

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Gröning und Dr. Lauerwald (AfD)

und

Antwort

des Thüringer Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Europäischer Fonds zur Entschädigung der Opfer der COVID-19-Impfstoffe

Im Europäischen Parlament wird ein Entschließungsantrag (B9-0475/2021) behandelt, aus dem hervorgeht, dass der Europäischen Arzneimittel-Agentur mittlerweile eine Million Fälle von Nebenwirkungen nach der Impfung mit COVID-19-Impfstoffen bekannt ist. Bei 75.000 Personen sollen schwerwiegende neurologische Nebenwirkungen aufgetreten sein, 5.000 Personen verstarben an der Impfung. Aufgrund dieser exorbitant hohen Zahl von gelisteten Nebenwirkungen und Todesfolgen durch COVID-19-Impfungen ist es unwahrscheinlich, dass Bürger in Thüringen nicht betroffen sind.

Da weder von der EU noch von den Arzneimittelherstellern Haftung für derlei Fälle übernommen werden, wird in dem Entschließungsantrag ein Fonds zur Entschädigung der Opfer gefordert.

Das **Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie** hat die **Kleine Anfrage 7/2590** vom 4. November 2021 namens der Landesregierung mit Schreiben vom 5. Januar 2022 beantwortet:

Vorbemerkung:

Die Antragsteller verweisen auf einen Entschließungsantrag (B9-0475/2021) der im Europäischen Parlament behandelt wird, in dem auf rund eine Million Fälle bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) registrierter Nebenwirkungen nach einer COVID-19-Impfung verwiesen wird (Stand: 18. September 2021). Bei diesen Meldungen handelt es sich um Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen. Diese Zahl ist im Zusammenhang mit den durchgeführten Impfungen gegen COVID-19 im Europäischen Wirtschaftsraum zu betrachten: Bis Ende Oktober 2021 wurden in der EU und im Europäischen Wirtschaftsraum fast 575 Millionen COVID-19-Impfstoffdosen verabreicht. Der bei der EMA ansässige Ausschuss für Humanarzneimittel prüft fortlaufend alle gemeldeten unerwünschten Arzneimittelwirkungen: Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der in der EU zugelassenen COVID-19-Impfstoffe sind unverändert positiv bewertet. Von den Verdachtsmeldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen sind Impfschäden zu unterscheiden: Gemäß § 2 Nr. 11 Infektionsschutzgesetz (IfSG) ist ein Impfschaden die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung.

1. Welche Erkenntnisse hat die Landesregierung über mögliche Impfschäden durch COVID-19-Impfstoffe in Thüringen?
 - a) Wie viele Fälle von schwerwiegenden neurologischen Erkrankungen (Schlaganfälle, Hirnnervenerkrankungen, Epilepsie, Krampfanfälle, Sehstörungen) sind der Landesregierung durch die Auskunft der Krankenversicherungen in Thüringen bekannt (bitte nach COVID-19-Impfstatus, Art der Erkan-

kung, Altersgruppen 12 bis 17 Jahre, 18 bis 59 Jahre und über 60 Jahre aufschlüsseln sowie nach den einzelnen Monaten der Jahre 2016 bis 2021 gliedern)?

- b) Wie viele Krebserkrankungen sind der Landesregierung durch die Auskunft der Krankenversicherungen in Thüringen bekannt (bitte nach COVID-19-Impfstatus, Krebsart, Altersgruppen 12 bis 17 Jahre, 18 bis 59 Jahre und über 60 Jahre aufschlüsseln sowie nach den einzelnen Monaten der Jahre 2016 bis 2021 gliedern)?
- c) Wie viele Herzerkrankungen sind der Landesregierung durch die Auskunft der Krankenversicherungen in Thüringen bekannt (bitte nach COVID-19-Impfstatus, Art der Erkrankung, Altersgruppen 12 bis 17 Jahre, 18 bis 59 Jahre und über 60 Jahre aufschlüsseln sowie nach den einzelnen Monaten der Jahre 2016 bis 2021 gliedern)?
- d) Wie viele Thrombosen sind der Landesregierung durch die Auskunft der Krankenversicherungen in Thüringen bekannt (bitte nach COVID-19-Impfstatus, Art und Entstehungsort der Thrombose, Altersgruppen 12 bis 17 Jahre, 18 bis 59 Jahre und über 60 Jahre aufschlüsseln sowie nach den einzelnen Monaten der Jahre 2016 bis 2021 gliedern)?

Antwort zu den Fragen 1a bis d:

Der Landesregierung liegen 28 Anträge auf Entschädigung geltend gemachter Impfschäden nach COVID-19-Schutzimpfung beim Thüringer Landesverwaltungsamt vor (Stand: 1. Dezember 2021).

Die Verfahren sind noch nicht abgeschlossen.

2. Wie viele Thüringer sind im Zeitraum von 2016 bis 2021 verstorben (bitte nach COVID-19-Impfstatus, auslösende Todesursache, vorhergehende Diagnosestellungen, Altersgruppen 12 bis 17 Jahre, 18 bis 59 Jahre und über 60 Jahre aufschlüsseln sowie nach den einzelnen Monaten gliedern)?

Antwort:

Beim Thüringer Landesamt für Statistik sind folgenden Daten zu Sterbefällen in Thüringen abrufbar*:

Anzahl der Sterbefälle	2016	2017	2018	2019	2020
insgesamt	28.312	29.361	29.824	29.196	30.226

20 häufigsten Todesursachen (ICD-10) pro Jahr	Anzahl der Sterbefälle				
	2016	2017	2018	2019	2020
Chronische ischämische Herzkrankheit (I25)	2.347	2.567	2.573	2.325	2.324
Akuter Myokardinfarkt (I21)	1.628	1.730	1.755	1.593	1.612
Herzinsuffizienz (I50)	1.569	1.437	1.348	1.385	1.377
Hypertensive Herzkrankheit (I11)	1.222	1.180	1.138	1.131	1.190
Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge (C34)	1.179	1.157	1.181	1.136	1.124
Krankheiten mit unklarer Ätiologie und nicht belegte Schlüsselnr., davon COVID-19 (U07)					1.066
Sonstige chronische obstruktive Lungenkrankheit (J44)	745	909	933	960	927
Nicht näher bezeichnete Demenz (F03)	438	702	906	904	862
Vorhofflimmern und Vorhofflattern (I48)	697	630	697	608	655
Diabetes mellitus, Typ 2 (E11)	781	879	814	566	645
Bösartige Neubildung des Pankreas (C25)	599	631	543	638	598
Pneumonie, Erreger nicht näher bezeichnet (J18)	738	625	644	593	528
Hirnfarkt (I63)	492	496	520	510	509
Bösartige Neubildung des Kolons (C18)	510	482	516	512	494
Bösartige Neubildung der Brustdrüse (Mamma) (C50)	464	463	474	492	476

20 häufigsten Todesursachen (ICD-10) pro Jahr	Anzahl der Sterbefälle				
	2016	2017	2018	2019	2020
Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus (E14)			315	439	469
Bösartige Neubildung der Prostata (C61)	406	386	450	385	447
Hypertensive Herz- und Nierenkrankheit (I13)			337	363	390
Bösartige Neubildung ohne Angabe der Lokalisation (C80)			376	354	374
Chronische Nierenkrankheit (N18)	528	404	366	394	373
Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bez. (I64)	406	347		363	
Nichtreumatische Aortenklappenkrankheiten (I35)			307		
Alkoholische Leberkrankheit (K70)	346	361			
Bösartige Neubildung des Magens (C16)		334			
Fraktur des Femurs (S72)		294			
Bösartige Neubildung des Rektums (C20)	316				
Sonstige Sepsis (A41)	310				

Eine weitere Aufschlüsselung liegt der Landesregierung nicht vor.

Zu Sterbezahlen im zeitlichen Zusammenhang nach Impfungen allgemein wird auf die gesetzlichen Meldeverpflichtungen im Pharmakovigilanz-System, dargestellt in Antwort zu Frage 5, verwiesen.

3. Wer hat nach Kenntnis der Landesregierung die Einstufung der Unbedenklichkeit aller COVID-19-Impfstoffe in Thüringen vorgenommen?

Antwort:

Grundsätzlich obliegt die Genehmigung zum Inverkehrbringen der COVID-19-Impfstoffe gemäß Artikel 3 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 der Europäischen Union. Um eine Zulassung zu erhalten, muss ein COVID-19-Impfstoff in klinischen Studien seine Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit belegen. Der zuständige Ausschuss für Humanarzneimittel bei der EMA gibt nach sorgfältiger Prüfung und Bewertung aller vom Hersteller eingereichten Daten eine Stellungnahme mit Zulassungsempfehlung an die Europäische Kommission ab, welche dann darüber entscheidet, ob die Genehmigung zum Inverkehrbringen des COVID-19-Impfstoffs erteilt wird.

4. Aufgrund welcher Daten sind diese Entscheidungen getroffen worden?

Antwort:

Alle Arzneimittel - auch die COVID-19-Impfstoffe - haben Nutzen und Risiken. Diese gegeneinander abzuwägen ist im zentralen Zulassungsverfahren Aufgabe der EMA. Die vom Hersteller bereitgestellten pharmakologischen und pharmakokinetischen Daten aus klinischen Studien werden von der EMA bewertet. Der zuständige Ausschuss für Humanarzneimittel bei der EMA empfiehlt die Zulassung eines Arzneimittels nur, wenn sein Nutzen gegenüber den Risiken deutlich überwiegt und seine Qualität nachgewiesen wird. Auf dieser Grundlage erteilt die Europäische Kommission die Genehmigung.

5. Welche Studien sind der Landesregierung zu Impfschäden mit COVID-19-Impfstoffen bekannt?

Antwort:

Es erfolgt eine kontinuierliche Datensammlung und fortgesetzte Bewertung der Sicherheit und des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der COVID-19-Impfstoffe im Rahmen des EU-rechtlich vorgegebenen und in Bundesrecht umgesetzten Pharmakovigilanzsystems (vergleiche Kapitel 3 VO (EG) Nr. 726/2004).

Generell gilt für COVID-19-Impfstoffe - wie für alle anderen Impfstoffe und therapeutischen Arzneimittel -, dass zum Zeitpunkt der Zulassung nicht alle potenziellen oder sehr seltenen Nebenwirkungen erfasst sein können, weil sowohl die Dauer der Nachbeobachtung als auch die Anzahl der Geimpften in klinischen Prüfungen begrenzt sind.

Deshalb ist in Deutschland und Europa das oben genannte Pharmakovigilanzsystem etabliert, welches eine fortgesetzte Sicherheitsbewertung aller Arzneimittel nach der Zulassung ermöglicht. In Deutschland ist das Paul-Ehrlich-Institut die zuständige Bundesoberbehörde für die Sammlung und Bewertung von allen unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei Impfstoffen zur Anwendung am Menschen.

Gemäß § 2 Nr. 11 IfSG ist ein Impfschaden die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung. Meldungen zu Impfschäden werden als Teilmenge aller unerwünschten Arzneimittelwirkungen ebenso vom Paul-Ehrlich-Institut erfasst und bewertet.

Bei zentral zugelassenen Arzneimitteln leitet das Paul-Ehrlich-Institut alle Meldungen im Rahmen des europäischen Pharmakovigilanzsystems an die EMA weiter. Die Behörde hat bei Verdacht auf neue oder veränderte Risiken im Rahmen des Signalmanagementverfahrens (gemäß Artikel 21 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012) die Zulassung zu beschränken, zum Ruhen zu bringen oder zu widerrufen.

6. Welche Auffassung vertritt die Landesregierung zur Forderung des im Europäischen Parlaments eingebrachten Entschließungsantrages B9-0475/2021, einen Fonds zur Entschädigung der Opfer von COVID-19-Impfstoffen einzuführen?

Antwort:

In Deutschland gelten für Impfschäden die Regelungen des sozialen Entschädigungsrechts: Wer durch eine von der obersten Landesgesundheitsbehörde öffentlich empfohlene Schutzimpfung einen Impfschaden erlitten hat, erhält auf Antrag Versorgung in entsprechender Anwendung der Vorschriften des Bundesversorgungsgesetzes. Dies ist in § 60 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des Infektionsschutzgesetzes geregelt. Die Beurteilung, ob eine im zeitlichem Zusammenhang mit einer Impfung eingetretene gesundheitliche Schädigung durch die Impfung verursacht wurde, ist Aufgabe der zuständigen Behörde im jeweiligen Bundesland, in Thüringen das Thüringer Landesverwaltungsamt.

Inwieweit die europäischen Mitgliedsstaaten über entsprechende Regelungen verfügen, ist hier nicht bekannt und im Zusammenhang mit dem Entschließungsantrag auf EU-Ebene zu diskutieren.

7. Welche Auffassung vertritt die Landesregierung zur fehlenden Haftung der Arzneimittelhersteller für die COVID-19-Impfstoffe?

Antwort:

Eine fehlende Haftung der Arzneimittelhersteller für die COVID-Impfstoffe ist nicht erkennbar: Für die Haftung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) gilt grundsätzlich § 84 AMG. § 84 AMG regelt die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers in Form einer Gefährdungshaftung für Schäden durch zulassungspflichtige und zugelassene Arzneimittel im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs.

Gleichwohl handelt es sich nicht um eine Kausalhaftung, vielmehr haftet der pharmazeutische Unternehmer nur, wenn es sich um einen Entwicklungs-, Herstellungs- oder Instruktionsfehler handelt und das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßen Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

Es wird auf das Urteil des Bundessozialgerichts vom 20. Juli 2005 (AZ B 9a-9VJ 2/04 R) hingewiesen, welches ausdrücklich feststellte, dass § 84 AMG bei Impfschäden grundsätzlich nicht greift.

Gerade die Erkenntnis, dass die Möglichkeit unüblicher Impfreaktionen, also über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehender gesundheitlicher Schäden besteht, ist Grundlage des durch den Bund geregelten Impfschadensanspruchs nach § 60 IfSG.

8. Kann sich die Landesregierung vorstellen, aufgrund der fehlenden Haftung einen Fonds zur Entschädigung der Opfer von COVID-19-Impfstoffen in Thüringen einzuführen?

Antwort:

Wie in der Antwort zu Frage 6 bereits dargestellt ist die Versorgung bei Impfschäden in § 60 IfSG geregelt. Insofern ist die Einführung eines zusätzlichen Fonds nicht angedacht.

In Vertretung

Feierabend
Staatssekretärin

Endnote:

- * Quelle: <https://statistik.thueringen.de/datenbank/TabAnzeige.asp?tabelle=Id001545%7C%7C>, abgerufen am 30. November 2021