzentrationen von Boceprevir nahmen bei gleichzeitiger Anwendung mit Lopinavir/Rtv um 45 % sowie bei gleichzeitiger Anwendung mit Darunavir/Rtv um 32 % ab. Dagegen führte die gleichzeitige Anwendung von Atazanavir/Rtv und Boceprevir zu keiner nennenswerten Änderung der Plasmakonzentration von Boceprevir. Die Fachinformation von Victrelis® wurde entsprechend aktualisiert.

[LINK
ZUM BEITRAG](#)**09.02.2012 UKRAIN: VERBOT IN DEUTSCHLAND**

28.11.2011 Das BfArM stuft Ukrain als bedenkliches Arzneimittel ein. Nach aktuellem wissenschaftlichem Sachstand besteht der begründete Verdacht, dass Ukrain bei dem vom Hersteller vorgesehenen Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein vertretbares Maß hinausgehen. Diese Einstufung hat zur Folge, dass Ukrain in Deutschland weder als Arzneimittel in Verkehr gebracht noch bei Patienten angewendet werden darf. Das BfArM weist insbesondere Angehörige von Heilberufen darauf hin, dass damit auch der Import von Ukrain verboten ist. Ausführlichere Informationen finden Sie in der Risikoinformation des BfArM zu Ukrain vom 28.11.2011.

[LINK
ZUM BEITRAG](#)[LINK
ZUM BEITRAG](#)**02.02.2012 MIRCERA® (METHOXY-POLYETHYLENGLYCOL-EPOETIN BETA): MÖGLICHE LIEFERENGPÄSSE**

Roche Pharma AG berichtet in einem Informationsbrief über mögliche Lieferengpässe von Mircera® 100 MCG ab dem 15.02.2012. Die Fachkreise werden aufgefordert, für Patienten, die derzeit eine Behandlung mit Mircera® 100 MCG erhalten, ein anderes Erythropoetin-stimulierendes Arzneimittel (ESA) zu verschreiben und neuen Patienten kein Mircera® 100 MCG zu verordnen. Der Grund ist ein Produktionsproblem in der Herstellungsstätte der Polyethylenglykol-Komponente.

[LINK
ZUM BEITRAG](#)**16.01.2012 VELCADE® (BORTEZOMIB): APPLIKATION DARF NUR INTRAVENÖS ERFOLGEN**

JANSSEN-Cilag GmbH weist in einem Informationsbrief darauf hin, dass die Verabreichung von Bortezomib ausschließlich intravenös erfolgen darf. Hintergrund für den Informationsbrief ist, dass seit der Erstzulassung von VELCADE® in den USA 2003 weltweit drei Fälle einer versehentlichen intrathekalen Applikation mit tödlichem Ausgang berichtet wurden.

[LINK
ZUM BEITRAG](#)

Mehr zu Risikoinformationen sowie aktuelle Veröffentlichungen aus dem Bundesanzeiger finden Sie auf den Seiten zu Risikoinformationen der beiden Bundesinstitute:

BfArM: www.bfarm.de --> Pharmakovigilanz (Arzneimittelsicherheit) --> Risikoinformationen; PEI: www.pei.de/rhb



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages
Herrn Kay-Uwe Ziegler
11011 Berlin

Prof. Dr. Edgar Franke

Parlamentarischer Staatssekretär
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Mauerstraße 29, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1020

FAX +49 (0)30 18441-1750

E-MAIL Edgar.Franke@bmg.bund.de

Berlin, 9. Januar 2023

Schriftliche Frage im Monat Dezember 2022
Arbeitsnummer 12/522

Sehr geehrter Herr Kollege,

Ihre Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 12/522:

Hat die Bundesregierung Kenntnis über die Disproportionalitätsanalysen in den ADR-Datenbanken des Paul-Ehrlich-Instituts zu allen COVID-19-Impfstoffen und wenn ja, bitte die Analysen angeben?

Antwort:

Das Paul-Ehrlich-Institut führt regelmäßige Observed-versus-Expected-Analysen zur Erkennung von möglichen neuen Risikosignalen durch. Die Methodik sowie wichtige Ergebnisse wurden in den veröffentlichten Sicherheitsberichten zu den COVID-19 Impfstoffen dargestellt (<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/arzneimittelsicherheit.html>).

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) führt nach Kenntnis der Bundesregierung in regelmäßigen Abständen zu zentral zugelassenen Arzneimitteln, also auch zu COVID-19-Impfstoffen, Disproportionalitätsanalysen durch, deren Ergebnisse von den Mitgliedstaaten genutzt werden.

Mit freundlichen Grüßen



Antwort der Landesregierung auf die Große Anfrage

—

Staatskanzlei und Ministerium für Kultur

Evaluation der Regierungs- und Behördenentscheidungen während der Corona-Krise

Große Anfrage Fraktion AfD - **Drs. 8/1703**

Sehr geehrter Herr Landtagspräsident,

als Anlage übersende ich Ihnen die Antwort der Landesregierung auf die o. g. Große Anfrage.

Mit freundlichen Grüßen

Rainer Robra
Staatsminister und Minister für Kultur

Hinweis: Eine Einsichtnahme des vertraulichen Teils o. g. Antwort ist für Mitglieder des Landtages in der Landtagsverwaltung - Akteneinsichtnahmeraum - nach Terminabsprache möglich.

Die Drucksache steht vollständig digital im Internet/Intranet zur Verfügung. Die Anlage ist in Word als Objekt beigefügt und öffnet durch Doppelklick den Acrobat Reader.

Bei Bedarf kann Einsichtnahme in der Bibliothek des Landtages von Sachsen-Anhalt erfolgen.

Große Anfrage der Fraktion AfD nach § 43 GO.LT vom 05.10.2022

LT-Drucksache 8/1703

„Evaluation der Regierungs- und Behördenentscheidungen während der Corona-Krise“

Vorbemerkung der Fragesteller

Die AfD-Landtagsfraktion Sachsen-Anhalt sieht hinsichtlich der Regierungs- und Behördenentscheidungen seit Beginn der Corona-Maßnahmen viele offene Fragen.

Vorbemerkung der Landesregierung

Bereits mit der Verabschiedung des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) wurde in § 5 Abs. 9 festgelegt, dass durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine externe interdisziplinäre Evaluation durch unabhängige Sachverständige zu den Auswirkungen und Regelungen im Rahmen der Coronavirus-Pandemie und zur Frage der Reformbedürftigkeit zu erfolgen hat (der Bericht des Sachverständigenausschusses nach § 5 Abs. 9 IfSG ist am 30. Juni 2022 erschienen).

Generell kann eine Evaluation von Regierungs- und Behördenentscheidungen während der Coronavirus-Pandemie nur retrospektiv und nur im engen zeitlichen Kontext betrachtet werden, da es sich um ein dynamisches Geschehen handelt.

Schnell bekannt war jedoch, dass diese Pandemie vor allen Dingen vulnerable Personen betreffen würde, und diese unter schwerwiegenden Folgen leiden oder gar versterben werden. Somit hatte der Schutz dieser Bevölkerungsgruppe oberste Priorität.

Weiterhin ist entscheidend in welcher Phase der Pandemie bestimmte Maßnahmen ergriffen wurden. Im Verlauf der Pandemie wurden Maßnahmen zur Eindämmung (Containment), zum Schutz von besonderen Risikogruppen (Protection) und der Folgenminderung (Mitigation), dem Vermeiden schwerer Krankheitsverläufe und der Überlastung des Gesundheitswesens, teilweise gleichzeitig und angepasst an die jeweilige Lage durchgeführt.

Während der Pandemie und mit zunehmenden Erkenntnisgewinn konnten deutliche Erfolge in der Diagnostik und Therapie der Infektion mit dem SARS-CoV-2 erzielt werden. Nicht zuletzt durch die zur Verfügung stehenden Impfstoffe wurden weite Teile der Bevölkerung, insbesondere die vulnerablen Personen, vor einer Erkrankung geschützt.

Es ist ein normaler Vorgang, dass im Verlauf einer Pandemie Virusmutationen auftreten. Auf das veränderte Infektionsverhalten ist mit einer entsprechenden Neubewertung und Anpassung der Indikatoren zur Beurteilung der Inzidenz und der bis dahin getroffenen Maßnahmen reagiert worden. Dank dieses Vorgehens war es möglich, die Sterblichkeit an SARS-CoV-2 zu begrenzen.

Auch aus Sicht des Sachverständigenausschusses sind Wirkungen und Nebenwirkungen einzelner Schutzmaßnahmen für sich genommen nicht beurteilbar, da es notwendig war, Maßnahmenbündel zur Verhinderung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 zu ergreifen.

Insgesamt hat diese Pandemie die Bevölkerung in allen Lebensbereichen und besonders das gesamte Gesundheitswesen immens belastet. Gerade in der Anfangszeit lag der Fokus auf schnellem Handeln zur Versorgung der Patientinnen und Patienten und weniger auf einer ausführlichen Dokumentation. Für eine fundierte Beurteilung der Coronavirus-Pandemie ist jedoch eine ausreichende Datenlage notwendig. Folglich können in dieser Großen Anfrage einige Fragen aufgrund fehlender Daten nicht oder nicht umfassend beantwortet werden.

Aufgrund der pandemischen Lage und der in diesem Zusammenhang resultierenden, weit überdurchschnittlich hohen Arbeitsbelastung bei allen Akteuren im Gesundheitswesen (z. B. Krankenhäuser, Gesundheitsämter bzw. Landkreise und kreisfreie Städte), war es nicht bei allen Fragen möglich den aktuellsten Sachstand abzufordern. Es wurde daher auf bereits erfolgte Antworten der Landesregierung auf Kleine Anfragen verwiesen.

Sanktionen gegen Krankenhäuser

1. Wie viele hospitalisierte Personen wurden in Sachsen-Anhalt mit meldepflichtiger SARS-CoV-2-Infektion ab dem 13.07.2021 bis heute an die Gesundheitsämter bzw. das Landesgesundheitsamt gemeldet?

Das Landesamt für Verbraucherschutz (LAV) ist in Sachsen-Anhalt die zuständige Landesbehörde für die Entgegennahme von Meldungen von den Gesundheitsämtern und die Weiterleitung von Meldungen an das Robert Koch-Institut (RKI) nach IfSG. Hier und im Folgenden werden die Meldezahlen dargestellt, die der Referenzdefinition des RKI entsprechen. Das sind bei COVID-19 alle Fälle, bei denen SARS-CoV-2 mittels PCR und/oder Erregerisolierung labordiagnostisch nachgewiesen wurde.

Mit Meldedatum seit dem 13. Juli 2021 wurden dem LAV 15.258 hospitalisierte COVID-19-Meldefälle aus Sachsen-Anhalt übermittelt (Stand: 18. Oktober 2022).

2. Gilt das Melden eines Patienten-Impfstatus „unbekannt“ seitens der Krankenhäuser als Meldung im Sinne der Bundesverordnung vom 11.07.2021?

Die Verordnung über die Erweiterung der Meldepflicht nach § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 IfSG auf Hospitalisierungen in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 verweist auch auf § 9 Abs. 1 IfSG. Hier heißt es: „Die namentliche Meldung durch eine der in § 8 Abs. 1 Nr. 1 und 4 bis 8 genannten Personen muss, soweit vorliegend, folgende Angaben enthalten“ (darunter unter n) bei COVID-19: Angaben zum Behandlungsergebnis und zum Serostatus in Bezug auf diese Krankheit.

In § 9 Abs. 3 IfSG heißt es: „Eine Meldung darf wegen einzelner fehlender Angaben nicht verzögert werden“. Insofern ist es richtig, wenn die Krankenhäuser auch Fälle mit unvollständigen Angaben melden.

- 3. Bei wie vielen hospitalisierten Personen, die meldepflichtig mit SARS-CoV-2 an die Gesundheitsämter in Sachsen-Anhalt gemeldet wurden, wurde auch der seit dem 13.07.2021 für Krankenhausaufnahmen meldepflichtige Impfstatus übermittelt bzw. bei wie vielen war der Impfstatus unbekannt?**

Bei 9.964 seit dem 13. Juli 2021 an das LAV übermittelten hospitalisierten COVID-19-Meldefällen aus Sachsen-Anhalt wurde der Impfstatus übermittelt und bei 5.294 war der Impfstatus nicht ermittelbar oder wurde nicht erhoben (Stand: 18. Oktober 2022).

- 4. Wie viele Meldeverstöße, also „Nichtmeldungen“ des Impfstatus von infizierten Neuaufnahmen, seitens der Krankenhäuser seit dem 13.07.2021 wurden bisher in den Gesundheitsämtern in Sachsen-Anhalt gezählt?**

Bei 5.294 seit dem 13. Juli 2021 an das LAV übermittelten hospitalisierten COVID-19-Meldefällen aus Sachsen-Anhalt war der Impfstatus nicht ermittelbar oder wurde nicht erhoben (Stand: 18. Oktober 2022).

Ist der Impfstatus unbekannt, z. B. weil die Patientinnen und Patienten keine genaue Auskunft geben können oder ihren Impfausweis nicht vorzeigen können, muss trotz unvollständigen Meldeinhalts eine Meldung erfolgen. Es ist außerdem nicht auszuschließen, dass die Meldung vom Krankenhaus an das Gesundheitsamt vollständig war und die Angabe zum Impfstatus in der Übermittlung an das LAV unvollständig. Wegen der enormen Belastung der Gesundheitsämter durch hohe Fallzahlen wurde der Impfstatus häufig nur bei geimpften Fällen aktiv übermittelt. Die ungeimpften Fälle sind somit untererfasst.

- 5. Welche Sanktionen hat die Bundesregierung gegen Krankenhäuser bestimmt, die Patienten mit positivem PCR-Test stationär aufgenommen haben, aber den Impfstatus gemäß Meldepflichtverordnung nicht an das Gesundheitsamt gemeldet haben?**

Der Landesregierung liegen keine diesbezüglichen Erkenntnisse vor.

6. Wie oft wurden Sanktionen wegen Meldepflichtverstößen gegen Krankenhäuser seit dem 13.07.2021 ausgesprochen?

Der Landesregierung liegen keine diesbezüglichen Erkenntnisse vor.

7. Wenn keine Sanktionen ausgesprochen, aber die Fallzahl der Verstöße grösser als Null ist, warum wurden keine Verfahren eingeleitet?

Der Landesregierung liegen keine diesbezüglichen Erkenntnisse vor.

8. Wie viel staatliche Gelder nach § 21 KHG haben welche Krankenhausstandorte des Landes Sachsen-Anhalt in 2020, 2021 und 2022 im Einzelnen bekommen?

Die Mittel, die nach § 21 des Gesetzes zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (KHG) ausgezahlt wurden, sind der Höhe nach krankenhaushausindividuell. Deren Mitteilung ist der Landesregierung unter dem Gesichtspunkt der Betriebs- und Geschäftsinterna in der als Drucksache des Landtages von Sachsen-Anhalt erscheinenden und für die Öffentlichkeit einsehbaren Antwort aus Geheimhaltungsgründen nicht möglich.

Der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen ist Ausfluss des Rechts auf Berufsfreiheit sowie Eigentum und informationelle Selbstbestimmung (BeckOK Grundgesetz (GG), Epping/Hillgruber, 46. Edition, Rn. 170 mit weiteren Nachweisen). Die informationelle Selbstbestimmung nach Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 GG ist dabei gegenüber den Grundrechten aus Art. 12 Abs. 1 GG (Berufsfreiheit) und Art. 14 Abs. 1 Satz 1 GG (Eigentum), die gemäß Art. 19 Abs. 3 GG auch inländischen juristischen Personen zustehen, subsidiär.

Die Höhe der Ausgleichszahlung ist nicht offenkundig. Es besteht zudem ein berechtigtes Interesse an der Nichtverbreitung, da die Offenlegung der Information geeignet ist, exklusives technisches oder kaufmännisches Wissen den Marktkonkurrenten zugänglich zu machen und so die Wettbewerbsposition des Unternehmens nachteilig zu beeinflussen (BVerwG, Beschl. v. 19.1.209 – 20 F 23/07).

Durch den Eingriff in die Rechte der Krankenhäuser stehen sich das Betriebs-/ Geschäftsgeheimnis und das parlamentarische Fragerecht gegenüber. Im Wege der praktischen Konkordanz erfolgt eine Abwägung aller Umstände dieses Einzelfalls. Die Grenze der Einschränkung ist in dem Moment erreicht, in dem die widerstreitenden Interessen ihre größtmögliche Entfaltung und Wirksamkeit erlangen.

Das Interesse der Fragestellenden ist auf Mittel gerichtet, die aus dem Gesundheitsfonds stammen, keine Haushaltsmittel darstellen und damit das Fragerecht weniger schützenswert machen. Allerdings kann ein Mitglied des Landtages auch ein Interesse haben zu wissen, wie die Versicherungsbeiträge der gesetzlich Versicherten verwendet werden.

Demgegenüber besteht ein Interesse der Krankenhäuser daran, nicht die erhaltenen Mittel preiszugeben, da die Summe dieser Rückschlüsse auf das Unternehmen zulassen.

Unter Anwendung von Geheimschutzmaßnahmen kann jedoch ausgeschlossen werden, dass

- die Informationen an die Öffentlichkeit und private Konkurrentinnen und Konkurrenten gelangen; angesichts des Fragerechts von Abgeordneten kommt es durch die Erweiterung des Kreises Wissender auch zu keiner unbefugten Preisgabe der Informationen;
- sich ein Preiskampf zwischen den Krankenhäusern entwickelt und hierdurch ein Wettbewerbsnachteil gegenüber anderen Krankenhäusern entsteht.

Zusammenfassend handelt es sich bei den erbetenen Informationen um Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und damit um schutzwürdige Interessen Dritter. Unter Abwägung und Bewertung der konkreten Gesamtumstände muss die vollständige Antwort der Landesregierung deshalb als „Verschlussache-VERTRAULICH“ eingestuft werden. Sie kann bei der Geheimschutzstelle des Landtages nach Maßgabe der Geheimschutzordnung des Landtages eingesehen werden.

9. Hat die Landesregierung Sachsen-Anhalt eigene Prüfverfahren für die Bürger-Impfempfehlung zu COVID-19-Impfstoffen?

a) Wenn ja, welche sind das genau?

b) Wenn nein, welche Rechtsgrundlage ermöglicht es der Landesregierung, sich ausschließlich auf die STIKO-Empfehlungen zu COVID-19-Impfstoffen zu berufen und für eine eigene Empfehlung nur auf die STIKO-Empfehlung zu referenzieren und keine eigenen Prüfungen vorzunehmen?

a) Die Landesregierung Sachsen-Anhalt hat keine eigenen Prüfverfahren für die Impfempfehlung zu COVID-19-Impfstoffen.

b) Rechtsgrundlage ist der § 20 Abs. 3 IfSG i. V. m. § 4 Abs. 2 S. 1 Gesundheitsdienstgesetz (GDG-LSA). Auf die Antworten zu den Fragen 13 und 14 wird verwiesen

10. Ist die dritte Dosis der mRNA-COVID-19-Impfstoffe in der EU oder in Deutschland bereits bedingt zugelassen?

Gemäß der Fachinformation von Comirnaty® und Spikevax® sind Booster- bzw. Auffrischimpfungen möglich und in Zulassungsverfahren bewertet worden¹.

11. Ist der Landesregierung bekannt, dass die STIKO nach den Aufgaben der eigenen Geschäftsordnung vom 20.06.2014 nur für in Deutschland zugelassene Impfstoffe berechtigt ist, Empfehlungen auszusprechen?

Der Landesregierung Sachsen-Anhalt ist bekannt, dass die Ständige Impfkommission am RKI (STIKO) nach den Aufgaben der eigenen Geschäftsordnung vom 20. Juni 2014 nur für in Deutschland zugelassene Impfstoffe berechtigt ist, Empfehlungen auszusprechen.

¹ <https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>

- 12. Welche Rechtsgrundlage hat die STIKO auf Basis der Geschäftsordnung, eine dritte Dosis von COVID-19-Impfstoffen zu empfehlen, die in der EU von der EMA nur für die Gabe von zwei Dosen mit Zulassungsstudien bedingt zugelassen sind, die dritte Dosis aber von der EMA nur mit „may be given“ titulierte wird? Wie lautet diese Rechtsgrundlage?**

Die STIKO gibt gemäß § 20 Abs. 2 S. 3 IfSG Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten beim Menschen.

- 13. Welche Rechtsgrundlage hat das Land Sachsen-Anhalt, eine Empfehlung für die 4. Dosis der mRNA-Impfstoffe auf Basis der STIKO-Empfehlung ungeprüft auszusprechen?**

Das IfSG regelt u. a. die Durchführung von Schutzimpfungen und anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe. Gemäß § 20 Abs. 3 IfSG sollen die obersten Landesgesundheitsbehörden öffentliche Empfehlungen für Schutzimpfungen aussprechen. Grundlage hierfür sind die aktuellen Empfehlungen der STIKO. Die Empfehlung für die vierte Dosis der mRNA-Impfstoffe auf Basis der STIKO-Empfehlung fällt unter die Öffentliche Impfempfehlung des Landes Sachsen-Anhalt vom 28. Februar 2012².

- 14. Gibt es eine offizielle und schriftliche Empfehlung der Landesgesundheitsbehörde für die bedingt zugelassenen COVID-19-Impfstoffe?**

Die bedingt zugelassenen COVID-19-Impfstoffe fallen unter die Öffentliche Impfempfehlung des Landes Sachsen-Anhalt vom 28. Februar 2012², weil diese die dort dargestellten Voraussetzungen erfüllen, also von der STIKO empfohlen werden, und von der Europäischen Kommission zugelassen wurden und deren einzelne Chargen vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) freigegeben sind.

² Vgl. Bek. des MS vom 28.02.2012 – 23-41710, MBl. LSA S. 119.

15. Hat jeder Bürger im Land Sachsen-Anhalt Anspruch auf eine schriftliche Impfpfählung mit Unterschrift eines Behördenmitarbeiters?

Nein, es besteht kein individueller Anspruch auf eine schriftliche Impfpfählung mit Unterschrift eines Behördenmitarbeitenden. Gemäß § 20 Abs. 3 IfSG sollen die obersten Landesgesundheitsbehörden öffentliche Empfehlungen für Schutzimpfungen aussprechen.

16. Besteht im Land Sachsen-Anhalt eine Verpflichtung für zweifach Geimpfte im Gesundheitswesen einen neuen Impfnachweis ab dem 01.10.2022 vorzulegen?

Aufgrund der Änderungen in § 22a Abs. 1 S. 2 und 3 IfSG zum 1. Oktober 2022 wurden seitens der Gesundheitsämter Fragen zur Auslegung gestellt und auf Rechtsunsicherheiten hingewiesen. Daher hat das Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Gleichstellung (MS) mit Erlass vom 7. September 2022 das Verfahren gegenüber den Gesundheitsämtern in Sachsen-Anhalt klargestellt. Da die Auswirkungen der Voraussetzungen eines fehlenden Nachweises sich danach unterscheiden, in welchen Zeiträumen das jeweilige Personal tätig wurde und wird, wurde das Verfahren für drei unterschiedliche Tätigkeitszeiträume wie folgt geregelt:

1) Personal, welches bereits vor dem 1. Oktober 2022 in der Einrichtung oder dem Unternehmen tätig war

Für das Personal, welches bereits vor dem 1. Oktober 2022 in der Einrichtung oder dem Unternehmen tätig war, ergeben sich durch die Anpassung der Voraussetzungen des Impfnachweises keine Änderungen. Die Vorlage eines Impfnachweises, der einen vollständigen Impfschutz über drei Einzelimpfungen oder zwei Einzelimpfungen und eine der in § 22a Abs. 1 S. 3 IfSG genannten Voraussetzungen attestiert, ist nicht erforderlich. Daher ist keine Meldung der Einrichtung oder des Unternehmens notwendig. Paragraph 20a Abs. 4 S. 1 IfSG sieht eine Verpflichtung des bestehenden Personals nur vor, soweit der Nachweis „seine Gültigkeit auf Grund Zeitablaufs verliert“. Nach dem Wortlaut der Regelung ist mithin ausdrücklich ein Zeitablauf erforderlich. Mit der Änderung der Voraussetzungen des Impfnachweises wird nunmehr eine dritte

Einzelimpfung gefordert, um über einen vollständigen Impfschutz zu verfügen. Die bisherigen Impfnachweise verlieren damit nicht durch Zeitablauf ihre Gültigkeit, wie dies beispielweise bei Genesenennachweisen nach 90 Tagen der Fall ist. Eine dritte Einzelimpfung wird vielmehr unabhängig davon, wie lang die zweite Einzelimpfung zurückliegt, gefordert. Die Gültigkeit des Impfnachweises beruht damit auf einer bloßen Änderung der Rechtslage. Aufgrund von Meldungen der Einrichtungen und Unternehmen über Mitarbeitende, die durch die Änderung der Rechtslage zum 1. Oktober 2022 über keinen vollständigen Impfschutz verfügen (drei Impfungen oder vergleichbare Nachweise) muss kein Verfahren eingeleitet werden. Die Einrichtungen sind darüber zu informieren, dass die entsprechenden Meldungen gegenstandslos sind und gelöscht werden. Um weitere Meldungen zu vermeiden, sollten die Einrichtungen und Unternehmen individuell oder öffentlichkeitswirksam — beispielweise im Rahmen einer Pressemitteilung — über die fehlende Notwendigkeit dieser Meldungen unterrichtet werden.

2) Personal, welches nach dem 30. September 2022 in der Einrichtung oder dem Unternehmen tätig werden soll:

Die Anpassung der Voraussetzungen des Impfnachweises gelten jedoch für Personal, welches nach dem 30. September 2022 in der Einrichtung oder dem Unternehmen tätig werden soll. Diese Personen haben erstmalig einen Impfnachweis vorzulegen, sodass für die Beurteilung des Impfnachweises der Zeitpunkt der erstmaligen Tätigkeit in der Einrichtung oder dem Unternehmen entscheidend ist.

Deshalb verfügen die Personen, die erstmalig nach dem 30. September 2022 in der Einrichtung oder dem Unternehmen tätig werden, nur dann über einen vollständigen Impfschutz und mithin über einen Impfnachweis nach § 22a Abs. 1 IfSG, sofern sie drei Einzelimpfungen erhielten oder zwei Einzelimpfungen erhielten und eine der in § 22a Abs. 1 S. 3 IfSG genannten Voraussetzungen erfüllt ist.

3) Personal, welches letztmalig vor dem 16. März 2022 in der Einrichtung oder dem Unternehmen tätig war und nach dem 30. September 2022 in der Einrichtung oder dem Unternehmen tätig werden soll

Für Personen, die vor der Einführung der einrichtungsbezogenen Impflpflicht am 16. März 2022 bereits in der Einrichtung oder dem Unternehmen tätig waren, jedoch zwischenzeitlich aufgrund besonderer Umstände nicht in der Einrichtung oder dem Unternehmen tätig waren und nach dem 30. September 2022 tätig werden sollen, gelten die Ausführungen zu Nummer 2 entsprechend. Diese Personen haben deshalb ebenso einen Impfnachweis vorzulegen, der den ab 1. Oktober 2022 geltenden Maßgaben nach § 22a Abs. 1 IfSG entspricht.

Für die Abwesenheit dieser Personen können beispielweise folgende Gründe ursächlich sein:

- Elternzeit;
- Beschäftigungsverbot;
- Freistellung wegen Pflegezeit;
- Sonderurlaub;
- Krankschreibung oder
- Ruhen des Arbeitsverhältnisses wegen befristeter Erwerbsminderung.

Während der Abwesenheit dieser Personen besteht keine Vorlagepflicht. Denn die Vorlagepflicht besteht nicht aufgrund des bloßen Bestehens eines Beschäftigungsverhältnisses, sondern aufgrund der Ausübung der Tätigkeit. Insofern müssen diese Personen erstmalig einen gültigen Impfnachweis, der den seit dem 1. Oktober 2022 geltenden Maßgaben nach § 22a Abs. 1 IfSG entsprechen muss, vorlegen.

Maskenpflicht

- 17. Hat die Landesregierung von Sachsen-Anhalt seit 2020 eigene Sachkunde zur Wirksamkeit in der Frage „Schutz vor Virenübertragung“ der Masken erworben, oder bezieht sie sich ausschließlich auf Erkenntnisse des BMG bzw. des RKI?**

Bei der Beurteilung der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen bedient sich die Landesregierung aus einer Vielzahl an Erkenntnisquellen. Zur weiteren Beantwortung der Frage wird auf die Antwort der Landesregierung auf die Kleine Anfrage – KA 8/276 „Einbeziehung von Fachexpertise bei den SARS-CoV-2-Eindämmungsverordnungen

des Landes Sachsen-Anhalt“ (LT-Drs. 8/549) sowie auf die Vorbemerkung der Landesregierung verwiesen.

- a) Wenn eigene Sachkunde erworben wurde: Welche genaue eigene Sachkunde hat die Landesregierung von Masken, welche Studien werden von der Landesregierung zum Beispiel in Gerichtsverfahren bezüglich der Maskenpflicht angeführt?**

Bei der Einschätzung zur Wirksamkeit der Maskenpflicht bezieht sich die Landesregierung im Wesentlichen auf die Erkenntnisse des RKI. Diesem kommt im Rahmen des Infektionsschutzes nach § 4 IfSG eine besondere Bedeutung zu. Das RKI erstellt insbesondere Richtlinien, Empfehlungen, Merkblätter und sonstige Informationen zur Vorbeugung, Erkennung und Verhinderung der Weiterverbreitung übertragbarer Krankheiten.

- 18. Wurden von der Landesregierung eigene Sachkunde zur gesundheitlichen Sicherheit des Maskentragens für die Anordnung von Maskentragepflichten erworben, die belegt, dass das ununterbrochene Tragen von OP-Masken gesundheitlich unbedenklich ist?**

- a) Wenn ja: Welche genauen Sachkundeermittlungen waren das?**

Die Landesregierung orientiert sich vorwiegend an den wissenschaftlich begründeten Empfehlungen des RKI, des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Auch nach dem Bericht des Sachverständigenausschusses nach § 5 Abs. 9 IfSG zur Evaluation der Rechtsgrundlagen und Maßnahmen der Pandemiepolitik vom 30. Juni 2022 wurden besorgniserregende gesundheitliche Schäden oder Beeinträchtigungen der physischen und kognitiven Leistungsfähigkeit durch erhöhte CO₂-Rückatmung durch das Tragen von Gesichtsmasken in zahlreichen Studien nicht bestätigt.

- 19. Wurden Studien von der Landesregierung für Maskentragepflichtigen herangezogen, die belegen, dass das ununterbrochene Tragen von FFP2-Masken gesundheitlich unbedenklich ist?**
- 20. Wie viele und welche Studien hat die Landesregierung gesichtet, die den Verdacht auf eine gesundheitsschädigende Wirkung von Masken bestätigen?**

Die Fragen 19 und 20 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das LAV wertet regelmäßig aktuelle Studien aus, sodass diese bei der Entscheidungsfindung berücksichtigt werden können. Darüber hinaus hat LAV die Anordnung der Maskenpflicht mit seiner fachlichen Expertise begleitet. Ergänzend wird auf die Antwort zu Frage 18 verwiesen.

- 21. Welche Beweise und Sachkunde kann die Landesregierung beibringen, die die Unbedenklichkeit der Anordnung des dauerhaften Tragens von Masken für Kinder in den Schulen belegen?**

Grundsätzlich war ein dauerhaftes Tragen eines medizinischen Mund-Nasen-Schutzes der Schülerinnen und Schüler in den SARS-CoV-2-Eindämmungsverordnungen nicht vorgeschrieben. Vielmehr waren größtenteils Bereiche, wie z. B. die Unterrichtsräume, der Pausenhof oder der Schulsport vorgesehen, in denen ein medizinischer Mund-Nasen-Schutz nicht getragen werden musste. Ergänzend wird auf die Antwort der Landesregierung auf die Kleine Anfrage – KA 8/53 „Kohlendioxidwerte unter Gesichtsmasken bei Kindern“ (LT-Drs. 8/158) sowie auf die Vorbemerkung der Landesregierung verwiesen.

- 22. Prüft die Landesregierung regelmäßig alle als Medizinprodukte in Umlauf gebrachten chirurgischen Masken?**

Medizinische Gesichtsmasken (auch als chirurgische Masken bezeichnet) sind als Medizinprodukte in Verkehr gebracht worden und unterliegen damit dem

Medizinprodukterecht. Die europäische Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) schreibt vor, dass Medizinprodukte einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden müssen. Die aktuelle, dem Konformitätsbewertungsverfahren zugrundeliegende Norm für medizinische Gesichtsmasken ist die DIN EN 14683:2019-10 „Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren“.

Im Rahmen der Medizinprodukteüberwachung kontrolliert das LAV die Inverkehrbringer und Anwender von Medizinprodukten. Dabei werden u. a. auch die vorhandenen medizinischen Gesichtsmasken auf die inverkehrbringungsrechtlichen Anforderungen überprüft. Insbesondere wird dabei geprüft, ob sie ordnungsgemäß gekennzeichnet sind, entsprechend der Zweckbestimmung verwendet, ordnungsgemäß gelagert und ob die medizinischen Gesichtsmasken aufgrund des Haltbarkeitsdatums noch verwendet werden dürfen.

23. Welche Überprüfung hinsichtlich der Chemikalienszusammensetzung und der daraus resultierenden Gesundheitsgefahren unternimmt die Landesregierung zu FFP2-Masken, wenn sie diese im öffentlichen Nahverkehr verpflichtend anordnet?

Nach den SARS-CoV-2-Eindämmungsverordnungen bestand grundsätzlich keine Verpflichtung zum Tragen einer FFP2-Maske im öffentlichen Personennahverkehr. Soweit darüber hinaus eine Maskenpflicht im öffentlichen Personenverkehr bestand, beruht dies einerseits auf der sogenannten Bundesnotbremse und andererseits auf der Regelung des § 28b IfSG in der aktuellen Fassung.

24. Welche DIN-Norm, die FFP2-Masken klassifiziert, welche Mengen an Viruslast diese zu filtern haben, legt die Landesregierung bei der Anordnung der FFP2-Maskenpflicht zugrunde?

Um partikelfiltrierende Halbmasken rechtmäßig in Europa in den Verkehr zu bringen, muss für diese ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425 mit einer Benannten Stelle und einer Baumusterprüfung durchgeführt werden. Sie müssen dazu die Anforderungen der Norm DIN EN 149:2009-08 „Atmungschutzgeräte

- Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung“ erfüllen. Dabei wird das Produkt auf gesundheitliche Verträglichkeit und Einhaltung erforderlicher Grenzwerte überprüft. Nur dann dürfen die Masken nach PSA-Verordnung CE-gekennzeichnet werden und sind in Europa frei verkehrsfähig. Die Vollzugsbehörden in Sachsen-Anhalt kontrollieren u. a. die Einhaltung der rechtlichen Inverkehrbringungsanforderungen.

Pflegegradentwicklung

25. Wie haben sich die Zahlen der Pflegegrad-Einstufungen im Land Sachsen-Anhalt von 2018 bis 2022 entwickelt?

Zur Beantwortung der Frage wird auf die Anlage zur Frage 25 verwiesen.

Gefahrenereinschätzung der Corona-Lage

26. Macht die Landesregierung eine eigene Gefahrenereinschätzung der Corona-Lage und Gefahr in Sachsen-Anhalt, um die Maßnahmen festzulegen?

a) Wenn nein, welche und wessen Einschätzung wird der Corona-Gefahr im Land Sachsen-Anhalt zugrunde gelegt?

b) Wenn ja: Welche genauen Parameter werden zur Gefahrenereinschätzung herangezogen?

Die Anordnung von Schutzmaßnahmen im infektionsschutzrechtlichen Sinn ist eng an die Verordnungsermächtigungen in §§ 28, 28a und 28b IfSG geknüpft. Die notwendigen Schutzmaßnahmen sind dabei soweit und solange zu treffen, wie es zur Verhinderung der Verbreitung übertragbarer Krankheiten erforderlich ist. Die Befugnisse der einzelnen Bundesländer stehen inhaltlich und zeitlich unter einem strengen Verhältnismäßigkeitsvorbehalt, an den der Ordnungsgeber gebunden ist. In Sachsen-Anhalt prüft die Landesregierung die Verhältnismäßigkeit der getroffenen Schutzmaßnahmen regelmäßig anhand der aktuell bestehenden epidemiologischen Lage. Hierbei werden einerseits die Folgen für die Gesundheit der Bevölkerung –

insbesondere der vulnerablen Personengruppen – und Funktionsfähigkeit des Gesundheitssystems sowie andererseits die Betroffenheit der Grundrechtspositionen der Bürgerinnen und Bürger abgewogen und in Verhältnis gesetzt. Die getroffenen Regelungen werden durch die Landesregierung fortlaufend überprüft und angepasst. Dadurch kann sichergestellt werden, dass die neuen Entwicklungen in der Coronavirus-Pandemie berücksichtigt werden und regelmäßig eine Abwägung vorgenommen wird, ob die notwendigen Schutzmaßnahmen angepasst werden müssen. Zur Einschätzung der Gefahrenlage wurden im Laufe der Pandemie bestimmte Indikatoren herangezogen.

Neben der im IfSG bereits ausdrücklich benannten Sieben-Tage-Inzidenz, dem Abwassermonitoring, der Surveillance-Systeme des RKI für respiratorische Atemwegserkrankungen etc. werden die Anzahl der schweren Krankheitsverläufe, die Bettenbelegung in den Krankenhäusern, die Auslastung der Intensivstationen, der R-Wert oder die Verdopplungszeit sowie die Art und Verbreitung von neuen Mutationen des Coronavirus SARS-CoV-2 herangezogen und in den Lagebericht des Pandemiestabes aufgenommen. Darüber hinaus fließen auch Meldungen zum altersspezifischen Krankheitsverlauf und zur Anzahl der Verstorbenen, 7-Tage-Verstorbeneninzidenz, Versorgung mit notwendigen Arzneimitteln sowie zu VOC-Varianten (besorgniserregende Variante für SARS-CoV-2) und Impfquoten (Altersgruppen, Erst-, Zweit- und Auffrischimpfung) in den Lagebericht mit ein und dienen als Grundlage für die Lageeinschätzung in Sachsen-Anhalt.

Regelmäßig finden Telefonkonferenzen zur Lageeinschätzung mit den Landkreisen und kreisfreien Städten, dem Ministerium für Inneres und Sport (MI), den Amtsärztinnen und Amtsärzte der Gesundheitsämter sowie den Kliniken statt.

Grundsätzlich gilt aber, dass individuelle Schutzmaßnahmen durch das zuständige Gesundheitsamt – gegebenenfalls unabhängig von der vorgenannten Lageeinschätzung - getroffen werden (vgl. § 28 IfSG).

27. Haben die Landesbehörden seit Beginn der Corona-Pandemie Aufklärung darüber von den Krankenhäusern angefordert, wer ursächlich wegen COVID-19 in deutschen Krankenhäusern lag?

Die Schwere der auftretenden Erkrankungen ist neben der 7-Tage-Inzidenz und der Belastung der Intensivstationen ein entscheidender Indikator für die Lagebewertung. Seit Pandemiebeginn haben die Gesundheitsämter gemäß § 6 IfSG Daten an das LAV übermittelt. Angaben zu Aufnahmegrund der Hospitalisierung, wurden durch die Gesundheitsämter zusätzlich erhoben, um ein umfassendes Lagebild zu erhalten. Diese Daten liegen den Landesbehörden für interne Bewertungen vor.

Mit Inkrafttreten der Meldepflicht (Verordnung über die Erweiterung der Meldepflicht nach § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 IfSG) auf Hospitalisierungen in Bezug auf die COVID-19 am 12. Juli 2021 werden wichtige Informationen zu den auftretenden Erkrankungen, einschließlich der Schwere der Erkrankung über das Meldesystem gemäß IfSG auf Landes- und Bundesebene erfasst und bewertet.

Damit die Informationen möglichst vollständig im Meldesystem vorliegen und damit validere Bewertungen der Daten durchgeführt werden können, wurde eine Meldepflicht bei Aufnahme von einer Person in ein Krankenhaus in Bezug auf COVID-19 eingeführt. Die Meldepflicht integriert sich in das bestehende Meldesystem und seine etablierten Strukturen.

Meldepflichtig ist jede Hospitalisierung in Bezug auf COVID-19. Das bedeutet, dass der Grund der Aufnahme in Zusammenhang mit der COVID-19-Erkrankung steht, aber ein direkter kausaler Zusammenhang zum Zeitpunkt der Meldung noch nicht hergestellt werden muss. Dies soll eine niedrigschwellige, zügige und aufwandsarme Meldung gewährleisten. Wird bei Aufnahme der betroffenen Person jedoch deutlich, dass die Krankenhausaufnahme in keinem Zusammenhang mit der COVID-19-Diagnose steht, z. B. bei einem Verkehrsunfall, besteht keine Meldepflicht.

Die Landesregierung Sachsen-Anhalt veröffentlicht, wie das RKI, alle hospitalisierten Fälle, die den Gesundheitsämtern gemäß IfSG gemeldet werden, von den Gesundheitsämtern gemäß IfSG an das LAV übermittelt werden und die der Fall- und

Referenzdefinition des RKI entsprechen. Bei der Berechnung der Hospitalisierungsrate werden alle hospitalisierten Fälle gezählt.

Darüber hinaus werden im wöchentlichen Lagebericht der Landesregierung Sachsen-Anhalt ab der Kalenderwoche 40 des Jahres 2022 nur noch hospitalisierte Fälle betrachtet, die aufgrund von COVID-19 hospitalisiert wurden.

28. Haben die Landesbehörden seit Beginn der Corona-Pandemie Aufklärung darüber von den Krankenhäusern angefordert, wer ursächlich wegen COVID-19 auf deutschen Intensivstationen lag?

Seit Pandemiebeginn haben die Gesundheitsämter gemäß § 6 IfSG Daten an das LAV übermittelt. Angaben zu Daten zum Erkrankungsverlauf inklusive ITS bei hospitalisierten Meldefällen wurden durch die Gesundheitsämter zusätzlich erhoben, um ein umfassendes Lagebild zu erhalten.

Weitere Informationen bezog die Landesregierung Sachsen-Anhalt aus dem Intensivregister vom RKI und der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V. (DIVI). Dort wird u. a. die Zahl intensivmedizinisch behandelter COVID-19-Fälle erfasst. Das Register stellt tagesaktuell dar, wie viele Patientinnen und Patienten sich deutschlandweit in intensivmedizinischer Behandlung befinden, wie viele davon beatmet werden, bei wie vielen die Behandlung abgeschlossen wurde und wie viele Patientinnen und Patienten gestorben sind. Die Zahlen werden in den Situations- und Wochenberichten zusammengefasst. Ausführliche Tagesreports, Karten, Ländertabellen und Zeitreihen sind beim DIVI-Intensivregister **Fehler! Hyperlink-Referenz ungültig.**³ abrufbar.

29. Ab wann hat die Landesregierung in der Corona-Pandemie Kenntnis darüber bekommen, wer „ursächlich wegen COVID-19“ in deutschen Krankenhäusern und auf den Intensivstationen lag?

Daten dazu liegen den Landesbehörden seit Pandemiebeginn vor.

³ <https://www.intensivregister.de/#/index>.

Diese Daten wurden mit der Verordnung über die Erweiterung der Meldepflicht nach § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 IfSG auf Hospitalisierungen in Bezug auf die COVID-19 vollständiger und es ist zu erwarten, dass sie sich mit der seit 17. September 2022 verpflichtenden digitalisierten Meldung über das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) weiter verbessern. Ergänzend wird auf die Beantwortung der Fragen 27 und 28 verwiesen.

30. Hat die Landesregierung inzwischen genaue Kenntnis, wer ursächlich an COVID-19 gestorben ist und wer „lediglich“ mit einem positiven SARS-CoV-2-Test gestorben ist?

Diese Informationen liegen der Landesregierung Sachsen-Anhalt vor, da die für die Ermittlungen bei Meldefällen zuständigen Gesundheitsämter, Daten zum Grund des Todes an das LAV übermitteln.

In Äquivalenz zum RKI werden aus Gründen der Vergleichbarkeit alle COVID-19-Sterbefälle veröffentlicht. In die Statistik des RKI gehen die COVID-19-Todesfälle ein, bei denen ein laborbestätigter Nachweis von SARS-CoV-2 (direkter Erregernachweis) vorliegt und die in Bezug auf diese Infektion verstorben sind. Das Risiko an COVID-19 zu versterben ist bei Personen, bei denen bestimmte Vorerkrankungen bestehen, höher. Daher ist es in der Praxis häufig schwierig zu entscheiden, inwieweit die SARS-CoV-2-Infektion direkt zum Tode beigetragen hat. Sowohl Menschen, die unmittelbar an der Erkrankung verstorben sind („gestorben an„), als auch Personen mit Vorerkrankungen, die mit SARS-CoV-2 infiziert waren und bei denen sich nicht abschließend nachweisen lässt, was die Todesursache war („gestorben mit“) werden derzeit erfasst.

Wissenschaftliche Beratung der Landesregierung

31. In welcher Form hat es eine wissenschaftliche Beratung der Landesregierung in Bezug auf die Corona-Maßnahmen gegeben?

Die Landesregierung berät regelmäßig über die aktuell bestehende Pandemielage und stimmt sich hierzu erforderlichenfalls zeitnah mit Behörden wie auch wissenschaftlichen Einrichtungen ab. Neben Gesprächen auf Fachebene, in denen die wissenschaftliche Expertise dargestellt wird, werden insbesondere einschlägige Veröffentlichungen und Studien verfolgt, ausgewertet und bei der Entscheidungsfindung diskutiert und berücksichtigt. Die Auswahl und Einbindung der Beraterinnen und Berater erfolgte regelmäßig fach- und lagebezogen, sodass die jeweilig erforderliche fachliche Expertise sichergestellt war.

Unter anderem erfolgt die wissenschaftliche Beratung der Landesregierung auch durch die nachfolgend Genannten:

- Die Sachverständigengruppe Pandemie und die Fachberaterinnen und Fachberater gemäß der Stabsdienstordnung des MS. Die Sachverständigengruppe Pandemie setzt sich aus Vertreterinnen und Vertreter der Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Vereinigung, der Kassenzahnärztlichen Vereinigung, dem Landesamt für Verbraucherschutz, dem Landesverwaltungsamt, der Krankenkassen, der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt, der Ärztekammer, der Zahnärztekammer, der Ostdeutschen Psychotherapeutenkammer, der Bundeswehr, des Gesundheitsamtes Magdeburg, des Deutschen Roten Kreuzes, des Ministeriums für Wissenschaft, Energie, Klimaschutz und Umwelt, des Ministeriums für Inneres und Sport, der Otto v. Guericke Universität, der LIGA der Freien Wohlfahrtspflege im Land Sachsen-Anhalt e. V., des Landkreistages und des Städte- und Gemeindebundes. Die Beratungen mit der Sachverständigengruppe fanden in der Regel fach- und lagebezogen und aufgrund der Infektionslage als Videoschaltkonferenzen (VSK) statt.

Die Fachberaterinnen und Fachberater rekrutieren sich aus den fachlich jeweils betroffenen Fachbereichen des MS und dem LAV (s. u.). Diese unterstützen die Arbeit des Pandemiestabes und auch der Landesregierung fortlaufend mit ihrer Expertise.

- Das LAV ist zuständige Landesbehörde für die Entgegennahme und Weiterleitung von Meldungen nach dem IfSG. Es berät das MS und den Pandemiestab zu allen epidemiologischen und fachlichen Fragestellungen auch in gesundheitlichen

Krisenlagen und schlägt Lösungswege vor. Das LAV stellt auch dem Pandemiestab Fachberaterinnen und -berater. Darunter sind Fachärztinnen und Fachärzte für Hygiene, bzw. Mikrobiologie, Fachmikrobiologinnen und -biologen, Statistikerinnen und Statistiker sowie eine vom ECDC (Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (European Centre for Disease Prevention and Control)) und vom RKI ausgebildete Epidemiologin. Das LAV informiert das MS, weitere Behörden des öffentlichen Gesundheitswesens und auch die Öffentlichkeit über die epidemiologische Situation im Land Sachsen-Anhalt und steht in direktem und ständigem Austausch mit dem RKI und den Fachbehörden anderer Bundesländer.

Seit Beginn der Pandemie informierte das LAV das MS zunächst täglich, später arbeitstätig über die COVID-19-Fallzahlen in Sachsen-Anhalt. Die Berichterstattung enthält deskriptive und visualisierte Auswertungen zur Demografie und Klinik der Fälle, zum Impfstatus, zu Risikofaktoren, zu Expositionsorten, dem Infektionsumfeld und zu COVID-19-Ausbrüchen. Anlassbezogen informiert das LAV das MS über den aktuellen Stand der Fachliteratur, berechnet Trends für den Fallzahlen-Verlauf und warnt, wenn Schwellenwerte überschritten werden oder die Situation in einem Kreis kritisch wird.

Anlassbezogen leitet das LAV aus der Bewertung der epidemiologischen Lage Handlungsempfehlungen ab und stellt diese dem MS zur Verfügung.

Das LAV nimmt die Hotspotmeldungen der Gesundheitsämter entgegen, informiert das MS in diesem Zusammenhang über die Maßnahmen der Gesundheitsämter und die Ergebnisse der Umgebungsuntersuchungen.

Einen wissenschaftlichen Austausch und Beratung sicherten darüber hinaus die regelmäßigen (mindestens wöchentlichen) VSK mit dem BMG, dem RKI und den Ländern.

Darüber hinaus wird auf die Antwort der Landesregierung auf die Kleine Anfrage – KA 8/276 (LT-Drs. 8/549) sowie auf die Vorbemerkung der Landesregierung verwiesen.

32. Wie gestaltete sich der Auswahlprozess der Berater? Welche Qualifikationen waren von Bedeutung?

Es wird auf die Antwort zu Frage 31 verwiesen.

33. Wie war der Beratungsprozess strukturiert (Anzahl der Beratungsrunden, Teilnehmer etc.)?

Bei den Beratungen handelt es sich um einen andauernden Beratungsprozess, welcher noch nicht abgeschlossen ist. Ergänzend wird auf die Antwort zu Frage 31 verwiesen.

34. Wie viel kostete die wissenschaftliche Beratung und aus welchen Finanzmitteln wurde diese finanziert?

Es wird auf die Antwort zu Frage 31 verwiesen.

35. Seit wann fand die wissenschaftliche Beratung der Landesregierung statt und welche Corona-Maßnahmen des Landes wurden daraufhin beschlossen, verändert oder abgeschafft?

Bei der Beurteilung von Eindämmungsmaßnahmen wird stets der wissenschaftliche Erkenntnisstand berücksichtigt. Ergänzend wird auf die Antwort zu Frage 26 verwiesen.
Kinder, Jugendliche, Kitas und Schulen während der COVID-19-Krise

36. Wie viele Kinder und Jugendliche wurden seit dem Beginn der Corona-Krise positiv auf das SARS-CoV-2-Virus getestet? Wie viele Kinder und Jugendliche hatten davon einen schweren Krankheitsverlauf? Bitte unterteilen Sie in Alter, Geschlecht, Landkreis und kreisfreie Stadt. Geben Sie zusätzlich an, wie viele der Kinder und Jugendlichen eine Vorerkrankung hatten und bitte evaluieren Sie zu diesen Zahlen mit den angeordneten Maßnahmen bezugnehmend auf Kita- und Schulschließungen.

Von der im Verhältnis zur erwachsenen Bevölkerung kleinen Gruppe der Kinder und Jugendlichen unter 18 Jahre wurden dem LAV seit Pandemiebeginn 185.473 COVID-19-Meldefälle aus Sachsen-Anhalt übermittelt (Stand: 18. Oktober 2022). Davon mussten laut übermittelten Angaben 931 Kinder und Jugendliche hospitalisiert werden und 6 wurden intensivmedizinisch betreut. Sterbefälle unter Kindern und Jugendlichen

wurden aus Sachsen-Anhalt nicht übermittelt. Angaben zu Alter, Geschlecht, Landkreis/kreisfreier Stadt und Vorerkrankungen sind in Anlage zu Frage 36 zu entnehmen. Es ist davon auszugehen, dass Angaben zu Vorerkrankungen untererfasst sind. Speziell das Thema Kinder und Jugendliche ist aus den Blickwinkeln unterschiedlicher fachlicher Expertisen, also sozialer, pädiatrischer, pädagogischer und infektionsepidemiologischer Fachrichtung zu betrachten.

Zusätzlich zu weiteren Maßnahmen konnte aus epidemiologischer Sicht über den gesamten Pandemieverlauf der bremsende Effekt von Schul- und Kitaschließungen und von Schulferien auf das Infektionsgeschehen beobachtet werden.

Teilweise wurde dieser Effekt u. a. durch Reiserückkehrerinnen und -rückkehrer (zunächst Ausbreitung bei Erwachsenen), saisonale Effekte und geänderte Teststrategien überlagert. Beispielsweise ist trotz Schulschließungen und Lockdown im Frühjahr 2020 zunächst ein Anstieg der Fallzahlen durch die Rückkehr infizierter Reisender aus Österreich zu sehen, welche die Infektionen anfänglich in ihre Familien und vor allem in den erwachsenen Bekanntenkreis weitertrugen. Dennoch wurde deutlich, dass es ohne Containment-Maßnahmen durch die vielen Kontakte in geschlossenen Räumen in Schulen und Kitas ähnlich wie bei Influenza zu Übertragungen in die breite Bevölkerung und zu einem Ansteigen der Infektionswelle kam (siehe Abb. 1: Frage 36).

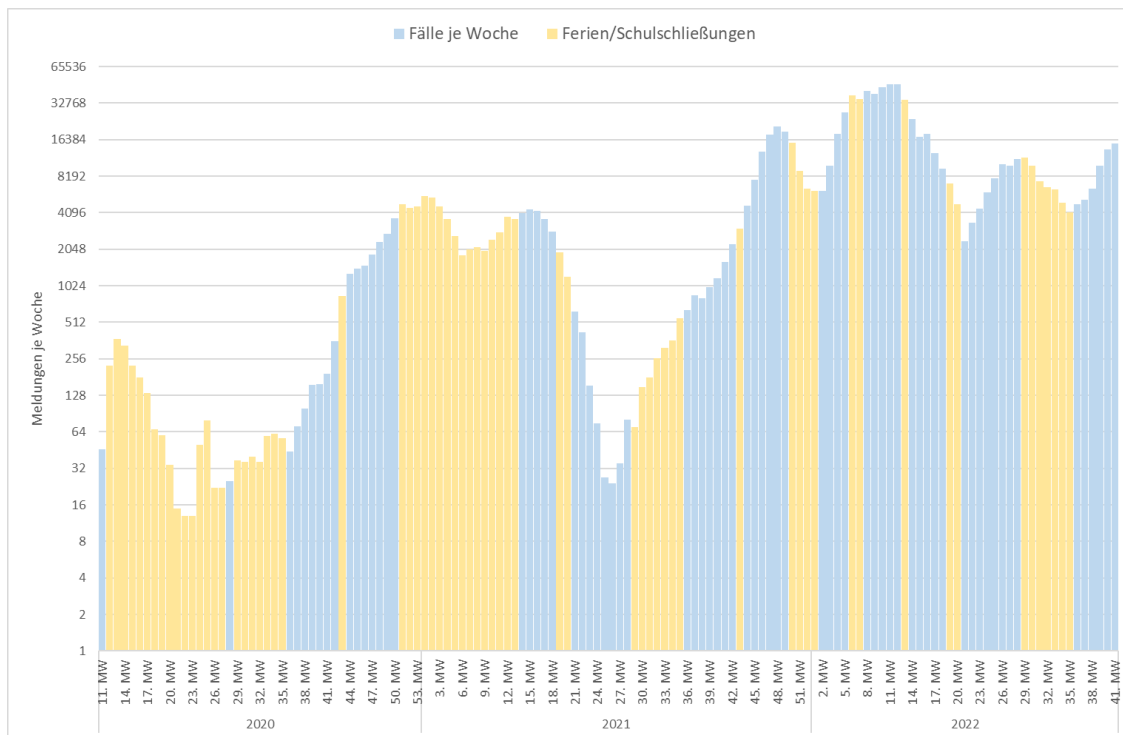


Abbildung 1: Frage 36; Gemäß IfSG gemeldete und an das LAV übermittelte COVID-19-Fälle aus Sachsen-Anhalt (Stand: 18. Oktober 2022)

Seitdem der Impfstoff für alle zur Verfügung steht, können sich Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab fünf Jahre mit der Impfung vor schweren Erkrankungen und Long-COVID schützen. Schwere COVID-19-Verläufe betreffen aktuell durch die bereits vorhandene Grundimmunität in der Bevölkerung und die insgesamt weniger pathogene SARS-CoV-2-Variante Omikron ganz überwiegend Personen, die aufgrund ihres Alters oder ihrer Vorerkrankungen ein besonderes Risiko haben. Aus fachlicher Sicht ist deshalb besonders kritisch abzuwägen, welche Schutzmaßnahmen Kindern und Jugendlichen in dieser Pandemiephase zumutbar sind, um eine Welle in der Bevölkerung abzubremsen. Hier sind negative Effekte dieser Maßnahmen, also z. B. negative Auswirkungen auf die Entwicklung der sozialen Kompetenz und der Bildung von Kindern und Jugendlichen, den positiven Effekten der Pandemiebekämpfung gegenüberzustellen und zu bewerten, ob der Schutz vulnerabler Gruppen ggf. anders verstärkt werden kann. Entsprechend heißt es im aktualisierten IfSG unter § 28b Abs. 5, dass bei Entscheidungen über Schutzmaßnahmen durch die Länder die besonderen Belange von Kindern und Jugendlichen zu berücksichtigen sind.

Maßnahmen in Einrichtungen mit vulnerablen Personen und zum Schutz vulnerabler Personen stehen jetzt im Vordergrund, um schwere Krankheitsverläufe zu verhindern und Krankheitsspitzen mit einer Überlastung der Versorgungsstrukturen zu vermeiden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Anlage zu Frage 36.

37. Wie viele Kinder und Jugendliche sind bereits einmal oder zweimal geimpft, wie viele sind geboostert und wie viele Kinder und Jugendliche zeigten nach der Impfung Nebenwirkungen, wie viele wurden aufgrund der Nebenwirkungen hospitalisiert und welche Nebenwirkungen traten vermehrt auf?

Mit Stand vom 17. Oktober 2022 wurden vom RKI folgende Impfquoten für Sachsen-Anhalt ausgewiesen. Eine Darstellung der absoluten Zahlen erfolgt nicht.

Tabelle 1: Frage 37; Eigene Darstellung ((RKI) Impfquotenmonitoring, Stand: 17. Oktober 2022)

	Kinder (5 - 11 Jahre)	Jugendliche (12 - 17 Jahre)
einmal geimpft	8,7 %	57,4 %
grundimmunisiert	7,7 %	53,1 %
1. Auffrischung	*	18,1 %
2. Auffrischung	*	0,6 %
* keine allgemeine Impfempfehlung der STIKO - lediglich für Kinder mit Vorerkrankungen und Immundefizienz		

Im aktuellen Sicherheitsbericht des PEI werden die gemeldeten Verdachtsfälle (unerwünschte Arzneimittelwirkungen) auch hinsichtlich der Altersstruktur ausgewiesen. Demnach sind seit Beginn der Impfkampagne am 27. Dezember 2020 bundesweit insgesamt 5.911 Verdachtsfälle einer Nebenwirkung bzw. Impfkomplication erfasst worden. Eine gesonderte Aufstellung für die einzelnen Bundesländer erfolgt nicht. Die Zahl der registrierten Verdachtsfälle bei Kindern und Jugendlichen (5 bis 17 Jahre) beläuft sich auf 5.911 Meldungen. Für die Gruppe der Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) wurden insgesamt 4.859 Verdachtsfälle erfasst.

Bezogen auf den COVID-19-Impfstoff Comirnaty, welcher mit Abstand am meisten zum Einsatz kam, wurde nach der Impfung am häufigsten von Kopfschmerzen (0,13 pro 1.000 Impfungen), Schmerzen an der Injektionsstelle (0,10 pro 1.000 Impfungen), Ermüdung (0,09 pro 1.000 Impfungen) und Fieber (0,08 pro 1.000 Impfungen) berichtet. Die Anzahl von Hospitalisierungen wird nicht gesondert ausgewiesen.

Das LAV ist in Sachsen-Anhalt die zuständige Behörde für die Übermittlung der von den Gesundheitsämtern gemeldeten Verdachtsfälle von über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung an das PEI nach § 11 Abs. 4 IfSG. Folgende Verdachtsfälle bei Kindern/Jugendlichen wurden dem LAV bisher gemeldet:

1. Fall: Mansfeld-Südharz, 14-jähriges Mädchen, Comirnaty, 1 Tag nach Impfung generalisiertes Arzneimittelexanthem;
2. Fall: Burgenlandkreis, 16-jährige Jugendliche, Comirnaty, 8 Tage nach Impfung Panuveitis (Entzündung des gesamten Auges);
3. Fall: Mansfeld-Südharz, 16-jährige Jugendliche, Comirnaty, 2 Tage nach Impfung generalisierte Urtikaria mit Angioödem Hände und Füße.

Dem LAV wurden keine Verdachtsfälle mit Hospitalisierungsangabe gemeldet (Stand: 18. Oktober 2022). Die aggregierten Meldungen zu den Impfschäden veröffentlicht das PEI in seinen Sicherheitsberichten⁴.

38. Wie viele Kinder und Jugendliche mussten sich während der Corona-Krise in psychotherapeutische Behandlungen begeben bzw. wie viele wurden ambulant und stationär betreut? Bitte unterteilen Sie hier in Landkreise und kreisfreie Städte. Geben Sie die Angaben ab 2018 bis 05/2022 an.

In diesem Zusammenhang wird auf die Antwort der Landesregierung auf die Frage 16 der Kleinen Anfrage – KA 8/170 „Situation von Kindern und Jugendlichen während der Corona-Pandemie“ (LT-Drs. 8/320 vom 05. November 2021) sowie auf die Vorbemerkung der Landesregierung verwiesen.

⁴ <https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/arzneimittelsicherheit.html>.

Zahlen zur ambulanten psychotherapeutischen Behandlung liegen der Landesregierung nicht vor.

39. In welchem Ausmaß weisen die Kinder und Jugendlichen psychisch und physische Symptome aufgrund der Lockdownmaßnahmen auf? Welche Krankheitsbilder/psychische Störungen (z. B. Zwänge) wurden vermehrt beobachtet? Bitte evaluieren Sie die angeordneten Maßnahmen und deren Auswirkungen. Halten Sie die Maßnahmen weiterhin für gerechtfertigt?

Nach § 5 Abs. 9 IfSG hat das BMG eine externe Evaluation zu den Auswirkungen im Rahmen der Coronavirus-SARS-CoV-2-Pandemie und zu der Frage einer Reformbedürftigkeit beauftragt. Der Bericht des Sachverständigenausschusses nach § 5 Abs. 9 IfSG: „Evaluation der Rechtsgrundlagen und Maßnahmen der Pandemiepolitik“ vom 30. Juni 2022 stellt fest, dass die Folgen der wochen- und monatelangen Schließungen von Kitas und Schulen auf die körperliche und seelische Gesundheit von Schülerinnen und Schülern immens sind. Die Auswirkungen auf Lernkompetenz, Wissen und Leistungsfähigkeit würden sich erst in den nächsten Jahren vollständig zeigen. „Viele Studien haben gezeigt, dass während der Schulschließungen der Anteil von Kindern mit psychischen Problemen anstieg: Schulschließungen und häusliche Quarantäne wurden klar als Ursachen für Angst und Einsamkeit bei Jugendlichen mit negativen Auswirkungen auf das soziale und Schlafverhalten der Kinder sowie ihr psychisches Wohlbefinden identifiziert.“⁵.

Für darüberhinausgehende Informationen wird auf die Antwort der Landesregierung auf die Frage 17 der Kleinen Anfrage – KA 8/170 „Situation von Kindern und Jugendlichen während der Corona-Pandemie“ (LT-Drs. 8/320 vom 5. November 2021) sowie auf die Vorbemerkung der Landesregierung verwiesen.

⁵ Vgl. Evaluation der Rechtsgrundlagen und Maßnahmen der Pandemiepolitik, 30.06.2022, Seite 84.

40. Wie wird im Falle einer weiteren Lockdownmaßnahme die schulische Bildung ausreichend gewährleistet? Gibt es bereits Konzepte? Wenn ja, bitte teilen Sie diese mit.

Vor Schulleitungen und Lehrkräften steht unverändert die Aufgabe, vorsorgliche Maßnahmen zu ergreifen und abzusichern, um den Schulbetrieb ggf. auch in einem Wechsel von Präsenz- und Distanzlernen durchzuführen. Dazu bestehen nunmehr bereits eine etablierte Praxis und Unterstützungssysteme für digital untersetztes Lehren und Lernen. Aufgrund unterschiedlicher schulkonkreter Voraussetzungen und schulspezifischer Rahmenbedingungen können Konzepte hierzu lediglich Vorschlagscharakter haben und Anregungen für Anwendungen und Adaptionen geben. Hierzu hat das Landesinstitut für Schulqualität und Lehrerbildung (LISA) umfangreiche Empfehlungen und Anregungen für die Schulen erstellt und veröffentlicht⁶.

41. Es wurde deutlich, dass durch Schulschließungen die Kinder und Jugendlichen teils massive Lernrückstände erleiden mussten. Was plant die Landesregierung, um diese Lücken zeitnah zu schließen und wie können die Lernrückstände aufgeholt werden?

Aufgrund unterschiedlicher schulkonkreter Voraussetzungen und schulform-spezifischer Rahmenbedingungen ergaben sich in der Umsetzung hybrider Unterrichtsangebote im Pandemiezeitraum gerade in der Anfangszeit unterschiedlich wirksame schulkonkrete Angebote, die auch zu differenzierten Lernständen führten. Um Rückständen zu begegnen, wurde daher ergänzend zur regulären Unterrichtsarbeit ebenso auf schulnahe Erhebungs- und Auffangangebote gesetzt, weil so dem Bedarf vor Ort am präzisesten begegnet werden kann.

Mit der Umsetzung des Aktionsprogrammes „Aufholen nach Corona für Kinder und Jugendliche“ wurden und werden den Schulen in Sachsen-Anhalt unterstützt durch eine landeszentrale Servicestelle im Landesschulamt vielfältige Möglichkeiten bereitgestellt, bürokratiearm und bedarfsgerecht sowohl individuelle Nachhilfe- und Förderangebote vor Ort zu initiieren und umzusetzen, als auch zentral entwickelte, organisierte und

⁶ <https://lisa.sachsen-anhalt.de/unterricht/digitale-bildung/weitere-informationen-und-materialien-fuer-schule-und-unterricht/>.

bereitgestellte Optionen zu nutzen. Letzteres betrifft Maßnahmen zur Minderung von Lernrückständen und Kompetenzdefiziten, wie u. a. die nachunterrichtlichen Angebote für Schülerinnen Schüler, die in Kooperation zwischen dem Ministerium für Bildung, dem Landesverband der Volkshochschulen sowie dem Verband Erwachsenenbildung entwickelt wurden und schulnahe regionale Nachhilfen in Kernfächern ermöglichen. Ebenso wurde mit dem Landesverband des Deutschen Jugendherbergswerks e. V. unter der Bezeichnung „Lerncamps“ ein förderndes Ferienangebot entwickelt. Neben den Lerncamps in den Sommerferien 2021 und den Sommer- und Herbstferien 2022 werden weitere Durchgänge in den Winterferien und Sommerferien 2023 initiiert und durchgeführt. Gleiches betrifft die auf einer Rahmenvereinbarung zwischen Ministerium für Bildung (MB) und Landessportbund basierenden Angebote, die Schülerinnen und Schüler motivierend zu sportlicher Aktivität und Bewegung verhelfen und somit dazu beitragen, nachteiligen psychosozialen und motorischen Auswirkungen der Pandemiezeit entgegenzuwirken. Darüber hinaus wurden Mittel bereitgestellt, die dem LISA die Anschaffung von Bildungs-Content ermöglichen, der landesweit zur Förderung und zum Defizitabbau genutzt werden kann.

42. Es wurde fast ausschließlich über die komplette Zeit der Schulschließung festgestellt, dass die Kommunikationsmöglichkeiten der Lehrer, um den Kontakt zu ihren Schülern aufrechtzuerhalten mit vielen Problemen behaftet gewesen ist. Wie ist der aktuelle Stand der Digitalisierung, die Ausstattung mit Hard-/Software und die Umsetzung und Funktionsfähigkeit an den Schulen?

Die Landesregierung Sachsen-Anhalt setzt die Digitalisierung des Bildungssystems konsequent fort. Sie folgt dazu strategisch den Zielen, die im Landeskonzept zur Umsetzung der Strategie der Kultusministerkonferenz „Bildung in der digitalen Welt“ und in der Digitalen Agenda des Landes definiert sind und setzt dabei u. a. den DigitalPakt Schule und die drei Zusatzvereinbarungen zum DigitalPakt Schule um. Mit Umsetzung der ersten („Sofortausstattung“) sowie der dritten („Leihgeräte für Lehrkräfte“) Zusatzverwaltungsvereinbarung sowie des DigitalPakts Basis konnte eine nachhaltige Hard- und Softwarelandschaft für die Schulen und Schülerinnen und Schüler angestoßen und zu großen Teilen umgesetzt werden. Für die organisatorische und administrative Umsetzung des DigitalPakt Schule hat das Land die „Landesinitiative

für nachhaltige digitale Infrastrukturen für Unterricht und Schule“ (LINDIUS) ins Leben gerufen und am LISA etabliert. Das LINDIUS-Team dient als zentrales Kontaktbüro in Fragen zum DigitalPakt Schule in Sachsen-Anhalt, bündelt Informationen und stellt diese zentral zur Verfügung. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beraten Schulträger und Schulen zum Ausstattungsweg und bei der Beantragung von Mitteln aus dem DigitalPakt Schule. Gleichzeitig arbeitet die Landesregierung Sachsen-Anhalt an der konsequenten Ausstattung/Anbindung der Schulen an das Glasfasernetz und bereitet die Einrichtung einer zentralen Administration für die digitalen Endgeräte der Lehrkräfte an den öffentlichen Schulen vor. Als zentrale Anlaufstelle für u. a. digitale Lehr-, Lerninhalte sowie digitale Services wurde der Landesbildungsserver sowohl technisch als auch inhaltlich ertüchtigt. Mit Blick auf die Funktionsfähigkeit von Schulen ist hier insbesondere die technische Erneuerung und nunmehr dynamisch skalierbare Videokonferenz-lösung (BigBlueButton) zu erwähnen.

Weiterhin wird die Landesregierung Sachsen-Anhalt die Nutzung von zentral bereitgestellten Lerninhalten über den Landesbildungsserver durch die Schulen sowie die Schülerinnen und Schüler weiter ausbauen.

43. Wie hoch war jeweils der zugewiesene Gesamtbedarf an Unterrichtsstunden in den Jahren 2020 bis 2022? Bitte schlüsseln Sie dieses nach Jahren auf.

Die Erhebung des zeitweilig nicht planmäßig erteilten Unterrichts erfolgt grundsätzlich zwischen den Monaten September und Juni nach Schuljahren⁷.

Tabelle 2: Frage 43; Gesamtbedarf an Unterrichtsstunden

	Gesamtbedarf im Schuljahr 2020/21	Gesamtbedarf im Schuljahr 2021/22
Unterrichtsstunden	5.145.543	11.658.007

⁷ Die Erhebungen fanden pandemiebedingt nicht durchgängig statt und erfassten daher lediglich 74 (2020/21) bzw. 166 (2021/22) Wochentage.

44. Wie viele Unterrichtsstunden zum jeweiligen Gesamtbedarf konnte nicht erteilt werden aufgrund der Abwesenheit von Lehrkräften? Bitte schlüsseln Sie nach den oben genannten Jahren auf.

Tabelle 3: Frage 44; Ersatzlos ausgefallener Unterricht (Totalausfall)⁸

	Ersatzlos ausgefallener Unterricht (Totalausfall) im Schuljahr 2020/21	Ersatzlos ausgefallener Unterricht (Totalausfall) im Schuljahr 2021/22
Unterrichtsstunden	255.028	664.129

45. Wie hoch war der Totalausfall von Unterricht durch die Schulschließungen zum jeweiligen Gesamtbedarf in den Jahren 2020 bis 2022?

Hierzu liegen keine Angaben vor, da für den Totalausfall keine detaillierten Gründe für den nicht planmäßig erteilten Unterricht gemeldet werden, sondern pro Schule eine Summe ausgewiesen wird. Anderenfalls wäre diese Forderung mit einem unverhältnismäßig hohen Aufwand für die Schulleitungen verbunden.

Schulschließungen führten nicht zwangsläufig zum Totalausfall, denn es wurden größtenteils alternative Angebote des Lernens als Ersatz für den am Schulstandort planmäßigen Unterricht vorgehalten.

46. Wie hoch waren die Kosten der unterschiedlichen Testsysteme für die Schulen und Kitas von Beginn des Corona-Ausbruchs bis heute?

Die Beschaffung und Bezahlung der laufenden Antigenselbsttests gemäß der SARS-CoV-2-EindV LSA erfolgte zentral über das MS. Das MB des Landes Sachsen-Anhalt hat aus dem Einzelplan 07 insgesamt rund 2,30 Mio. € für wissenschaftliche Begleitforschung im Rahmen des Projekts Perspektive-21 der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg zur Verfügung gestellt (Projektlaufzeiten 08/2021 bis 12/2022).

⁸ Summe aller Stunden ohne Zuordnung zu einzelnen Gründen des nicht planmäßig stattgefundenen Unterrichts.

Die Kosten des MS werden in nachfolgender Tabelle dargestellt.

Tabelle 4: Frage 46; Kosten für die Kitas

Kalenderwoche	Anzahl der Tests	Preis/Test (ohne MwSt.)	Gesamtkosten inkl. MwSt.
12. bis 18. KW 2021	1.526.774	2,92 €	5.194.588,89 €
19. bis 25. KW 2021	1.554.444	2,57 €	4.688.438,43 €
26. bis 37. KW 2021	1.643.428	0,65 €	1.271.191,56 €
38. bis 44. KW 2021	730.304	1,04 €	903.824,23 €
46. bis 48. KW 2021	563.868	1,21 €	811.913,53 €
50. KW 2021 bis 06. KW 2022	3.182.177	2,06 €	7.800.788,70 €
10. KW bis 41. KW 2022	5.172.687	1,35 €	8.309.921,67 €
gesamt	14.373.682		28.980.667,01 €

Tabelle 5: Frage 46; Kosten für die Schulen

Kalenderwoche	Anzahl der Tests	Preis/Test (ohne MwSt.)	Gesamtkosten Inkl. MwSt.
13. bis 18. KW 2021	2.911.845	2,92 €	9.883.301,38 €
19. bis 25. KW 2021	4.218.275	2,57 €	12.762.213,30 €
26. bis 28. KW 2021	2.201.100	0,65 €	1.702.550,85 €
38. bis 44. KW 2021	3.520.811	1,04 €	4.357.355,69 €
45. bis 48. KW 2021	2.659.619	1,21 €	3.829.585,40 €
48. KW 2021 Mehrbedarf	541.497	3,00 €	1.933.144,29 €
49. KW 2021	1.060.960	1,21 €	1.527.676,30 €
49. KW 2021 Mehrbedarf	369.095	3,00 €	1.317.669,15 €
50. KW 2021 bis 06. KW 2022	8.455.180	2,06 €	20.727.028,25 €
08. KW bis 41. KW 2022	6.917.200	1,35 €	11.112.481,80 €
gesamt	32.855.582		69.153.006,41 €

47. Welche positiven als auch negativen Erfahrungen konnten aus den Teststrategien für Schulen und Kitas gezogen werden?

Je nachdem welche Antigen-Selbsttests zum Einsatz kamen, hat die Testdurchführung mehr oder weniger Unterrichtszeit in Anspruch genommen. In allen Schulformen konnte mit der Zeit jedoch die Entwicklung einer Routine im Umgang mit den Antigen-Selbsttests beobachtet werden, sodass der Zeitaufwand verhältnismäßig war. Im Ergebnis konnten viele Infektionsfälle erkannt werden, die asymptomatisch verlaufen sind. Damit wurden Infektionsketten in den Schulen frühzeitig unterbrochen. Problematisch war, dass durch gezielte und wiederholte Desinformation der Elternschaft über die sozialen Medien unberechtigte Ängste vor den Antigen-Selbsttests geschürt wurden.

Die wissenschaftliche Auswertung der Testergebnisse hat ergeben, dass die Entscheidung in der zweiten Pandemiephase, die Schulen nur noch kurzzeitig völlig zu schließen und sobald wie möglich wieder in den Regelbetrieb zu wechseln, richtig war. Nach den Daten des Projekts Perspektive-21 waren und sind die Schulen kein Pandemietreiber.

In der S3-Leitlinie „Maßnahmen zur Prävention und Kontrolle der SARS-CoV-2-Übertragung in Schulen“ werden auf Basis wissenschaftlicher Evidenz Präventions- und Kontrollmaßnahmen in Schulen und auf Schulwegen von Fachgesellschaften vorgeschlagen und unerwünschte und erwünschte Wirkungen gegeneinander abgewogen. Diese Leitlinie wurde nach einer strukturierten Vorgehensweise von einer repräsentativen Gruppe von Expertinnen und Experten aus wissenschaftlichen Fachgesellschaften, am Schulgeschehen Beteiligten und Entscheidungsträgerinnen und -träger erarbeitet. Sie beruht im Wesentlichen auf den bis zum 30. Juni 2022 verfügbaren Studien zur Wirksamkeit von Maßnahmen zur Kontrolle und Prävention der Übertragung von SARS-CoV-2 in Schulen sowie der Bewertung der aktuellen infektionsepidemiologischen Situation (Stand: September 2022). Zusätzlich wurden nicht-systematische Literaturrecherchen durchgeführt. Unverändert muss bei der Evidenzbewertung von Maßnahmen berücksichtigt werden, dass diese in der Regel nicht isoliert, sondern als Maßnahmenbündel umgesetzt wurden.

Für Teststrategien in Schulen wurde mit hohem Konsens (90 Prozent) folgende Empfehlung aus der wissenschaftlichen Beweislage abgeleitet: „Wenn bei hoher infektionsepidemiologischer Risikolage zuvor durch andere, weniger eingreifende Maßnahmen keine ausreichende Stabilisierung oder Verbesserung der Risikolage erzielt werden konnte, kann erwogen werden, Schülerinnen und Schüler und in der Schule tätige Personen zweimal pro Woche mit einem geeigneten Test auf SARS-CoV-2 zu testen. Bei positivem Testergebnis sollen die betroffenen Personen gemäß den geltenden Empfehlungen isoliert werden. Sofern es Quarantänevorgaben für Kontaktpersonen von Indexfällen gibt, sollte asymptomatische Kontaktpersonen anstelle einer Quarantäne die Teilnahme am Unterricht mittels test-to-stay Ansatz ermöglicht werden.“.

Die Empfehlung wurde nach WHO-INTEGRATE-Kriterien begründet und dabei wurde Folgendes bewertet:

- gesundheitliche Nutzen-Schaden-Abwägung;
- Menschenrechte / rechtliche Abwägungen;
- soziokulturelle Akzeptanz;
- gesundheitliche Chancengleichheit;
- soziale und ökologische Folgen;
- finanzielle und wirtschaftliche Folgen;
- Machbarkeit und Gesundheitssystem.

Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten überwiegt der Nutzen des Testens bei Schülerinnen und Schülern, Lehrkräften und weiteren in der Schule tätigen Personen dann, wenn eine Risikolage vorherrscht. Solange keine Risikolage herrscht, kann Testen im Rahmen von Sentinelstrategien erfolgen, um einen Überblick über das Infektionsgeschehen zu behalten.

Das Land Sachsen-Anhalt hat sich in Abhängigkeit von der infektionsepidemiologischen Lage nach dieser Leitlinie gerichtet.

Die Erfahrungen im eigenen Bundesland zeigten z. B., dass die Inzidenz bei Schülerinnen und Schülern mit Beginn der Selbsttestungen im Frühjahr 2021 zunächst

erwartungsgemäß anstieg, um kurz darauf rapide zu sinken. Testungen in Schulen in Verbindung mit Masken zeigten also einen Bremseffekt auf den Verlauf der Alpha-Welle (Abb. 2: Frage 47).

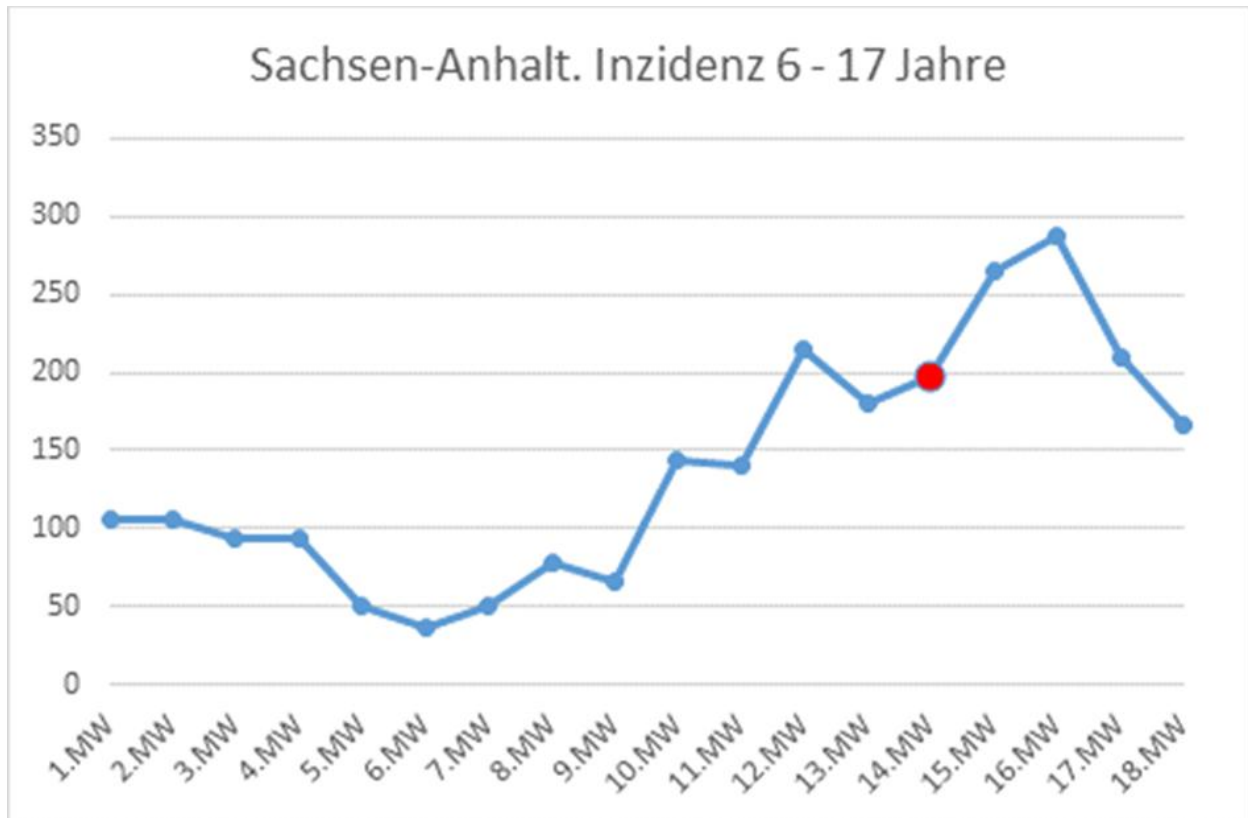


Abbildung 2: Frage 47; Verlauf der wöchentlichen altersspezifischen Inzidenzen in Sachsen-Anhalt, 2021 Meldewoche (MW) 1-18, Beginn der Selbsttestungen rot markiert (LAV 12. Mai 2021)

Seit der Delta-Welle sind durch die hohen Fallzahlen Einzelfallermittlungen in Sachsen-Anhalt nicht mehr möglich und der Verlauf der COVID-19-Wellen scheint seitdem durch breites Testen in der Bevölkerung nicht deutlich aufgehalten werden zu können. Die Testungen während hoher Fallzahlen führten außerdem zu wiederholten Arbeits- und Schulausfällen und damit zu einer verminderten Beachtung in der Bevölkerung. Das Kosten-Nutzen-Verhältnis breiter Pflichttestungen in einer durch Impfungen vor schweren Verläufen geschützten Bevölkerung, in der hohe Fallzahlen zugelassen werden können, ohne das Gesundheitssystem zu überlasten, ist daher zunehmend fraglich. Sinnvoll sind sie bei Compliance, z. B. vor Kontakt mit vulnerablen Personen. Der Test-to-Stay-Ansatz (tägliches Testen von Kontaktpersonen für eine Woche, wenn in der Gruppe ein Fall aufgetreten ist) zeigte dagegen in Verbindung mit Masken nach

Rückmeldung der Gesundheitsämter positive Effekte auf die Eindämmung von Ausbrüchen in Einrichtungen.

In Kindertageseinrichtungen und Kindertagespflegestellen hat das Land ab der zwölften Kalenderwoche 2021 bis zur 41. Kalenderwoche 2022 den Kindertageseinrichtungen und Kindertagespflegestellen Tests kostenlos zur Verfügung gestellt. Die Tests waren sowohl für die Kinder als auch das Personal bestimmt. Ziel war es, Viruseinträge in die Kindertageseinrichtungen mit resultierenden Gefahren für den uneingeschränkten Betreuungsbetrieb deutlich zu mindern. Zu Beginn des Zeitraums der Bereitstellung von Tests wurde entsprechend des Infektionsgeschehens den Kindertageseinrichtungen/Kindertagespflegestellen wöchentliche Kontingente für jeweils drei anlasslose freiwillige Tests pro Kind und pro Beschäftigten zur Verfügung gestellt. Mit dem Abflauen der Pandemie wurde die Teststrategie zum Mai 2022 dahingehend angepasst, dass die Tests nur noch für anlassbezogene freiwillige Tests den Kindertageseinrichtungen/Kindertagespflegestellen zur Verfügung gestellt werden. Zu dem angestrebten Ziel des Gesundheitsschutzes von Kindern und Beschäftigten sowie im Weiteren dem Ziel einer Vermeidung der Schließung von Einrichtungen über eine Begrenzung des Infektionsrisikos hat die Teststrategie zweifellos einen relevanten Beitrag geleistet. Angesichts weiterer zeitgleich ergriffener Infektionsschutzmaßnahmen (Maskenpflicht, Betretungsverbot für Dritte, Kohortenbildung etc.) kann der Wirksamkeitsgrad der Testungen indes isoliert nicht seriös benannt werden. Die bisherigen Erfahrungen mit der Teststrategie sind positiv. Es ist gelungen, den Betrieb der Kindertageseinrichtungen/Kindertagespflegestellen weitestgehend aufrecht zu erhalten.

Die Corona-Kita-Studie, die von Mitte 2020 bis Ende 2022 gemeinsam vom Deutschen Jugendinstitut (DJI) und dem RKI durchgeführt und vom Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend (BMFSFJ) und dem BMG gefördert wurde, kommt zu folgenden Ergebnissen:

- Kitas waren keine Infektionsherde, die Inzidenz bei den unter Fünfjährigen lag immer konstant unter den Infektionsinzidenzen der Kinder im Grundschul- und Jugendalter.
- In den untersuchten Kitas zeigte sich, dass sich ein deutlich geringerer Prozentsatz der Kontaktpersonen ansteckte.

- Nichtsdestotrotz kam es bei vielen Kontakten auch zu Ansteckungen.
- Nach aktuellem wissenschaftlichem Stand wären die Kitaschließungen zu Beginn der Pandemie nicht nötig gewesen.
- Die in den Einrichtungen angewandten Maßnahmen hingegen waren sinnvoll. Besonders wirksam waren regelmäßiges Lüften, das Aufteilen in Kleingruppen, Masken bei den Erwachsenen sowie die Tatsache, dass 85 Prozent aller Erzieherinnen und Erzieher inzwischen dreifach geimpft sind. Das Desinfizieren von Oberflächen hingegen hatte kaum einen Effekt.

48. Wie hoch war die Zahl der Meldungen bei den jeweiligen Jugendämtern mit der Bitte um Überprüfung einer möglichen Kindeswohlgefährdung in den Jahren 2015 bis 2022? Bitte einzeln nach Jahren, Landkreisen und kreisfreien Städten aufschlüsseln.

Die Anzahl der Meldungen zur Einschätzung der Gefährdung des Kindeswohls sind für die Jahre 2015 bis 2021 der Tabelle zu entnehmen. Für das Jahr 2022 ist die Erfassung noch nicht abgeschlossen.

Tabelle 6: Frage 48; Anzahl der Meldungen zur Einschätzung der Gefährdung des Kindeswohls 2015 bis 2021 (Quelle: Statistisches Landesamt Sachsen Anhalt, Halle (Saale))

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Dessau-Roßlau	180	120	125	107	64	152	96
Halle / Saale	219	147	254	173	308	598	926
Magdeburg	383	411	566	556	527	663	606
Altmarkkreis Salzwedel	91	82	121	100	94	113	116
Anhalt-Bitterfeld	220	251	285	121	165	148	173
Börde	134	100	59	115	85	104	108
Burgenlandkreis	290	408	512	404	363	371	295
Harz	184	132	181	185	278	291	309
Jerichower Land	4	3	3	40	31	18	13
Mansfeld-Südharz	87	173	289	348	302	644	751
Saalekreis	298	307	229	292	392	518	481
Salzlandkreis	203	241	332	387	447	636	557
Stendal	64	47	143	182	290	211	404
Wittenberg	118	135	368	225	278	241	201
gesamt	2.475	2.557	3.467	3.235	3.624	4.708	5.036

49. Wurden beziehungsweise werden durch die Landesregierung Statistiken oder Analysen erhoben, welche Auswirkungen die Schließung von Kitas und Schulen auf Kinder und Jugendliche haben? Wenn ja, listen Sie diese nach Schadensart auf. Wenn nein, begründen Sie bitte, warum die Landesregierung dafür keine Notwendigkeit sieht. Wie erfolgt hier eine Evaluation der letzten zwei Jahre?

Durch die Landesregierung Sachsen-Anhalt wurden keine eigenen Statistiken oder Analysen erhoben, da das BMG gemäß § 5 Abs. 9 IfSG eine externe Evaluation zu den Auswirkungen im Rahmen der Coronavirus- Pandemie und zu der Frage einer Reformbedürftigkeit beauftragt hat. Der Bericht des Sachverständigenausschusses nach § 5 Abs. 9 IfSG: „Evaluation der Rechtsgrundlagen und Maßnahmen der Pandemiepolitik“ vgl. BT-Drs. 20/3850 vom 4. Oktober 2022 stellt fest, dass die Folgen

der wochen- und monatelangen Schließungen von Kitas und Schulen auf die körperliche und seelische Gesundheit von Schülerinnen und Schülern immens sind. Die Auswirkungen auf Lernkompetenz, Wissen und Leistungsfähigkeit würden sich erst in den nächsten Jahren vollständig zeigen. „Viele Studien haben gezeigt, dass während der Schulschließungen der Anteil von Kindern mit psychischen Problemen anstieg: Schulschließungen und häusliche Quarantäne wurden klar als Ursachen für Angst und Einsamkeit bei Jugendlichen mit negativen Auswirkungen auf das soziale und Schlafverhalten der Kinder sowie ihr psychisches Wohlbefinden identifiziert“⁹.

Symptomlose Übertragung von SARS-CoV-2

50. Hat die Landesregierung Belege zu COVID-19-Fällen, die einen schweren Verlauf mit Hospitalisierung hatten, die von konkret symptomlosen SARS-CoV-2-Infizierten angesteckt wurden?

a) Wenn ja: Wie viele waren das im Land Sachsen-Anhalt?

b) Wenn ja: Wie wurden diese Erkenntnisse in allen Fällen verifiziert?

Anhand der von den Gesundheitsämtern an das LAV übermittelten Meldedaten gemäß IfSG können einzelne Transmissionsketten nicht im Detail nachverfolgt werden. Belege, dass symptomlose Indexfälle zu schwer erkrankten (Hospitalisierung und/oder Tod) Folgefällen führten, können jedoch die durch die Gesundheitsämter an das LAV gemäß IfSG übermittelten Ausbrüche in Einrichtungen liefern. In der anliegenden Tabelle (Anlage zu Frage 50) wird gezeigt, dass der Anteil der Ausbrüche mit ausschließlich Symptomlosen unter den Fällen zu Ausbruchsbeginn an allen Ausbrüchen je nach Art der betroffenen Einrichtung zwischen 17 und 65 Prozent lag. Bei 219 von 2.907 übermittelten Ausbrüchen infizierten sich schwere Fälle nachweislich bei symptomlosen Indexfällen. Der Anteil von Fällen mit schwerem Verlauf an allen Fällen in Ausbrüchen mit symptomlosen Indexfällen lag zwischen null und 29 Prozent. Medizinische und pflegerische Einrichtungen waren diesbezüglich besonders betroffen. Bei diesen Daten ist von einer Untererfassung auszugehen.

⁹ Vgl. Evaluation der Rechtsgrundlagen und Maßnahmen der Pandemiepolitik, 30.06.2022, Seite 84

Eine Kontaktpersonennachverfolgung in der Allgemeinheit erfolgt nicht mehr. Außerdem wurden hier nur Ausbrüche mit ausschließlich symptomlosen Fällen zu Ausbruchsbeginn betrachtet.

Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass auch in Ausbrüchen mit Symptomatischen zu Ausbruchsbeginn die Übertragung auf schwer erkrankte Fälle durch Asymptomatische erfolgte.

51. Ist der Landesregierung im Gesamtgeschehen bekannt, ob symptomlose Ansteckungen mit SARS-CoV-2 zu der statistisch selben Zahl von schweren Verläufen bei Vorerkrankten und nicht Vorerkrankten führte und führt wie symptomatische Ansteckungen, also bei denen der Ansteckende bereits Symptome hatte?

Von 29.491 Fällen in 2.907 übermittelten Ausbrüchen (siehe Tabelle GA Frage 50) erlitten 3.139 Fälle einen schweren Verlauf (Hospitalisierung und/oder Tod), davon 682 Fälle in Ausbrüchen mit ausschließlich symptomlosen Indexfällen. Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass auch in Ausbrüchen mit Symptomatischen zu Ausbruchsbeginn die Übertragung auf schwer erkrankte Fälle durch Asymptomatische erfolgte.

52. Hat die Landesregierung Erkenntnisse darüber, ob dem kritischen Verlaufe von COVID-19 eher durch symptomlose Ansteckungen oder durch symptomatische Ansteckungen erfolgten?

Es wird auf die Antworten zu Fragen 50 und 51 verwiesen.

53. Welche wissenschaftlichen Erkenntnisse hat die Landesregierung darüber, ob der Symptomlose gleichermaßen schwere Erkrankungen bei Dritten in der allgemeinen Öffentlichkeit erzeugen, kann wie der symptomatisch Erkrankte?

In der Öffentlichkeit sind Kontakte zwischen infizierter Person und empfänglicher Person kaum nachzuverfolgen. In einer Studie aus dem Jahr 2021¹⁰ wiesen die Modellierungen darauf hin, dass die höchste Viruslast im Median zu Symptombeginn besteht (wenn die infizierte Person gerade erst symptomatisch wird). 30 Prozent der Infizierten entwickeln nie Symptome, sind jedoch zu 75 Prozent so infektiös wie Symptomatische. Folglich werden vermutlich etwa 24 Prozent der SARS-CoV-2-Übertragungen durch Infizierte, welche nicht symptomatisch werden, ausgelöst und 59 Prozent aller Transmissionen durch zum Zeitpunkt des Kontakts Asymptomatische.

Ob die Übertragungen zu schweren Verläufen führen, ist abhängig von der Art und Dauer des Kontaktes, der Viruslast der infektiösen Person und der Immunabwehr der betroffenen Person. Bei stark hustenden Personen mit hoher Viruslast kann von einer erhöhten Ausscheidung infektiöser Aerosole und Tröpfchen ausgegangen werden, ebenso z. B. bei laut sprechenden Symptomlosen mit hoher Viruslast. Risikopersonen haben im Allgemeinen ein höheres Risiko für einen schweren Verlauf.

¹⁰ SARS-CoV-2 Transmission From People Without COVID-19 Symptoms, Abgerufen von: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33410879/> t

54. Wurden von den Gesundheitsämtern des Landes in 2021 und 2022 von den PCR positiv Getesteten Daten gesammelt zu der Frage „Wo haben sie sich angesteckt?“. Wenn ja, wie lauten die Verteilungen auf:

a) symptomlos Infizierte,

b) symptomatisch Infizierte,

c) unbekannt?

In der folgenden Abbildung sind die von den Gesundheitsämtern an das LAV übermittelten Fälle mit Angabe zum Infektionsumfeld dargestellt. Es ist von einer Untererfassung auszugehen, eine Kontaktpersonennachverfolgung in der Allgemeinheit erfolgt nicht mehr. Medizinische und pflegerische Einrichtungen werden priorisiert. Bei Daten mit Infektionsumfeldern, die nur flüchtige Kontakte beinhalten, ist von einer großen Untererfassung auszugehen, da z. B. im Restaurant der unbekannte Fall am Nebentisch nicht zurückverfolgt werden kann.

Bei der Verteilung auf symptomlos bzw. symptomatisch Infizierte als Indexfälle wird auf Frage 50 und zugehörige Tabelle verwiesen. 10.895 von 29.491 Fällen infizierten sich nachweislich in Ausbrüchen, bei denen zu Ausbruchsbeginn ausschließlich asymptomatische Fälle übermittelt wurden. Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass auch in Ausbrüchen mit Symptomatischen zu Ausbruchsbeginn die Übertragung auf schwer erkrankte Fälle durch Asymptomatische erfolgte.

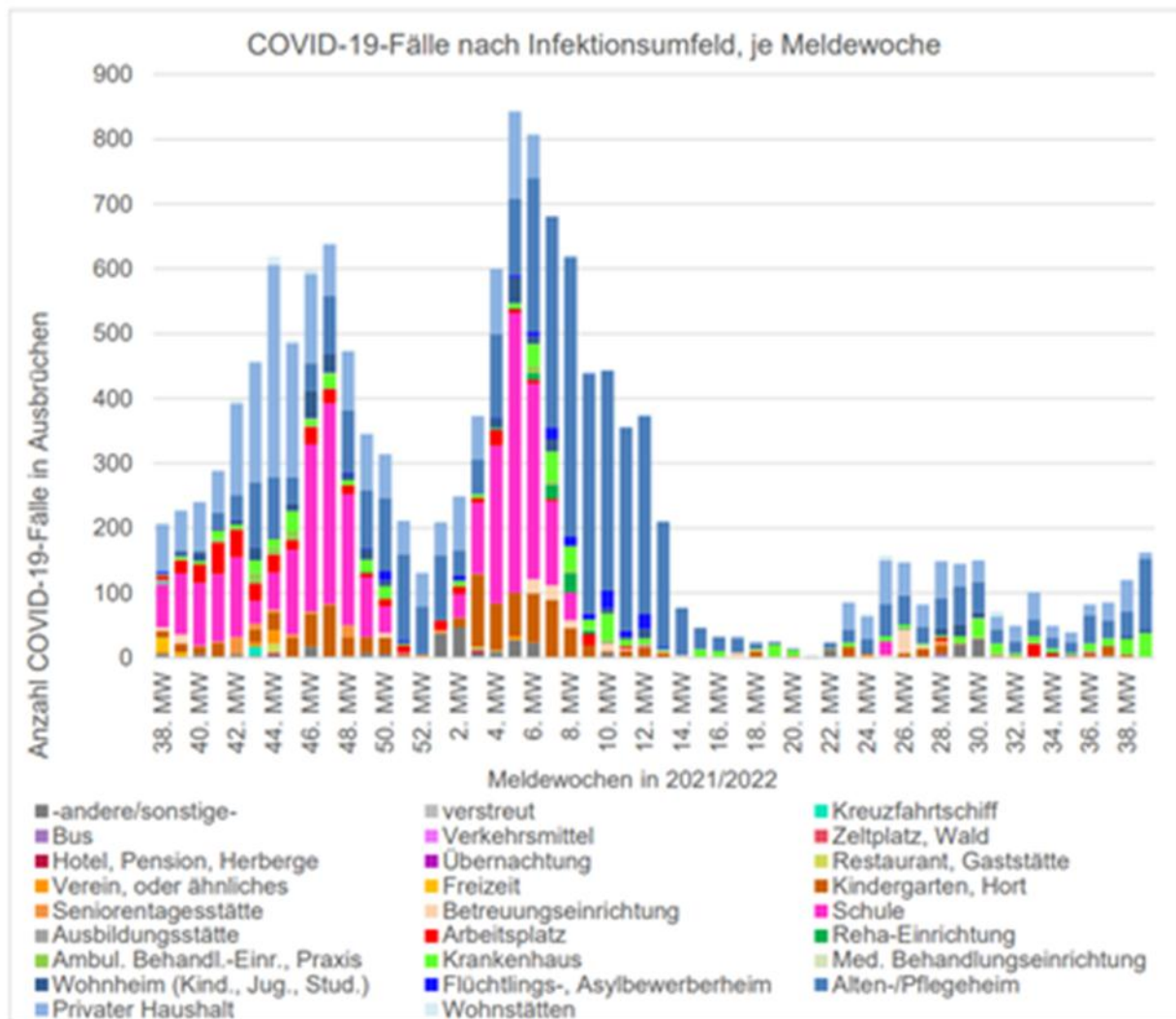


Abbildung 3: Frage 54; Darstellung der gemeldeten Covid-19 Fälle nach Infektionsumfeld (Setting) und Meldewoche, die vom jeweiligen Gesundheitsamt einem Ausbruch zugeordnet wurden.

Abgebildet werden alle Fälle aus Ausbrüchen mit zwei oder mehr Fällen.

Die Erfassung von COVID-19 Fällen in Ausbrüchen erfolgt mit einer gewissen Verzögerung. Daher sind insbesondere die Angaben zur Anzahl in der letzten Kalenderwoche noch unvollständig. Kontaktpersonen in Ausbrüchen in medizinischen und pflegerischen Settings werden prioritär getestet, deshalb ist hier die Untererfassung der Fälle vermutlich geringer als in anderen Settings (Sachsen-Anhalt, 2021/2022, Stand: 19. Oktober 2022).

55. Hat die Landesregierung jemals erwogen, herauszufinden, ob eine symptomlose Übertragung von SARS-CoV-2 möglicherweise deutlich seltener oder gar nicht zu schweren Verläufen mit Hospitalisierung für den Angesteckten führt als die Ansteckungen von symptomatisch Infizierten?

a) Wenn ja: Wie genau lauteten die Überlegungen zu den Erwägungen und folgten daraus auch Untersuchungen?

b) Wenn nein: Warum ist bei der riesigen von den Gesundheitsämtern selbst gesammelten Datenmenge dies nie erwogen worden?

Schon früh in der Pandemie wurde bekannt, dass COVID-19-Fälle schon ansteckend sind bevor, sie symptomatisch werden, und die größte Virusausscheidung am Tag vor Symptombeginn und zu Beginn der Erkrankung stattfindet¹¹.

In einer Studie in der Bevölkerung von Vo', einer kleinen italienischen Gemeinde nahe Padua, wurde ein Großteil der Bevölkerung zweimal (86 Prozent und 72 Prozent der Bevölkerung) während der Lockdown-Situation in relativ kurzen Abständen befragt und getestet. Dabei kam man zu dem Ergebnis, dass 43,2 Prozent (95 Prozent-Cl: 32,2–54,7 Prozent) der laborbestätigten SARS-CoV-2-Infektionen asymptomatisch waren¹². Für den hohen Stellenwert von asymptomatischen bzw. präsymptomatischen Übertragungen spricht auch die Tatsache, dass sich die Viruslast bei asymptomatischen und symptomatischen SARS-COV-2-Infizierten kaum unterscheidet. Da im Zeitraum vor dem Auftreten von Symptomen eine hohe Infektiosität besteht, steckt sich ein relevanter Anteil von Personen innerhalb von ein bis zwei Tagen bei bereits infektiösen, aber noch nicht symptomatischen Personen an¹³.

Neben der Viruslast der infektiösen Person sind die Art und Dauer des Kontaktes relevant für die Konzentration der übertragenen Viren. Husten, Schreien, Singen gehen

¹¹ Nature (2020): Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019.

¹² Suppression of COVID-19 outbreak in the municipality of Vo', Italy;.

¹³ He X, Lau EHY, Wu P, Deng X, Wang J, Hao X, et al. Temporal dynamics in viral shedding and transmissibility of COVID-19. Nature medicine. 2020;26(5):672-5.

Ganyani T, Kremer C, Chen D, Torneri A, Faes C, Wallinga J, et al. Estimating the generation interval for coronavirus disease (COVID-19) based on symptom onset data, March 2020. Eurosurveillance. 2020;25(17).

z. B. mit einer erhöhten Aerosolausscheidung einher. Auch eine infektiöse Person mit geringer Viruslast kann über einen längeren Zeitraum oder beim Husten, Schreien oder Singen genügend infektiöse Aerosole oder Tröpfchen (bei engem Kontakt) ausscheiden, um eine empfängliche Person zu infizieren. Wie viel Virusmaterial für eine Infektion notwendig ist, ist wiederum abhängig von der Immunabwehr der betroffenen Person. Zu den im Land Sachsen-Anhalt erhobenen Daten wird auf die Antworten Fragen 50 und 51 verwiesen.

56. Sind symptomlose Übertragungen von SARS-CoV-2 für den angesteckten Infizierten insgesamt genauso gefährlich wie symptomatische Ansteckungen?

Das ist abhängig von der Art und Dauer des Kontaktes, der Viruslast der infektiösen Person zum Zeitpunkt des Kontakts und von der Immunabwehr der betroffenen Person. Bei stark hustenden Personen mit hoher Viruslast kann von einer erhöhten Ausscheidung infektiöser Aerosole und Tröpfchen ausgegangen werden, ebenso z. B. bei laut sprechenden Symptomlosen mit hoher Viruslast. Risikopersonen haben im Allgemeinen ein höheres Risiko für einen schweren Verlauf.

57. Welche eigenen Erkenntnisse aufgrund von eigenen Datenerhebungen kann die Landesregierung über den Unterschied in der Krankheitsauswirkung beim Angesteckten von symptomlosen und symptomatischen Übertragungen von SARS-CoV-2 liefern?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 50 und 51 verwiesen.

58. Welche klinischen Studien kann die Landesregierung für den Unterschied in der Krankheitsauswirkung beim Angesteckten von symptomlosen und symptomatischen Übertragungen von SARS-CoV-2 liefern?

Der Landesregierung Sachsen-Anhalt liegen hierzu keine Angaben vor.

59. Wie viele Fälle von symptomloser Übertragung des SARS-CoV-2-Virus wurden in Sachsen-Anhalt durch die Gesundheitsämter gezählt und bei den so Infizierten nachbeobachtet, also deren Symptome dokumentiert?

Es wird auf die Antwort zu Frage 50 verwiesen.

60. Was sind die Erkenntnisse der Landesregierung zur "stillen Feiung" - unbemerkt entstandener Immunschutz nach dem symptomlosen Verlauf einer Infektion bei SARS-CoV-2?

Hierzu liegen der Landesregierung Sachsen-Anhalt keine Daten vor. Es ist jedoch davon auszugehen, dass etwa 30 Prozent der Infizierten keine Symptome entwickeln. Ein asymptomatischer oder milder Verlauf kann nur die lokale Immunabwehr induzieren und nicht immer auch die systemische Abwehr und führt deshalb vermutlich häufig zu einem weniger guten Immunschutz als ein stärkerer Verlauf.

61. Wie lautet die absolute Zahl der SARS-CoV-2-Infektionen, die symptomlos verliefen?

Der Manifestationsindex beschreibt den Anteil der Infizierten, die tatsächlich erkranken. Manifestationsindex von COVID-19 werden in verschiedenen Übersichtsarbeiten auf 55 bis 85 Prozent geschätzt¹⁴.

Der Manifestationsindex ist abhängig von der zirkulierenden Variante und der Grundimmunität in der Bevölkerung und kann sich deshalb ändern. Anhand der Meldedaten nach IfSG kann ein milder Erkrankungsverlauf nicht nachverfolgt werden. Auch wenn der gemeldete Fall zum Zeitpunkt seiner Meldung symptomlos war, kann er später symptomatisch werden. Hierzu erfolgen keine Nachermittlungen durch die

¹⁴ McAloon C, Collins Á, Hunt K, Barber A, Byrne AW, Butler F, et al. Incubation period of COVID-19: a rapid systematic review and meta-analysis of observational research. *BMJ Open*. 2020;10(8):e039652. Oran DP, Topol EJ. Prevalence of Asymptomatic SARS-CoV-2 Infection. *Annals of internal medicine*. 2020;173(5):362-7.

Buitrago-Garcia D, Egli-Gany D, Counotte MJ, Hossmann S, Imeri H, Ipekci AM, et al. Occurrence and transmission potential of asymptomatic and presymptomatic SARS-CoV-2 infections: A living systematic review and meta-analysis. *PLoS medicine*. 2020;17(9):e1003346. SARS-CoV-2 Transmission From People Without COVID-19 Symptoms.

Gesundheitsämter. Wegen hoher Fallzahlen können außerdem bei den meisten Fällen keine Ermittlungen zum Erkrankungsverlauf mehr stattfinden. Zusätzliche Arztmeldungen, wie die erweiterte Meldepflicht der Hospitalisierung in Bezug auf COVID-19 und die Meldepflicht bei Tod in Bezug auf COVID-19 stellen sicher, dass die Zahl schwerer Verläufe mit den Meldedaten eingeschätzt werden kann.

62. Welche genauen Umstände und Eigenschaften (z. B. welche genauen Altersgruppen, welche Vorerkrankungen, welche Medikamenten-Verordnungen) definieren die sogenannten „vulnerablen Personen“ in Sachsen-Anhalt, die durch die Eingriffe der Landes-regierung vor COVID-19 geschützt werden sollen?

Das BMG versteht unter den vulnerablen Personen die Personengruppen, bei denen aufgrund ihres Gesundheitszustandes und/oder Alters ein erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen COVID-19 Krankheitsverlauf besteht. Damit hat sich auch die STIKO in Zusammenarbeit mit der Leopoldina und dem Deutschen Ethikrat bei der Frage der Impfpriorisierung auseinandergesetzt. Auf den Beschluss der STIKO zu den Empfehlungen der COVID-19 Impfung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung vom 14. Januar 2021 wird verwiesen. Aufgrund der Vielfältigkeit der verschiedenen Risikofaktoren und Vorerkrankungen ist eine abschließende Festlegung einer Definition kaum möglich. Das RKI veröffentlicht auf seiner Internetseite eine – nicht abschließende – Einschätzung der Personengruppen, bei denen ein schwerer Krankheitsverlauf häufiger beobachtet wurde. Dazu zählen insbesondere ältere Personen, Schwangere, Menschen mit Down-Syndrom (Trisomie 21), Personen mit bestimmten Vorerkrankungen, wie z. B. des Herz-Kreislauf-Systems (z. B. koronare Herzerkrankung und Bluthochdruck), chronische Lungenerkrankungen (z. B. COPD), chronische Leber- und Nierenerkrankungen (insbesondere bei Dialysepflichtigkeit), neurologische und psychiatrische Erkrankungen (z. B. Demenz) sowie Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus oder mit einer Krebserkrankung oder mit geschwächtem Immunsystem. An diesen Parameter orientiert sich auch das Land Sachsen-Anhalt.

63. Wie viele dieser definierten „vulnerablen Personen“ sind in Sachsen-Anhalt an und mit COVID-19 gestorben in 2020, 2021 und 2022 und wie viele Menschen sind insgesamt an und mit COVID-19 in 2020, 2021 und 2022 gestorben?

Die Anzahl der gemäß IfSG von den Gesundheitsämtern in Sachsen-Anhalt an das LAV übermittelten Sterbefälle unter Risikopersonen und der Allgemeinbevölkerung ist, stratifiziert nach Todesursache und Jahr, den Tabellen in der Anlage zu Frage 63 zu entnehmen.

COVID-19-Todesfälle

64. Wie viele aktive Bedienstete in der Polizei des Landes starben an und mit COVID-19 aufgeschlüsselt nach 2020, 2021 und 2022?

Es besteht bis heute weder eine Rechtsgrundlage noch eine innerdienstliche Anweisung für die Erhebung von Todesursachen verstorbener Bediensteter. Daher können zu dieser Frage auch vor dem Hintergrund der Coronavirus-Pandemie keine Angaben gemacht werden.

65. Wie viele aktive Bedienstete in der Polizei des Landes starben ursächlich an COVID-19 aufgeschlüsselt nach 2020, 2021 und 2022?

66. Ab 2021: Wie viele von den Todesfällen waren geimpft?

Zur Beantwortung der Fragen 65 und 66 wird auf die Antwort zu Frage 64 verwiesen.

67. Wie viele aktive Bedienstete in der Polizei des Landes starben insgesamt in den Jahren 2017, 2018, 2019, 2020, 2021 und 2022?

Die Anzahl der im aktiven Dienst verstorbenen Bediensteten ist der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen.

Tabelle 7: Frage 67; Anzahl der im Dienst verstorbenen Bediensteten

Jahr	Verstorbene Bedienstete
2017	16
2018	13
2019	16
2020	20
2021	18
2022 (bis 09/2022)	8

68. Wie viele aktive Bedienstete in den Feuerwehren des Landes starben ursächlich an COVID-19 aufgeschlüsselt nach 2020, 2021 und 2022?

Bei dem Unfallversicherungsträger für die ehrenamtlich tätigen Feuerwehrangehörigen sind keine auf COVID-19 zurückführbaren Todesfälle erfasst, die mit einer ehrenamtlichen Tätigkeit in der Feuerwehr im ursächlichen Zusammenhang stehen. Zu den hauptberuflich tätigen Bediensteten der Kommunen liegen keine Informationen vor.

69. Wie viele aktive Bedienstete in den Feuerwehren des Landes starben insgesamt in den Jahren 2017, 2018, 2019, 2020, 2021 und 2022?

Eine Erfassung von Todesfällen hauptberuflich oder ehrenamtlich tätigen Bediensteten der Kommunen erfolgt nicht. Insoweit sind keine Aussagen möglich.

70. Wie viele aktive Bedienstete in der allgemeinen Verwaltungsämter und -behörden des Landes starben ursächlich an COVID-19 aufgeschlüsselt nach 2020, 2021 und 2022?

Den Personalstellen der Behörden und Einrichtungen der Landesverwaltung werden zu möglichen Todesursachen bei aktiven Bediensteten regelmäßig keine Informationen übersandt. Hiervon ausgenommen bleiben lediglich Todesfälle zum Beispiel infolge eines möglichen Dienstunfalls. Es liegen keine Erkenntnisse vor, in wie vielen Fällen aktive Bedienstete in den Jahren 2020, 2021 und 2022 tatsächlich an COVID-19 verstorben sind.

71. Wie viele aktive Bedienstete der allgemeinen Verwaltungsämter und -behörden des Landes starben insgesamt in den Jahren 2017, 2018, 2019, 2020, 2021 und 2022?

Die Zahlen der verstorbenen Beschäftigten und Beamtinnen und Beamten in der Landesverwaltung sind der nachstehenden Tabelle zu entnehmen. Die Anzahl der Verstorbenen für 2022 bezieht sich auf den aktuell vorliegenden Informationsstand bis September 2022.

Tabelle 8: Frage 71; Anzahl der Todesfälle in der Landesverwaltung

Jahr	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Gesamt
Anzahl Todesfälle	86	82	80	79	98	49	474

72. Wie viele Menschen sind im Land Sachsen-Anhalt „AN“ Corona ursächlich gestorben in den Jahren 2020, 2021 und 2022?

73. Wie viele Menschen sind im Land Sachsen-Anhalt „MIT“ Corona, also nicht ursächlich, gestorben in den Jahren 2020, 2021 und 2022?

Die Fragen 72 und 73 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das Risiko an COVID-19 zu versterben, ist bei Personen, bei denen bestimmte Vorerkrankungen bestehen, höher. Daher ist es in der Praxis häufig schwierig zu entscheiden, inwieweit die SARS-CoV-2-Infektion direkt zum Tode beigetragen hat. Sowohl Menschen, die unmittelbar an der Erkrankung verstorben sind, als auch Personen mit Vorerkrankungen, die mit SARS-CoV-2 infiziert waren und bei denen sich nicht abschließend nachweisen lässt, was die Todesursache war, werden derzeit erfasst.

Die gewünschten Daten für Sachsen-Anhalt sind der Anlage zu den Fragen 72 und 73 (gemäß IfSG an das LAV übermittelte COVID-19-Sterbefälle nach Todesursache, Sachsen-Anhalt 2020 bis 2022, Stand: 18. Oktober 2022) zu entnehmen. Da nur Sterbefälle mit Bezug auf COVID-19 als Todesfall übermittelt werden sollen, erscheinen

Sterbefälle, die eindeutig an einer anderen Ursache, z. B. wegen einem Verkehrsunfall verstorben sind und zufällig eine COVID-19-Infektion hatten, i. d. R. nicht als Sterbefall in der COVID-19-Statistik.

74. Wie viele Menschen sind im „MIT“ Corona, also nicht ursächlich an COVID-19, sondern nur mit einem positiven PCR-Test gestorben und hatten keinerlei Symptome einer COVID-19 Erkrankung in den Jahren 2020, 2021 und 2022?

Bei 27 COVID-19-Sterbefällen im Jahr 2020, bei 57 im Jahr 2021 und bei 33 im Jahr 2022, die aufgrund anderer Ursache, also mit COVID-19 verstarben, wurden keine COVID-19-Symptome übermittelt (siehe Anlage zu Frage 74; Stand: 18. Oktober 2022).

75. Hat die Landesregierung anhand der Todesbescheinigungen Kenntnis darüber, wie viele Menschen insgesamt 1x, 2x, 3x und 4x gegen COVID-19 geimpft mit einem positiven PCR-Test in Sachsen-Anhalt in 2021 und 2022 gestorben sind?

Die gewünschten Daten wurden in der Anlage zu Frage 75 (gemäß IfSG an das LAV übermittelte COVID-19-Sterbefälle nach Impfstatus, Sachsen-Anhalt 2020 bis 2022, Stand: 18. Oktober 2022) zusammengefasst. Wegen der enormen Belastung der Gesundheitsämter wurde der Impfstatus häufig nur bei geimpften Fällen aktiv übermittelt. Die ungeimpften Fälle sind somit untererfasst und finden sich unter denen mit unbekanntem Impfstatus (im Jahr 2020 war kaum jemand bereits geimpft).

Mit Zunahme der Impfquote in der Bevölkerung sind zunehmend mehr Sterbefälle unter Geimpften zu erwarten. Dies ist dadurch zu erklären, dass die Gruppe der Geimpften inzwischen deutlich größer ist als die der Ungeimpften und zudem seit den Impfungen ein viel höherer Infektionsdruck zugelassen werden kann, ohne das Gesundheitssystem zu überlasten. Keine Impfung wirkt zu 100 Prozent und mit längerem Abstand zur letzten Impfung lässt die Wirkung nach. Würde es nur noch Geimpfte geben, könnten folglich nur Geimpfte versterben. Der große Nutzen der Impfung als Schutz vor letaler COVID-19-Infektion wird dennoch deutlich.

76. Wie viele geimpfte hospitalisierte Menschen insgesamt sind mit einem max. 30 Tage altem positivem PCR-Test an und mit COVID-19 in 2021 und 2022 gestorben?

77. Wie viele ungeimpfte hospitalisierte Menschen insgesamt sind mit einem max. 30 Tage altem positivem PCR-Test an und mit COVID-19 in 2021 und 2022 gestorben?

Die Fragen 76 und 77 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die gewünschten Daten für Sachsen-Anhalt sind der Anlage zu den Fragen 76 und 77 (gemäß IfSG an das LAV übermittelte COVID-19-Sterbefälle (mit Sterbedatum innerhalb von 30 Tagen nach dem Meldedatum) nach Todesursache und Impfstatus, Sachsen-Anhalt 2021 bis 2022, Stand: 18. Oktober 2022) zu entnehmen.

Um vollständigere Angaben zu erheben, wurde statt dem Diagnosedatum das Meldedatum erhoben. Nach § 9 Abs. 11 IfSG muss die namentliche Meldung unverzüglich erfolgen und dem zuständigen Gesundheitsamt nach Abs. 4 spätestens 24 Stunden, nachdem der oder die Meldende Kenntnis erlangt hat, vorliegen. Auch hier muss berücksichtigt werden, dass die Altersgruppe mit den meisten Sterbefällen (über 80-jährige) die höchste Impfquote hat. Bezieht man die Fälle auf die jeweilige altersspezifische Gruppe Geimpfter bzw. Ungeimpfter, zeigt sich, dass Ungeimpfte deutlich mehr von schweren Verläufen betroffen sind.

78. Wie viele Tote hatten post mortem nach einem finalen Abstrich einen positiven Test, aber nicht vorher?

Bei 223 der 5.789 bisher in Sachsen-Anhalt gemäß IfSG übermittelten COVID-19-Sterbefälle lag das Diagnosedatum nach dem Sterbedatum (siehe Anlage zu Frage 78, Stand: 18. Oktober 2022).

Testzentren

- 79. Welche Testzentren waren in allen Landkreisen/kreisfreien Städten mit welchem Namen und welchem Adress-Standort zugelassen und in Betrieb?**
- 80. Welches Start- bzw. Zulassungsdatum hatten die Testzentren aus Frage 79?**
- 81. Wie viele Tests haben die Testzentren jeweils aufgelistet je Kalendermonat seit 2021 bis heute durchgeführt und wie viele davon waren positiv?**

Die Fragen 79 bis 81 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Gemäß § 6 Abs. 1 der Coronavirus-Testverordnung (TestV) können über den Kreis der bislang beauftragungsfähigen Personen und Einrichtungen hinaus vom öffentlichen Gesundheitsdienst auch weitere Anbieter mit der Erbringung von Testleistungen beauftragt werden, die entsprechend qualifiziert und zuverlässig sind.

Nach den gesetzlichen Vorgaben der TestV waren die Leistungen, die in den Testzentren in den Landkreisen und kreisfreien Städten erbracht wurden, von der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt (KVSA) zu verwalten. Die Abrechnungen der Bürgertestungen seit dem 8. März 2021 erfolgt über die KVSA. Unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorschriften hat die KVSA zu den Fragen 79 und 80 eine Aufstellung mit Stand vom 25. Oktober 2022 vorgenommen, die eine Übersicht zu der Anzahl der beauftragten Dritten gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 2 TestV und der Anzahl der Testungen in den Testzentren in den Landkreisen kreisfreien Städten abbildet (siehe Anlage zu Frage 79 bis 81). Da grundsätzlich mehr Teststellen von den Gesundheitsämtern beauftragt worden sein können, als denn tatsächlich bei der KVSA abrechnen, kann in der Übersicht von einer Untererfassung ausgegangen werden.

Darüber hinaus führt das RKI im sogenannten Pandemieradar alle relevanten Kriterien zur Lagebeurteilung auch für die Bundesländer auf. Dem Pandemieradar kann die

entsprechende Zeitreihe, die den Positivanteil sowie die Anzahl der durchgeführten PCR-Tests in Sachsen-Anhalt wiedergibt, entnommen werden.

Impfkampagne: Kosten und Akteure

82. Wie viel Ausgaben in Euro sind für Mediaschaltungen von Informations- und Aufklärungsmaßnahmen anlässlich der Corona-Pandemie und für Impfungen in digitalen und analogen Medien vom 1. Januar 2021 je Quartal bis heute entstanden? (Printmedien (z. B. regionale und überregionale Tageszeitungen), TV-Spots, Radio-Spots, Internet (Digitale und Soziale Medien), Maßnahmen im öffentlichen Raum - Außenwerbung, u. a. über Plakate, sog. City-Light-Poster und digitale Bildschirme).

Der folgenden Tabelle sind die vom 1. Januar 2021 je Quartal bis heute entstandenen Ausgaben (in Euro) für Mediaschaltungen von Informations- und Aufklärungsmaßnahmen anlässlich der Corona-Pandemie und für Impfungen in digitalen und analogen Medien zu entnehmen.

Tabelle 9: Frage 82; Ausgaben (in Euro) für Mediaschaltungen von Informations- und Aufklärungsmaßnahmen anlässlich der Corona-Pandemie und für Impfungen in digitalen und analogen Medien vom 1. Januar 2021

Quartal	Jahr	Ausgaben
Q1	2021	72.720,90
Q2	2021	23.990,40
Q3	2021	50.329,86
Q4	2021	328.729,50
Q1	2022	keine
Q2	2022	keine
Q3	2022	keine
Q4	2022	keine

83. Bis wann sind wie viel weitere Ausgaben je Quartal in Sachsen-Anhalt geplant?

Aktuell sind keine Ausgaben geplant.

84. Welche Verlage, Medienhäuser, Influencer, Influencer-Firmen, Radio-Sender und Ähnliche haben Aufträge für Mediaschaltungen von Informations- und Aufklärungsmaßnahmen anlässlich der Corona-Pandemie und für Impfungen erhalten?

Folgende Verlage, Medienhäuser, Influencer, Influencer-Firmen, Radio-Sender und Ähnliche haben Aufträge für Mediaschaltungen von Informations- und Aufklärungsmaßnahmen anlässlich der Corona-Pandemie und für Impfungen erhalten:

- Tageszeitungen:
 - Volksstimme;
 - Mitteldeutsche Zeitung;
 - Altmark-Zeitung;
 - BILD;
- Magazin Glaube & Heimat;
- Anzeigenblätter:
 - General-Anzeiger;
 - Magdeburger Sonntag;
 - Kompakt;
- Stadtmagazine:
 - Dates (Magdeburg);
 - Frizz (Halle);
- Radiosender:
 - Radio SAW;
 - Rockland;
 - Radio Brocken;
 - 89.0 RTL;
- VM VerkehrsMedien Sachsen-Anhalt GmbH;
- TV-Sender:
 - SRF-Kombiverbund (TV Halle Fernsehgesellschaft mbH, MDF 1 Fernsehen, RBW Regionalfernsehen Harz, RAN 1 – Regionalfernsehen Anhalt, PUNKTum-Fernsehen);
 - kulturMD-Internet TV & Fernsehproduktion Medien und Handel GbR;
 - BLK-TV UG;

- ELBE MEDIEN Produktion GmbH;
 - Medien, Management, Service - HDL-TV;
 - TV-D Fernsehen Dittfurt;
- Vereine:
- 1. FC Magdeburg;
 - Hallescher FC;
 - SC Magdeburg.

85. Wie hoch waren die jeweiligen Beträge für jeden Auftragnehmer?

Die jeweiligen Beträge für jeden Auftragnehmer sind der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen.

Tabelle 10: Frage 85; Beiträge für jeden Auftragnehmer

Auftragnehmer	Kosten in
---------------	-----------

	Euro
Volksstimme	25.885,64
Mitteldeutsche Zeitung	35.560,97
Altmark-Zeitung	4.605,30
BILD	9.268,91
Magazin Glaube & Heimat	7.291,72
General-Anzeiger	17.453,02
Magdeburger Sonntag	15.725,71
Kompakt	1.072,19
City Mags (Stadtmagazine DATES, Frizz)	5.944,65
Funkhaus Halle (Radio Brocken; 89.0 RTL)	74.999,99
VMG Medien (Radio SAW; Rockland)	74.887,05
VM VerkehrsMedien Sachsen-Anhalt GmbH	96.711,30
SRF-Kombiverbund	55.335,01
KulturMD-InternetTV & Fernsehproduktion Medien und Handel GbR	8.695,00
BLK-TV UG	4.629,10
ELBE MEDIEN Produktion GmbH	1.570,00
Medien, Management, Service - HDL-TV	345,10
TV-D Fernsehen Dittfurt	90,00
1. FC Magdeburg	11.900,00
Hallescher FC	11.900,00
SC Magdeburg	11.900,00

Gerichtsverfahren

86. Wie viele verschiedene Versionen von Corona-Verordnungen hat die Landesregierung Sachsen-Anhalt insgesamt herausgegeben?

Seit Beginn der Pandemie im Jahr 2020 bis zum aktuellen Zeitpunkt sind im Land Sachsen-Anhalt insgesamt 52 Eindämmungsverordnungen, einschließlich Änderungsverordnungen, herausgegeben worden (Stand: 1. November 2022).

87. Der Bundesgesetzgeber hat die Landesregierung zwar ermächtigt, in eigener Verantwortung Corona-Verordnungen zu erlassen. Die Landesregierung durfte von dieser Ermächtigung aber nur aufgrund einer

eigenen Nutzen-Schaden-Analyse Gebrauch machen. Bitte legen Sie die vor Erlass der Verordnungen jeweils durchgeführten Nutzen-Schaden-Analysen offen.

Eine mathematische Nutzen-Schaden-Analyse kann aufgrund der Vielzahl an Parameter und der dynamischen Entwicklung der pandemischen Lage in der Gestalt nicht durchgeführt werden. Vielmehr führt die Landesregierung vor Erstellung der SARS-CoV-2-Eindämmungsverordnungen eine Verhältnismäßigkeitsprüfung der jeweiligen Schutzmaßnahmen durch. Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 26 verwiesen. Eine Verhältnismäßigkeitsprüfung der Schutzmaßnahmen im Einzelnen wird ferner im Rahmen der Begründung der jeweiligen SARS-CoV-2-Eindämmungsverordnungen durchgeführt, sodass auf diese verwiesen wird.

88. Wie viele zusätzliche Allgemeinverfügungen und Versionen von Allgemeinverfügungen zu Corona-Eindämmungsmaßnahmen wurden von den Landkreisen und kreisfreien Städten seit Pandemie herausgegeben? Bitte Übersicht einfügen.

Es wird auf die Anlage zu Frage 88 verwiesen.

Insgesamt werden hier 279 Allgemeinverfügungen und Rechtsverordnungen ausgewiesen, davon 154 Allgemeinverfügungen und 125 Rechtsverordnungen. Obwohl die Frage 88 nur Allgemeinverfügungen erwähnt, wurden auch die Rechtsverordnungen erfragt, da Eindämmungsmaßnahmen Gegenstand der Anfrage sind.

Hinsichtlich der beiliegenden Übersicht ist zu erwähnen, dass Kommunen darauf hingewiesen haben, dass die Daten aufgrund des Umfangs und der geringen Bearbeitungszeit Lücken aufweisen können und dass, soweit zum Geltungsdatum nur die Angabe „bis“ erfolgte, der Beginn der Tag nach Bekanntgabe/Veröffentlichung ist.

89. In wie vielen Gerichtsverfahren seit März 2020 wurden gegen Landesbehörden oder die Landesregierung Anträge gestellt, die sich gegen Verordnungen oder einzelne Punkte der Verordnungen der Landesregierung in Bezug auf die Corona-Maßnahmen wendeten?

90. Wie viele waren anhängig vor

- a) den Verwaltungsgerichten,**
- b) dem Oberverwaltungsgericht,**
- c) anderen Gerichten?**

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Fragen 89 und 90 gemeinsam beantwortet.

Einwendungen gegen Verordnungen oder einzelne Punkte der Verordnungen der Landesregierung in Bezug auf die Corona-Maßnahmen betreffen das Verhältnis von Bürgerinnen und Bürger und Staat. Die Entscheidung in diesen öffentlich-rechtlichen Streitigkeiten ist den Verwaltungsgerichten zugewiesen.

- a) Bei den Verwaltungsgerichten waren 119 Verfahren anhängig.
- b) Bei dem Oberverwaltungsgericht waren 129 Verfahren anhängig.
- c) Die ordentlichen Gerichte und die übrigen Fachgerichte sind nicht zur Entscheidung über die rechtliche Zulässigkeit der Verordnungen oder einzelner Punkte der Verordnungen der Landesregierung in Bezug auf die Corona-Maßnahmen berufen.

91. In wie vielen dieser Verfahren (Frage 90 a bis c) wurde der vom Antragsteller angegriffene behördliche Verwaltungsakt aufgehoben?

- a) In zwei Verfahren vor dem Verwaltungsgericht wurde eine einstweilige Anordnung im Sinne der Antragsteller erlassen.

b) Das Oberverwaltungsgericht hat in fünf Normenkontrollverfahren
Verordnungsregelungen für unwirksam erklärt.

92. Wie viele gerichtliche Anträge gegen die Behörden in Sachsen-Anhalt richteten sich gegen Anordnungen aus den Verordnungen zum Maskentragen?

Bei den Verwaltungsgerichten waren elf Verfahren, bei dem Oberverwaltungsgericht zehn entsprechende Verfahren anhängig.

93. Wie viele gerichtliche Anträge gegen die Behörden in Sachsen-Anhalt richteten sich gegen Anordnungen aus den Verordnungen zu Schulschließungen?

Bei den Verwaltungsgerichten waren zwei Verfahren, bei dem Oberverwaltungsgericht ein Verfahren anhängig.

94. Wie viele gerichtliche Anträge gegen die Behörden in Sachsen-Anhalt richteten sich gegen Anordnungen aus den Verordnungen zur Quarantäne?

Bei den Verwaltungsgerichten waren 18 Verfahren, bei dem Oberverwaltungsgericht vier Verfahren anhängig.

95. Wie viele gerichtliche Anträge gegen die Behörden in Sachsen-Anhalt richteten sich gegen Anordnungen aus den Verordnungen zu gewerblichen Schließungsauflagen?

Bei den Verwaltungsgerichten waren 58 Verfahren, bei dem Oberverwaltungsgericht 78 Verfahren festzustellen.

96. Wie viele Schulbetretungsverbote wurden in Sachsen-Anhalt seit Pandemiebeginn ausgesprochen?

Da es sich um Entscheidungen im Einzelfall gehandelt hat, wurde über die Zahl der Betretungsverbote weder in den einzelnen Schulen noch bei den Landesschulbehörden eine Statistik geführt.

97. Wie viele Ordnungswidrigkeitenverfahren wegen Nichteinhaltung der Corona-Maßnahmen-Verordnungen waren seit Pandemiebeginn im Jahre 2020, 2021 und 2022 anhängig? Bitte tabellarisch auflisten.

Es wird auf die Antwort der Landesregierung auf die Frage 1 der Kleinen Anfrage – KA 8/838 „Verfahren im Zusammenhang mit Corona-Maßnahmen“ (LT-Drs. 8/1544 vom 24. August 2022) sowie auf die Vorbemerkung der Landesregierung verwiesen.

Zwischenzeitlich hat sich die Anzahl der im Jahr 2022 durch die Polizeiinspektion Magdeburg eingeleiteten Ordnungswidrigkeitenverfahren auf insgesamt 1.232 Verfahren erhöht.

98. Wie hoch ist die Gesamtsumme aller Corona-OwiG- und Bußgeldbescheide seit Pandemiebeginn und wie viel Geld wurde damit eingenommen (unterteilt in ausgesprochene und beigetriebene Summen)?

99. Wie viel von der Gesamtsumme der Corona-OwiG- und Bußgeldbescheide hat die Landesregierung bzw. die Kreisregierungen bereits realisiert?

100. In welchen Haushalt sind diese Gelder eingeflossen?

Die Fragen 98 bis 100 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es wird hierzu auf die Antwort der Landesregierung auf die Fragen 4 bis 9 der Kleinen Anfrage – KA 8/838 „Verfahren im Zusammenhang mit Corona-Maßnahmen“ (LT-Drs. 8/1544 vom 24. August.2022) sowie auf die Vorbemerkung der Landesregierung verwiesen.

Die Polizeiinspektion Magdeburg erließ bislang 451 Bußgeldbescheide mit einer Gesamtsumme von 67.650 Euro an verhängten Bußgeldern. Bis Juli 2022 waren Zahlungen in Höhe von 15.000 Euro eingegangen. Die eingezahlten Gelder sind in den Landeshaushalt geflossen.

Darüber hinaus liegen der Landesregierung über verhängte Geldbußen sowie zu Strafen einschließlich deren Höhe keinerlei aussagekräftigen Statistiken oder Erkenntnisse im Sinne eines Zusammenhangs mit Maßnahmen zur Bekämpfung der Corona-Pandemie vor.

Polizei

101. Wie viele Beschäftigte im Polizeidienst waren bis zum 31.12.2021 mit Corona infiziert?

Bis zum 31. Dezember 2021 waren insgesamt 899 Polizeivollzugsbeamtinnen und -beamte mit dem Coronavirus infiziert. Für den Verwaltungsbereich der Polizei wurden bis zu diesem Tag insgesamt 94 Corona-Infizierte gemeldet.

102. Wie viele Beschäftigte im Polizeidienst waren vom 01.01.2022 bis zum 31.08.2022 mit Corona infiziert?

Im Zeitraum vom 1. Januar 2022 bis 31. August 2022 waren insgesamt 2.917 Polizeivollzugsbeamtinnen und -beamte mit dem Coronavirus infiziert. Im Verwaltungsbereich stieg die Zahl im besagten Zeitraum um 343 Personen an.

103. Wie hoch ist die Impfquote mit COVID-19-Impfstoffen bis zum 31.12.2021 bei den Beschäftigten der Polizei in Sachsen-Anhalt gewesen?

Die Impfquote lag bei den Beschäftigten der Polizei des Landes Sachsen-Anhalt bis zum 31. Dezember 2021 bei rund 84 Prozent.

104. Wie hoch ist die Impfquote mit COVID-19-Impfstoffen bis zum 31.08.2022 bei den Beschäftigten der Polizei in Sachsen-Anhalt gewesen?

Mit Auslaufen der im IfSG verankerten 3G-Zugangsbeschränkungen für Arbeitsstätten entfiel die rechtliche Grundlage zur Nachweiskontrolle und -dokumentation durch den Arbeitgeber. Aus diesem Grund konnte mit Stand vom 28. Februar 2022 letztmalig eine Impfquote erhoben werden. Diese lag bei rund 86 Prozent.

Bis zum 28. Februar 2022 wurden durch das Polizeiärztliche Zentrum (PÄZ) bereits 2.626 sog. Boosterimpfungen verabreicht. Durch das PÄZ wurden in den darauffolgenden Wochen weitere Boosterimpfungen durchgeführt und auch weiterhin Erst- und Zweitimpfungsangebote unterbreitet. Den Bediensteten der Landespolizei steht es zudem frei, sich auch außerhalb des PÄZ (z. B. bei der Hausärztin/beim Hausarzt) impfen zu lassen.

Remonstrationen

105. Wie viele Landesbeschäftigte von Sachsen-Anhalt haben in den Jahren 2018, 2019, 2020, 2021 sowie 2022 insgesamt remonstriert? Bitte jährlich tabellarisch auflisten.

106. Wie viele Landesbeschäftigte von Sachsen-Anhalt haben in den Jahren 2020, 2021 sowie 2022 gegen Anordnungen im Zusammenhang mit Corona remonstriert? Bitte tabellarisch auflisten.

Die Fragen 105 und 106 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Eine Remonstration knüpft nach § 36 Abs. 2 S. 1 Beamtenstatusgesetz (BeamtStG) an einer dienstlichen Weisung eines Vorgesetzten an. Bei Einwänden gegen unmittelbar aus Gesetz oder Verordnung folgenden Verpflichtungen handelt es sich daher nicht um eine Remonstration.

Im Rahmen der Corona-Pandemie hat es Einzelfälle gegeben, in denen Beschäftigte aus dem Polizeidienst (sechs Fälle) und dem nachgeordneten Bereich des MS (ein Fall)

nicht bereit waren, aus dem IfSG und den Eindämmungsverordnungen folgende Pflichten zu erfüllen.

Bei den benannten Fällen handelt es sich nur um eine beispielhafte Aufzählung, die keine Gesamtübersicht über alle derartigen Fälle in der Landesverwaltung darstellt.

Gesundheitsämter

107. Welche geplanten Maßnahmen in den letzten beiden Jahren führten zum Erfolg, um die Infektionsketten zu beenden? Bitte belegen Sie dies an Daten.

Im Land Sachsen-Anhalt, wie auch in allen anderen Bundesländern, wurden die Schutzmaßnahmen in der SARS-CoV-2-Eindämmungsverordnung grundsätzlich nicht isoliert angeordnet, sondern als sog. „Maßnahmenbündel“ verbunden. Die Lageberichte haben gezeigt, dass nach einem Aufheben dieser Maßnahmenbündel regelmäßig ein Anstieg der Infektionszahlen und der Belastung des Gesundheitssystems zu verzeichnen waren. Durch die Schutzmaßnahmen konnte somit ein höherer Grad des Schutzes vor einer Ansteckung mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 sichergestellt werden. Hierzu wird auf den Bericht des Sachverständigenausschusses nach § 5 Abs. 9 IfSG zur Evaluation der Rechtsgrundlagen und Maßnahmen der Pandemiepolitik vom 30. Juni 2022 sowie der Stellungnahme der Bundesregierung zum Bericht des Sachverständigenausschusses nach § 5 Abs. 9 IfSG (BT-Drucksache 20/3850) vom 4. Oktober 2022 verwiesen.

Das LAV hat sowohl die „Maßnahmenbündel“ als auch die einzelnen Maßnahmen – soweit dies überhaupt möglich ist – ausgewertet und auch grafisch dargestellt (siehe Anlage zur Frage 107).

Nach der Schließung von Bildungs-, Kultur- und Freizeiteinrichtungen, Veranstaltungen, Gaststätten, Beherbergungsstätten, Ladengeschäften und weiteren Lockdown-Maßnahmen seit dem 18. März 2020 zeigte sich, dass diese Maßnahmen kurzfristig die Verbreitung von SARS-CoV-2 effektiv eindämmen konnten. Vor dem 21. März 2020 lag die Verdopplungszeit der Neuinfektionen bei 2,2 Tagen. Ab dem 21. März 2020

verdoppelten sich die Fallzahlen in Sachsen-Anhalt nur noch alle 5,3 Tage. Die wöchentlichen Neuinfektionen reduzierten sich von 375 COVID-19-Fällen in der 13. Meldewoche (MW) auf 13 Fälle in der 22. MW (siehe Anlage zur Frage 107, Abbildungen 4 und 5). Nach Lockerungen stiegen die Fallzahlen wieder an.

Nach der Einführung von Selbsttestungen in Schulen und Testungen in Arbeitsstätten im Frühjahr 2021 sowie bei 2G- und 3G-Zugangsbeschränkungen zeigte sich 2021 in Verbindung mit weiteren Maßnahmen, wie der Maskenpflicht, eine deutliche Reduktion der wöchentlichen Fallzahlen (siehe Anlage zur Frage 107, Abbildungen 4 und 5).

Bei der Bewertung der Maßnahmen muss beachtet werden, dass sich die Effekte wegen des Meldeverzugs und der Inkubationszeit nicht sofort zeigen. Im Jahr 2020 vergingen zehn Tage, bevor der Effekt neuer Maßnahmen sichtbar wurde. Außerdem muss berücksichtigt werden, dass die Maßnahmen-Effekte u. a. durch Reiserückkehrerinnen und Reiserückkehrer, saisonale Effekte und geänderte Teststrategien überlagert werden können. Auch die Beachtung in der Bevölkerung spielte mit Fortschreiten der Pandemie eine immer größere Rolle für den Erfolg der Maßnahmen. So konnten die Maßnahmen anfänglich bereits durch ihre Ankündigung eine Verhaltensänderung in der Bevölkerung hervorrufen (dann war der Effekt früher zu sehen), später schien die Beachtung begrenzt zu sein.

108. Was bedeutet die Aussage des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Gleichstellung, „die Gesundheitsämter hätten genügend Personal für eine Infektions-Lage“ ganz konkret? Wie hat sich die Mitarbeiterzahl von 2019 bis einschließlich April 2022 in den Gesundheitsämtern entwickelt? Bitte listen Sie nach Landkreisen und kreisfreien Städten auf.

Es wird auf die Antwort der Landesregierung auf die Kleine Anfrage – KA 8/359 „Personalsituation und Überlastung der Gesundheitsämter im Land im Zuge der COVID-19-Pandemie“ (LT-Drs. 8/689 vom 28. Januar 2022) sowie auf die Vorbemerkung der Landesregierung verwiesen.

109. Bitte geben Sie Auskunft darüber, welche Lehren aus den letzten beiden „Corona-Jahren“ in Bezug auf die Personalbesetzung, die Strukturen und die technische Ausstattung in den Gesundheitsämtern gezogen werden konnten und welche Änderungen zeitnah umzusetzen sind.

Es wird auf die Antwort der Landesregierung auf die Kleine Anfrage – KA 8/740 „Anzahl der Fachärzte und Strukturen des öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD)“ (LT-Drs. 8/1384 vom 28. Juni 2022) sowie auf die Vorbemerkung der Landesregierung verwiesen.

110. Für wie viele Beschäftigte im Gesundheitswesen des Landes Sachsen-Anhalt, die unter die einrichtungsbezogene Nachweispflicht fallen, wurden Verfahrensakte bei den Gesundheitsämtern eröffnet?

Gemäß §§ 4 Abs. 1, 19 Abs. 2 S. 3 GDG LSA obliegt der Vollzug des IfSG, insbesondere auch des § 20a IfSG den Landkreisen und kreisfreien Städten als Angelegenheiten des übertragenen Wirkungskreises (Gesundheitsämter als untere Gesundheitsbehörden). Der Landesregierung ist nur die (unbereinigte) Anzahl von Meldungen aus dem Meldeportal bekannt: Es sind mit Stand vom 19. Oktober 2022 insgesamt 10.598 Meldungen von Einrichtungen eingegangen. Diese Meldungen enthalten jedoch auch Mehrfachmeldungen oder Meldungen von zu Unrecht gemeldeten Personen, die sehr wohl einen Impf- oder Genesennachweis besitzen, diesen aber dem Arbeitgeber nicht vorgelegt haben.

Darüber hinaus ist aus Gesprächen mit den Gesundheitsämtern bekannt, dass die Einrichtungsleitungen teilweise Personen gemeldet haben, für die aktuell keine Meldepflicht besteht, etwa Mitarbeitende in Elternzeit oder Mutterschutz. Die Anzahl der aus den bereinigten Meldungen resultierenden tatsächlich eröffneten Verfahrensakten ist der Landesregierung Sachsen-Anhalt nicht bekannt.

111. Gegen wie viele Beschäftigte im Gesundheitswesen, die unter die einrichtungsbezogene Nachweispflicht fallen, haben Gesundheitsämter ein Betretungsverbot ausgesprochen?

Es wurde mit Stichtag 17. Oktober 2022 noch keinem Beschäftigten des Gesundheitswesens, der unter die einrichtungsbezogene Nachweispflicht fällt, ein Betretungsverbot ausgesprochen.

112. Gibt es einen Erlass der Landesregierung, Betretungsverbote sofort zurückzunehmen, wenn Personen nach Ausspruch eines Betretungsverbotes sich doch zu einer erstmaligen Impfung entschließen?

Die mit der Frage intendierte Regelung ist bereits bundesgesetzlich vorgeben. Gemäß § 20a Abs. 5 S. 6 IfSG gilt: „Sobald ein Nachweis nach Abs. 2 S. 4 vorgelegt wird, ist die Maßnahme nach Satz 3 (Betretungs- oder Tätigkeitsverbote – Anm. der LReg) aufzuheben und das Verwaltungszwangsverfahren mit sofortiger Wirkung einzustellen“.

Das MS hat das Verfahren zur Umsetzung des § 20a IfSG mit Erlass vom 4. März 2022 geregelt¹⁵. Mit Bezug auf Betretungs- oder Tätigkeitsverbote ist dort Folgendes festgelegt: „Das Betretungs- oder Tätigkeitsverbot ist nach § 20a Abs. 5 S. 4 IfSG sofort vollziehbar. Es ist bis zum 31. Dezember 2022 zu befristen und ggf. mit einem Widerrufsvorbehalt zu versehen, falls später ein Nachweis vorgelegt wird. Ein Widerruf setzt die vorherige Prüfung des Nachweises voraus und hat unmittelbar im Anschluss an dessen Vorlage zu erfolgen.“

113. Ist der Landesregierung bekannt, dass Ungeimpfte und mit COVID-19-Impfstoffen Grundimmunisierte laut BMG dieselbe Ansteckungsfähigkeit auch ggü. vulnerablen Personen besitzen?

a) Wenn ja, weshalb werden Betretungsverbote ausgesprochen, wenn nur die Grundimmunisierung bei der einrichtungsbezogenen Nachweispflicht in Sachsen-Anhalt verlangt wurde, wo doch Ungeimpfte

¹⁵ https://ms.sachsen-anhalt.de/fileadmin/Bibliothek/Politik_und_Verwaltung/MS/MS/Presse_Corona/Impfen/Erlass____20a_de_s_ifsG.pdf.

dieselbe „Fähigkeit“ zur Übertragung der SARS-CoV-2-Infektion wie Grundimmunisierte haben?

Die Landesregierung hat keine eigenen Erkenntnisse im Sinne der Fragestellung und hat hierzu selbst keine Erhebungen durchgeführt. Sie hat jedoch Kenntnis von Haushaltsstudien aus Norwegen¹⁶ und Dänemark¹⁷, die dem RKI vorliegen, nach denen auch unter vorherrschender Zirkulation der Omikron-Variante die Übertragbarkeit um ca. 6 bis 21 Prozent nach Grundimmunisierung und nach Auffrischimpfung um 5 bis 20 Prozent reduziert ist¹⁸.

Corona-Soforthilfen, Unternehmen und Arbeitslosigkeit im Zuge der COVID-19-Krise

114. Wie viele Anträge auf Corona-Soforthilfen für Unternehmer wurden von 2020 bis 2022 im Land Sachsen-Anhalt eingereicht, wie viele wurden bearbeitet, bewilligt und abgelehnt? Wie viele Gelder wurden insgesamt gezahlt und in welcher Höhe wurden Hilfen zurückgefordert?

Die Antwort kann der Anlage zu Frage 114 entnommen werden.

115. Wie hoch ist der Anteil der pandemiebedingten Arbeitslosigkeit in Sachsen-Anhalt seit März 2020 bis 04/2022? Welche Berufsgruppen sind am meisten davon betroffen? Bitte aufschlüsseln nach Monaten.

Die Antwort kann der nachfolgenden Tabelle entnommen werden. Die monatliche Aufschlüsselung von April 2020 bis einschließlich Januar 2021 ergibt sich aus Berechnungen der Regionaldirektion Sachsen-Anhalt – Thüringen der Bundesagentur für Arbeit (RD-SAT), in die Faktoren wie höhere Zugänge aus Beschäftigung/ Selbstständigkeit/ betrieblicher Ausbildung, weniger Abgänge in Beschäftigung/

¹⁶ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.02.07.22270437v3>.

¹⁷ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.01.28.22270044v1>.

¹⁸

https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVIDImpfen/FAQ_Liste_Wirksamkeit.html#:~:text=Die%20Zulassungsstudien%2C%20die%20%20C3%BCberwiegend%20den,k%20C3%B6nnen%20jedoch%20nicht%20getroffen%20werden,%20Stand%2013.10.2022.

Selbstständigkeit/ betriebliche Ausbildung, weniger Entlastung durch die sogenannte Unterbeschäftigung und weitere Faktoren eingegangen sind. Für spätere Zeiträume wurden diese Berechnungen nicht mehr vorgenommen, da andere Effekte die Hochrechnung überlagern.

Tabelle 11: Frage 115; Corona-Effekt der Arbeitslosigkeit in Sachsen-Anhalt (Quelle: Berechnung der Bundesagentur für Arbeit)

Corona-Effekt der Arbeitslosigkeit in Sachsen-Anhalt					
	Bestand Arbeits- lose	Corona- Effekt	Anteil Corona- Effekt in Prozent	Arbeits- losen- quote in Prozent	Corona-Effekt in Prozent- punkten
Apr 20	87.897	13.260	15,1	7,8	1,2
Mai 20	91.618	18.486	20,2	8,2	1,7
Jun 20	90.556	19.001	21,0	8,1	1,7
Jul 20	89.621	17.252	19,2	8,0	1,5
Aug 20	90.698	17.361	19,1	8,1	1,6
Sep 20	86.219	17.051	19,8	7,7	1,5
Okt 20	83.503	15.197	18,2	7,5	1,4
Nov 20	81.420	13.612	16,7	7,3	1,2
Dez 20	83.294	12.151	14,6	7,5	1,1
Jan 21	91.232	12.699	13,9	8,2	1,1

Trends lassen sich anhand der Gesamtentwicklung ableiten (siehe Anlage zu Frage 115). Aus den Zeitreihen sind nennenswerte Auswirkungen bzgl. des Anstiegs der Arbeitslosigkeit in Sachsen-Anhalt nur im ersten Lockdown im April/Mai 2020 erkennbar, also in Monaten, in denen die Arbeitslosigkeit üblicherweise zurückgeht. Der zweite Lockdown im Winter 2020/21 hinterließ nur leichte Spuren.

In der Folge vermischen sich dann Effekte, beispielsweise durch Materialengpässe.

Eine Hochrechnung der pandemiebedingten Arbeitslosigkeit auf Branchen oder Berufsgruppen ist aufgrund der genannten Unsicherheiten und der zunehmenden Kleinteiligkeit nicht belastbar.

116. Wie viele Soloselbstständige haben in Sachsen-Anhalt seit März 2020 bis 04/2022 Grundsicherung beantragt? Bitte aufschlüsseln nach Monaten.

Daten über die Beantragung von Leistungen nach dem Sozialgesetzbuch II (SGB II) durch Soloselbstständige liegen nicht vor. Auch im Rahmen des tatsächlichen Leistungsbezugs nach dem SGB II ist die erfragte Personengruppe der seit März 2020 hilfebedürftigen Selbstständigen nicht spezifisch erfasst. Es ist jedoch möglich, durch eine Sonderauswertung der SGB II-Statistik näherungsweise die erfragte Personengruppe zu ermitteln, die im Zuge der Corona-Krise zusätzlich von den Jobcentern vermittlerisch betreut wird.

Angesichts der erleichterten Zugangsbedingungen zu Leistungen der Grundsicherung nach dem Sozialschutz-Paket ist mit einer Zunahme an Personen zu rechnen, die eine (reduzierte) selbstständige Erwerbstätigkeit ausüben und hilfebedürftig sind, somit erwerbsfähige Leistungsberechtigte im SGB II. Ihr Arbeitsvermittlungsstatus ist nichtarbeitslos arbeitssuchend. Die statistische Abgrenzung versucht, den Bestand (am Stichtag des Berichtsmonats) diesen Personenkreis näherungsweise durch folgende Bedingungen in der Arbeitslosenstatistik zu erfassen:

- Zugehörigkeit zum Rechtskreis SGB II;
- Meldedauer: Beginn der vermittlerischen Betreuung nach der Corona-Krise Mitte März 2020;
- Arbeitsvermittlungsstatus: nichtarbeitslos arbeitssuchend am Stichtag andauernde nicht geförderte Selbstständigkeit.

Durch die Einschränkung der Meldedauer werden gezielt nur die Personen erfasst, die im jeweiligen Berichtsmonat zugegangen sind. Über den Antrag auf Leistungen der Grundsicherung muss zu diesem Zeitpunkt noch nicht abschließend entschieden worden sein. Der Vorjahresvergleich lässt eine annähernde Einordnung der pandemiebedingt zusätzlich zugegangenen selbstständig tätigen Personen zu.

Bisher als selbstständig Tätige, die diese Erwerbstätigkeit endgültig beenden, sind während der vermittlerischen Betreuung in der Regel arbeitslos, da keine parallele Erwerbstätigkeit (mehr) vorliegt. Sind sie hilfebedürftig nach § 9 SGB II, werden sie vom

Jobcenter betreut, anderenfalls von der Agentur für Arbeit. Sie sind dann nicht mehr in der vorliegenden Sonderauswertung enthalten.

Die so ermittelten Daten können nachfolgenden Tabellen entnommen werden:

Tabelle 12: Frage 116; Anzahl der vermittlerischen Betreuung von „nichtarbeitslos arbeitssuchend“ im Jahr 2020 (Quelle: Bundesagentur für Arbeit)

Jahr: 2020												
Berichtsmonat	Jan	Feb	Mrz	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Anzahl	34	39	50	1469	667	126	87	39	40	57	85	128

Tabelle 13: Frage 116; Anzahl der vermittlerischen Betreuung von „nichtarbeitslos arbeitssuchend“ im Jahr 2021 (Quelle: Bundesagentur für Arbeit)

Jahr: 2021												
Berichtsmonat	Jan	Feb	Mrz	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Anzahl	239	355	170	81	64	31	27	42	34	19	27	62

Tabelle 14: Frage 116; Anzahl der vermittlerischen Betreuung von „nichtarbeitslos arbeitssuchend“ im Jahr 2022 (Quelle: Bundesagentur für Arbeit)

Jahr: 2022												
Berichtsmonat	Jan	Feb	Mrz	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Anzahl	41	57	38	33	31	26	35	22	34	/	/	/

Ergänzung zu Tabellen 12 bis 14:

- Aus Datenschutzgründen und Gründen der statistischen Geheimhaltung werden Zahlenwerte von 1 oder 2 und Daten, aus denen rechnerisch auf einen solchen Zahlenwert geschlossen werden kann, anonymisiert.
- Nichtarbeitslose arbeitssuchende erwerbstätige Personen, die im Rechtskreis SGB II seit maximal einem Monat gemeldet sind (Annahme: Erwerbseinkommen reicht mutmaßlich nicht wegen Auftragsausfall).

117. Wie viele Unternehmer mit kleinen Unternehmen (1 bis 10 Mitarbeiter) haben in Sachsen-Anhalt seit März 2020 bis 04/2022 Grundsicherung beantragt? Bitte aufschlüsseln nach Monaten.

Zu dieser Frage liegen der Landesregierung keine Erkenntnisse vor. Laut Rückmeldung der Bundesagentur für Arbeit stehen hierzu keine Daten zur Verfügung. Alternative Erkenntnisquellen sind nicht ersichtlich.

Psychiatrische Einrichtungen und Erkrankungen im Zusammenhang mit der COVID-19-Krise

118. Immer wieder erscheinen Meldungen das psychiatrische Patienten lange Wartezeiten in Kauf nehmen müssen, um behandelt werden zu können. Welche Kenntnisse hat die Landesregierung in Bezug auf Einschränkungen im normalen Regelbetrieb in den stationär psychiatrischen Einrichtungen und in der ambulanten Versorgungsstruktur aufgrund der Corona-Situation in den Jahren 2020 bis 2022?

Die Wartezeiten im psychiatrischen Versorgungssystem werden seit vielen Jahren (schon vor der Pandemie) kritisch diskutiert. Statistische Entwicklungen zu den Wartezeiten liegen der Landesregierung nicht vor. Die Daten werden nicht in den regulären Statistiken erfasst.

Im Gesamtverlauf der bisherigen Pandemie kam es im stationär psychiatrischen Bereich wiederholt zu (zum Teil mehrwöchigen) Schließungen von Stationen und insbesondere von Tageskliniken. Diese Situation könnte in einigen Kliniken zu einem Rückstau auf den Wartelisten für Patientenaufnahmen geführt haben. Die betroffenen Einrichtungen versuchten sodann, einzelne Patientinnen und Patienten durch ambulante Angebote zu versorgen.

Weiterhin wurden die Abläufe in den Einrichtungen durch einen hohen Krankenstand des Personals behindert. Mehrere Kliniken befanden sich im Verlauf der Pandemie in Isolation bzw. in Quarantäne. Zeitweise wurde bei stationären Patientinnen und Patienten eine häusliche Quarantäne angeordnet. Planbare elektive Prozesse waren

somit sehr eingeschränkt. Bei psychiatrisch hochakuten Patientinnen und Patienten mit positivem COVID-19-Nachweis waren der Ressourcenverbrauch und die Personalbelastung stark gesteigert.

Nach Kenntnis der Landesregierung war die stationäre psychiatrische Versorgung als auch die ambulante vertragsärztliche Versorgung auch unter Pandemiebedingungen im Land Sachsen-Anhalt gesichert. Lokal traten aufgrund des Personalmangels auch Versorgungsengpässe auf. Die Patientinnen und Patienten konnten jedoch bisher immer in anderen noch aufnehmenden Einrichtungen versorgt werden.

Zur Beantwortung der Frage für den ambulanten Bereich wird auf die Antwort der Landesregierung auf die Frage 6 der Kleinen Anfrage 8/894 „Depressionen – Psychische Gesundheit stärken, schnelle Unterstützung ermöglichen“ (LT-Drs. 8/1594 vom 2. September 2022) sowie die Vorbemerkungen der Landesregierung verwiesen. Ergänzend wurde der Landesregierung in der Zwischenzeit mitgeteilt, dass während der Phase der hohen Inzidenzen psychiatrische Tageskliniken zeitweise ihren Betrieb eingestellt hatten. In der stationären psychiatrischen Versorgung hatte sich lediglich eine Station aus der Versorgung abgemeldet.

Auch in den Maßregelvollzugseinrichtungen des Landes Sachsen-Anhalt war es notwendig Maßnahmen zum Schutz vor einer Ausbreitung des Coronavirus zu ergreifen. Neben Regelungen zum Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes sowie zum Vorliegen eines Testnachweises bei Zutritt zur Maßregelvollzugseinrichtung war die Durchführung von Besuchen nur eingeschränkt bzw. nur mittels Trennscheibe und unter Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes gestattet. Lockerungen des Vollzuges, insbesondere Ausgänge waren eingeschränkt. Mit Blick auf das günstige Infektionsgeschehen konnten die pandemiebedingten Eindämmungsmaßnahmen bei der Durchführung von Besuchen in den Maßregelvollzugseinrichtungen des Landes Sachsen-Anhalt schrittweise rückgeführt werden.

Pandemiebedingt kam es seit Ende 2020 auch zu Einschränkungen in den therapeutischen Angeboten. Grundsätzlich fanden sämtliche therapeutische Angebote – wenn auch nicht stationsübergreifend – statt. Vereinzelt war es jedoch erforderlich, therapeutische Angebote entfallen zu lassen. Es bestand jedoch zu jeder Zeit die

Möglichkeit, therapeutische Angebote im Rahmen von Krisengesprächen in Anspruch zu nehmen. Gegenwärtig werden sämtliche therapeutische Angebote ohne Einschränkungen angeboten.

Im Übrigen bestanden zeitweise Regelungen zur Absonderung in Quarantäne bei Neuaufnahme von untergebrachten Personen sowie bei Verdacht auf eine Infektion mit dem Coronavirus. Gegenwärtig erfolgt eine Absonderung der untergebrachten Personen in Quarantäne lediglich bei Nachweis einer Erkrankung mit dem Coronavirus entsprechend den extramuralen Bedingungen.

Sämtlichen in den Maßregelvollzugseinrichtungen des Landes Sachsen-Anhalt untergebrachten Personen ist ein Angebot zur Durchführung von SARS-CoV-2-Schutzimpfungen unterbreitet worden. Von dem Angebot ist auch in sehr hohem Maße Gebrauch gemacht worden. Im Übrigen finden bedarfsgerechte Schnelltestungen oder PCR-Testungen statt.

119. Besteht nach Kenntnis der Landesregierung ein gesteigerter Mehrbedarf an Behandlungsplätzen in den oben genannten Einrichtungen? Wenn ja, bitte begründen Sie den Mehrbedarf.

Der Landesregierung liegen bisher noch keine evaluierten Erkenntnisse darüber vor, dass tatsächlich ein pandemiebedingter Mehrbedarf an psychiatrischen Angeboten in Folge einer behandlungsbedürftigen Krankheitslast besteht.

In den Maßregelvollzugseinrichtungen des Landes Sachsen-Anhalt besteht kein gesteigerter Mehrbedarf an Behandlungsplätzen im Zusammenhang mit der Coronavirus-Pandemie.

120. Welche Ursache sieht die Landesregierung in dem stetigen Zuwachs der hohen Aufnahmezahlen im Bereich der Unterbringung nach § 64 StGB? Bitte fügen Sie die Statistik über die nach § 64 StGB aufgenommenen Patienten aus den Jahren 2017 bis 2022 an.

Die Anordnung von Unterbringungen in einer Entziehungsanstalt im Sinne des § 64 Strafgesetzbuch (StGB) ist eine allein dem Gericht obliegende Entscheidung. Diese gerichtlichen Entscheidungen lassen sich nicht durch die Exekutive beeinflussen.

Die Anzahl an Personen, die in den Maßregelvollzugseinrichtungen des Landes Sachsen-Anhalt nach § 64 StGB im Zeitraum von 2017 bis zum 30. Juni.2022 aufgenommen wurden, ist der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen:

Tabelle 15: Frage 120; Anzahl an Personen, die in den Maßregelvollzugseinrichtungen des Landes Sachsen-Anhalt im Zeitraum von 2017 bis zum 30. Juni 2022 aufgenommen wurden

Jahr	Anzahl der aufgenommenen Personen nach § 64 StGB
2017	101
2018	120
2019	120
2020	124
2021	103
bis 30.09.2022	67

121. Wie haben sich Prävalenz und Inzidenz psychischer Erkrankungen, getrennt nach einzelnen Krankheitsbildern, Altersgruppen und Geschlecht sowie ethnischer Herkunft und sozialem Status (Bildungsniveau, Einkommen), zwischen 2018 bis einschließlich April 2022 entwickelt?

Die Landesregierung erhebt keine Daten zu Prävalenz und Inzidenz psychischer Erkrankungen, getrennt nach einzelnen Krankheitsbildern, Altersgruppen und Geschlecht sowie ethnischer Herkunft und sozialem Status.

Auch die KVSA erhebt diese Daten nicht. Die Krankenkassen BKK und BARMER verweisen in diesem Zusammenhang auf folgende Publikationen: bkk-Gesundheitsreport¹⁹ und Morbiditäts- und Sozialatlas des BARMER Instituts für Gesundheitssystemforschung (www.bifg.de/atlas).

122. Wie hat sich die Prävalenz und Inzidenz von psychischen Erkrankungen unter den Arbeitslosen, getrennt nach Alter, Geschlecht, Migrationshintergrund

a) die Arbeitslosengeld I beziehen,

b) die Arbeitslosengeld II beziehen, zwischen 2018 bis einschließlich April 2022 entwickelt? Bitte nach Krankheitsbildern einzeln auflisten.

Hierzu liegen der Landesregierung keine Erkenntnisse vor. Daten hinsichtlich dieser Fragestellung werden in der Statistik der Bundesagentur für Arbeit nicht erfasst. Sonstige Erkenntnisquellen sind nicht ersichtlich.

123. Welche Maßnahmen ergreift die Landesregierung aktuell, um Menschen mit psychischen Erkrankungen zeitnah, trotz der Einschränkungen, medizinische Versorgung zukommen zu lassen? Bitte beschreiben Sie die getroffenen Maßnahmen.

Nach Kenntnis der Landesregierung ist die psychiatrische Versorgung aktuell im Land Sachsen-Anhalt gesichert. Es wurden bislang keine Maßnahmen entwickelt. Dennoch wird die Situation genau beobachtet.

¹⁹ <https://www.bkk-dachverband.de/publikationen/bkk-gesundheitsreport/bkk-gesundheitsreport-2021> www.bifg.de/atlas).

Dies trifft ebenso auf die medizinische Versorgung und Behandlung der im Maßregelvollzug des Landes Sachsen-Anhalt untergebrachten Personen zu.

Diesbezüglich wird auch auf die Antwort zu Frage 118 verwiesen.

Häusliche Gewalt – Zunahme aufgrund der COVID-19-Krise

124. Wie hoch war die Zahl der Inanspruchnahme von Hilfstelefonen während der Corona-Zeit 2020 bis 04/2022? Bitte aufschlüsseln nach Landkreisen.

Die drei Telefonseelsorge-Stellen in Sachsen-Anhalt führten im Jahr 2020 insgesamt 31.152 Seelsorge- und Beratungsgespräche durch. Im Jahr 2021 waren es insgesamt 30.549 Gespräche.

Für Januar bis April 2022 liegen noch keine Angaben zur Anzahl der Inanspruchnahme der Telefonseelsorge vor. Eine Unterteilung der Anrufe nach Landkreisen wird statistisch nicht erfasst.

Das Einzugsgebiet der Telefonseelsorge-Stellen ist Sachsen-Anhalt und Thüringen. Die in diesen beiden Bundesländern beheimateten Telefonseelsorge-Stellen arbeiten zur Erhöhung der Erreichbarkeit in einem Verbund zusammen. Das bedeutet, Anruferinnen und Anrufer aus Sachsen-Anhalt werden zuerst zu einer Telefonseelsorge in Sachsen-Anhalt verbunden. Kann hier der Anruf nicht entgegengenommen werden, wird der Anruf zu einer Telefonseelsorge in Thüringen verbunden. Für den Fall, dass ein Anruf in Thüringen nicht angenommen werden kann, erfolgt die Weiterleitung zu einer Telefonseelsorge in Sachsen-Anhalt.

Ein bundesweites Hilfetelefon „Gewalt gegen Frauen“ wurde 2013 eingerichtet. Es stellt ein 24/7-Beratungsangebot für Frauen in Deutschland dar, das unter der Nummer 08000 116 016 und per Online-Beratung²⁰ vertraulich und kostenfrei Hilfe und Unterstützung bietet, anonym, mehrsprachig und barrierefrei. Die Beraterinnen leisten psychosoziale Erstberatung und Unterstützung in akuten Gewalt- und Krisensituationen.

²⁰ <https://www.hilfetelefon.de/>

Befindet sich die Person in einer konkreten Gefahr, kann das Hilfetelefon den Anruf an Notdienste – wie die Polizei – weiterleiten. Damit ergänzt das Hilfetelefon „Gewalt gegen Frauen“ das regionale Unterstützungssystem für gewaltbetroffene Frauen. Die Jahresstatistik des Hilfetelephons erfasst indes die Zahlen nicht nach Bundesländern sondern ausschließlich in seiner Gesamtheit. Aus diesem Grund ist es nicht möglich, für dieses Hilfetelephons eine Statistik zu übermitteln.

Im Hilfe- und Unterstützungssystem des landesweiten Netzwerkes für ein Leben ohne Gewalt in Sachsen-Anhalt erhalten von Gewalt betroffene Frauen telefonische Beratungen durch die sieben Frauenzentren, die 19 Frauenhäuser, die neun ambulanten Beratungsstellen, die vier Interventionsstellen sowie die vier Beratungsstellen für Opfer sexualisierter Gewalt und die Fachstelle VERA gegen Frauenhandel und Zwangsverheiratung.

In der Statistik unterteilen lediglich die Interventionsstellen die Beratungen u. a. in telefonische Beratungen. Hierbei erfolgt eine Gesamtstatistik, eine Differenzierung nach Landkreisen ist nicht vorgesehen. Die Jahresstatistiken liegen nur bis zum 31. Dezember 2021 vor.

Vor diesem Hintergrund ist darzulegen, dass die vier Interventionsstellen 2020 insgesamt 945 telefonische Beratungen in Sachsen-Anhalt und 2021 insgesamt 1082 telefonische Beratungen in Sachsen-Anhalt durchgeführt haben.

Für die Kinder- und Jugendtelefone wird mitgeteilt:

Die in den Statistiken zu den einzelnen Telefonen angegebenen Gespräche lassen keine regionalen Rückschlüsse zu, da zumeist die Anrufer Handys benutzen und diese auf die nächste freie Leitung eines Telefons geschaltet werden. So kann es sein, dass Anruferinnen und Anrufer aus anderen Regionen Deutschlands die Telefone in Sachsen-Anhalt nutzen und umgekehrt. Auch ist es möglich, dass Anrufe aus Halle in Magdeburg eingehen und umgekehrt. Eine Zuordnung der Anrufe nach Landkreisen/kreisfreien Städten kann daher nicht vorgenommen werden.

Für die Jahre 2020 und 2021 war die Anzahl der Gespräche wie folgt:

Tabelle 16: Frage 124; Anzahl der Gespräche

Jahr	Kinder- und Jugend Telefon Magdeburg**	Kinder- und Jugend Telefon Halberstadt*	Kinder- und Jugend Telefon Halle	Eltern Telefon Magdeburg	Eltern Telefon Halle
2021	774	2091	1013	398	310
2020	/	1221	632	195	201

*Nach der Neubeantragung eines Telefonanschlusses bei der Telekom, der Schaffung weiterer technischer und organisatorischer Voraussetzungen erfolgte die Aufnahme des Telefondienstes am 5. Mai 2020

**Die Wiederaufnahme des Beratungstelefon konnte erst im Frühjahr 2021 umgesetzt werden.

Angaben der Kinder- und Jugendtelefone sowie der Elterntelefone für die Zeit von Januar bis April 2022 liegen noch nicht vor und können dementsprechend nicht mitgeteilt werden.

125. Wie hoch war die Zahl der eingegangenen Hilferufe auf den Polizeistationen während der Corona-Zeit? Unterteilen Sie bitte in häusliche Gewalt, sexueller Missbrauch und Suizid/Suizidversuch. Unterteilen Sie zusätzlich nach Geschlecht, Alter beginnend ab 0 Jahren und Landkreisen sowie kreisfreien Städten.

Zur Beantwortung wurden die im Einsatzleit-, Dispositions- und Informationssystem (ELDIS) der Landespolizei Sachsen-Anhalt gespeicherten Daten der Notrufe ausgewertet. Aufgrund datenschutzrechtlicher Vorschriften erfolgt eine automatische Löschung der Daten im ELDIS der Landespolizei nach Ablauf eines Jahres. Die

Auswertung der Einsatzdaten im ELDIS kann somit maximal einen Zeitraum von 365 Tagen umfassen.

Die erfassten Angaben zu den Einsatzanlässen Haus- und Familienstreit, häusliche Gewalt und Suizidabsicht nebst in ELDIS erfasster Notrufe für den Zeitraum vom 18. Oktober 2021 bis 18. Oktober 2022 sind der folgenden Auflistung zu entnehmen:

Tabelle 17: Frage 125; Einsatzanlässe in ELDIS erfasster Notrufe 2021

Landkreise (2021)	Haus- und Familienstreitigkeiten	Häusliche Gewalt	Suizidabsicht
Altmarkkreis Salzwedel	34	5	17
Landkreis Börde	43	19	25
Dessau-Roßlau	27	19	12
Halle (Saale)	61	110	64
Landkreis Harz	79	20	56
Jerichower Land	39	16	30
Magdeburg	133	50	56
Salzlandkreis	67	19	25
Saalekreis	18	31	30
Landkreis Stendal	34	21	27
Landkreis Anhalt Bitterfeld	50	27	29
Landkreis Wittenberg	45	23	18

Mansfeld-Südharz	24	25	13
Burgenlandkreis	26	38	28

Tabelle 18: Frage 125; Einsatzanlässe in ELDIS erfasster Notrufe 2022

Landkreise (2022)	Haus- und Familienstreitigkeiten	Häusliche Gewalt	Suizidabsicht
Altmarkkreis Salzwedel	112	43	79
Landkreis Börde	224	61	85
Dessau-Roßlau	113	66	70
Halle (Saale)	270	380	233
Landkreis Harz	380	92	164
Jerichower Land	120	39	71
Magdeburg	626	167	209
Salzlandkreis	300	72	104
Saalekreis	98	144	122
Landkreis Stendal	167	68	84
Landkreis Anhalt Bitterfeld	158	89	107
Landkreis Wittenberg	176	70	80
Mansfeld-Südharz	75	82	89
Burgenlandkreis	95	137	114

Daten für frühere Zeiträume liegen aufgrund datenschutzrechtlicher Löschfristen nicht mehr vor. Eine Erfassung von Fällen des sexuellen Missbrauches als statistisch auswertbarer Einsatzanlass erfolgt im ELDIS nicht. Ebenso werden im ELDIS keine Daten zum Alter oder Geschlecht statistisch auswertbar erfasst.

126. Wie hoch war der Zulauf in den Frauenhäusern in den Jahren 2015 bis 2022? Bitte schlüsseln sie nach Jahren, Landkreisen und kreisfreien Städten auf.

Frauen, die von Gewalt betroffen sind, haben mit ihren Kindern in Sachsen-Anhalt in 19 Frauenhäusern Schutz, Zuflucht und psychosoziale Unterstützung erhalten. Die Anlage zu Frage 126 enthält die Statistik über die Belegung der Plätze in den Frauenhäusern für die Jahre 2015 bis 2021. Für 2022 liegen noch keine Zahlen vor.

127. Wie hoch war die Zahl der zu behandelnden Gewaltopfer in den Notaufnahmen in den Jahren 2015 bis 2022? Bitte aufschlüsseln nach Landkreisen, kreisfreien Städten und Alter der Opfer.

Der Landesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

§ 13 Abs. 5 IfSG

- 128. Welche genauen Pflichten sieht die Landesregierung in Bezug auf § 13 Abs. 5 IfSG, also der gesetzlich verpflichtenden Meldung seitens der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt von zusätzlichen pseudonymisierten Gesundheitsinformationen zur Aufdeckung von Impfnebenwirkungen und Impfschäden an das Paul-Ehrlich-Institut?**
- 129. Hat die Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt gemäß § 13 Abs. 5 IfSG die gesetzlich geforderten pseudonymisierten Gesundheitsinformationen unter anderem zur Aufdeckung von Impfnebenwirkungen und Impfschäden an das Paul-Ehrlich-Institut seit Beginn der Impfkampagne gesendet?**

Die Fragen 128 und 129 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Vorschrift des § 13 Abs. 5 IfSG wurde durch Art. 1 Nr. 7 des Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (MasSchG) eingeführt. Diese Norm knüpft nach der Gesetzesbegründung unmittelbar an diese bereits am RKI etablierte KV-Impfsurveillance auf Basis von ambulanten Abrechnungsdaten der KVSA an, wie der Begründung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zu entnehmen ist.

Entsprechend der Vorschrift des § 13 Abs. 5 IfSG hat das RKI die technischen Übermittlungsstandards für die im Rahmen der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz zu übermittelnden Daten sowie das Verfahren zur Bildung eines Patientenpseudonyms zu bestimmen, wobei datenschutzrechtlich eine Wiederherstellung des Personenbezugs auszuschließen ist. Weiter haben das RKI und das PEI die Zeitabstände, in denen die normierten Angaben durch die Kassenärztlichen Vereinigungen übermittelt werden sollen, festzulegen. Nach den Festlegungen der technischen Übermittlungsstandards und der Zeitabstände, in welchen die Daten zur

Verfügung zu stellen sind, hat die KVSA dem RKI und dem PEI die im § 13 Abs. 5 IfSG festgelegten Angaben zu übermitteln.

Die Landesregierung hat die KVSA zur Verfahrensumsetzung befragt. Die KVSA hat mitgeteilt, dass sie die Meldungen erst vornehmen kann, wenn die technischen Bestimmungen für die im Rahmen der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz zu übermittelnden Daten sowie das Verfahren zur Bildung eines Patientenpseudonyms geregelt sind. Das Pseudonymisierungsverfahren in der KV-Impfsurveillance mit den damit in Zusammenhang stehenden Anpassungen mit Bezug zu Datenschutz, Datenaufbereitung und -übermittlung hätten sich bisher in der Testphase befunden, sodass eine Implementierung noch nicht erfolgt sei. Daher, so die KVSA, seien alle Kassenärztlichen Vereinigungen gebeten worden, die Abrechnungsdaten nach dem bisher gewohnten Verfahren einzureichen. Wie die KVSA erklärt hat, habe sie seit dem ersten Quartal 2008 für jedes Quartal die Daten für die an der KV-Impfsurveillance des RKI teilnehmenden Kassenärztlichen Vereinigungen übermittelt. Gegenüber dem PEI habe die KVSA bislang jedoch noch keine Daten liefern können. Die Landesregierung beurteilt die Meldung der Daten nach § 13 Abs. 5 IfSG für die KVSA als verpflichtend, wenn die hierfür für die Kassenärztlichen Vereinigungen vorzuhaltenden Voraussetzungen für das Meldeverfahren durch das RKI und des PEI vorliegen.

130. Welche Konsequenzen sind für die Nichteinhaltung des Gesetzes § 13 Abs. 5 IfSG für die verantwortlichen Personen des Vorstandes der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt vorgesehen?

Die Landesregierung hat keine Kenntnis darüber, dass staatsanwaltliche Ermittlungen gegen die KVSA geführt werden.

131. Gibt es bereits staatsanwaltliche Ermittlungen gegen die Verantwortlichen und Vorstände der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt?

Verstöße gegen § 13 Abs. 5 IfSG sind lediglich als Ordnungswidrigkeit ausgestaltet (§ 73 Abs. 1a Nr. 2a IfSG), sodass staatsanwaltliche Ermittlungen nicht zu erwarten sind.

Nebenwirkungen der Injektionen

132. Verweisen die Gesundheitsämter des Landes Sachsen-Anhalt nicht medizinisch ausgebildete Personen bei der Meldung von Nebenwirkungen und Todesfällen zu COVID-19-Impfstoffen an das PEI? Oder sind die Gesundheitsämter verpflichtet, diese Nebenwirkungsmeldungen selbst aufzunehmen?

Auf die Antwort zu Frage 134 wird verwiesen.

133. Wie viele Fälle mit Verdacht auf Tod durch COVID-19-Impfung wurden in den Gesundheitsämtern des Landes gemeldet?

Der Landesregierung sind mit Stand vom 13. Oktober 2022 insgesamt 17 Todesfälle in zeitlichem Zusammenhang zur Impfung bekannt geworden.

134. Wie wurden gemeldete Verdachtstodesfälle in den Gesundheitsämtern des Landes verfahrensmässig behandelt?

Die Gesundheitsämter sind nach § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 IfSG verpflichtet, den Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung unverzüglich an die zuständige Landesbehörde zu melden. Nach § 11 Abs. 4 IfSG übermittelt das Gesundheitsamt alle notwendigen Angaben, sofern es diese Angaben ermitteln kann, wie Bezeichnung des Produktes, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers, die Chargenbezeichnung, den Zeitpunkt der Impfung und den Beginn der Erkrankung an die zuständige Behörde. Über die Person sind ausschließlich das Geburtsdatum, das Geschlecht sowie der erste Buchstabe des ersten Vornamens und der erste Buchstabe des ersten Nachnamens anzugeben. Die zuständige Behörde übermittelt die Angaben unverzüglich dem PEI. Die personenbezogenen Daten sind zu pseudonymisieren. Das trifft genauso für den Verdacht eines Todesfalles in zeitlichem Zusammenhang zur Impfung zu.

135. Wie viele Angehörige haben Todesfälle im Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung den Gesundheitsämtern in Sachsen-Anhalt gemeldet?

Hierzu liegen der Landesregierung keine Informationen vor.

136. Wie viele Ärzte haben Todesfälle im Zusammenhang mit der COVID-19 Impfung den Gesundheitsämtern in Sachsen-Anhalt gemeldet?

Hierzu liegen der Landesregierung keine Informationen vor.

137. Wie viele schwerwiegende Nebenwirkungen durch COVID-19-Impfstoffe wurden den Gesundheitsämtern des Landes gemeldet?

138. Wie viele Angehörige und wie viele Ärzte haben schwerwiegende Nebenwirkungen gemeldet?

Die Fragen 137 und 138 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam behandelt.

Sowohl die Gesundheitsämter als auch die zuständige Landesbehörde nehmen bei den Verdachtsmeldungen einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung keine Bewertung zur Schwere der gesundheitlichen Schädigung vor. Dies erfolgt ausschließlich durch das PEI.

139. Wie viele Nebenwirkungen aller Schweregrade insgesamt wurden in den Gesundheitsämtern des Landes gemeldet?

Die Landesregierung hat mit Stand 20. Oktober 2022 Kenntnis von insgesamt 160 Verdachtsmeldungen einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung, die von den Gesundheitsämtern übermittelt wurden.

Überlastung des Gesundheitswesens

140. Welche sämtlichen Einrichtungen des Gesundheitssystems waren seit SARS-CoV-2-Pandemiebeginn in Sachsen-Anhalt durch Überlastung bedroht (bitte Tabelle)?

Folgende Bereiche/Einrichtungen des Gesundheitssystems waren teils stark, teils sehr stark belastet:

- der stationäre und ambulante Bereich sowie der Öffentliche Gesundheitsdienst (ÖGD);
- das MS und dessen nachgeordnete Bereiche;
- die Selbstverwaltungsorgane wie Krankenkassen, KVSA, Kassenzahnärztlichen Vereinigung, Krankenhausgesellschaft, Apothekerkammer Sachsen-Anhalt, Ärztekammer, Zahnärztekammer, Ostdeutsche Psychotherapeutenkammer;
- die Bundeswehr, das Deutsche Rote Kreuz, die LIGA der Freien Wohlfahrtspflege, die kommunale Selbstverwaltung und nicht zuletzt die anderen Ressorts der Landesregierung.

141. Wenn Überlastungsanzeigen bei der Landesgesundheitsbehörde oder der Landesregierung eingegangen sind: Wie wurde die Überlastungsanzeige durch das jeweilige Krankenhaus begründet und für wie viele Stunden oder Tage (tabellarische Auflistung)?

Aus dem Krankenhausbereich sind keine Überlastungsanzeigen eingegangen. Es erfolgte lediglich die Abmeldung einer Station im psychiatrischen Bereich.

142. Hat das Land Sachsen-Anhalt nach Mai 2020 eine Notwendigkeit gesehen, die im Land befindlichen Krankenhäuser anweisen zu lassen, ihren Betrieb von Volllast auf ein maximal reduziertes Programm, ausschließlich zur Versorgung von Notfällen, zurückzufahren?

Eine Anweisung von Seiten der Landesregierung in Form einer Landesverordnung oder Allgemeinverfügung gegenüber den Krankenhäusern, den Betrieb von Volllast auf ein maximal reduziertes Programm, ausschließlich zur Versorgung von Notfällen

zurückzufahren, gab es nicht. Das MS ersuchte die Krankenhäuser zunächst um die Freihaltung von Intensivkapazitäten zur Behandlung von COVID19-Patientinnen und -Patienten. Im weiteren Verlauf der Pandemie wurden die Krankenhäuser darum gebeten, im Rahmen ihrer individuellen Möglichkeiten, COVID-Patientinnen und -Patienten mit Vorrang zu behandeln und auf elektive Eingriffe, Operationen und Behandlungen, soweit medizinisch vertretbar, zu verzichten. Mit Entspannung der epidemiologischen Lage wurde den Krankenhäusern empfohlen, die Belegkapazitäten wieder im vollen Umfang auszuschöpfen. Die Möglichkeit der kurzfristigen (längstens innerhalb von 48 Stunden) Bereitstellung von mindestens 25 Prozent der Intensivkapazitäten (ICU High-Care) zur Behandlung von COVID-19-Patientinnen und -Patienten war jedoch sicherzustellen. Die Landesregierung setzte damit auf die freiwillige Selbstverpflichtung und die bewährte sowie zielgerichtete Kooperation der Krankenhäuser.

143. Wurde die Maßnahme, dass die Krankenhäuser in den Notbetrieb gehen müssen seit Mai 2020 innerhalb der Landesregierung in Beratungsgesprächen in Erwägung gezogen?

Ja, das Thema wurde im Kabinett erörtert.

144. Wenn ja, wie lauten die Eckdaten bzw. Beweggründe, die zu diesen Notbetriebs-Erwägungen führten?

Aufgrund der Tatsache, dass freigehaltene Kapazitäten den Bedarf für die Versorgung von stationär behandlungsbedürftigen, an COVID-19 erkrankten Menschen überstiegen, und es zu diesem Zeitpunkt noch keine flächendeckende Verfügbarkeit eines Impfstoffes gab, wurde der Notbetrieb von Krankenhäusern in Erwägung gezogen.

Wirkung der COVID-19-Impfung

145. Wie viele Menschen der Altersgruppe 80+ sind an und mit Corona in 2020, 2021 und 2022 in Sachsen-Anhalt gestorben?

- 146. Wie viele Menschen der Altersgruppe 60-79 Jahre sind an und mit Corona in 2020, 2021 und 2022 in Sachsen-Anhalt gestorben?**
- 147. Wie viele Menschen der Altersgruppe 35-59 Jahre sind an und mit Corona in 2020, 2021 und 2022 in Sachsen-Anhalt gestorben?**
- 148. Wie viele Menschen der Altersgruppe 15-34 Jahre sind an und mit Corona in 2020, 2021 und 2022 in Sachsen-Anhalt gestorben?**
- 149. Wie viele Menschen der Altersgruppe 0-14 Jahre sind an und mit Corona in 2020, 2021 und 2022 in Sachsen-Anhalt gestorben (bitte als Tabelle mit allen Werten aller Altersklassen)?**

Die Fragen 145 bis 149 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

In der anliegenden Tabelle (Anlage zu Fragen 145 bis 149) sind die COVID-19-Sterbefälle aus Sachsen-Anhalt nach Altersgruppe und Todesursache für 2020 bis 2022 dargestellt.

- 150. Wie haben sich die Intensivstationsbelegungszahlen mit COVID-19 auf Sachsens-Anhalts Intensivstationen nach Einführung der neuartigen COVID-19-Impfung bei der Alters-gruppe 80+ im Ganzen an den Spitzentagen 01.12.2021, 29.03.2022 und 27.07.2022 in den Kategorien Geimpfte und Ungeimpfte zahlenmäßig dargestellt?**

Die folgende Tabelle zeigt die ITS-Belegungszahlen an den genannten Tagen. Die Anzahl der COVID-19-ITS-Fälle ist von 143 am 01. Dezember 2021 auf 30 am 27. Juli 2022 gesunken.

Datenquelle ist das DIVI-Intensivregister, das keine Stratifizierung nach Impfstatus und Altersgruppe für diese Anfrage zur Verfügung stellt.

Tabelle 19: Frage 150; ITS-Belegungszahlen (Quelle: DIVI-Intensivregister)

Datum	COVID-19-Fälle auf ITS	Belegte Intensivbetten	Freie Intensivbetten	Erstaufnahme COVID-19-Fälle	Anteil COVID-19 an Gesamtbetten
01.12.2021	143	642	66	18	20,20Prozent
29.03.2022	68	617	104	10	9,40 Prozent
27.07.2022	30	611	100	4	4,20 Prozent

151. Welche COVID-19-Impfquote hatte die Altersgruppe 80+ in Sachsen-Anhalt an den Stichtagen 01.12.2021, 29.03.2022 und 27.07.2022 (1x geimpft, grundimmunisiert, geboostert, doppelt geboostert; bitte tabellarisch aufgeschlüsselt)?

Die auf Grundlage der Impfsurveillance gemäß § 4 der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 und auf weitere Schutzimpfungen (Coronavirus-Impfverordnung - CoronaimpfV) erhobenen Impfdaten werden digital an das RKI übermittelt und dort zentral ausgewertet. Das RKI veröffentlicht im Rahmen des Impfquotenmonitorings täglich aktualisierte Daten zu den Impfquoten der einzelnen Bundesländer. Hierbei verwendet das RKI die Altersspannen 5 bis 17 Jahre, 12 bis 17 Jahre, 18 bis 59 Jahre sowie 60+.

Aus dem digitalen Impfquotenmonitoring vom 1. Dezember 2021, 29. März 2022 und 27. Juli 2022 geht Folgendes hervor:

Tabelle 20: Frage 151; Statistische Auswertung der Impfquote, Eigene Darstellung

Stichtag	01.12.2021	29.03.2022	27.07.2022
Alter	60+	60+	60+
Impfquote einmal geimpft	83,2	84,7	91,2
Impfquote grundimmunisiert	85	88,4	91,3
Impfquote 1. Auffrischimpfung (1x geboostert)	21,3	77,1	82,9
Impfquote 2. Auffrischimpfung (doppelt geboostert)*	/	/	12,1

*Die statistische Auswertung erfolgte erst ab Mai 2022.

152. Wie haben sich die Intensivstationsbelegungszahlen mit COVID-19 auf Sachsen-Anhalts Intensivstationen nach Einführung der neuartigen COVID-19-Impfung bei der Altersgruppe 60-79 Jahre im Ganzen an den Spitzentagen 01.12.2021, 29.03.2022 und 27.07.2022 in den Kategorien Geimpfte und Ungeimpfte zahlenmäßig dargestellt?

Auf die Antwort zu Frage 150 wird verwiesen.

153. Welche COVID-19-Impfquote hatte die Altersgruppe 60-79 Jahre an den Stichtagen 01.12.2021, 29.03.2022 und 27.07.2022, aufgeschlüsselt nach 1x geimpft, grundimmunisiert, geboostert, doppelt geboostert (bitte als Tabelle)?

Auf die Erläuterungen in der Antwort zu Frage 151 wird zunächst verwiesen.

Aus dem digitalen Impfquotenmonitoring vom 1. Dezember 2021, 29. März 2022 und 27. Juli 2022 geht Folgendes hervor:

Tabelle 21: Frage 153; Statistische Auswertung der Impfquote, Eigene Darstellung

Stichtag	01.12.21	29.03.22	27.07.22
Alter	60+	60+	60+
Impfquote einmal geimpft	83,2	84,7	91,2
Impfquote grundimmunisiert	85	88,4	91,3
Impfquote 1. Auffrischimpfung (1x geboostert)	21,3	77,1	82,9
Impfquote 2. Auffrischimpfung (doppelt geboostert)*	/	/	12,1

*Die statistische Auswertung erfolgte erst ab Mai 2022.

154. Wie haben sich die Intensivstationsbelegungszahlen mit COVID-19 auf Sachsen-Anhalts Intensivstationen nach Einführung der neuartigen COVID-19-Impfung bei der Altersgruppe 18-59 Jahre im Ganzen an den Spitzentagen 01.12.2021, 29.03.2022 und 27.07.2022 in den Kategorien Geimpfte und Ungeimpfte zahlenmäßig dargestellt?

Es wird auf die Antwort zu Frage 150 verwiesen.

155. Wie viele Fälle von Affenpocken wurden in Sachsen-Anhalt im Jahr 2022 bislang registriert?

14 bestätigte Affenpocken-Meldefälle wurden im Jahr 2022 in Sachsen-Anhalt gemäß IfSG registriert (LAV, Stand 18. Oktober 2022).

156. Wie viele dieser Fälle von Affenpocken sind gegen COVID-19 geimpft?

Diese Information gehört nicht zu den Ermittlungen und Meldeinhalten gemäß IfSG bei Affenpocken. Bei impfpräventablen Krankheiten werden nach § 9 Abs. 1 IfSG Angaben zum diesbezüglichen Impfstatus erhoben.

Todesfälle nach Impfung

157. Wie viele Menschen sind in Sachsen-Anhalt am Tag, an dem sie die COVID-19-Impfung erhielten, in der Altersklasse 80+ gestorben?

158. Wie viele Menschen sind in Sachsen-Anhalt am Tag, an dem sie die COVID-19-Impfung erhielten, in der Altersklasse 60-79 gestorben?

159. Wie viele Menschen sind in Sachsen-Anhalt am Tag, an dem sie die COVID-19-Impfung erhielten, in der Altersklasse 18-59 gestorben?

160. Wie viele Menschen sind in Sachsen-Anhalt am Tag, an dem sie die COVID-19-Impfung erhielten, in der Altersklasse 0-17 gestorben?

Die Fragen 157 bis 160 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Aus den in der Antwort zu Frage 187 dargestellten Meldungen der Gesundheitsämter ist der Landesregierung bekannt, dass eine männliche Person am Tag der Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty im Alter von 97 Jahren verstorben ist.

Kontraindikationen gegen die Impfung

161. Dürfen Ärzte in Sachsen-Anhalt vorläufige Impfunfähigkeitsbescheinigungen für Personen ausstellen, die nicht wissen, ob sie gegen Bestandteile der Impfstoffe allergisch sind und haben diese Bescheinigungen eine Gültigkeit im Sinne des IfSG 20a)? Wenn nein, warum nicht?

Ärztinnen und Ärzte in Sachsen-Anhalt dürfen vorläufige Impfunfähigkeitsbescheinigungen für Personen ausstellen, die nicht wissen, ob sie gegen Bestandteile der Impfstoffe allergisch sind. Diese Bescheinigungen haben nach der Rechtsprechung jedoch keine Gültigkeit im Sinne § 20a IfSG. Als Gesundheitszeugnis einer approbierten Medizinerin oder eines approbierten Mediziners geht der Rechtsverkehr davon aus, dass einer Impfunfähigkeitsbescheinigung auch eine tatsächlich lege artis vorgenommene Untersuchung zugrunde liegt. Eine Diagnose „ins Blaue hinein“ ist wertlos²¹.

Aufklärungsbogen zur Impfung

162. Enthält der Patienten-Aufklärungsbogen, der von den Impfärzten in Sachsen-Anhalt genutzt wird, den Hinweis, dass alle COVID-19-Impfstoffe nur bedingt zugelassen sind?

Der Patientinnen- und Patienten-Aufklärungsbogen, der von den Impfärztinnen und -ärztinnen in Sachsen-Anhalt genutzt wird, beinhaltet nicht den Hinweis, dass alle

²¹ Vgl. LG Nürnberg-Fürth, Beschluss vom 28. Juli.2022 - 12 Qs 34/22 (AG Nürnberg).

COVID-19-Impfstoffe nur bedingt zugelassen sind. Der bundesweit genutzte Bogen wurde in Zusammenarbeit von RKI und dem Deutschen Grünen Kreuz e. V. erstellt und untersetzt die gesetzlich vorgesehenen Aufklärungspflichten.

Zur Aufklärung nach § 630e Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) hat die oder der Behandelnde insbesondere über Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie aufzuklären. Zudem ist auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können. Eine Aufklärung hinsichtlich der Zulassungsform ist rechtlich somit nicht vorgesehen.

163. Enthält der Patienten-Aufklärungsbogen, der von den Impfärzten in Sachsen-Anhalt genutzt wird, den Hinweis, dass Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang mit den COVID-19-Impfstoffen stattgefunden haben?

Der Patientinnen- und Patienten-Aufklärungsbogen, der von den Impfärztinnen und -ärztinnen in Sachsen-Anhalt genutzt wird, beinhaltet keinen Hinweis, dass Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang mit den COVID-19-Impfstoffen stattgefunden haben.

Der vom RKI und dem Deutschen Grünen Kreuz e. V. erstellte Bogen wird bundesweit genutzt und gibt einen Überblick über den derzeit zugelassenen Impfstoff und klärt über die Verabreichung des Impfstoffes sowie Impfkomplicationen auf. Die enthaltenen Sicherheitshinweise basieren insbesondere auf dem vom PEI regelmäßig

herausgegebenen Sicherheitsbericht zu den eingesetzten COVID-19-Impfstoffen.

Hiernach ist derzeit kein unmittelbarer zeitlicher Zusammenhang feststellbar.

Im Sicherheitsbericht des PEI selbst ist hierzu näher ausgeführt, dass ca. ein Prozent der Verdachtsfallmeldungen von Nebenwirkungen einen tödlichen Verlauf in unterschiedlichem Abstand zur COVID-19-Impfung aufwiesen. Dies entspricht einem Absolutwert von 3.023 Fällen bei derzeit bundesweit 187 Millionen verabreichten Impfdosen. Das PEI bewertet 120 dieser Fälle als mit der Gabe des jeweiligen COVID-19-Impfstoffs im wahrscheinlichen oder möglichen ursächlichen Zusammenhang stehend.

Impfnebenwirkungen COVID-19-Impfstoffe

164. Gibt es ein „Dashboard“ für die Folgen der Nebenwirkungen der Impfungen mit den neuartigen COVID-19 Impfstoffen im Land Sachsen-Anhalt?

Im Land Sachsen-Anhalt existiert kein „Dashboard“ für die Folgen der Nebenwirkungen der Impfungen mit den neuartigen COVID-19-Impfstoffen. Der Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung, ist gemäß § 6 Abs. 1 IfSG meldepflichtig. Meldungen entsprechender Verdachtsfälle werden gemäß § 11 Abs. 4 IfSG in anonymisierter Form zunächst an die zuständigen Landesbehörden übermittelt und in der Folge an die zuständige Bundesbehörde, das PEI, weitergeleitet. In der dort geführten Datenbank unerwünschter Arzneimittelwirkungen werden die gemeldeten Impfkomplicationen und Impfnebenwirkungen aufgeführt. Grundsätzlich handelt es sich bei den in der Datenbank erfassten Ereignissen um Verdachtsfälle einer unerwünschten Reaktion im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung. Dies bedeutet folglich nicht ohne Weiteres, dass ein ursächlicher Zusammenhang existiert. Das PEI informiert in regelmäßigen Abständen über alle in Deutschland gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung gegen COVID-19 im jeweiligen Zeitraum²².

165. Ist ein „Dashboard“ oder Ähnliches für die Folgen der Nebenwirkungen der Impfungen mit den neuartigen COVID-19-Impfstoffen im Land Sachsen-Anhalt geplant?

Eigene Statistiken des Landes Sachsen-Anhalt zu Nebenwirkungen nach Impfungen gegen SARS-CoV-2 werden (mangels Zuständigkeit) nicht geführt und befinden sich nicht in Planung. Informationen zu erfassten Nebenwirkungen können auf den Internetseiten des PEI, der nach § 11 Abs. 4 IfSG zuständigen Bundesoberbehörde, eingesehen werden.

²² Vgl. <https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/sicherheitsbericht-covid-19-impfstoffe-aktuell.html>.

Eine bundeslandbezogene Auswertung der Daten ist bisher nicht veröffentlicht worden und kann unter Umständen durch direkte Anfrage an das PEI erfragt werden.

Hausdurchsuchungen und Strafbefehle

166. Wie viele Hausdurchsuchungen fanden in Sachsen Anhalt 2020, 2021 und 2022 statt?

167. Wie viele Hausdurchsuchungen fanden in 2020, 2021 und 2022 wegen Delikten im Zusammenhang mit Corona statt? (z. B. Hausdurchsuchungen wegen Maskenattesten, Impfausweise, Impfunfähigkeitsausweise, Maskenverstöße usw.).

168. Wie viele Hausdurchsuchungen wurden in Sachsen Anhalt seit 2020 wegen Verstoßes gegen Punkte der Corona-Verordnungen des Landes Sachsen-Anhalt angeordnet?

169. Wie viele Hausdurchsuchungen fanden in Sachsen Anhalt seit 2020 wegen der Verwendung eines Maskenattestes statt?

Die Fragen 166 bis 169 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Eine statistisch valide auswertbare Erfassung von Durchsuchungsmaßnahmen erfolgt im Vorgangsbearbeitungssystem der Landespolizei Sachsen-Anhalt IVOPOL nicht.

170. Wie viele Hausdurchsuchungen wurden in Sachsen Anhalt seit 2020 wegen des Ausstellens von Maskenattesten angeordnet?

Hausdurchsuchungen als Ermittlungsmaßnahmen werden nicht gesondert erfasst, und zwar weder nach deren Zahl noch nach deren Rechtsgrund oder Zielrichtung.

171. Wie viele Strafbefehle wurden gegen Ärzte / Personen erlassen, die ein Maskenattest oder Impfunfähigkeitsbescheinigungen ausstellten?

Die Kriterien der Ausstellung von Maskenattesten oder Impfunfähigkeitsbescheinigungen sind keine Erfassungsmerkmale im verwendeten Erfassungssystem der Staatsanwaltschaften. Aus dem verwendeten Erfassungssystem wurden für den Zeitraum 1. Januar 2020 bis 17. Oktober 2022 zu § 75a IfSG keine Verfahren festgestellt.

172. Bei wie vielen Ärzten / Personen wurden insgesamt seit 2016 Hausdurchsuchungen wegen aller möglichen Verdächtigungen im Land Sachsen-Anhalt angeordnet? Bitte jährlich auflisten.

Es wird auf die Antworten zu Fragen 166 bis 170 verwiesen.

173. Gegen wie viele Ärzte / Personen wurde wegen des Verdachts falscher oder unzureichender Impfaufklärung in Sachsen-Anhalt seit 2021 ermittelt?

Eine Antwort im Sinne der Fragestellung kann nicht erfolgen, denn ein Straftatbestand der falschen oder unzureichenden Impfaufklärung existiert nicht.

Eine falsche oder unzureichende Impfaufklärung wird sowohl im landeseinheitlichen Vorgangsbearbeitungssystem der Landespolizei Sachsen-Anhalt IVOPOL als auch nach den bundeseinheitlichen Richtlinien in der Polizeilichen Kriminalstatistik (PKS) nicht erfasst.

Insofern liegen keine polizeilichen Erkenntnisse im Sinne der Anfrage vor.

174. Bei wie vielen Ärzten / Personen wurde wegen des Verdachts falscher oder unzureichender Impfaufklärung eine Hausdurchsuchung angeordnet?

Es wird auf die Antworten zu Fragen 166 bis 170 verwiesen.

175. Gegen wie viele Personen wurde wegen des Verdachts des Ausstellens falscher Impfausweise ermittelt?

Für die Beantwortung ist die PKS des Landes Sachsen-Anhalt zugrunde gelegt worden. Die PKS enthält die der Polizei bekannt gewordenen rechtswidrigen Straftaten einschließlich der mit Strafe bedrohten Versuche. Die erbetenen Angaben zu den in der PKS erfassten einschlägigen Delikten in Bezug auf Ausstellen (unrichtiger) Gesundheitszeugnisse sind den nachfolgenden Übersichten für die Jahre 2020 und 2021 zu entnehmen:

Tabelle 22: Frage 175; Erfasste Delikte in Bezug auf Ausstellen (unrichtiger) Gesundheitszeugnisse 2020

Delikt	Anzahl der Fälle	Anzahl der Tatverdächtigen
§ 277 StGB - Fälschung von Gesundheitszeugnissen	2	2
§ 278 StGB - Ausstellen unrichtiger Gesundheitszeugnisse	2	1

Tabelle 23: Frage 175; Erfasste Delikte in Bezug auf Ausstellen (unrichtiger) Gesundheitszeugnisse 2021

Delikt	Anzahl der Fälle	Anzahl der Tatverdächtigen
§ 277 StGB - Fälschung von Gesundheitszeugnissen	3	0
§ 278 StGB - Ausstellen unrichtiger Gesundheitszeugnisse	10	8

Seit dem Jahr 2022 erfolgt aufgrund der Entwicklung der pandemischen Lage eine dezidiertere Erfassung der im Sinne der Fragestellung einschlägigen Delikte in der bundeseinheitlichen PKS. Die erbetenen Angaben der in der PKS im Jahr 2022 bis zum Stichtag 30. September erfassten Delikte sind der nachfolgenden Übersicht zu entnehmen:

Tabelle 23: Frage 175; Erfasste Delikte in Bezug auf Ausstellen (unrichtiger) Gesundheitszeugnisse 2022

Delikt	Anzahl der Fälle	Anzahl der Tatverdächtigen
§ 267 StGB - Urkundenfälschung	86	84
Fälschung von Impfausweisen und Gebrauch gefälschter Impfausweise gem. § 267 StGB	70	68
Fälschung von Testzertifikaten und Gebrauch gefälschter Testzertifikate gem. § 267 StGB	11	10
Fälschung von Genesenenbescheinigungen und Gebrauch gefälschter Genesenenbescheinigungen gem. § 267 StGB	5	6
Vorbereitung der Fälschung von amtlichen Ausweisen; Vorbereitung der Herstellung von unrichtigen Impfausweisen § 275 StGB	15	8
Unbefugtes Ausstellen von Gesundheitszeugnissen § 277 StGB	13	13
Unbefugtes Ausstellen von Impfausweisen gem. § 277 StGB	9	9
Unbefugtes Ausstellen von Testzertifikaten gem. § 277	2	3

StGB		
Unbefugtes Ausstellen von sonstigen Gesundheitszeugnissen gem. § 277 StGB	2	1
Ausstellen unrichtiger Gesundheitszeugnisse § 278 StGB	28	16
Ausstellen unrichtiger Impfausweise gem. § 278 StGB	5	5
Ausstellen unrichtiger Genesenenbescheinigungen gem. § 278 StGB	1	0
Ausstellen sonstiger unrichtiger Gesundheitszeugnisse gem. § 278 StGB	22	11

176. Gegen wie viele Personen wurde wegen des Verdachts des Ausstellens falscher Impfausweise Anklage erhoben und mit welchem Ergebnis?

Es wird auf die Antwort zu Frage 171 verwiesen.

177. Bei wie vielen Personen wurden insgesamt seit 2020 Hausdurchsuchungen wegen des Verdachts des Ausstellens falscher Impfausweise angeordnet?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 166 bis 170 verwiesen.

178. Wie vielen Ärzten wurden wegen des Ausstellens falscher Impfausweise die Approbation entzogen?

Der Landesregierung ist kein Fall bekannt, in dem eine Approbation aufgrund des Ausstellens falscher Impfausweise entzogen wurde.

Querdenker

179. Wie viele einzelne Personen werden im Land Sachsen-Anhalt der Gruppierung mit dem Oberbegriff „Querdenker“ zugeordnet?

Gegenstand der Informationssammlung der Verfassungsschutzbehörde des Landes Sachsen-Anhalt sind gemäß § 4 des Gesetzes über den Verfassungsschutz im Land Sachsen-Anhalt (VerfSchG-LSA) u. a. Bestrebungen, die gegen die freiheitliche

demokratische Grundordnung oder gegen den Gedanken der Völkerverständigung, insbesondere das friedliche Zusammenleben der Völker, gerichtet sind.

Solche Bestrebungen können von Personenzusammenschlüssen oder Einzelpersonen ausgehen (§ 4 Abs. 1 VerfSchG-LSA). Als „Bestrebung“ ist in § 5 Abs. 1 VerfSchG-LSA eine politisch bestimmte, ziel- und zweckgerichtete Verhaltensweise in einem oder für einen Personenzusammenschluss definiert, die darauf gerichtet ist, den Bestand oder die Sicherheit des Bundes oder eines Landes bzw. Verfassungsgrundsätze der freiheitlichen demokratischen Grundordnung zu beseitigen oder außer Geltung zu setzen. Der Begriff „Bestrebung“ erfordert ein zielgerichtetes, finales Handeln, das in Vorbereitungstätigkeiten, Agitation oder Gewaltakten bestehen kann. Für einen Personenzusammenschluss handelt, wer ihn in seinen Bestrebungen nachdrücklich unterstützt. Verhaltensweisen von Einzelpersonen, die nicht in einem oder für einen Personenzusammenschluss handeln, sind gemäß § 5 Abs. 1 S. 3 VerfSchG-LSA nur Bestrebungen im Sinne des VerfSchG-LSA, wenn sie auf Anwendung von Gewalt gerichtet sind oder auf Grund ihrer Wirkungsweise geeignet sind, ein Schutzgut dieses Gesetzes (§ 5 Abs. 2 VerfSchG-LSA) erheblich zu beschädigen.

Damit die Verfassungsschutzbehörde des Landes Sachsen-Anhalt Informationen sammeln und auswerten darf, müssen ihr gemäß § 7 Abs. 2 VerfSchG-LSA tatsächliche Anhaltspunkte für Bestrebungen oder Tätigkeiten im Sinne des § 4 Abs. 1 VerfSchG-LSA vorliegen. Mithin sammelt die Verfassungsschutzbehörde des Landes Sachsen-Anhalt regelmäßig Informationen über politisch aktive Parteien, Vereinigungen, Kameradschaften sowie sonstige Gruppierungen oder lose Personenzusammenschlüsse, welche die vorgenannten Kriterien erfüllen. Dies vorangestellt, handelt es sich bei „Querdenker“ nicht um eine verfassungsschutzrelevante Begrifflichkeit im Sinne eines Oberbegriffs zur Einordnung von Personen oder Bestrebungen.

Im Kontext der Corona-Protteste konnte gleichwohl die Herausbildung eines extremistischen Personenpotenzials festgestellt werden, das bisherigen Phänomenbereichen nicht zugeordnet werden kann. Diese neue, ideologisch sehr heterogene Form des Extremismus wurde vom Verfassungsschutzverbund mit dem im April 2021 eingerichteten Phänomenbereich der „Verfassungsschutzrelevanten Delegitimierung des Staates“ beschrieben. Das darin enthaltene Beobachtungsobjekt

„Demokratiefeindliche und/oder sicherheitsgefährdende Delegitimierung des Staates“ definiert sich durch eine ständige agitatorische Verächtlichmachung gegen den Staat und dessen Repräsentanten ohne einen konkreten Sachbezug bis hin zu Gewaltandrohungen gegen diese.

Da die Entwicklung dieses Phänomenbereichs nach wie vor sehr dynamisch ist und der Zuordnung von Bestrebungen oder Einzelpersonen ein von Kriterien geleiteter Einordnungsprozess vorangeht, ist das Personenpotenzial der Szene in Sachsen-Anhalt noch nicht abschließend quantifizierbar.

180. Wie viele davon waren vorher polizeilich in Erscheinung getreten?

181. Wie viele davon haben Straftaten begangen?

182. Welche Straftatbestände dieser Gruppe wurden statistisch als „rechtsmotivierte Straftat“ eingeordnet?

183. Wie viele Straftaten haben Personen begangen, die dieser Gruppe der „Querdenker“ zugeordnet waren, die auch zur Eröffnung von Bußgeld- oder Strafverfahren führten?

Die Fragen 180 bis 183 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Zuordnung von Personen zur sogenannten Querdenkerszene wird bei den Staatsanwaltschaften statistisch nicht erfasst. Im Bereich der Polizei liegen ebenfalls keine Erkenntnisse im Sinne der Fragestellungen vor.

Krankenhäuser-Auslastung - Bettenabbau

184. Wurden durch die Landesbehörden Untersuchungen zu plötzlich nicht mehr gemeldeten Intensivbetten in 2020, deren Auswirkungen staatliche Geldzahlungen aus § 21 KHG in den Landkreisen Saalekreis, Salzlandkreis, Wittenberg, Burgenlandkreis, Börde, An-halt-Bitterfeld und der kreisfreien Stadt Dessau gewesen sind, gestartet?

Es wurden seitens der Landesregierung keine Untersuchungen gestartet.

Obduktionen - Nebenwirkungen der Injektionen in Sachsen-Anhalt

185. Wie werden Todesfälle im Zusammenhang mit der COVID-19-Impfstoffgabe als einzuschließen oder als auszuschließen verifiziert?

In Deutschland ist das PEI für die Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen zuständig. Dazu sammelt und bewertet das PEI Meldungen zu unerwünschten Wirkungen und ergreift ggf. Maßnahmen. Das Melden von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen ist eine zentrale Säule für die Beurteilung der Sicherheit von Arzneimitteln wie den zugelassenen COVID-19-Impfstoffen. So können zeitnah neue Signale detektiert und das Nutzen-Risiko-Profil der Impfstoffe kontinuierlich überwacht werden. Dabei ist jedoch zu beachten, dass auch Reaktionen in zeitlicher Nähe zu einer Impfung nicht unbedingt im ursächlichen Zusammenhang mit einer Impfung stehen müssen. Über die Ergebnisse dieser Meldungen zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung gegen COVID-19 informiert das PEI in einem regelmäßig aktualisierten Sicherheitsbericht. Der aktuelle Sicherheitsbericht vom 7. September 2022 fasst die Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen zusammen, die seit Beginn der Impfungen mit COVID-19-Impfstoffen in Deutschland

am 27. Dezember 2020 bis zum 30. Juni 2022 an das PEI gemeldet wurden²³. Dem Bericht zu Folge wurde in ca. 1,0 Prozent der berichteten Verdachtsfallmeldungen (n = 3.023 Fälle) ein tödlicher Verlauf in zeitlich unterschiedlichem Abstand zur COVID-19-Impfung mitgeteilt. Davon wurden 120 Fälle vom PEI als konsistent mit einem ursächlichen Zusammenhang mit der Gabe des jeweiligen COVID-19-Impfstoffs bewertet. Ein Vergleich der Anzahl der gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen mit tödlichem Ausgang im Abstand von einem Tag bis 30 Tage nach Gabe eines COVID-19-Impfstoffs mit der im gleichen Zeitraum statistisch zufällig zu erwartenden Anzahl der Todesfälle (Daten des Statistischen Bundesamtes) ergab laut Bericht des PEI für keinen der fünf zugelassenen COVID-19-Impfstoffe in Übereinstimmung mit den vom PEI verwendeten Literaturdaten ein Risikosignal. Da nicht in allen Meldungen an das PEI der Abstand zwischen Impfung und ersten Symptomen bzw. dem Todeszeitpunkt mitgeteilt wurde, wurde eine weitere Analyse unter der Annahme durchgeführt, dass alle Todesfälle, auch solche mit unbekanntem oder sehr langem Abstand nach Impfung, in einem 30-Tage-Zeitfenster stattgefunden hätten. Auch hier zeigte sich kein Risikosignal für eine erhöhte Sterblichkeit aller fünf Impfstoffe.

186. Welche genauen Kriterien haben die Gesundheitsämter, Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfstoffgabe obduzieren zu lassen?

Eine allgemeine gesetzliche Pflicht zur inneren Leichenschau von Personen, die nach einer Impfung verstorben sind, gibt es nicht. Gemäß § 25 Abs. 4 S. 2 IfSG soll die zuständige Behörde die innere Leichenschau anordnen, wenn dies vom Gesundheitsamt für erforderlich gehalten wird. Voraussetzung ist, dass die verstorbene Person zuvor krank, krankheitsverdächtig, ansteckungsverdächtig oder Ausscheiderin/Ausscheider war. Das Gesundheitsamt kann auch Ermittlungen durchführen, wenn sich ergibt oder anzunehmen ist, dass jemand durch eine Schutzimpfung oder andere Maßnahme der spezifischen Prophylaxe eine gesundheitliche Schädigung erlitten hat.

²³ https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-06-22.pdf?__blob=publicationFile&v=6.

Innere Leichenschauen bei Personen, welche nach einer Impfung verstorben sind, sind nicht von den Gesundheitsämtern angeordnet worden. Auf Erkenntnisse aus dem Verfahren wie in der Antwort zu Frage 185 dargestellt, wird verwiesen.

187. Bei wie vielen Menschen, die seit 2021 in Sachsen-Anhalt gestorben sind, ist das genaue Impfdatum mit COVID-19-Impfstoffen bekannt?

Die Landesregierung hat Kenntnisse über Todesfälle im Zusammenhang mit Impfungen aus den Meldungen der Gesundheitsämter an das PEI. Die Meldung über Todesfälle nach Impfung erfolgt über das LAV. Sie erfolgt nur dann, wenn der Verdacht auf eine unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) gem. § 6 IfSG besteht. Seit Impfbeginn bis zum 01. November 2022 wurden von den Gesundheitsämtern des Landes Sachsen-Anhalt 18 Todesfälle in zeitlicher Nähe zur Impfung gemeldet. Diese sind in der unten stehenden Tabelle aufgeführt. Derartigen Meldung ist lediglich die Information zu entnehmen, dass eine zeitliche Nähe zwischen Impfung und Todesfall besteht. Dies bedeutet dabei nicht ohne Weiteres, dass auch ein kausaler Zusammenhang zwischen dem Todesfall und der Impfung existiert.

Im Übrigen wird auf die Antwort der Landesregierung zu Frage 5 der KA 7/4402 verwiesen.

Fälle, die über andere Wege, z. B. von Patientinnen und Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und pharmazeutischen Unternehmen direkt dem PEI gemäß den gesetzlichen Melde- und Mitteilungspflichten gemeldet wurden, sind in dieser Darstellung nicht berücksichtigt. In diesem Sinne ist der Landesregierung ein weiterer Fall einer 58 jährigen Frau aus Dessau durch Presseberichte bekannt geworden, die am 19. März 2021 mit dem Impfstoff Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) geimpft wurde und am 29. März 2021 verstarb.

Tabelle 24: Frage 187; Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang mit Impfungen gegen COVID-19

Stadt-/Landkreis	Impfstoff	Datum der letzten Impfung vor Symptombeginn	Alter	Geschlecht	Sterbedatum
Altmarkkreis Salzwedel	Comirnaty	28.12.2020	97	weiblich	05.01.2021
	Comirnaty	29.12.2020	91	weiblich	16.01.2021
Anhalt-Bitterfeld	Comirnaty	13.02.2021	97	männlich	13.02.2021
	Comirnaty	13.02.2021	85	weiblich	23.02.2021
Halle (Saale)	Comirnaty	27.12.2020	81	männlich	01.01.2021
	Comirnaty	27.12.2020	93	weiblich	05.01.2021
	Comirnaty	27.12.2020	86	männlich	06.01.2021
	Comirnaty	29.01.2021	101	weiblich	09.02.2021
Harz	Comirnaty	11.01.2021	92	männlich	14.01.2021
Mansfeld-Südharz	Comirnaty	28.07.2021	76	männlich	27.04.2022
	Comirnaty	22.09.2021	84	männlich	25.09.2021
Saalekreis	Comirnaty	02.06.2021	77	weiblich	03.06.2021
	Vaccine Janssen	14.06.2021	35	männlich	17.06.2021
	Comirnaty	16.06.2021	86	weiblich	22.06.2021
Stendal	Comirnaty	18.06.2021	50	männlich	Sept. 21
	Comirnaty	19.07.2021	66	weiblich	09.09.2021

	Comirnaty	19.08.2021	58	männlich	Sept. 21
	Comirnaty	15.09.2021	89	weiblich	20.09.2021

188. Warum muss der die Totenschau durchführende Arzt nicht das letzte Impfdatum mit COVID-19-Impfstoffen in das Formular eintragen?

Die Todesbescheinigung (Anlage 1 zur Bestattungsverordnung gemäß § 7 Abs. 1 BestattG) sieht keine Eintragung der letzten Impfungen vor. Aufgrund der in der Antwort zu Frage 185 dargestellten Erkenntnisse des PEI aus Meldungen zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung gegen COVID-19 ist dies fachlich nicht erforderlich, um Informationen über Impfnebenwirkungen zu erhalten.

Große Anfrage. Evaluation der Regierungs- und Behördenentscheidungen während der Corona-Krise

Oktober 2022

Datenstand: 18.10.2022 00:00Uhr

Frage 1: Anzahl Hospitalisierungen ab 13.07.2021

Der 13.07.2022 ist ein Dienstag in der Kalenderwoche 28

Alle Hospitalisierungen:	24.027
Hospitalisierungen ab dem 13.07.2021:	15.123
Hospitalisierungen ab KW 28/2021:	15.284

Große Anfrage. Evaluation der Regierungs- und Behördenentscheidungen während der Corona-Krise

Oktober 2022

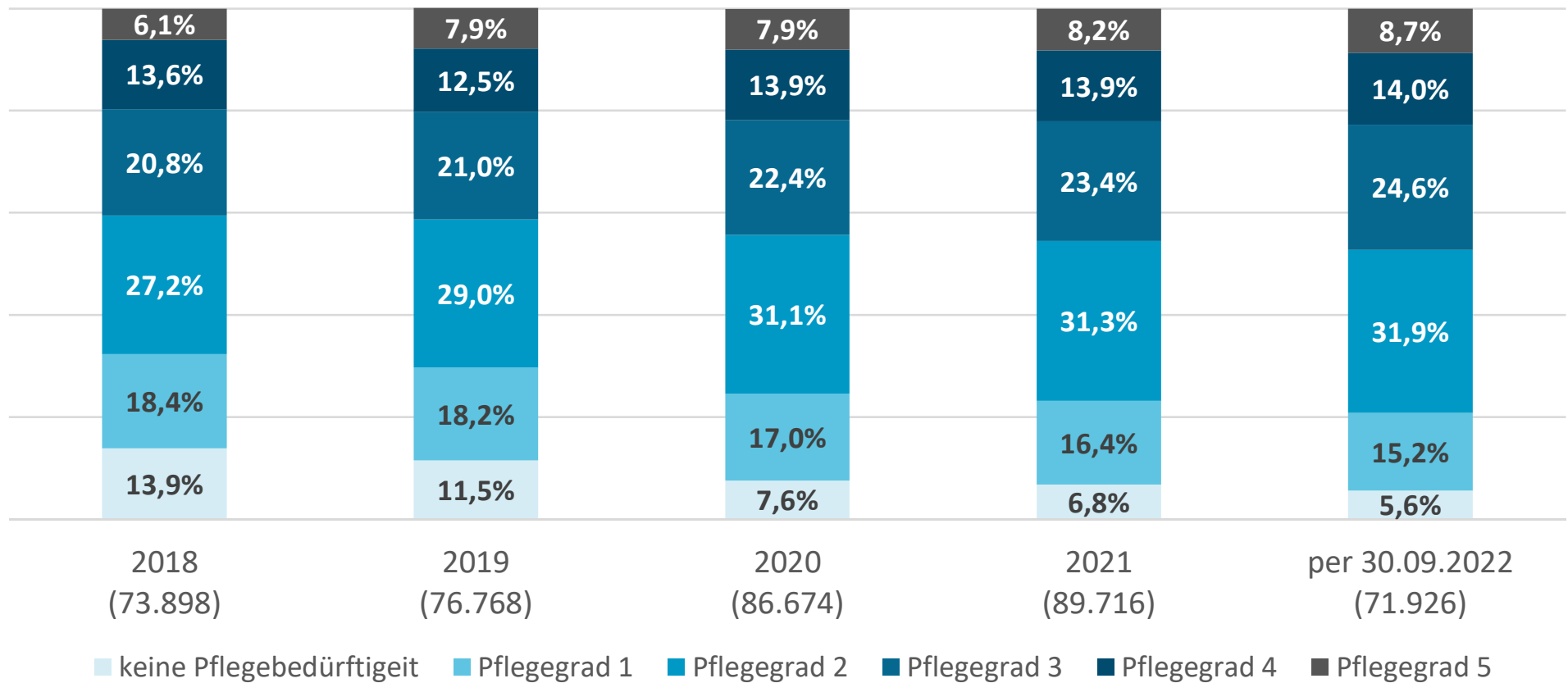
Datenstand: 18.10.2022 00:00Uhr

Frage 3: *Impfstatus bei Hospitalisierungen ab dem 13.07.2021*

Impfstatus	Ab dem 13.07.2021	Ab KW 28/2021
Bekannt	9.917	9.925
Unbekannt	5.206	5.359
Gesamt	15.123	15.284

Detaillierter Impfstatus:	Ab dem 13.07.2021	Ab KW 28/2021
Mehr als 2 Auffrischimpfungen	2	2
2 Auffrischimpfungen	59	59
1 Auffrischimpfung	757	757
Grundimmunisiert	1.643	1.643
Unvollständig geimpft	3.989	3.989
Unbekannter Impfstatus	5.206	5.359
Ungeimpft	3.467	3.475
Gesamt	15.123	15.284

Entwicklung Pflegegrade (ambulant, stationär, BHH)



Große Anfrage. Evaluation der Regierungs- und Behördenentscheidungen während der Corona-Krise

Oktober 2022

Datenstand: 18.10.2022 00:00Uhr

Frage 36: Fälle von Kindern/Jugendlichen. Differenzierung nach *schwerer Verlauf *Alter *Geschlecht *Landkreis *Vorerkrankungen

Vorerkrankungen/ Risikofaktoren: Untererfassung bei hohen Fallzahlen

Kinder/Jugendliche	Gesamt	in % (von Gesamtanzahl Fälle aller Altersgruppen)
0 - 6 Jahre	49.338	5,6%
7 - 11 Jahre	66.178	7,5%
12 - 17 Jahre	69.957	8,0%
Gesamt (0 - 17Jahre)	185.473	21,1%

Kinder/Jugendliche	Männlich	in % (von Gesamtzahl der Fälle in der Altersgruppe)	Weiblich	in % (von Gesamtzahl der Fälle in der Altersgruppe)	Divers/-Unbekannt	in % (von Gesamtzahl der Fälle in der Altersgruppe)	Gesamt
0 - 6 Jahre	25.275	51,2%	23.733	48,1%	330	0,7%	49.338
7 - 11 Jahre	34.010	51,4%	31.644	47,8%	524	0,8%	66.178
12 - 17 Jahre	34.772	49,7%	34.600	49,5%	585	0,8%	69.957
Gesamt (0 - 17Jahre)	94.057	50,7%	89.977	48,5%	1.439	0,8%	185.473

Kinder/Jugendliche	Vorerkrankungen (*)	in % (von Gesamtzahl der Fälle in der Altersgruppe)
0 - 6 Jahre	113	0,2%
7 - 11 Jahre	232	0,4%
12 - 17 Jahre	330	0,5%
Gesamt (0 - 17Jahre)	675	0,4%

(*) Definition Vorerkrankungen: Aktive Eingabe in der Meldesoftware von mindestens eine der folgenden Risikofaktoren:

* Herz-Kreislauf-Erkrankungen (inkl. Bluthochdruck); *Diabetes; *Lebererkrankung; *neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen; *Immundefizienz, inkl. HIV; *Nierenerkrankung;

*Chronische Lungenerkrankung (z.B. COPD); *Krebserkrankung; *Schwangerschaft; *Postpartum

SCHWERER KRANKHEITSVERLAUFVERLAUF

Hospitalisierungen	Altersgruppen		
	0 - 6 Jahre	7 - 11 Jahre	12 - 17 Jahre
Meldelandkreis			
LK Altmarkkreis Salzwedel	15	5	11
LK Anhalt-Bitterfeld	6	1	8
LK Börde	26	7	13

LK Burgenlandkreis	49	35	45
LK Harz	63	19	27
LK Jerichower Land	22	4	4
LK Mansfeld-Südharz	37	14	36
LK Saalekreis	46	20	41
LK Salzlandkreis	39	25	27
LK Stendal	19	6	14
LK Wittenberg	42	20	15
SK Dessau-Roßlau	8	3	5
SK Halle	53	17	37
SK Magdeburg	29	7	11
Gesamt	454	183	294
Geschlecht	0 - 6 Jahre	7 - 11 Jahre	12 - 17 Jahre
Männlich	248	101	123
Weiblich	205	82	169
Divers/Unbekannt	1	0	2
Gesamt	454	183	294

Intensivstation	Altersgruppen		
Meldelandkreis	0 - 6 Jahre	7 - 11 Jahre	12 - 17 Jahre
LK Altmarkkreis Salzwedel	0	0	1
LK Anhalt-Bitterfeld	0	0	0
LK Börde	1	0	0
LK Burgenlandkreis	0	0	0
LK Harz	1	0	0
LK Jerichower Land	0	0	0
LK Mansfeld-Südharz	0	0	0
LK Saalekreis	2	0	0
LK Salzlandkreis	0	0	0
LK Stendal	0	0	0
LK Wittenberg	1	0	0
SK Dessau-Roßlau	0	0	0
SK Halle	0	0	0
SK Magdeburg	0	0	0
Gesamt	5	0	1
Geschlecht	0 - 6 Jahre	7 - 11 Jahre	12 - 17 Jahre
Männlich	3	0	0
Weiblich	2	0	1
Divers/Unbekannt	0	0	0
Gesamt	5	0	1

Verstorben	Altersgruppen		
Meldelandkreis	0 - 6 Jahre	7 - 11 Jahre	12 - 17 Jahre
LK Altmarkkreis Salzwedel	0	0	0
LK Anhalt-Bitterfeld	0	0	0
LK Börde	0	0	0
LK Burgenlandkreis	0	0	0
LK Harz	0	0	0
LK Jerichower Land	0	0	0
LK Mansfeld-Südharz	0	0	0

LK Saalekreis	0	0	0
LK Salzlandkreis	0	0	0
LK Stendal	0	0	0
LK Wittenberg	0	0	0
SK Dessau-Roßlau	0	0	0
SK Halle	0	0	0
SK Magdeburg	0	0	0
Gesamt	0	0	0
Geschlecht	0 - 6 Jahre	7 - 11 Jahre	12 - 17 Jahre
Männlich	0	0	0
Weiblich	0	0	0
Divers/Unbekannt	0	0	0
Gesamt	0	0	0

Große Anfrage. Evaluation der Regierungs- und Behördenentscheidungen während der Corona-Krise

Oktober 2022

Datenstand: 18.10.2022 00:00Uhr

Frage 37: Kinder/ Jugendliche mit einer, zwei, drei Impfungen

Daten aus dem Digitalen Impfquotenmonitoring (DIM). Bevölkerungszahlen Sachsen-Anhalt, Stand: 31.12.2020

Datenstand (DIM): 17.10.2022

Bevölkerungsgruppe	Impfquote mindestens einmal geimpft	Impfquote grundimmunisiert	Impfquote mit einer Auffrischung	Impfquote mit zwei Auffrischungen
5-11 Jahre	8,7%	7,7%	-	-
12-17 Jahre	57,4%	53,1%	18,1%	0,6%
18-59 Jahre	78,8%	78,0%	55,8%	2,1%
60+ Jahre	90,6%	90,7%	82,9%	17,9%

Bevölkerungsgruppe	Anzahl mindestens einmal geimpft	Anzahl grundimmunisiert	Anzahl mit einer Auffrischung	Anzahl mit 2 Auffrischungen
5-11 Jahre	11.211	9.922	-	-
12-17 Jahre	60.679	56.134	19.134	634
18-59 Jahre	853.012	844.352	605.119	23.815
60+ Jahre	702.622	703.398	642.907	141.920

Große Anfrage. Evaluation der Regierungs- und Behördenentscheidungen während der Corona-Krise

Oktober 2022

Datenstand: 18.10.2022 00:00Uhr

Frage 50

Infektionsumfeld	Gesamt					Schwerer Verlauf					
	Anzahl Ausbrüche	Anzahl Fälle in Ausbrüchen	Anzahl der Ausbrüche in denen alle Fälle zu Ausbruchsbeginn symptomlos waren	Anzahl der Fälle in Ausbrüchen in denen alle Fälle zu Ausbruchsbeginn symptomlos waren	Anteil Ausbrüche mit ausschließlich Symptomlosen unter den Fällen zu Ausbruchsbeginn an allen Ausbrüchen	Anzahl Ausbrüche mit Fällen mit schwerem Verlauf	Anzahl Fälle mit schwerem Verlauf in Ausbrüchen	Anteil Fälle mit schwerem Verlauf an allen Ausbruchs-Fällen	Anzahl Ausbrüche mit schwer erkrankten Folgefällen und symptomlosen Indexfällen	Anzahl Fälle mit schwerem Verlauf in Ausbrüchen mit symptomlosen Indexfällen	Anteil Fälle mit schwerem Verlauf an allen Fällen in Ausbrüchen mit symptomlosen Indexfällen
Alten-/Pflegeheim	539	11.105	223	4.186	41,4%	366	1.645	14,8%	117	381	9,1%
Arbeitsplatz	176	1.650	33	576	18,8%	25	50	3,0%	6	13	2,3%
Flüchtlings-, Asylbewerberheim	23	561	15	441	65,2%	10	12	2,1%	4	5	1,1%
Kita, Schule, Hort	503	5.274	227	2.699	45,1%	34	38	0,7%	9	9	0,3%
Med. Behandlungseinrichtung	209	2.130	62	636	29,7%	155	799	37,5%	40	182	28,6%
Privater Haushalt	1.111	4.502	271	1.015	24,4%	172	211	4,7%	17	17	1,7%
Übernachtung	19	111	4	17	21,1%	7	16	14,4%	0	0	0,0%
sonstige Wohnstätten	30	408	5	80	16,7%	17	40	9,8%	2	3	3,8%
sonstiger Ausbruch	297	3.750	96	1.245	32,3%	110	328	8,7%	24	72	5,8%
Gesamt	2.907	29.491	936	10.895	32,2%	896	3.139	10,6%	219	682	6,3%

Indexfall: Fälle mit dem gleichen ersten Meldedatum. (Erstes Meldedatum = das erste Meldedatum des Ausbruchs)

Schwerer Verlauf = Hospitalisierung oder intensivmedizinische Betreuung oder Tod

Große Anfrage. Evaluation der Regierungs- und Behördenentscheidungen während der Corona-Krise

Oktober 2022

Datenstand: 18.10.2022 00:00Uhr

Frage 63: Sterbefälle der vulnerablen Gruppen nach Verstorbenengrund

Vorerkrankungen/ Risikofaktoren: Erfassung nicht priorisiert

Todesursache von Risikopersonen	2020			2021			2022		
	Personen ab 60 Jahre	Vorerkrankungen	Gesamt (Personen ab 60 Jahren bzw. mit Vorerkrankungen)	Personen ab 60 Jahre	Vorerkrankungen	Gesamt (Personen ab 60 Jahren bzw. mit Vorerkrankungen)	Personen ab 60 Jahre	Vorerkrankungen	Gesamt (Personen ab 60 Jahren bzw. mit Vorerkrankungen)
An der gemeldeten Krankheit	696	277	707	2.336	1.272	2.402	715	334	733
Aufgrund anderer Ursache	330	126	344	792	368	820	310	128	321
Nicht erhoben/ ermittelbar	95	38	97	167	46	167	53	9	53
Gesamt	1.121	441	1.148	3.295	1.686	3.389	1.078	471	1.107

(*) Definition Vorerkrankungen: Aktive Eingabe in der Meldesoftware von mindestens eine der folgenden Risikofaktoren:

* Herz-Kreislauf-Erkrankungen (inkl. Bluthochdruck); *Diabetes; *Lebererkrankung; *neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen; *Immundefizienz, inkl. HIV; *Nierenerkrankung; *Chronische Lungenerkrankung (z.B. COPD); *Krebserkrankung; *Schwangerschaft; *Postpartum

Anzahl der COVID-19-Sterbefälle gesamt

Todesursache	2020	2021	2022
An der gemeldeten Krankheit	712	2.470	751
Aufgrund anderer Ursache	354	844	328
Nicht erhoben/ ermittelbar	42	50	10
Gesamt	1.164	3.491	1.134

Große Anfrage. Evaluation der Regierungs- und Behördenentscheidungen während der Corona-Krise

Oktober 2022

Datenstand: 18.10.2022 00:00Uhr

Fragen 72 & 73:

An/ Mit Corona Verstorbene

Todesursache	2020	2021	2022	Gesamt
An der gemeldeten Krankheit	712	2.470	751	3.933
Aufgrund anderer Ursache	354	844	328	1.526
Nicht erhoben/ ermittelbar	98	177	55	330
Gesamt	1.164	3.491	1.134	5.789

Große Anfrage. Evaluation der Regierungs- und Behördenentscheidungen während der Corona-Krise

Oktober 2022

Datenstand: 18.10.2022 00:00Uhr

Frage 74: Symptomlose mit Corona Verstorbene

*Symptome: Erfassung nicht priorisiert
Meldewesen für Symptomatik nicht geeignet*

(*) Anzahl Symptomlose Erkrankungen bei Verstorbenen: 305 (Siehe Frage 61: Symptomlos => KlinikVorhanden = Nein)

Verstorbengrund der symptomlosen Erkrankten (*) und Verstorbenen	2020	in % von Gesamtsterbefälle des Jahres	2021	in % von Gesamtsterbefälle des Jahres	2022	in % von Gesamtsterbefälle des Jahres	Gesamt	in % von Gesamtsterbefälle
aufgrund anderer Ursache	27	2,3%	57	1,6%	33	0,6%	117	2,0%

Große Anfrage. Evaluation der Regierungs- und Behördenentscheidungen während der Corona-Krise

Oktober 2022

Datenstand: 18.10.2022 00:00Uhr

Frage 75: *Impfstatus der COVID-19-Sterbefälle*

** Beginn der Impfkampagne ab den 26.12.2020. Vollständiger Impfschutz in 2020 nicht möglich*

Sterbefälle nach Impfstatus	2020	2021	2022	Gesamt
mehr als 2 Auffrischimpfungen	0	0	1	1
2 Auffrischimpfungen	0	0	8	8
1 Auffrischimpfung	0	16	71	87
grundimmunisiert	0	221	71	292
unvollständig geimpft	1	315	243	559
unbekannter Impfstatus	1.124	1.911	547	3.582
ungeimpft	39	1.028	193	1.260
Gesamt	1.164	3.491	1.134	5.789

Große Anfrage. Evaluation der Regierungs- und Behördenentscheidungen während der Corona-Krise

Oktober 2022

Datenstand: 18.10.2022 00:00Uhr

Frage 76 & 77: *Impfstatus der hospitalisierten Verstorbenen COVID-19-Fälle mit max. 30 Tage alten PCR-Test*

! Testdatum unbekannt !

Annahme: Testdatum = Meldedatum

Testdatum = Meldedatum	Anzahl
Meldedatum = Sterbedatum	188
Meldedatum nach dem Sterbedatum	326
Meldedatum vor dem Sterbedatum aber vor über 30	252
Meldedatum vor dem Sterbedatum und innerhalb von 30	2.758
Kein Sterbedatum vorhanden	16

Impfstatus	Todesursache			Gesamt
	An der gemeldeten Krankheit	Aufgrund anderer Ursache	Nicht erhoben/ ermittelbar	
mehr als 2 Auffrischimpfungen	0	0	0	0
2 Auffrischimpfungen	0	1	0	1
1 Auffrischimpfung	21	11	0	32
Grundimmunisiert	122	55	6	183
unvollständig geimpft	249	68	15	332
unbekannter Impfstatus	988	410	65	1.463
Ungeimpft	506	189	52	747
Gesamt	1.886	734	138	2.758

Große Anfrage. Evaluation der Regierungs- und Behördenentscheidungen während der Corona-Krise

Oktober 2022

Datenstand: 18.10.2022 00:00Uhr

Frage 78

Infektionsumfeld	Gesamt					Schwerer Verlauf					
	Anzahl Ausbrüche	Anzahl Fälle in Ausbrüchen	Anzahl der Ausbrüche in denen alle Fälle zu Ausbruchsbeginn symptomlos waren	Anzahl der Fälle in Ausbrüchen in denen alle Fälle zu Ausbruchsbeginn symptomlos waren	Anteil Ausbrüche mit ausschließlich Symptomlosen unter den Fällen zu Ausbruchsbeginn an allen Ausbrüchen	Anzahl Ausbrüche mit Fällen mit schwerem Verlauf	Anzahl Fälle mit schwerem Verlauf in Ausbrüchen	Anteil Fälle mit schwerem Verlauf an allen Ausbruchs-Fällen	Anzahl Ausbrüche mit schwer erkrankten Folgefällen und symptomlosen Indexfällen	Anzahl schwer erkrankter Folgefälle in Ausbrüchen mit symptomlosen Indexfällen	Anteil Fälle mit schwerem Verlauf an allen Fällen in Ausbrüchen mit symptomlosen Indexfällen
Alten-/Pflegeheim	539	11.105	223	4.186	41,4%	366	1.645	14,8%	117	381	9,1%
Arbeitsplatz	176	1.650	33	576	18,8%	25	50	3,0%	6	13	2,3%
Flüchtlings-, Asylbewerberheim	23	561	15	441	65,2%	10	12	2,1%	4	5	1,1%
Kita, Schule, Hort	503	5.274	227	2.699	45,1%	34	38	0,7%	9	9	0,3%
Med. Behandlungseinrichtung	209	2.130	62	636	29,7%	155	799	37,5%	40	182	28,6%
Privater Haushalt	1.111	4.502	271	1.015	24,4%	172	211	4,7%	17	17	1,7%
Übernachtung	19	111	4	17	21,1%	7	16	14,4%	0	0	0,0%
sonstige Wohnstätten	30	408	5	80	16,7%	17	40	9,8%	2	3	3,8%
sonstiger Ausbruch	297	3.750	96	1.245	32,3%	110	328	8,7%	24	72	5,8%
Gesamt	2.907	29.491	936	10.895	32,2%	896	3.139	10,6%	219	682	6,3%

Indexfall: Fälle mit dem gleichen ersten Meldedatum. (Erstes Meldedatum = das erste Meldedatum des Ausbruchs)

Schwerer Verlauf = Hospitalisierung oder intensivmedizinische Betreuung oder Tod

Anlage zu Frage 79 - 81 / Auswertung zur Landtagsanfrage Oktober 2022

- Anzahl Teststellen für Bürgertestungen und Anzahl Tests gemäß § 4a Coronavirus-Testverordnung (Corona-TestV)

- nur gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 2 Corona-TestV beauftragte Dritte (=ohne Vertragsärzte, Rettungs- und Hilfsorganisationen, Apotheken)

Kreis	Anzahl	202103	202104	202105	202106	202107	202108	202109	202110	202111	202112	202201	202202	202203	202204	202205	202206	202207	202208
Altmarkkreis Salzwedel	Teststellen	5	7	10	12	12	13	13	14	20	36	41	44	44	46	44	44	44	44
	Tests	0	5.267	2.601	7.518	9.529	7.862	5.811	3.225	5.847	23.288	26.850	30.546	33.122	14.359	11.696	10.074	3.676	2.671
Anhalt-Bitterfeld	Teststellen	3	5	7	7	10	10	10	10	10	20	22	23	23	24	24	26	26	26
	Tests	5.037	9.247	15.889	15.413	15.690	13.019	11.573	4.100	13.658	46.578	53.500	59.841	57.044	30.807	19.654	17.321	4.731	4.464
Börde	Teststellen	4	8	10	10	23	22	23	24	29	50	56	58	58	56	54	52	52	52
	Tests	0	1.459	13.059	11.212	10.778	6.217	5.973	2.249	16.864	85.386	108.416	134.388	134.688	53.228	33.396	24.687	11.002	9.387
Burgenlandkreis	Teststellen	4	5	6	9	11	11	14	15	21	34	41	50	51	50	50	50	50	50
	Tests	5.952	11.218	11.383	10.407	8.927	7.835	4.991	2.678	7.483	32.973	32.002	46.600	73.443	34.174	18.252	19.579	12.550	13.342
Dessau-Roßlau, Stadt	Teststellen	5	6	9	9	15	15	15	15	18	22	24	28	28	28	28	28	28	28
	Tests	0	103	29.333	14.370	4.141	3.505	4.465	2.344	7.090	27.104	30.219	34.301	37.241	18.941	16.227	12.388	2.770	2.077
Halle (Saale), Stadt	Teststellen	11	15	15	22	33	34	34	38	52	66	73	74	74	74				
	Tests	493	22.569	57.330	89.399	57.721	19.346	15.824	5.339	22.313	139.892	130.445	131.918	125.605	50.117				
Harz	Teststellen	19	21	28	33	42	44	44	44	58	94	106	110	110	107	107	107	107	107
	Tests	468	21.548	58.324	73.787	33.225	29.351	23.595	6.788	46.894	196.663	183.161	186.426	209.793	96.887	60.975	49.969	22.962	20.237
Jerichower Land	Teststellen	1	2	2	3	5	4	4	4	8	22	27	35	36	36	36	36	36	36
	Tests	0	1.605	3.245	3.472	897	2.347	3.912	347	1.684	29.320	31.739	40.413	47.080	21.455	12.617	12.387	3.280	3.150
Magdeburg, Landeshauptstadt	Teststellen	13	16	19	24	43	45	45	48	53	67	94	115	121	122	120	120	121	121
	Tests	15.179	72.160	149.312	110.306	51.350	45.635	34.739	14.046	62.853	177.123	157.011	206.265	254.730	115.580	68.018	59.221	21.444	25.021
Mansfeld-Südharz	Teststellen	3	6	13	21	24	25	25	24	24	36	44	46	46	41	37	33	33	33
	Tests	0	4.035	14.647	20.643	18.379	13.683	14.507	7.657	20.836	60.298	64.698	80.672	82.068	30.947	16.630	12.743	9.215	6.943
Saalekreis	Teststellen	7	10	14	14	23	28	29	31	34	48	59	66	66	66	64	66	65	65
	Tests	0	1.163	3.086	28.405	29.178	21.815	26.961	15.378	28.669	71.023	81.918	101.333	98.770	39.832	21.772	16.230	8.063	7.579
Salzlandkreis	Teststellen	8	17	21	22	24	24	24	25	36	58	63	66	67	69	72	72	72	72
	Tests	0	10.984	35.076	28.562	20.862	22.243	16.270	13.279	28.207	99.579	108.893	128.095	125.858	58.338	41.644	33.544	17.675	18.487
Stendal	Teststellen	2	2	3	3	4	6	7	8	12	13	16	23	23	23	23	23	23	23
	Tests	0		2.036	3.323	6.177	6.921	4.770	1.965	8.588	36.573	38.617	45.370	47.974	23.144	14.436	9.758	6.076	6.938
Wittenberg	Teststellen	14	17	26	29	42	43	43	45	52	66	65	68	69	70	70	70	70	68
	Tests	1.573	5.490	11.139	14.358	16.382	17.324	14.142	6.217	24.492	68.970	66.231	78.167	89.792	44.428	31.448	27.406	10.044	10.237
GESAMT	Teststellen	99	137	183	218	311	324	330	345	427	632	731	806	816	812	729	727	727	725
	Tests	28.702	166.848	406.460	431.175	283.236	217.103	187.533	85.612	295.478	1.094.770	1.113.700	1.304.335	1.417.208	632.237	366.765	305.307	133.488	130.533

Auswertung zur Landtagsanfrage Oktober 2022

- Anzahl Teststellen für Bürgertestungen gemäß § 4a Coronavirus-Testverordnung (Corona-TestV)

- nur gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 2 Corona-TestV beauftragte Dritte

Kreis	202103	202104	202105	202106	202107	202108	202109	202110	202111	202112	202201	202202	202203	202204	202205	202206	202207	202208
Altmarkkreis Salzwedel	5	7	10	12	12	13	13	14	20	36	41	44	44	46	44	44	44	44
Anhalt-Bitterfeld	3	5	7	7	10	10	10	10	10	20	22	23	23	24	24	26	26	26
Börde	4	8	10	10	23	22	23	24	29	50	56	58	58	56	54	52	52	52
Burgenlandkreis	4	5	6	9	11	11	14	15	21	34	41	50	51	50	50	50	50	50
Dessau-Roßlau, Stadt	5	6	9	9	15	15	15	15	18	22	24	28	28	28	28	28	28	28
Halle (Saale), Stadt*)	11	15	15	22	33	34	34	38	52	66	73	74	74	74				
Harz	19	21	28	33	42	44	44	44	58	94	106	110	110	107	107	107	107	107
Jerichower Land	1	2	2	3	5	4	4	4	8	22	27	35	36	36	36	36	36	36
Magdeburg, Landeshauptstadt	13	16	19	24	43	45	45	48	53	67	94	115	121	122	120	120	121	121
Mansfeld-Südharz	3	6	13	21	24	25	25	24	24	36	44	46	46	41	37	33	33	33
Saalekreis	7	10	14	14	23	28	29	31	34	48	59	66	66	66	64	66	65	65
Salzlandkreis	8	17	21	22	24	24	24	25	36	58	63	66	67	69	72	72	72	72
Stendal	2	2	3	3	4	6	7	8	12	13	16	23	23	23	23	23	23	23
Wittenberg	14	17	26	29	42	43	43	45	52	66	65	68	69	70	70	70	70	68
	99	137	183	218	311	324	330	345	427	632	731	806	816	812	729	727	727	725

Auswertung zur Landtagsanfrage Oktober 2022

- nur Teststellen für Bürgertestungen gemäß § 4a Coronavirus-Testverordnung (Corona-TestV)

- nur gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 2 Corona-TestV beauftragte Dritte

Kreis	202103	202104	202105	202106	202107	202108	202109	202110	202111	202112	202201	202202	202203	202204	202205	202206	202207	202208
Altmarkkreis Salzwedel	0	5.267	2.601	7.518	9.529	7.862	5.811	3.225	5.847	23.288	26.850	30.546	33.122	14.359	11.696	10.074	3.676	2.671
Anhalt-Bitterfeld	5.037	9.247	15.889	15.413	15.690	13.019	11.573	4.100	13.658	46.578	53.500	59.841	57.044	30.807	19.654	17.321	4.731	4.464
Börde	0	1.459	13.059	11.212	10.778	6.217	5.973	2.249	16.864	85.386	108.416	134.388	134.688	53.228	33.396	24.687	11.002	9.387
Burgenlandkreis	5.952	11.218	11.383	10.407	8.927	7.835	4.991	2.678	7.483	32.973	32.002	46.600	73.443	34.174	18.252	19.579	12.550	13.342
Dessau-Roßlau, Stadt	0	103	29.333	14.370	4.141	3.505	4.465	2.344	7.090	27.104	30.219	34.301	37.241	18.941	16.227	12.388	2.770	2.077
Halle (Saale), Stadt	493	22.569	57.330	89.399	57.721	19.346	15.824	5.339	22.313	139.892	130.445	131.918	125.605	50.117				
Harz	468	21.548	58.324	73.787	33.225	29.351	23.595	6.788	46.894	196.663	183.161	186.426	209.793	96.887	60.975	49.969	22.962	20.237
Jerichower Land	0	1.605	3.245	3.472	897	2.347	3.912	347	1.684	29.320	31.739	40.413	47.080	21.455	12.617	12.387	3.280	3.150
Magdeburg, Landeshauptstadt	15.179	72.160	149.312	110.306	51.350	45.635	34.739	14.046	62.853	177.123	157.011	206.265	254.730	115.580	68.018	59.221	21.444	25.021
Mansfeld-Südharz	0	4.035	14.647	20.643	18.379	13.683	14.507	7.657	20.836	60.298	64.698	80.672	82.068	30.947	16.630	12.743	9.215	6.943
Saalekreis	0	1.163	3.086	28.405	29.178	21.815	26.961	15.378	28.669	71.023	81.918	101.333	98.770	39.832	21.772	16.230	8.063	7.579
Salzlandkreis	0	10.984	35.076	28.562	20.862	22.243	16.270	13.279	28.207	99.579	108.893	128.095	125.858	58.338	41.644	33.544	17.675	18.487
Stendal	0		2.036	3.323	6.177	6.921	4.770	1.965	8.588	36.573	38.617	45.370	47.974	23.144	14.436	9.758	6.076	6.938
Wittenberg	1.573	5.490	11.139	14.358	16.382	17.324	14.142	6.217	24.492	68.970	66.231	78.167	89.792	44.428	31.448	27.406	10.044	10.237
	28.702	166.848	406.460	431.175	283.236	217.103	187.533	85.612	295.478	1.094.770	1.113.700	1.304.335	1.417.208	632.237	366.765	305.307	133.488	130.533

Große Anfrage 8/1703 vom 05.10.2022, Evaluation der Regierungs- und Behördenentscheidungen während der Corona-Krise, Frage 88 - Allgemeinverfügungen und Versionen von Allgemeinverfügungen zu Corona-Eindämmungsmaßnahmen

LK/ksf S	Regelungsart (AV/VO)	Erlassdatum	Geltungszeitraum	Titel
Jerichower Land				
	AV	21.10.2020	16.11.2020	Allgemeinverfügung
	AV	17.03.2021	19.03.2021	Allgemeinverfügung
	AV	19.03.2021	26.04.2021	Rechtsverordnung
	AV	28.04.2021	11.05.2021	2. Rechtsverordnung
	AV	11.05.2021	26.05.2021	Änderung der Rechtsverordnung
	AV	26.06.2021	14.07.2021	Rechtsverordnung zur Geltung weiterer Öffnungsschritte bei Unterschreitung der Sieben-Tage-Inzidenz von 35
	AV	03.08.2021	26.08.2021	Änderung der Zweiten Rechtsverordnung zur Geltung weiterer Öffnungsschritte bei Unterschreitung der Sieben-Tage-Inzidenz von 35
	AV	23.08.2021	16.09.2021	Änderung der Zweiten Rechtsverordnung zur Geltung weiterer Öffnungsschritte bei Unterschreitung der Sieben-Tage-Inzidenz von 35
	AV	14.09.2021	07.10.2021	Änderung der Zweiten Rechtsverordnung zur Geltung weiterer Öffnungsschritte bei Unterschreitung der Sieben-Tage-Inzidenz von 35
	AV	06.10.2021	12.11.2021	Änderung der Zweiten Rechtsverordnung zur Geltung weiterer Öffnungsschritte bei Unterschreitung der Sieben-Tage-Inzidenz von 35
	AV	15.11.2021	17.12.2021	Verordnung zum Schutz der Pflegeeinrichtungen
	AV	07.12.2021	31.01.2022	Allgemeinverfügung des Landkreises Jerichower Land zur Anordnung der Absonderung von mit COVID-19 infizierten Personen und Kontaktpersonen
	AV	21.01.2022	28.02.2022	Allgemeinverfügung des Landkreises Jerichower Land zur Anordnung der Absonderung von mit COVID-19 infizierten Personen und Kontaktpersonen
	AV	28.02.2022	30.04.2022	Allgemeinverfügung des Landkreises Jerichower Land zur Anordnung der Absonderung von mit COVID-19 infizierten Personen und Kontaktpersonen
	AV	15.03.2022		Allgemeinverfügung zur einrichtungsbezogenen Impfpflicht nach § 20a des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)
	AV	06.05.2022	30.06.2022	Allgemeinverfügung des Landkreises Jerichower Land zur Anordnung der Absonderung von mit COVID-19 infizierten Personen und Kontaktpersonen
	AV	30.06.2022	30.09.2022	Allgemeinverfügung des Landkreises Jerichower Land zur Anordnung der Absonderung von mit COVID-19 infizierten Personen und Kontaktpersonen
	AV	29.09.2022	30.10.2022	Allgemeinverfügung des Landkreises Jerichower Land zur Anordnung der Absonderung von mit COVID-19 infizierten Personen und Kontaktpersonen
Landeshauptstadt Magdeburg				
	AV	11.03.2020	13.03.2020 bis 20.03.2020	Infektionsschutzrechtliche Allgemeinverfügung der Landeshauptstadt über das Verbot von Großveranstaltungen mit mehr als 1.000 Personen
	AV	18.03.2020	21.03.2020 bis 13.04.2020	Allgemeinverfügung der Landeshauptstadt Magdeburg zur Eindämmung der Atemwegserkrankung „Covid-19“ durch den Corona-Viruserreger SARS-CoV-2
	AV	23.04.2020	ab 27.04.2020 (hat sich aufgrund der geänderten Rechtslage erledigt)	Allgemeinverfügung zur Kindernotbetreuung wegen Härtefällen auf der Grundlage von § 14 Absatz 2 Satz 2 der Vierten Verordnung über Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in Sachsen-Anhalt (4. SARS-CoV-2-EindV) vom 16. April 2020
	AV	06.05.2020	09.05.2020 bis 27.05.2020	Allgemeinverfügung; Fünfte SARS-CoV-2-Eindämmungsverordnung; Genehmigung der Öffnung von Spielplätzen lt. Grünanlagensatzung
	AV	24.06.2020	26.06.2020 bis 04.07.2020	Allgemeinverfügung für Maßnahmen nach dem Infektionsschutzgesetz - Absonderung in sogenannter häuslicher Quarantäne - für die Haldensleber Straße 8, 9 und 10, der Charlottenstraße 14 a, 15 und 17, dem Umfassungsweg 1, 2, 3 und 4, der Umfassungsstraße 18, 20, 21 und 22 a, der Wedringer Straße 12, 16 und 17 und der Straße Altsalke 93 in der Landeshauptstadt Magdeburg
	AV	29.07.2020	01.08.2020 bis 10.08.2020	Allgemeinverfügung über die Durchführung von Quarantänemaßnahmen gegenüber den Bewohnerinnen und Bewohnern der Landesaufnahmeeinrichtung Magdeburg (LAE MD), Breitscheidstraße 53, 39114 Magdeburg
	AV	02.11.2020	04.11.2020 bis 04.11.2020 (wurde gegenstandslos mit Erlass der folgenden Allgemeinverfügung)	Feststellung der Rate der Neuinfektionen mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 (Feststellung war notwendig, um Zuwiderhandlungen gegen das in der 8. SARS-CoV-2-EindV vorgeschriebene Tragen einer Mund-Nasen-Bedeckung als Ordnungswidrigkeit ahnden zu können)
	AV	04.11.2020	05.11.2020 bis 30.11.2020	Allgemeinverfügung der Landeshauptstadt Magdeburg zur Eindämmung der Atemwegserkrankung Covid-19 durch den Corona-Viruserreger SARS-CoV-2 Erweiterung der Verpflichtung zur Verwendung einer Mund-Nasen-Bedeckung und Feststellung der Rate der Neuinfektionen mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2
	AV	30.11.2020	01.12.2020 bis 20.12.2020	Zweite Allgemeinverfügung der Landeshauptstadt Magdeburg zur Eindämmung der Atemwegserkrankung Covid-19 durch den Corona-Viruserreger SARS-CoV-2 zur Erweiterung der Verpflichtung zur Verwendung einer Mund-Nasen-Bedeckung und Feststellung der Rate der Neuinfektionen mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 Eindämmungsmaßnahmen und Schaffung einer der Voraussetzungen zur Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach der 8. SARS-CoV-2-EindV
	VO	13.01.2021	17.01.2021 bis 26.01.2021	Verordnung der Landeshauptstadt Magdeburg zur Feststellung der Rate der Neuinfektionen mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2
	VO	25.01.2021	27.01.2021 bis 14.02.2021	Zweite Verordnung der Landeshauptstadt Magdeburg zur Feststellung der Rate der Neuinfektionen mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2
	VO	16.02.2021	19.02.2021 bis 10.03.2021	Dritte Verordnung der Landeshauptstadt Magdeburg zur Feststellung der Rate der Neuinfektionen mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2
	VO	10.03.2021	13.03.2021 bis 28.03.2021	Vierte Verordnung der Landeshauptstadt Magdeburg zur Feststellung der Rate der Neuinfektionen mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2
	VO	26.03.2021	29.03.2021 bis 18.04.2021	Verordnung der Landeshauptstadt Magdeburg zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 durch Einschränkung der Kontakte (Eindämmungsverordnung der Landeshauptstadt Magdeburg)
	VO	19.04.2021	20.04.2021 bis 09.05.2021	Zweite Verordnung der Landeshauptstadt Magdeburg zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 durch Einschränkung der Kontakte (Zweite Eindämmungsverordnung der Landeshauptstadt Magdeburg)

	VO	04.05.2021	06.05.2021 bis 09.05.2021	Verordnung zur Änderung der Zweiten Eindämmungsverordnung der Landeshauptstadt Magdeburg
	VO	10.05.2021	11.05.2021 bis 24.05.2021	Fünfte Verordnung der Landeshauptstadt Magdeburg zur Feststellung der Rate der Neuinfektionen mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2
	AV	27.05.2021	28.05.2021 bis 02.06.2021	Allgemeinverfügung der Landeshauptstadt Magdeburg zur Feststellung der Rate der Neuinfektionen mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2
	AV	02.06.2021	03.06.2021 bis 26.06.2021	Allgemeinverfügung der Landeshauptstadt Magdeburg zur Feststellung der Rate der Neuinfektionen mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2
	VO	26.06.2021	27.06.2021 bis 14.07.2021	Verordnung der Landeshauptstadt Magdeburg über das Abweichen von der Testpflicht bei bestimmten Veranstaltungen, Einrichtungen und Angeboten
	VO	14.07.2021	15.06.2021 bis 05.08.2021	Zweite Verordnung der Landeshauptstadt Magdeburg über das Abweichen von der Testpflicht bei bestimmten Veranstaltungen, Einrichtungen und Angeboten
	VO	03.07.2021	04.08.2021 bis 26.08.2021	Verordnung zur Änderung der Zweiten Verordnung der Landeshauptstadt Magdeburg über das Abweichen von der Testpflicht bei bestimmten Veranstaltungen, Einrichtungen und Angeboten
	VO	24.08.2021	26.08.2021 bis 16.09.2021	Zweite Verordnung zur Änderung der Zweiten Verordnung der Landeshauptstadt Magdeburg über das Abweichen von der Testpflicht bei bestimmten Veranstaltungen, Einrichtungen und Angeboten
	VO	16.09.2021	17.09.2021 bis 07.10.2021	Dritte Verordnung zur Änderung der Zweiten Verordnung der Landeshauptstadt Magdeburg über das Abweichen von der Testpflicht bei bestimmten Veranstaltungen, Einrichtungen und Angeboten
	VO	06.10.2021	08.10.2021 bis 12.11.2021	Dritte Verordnung der Landeshauptstadt Magdeburg über das Abweichen von der Testpflicht bei bestimmten Veranstaltungen, Einrichtungen und Angeboten
	AV	07.10.2021	08.10.2021 bis 07.12.2021	Vollzug des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG); Allgemeinverfügung zur Absonderung betreffend die Zentrale Anlaufstelle für Asylbewerber des Landes-Sachsen-Anhalt (ZAST), Nebenstelle LAE Magdeburg, Breitscheid Straße 53, 39104 Magdeburg
	AV	07.12.2021	08.12.2021 bis 22.02.2022	Allgemeinverfügung der Landeshauptstadt Magdeburg zur Anordnung der Absonderung von infizierten Personen und Kontaktpersonen
	AV	20.01.2022	21.01.2022 bis 22.02.2022	Allgemeinverfügung zur Änderung der Allgemeinverfügung der Landeshauptstadt Magdeburg zur Anordnung der Absonderung von infizierten Personen und Kontaktpersonen vom 7. Dezember 2021
	AV	22.02.2022	23.02.2022 bis 30.04.2022	Zweite Allgemeinverfügung der Landeshauptstadt Magdeburg zur Anordnung der Absonderung von infizierten Personen und Kontaktpersonen
	AV	14.03.2022	15.03.2022 bis 31.12.2022	Allgemeinverfügung der Landeshauptstadt Magdeburg zur Umsetzung der Meldungen der Einrichtungen und Unternehmen nach § 20a des Infektionsschutzgesetzes an das Gesundheitsamt
	AV	06.05.2022	07.05.2022 bis 30.06.2022	Allgemeinverfügung der Landeshauptstadt Magdeburg zur Anordnung der Absonderung von infizierten Personen und der Testpflicht für bestimmte Kontaktpersonen
	AV	23.06.2022	01.07.2022 bis 30.09.2022	Allgemeinverfügung der Landeshauptstadt Magdeburg zur Anordnung der Absonderung von infizierten Personen
	AV	27.09.2022	01.10.2022 bis 31.12.2022	Zweite Allgemeinverfügung der Landeshauptstadt Magdeburg zur Anordnung der Absonderung von infizierten Personen
Landkreis Saalekreis				
	AV	16.03.2020	16.03.2020 - 13.04.2020	Allgemeinverfügung
	AV	08.05.2020	09.05.2020 - 27.05.2020	Allgemeinverfügung
	AV	09.11.2020	10.11.2020 - 30.11.2020	Allgemeinverfügung
	VO	28.12.2020	29.12.2020 - 10.01.2021	keinen
	AV	16.12.2021	18.12.2021 - 31.01.2022	Allgemeinverfügung des Landkreises Saalekreis zur Regelung der Quarantäne zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	VO	11.01.2021	12.01.2021 - 31.01.2021	2. Rechtsverordnung
	VO	29.01.2021	30.01.2021 - 14.02.2021	Erste Verordnung zur Änderung der 2. Rechtsverordnung des Landkreises Saalekreis
	VO	15.02.2021	16.02.2021 - 10.03.2021	3. Rechtsverordnung des Landkreises Saalekreis zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	VO	08.03.2021	09.03.2021 - 28.03.2021	4. Rechtsverordnung des Landkreises Saalekreis zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	VO	29.03.2021	30.03.2021 - 18.04.2021	5. Rechtsverordnung des Landkreises Saalekreis zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	VO	19.04.2021	20.04.2021 - 09.05.2021	6. Rechtsverordnung des Landkreises Saalekreis zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	AV	23.04.2021	24.04.2021 - 30.06.2021	Allgemeinverfügung
	VO	10.05.2021	11.05.2021 - 24.05.2021	7. Rechtsverordnung des Landkreises Saalekreis zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	AV	14.05.2021	16.05.2021 - 30.06.2021	2. Allgemeinverfügung zur Umsetzung von § 28b Abs. 3 IfSG
	AV	22.05.2021	24.05.2021 - 30.06.2021	3. Allgemeinverfügung zur Umsetzung von § 28b Abs. 3 IfSG
	VO	25.05.2021	26.05.2021 - 13.06.2021	8. Rechtsverordnung des Landkreises Saalekreis zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	VO	26.06.2021	27.06.2021 - 14.07.2021	9. Rechtsverordnung des Landkreises Saalekreis zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	VO	14.07.2021	15.07.2021 - 05.08.2021	10. Rechtsverordnung des Landkreises Saalekreis zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	VO	05.08.2021	06.08.2021 - 26.08.2021	11. Rechtsverordnung des Landkreises Saalekreis zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis

	VO	26.08.2021	27.08.2021 - 16.09.2021	12. Rechtsverordnung des Landkreises Saalekreis zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	VO	16.09.2021	17.09.2021 - 07.10.2021	13. Rechtsverordnung des Landkreises Saalekreis zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	VO	06.10.2021	07.10.2021 - 12.11.2021	Verordnung zur Änderung der 13. Rechtsverordnung des Landkreises Saalekreis zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	VO	06.10.2021	07.10.2021 - 12.11.2021	Quarantäneverordnung des Landkreises Saalekreis zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	VO	05.11.2021	ab 08.11.2021	Zweite Verordnung zur Änderung der 13. Rechtsverordnung des Landkreises Saalekreis zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	VO	12.11.2021	13.11.2021 - 17.12.2021	Verordnung zur Änderung der Quarantäneverordnung des Landkreises Saalekreis zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	AV	01.12.2021	ab 01.12.2021	Verfügung
	AV	31.01.2022	01.02.2022 - 28.02.2022	2. Allgemeinverfügung des Landkreises Saalekreis zur Regelung der Quarantäne zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	AV	11.02.2022	12.02.2022 - 28.02.2022	Erste Änderung 2. Allgemeinverfügung des Landkreises Saalekreis zur Regelung der Quarantäne zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	AV	28.02.2022	28.02.2022 - 19.03.2022	Zweite Änderung der 2. Allgemeinverfügung des Landkreises Saalekreis zur Regelung der Quarantäne zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	AV	15.03.2022	ab 15.03.2022	Allgemeinverfügung
	AV	18.03.2022	19.03.2022 - 02.04.2022	Dritte Änderung der 2. Allgemeinverfügung des Landkreises Saalekreis zur Regelung der Quarantäne zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	AV	01.04.2022	02.04.2022 - 30.04.2022	Vierte Änderung der 2. Allgemeinverfügung des Landkreises Saalekreis zur Regelung der Quarantäne zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	AV	29.04.2022	30.04.2022 - 09.05.2022	Fünfte Änderung der 2. Allgemeinverfügung des Landkreises Saalekreis zur Regelung der Quarantäne zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	AV	06.05.2022	09.05.2022 - 30.06.2022	3. Allgemeinverfügung des Landkreises Saalekreis zur Regelung der Quarantäne zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	AV	25.05.2022	26.05.2022 - 30.06.2022	Erste Änderung der 3. Allgemeinverfügung des Landkreises Saalekreis zur Regelung der Quarantäne zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	AV	29.06.2022	30.06.2022 - 31.08.2022	Zweite Änderung der 3. Allgemeinverfügung des Landkreises Saalekreis zur Regelung der Quarantäne zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	AV	30.08.2022	31.08.2022 - 15.10.2022	Dritte Änderung der 3. Allgemeinverfügung des Landkreises Saalekreis zur Regelung der Quarantäne zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
	AV	13.10.2022	14.10.2022 - 15.12.2022	Vierte Änderung der 3. Allgemeinverfügung des Landkreises Saalekreis zur Regelung der Quarantäne zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 im Landkreis Saalekreis
Salzlandkreis				
	AV	07.12.2021	08.12.2021 - 31.01.2022	1. AV des Salzlandkreises zur Quarantäne und Information und Benennung von Kontaktpersonen
	AV	11.12.2021	11.12.2021	AV zum Verbot von nicht oder nicht fristgerecht angemeldeten Versammlungen unter freiem Himmel und Aufzügen im Salzlandkreis
	AV	17.01.2022	19.01.2022 bis 28.02.2022, darüber hinaus Verlängerung bis 20.03.2022	2. AV des Salzlandkreises zur Quarantäne und Information und Benennung von Kontaktpersonen
	AV	14.03.2022	16.03.2022 bis 31.12.2022	AV gemäß § 20 a Abs. 1, 2 und 4 Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Vb. m. §§ 4 Abs. 1; 19 Abs. 2 S. 1, 3 des Gesundheitsdienstgesetzes des Landes Sachsen-Anhalt (GDG LSA) des Salzlandkreises zur Meldungen der Einrichtungen und Unternehmen nach § 20a IfSG an den Fachdienst Gesundheit
	AV	06.04.2022	09.04.2022 bis 30.04.2022	3. AV des Salzlandkreises zur Quarantäne und Information und Benennung von Kontaktpersonen
	Bis zur 3. AV wurden noch Einzelquarantäneanordnungen erlassen. Mit der 4. AV des Salzlandkreises wurde die Erteilung von Einzelanordnungen eingestellt, lediglich im Bedarfsfall wurde eine Einzelanordnung auf Anfrage des Adressaten erlassen.			
	AV	18.05.2022	20.05.2022 bis 30.05.2022	4. AV des Salzlandkreises zur Quarantäne und Information und Benennung von Kontaktpersonen
	AV	25.05.2022	30.05.2022 bis fortlaufend	5. AV des Salzlandkreises zur Quarantäne und Information und Benennung von Kontaktpersonen
Altmarkkreis Salzwedel				
	AV	06.11.2020	02.11.2022 – 15.11.2022	Allgemeinverfügung des Altmarkkreises Salzwedel über die häusliche Absonderung von Erstkontaktpersonen zur Eindämmung und zum Schutz vor der Verbreitung der Atemwegserkrankung COVID-19
	AV	10.11.2020		Allgemeinverfügung des Altmarkkreises Salzwedel über die häusliche Absonderung von Erstkontaktpersonen zur Eindämmung und zum Schutz vor der Verbreitung der Atemwegserkrankung COVID-19
	AV	12.11.2020	11.11.2020 – 22.11.2020	Allgemeinverfügung des Altmarkkreises Salzwedel über die häusliche Absonderung zur Eindämmung und zum Schutz vor der Verbreitung der Atemwegserkrankung COVID-19
	AV	16.11.2020	15.11.2020 – 25.11.2020	Allgemeinverfügung des Altmarkkreises Salzwedel über die häusliche Absonderung zur Eindämmung und zum Schutz vor der Verbreitung der Atemwegserkrankung COVID-19
	AV	11.12.2020	10.12.2020 – 18.12.2020	Fünfte Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen der Kategorie I und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	18.12.2020	17.12.2020 – 28.12.2020	Sechste Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen der Kategorie I und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	12.04.2021		Siebente Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen der Kategorie I und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	15.04.2021		Achte Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	20.04.2021		Neunte Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen

	AV	23.04.2021		Zehnte Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	29.04.2021		Elfte Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	12.05.2021		Zwölfte Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	21.10.2021		Dreizehnte Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	25.10.2021		Vierzehnte Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	28.10.2021		Fünfzehnte Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	21.01.2022		Sechzehnte Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	24.01.2022		Siebzehnte Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	25.01.2022		Achtzehnte Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	27.01.2022		Neunzehnte Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	28.01.2022		Zwanzigste Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	01.02.2022	31.01.2022 – 06.02.2022	Einundzwanzigste Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	03.02.2022		Zweiundzwanzigste Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	04.02.2022		Dreiundzwanzigste Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	07.02.2022		Vierundzwanzigste Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	09.02.2022		Fünfundzwanzigste Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	10.02.2022		Sechsendzwanzigste Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	11.02.2022		Siebenundzwanzigste Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	14.02.2022		Achtundzwanzigste Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	15.02.2022		Neunundzwanzigste Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	16.02.2022		Dreißigste Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	18.02.2022		Einunddreißigste Allgemeinverfügung über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	02.02.2022	02.02.2022 – 01.05.2022	Allgemeinverfügung über den Vollzug des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) zur Quarantäne von engen Kontaktpersonen, insbesondere über deren häusliche Absonderung und weitere infektionsschützende Maßnahmen von engen Kontaktpersonen, insbesondere über deren häusliche Absonderung und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	21.02.2022		Änderung zur Dreißigsten Allgemeinverfügung vom 16.02.2022 und zur Einunddreißigsten Allgemeinverfügung vom 18.02.2022 über die häusliche Absonderung von Kontaktpersonen und weitere infektionsschützende Maßnahmen
	AV	16.03.2020	18.03.2020- 13.04.2020; aufgeh. am 26.03.2020	Allgemeinverfügung des Altmarkkreises Salzwedel zur Schließung von Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 Nr. 1, 2, 3 und 5 IfSG
	AV + Änderung der AV	21.10.2021; 05.11.2021		Allgemeinverfügung zur Anordnung einer erweiterten Testpflicht an Schulen auf dem Gebiet des Altmarkkreises Salzwedel
	AV	02.11.2021		Allgemeinverfügung zur Anordnung einer umfassenden Maskenpflicht an Schulen auf dem Gebiet des Altmarkkreises Salzwedel
	RVO	29.12.2020	30.12.2020 -27.01.2021	Erste Rechtsverordnung zum Schutz der Bevölkerung vor der Verbreitung des Coronavirus SARS-COV-2 auf dem Gebiet des Altmarkkreises Salzwedel:
	RVO	26.01.2021	28.01.2021 -25.02.2021	Zweite Rechtsverordnung zum Schutz der Bevölkerung vor der Verbreitung des Coronavirus SARS-COV-2 auf dem Gebiet des Altmarkkreises Salzwedel
	RVO	19.04.2021	20.04.2021 -18.05.2021	Dritte Rechtsverordnung zum Schutz der Bevölkerung vor der Verbreitung zum Schutz der Bevölkerung vor der Verbreitung des Coronavirus SARS-COV-2 auf dem Gebiet des Altmarkkreises Salzwedel
	RVO	28.10.2021	01.11.2021 -12.11.2021	Vierte Rechtsverordnung zur Aufhebung der Testpflicht zum Schutz der Bevölkerung vor der Verbreitung des Coronavirus SARS-COV-2 auf dem Gebiet des Altmarkkreises Salzwedel
	RVO	26.06.2021		Rechtsverordnung zur Aufhebung der Testpflicht auf dem Gebiet des Altmarkkreises Salzwedel
	RVO	14.07.2021		Zweite Rechtsverordnung zur Aufhebung der Testpflicht auf dem Gebiet des Altmarkkreises Salzwedel
	RVO + 2 ÄnderungsVO	25.08.2021	26.08.2021- 12.11.2021	Vierte Rechtsverordnung zur Aufhebung der Testpflicht auf dem Gebiet des Altmarkkreises Salzwedel
Halle (Saale)				
	AV	11.03.2020	bis 31.03.2020	Allgemeinverfügung zur Untersagung von Großveranstaltungen anlässlich der Eindämmung der Verbreitung des Corona-Virus (SARS-CoV-2)
	AV	12.03.2020	bis auf Widerruf	Allgemeinverfügung für mit dem Corona-Virus (SARS-CoV-2) infizierte Personen und Reiserückkehrer aus internationalen Risikogebieten und besonders betroffenen Gebieten in Deutschland
	AV	12.03.2020	bis 27.03.2020	Allgemeinverfügung über die Schließung von Schul-, Kita- und Hortgebäuden, des Lehrbetriebes der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg i Stadtgebiet Halle (Saale) und das Verbot von öffentlichen Veranstaltungen und Veranstaltungen der Theater, Oper und Orchester GmbH Halle (TOOH) im Stadtgebiet Halle (Saale) anlässlich der Eindämmung der Verbreitung des Corona-Virus (SARS-CoV-2)

	AV	27.03.2020	bis 19.04.2020	Allgemeinverfügung zur Anordnung von Quarantäne-Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung des Virus SARS-CoV-2
	AV	05.05.2020	bis 30.09.2020	Allgemeinverfügung zur Öffnung der Spielplätze
	AV	21.10.2020	bis 18.11.2020	Allgemeinverfügung Nr. 06/2020 + Anlage Stadtplan
	AV	27.10.2020	bis 18.11.2020	Allgemeinverfügung Nr. 07/2020
	AV	16.11.2020	bis 30.11.2020	Allgemeinverfügung Nr. 08/2020 + Anlage: Stadtplan u. Anlage: Liste Erfassung der Kontaktpersonen (Privatpersonen)
	AV	27.11.2020	bis 15.01.2021	Allgemeinverfügung Nr. 9/2020 + Anlagen: Stadtplan, Liste zur Erfassung der Kontaktpersonen (Privatpersonen), Liste zur Erfassung der Kontaktpersonen (Schulen und Kitas) u. Begründung
	AV	24.12.2020		Allgemeinverfügung Nr. 10/2020 + Anlage: Karte zur 1. Eindämmungsverordnung u. Anlage: Liste zur Erfassung von Kontaktpersonen
	VO	25.12.2020	bis 10.01.2021	Erste Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	09.01.2021	bis 31.01.2021	Zweite Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) + Anlage: Karte zur 2. Eindämmungsverordnung u. Anlage Liste zur Erfassung von Kontaktpersonen
	VO	20.01.2021	bis 31.01.2021	Erste Verordnung zur Änderung der Zweiten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	26.01.2021	29.01.2021	Zweite Verordnung zur Änderung der Zweiten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	28.01.2021	29.01.2021	Dritte Verordnung zur Änderung der Zweiten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	29.01.2021	28.02.2021	Dritte Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) + Anlage: Karte zur 3. Eindämmungsverordnung u. Anlage: Liste zur Erfassung von Kontaktpersonen
	AV	05.02.2021	bis 11.02.2021	Allgemeinverfügung Nr. 1/2021 der Stadt Halle (Saale) zu Schutzmaßnahmen das Krankenhaus St. Elisabeth u. St. Barbara betreffend
	VO	18.02.2021	bis 28.03.2021	Erste Verordnung zur Änderung der Dritten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	26.02.2021	bis 28.03.2021	Zweite Verordnung zur Änderung der Dritten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	03.03.2021	bis 28.03.2021	Dritte Verordnung zur Änderung der Dritten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	08.03.2021	bis 28.03.2021	Vierte Verordnung zur Änderung der Dritten Eindämmungsverordnung der Stdt Halle (Saale)
	VO	08.03.2021	bis 28.03.2021	Aktualisierte Fassung der Dritten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	26.03.2021	bis 24.04.2021	Vierte Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) + Anlage 1: Karte zu § 3 der 4. Eindämmungsverordnung, Anlage 2: Liste zur Erfassung von Kontaktpersonen, Anlage 3: Karte zu § 8 der 4. Eindämmungsverordnung
	VO	02.04.2021	bis 24.04.2021	Erste Verordnung zur Änderung der Vierten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	09.04.2021		Verordnung zur Aufhebung der Ersten Verordnung zur Änderung der Vierten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	19.04.2021		Zweite Verordnung zur Änderung der Vierten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	22.04.2021		Dritte Verordnung zur Änderung der Vierten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	26.03.2021	bis 22.05.2021	Konsolidierte Lesefassung der Vierten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	10.05.2021		Vierte Verordnung zur Änderung der Vierten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	16.05.2021	bis 03.06.2021	Konsolidierte Lesefassung der Vierten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	20.05.2021	bis 17.06.2021	Fünfte Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	25.05.2021	bis 23.06.2021	Erste Verordnung zur Änderung der Fünften Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	28.05.2021	bis 23.06.2021	Fünfte Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) geändert durch die Erste Verordnung zur Änderung der Fünften Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) - Lesefassung
	VO	14.06.2021	bis 12.07.2021	Zweite Verordnung zur Änderung der Fünften Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	14.06.2021	bis 12.07.2021	Fünfte Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) geändert durch die Zweite Verordnung zur Änderung der Fünften Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) - Konsolidierte Lesefassung
	VO	26.06.2021	bis 24.07.2021	Sechste Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) + Anlage 1: Liste zur Erfassung von Kontaktpersonen
	VO	22.07.2021	bis 21.08.2021	Erste Verordnung zur Änderung der Sechsten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	26.06.2021	bis 21.08.2021	Sechste Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) geändert durch die Erste Verordnung zur Änderung der Sechsten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) - Konsolidierte Lesefassung
	VO	19.08.2021	bis 18.09.2021	Zweite Verordnung zur Änderung der Sechsten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	26.06.2021	bis 18.06.2021	Sechste Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) geändert durch die Zweite Verordnung zur Änderung der Sechsten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) - Konsolidierte Lesefassung
	VO	10.09.2021	bis 09.10.2021	Dritte Verordnung zur Änderung der Sechsten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)

	VO	26.06.2021	bis 09.10.2021	Sechste Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) geändert durch die Dritte Verordnung zur Änderung der Sechsten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) - Konsolidierte Lesefassung
	VO	08.10.2021	bis 06.11.2021	Siebte Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) + Anlage: Liste der personenbezogenen Daten der Kontaktpersonen
	VO	25.10.2021	bis 27.11.2021	Erste Verordnung zur Änderung der Siebten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	01.11.2021	bis 03.12.2021	Zweite Verordnung zur Änderung der Siebten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	08.10.2021	bis 03.12.2021	Siebte Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) geändert durch die Zweite Verordnung zur Änderung der Siebten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) - Konsolidierte Lesefassung + Anlage: Liste der personenbezogenen Daten der Kontaktpersonen
	VO	03.12.2021	bis 15.12.2021	Dritte Verordnung zur Änderung der Siebten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	08.10.2021	bis 15.12.2021	Siebte Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) geändert durch die Dritte Verordnung zur Änderung der Siebten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) - Konsolidierte Lesefassung + Anlage: Liste der personenbezogenen Daten der Kontaktpersonen
	VO	13.12.2021	bis 12.01.2022	Vierte Verordnung zur Änderung der Siebten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	08.10.2021	bis 12.01.2022	Siebte Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) geändert durch die Vierte Verordnung zur Änderung der Siebten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) - Konsolidierte Lesefassung + Anlage: Liste der personenbezogenen Daten der Kontaktpersonen
	VO	04.01.2022	bis 05.02.2022	Fünfte Verordnung zur Änderung der Siebten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	08.10.2021	bis 05.02.2022	Siebte Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) geändert durch die Fünfte Verordnung zur Änderung der Siebten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) - Konsolidierte Lesefassung + Anlage: Liste der personenbezogenen Daten der Kontaktpersonen
	VO	24.01.2022	bis 22.02.2022	Achte Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) + Anlage: Selbstauskunft
	VO	21.02.2022	bis 19.03.2022	Erste Verordnung zur Änderung der Achten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	VO	24.01.2022	bis 19.03.2022	Achte Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) geändert durch die Erste Verordnung zur Änderung der Achten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale) - Konsolidierte Lesefassung + Anlage: Selbstauskunft
	VO	16.03.2022		Zweite Verordnung zur Änderung der Achten Eindämmungsverordnung der Stadt Halle (Saale)
	AV	01.04.2022	bis 17.05.2022	Allgemeinverfügung zur Absonderung von mit COVID-19 infizierten Personen und Kontaktpersonen + Anlage: Corona-Selbstauskunft
	AV	06.05.2022	bis 31.08.2022	Allgemeinverfügung zur Absonderung von mit COVID-19 infizierten Personen und Kontaktpersonen + Anlage: Corona-Selbstauskunft
Mansfeld-Südharz				
	AV	14.12.2020	bis 15.01.2022	Allgemeinverfügung des Landkreises Mansfeld-Südharz zur Information und Benennung der Kontaktpersonen
	AV	14.01.2021	bis 15.02.2021	1. Änderung der Allgemeinverfügung des Landkreises Mansfeld-Südharz vom 14.12.2020 zur Quarantäne und Information und Benennung der Kontaktpersonen
	AV	12.02.2021	bis 15.03.2021	2. Änderung der Allgemeinverfügung des Landkreises Mansfeld-Südharz vom 14.12.2020 zur Quarantäne und Information und Benennung der Kontaktpersonen
	AV	12.03.2021	bis 16.04.2021	3. Änderung der Allgemeinverfügung des Landkreises Mansfeld-Südharz vom 14.12.2020 zur Quarantäne und Information und Benennung der Kontaktpersonen
	AV	15.04.2021	bis 17.05.2021	2. Allgemeinverfügung des Landkreises Mansfeld-Südharz zur Quarantäne und Information und Benennung der Kontaktpersonen
	AV	14.05.2021	15.06.2021	3. Allgemeinverfügung des Landkreises Mansfeld-Südharz zur Quarantäne und Information und Benennung der Kontaktpersonen
	AV	01.11.2021	01.12.2021	4. Allgemeinverfügung des Landkreises Mansfeld-Südharz zur Quarantäne und Information und Benennung der Kontaktpersonen
	AV	30.11.2021	30.12.2021	5. Allgemeinverfügung des Landkreises Mansfeld-Südharz zur Quarantäne und Information und Benennung der Kontaktpersonen
	AV	29.12.2021	28.01.2022	1. Änderung der 5. Allgemeinverfügung des Landkreises Mansfeld-Südharz vom 30.11.2021 zur Quarantäne und Information und Benennung der Kontaktpersonen
	AV	18.01.2022	17.02.2022	6. Allgemeinverfügung des Landkreises Mansfeld-Südharz zur Quarantäne und Information und Benennung der Kontaktpersonen
	AV	24.01.2022	17.02.2022	1. Änderung der 6. Allgemeinverfügung des Landkreises Mansfeld-Südharz vom 30.11.2021 zur Quarantäne und Information und Benennung der Kontaktpersonen
	AV	07.02.2022	17.02.2022	2. Änderung der 6. Allgemeinverfügung des Landkreises Mansfeld-Südharz vom 30.11.2021 zur Quarantäne und Information und Benennung der Kontaktpersonen
	AV	17.02.2022	18.03.2022	7. Allgemeinverfügung des Landkreises Mansfeld-Südharz zur Quarantäne und Information und Benennung der Kontaktpersonen
	AV	17.03.2022	16.04.2022	8. Allgemeinverfügung des Landkreises Mansfeld-Südharz zur Quarantäne und Information und Benennung der Kontaktpersonen
	AV	05.05.2022	03.06.2022	9. Allgemeinverfügung des Landkreises Mansfeld-Südharz zur Quarantäne und Information der Kontaktpersonen
	AV	24.05.2022	03.06.2022	1. Änderung der 9. Allgemeinverfügung des Landkreises Mansfeld-Südharz vom 30.11.2021 zur Quarantäne und Information der Kontaktpersonen
	AV	10.10.2022	10.12.2022	10. Allgemeinverfügung des Landkreises Mansfeld-Südharz zur Anordnung der Absonderung von SARS-CoV-2 infizierten Personen
	VO	11.01.2021	13.01.2021 bis 31.01.2021 soweit nicht wegen fortdauernden Überschreitungen des	Öffentliche Bekanntmachung der Rechtsverordnung des Landkreises Mansfeld-Südharz zur Einschränkung des Bewegungsradius
	RV	29.03.2021	30.03.2021 bis 27.04.2021	Rechtsverordnung des Landkreises Mansfeld-Südharz zur Einschränkung von Kontakten
	RV	26.04.2021	28.04.2021 bis 26.05.2021	1. Änderung der Rechtsverordnung des Landkreises Mansfeld-Südharz zur Einschränkung von Kontakten

	RV	26.06.2021	28.06.201 bis 26.07.2021 (Außerkräftreten mit RV vom 14.07.2021)	Rechtsverordnung des Landkreises Mansfeld-Südharz zu Abweichungen bei der Testpflicht bei Veranstaltungen, Einrichtungen und Angeboten
	RV	14.07.2021	16.07. bis 13.08.2021	Rechtsverordnung des Landkreises Mansfeld-Südharz zu Abweichungen bei der Testpflicht bei Veranstaltungen, Einrichtungen und Angeboten
	RV	12.08.2021	10.09.2021	Rechtsverordnung zur Änderung der Rechtsverordnung des Landkreises Mansfeld-Südharz zu Abweichungen bei der Testpflicht bei Veranstaltungen, Einrichtungen und Angeboten
	RV	09..09.2022	09.10.2021	Rechtsverordnung zur Änderung der Rechtsverordnung des Landkreises Mansfeld-Sdharz zu Abweichungen bei der Testpflicht bei Veranstaltungen, Einrichtungen und Angeboten
	RV	08.10.2021	07.11.2021	Rechtsverordnung zur Änderung der Rechtsverordnung des Landkreises Mansfeld-Südharz zu Abweichungen bei der Testpflicht bei Veranstaltungen, Einrichtungen und Angeboten
	AV	01.12.2021	01.12.2021 bis 30.04.2022	Abstimmung in außergewöhnlichen Notsituationen Feststellung der Notsituation gem. § 56 KVG LSA
	AV	15.03.2022	16.03.bis 31.12.2022	Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Meldung der Einrichtungen und Unternehmen nach § 20aIfSG an das Gesundheitsamt
	AV	14.12.2022	bis 15.01.2021	Allgemeinverfügung Absonderung
Anhalt-Bitterfeld				
	VO	29.12.2020	10.01.2021	1. Eindämmungsverordnung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld vom 29.12.2020 zur Information und Benennung der Kontaktpersonen
	VO	11.01.2021	31.01.2021	2. Eindämmungsverordnung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld vom 29.12.2020 zur Information und Benennung der Kontaktpersonen
	RV	11.01.2021	31.01.2021	1. Verordnung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld zur Einschränkung des Bewegungsradius
	VO	25.01.2021	14.02.2021	3. Eindämmungsverordnung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld vom 29.12.2020 zur Information und Benennung der Kontaktpersonen
	RV	25.01.2021	14.02.2021	2. Verordnung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld zur Einschränkung des Bewegungsradius
	VO	04.02.2021	14.02.2021	4. Eindämmungsverordnung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld vom 29.12.2020 zur Information und Benennung der Kontaktpersonen
	VO	15.02.2021	10.03.2021	5. Eindämmungsverordnung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld vom 29.12.2020 zur Information und Benennung der Kontaktpersonen
	VO	10.03.2021	28.03.2021	6. Eindämmungsverordnung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld vom 29.12.2020 zur Information und Benennung der Kontaktpersonen
	VO	26.03.2021	18.04.2021	7. Eindämmungsverordnung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld vom 29.12.2020 zur Information und Benennung der Kontaktpersonen
	VO	19.04.2021	09.05.2021	8. Eindämmungsverordnung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld vom 29.12.2020 zur Information und Benennung der Kontaktpersonen
	VO	28.04.2021	09.05.2021	1. Verordnung der Landkreises Anhalt-Bitterfeld zur Einschränkung der Kontakte („Landesnotbremse“)
	VO	10.05.2021	24.05.2021	9. Eindämmungsverordnung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld vom 29.12.2020 zur Information und Benennung der Kontaktpersonen
	AV	28.05.2021	24.11.2021	Allgemeinverfügung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld zur Information und Benennung von Kontaktpersonen
	RV	26.06.2021	14.07.2021	1. Rechtsverordnung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld zur Abweichung der Testpflicht
	RV	13.07.2021	05.08.2021	1. Änderung zur Ersten Rechtsverordnung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld zur Abweichung der Testpflicht
	RV	04.08.2021	24.08.2021	2. Änderung zur Ersten Rechtsverordnung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld zur Abweichung der Testpflicht
	RV	23.08.2021	16.09.2021	3. Änderung zur Ersten Rechtsverordnung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld zur Abweichung der Testpflicht
	RV	15.09.2021	07.10.2021	4. Änderung zur Ersten Rechtsverordnung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld zur Abweichung der Testpflicht
	RV	06.10.2021	12.11.2021	5. Änderung zur Ersten Rechtsverordnung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld zur Abweichung der Testpflicht
	RV	15.10.2021	12.11.2021	6. Änderung zur Ersten Rechtsverordnung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld zur Abweichung der Testpflicht
	RV	09.11.2021	Kein Außerkräftreten	7. Änderung zur Ersten Rechtsverordnung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld zur Abweichung der Testpflicht
	AV	25.11.2021	20.01.2022	Allgemeinverfügung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld zur Regelung der Absonderung und Benennung der Kontaktpersonen
	AV	21.01.2022	16.02.2022	2. Allgemeinverfügung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld zur Regelung der Absonderung und Benennung der Kontaktpersonen
	AV	17.02.2022	13.04.2022	3. Allgemeinverfügung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld zur Regelung der Absonderung und Benennung der Kontaktpersonen
	AV	14.04.2022	04.05.2022	4. Allgemeinverfügung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld zur Regelung der Absonderung und Benennung der Kontaktpersonen
	AV	05.05.2022	22.05.2022	5. Allgemeinverfügung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld zur Regelung der Absonderung und Benennung der Kontaktpersonen
	AV	23.05.2022	29.05.2022	6. Allgemeinverfügung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld zur Regelung der Absonderung und Benennung der Kontaktpersonen
	AV	30.06.2022	Kein Außerkräftreten	7. Allgemeinverfügung des Landkreises Anhalt-Bitterfeld zur Regelung der Absonderung
Stendal				

	AV	13.03.2020	13.03.2020 bis 19.06.2020	Allgemeinverfügung des Landratsamtes Landkreis Stendal für den Umgang mit öffentlichen und nicht öffentlichen Veranstaltungen mit mehr als 50 Personen
	AV	17.03.2020	17.03.2020 bis 13.04.2020	Allgemeinverfügung des Landkreises Stendal zur Schließung von Gemeinschaftseinrichtungen gemäß § 33 Infektionsschutzgesetz vom 17.03.2020 mit der Ergänzung vom 18.03.2020
	AV	08.05.2021	08.05.2020 bis 19.06.2020	Allgemeinverfügung Spielplätze
	AV	30.10.2020	30.10.2020 bis 01.11.2020	Allgemeinverfügung Veranstaltungen des Landkreises Stendal
	VO	21.12.2020	22.12.2020 bis 01.01.2021	Rechtsverordnung des Landkreises Stendal zum Verbot des Abbrennens pyrotechnischer Gegenstände auf bestimmten öffentlichen Plätzen am 31.12.2020 und 01.01.2021
	VO	23.03.2021	24.03.2021 bis 28.03.2021	Rechtsverordnung des Landkreises Stendal zur Einschränkung der Kontakte im März 2021
	VO	29.03.2021	30.03.2021 bis 18.04.2021	Rechtsverordnung des Landkreises Stendal zur Einschränkung der Kontakte im April 2021
	VO	16.04.2021	19.04.2021 bis 09.05.2021	Rechtsverordnung des Landkreises Stendal zur Einschränkung der Kontakte
	VO	16.04.2021	19.04.2021 bis 24.04.2021	Rechtsverordnung des Landkreises Stendal Schließung von Kindertageseinrichtungen und Kindertagespflegestellen
	AV	07.05.2021	08.05.2021	Allgemeinverfügung des LK Stendal Notbetreuung Kindertageseinrichtungen und Kindertagespflegestellen
	VO	28.06.2021	28.06.2021 bis 14.07.2021	Rechtsverordnung des Landkreises Stendal Unterschreitung der Sieben Tage-Inzidenz von 35 an zehn aufeinanderfolgenden Tagen Abweichen von Testpflicht möglich
	VO	14.07.2021	15.07.2021 bis 05.08.2021	Rechtsverordnung des Landkreises Stendal Unterschreitung der Sieben Tage-Inzidenz von 35 an zehn aufeinanderfolgenden Tagen Abweichen von Testpflicht möglich
	VO	04.08.2021	06.08.2021-11.08.2021	Rechtsverordnung des Landkreises Stendal – Abweichen der Testpflicht aufgrund der Unterschreitung der Sieben Tage Inzidenz von 35 an zehn aufeinanderfolgenden Tagen
	VO	10.08.2021	11.08.2021	Rechtsverordnung des Landkreises Stendal zur Abweichung der Testpflicht
	VO	23.08.2021	24.08.2021 bis 16.09.2021	Rechtsverordnung des Landkreises Stendal zur Unterschreitung der Sieben Tage-Inzidenz von 35 an zehn aufeinanderfolgenden Tagen - Abweichen von Testpflicht möglich
	VO	16.09.2021	17.09.2021 bis 07.10.2021	Rechtsverordnung des Landkreises Stendal zur Überschreitung der Sieben Tage-Inzidenz von 35 an drei aufeinanderfolgenden Tagen - Abweichen von Testpflicht wird aufgehoben
	VO	05.10.2021	07.10.2021 bis 12.11.2021	Rechtsverordnung des Landkreises Stendal zur Überschreitung der Sieben Tage-Inzidenz von 35 an drei aufeinanderfolgenden Tagen - Abweichen von Testpflicht wird aufgehoben
	VO	08.11.2021	09.11.2021	Rechtsverordnung des Landkreises Stendal zur Überschreitung der Sieben Tage-Inzidenz von 35 an drei aufeinanderfolgenden Tagen - Abweichen von Testpflicht wird aufgehoben
	AV	11.02.2022	11.02.2022 bis 17.02.2022	Allgemeinverfügung des Landkreises Stendal zur Anordnung der Absonderung von infizierten Personen und Kontaktpersonen
	AV	17.02.2022	17.02.2022 bis 11.04.2022	Allgemeinverfügung des Landkreises Stendal zur Anordnung der Absonderung von infizierten Personen und Kontaktpersonen
	AV	09.03.2022	10.03.2022	Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Meldungen der Einrichtungen und Unternehmen nach § 20a IfSG an das Gesundheitsamt
	AV	11.04.2022	11.04.2022 bis 30.04.2022	Allgemeinverfügung (53.04/2022) des Landkreises Stendal zur Anordnung der Absonderung von infizierten Personen und Kontaktpersonen
	AV	26.09.2022	01.10.2022 bis 30.11.2022	CORONA: Allgemeinverfügung zur Anordnung der Absonderung von infizierten Personen und der Testpflicht für bestimmte Kontaktpersonen
Dessau-Roßlau				
	AV	12.03.2020	bis 27.03.2020	AV über das Verbot von Veranstaltungen
	AV	16.03.2020	bis 13.4.2020 (03.04.2020)	AV über Schließung von Schul-, Kita- und Hortgebäuden, des Lehrbetriebes der Hochschule Anhalt im Stadtgebiet
	AV	14.03.2022	31.12.2022	AV Meldung der Einrichtungen und Unternehmen nach § 20 a IfSG an das Gesundheitsamt
Börde				
	VO	18.03.2021	19.03.2021-15.04.2021	Erste Rechtsverordnung des Landkreises Börde über Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2
	VO	20.04.2021	21.04.2021-28.04.2021	Zweite Rechtsverordnung des Landkreises Börde über Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2
	VO	29.04.2021	29.04.2021-27.05.2021	Dritte Rechtsverordnung des Landkreises Börde über Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2
	VO	26.06.2021	27.06.2021-13.07.2021	Vierte Rechtsverordnung des Landkreises Börde über Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2
	VO	14.07.2021	15.07.2021-11.08.2021	Fünfte Rechtsverordnung des Landkreises Börde über Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2
	VO	11.08.2021	12.08.2021-09.09.2021	Verordnung zur Änderung der Fünften Rechtsverordnung des Landkreises Börde über Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2
	VO	09.09.2021	10.09.2021-07.10.2021	Zweite Verordnung zur Änderung der Fünften Rechtsverordnung des Landkreises Börde über Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2
	VO	07.10.2021	08.10.2021-03.11.2021	Dritte Verordnung zur Änderung der Fünften Rechtsverordnung des Landkreises Börde über Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2
	VO	04.11.2021	04.11.2021-14.11.2021	Vierte Verordnung zur Änderung der Fünften Rechtsverordnung des Landkreises Börde über Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2
	VO	12.11.2021	15.11.2021	Fünfte Verordnung zur Änderung der Fünften Rechtsverordnung des Landkreises Börde über Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2

	AV	24.11.2021	25.11.2021-17.12.2021	Allgemeinverfügung des Landkreises Börde über die Anordnung zur Absonderung (Isolation oder Quarantäne) wegen einer Infektion durch das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2)
	AV	16.12.2021	17.12.2021-22.12.2021	Zweite Allgemeinverfügung des Landkreises Börde über die Anordnung zur Absonderung (Isolation oder Quarantäne) wegen einer Infektion durch das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2)
	AV	22.12.2021	23.12.2021-18.01.2021	Dritte Allgemeinverfügung des Landkreises Börde über die Anordnung zur Absonderung (Isolation oder Quarantäne) wegen einer Infektion durch das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2)
	AV	18.01.2022	19.01.2022-17.02.2022	Vierte Allgemeinverfügung des Landkreises Börde über die Anordnung zur Absonderung (Isolation oder Quarantäne) wegen einer Infektion durch das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2)
	AV	17.02.2022	18.02.2022-04.03.2022	Änderung der Vierten Allgemeinverfügung des Landkreises Börde über die Anordnung zur Absonderung (Isolation oder Quarantäne) wegen einer Infektion durch das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2)
	AV	04.03.2022	05.03.2022-02.04.2022	Fünfte Allgemeinverfügung des Landkreises Börde über die Anordnung zur Absonderung (Isolation oder Quarantäne) wegen einer Infektion durch das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2)
	AV	04.04.2022	05.04.2022-29.04.2022	Sechste Allgemeinverfügung des Landkreises Börde über die Anordnung zur Absonderung (Isolation oder Quarantäne) wegen einer Infektion durch das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2)
	AV	29.04.2022	30.04.2022-11.05.2022	Änderung der Sechsten Allgemeinverfügung des Landkreises Börde über die Anordnung zur Absonderung (Isolation oder Quarantäne) wegen einer Infektion durch das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2)
	AV	12.05.2022	12.05.2022-10.06.2022	Siebente Allgemeinverfügung des Landkreises Börde zur Anordnung der Absonderung von infizierten Personen und der Testpflicht für bestimmte Kontaktpersonen
	AV	10.06.2022	11.06.2022-07.07.2022	Erste Änderung der Siebenten Allgemeinverfügung des Landkreises Börde zur Anordnung der Absonderung von infizierten Personen und der Testpflicht für bestimmte Kontaktpersonen
	AV	07.07.2022	08.07.2022-31.08.2022	Zweite Änderung der Siebenten Allgemeinverfügung des Landkreises Börde zur Anordnung der Absonderung von infizierten Personen und der Testpflicht für bestimmte Kontaktpersonen
	AV	02.09.2022	03.09.2022-30.09.2022	Dritte Änderung der Siebenten Allgemeinverfügung des Landkreises Börde zur Anordnung der Absonderung von infizierten Personen und der Testpflicht für bestimmte Kontaktpersonen
	AV	30.09.2022	01.10.2022-31.10.2022	Vierte Änderung der Siebenten Allgemeinverfügung des Landkreises Börde zur Anordnung der Absonderung von infizierten Personen und der Testpflicht für bestimmte Kontaktpersonen
Burgenlandkreis				
	VO	04.01.2021	bis 28.02.2021	Erste Verordnung des Burgenlandkreises zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 (Erste Corona-Schutz-Verordnung Burgenlandkreis -
	VO	11.01.2021	bis 28.02.2021	Verordnung zur Änderung der Ersten Corona-Schutz-Verordnung Burgenlandkreis (1. CoronaSchVG BLK)
	VO	25.01.2021	bis 28.02.2021	Zweite Verordnung zur Änderung Ersten Corona-Schutz-Verordnung Burgenlandkreis (1. CoronaSchVO BLK)
	VO	11.01.2021	13.01.2021 - 31.01.2021	Verordnung des Burgenlandkreises zur Einschränkung des Bewegungsradius der Einwohner (EinschrVO BLK)
	VO	24.01.2021	bis 14.02.2021	Verordnung zur Änderung der Verordnung des Burgenlandkreises zur Einschränkung des Bewegungsradius der Einwohner (EinschrVO BLK)
	VO	08.03.2021	bis 29.03.2021	Zweite Verordnung des Burgenlandkreises zur Einschränkung der Kontakte (2. EinschrVO BLK)
	VO	12.02.2021		Verordnung zur teilweisen Aufhebung und Änderung der Verordnung des Burgenlandkreises zur Ausgangssperre und Einschränkung des Bewegungsradius der Einwohner (EinschrVO BLK vom 11.01.2021 und
	VO	22.02.2021	bis 14.03.2021	Vierte Verordnung zur Änderung der Ersten Verordnung des Burgenlandkreises zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 vom 04.01.2021, zuletzt geändert am 12.02.2021
	VO	26.02.2021	ab 01.03.21	Fünfte Verordnung zur Änderung der Ersten Verordnung des Burgenlandkreises zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 vom 04.01.2021, zuletzt geändert am 22.02.2021
	VO	12.03.2021	15.03.2021 - 29.03.2021	Zweite Verordnung des Burgenlandkreises zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 (Zweite Corona-Schutz-Verordnung Burgenlandkreis -
	VO	29.03.2021	bis 19.04.2021	Verordnung zur Änderung der Zweiten Verordnung des Burgenlandkreises zur Einschränkung der Kontakte (2. EinschrVO BLK)
	VO	29.03.2021	30.03.2021 - 19.04.2021	Dritte Verordnung des Burgenlandkreises zum Schutz vor dem Corona-virus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 (Dritte Corona-Schutz-Verordnung Burgenlandkreis - 3. CoronaSchVO BLK)
	VO	01.04.2021	zum 06.04.2021	Verordnung zur Änderung der Dritten Verordnung des Burgenlandkreises zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 - 3. CoronaSchVO BLK
	VO	19.04.2021	03.05.2021	Zweite Änderungsverordnung zur Zweiten Verordnung des BLK zur Einschränkung der Kontakte (2. EinschrVO BLK)
	VO	19.04.2021	03.05.2021	Zweite Verordnung zur Änderung der Dritten Verordnung des BLK zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 - 3. CoronaSchVO BLK vom 29.03.2021, zuletzt geändert am 01.04.2021
	VO	24.04.2021	03.05.2021	Dritte Verordnung zur Änderung der Dritten Verordnung des BLK zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 - 3. CoronaSchVO BLK vom 29.03.2021, zuletzt geändert am 19.04.2021
	VO	01.05.2021	17.05.2021	Vierte Verordnung zur Änderung der Dritten Verordnung des BLK zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 - 3. CoronaSchVO BLK vom 29.03.2021, zuletzt geändert am 24.04.2021
	VO	01.05.2021	17.05.2021	Dritte Verordnung zur Änderung der Zweiten Verordnung BLK zur Einschränkung der Kontakte (2. EinschrVO BLK) vom 08.03.2021, zuletzt geändert am 19.04.2021
	VO	17.05.2021	24.05.2021	Fünfte Verordnung zur Änderung der Dritten Verordnung des BLK zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung
	VO	24.05.2021	25.05.2021 - 09.06.2021	Vierte Verordnung des Burgenlandkreises zum Schutz vor dem Corona-virus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 (Vierte Corona-Schutz-Verordnung Burgenlandkreis - 4. CoronaSchVO BLK)
	VO	26.05.2021	27.05.2021	Verordnung zur Aufhebung der Vierten Verordnung des BLK zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 (Vierte Corona-Schutz-Verordnung Burgenlandkreis - 4. CoronaSchVO BLK) vom 24.05.2021
	VO	02.06.2021	30.06.2021	Fünfte Verordnung des Burgenlandkreises zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 (Fünfte Corona-Schutz-Verordnung Burgenlandkreis - 5. CoronaSchVO BLK)
	VO	28.06.2021	30.09.2021	Verordnung zur Änderung der Fünften Verordnung des BLK zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 - 5. CoronaSchVO BLK vom 02.06.2021
	VO	26.06.2021	30.07.2021	Verordnung des Burgenlandkreises zur Lockerung einzelner Test-verpflichtungen gem. § 16 Abs. 3 der 14. SARS-CoV-2-EindV (Corona-Testverordnung Burgenlandkreis - CoronaTestVO BLK)

	VO	15.07.2021	05.08.2021	Verordnung zur Änderung der Verordnung des Burgenlandkreises zur Lockerung einzelner Testverpflichtungen - CoronaTestVO BLK vom 26.06.2021
	VO	04.08.2021	26.08.2021	Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung BLK zur Lockerung einzelner Testverpflichtungen - CoronaTestVO BLK vom 26.06.2021
	VO	26.08.2021	16.09.2021	Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung BLK zur Lockerung einzelner Testverpflichtungen - CoronaTestVO BLK vom 26.06.2021
	VO	15.09.2021	14.10.2021	Vierte Verordnung zur Änderung der Verordnung BLK zur Lockerung einzelner Testverpflichtungen - CoronaTestVO BLK vom 26.06.2021
	VO	28.09.2021	24.11.2021	Zweite Verordnung zur Änderung der Fünften Verordnung BLK zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 - 5. CoronaSchVO BLK vom 02.06.2021
	VO	13.10.2021	12.11.2021	Fünfte Verordnung zur Änderung der Verordnung BLK zur Lockerung einzelner Testverpflichtungen - CoronaTestVO BLK vom 26.06.2021
	VO	03.11.2021	zum 08.11.2021	Verordnung zur Aufhebung der Verordnung BLK zur Lockerung einzelner Testverpflichtungen - CoronaTestVO BLK vom 26.06.2021
	VO	07.11.2021	zum 10.11.2021	Dritte Verordnung zur Änderung der Fünften Verordnung BLK zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 - 5. CoronaSchVO BLK vom 02.06.2021
	VO	14.11.2021	09.11.2021	Vierte Verordnung zur Änderung der Fünften Verordnung BLK zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 - 5. CoronaSchVO BLK vom 02.06.2021
	VO	23.11.2021	15.12.2021	Sechste Verordnung des Burgenlandkreises zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 (Sechste Corona-Schutz-Verordnung Burgenlandkreis - 6. CoronaSchVO BLK)
	VO	03.12.2021		Verordnung zur Änderung der Sechsten Verordnung BLK zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 - 6. CoronaSchVO BLK vom 23.11.2021
	VO	14.12.2021	11.01.2022	Zweite Verordnung zur Änderung der Sechsten Verordnung BLK zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 - 6. CoronaSchVO BLK vom 23.11.2021
	VO	28.12.2021		Dritte Verordnung zur Änderung der Sechsten Verordnung BLK zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 - 6. CoronaSchVO BLK vom 23.11.2021
	VO	04.01.2022	01.02.2022	Vierte Verordnung zur Änderung der Sechsten Verordnung BLK zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 - 6. CoronaSchVO BLK vom 23.11.2021
	VO	24.01.2022		Fünfte Verordnung zur Änderung der Sechsten Verordnung BLK zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 - 6. CoronaSchVO BLK vom 23.11.2021
	VO	31.01.2022	24.02.2022	Sechste Verordnung zur Änderung der Sechsten Verordnung BLK zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 - 6. CoronaSchVO BLK vom 23.11.2021
	VO	02.02.2022	07.02.2022	Siebente Verordnung zur Änderung der Sechsten Verordnung BLK zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 - 6. CoronaSchVO BLK vom 23.11.2021
	VO	07.02.2022	zum 04.02.2022	Achte Verordnung zur Änderung der Sechsten Verordnung BLK zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 - 6. CoronaSchVO BLK vom 23.11.2021
	VO	24.02.2022	19.03.2022	Neunte Verordnung zur Änderung der Sechsten Verordnung BLK zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 - 6. CoronaSchVO BLK vom 23.11.2021
	VO	07.03.2022	19.03.2022	Siebente Verordnung des Burgenlandkreises zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 (Siebente Corona-Schutz-Verordnung Burgenlandkreis - 7. CoronaSchVO BLK)
	VO	18.03.2022	02.04.2022	Erste Verordnung zur Änderung der Siebenten Verordnung BLK zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und zur Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit COVID-19 - 7. CoronaSchVG BLK vom 07.03.2022
	AV	12.03.2020	aufgehoben	Verbot Veranstaltungen (öffentlich und nichtöffentlich) sowie sonstige Menschenansammlungen ab einer Teilnehmerzahl von 1.000 Personen auf dem Gebiet des BLK
	AV	16.03.2020	aufgehoben	AV Nr. 2: Schließung aller Gemeinschaftseinrichtungen
	AV	16.03.2020	bis 13.04.2020	AV Nr. 3: Verbot Veranstaltungen (öffentlich und nichtöffentlich) sowie sonstige Menschenansammlungen ab einer Teilnehmerzahl von 50 Personen auf dem Gebiet des BLK
	AV	18.03.2020		AV Nr. 4: Aufhebung AV Nr. 3
	AV	07.04.2020	30.04.2020	AV Nr. 5: Anordnung häusliche Quarantäne bei Einreisen aus dem Ausland
	AV	16.04.2020		AV Nr. 6: Aufhebung AV 1 und 2
	AV	30.04.2020	31.05.2020	AV Nr. 7: Verlängerung AV Nr. 5
	AV	08.05.2020	27.05.2020	AV Nr. 8: Betretung Spielplätze
	AV	27.05.2020	30.06.2020	AV Nr. 9: Verlängerung AV Nr. 8
	AV	30.06.2020		AV Nr. 10: Beobachtung Mitarbeiter Tönnies-Gruppe Weißenfels
	AV	16.10.2020	30.10.2020	AV Nr. 11: Begrenzung private Feiern auf 25 Personen bei fachkundiger Organisation in geschlossenen Räumen 100 Personen unter freiem Himmel 250 Personen
	AV	21.10.2020	04.11.2020	AV Nr. 12: Begrenzung private Feiern unter freiem Himmel auf 25, in geschlossenen Räumen auf 15 Personen; Veranstaltungen; Volksfeste u. vergleichbare Veranstaltungen; Sportveranstaltungen u.a.
	AV	23.10.2020	06.11.2020	AV Nr. 13: Maskenpflicht in Schulen und Horten
	AV	28.10.2020		AV Nr. 14: Feststellung Rate Neuinfektionen auf dem Gebiet BLK 35 je 100.000 Einwohner
	AV	05.11.2020	30.11.2020	AV Nr. 15: Maskenpflicht Freiflächen von Ladengeschäften, Märkten oder vergleichbaren Einrichtungen
	AV	07.11.2020	30.11.2020	AV Nr. 16: Verlängerung Maskenpflicht in Schulen und Horten, Verbot Schulsport in geschl. Räumen
	AV	23.11.2020	31.01.2021	AV Nr. 17: Quarantäneanordnung

	AV	02.12.2020	ab 02.12.2020	AV Nr. 18: generelle Pflicht zum Tragen MNS auf dem Gebiet der Stadt Weißenfes, im gesamten Kreisgebiet, Sport, Schulunterricht, Horte
	AV	03.12.2020	ab 03.12.2020	AV Nr. 19: Quarantäne Schule Tagewerben
	AV	03.12.2020	20.12.2020 - 11.01.2021	AV Nr. 20: Änderung AV Nr. 18
	AV	06.12.2020	ab 06.12.2020	AV Nr. 21: Quarantäne Bergschule Bad Kösen
	AV	08.12.2020	10.01.2021	AV Nr. 22: Beschränkung Besucherverkehr in Alten- und Pflegeheimen, Beschränkung für Veranstaltungen der Kirchen- und Religionsgemeinschaften
	AV	18.12.2020	ab 18.12.2020	AV Nr. 24: Quarantäne Grundschule Osterfeld
	AV	19.12.2020	ab 19.12.2020	AV Nr. 25: Quarantäne Herder Grundschule Weißenfels
	AV	05.01.2021	ab 05.01.2021	AV Nr. 26: Aufhebung AV 17, 18, 20 und 22
	AV	01.04.2021	ab 06.04.2021	AV Nr. 29: Testpflicht Reinhard-Keiser-Grundschule Teuchern
	AV	06.04.2021	ab 06.04.2021	AV Nr. 30: Testpflicht Reinhard-Keiser-Grundschule Teuchern
	AV	09.04.2021	ab 12.04.2021	AV Nr. 31: Testpflicht Busfahrer PVG
	AV	20.05.2021	zum 22.05.2021	AV Nr. 33: Aufhebung AV Nr. 31
	AV	12.03.2022	ab 13.03.2022	AV Nr. 1/2022: Meldung einrichtungsbezogene Impfpflicht
	AV	01.04.2022	03.04.2022 - 30.04.2022	AV Nr. 4/2022: Quarantäneanordnung
	AV	29.04.2022	01.05.2022 - 31.05.2022	AV Nr. 5/2022: Verkürzung Quarantäne
	AV	13.05.2022	14.05.2022 - 31.05.2022	AV Nr. 6/2022: Quarantäneanordnung
	AV	30.05.2022	31.08.2022	Erste Änderungsverfügung der AV Nr. 6/2022
	AV	30.08.2022	14.10.2022	Zweite Änderungsverfügung der AV 6/2022
	AV	13.10.2022	07.04.2023	Dritte Änderungsverfügung der AV 6/2022
Wittenberg				
	AV	13.03.2020	18.03.2020 - 31.03.2020	Infektionsschutzrechtliche Allgemeinverfügung des Landkreises Wittenberg über die Untersagung von Großveranstaltungen mit mehr als 500 Personen
	AV	25.03.2020	25.03.2020 - 06.04.2020	Infektionsschutzrechtliche Allgemeinverfügung des Landkreises Wittenberg Sperrung Ortsteile Jessen und Schweinitz der Stadt Jessen (Elster)
	AV	07.05.2020	ab 08.05.2020	Infektionsschutzrechtliche Allgemeinverfügung des Landkreises Wittenberg zur Öffnung von Spielplätzen im Landkreis Wittenberg
	AV	04.11.2020	05.11.2020 - 20.01.2021	Infektionsschutzrechtliche Allgemeinverfügung des Landkreises Wittenberg zum Schutz bzw. der Verhinderung der Ausbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2
	AV	03.12.2020	03.12.2020 - 31.01.2021	Infektionsschutzrechtliche Allgemeinverfügung des Landkreises Wittenberg zum Schutz bzw. zur Verhinderung der Ausbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2
	AV	11.12.2020	11.12.2020 - 10.01.2021	Infektionsschutzrechtliche Allgemeinverfügung des Landkreises Wittenberg zum Schutz bzw. zur Verhinderung der Ausbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2
	AV	10.01.2021	11.01.2021 - 31.01.2021	Infektionsschutzrechtliche Allgemeinverfügung des Landkreises Wittenberg zum Schutz bzw. zur Verhinderung der Ausbreitung des Corona-Virus SARS-CoV-2 - Allgemeinverfügung Nr. 01/2021
	RV	11.01.2021	12.01.2021 - 31.01.2021	1. Rechtsverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2
	RV	29.01.2021	01.02.2021 - 14.02.2021	Änderung der 1. Rechtsverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2
	RV	02.02.2021	29.01.2021	Aufhebung der 1. Rechtsverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2
	AV	02.02.2021		Infektionsschutzrechtliche Allgemeinverfügung des Landkreises Wittenberg zum Schutz bzw. zur Verhinderung der Ausbreitung des Corona-Virus SARS-CoV-2, 1. Änderung der Allgemeinverfügung Nr. 01/2021
	AV	12.02.2021	15.02.2021 - 10.03.2021	Infektionsschutzrechtliche Allgemeinverfügung des Landkreises Wittenberg zum Schutz bzw. zur Verhinderung der Ausbreitung des Corona-Virus SARS-CoV-2, 2. Änderung der Allgemeinverfügung Nr. 01/2021
	RV	10.03.2021	11.03.2021 - 31.03.2021	2. Rechtsverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2
	RV	29.03.2021	01.04.2021 - 25.04.2021	Rechtsverordnung zur Änderung der 2. Rechtsverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2
	RV	13.04.2021	13.04.2021 - 25.04.2021	2. Rechtsverordnung zur Änderung der 2. Rechtsverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2
	RV	23.04.2021	26.04.2021 - 16.05.2021	3. Rechtsverordnung zur Änderung der 2. Rechtsverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2
	RV	27.05.2021	27.05.2021 - 20.06.2021	4. Rechtsverordnung zur Änderung der 2. Rechtsverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2
	RV	31.05.2021		Verordnung zur Aufhebung der 4. Rechtsverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2

	RV	15.07.2021	16.07.2021 - Ende 14. SARS-CoV-2-EindV	6. Rechtsverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2
	RV	21.10.2021	21.10.2021 - 31.01.2022	Quarantäneverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2
	RV	04.11.2021	08.11.2021	Verordnung zur Aufhebung der 6. Rechtsverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2
	RV	26.11.2021	27.11.2021 - 22.12.2021	Rechtsverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2
	RV	01.12.2021	01.12.2021	Rechtsverordnung zur Änderung der Quarantäneverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2
	RV	01.12.2021	01.12.2021 - nicht mehr nachvollziehbar	Rechtsverordnung zur Änderung der 2. Rechtsverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2
	RV	10.12.2021	10.12.2021 - 11.01.2022	Rechtsverordnung zur Änderung der Rechtsverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2
	RV	10.01.2022	11.01.2022 - 28.02.2022	2. Änderung der Rechtsverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2
	RV	13.01.2022	14.01.2022 - 31.03.2022	Quarantäneverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2
	RV	27.01.2022	28.01.2022 - 31.03.2022	Verordnung zur Änderung der Quarantäneverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2
	RV	28.01.2022	29.01.2022 - 28.02.2022	3. Änderung der Rechtsverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2
	RV	03.02.2022	04.02.2022 - 31.03.2022	2. Verordnung zur Änderung der Quarantäneverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2
	RV	25.02.2022	28.02.2022 - 19.03.2022	4. Änderung der Rechtsverordnung des Landkreises Wittenberg zur Eindämmung von SARS-CoV-2
	AV	09.03.2022		Allgemeinverfügung zur Umsetzung des § 20a IfSG
	AV	31.03.2022	01.04.2022 - 29.04.2022	Allgemeinverfügung Nr. 2/2022
	AV	29.04.2022	30.04.2022 - 05.05.2022	Allgemeinverfügung Nr. 3/2022
	AV	06.05.2022	06.05.2022 - 31.05.2022	Allgemeinverfügung Nr. 4/2022
	AV	31.05.2022	01.06.2022 - 31.08.2022	Allgemeinverfügung Nr. 5/2022
	AV	31.08.2022	01.09.2022 - 30.11.2022	Allgemeinverfügung Nr. 6/2022

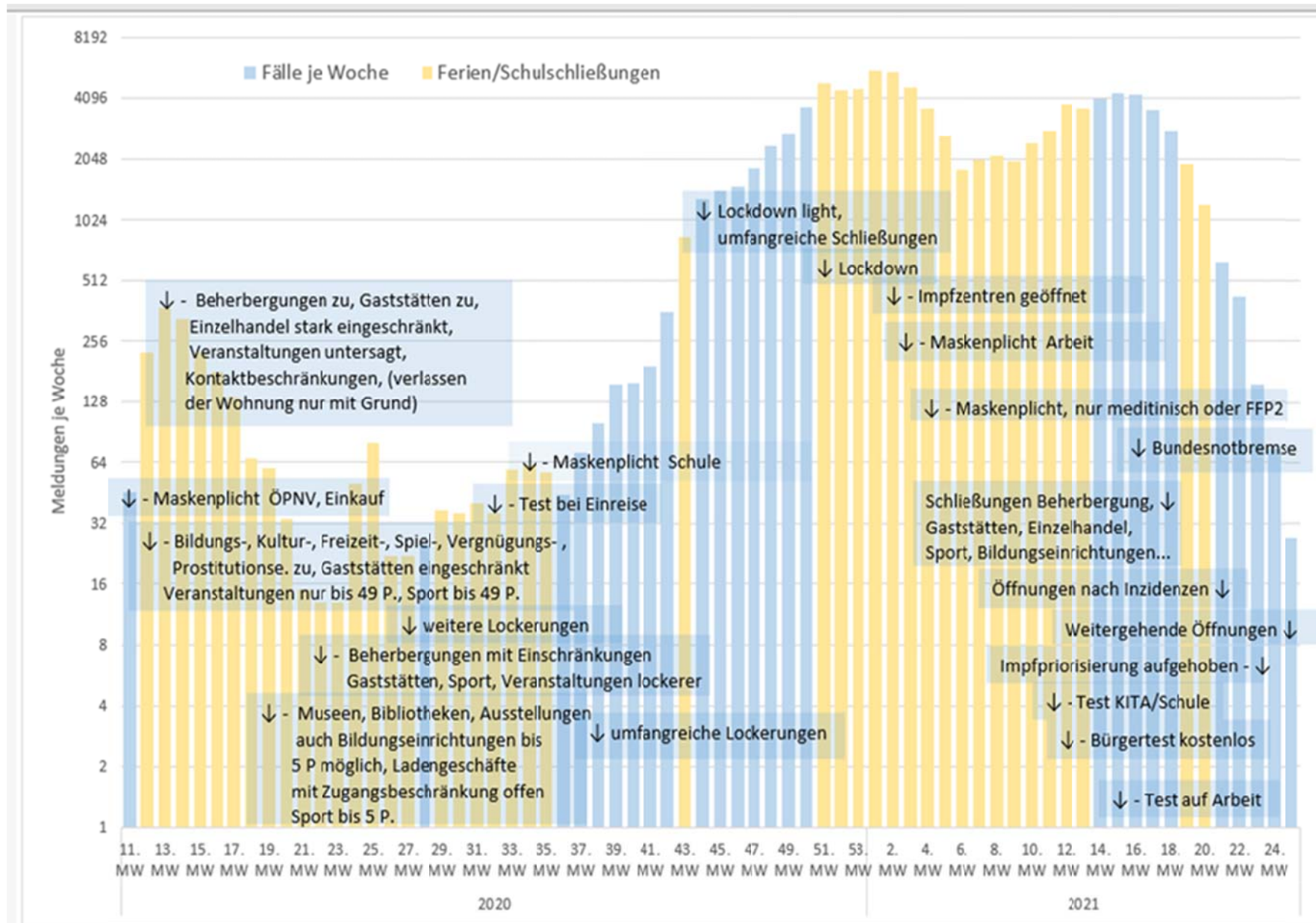


Abbildung 5: Frage 107, Überblick über die Fallzahlen der COVID-19-Neuinfektionen und das Einführen von Maßnahmen im Land Sachsen-Anhalt, 2020-2021 (Stand: 18.10.2022)

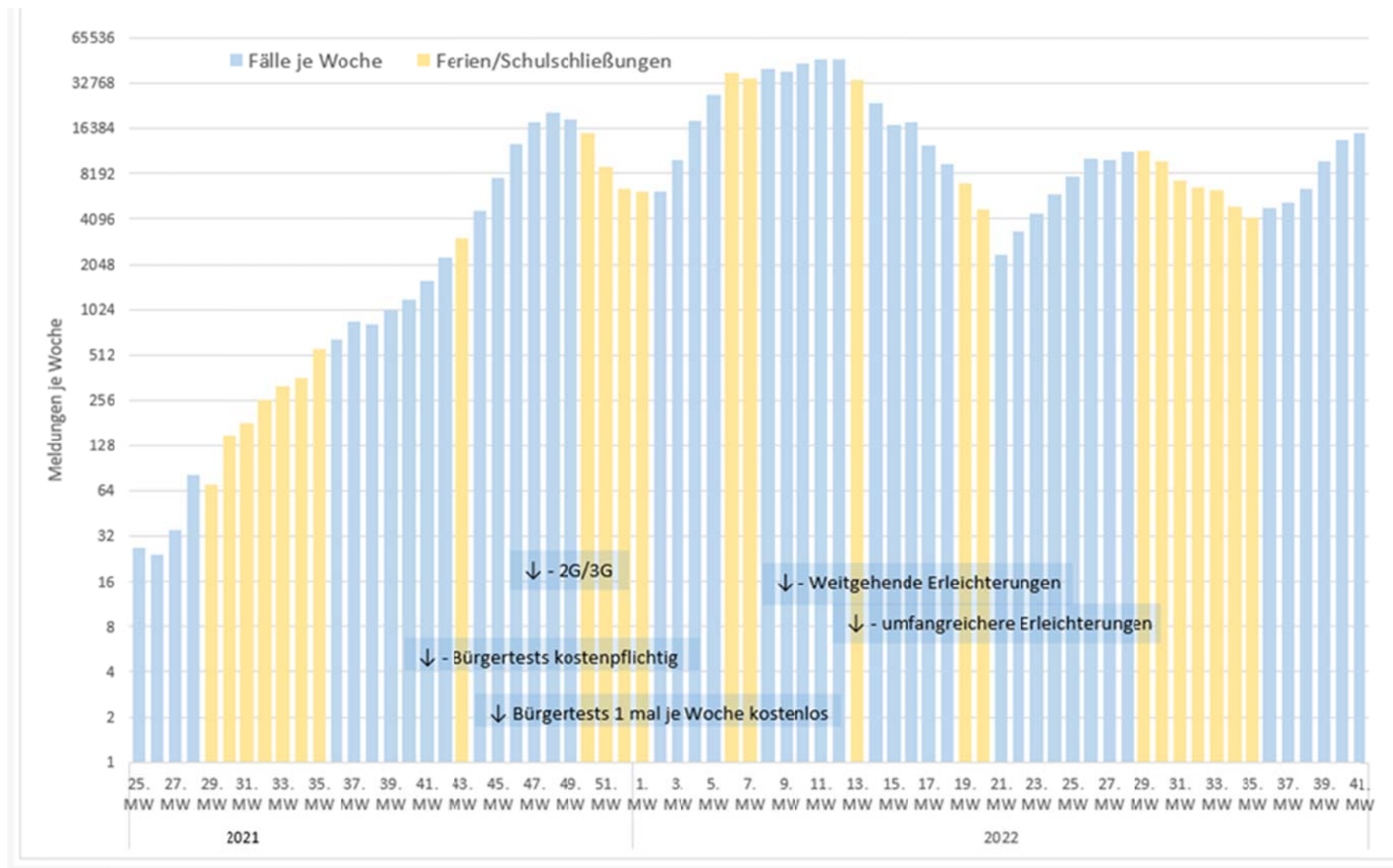


Abbildung 6: Frage 107, Überblick über die Fallzahlen der COVID-19-Neuinfektionen und das Einführen von Maßnahmen im Land Sachsen-Anhalt, 2021-2022 (Stand: 18.10.2022)

Anlage zu Frage 114

Sachsen-Anhalt ZUKUNFT – Die Corona-Soforthilfe

Datenbestand: 30.09.2022

Beschäftigte	Anzahl erfasste Anträge	davon Anzahl bewilligt	Zuschuss bewilligt in EUR	davon Anzahl abgelehnt/ zurückgezogen	Zuschuss in EUR Anzahl abgelehnt/ zurückgezogen
a: bis 1		17.099	85.736.003,10	2.045	2.388.802,12
b: >1 bis 5		12.747	94.922.077,39	1.120	1.722.127,28
c: >5 bis 10		3.028	41.708.999,15	386	732.610,00
d: >10 bis 25		1.730	32.655.354,17	278	810.363,18
e: >25		524	12.547.561,36	92	350.000,00
ohne Angabe	39.265			216	186.573,79
	39.265	35.128	267.569.995,17	4.137	6.190.476,37

Antragseingang insgesamt incl. doppelter Anträge:

Mittel, die bereits gezahlt sind und vom Antragsteller zurückgegeben wurden	**Anzahl	Höhe des zurückgezahlten Zuschusses in EUR*
Teilrückzahlung	691	2.528.940,65
<i>davon Bundesmittel</i>	676	2.409.439,69
<i>davon Landesmittel</i>	15	119.500,96
Vollrückzahlung	1976	18.291.013,33
<i>davon Bundesmittel</i>	1754	13.668.052,14
<i>davon Landesmittel</i>	222	4.622.961,19
Gesamt	2667	20.819.953,98

* doppelte Auszahlung, Kunde braucht kein Geld oder Rückzahlungen aus Bescheiden

**Anzahl bezieht sich jetzt auf die Bewilligung

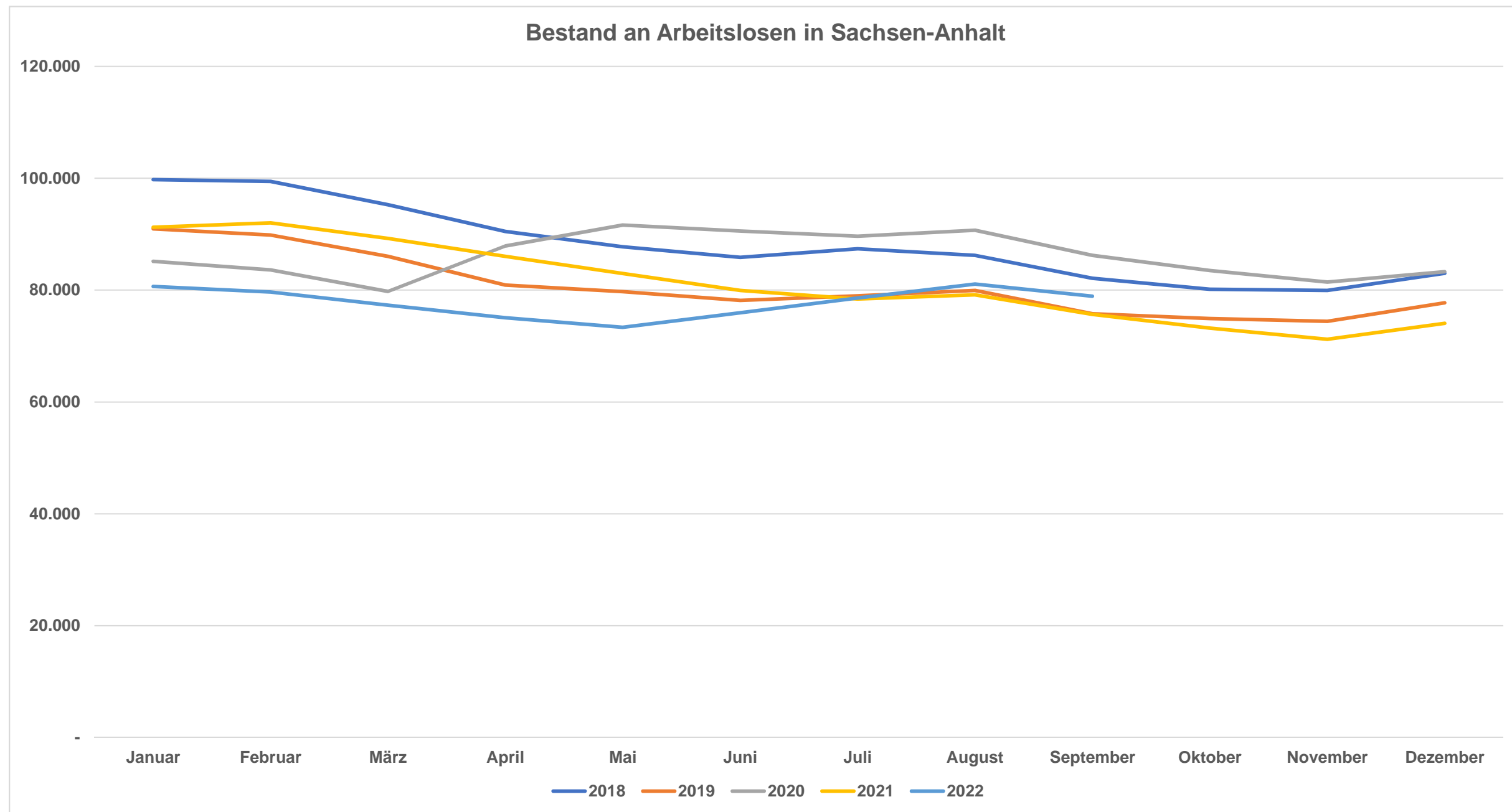
Bestand an Arbeitslosen nach Rechtskreis

Land Sachsen-Anhalt (Gebietsstand September 2022)

Zeitreihe, Datenstand September 2022

Berichtsjahr	Januar	Februar	März	April	Mai	Juni	Juli	August	September	Oktober	November	Dezember
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Insgesamt												
2018	99.760	99.434	95.260	90.476	87.747	85.858	87.375	86.205	82.104	80.146	79.924	82.987
2019	90.963	89.860	86.025	80.891	79.724	78.147	78.961	79.929	75.760	74.898	74.400	77.735
2020	85.125	83.601	79.771	87.897	91.618	90.556	89.621	90.698	86.219	83.503	81.420	83.294
2021	91.232	92.028	89.243	86.047	82.955	79.953	78.394	79.146	75.653	73.217	71.192	74.053
2022	80.637	79.666	77.311	75.041	73.352	75.936	78.572	81.090	78.922
SGB III												
2018	31.293	30.595	27.881	25.038	23.340	22.776	24.362	23.978	23.010	22.871	22.936	24.774
2019	30.069	29.668	26.936	24.453	23.387	22.599	24.110	24.631	23.129	22.846	23.147	24.734
2020	29.720	29.096	27.214	30.784	32.260	32.160	32.528	33.620	31.298	30.019	29.422	30.382
2021	34.850	34.427	31.418	28.684	26.866	25.096	24.824	25.341	23.124	22.064	21.648	22.914
2022	27.104	26.741	25.205	23.890	22.862	22.474	23.170	24.229	22.952
SGB II												
2018	68.467	68.839	67.379	65.438	64.407	63.082	63.013	62.227	59.094	57.275	56.988	58.213
2019	60.894	60.192	59.089	56.438	56.337	55.548	54.851	55.298	52.631	52.052	51.253	53.001
2020	55.405	54.505	52.557	57.113	59.358	58.396	57.093	57.078	54.921	53.484	51.998	52.912
2021	56.382	57.601	57.825	57.363	56.089	54.857	53.570	53.805	52.529	51.153	49.544	51.139
2022	53.533	52.925	52.106	51.151	50.490	53.462	55.402	56.861	55.970

Anlage zu Frage 115



Anlage zu Frage 126 Belegung in den Fraunhäusern																	
	Einrichtung	2015		2016		2017		2018		2019		2020		2021		2022	
		Frauen	Kinder	Frauen	Kinder	Frauen	Kinder	Frauen	Kinder	Frauen	Kinder	Frauen	Kinder	Frauen	Kinder	Frauen	Kinder
Altmarkkreis Salzwedel	FH Salzwedel	27	38	19	21	17	17	17	17	22	19	21	17	16	27		
Anhalt-Bitterfeld	FH Wolfen, FH Köthen	54	56	62	72	43	60	74	86	52	70	60	80	60	80		
Landkreis Börde	FH Wolmirstedt	37	39	42	34	40	34	25	29	26	44	34	38	27	41		
Burgenlandkreis	FH Zeitz, FH Weißenfels	55	57	56	75	61	41	42	32	56	44	55	59	33	34		
Jerichower Land	FH Burg, FH Genthin (bis 2016)	46	38	36	41	30	31	19	28	20	22	18	17	21	27		
Landkreis Harz	FH Ballenstedt, FH Wernigerode	58	59	62	61	62	60	63	67	61	66	59	50	52	46		
Mansfeld-Südharz	FH Sangerhausen	32	27	35	33	32	19	27	17	33	29	22	26	23	29		
Saalekreis	FH Merseburg	37	44	36	34	47	46	33	36	29	30	11	6	21	19		
Salzlandkreis	FH Aschersleben, FH Bernburg, FH Staßfurt	85	75	86	64	84	73	86	83	56	51	54	65	60	24		
Landkreis Stendal	FH Stendal	59	50	42	21	53	40	41	33	34	16	35	37	32	25		
Landkreis Wittenberg	FH Reinsdorf	39	39	48	25	14	8	12	9	21	21	15	14	17	69		
Magdeburg	FH Magdeburg	76	74	83	70	70	79	47	67	59	67	56	65	70	78		
Halle	FH Halle	64	62	60	66	43	49	49	50	45	71	26	42	35	55		
Dessau-Roßlau	FH Dessau	24	27	22	26	18	17	22	13	19	19	17	18	23	26		
Gesamt		693	685	689	643	614	574	557	567	533	569	483	534	490	580	0	0

Die dargestellten Zahlen bilden die Frauen ab, die im jeweiligen Jahr im Frauenhaus waren, jedoch nicht den direkten Zugang. Es ist beispielsweise auch möglich, dass diese bereits über den Jahreswechsel im Frauenhaus waren.

Für das Jahr 2022 liegen noch keine Zahlen vor.

Große Anfrage. Evaluation der Regierungs- und Behördenentscheidungen während der Corona-Krise

Oktober 2022

Datenstand: 18.10.2022 00:00Uhr

Fragen 145 & 146 & 147 & 148 & 149: COVID-19-Sterbefälle nach Altersgruppen

Altersgruppe	2020	2021	2022	Gesamt
0 - 14 Jahre	0	0	0	0
15 - 34 Jahre	0	12	3	15
35 - 59 Jahre	43	184	53	280
60 - 79 Jahre	328	1.160	346	1.834
ab 80 Jahren	793	2.135	732	3.660
keine Altersangabe	0	0	0	0
Gesamt	1.164	3.491	1.134	5.789

Altersgruppe	Todesursache im Jahr 2020				Todesursache im Jahr 2021				Todesursache im Jahr 2022				Todesursache 2020-2022			
	An der gemeldeten Krankheit	Aufgrund anderer Ursache	Nicht erhoben/ermittelbar	Gesamt	An der gemeldeten Krankheit	Aufgrund anderer Ursache	Nicht erhoben/ermittelbar	Gesamt	An der gemeldeten Krankheit	Aufgrund anderer Ursache	Nicht erhoben/ermittelbar	Gesamt	An der gemeldeten Krankheit	Aufgrund anderer Ursache	Nicht erhoben/ermittelbar	Gesamt
0 - 14 Jahre	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15 - 34 Jahre	0	0	0	0	8	3	1	12	2	1	0	3	10	4	1	15
35 - 59 Jahre	16	24	3	43	126	49	9	184	34	17	2	53	176	90	14	280
60 - 79 Jahre	195	102	31	328	820	275	65	1.160	230	101	15	346	1.245	478	111	1.834
ab 80 Jahren	501	228	64	793	1.516	517	102	2.135	485	209	38	732	2.502	954	204	3.660
keine Altersangabe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Gesamt	712	354	98	1.164	2.470	844	177	3.491	751	328	55	1.134	3.933	1.526	330	5.789

Große Anfrage. Evaluation der Regierungs- und Behördenentscheidungen während der Corona-Krise

Oktober 2022

Datenstand: 18.10.2022 00:00Uhr

Fragen 150 & 152 & 154: (DIVI) *Intensivbelegungszahlen je Impfstatus und Altersgruppe*

! Intensivbelegungszahlen = Datenquelle: Intensivregister (DIVI) !

DIVI: keine Stratifizierung nach Alter

DIVI: keine Stratifizierung nach Impfstatus

Datenstand (DIVI): 17.10.2022

Datum	COVID-19-Fälle auf ITS	Belegte Intensivbetten	Freie Intensivbetten	Erstaufnahme COVID-19-Fälle	Anteil COVID-19 an Gesamtbetten
01.12.2021	143	642	66	18	20,2%
29.03.2022	68	617	104	10	9,4%
27.07.2022	30	611	100	4	4,2%

Große Anfrage. Evaluation der Regierungs- und Behördenentscheidungen während der Corona-Krise

Oktober 2022

Datenstand: 18.10.2022 00:00Uhr

Fragen 151 & 153:

Impfquoten an den Tagen 01.12.2021, 29.03.2022, 27.07.2022

Daten aus dem Digitalen Impfquotenmonitoring (DIM).

Datenstand (DIM): 17.10.2022

Altersgruppe am 01.12.2021	Impfquote mindestens einmal geimpft	Impfquote grund-immunisiert	Impfquote Erste Auffrisch-impfung	Impfquote Zweite Auffrisch-impfung
5-11 Jahre	-	-	-	-
12-17 Jahre	37,3%	30,8%	-	-
18-59 Jahre	65,9%	67,2%	-	-
60+ Jahre	83,2%	85,0%	-	-

Altersgruppe am 29.03.2022	Impfquote mindestens einmal geimpft	Impfquote grund-immunisiert	Impfquote Erste Auffrisch-impfung	Impfquote Zweite Auffrisch-impfung
5-11 Jahre	8,3%	6,8%	-	-
12-17 Jahre	51,0%	48,4%	17,0%	-
18-59 Jahre	72,1%	78,5%	52,1%	-
60+ Jahre	84,7%	88,4%	77,1%	-

Altersgruppe am 27.07.2022	Impfquote mindestens einmal geimpft	Impfquote grund-immunisiert	Impfquote Erste Auffrisch-impfung	Impfquote Zweite Auffrisch-impfung
5-11 Jahre	8,7%	7,7%	-	-
12-17 Jahre	58,2%	53,7%	17,8%	0,5%
18-59 Jahre	77,4%	76,6%	54,2%	1,2%
60+ Jahre	91,2%	91,3%	82,9%	12,1%

Große Anfrage. Evaluation der Regierungs- und Behördenentscheidungen während der Corona-Krise
Oktober 2022

Datenstand: 18.10.2022 00:00Uhr

Frage 155

Fallzahl Affenpocken

Anzahl bestätigter Affenpockenfälle:

14