

Kleine Anfrage

des Abg. Emil Sänze AfD

und

Antwort

des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Integration

Covid-Impfungen, Erkenntnisse über Impf-Nebenwirkungen und Covid-Inzidenz bei Geimpften

Kleine Anfrage

Ich frage die Landesregierung:

1. Wie viele Menschen in Baden-Württemberg haben seit dem Zeitpunkt des Impf-Beginns im Jahr 2020 und bis heute (unter tabellarischer Aufstellung: Absolute Zahl der Geimpften nach Monaten und insgesamt, Verteilung der Geimpften nach Alterskohorten in Zehn-Jahres-Schritten, Anteil der jeweils Erst- und Zweit-Geimpften an der Gesamtbevölkerung in monatlichen Schritten bis Juli 2021) eine Impfung gegen Covid-19 erhalten?
2. Welche Impfstoffe wurden dabei in welchem Ausmaß eingesetzt, die nicht nur eine Notfallzulassung (z. B. für die Verwendung im Pandemiefall) haben, sondern bereits eine definitive Medikamentenzulassung für humanmedizinische Zwecke durch eine zuständige nationale oder EU-Behörde?
3. Welche von welchen Stellen finanzierten und durchgeführten Studien zur Wirkung bzw. zu den Nebenwirkungen der verwendeten Covid-19-Impfstoffe (bitte die Publikationen nennen, in denen veröffentlicht wurde) wurden bislang von welchen Akteuren mit welchen Ergebnissen zur therapeutischen Wirksamkeit und zu Nebenwirkungen durchgeführt und veröffentlicht?
4. Wie verhält sich seit Beginn der Impfungen und bis heute (unter tabellarischer Darstellung nach Monaten seit Beginn der Impfungen und bis heute) die Zahl der Inzidenzen – d. h. der positiven Covid-19-Testungen, die als Ansteckungsgefährdung gelten – in der Gesamtbevölkerung (Angaben bitte in Verbindung mit der Zahl der durchgeführten Impfungen je Monat im gleichen Zeitraum, in absoluten Zahlen und in Prozent der Gesamtbevölkerung)?

5. Wie verhält sich seit Beginn der Impfungen und bis heute die Zahl der Inzidenzen – d. h. der positiven Covid-19-Testungen, die als Ansteckungsgefährdung gelten – bei den als geimpft registrierten Personen (unter tabellarischer Darstellung nach Monaten seit Beginn der Impfungen und bis heute, in Verbindung mit der Zahl der durchgeführten Impfungen je Monat im gleichen Zeitraum, in absoluten Zahlen und in Prozent der Geimpften)?
6. Wie verhält sich, um eine Vergleichsmöglichkeit mit den unter Fragen 4 und 5 erfragten Entwicklungen zu ermöglichen, seit Beginn der Impfungen und bis heute die Zahl der Inzidenzen – d. h. der positiven Covid-19-Testungen, die als Ansteckungsgefährdung gelten – bei den nicht als geimpft registrierten Personen (unter tabellarischer Darstellung nach Monaten seit Beginn der Impfungen und bis heute, in Verbindung mit der Zahl der durchgeführten Impfungen je Monat im gleichen Zeitraum, in absoluten Zahlen und in Prozent der nicht Geimpften)?
7. Was ist ihr aus welchen Quellen (z. B. Robert Koch-Institut, Daten der Gesundheitsämter, eigene durchgeführte Erhebungen nach jeweils welcher Methodik) über die Nebenwirkungen von Covid-19-Impfungen und über im Zusammenhang mit den Impfungen aufgetretene Gesundheitsschäden bekannt (bitte die in Erfahrung gebrachten Diagnosen nach ICD-10 auflisten und deren Häufigkeit in Relation zur Zahl der Geimpften und zur Zahl der Gesamtbevölkerung tabellarisch darstellen), die bei Geimpften in einem Zeitraum von 21 Tagen nach Covid-19-Impfungen auftraten und bei denen die Anamnese für den Zeitraum vor der Impfung noch keine Hinweise auf die Entwicklung solcher nach der Impfung eingetretenen Gesundheitsschäden ergeben hatte?
8. Wie viele Menschen sind (unter tabellarischer Darstellung: Alter, Geschlecht, bekannte Vorerkrankungen nach ICD-10, Todesursache nach ICD-10, Zeitpunkt der Impfung und verwendeter Impfstoff, Zeitraum zwischen einer erfolgten Covid-19-Impfung und dem Ableben der Person, ob die betreffende Person Bewohner eines Altenheims, eines Altenpflegeheims oder einer anderen Pflegeeinrichtung war) in Baden-Württemberg im Zeitraum von 21 Tagen nach einer Covid-19 Impfung infolge welcher Todesursachen nach ICD-10 verstorben?
9. Welcher ist der in der Bundesrepublik und in der EU gesetzlich vorgeschriebene Prozess (insbesondere der geforderte Testverlauf samt klinischen Studien betreffend Wirksamkeit, Risiken und Nebenwirkungen), der in jeweils welchen Verfahrensstufen über welchen üblichen Zeitraum und zu welchen von welchen Akteuren üblicherweise übernommenen Kosten zur definitiven amtlichen Zulassung eines Medikaments in der Humanmedizin und in der Tiermedizin führt?

28.7.2021

Sänze AfD

Begründung

Am 28. März 2021 fand eine digitale Sitzung des Sozial- und Kulturausschusses des Kreistags des Enzkreises statt, in deren Verlauf die Leiterin des Kreis-Gesundheitsamts, Frau Dr. J. dem Ausschuss über „den Stand der Pandemie im Enzkreis“ berichtete und die behördliche Strategie und Einzelmaßnahmen erläuterte. Im Anschluss an den Vortrag fragte die Kreisrätin T. (Bündnis 90/DIE GRÜNEN) die Leiterin des Gesundheitsamts nach dem Wissen über Nebenwirkungen der Covid-19-Impfungen. Frau Dr. J. antwortete wörtlich: „Über die Nebenwirkungen von Impfungen wissen wir sehr wenig.“ Das RKI werde bzw. solle Daten sammeln. Der Kreisrat Herr Ö., Apotheker in Mühlacker und ebenfalls Fraktionsmit-

glied der GRÜNEN, meinte wörtlich: „Wir sind in einer Pandemie! Impfen ist learning by doing.“ Die hier ausgedrückte risikobereite behördliche Haltung betreffend die Sicherheit von Medikamenten und Gesundheit der Bürger ist dem Fragesteller als solche neu. Zeitgleich nimmt er eine massive staatliche Impfkampagne zur Kenntnis: Bürger, die Kritik an den staatlichen Maßnahmen zur Pandemie-Bekämpfung üben und deren Angemessenheit hinterfragen, Impfungen als möglicherweise riskant bewerten, werden in vielfältiger Weise öffentlichem Druck ausgesetzt und werden von Politikern häufig abwertend als sogenannte „Impfverweigerer“ bezeichnet – obwohl keine gesetzliche Impfpflicht besteht. Bürger berichten teils auffallende Neuerkrankungen, z. B. schwere Neurodermitis. Auch über – binnen kurzer Frist – nach Impfungen aufgetretene unerwartete Todesfälle, wie zum Beispiel der Tod einer Person erst im fünften Lebensjahrzehnt, wurde dem Fragesteller berichtet. Der Fragesteller geht davon aus, dass binnen vier Monaten (seit dem 28. März 2021) dem Sozialministerium inzwischen belastbare Daten zu Nebenwirkungen der Impfungen zur Verfügung stehen; ferner Daten, wie sich die Häufigkeit von positiven Covid-Tests bei bereits Geimpften im Vergleich zu der entsprechenden Häufigkeit in der Gesamtbevölkerung und bei nicht Geimpften verhält. In den USA werden die Daten zu Komorbiditäten bei mit Covid-19 verbundenen Todesfällen wochenaktuell von den Centers for Disease Control and Prevention (CDC) veröffentlicht. Angesichts des massiven Drucks, den die Politik Mitte 2021 auf nicht geimpfte Personen ausübt, ist Transparenz zu den Nebenwirkungen von Impfungen notwendig.

Antwort

Mit Schreiben vom 4. Oktober 2021 Nr. IK-0141.5-017/709 beantwortet das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration die Kleine Anfrage wie folgt:

1. Wie viele Menschen in Baden-Württemberg haben seit dem Zeitpunkt des Impf-Beginns im Jahr 2020 und bis heute (unter tabellarischer Aufstellung: Absolute Zahl der Geimpften nach Monaten und insgesamt, Verteilung der Geimpften nach Alterskohorten in Zehn-Jahres-Schritten, Anteil der jeweils Erst- und Zweit-Geimpften an der Gesamtbevölkerung in monatlichen Schritten bis Juli 2021) eine Impfung gegen Covid-19 erhalten?

Im Verlauf der Impfkampagne sind seit Dezember 2020 stetig neue Leistungserbringer für eine Covid-19-Impfung hinzugekommen. So können heute, neben den Impfzentren der Länder, auch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sowie bspw. Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Justizvollzugsanstalten Leistungserbringer sein.

Jeder Leistungserbringer hat alle Corona-Schutzimpfungen an das Robert-Koch-Institut (RKI) für ein zentrales Impfmonitoring zu melden. Dabei gibt es unterschiedliche Meldewege und -verfahren:

Impfungen, die über die Software des Landes Baden-Württemberg dokumentiert sind, werden gebündelt an das RKI gemeldet und können durch das Land Baden-Württemberg in gewissem Rahmen ausgewertet werden.

Die niedergelassene Ärzteschaft und große Teile der Betriebsärzteschaft haben eigene Meldesysteme und Meldewege, bspw. über die kassenärztlichen Vereinigungen. Diese Daten sind deshalb in den Meldungen und im Datensatz des Landes Baden-Württemberg nicht inkludiert. Somit ist das Land z. B. bei Auswertungen über Impffzahlen bezüglich der gemeldeten Impfungen aus den oben genannten Säulen auf die korrekten Meldungen und den zur Verfügung gestellten Meldeumfang angewiesen.

So lassen die Daten aus den Meldungen der niedergelassenen Ärzteschaft beispielsweise lediglich eine Unterscheidung in drei Altersklassen, allerdings nicht impfstoffspezifisch, zu. Diese Unterschiede sind, soweit die Daten vorliegen, in den folgenden tabellarischen Aufstellungen berücksichtigt. Die dargestellten Daten der Ärztinnen und Ärzte stammen von der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) und dem RKI. Da sich aufgrund von Neuimpfungen und Nachmeldungen die Impffzahlen, auch für die Vergangenheit, stetig ändern, ist der dargestellte Stand eine Momentaufnahme zum entsprechenden Zeitpunkt. Kumulierte Monatswerte sind immer bis zum Monatsende bzw. zum Datenstand ausgewiesen.

Tabelle 1: Absolute Anzahl der Geimpften und Anteil der jeweils Erst- und Zweitgeimpften an der Gesamtbevölkerung seit Dezember 2020 für Impfzentren, bei niedergelassener und betriebliche Ärzteschaft, soweit verfügbar. (Datenstand teilweise 20. September 2021)

Absolute Anzahl der Geimpften und Anteil der jeweils Erst- und Zweit-Geimpften an der Gesamtbevölkerung in monatlichen Schritten Dez. 20 bis Sept. 21

Datenstand 22.9.2021 Bevölkerung BW Stand 31.12.2020 laut Stat. Landesamt: 11.103.043	Impfzentren, angeschlossene mobile Impfteams und Modellprojekte betriebliches Impfen mit Dokumentation über das Land			
	Personen mindestens einmal geimpft*		Vollimmunisierung**	
	Absolut	Anteil an Gesamtbev.	Absolut	Anteil an Gesamtbev.
Dez 20	19.664	0,2%	1	0,0%
Jan 21	213.271	1,9%	64.709	0,6%
Feb 21	304.971	2,7%	206.760	1,9%
Mrz 21	753.501	6,8%	276.016	2,5%
Apr 21	1.082.178	9,7%	268.637	2,4%
Mai 21	928.231	8,4%	785.968	7,1%
Jun 21	435.266	3,9%	1.116.891	10,1%
Jul 21	215.095	1,9%	838.766	7,6%
Aug 21	209.111	1,9%	348.957	3,1%
Sept 21*	128.767	1,2%	153.353	1,4%
Summe	4.290.055	38,6%	4.060.058	36,6%

Datenstand 20.9.2021 Bevölkerung BW Stand 31.12.2020 laut Stat. Landesamt: 11.103.043	Niedergelassene Ärzte und Betriebsärzte mit eigener Dokumentation an das RKI			
	Personen mindestens einmal geimpft*		Vollimmunisierung**	
	Absolut	Anteil an Gesamtbev.	Absolut	Anteil an Gesamtbev.
Dez 20				
Jan 21				
Feb 21				
Mrz 21	1.547	0,0%	895	0,0%
Apr 21	643.409	5,8%	19.522	0,2%
Mai 21	821.617	7,4%	369.001	3,3%
Jun 21	936.484	8,4%	944.643	8,5%
Jul 21	326.017	2,9%	1.028.934	9,3%
Aug 21	90.759	0,8%	362.971	3,3%
Sept 21*	71.867	0,6%	85.825	0,8%
Summe	2.891.700	26,0%	2.811.791	25,3%

Datenstand 20.9./ 22.9.2021 Bevölkerung BW Stand 31.12.2020 laut Stat. Landesamt: 11.103.043	Gesamtanzahl an Impfungen			
	Personen mindestens einmal geimpft*		Vollimmunisierung**	
	Absolut	Anteil an Gesamtbev.	Absolut	Anteil an Gesamtbev.
Dez 20	19.664	0,2%	1	0,0%
Jan 21	213.271	1,9%	64.709	0,6%
Feb 21	304.971	2,7%	206.760	1,9%
Mrz 21	755.048	6,8%	276.911	2,5%
Apr 21	1.725.587	15,5%	288.159	2,6%
Mai 21	1.749.848	15,8%	1.154.969	10,4%
Jun 21	1.371.750	12,4%	2.061.534	18,6%
Jul 21	541.112	4,9%	1.867.700	16,8%
Aug 21	299.870	2,7%	711.928	6,4%
Sept 21*	200.634	1,8%	239.178	2,2%
Summe	7.181.755	64,7%	6.871.849	61,9%

* "Personen mindestens einmal geimpft" enthält alle Erstimpfungen mit den Impfstoffen von Biontech, Moderna und AstraZeneca; **sowie die Einmalimpfung mit Johnson & Johnson** gemäß RKI Monitoring.

** "Personen mit Vollimmunisierung" enthält alle Zweitimpfungen mit den Impfstoffen von Biontech, Moderna, AstraZeneca **sowie die Einmalimpfung mit Johnson & Johnson** gemäß RKI Monitoring.
Impfungen durch die niedergelassene Ärzteschaft sind seit März 2021 dokumentiert.

Tabelle 2: Verteilung der Geimpften nach Alter, bei Impfzentren in Zehn-Jahres-Schritten, bei niedergelassener und betrieblicher Ärzteschaft gemäß RKI in drei Altersaufteilungen

Verteilung der Geimpften nach Alterskohorten in Zehn-Jahres-Schritten

Stand 22.9.2021 - Zeitraum seit Dez. 20	Impfzentren, angeschlossene mobile Impfteams und Modellprojekte betriebliches Impfen mit Dokumentation über das Land	
	Personen mindestens einmal geimpft*	Personen mit Vollimmunisierung**
Altersgruppe		
12-19 Jahre	227.917	185.389
20-29 Jahre	576.021	543.449
30-39 Jahre	576.776	545.859
40-49 Jahre	544.006	520.526
50-59 Jahre	743.923	719.696
60-69 Jahre	642.029	592.483
70-79 Jahre	447.098	426.075
80-89 Jahre	461.331	457.054
90-99 Jahre	69.514	68.233
100-109 Jahre	1.158	1.138
> 110 Jahre	29	12
Summe Impfungen***	4.289.802	4.059.914

* "Personen mindestens einmal geimpft" enthält alle Erstimpfungen mit den Impfstoffen von Biontech, Moderna und AstraZeneca; **sowie die Einmalimpfung mit Johnson & Johnson** gemäß RKI Monitoring.

** "Personen mit Vollimmunisierung" enthält alle Zweitimpfungen mit den Impfstoffen von Biontech, Moderna, AstraZeneca **sowie die Einmalimpfung mit Johnson & Johnson** gemäß RKI Monitoring.

*** Differenz zu Gesamtauswertung aufgrund Dokumentationsfehler bei Altersangaben

Stand 22.9.2021 - Zeitraum seit Mrz. 21	Niedergelassene Ärzte und Betriebsärzte mit eigener Dokumentation	
	Erstimpfungen***	Vollimmunisierungen**
< 18 Jahre	88.516	81.784
18-59 Jahre	1.630.292	1.775.540
> 60 Jahre	956.673	963.445
Summe Impfungen	2.675.481	2.820.769

** "Personen mit Vollimmunisierung" enthält alle Zweitimpfungen mit den Impfstoffen von Biontech, Moderna, AstraZeneca sowie die Einmalimpfung mit Johnson & Johnson.

*** "Erstimpfungen" enthält alle Erstimpfungen mit den Impfstoffen von Biontech, Moderna und AstraZeneca.

**** Für die niedergelassenen Ärzte stehen keine Werte zur Verfügung, aus denen sich die verwendeten Impfstoffe nach Altersgruppe feststellen lassen. Janssen ist dort im Standard in Vollimmunisierungen enthalten.

Impfungen durch die niedergelassene Ärzteschaft sind seit März 2021 dokumentiert.

2. Welche Impfstoffe wurden dabei in welchem Ausmaß eingesetzt, die nicht nur eine Notfallzulassung (z. B. für die Verwendung im Pandemiefall) haben, sondern bereits eine definitive Medikamentenzulassung für humanmedizinische Zwecke durch eine zuständige nationale oder EU-Behörde?

Das zentralisierte Zulassungsverfahren für Arzneimittel in der EU, dem die Covid-19-Impfstoffe unterliegen, kennt keine Notfallzulassung. Alle vier derzeit in der EU zugelassenen Covid-19-Impfstoffe (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer, Spikevax® von Moderna, Vaxzevria® von AstraZeneca und Covid-19 Vaccine Janssen von Janssen-Cilag International) haben das Verfahren der EU für eine sogenannte „bedingte Zulassung“ regulär durchlaufen. Eine „bedingte Zulassung“ ist unter bestimmten Voraussetzungen möglich (z. B. wenn das Arzneimittel der Behandlung oder Vorbeugung einer lebensbedrohlichen Erkrankung dient). Es verpflichtet den Zulassungsinhaber bzw. den Hersteller im Interesse der Arzneimittelsicherheit, innerhalb festgelegter Fristen weitere Daten insbesondere zu Wirksamkeit, Nebenwirkungsprofil und pharmazeutischer Qualität nachzureichen. Eine „bedingte Zulassung“ ist zunächst auf die Dauer von einem Jahr beschränkt und kann bei fristgerechter Vorlage der angeforderten Daten entweder verlängert oder in eine „Vollzulassung“ umgewandelt werden.

Da für alle vier oben genannten Covid-19-Impfstoffe eine entsprechende aktuell gültige Zulassung vorliegt, sind die Impfungen dieser Covid-19-Impfstoffe in der folgenden Tabelle aufgelistet. Die hier dargestellten Daten der Ärzteschaft stammen von der KVBW und dem RKI.

Tabelle 3: Gesamtimpfungen nach Impfstoff seit Dezember 2020 für die Impfen-
ten, niedergelassenen Ärzte und Betriebsärzte soweit verfügbar

Stand 20.9./22.9.2021 Zeitraum seit Dez. 20/ Mrz. 21	Gesamtimpfungen nach Impfstoff						
	Erstimpfungen*			Vollimmunisierungen**			
	BioNTech	AstraZeneca	Moderna	BioNTech	AstraZeneca	Moderna	Janssen
Impfungen IZ/ MIT/ AIT	2.745.079	819.980	551.145	2.958.586	278.360	649.261	173.851
Impfungen Ärzte	2.302.090	363.283	1.379	2.464.467	119.571	2.806	224.947
Summe	5.047.169	1.183.263	552.524	5.423.053	397.931	652.067	398.798

Es sind in diesen Gesamtzahlen sowohl Erstimpfungen als auch Vollimmunisierungen **aber keine** Auffrischungsimpfungen mit den Impfstoffen von Biontech, Moderna, AstraZeneca und Johnson&Johnson enthalten.

Impfungen durch die niedergelassene Ärzteschaft sind seit März 2021 dokumentiert.

* "Personen mit Vollimmunisierung" enthält alle Zweitimpfungen mit den Impfstoffen von

** "Erstimpfungen" enthält alle Erstimpfungen mit den Impfstoffen von Biontech, Moderna und AstraZeneca.

3. Welche von welchen Stellen finanzierten und durchgeführten Studien zur Wirkung bzw. zu den Nebenwirkungen der verwendeten Covid-19-Impfstoffe (bitte die Publikationen nennen, in denen veröffentlicht wurde) wurden bislang von welchen Akteuren mit welchen Ergebnissen zur therapeutischen Wirksamkeit und zu Nebenwirkungen durchgeführt und veröffentlicht?

Wissenschaftliche Publikationen, die in Fachzeitschriften veröffentlicht wurden, werden in aller Regel bereits in Meta-Datenbanken mit Verweis auf die jeweiligen Publikationen erfasst und aufgelistet. Aus diesem Grund führt das Sozialministerium keine eigene Übersicht über die bisher durchgeführten Studien zur Wirkung bzw. zu den Nebenwirkungen der derzeit verwendeten Covid-19-Impfstoffe.

Beispielhaft für eine solche wissenschaftliche Datenbank verweist das Sozialministerium auf die Plattform von „PubMed“ (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>). Dieses wurde vom National Center for Biotechnology Information (NCBI) in den USA entwickelt und dient als bibliografische Referenzdatenbank für medizinische Artikel in Fachzeitschriften. Für das Schlagwort „Covid-19 vaccine“ führt „PubMed“ mit Stand vom 16. September 2021 beispielsweise 11.044 Einträge auf.

4. Wie verhält sich seit Beginn der Impfungen und bis heute (unter tabellarischer Darstellung nach Monaten seit Beginn der Impfungen und bis heute) die Zahl der Inzidenzen – d. h. der positiven Covid-19-Testungen, die als Ansteckungsgefährdung gelten – in der Gesamtbevölkerung (Angaben bitte in Verbindung mit der Zahl der durchgeführten Impfungen je Monat im gleichen Zeitraum, in absoluten Zahlen und in Prozent der Gesamtbevölkerung)?

Tabelle 4: Anzahl der Covid-19 Fälle gesamt, Februar bis 22. September 2021, Baden-Württemberg, Datenstand: 22. September 2021, 16 Uhr.

Monat 2021	Anzahl COVID-19 Fälle gesamt	Anteil an Gesamtbevölkerung	Vollimmunisierungen pro Monat	Vollimmunisierungen kumuliert
2	23.359	0,21%	206.760	271.470
3	48.745	0,44%	276.911	548.381
4	81.586	0,73%	288.159	836.540
5	45.529	0,41%	1.154.969	1.991.509
6	8.305	0,07%	2.061.534	4.053.043
7	5.244	0,05%	1.867.700	5.920.743
8	23.212	0,21%	711.928	6.632.671
9*	31.167	0,28%	239.178	6.871.849

Quelle Inzidenzen: LGA Baden-Württemberg

Bevölkerung BW

Stand

31.12.2020 laut

Stat. Landesamt: 11.103.043

Vollimmunisierungen im Januar, sind im Februar kumuliert enthalten. Gilt auch für Tabelle 5 und 6.

In Tabelle 4 ist die Anzahl aller Covid-19 Fälle mit Meldedatum in den ausgewiesenen Monaten (Februar bis 22. September 2021) aufgeschlüsselt. Die entsprechenden Fallzahlen der übermittelten Covid-19-Fälle mit Angaben zu einem vollständigen Impfschutz (d. h. zweimalig oder einmal [Johnson & Johnson] und mindestens 14 Tage zwischen letzter Impfung und Erkrankungsdatum bzw. Meldedatum) und den Fällen ohne Angaben zu einem vollständigen Impfschutz sind in den Tabellen 5 und 6 bei den Antworten zu den Fragen 5 und 6 ersichtlich.

Nach einem Ansteigen der registrierten Covid-19-Fälle im März und April diesen Jahres, gingen diese bis zum Erreichen des Tiefpunkts im Juli zurück. Seit Beginn der Reisesaison im August war erneut ein Anstieg zu beobachten. Im September war nun ein eher gleichförmiges Infektionsgeschehen zu beobachten. Hingegen ist die Anzahl der übermittelten Fälle, die mit und an Covid-19 verstorben sind, mit dem Ansteigen der Impfquote insgesamt deutlich zurückgegangen. Der Rückgang schwerer Covid-19-Krankheitsverläufe mit Todesfolge steht damit in Zusammenhang mit der Verimpfung der Covid-19-Impfstoffe.

5. Wie verhält sich seit Beginn der Impfungen und bis heute die Zahl der Inzidenzen – d. h. der positiven Covid-19-Testungen, die als Ansteckungsgefährdung gelten – bei den als geimpft registrierten Personen (unter tabellarischer Darstellung nach Monaten seit Beginn der Impfungen und bis heute, in Verbindung mit der Zahl der durchgeführten Impfungen je Monat im gleichen Zeitraum, in absoluten Zahlen und in Prozent der Geimpften)?

Tabelle 5: Anzahl der Covid-19 Fälle nach Meldemonat und Impfschutz-Status vollständig Geimpft, Februar bis 22. September 2021, Baden-Württemberg, Datenstand: 22. September 2021, 16 Uhr.

Monat 2021	Anzahl COVID-19 Fälle mit Angaben zu einem vollständigen Impfschutz	Anteil an vollständig Geimpften	Vollimmunisierungen pro Monat	Vollimmunisierungen kumuliert
2	21	0,01%	206.760	271.470
3	160	0,03%	276.911	548.381
4	489	0,06%	288.159	836.540
5	361	0,02%	1.154.969	1.991.509
6	171	0,00%	2.061.534	4.053.043
7	588	0,01%	1.867.700	5.920.743
8	3.564	0,05%	711.928	6.632.671
9*	4.374	0,06%	239.178	6.871.849

Quelle Inzidenzen: LGA Baden-Württemberg
 Bevölkerung BW
 Stand
 31.12.2020 laut
 Stat. Landesamt: 11.103.043

Es zeigt sich, dass lediglich ein Anteil von <0,1 % der vollständig geimpften Personen an Covid-19 erkrankt. Sofern vollständig geimpfte Personen an Covid-19 erkranken wird zudem in der überwiegenden Anzahl an Fällen ein symptomloser bis milder Krankheitsverlauf beobachtet. Hingegen ist zu beobachten, dass das Risiko für einen Covid-19-Fall bei nicht oder nicht vollständig geimpften Personen um ein Vielfaches höher ist (siehe Antwort zu Frage 6).

6. Wie verhält sich, um eine Vergleichsmöglichkeit mit den unter Fragen 4 und 5 erfragten Entwicklungen zu ermöglichen, seit Beginn der Impfungen und bis heute die Zahl der Inzidenzen – d. h. der positiven Covid-19-Testungen, die als Ansteckungsgefährdung gelten – bei den nicht als geimpft registrierten Personen (unter tabellarischer Darstellung nach Monaten seit Beginn der Impfungen und bis heute, in Verbindung mit der Zahl der durchgeführten Impfungen je Monat im gleichen Zeitraum, in absoluten Zahlen und in Prozent der nicht Geimpften)?

Tabelle 6: Anzahl der Covid-19 Fälle nach Meldemonat und Impfschutz-Status ohne Angabe Geimpft, Februar bis 22. September 2021, Baden-Württemberg, Datenstand: 22. September 2021, 16 Uhr.

Monat 2021	Anzahl COVID-19 Fälle ohne Angaben zu einem vollständigen Impfschutz	Anteil an Nicht oder nicht vollständig Geimpften*	Vollimmunisierungen kumuliert	Nicht oder nicht vollständig Geimpfte
2	23.338	0,22%	271.470	10.831.573
3	48.585	0,46%	548.381	10.554.662
4	81.097	0,79%	836.540	10.266.503
5	45.168	0,50%	1.991.509	9.111.534
6	8.134	0,12%	4.053.043	7.050.000
7	4.656	0,09%	5.920.743	5.182.300
8	19.648	0,44%	6.632.671	4.470.372
9*	26.793	0,63%	6.871.849	4.231.194

Quelle Inzidenzen: LGA Baden-Württemberg
 Bevölkerung BW
 Stand
 31.12.2020 laut
 Stat. Landesamt: 11.103.043

* Ermittlung über Gesamtbevölkerung abzüglich kumulierter Stand der Vollimmunisierungen

Wie bereits in der Antwort zu Frage 5 angedeutet, ist das Risiko für einen Covid-19-Fall unter nicht oder nicht vollständig geimpften Personen im Vergleich zu vollständig geimpften Personen deutlich erhöht. So zeigt sich beispielsweise im Monat September (bis 22. September), dass das Risiko für eine nicht oder nicht vollständig geimpfte Person an Covid-19 zu erkranken etwa 10 x höher war als für eine vollständig geimpfte Person. Auch bei Betrachtung der Hospitalisierungsinzidenz über 28 Tage für Personen mit vollständigem Impfschutz, die aktuell bei mit 3,4 pro 100.000 liegt (Stand 4. Oktober 2021), zeigt sich gegenüber den Personen ohne vollen Impfschutz mit 30,08 pro 100.000 (Stand 4. Oktober 2021) ein ähnlich deutlicher Unterschied.

7. Was ist ihr aus welchen Quellen (z. B. Robert Koch-Institut, Daten der Gesundheitsämter; eigene durchgeführte Erhebungen nach jeweils welcher Methodik) über die Nebenwirkungen von Covid-19-Impfungen und über im Zusammenhang mit den Impfungen aufgetretene Gesundheitsschäden bekannt (bitte die in Erfahrung gebrachten Diagnosen nach ICD-10 auflisten und deren Häufigkeit in Relation zur Zahl der Geimpften und zur Zahl der Gesamtbevölkerung tabellarisch darstellen), die bei Geimpften in einem Zeitraum von 21 Tagen nach Covid-19-Impfungen auftraten und bei denen die Anamnese für den Zeitraum vor der Impfung noch keine Hinweise auf die Entwicklung solcher nach der Impfung eingetretenen Gesundheitsschäden ergeben hatte?

Die arzneimittelrechtliche Überwachung von zugelassenen und im Verkehr befindlichen Impfstoffen einschließlich Fragen der Pharmakovigilanz, d. h. jeglicher Aktivitäten, die sich mit der Aufdeckung, Bewertung, dem Verstehen und der Prävention von Nebenwirkungen oder anderen arzneimittelbezogenen Probleme befassen, obliegt in Deutschland nach dem Gesetz über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel vom 7. Juli 1972 (BGBl. I S. 1163), das zuletzt durch Artikel 50 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Grundlage für die Erhebungen des PEI bildet dabei die namentliche Meldepflicht von Verdachtsfällen einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG).

Das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration hat hinsichtlich der Erhebung von Nebenwirkungen und im Zusammenhang mit Impfungen aufgetretenen Gesundheitsschäden keine eigene Zuständigkeit und verweist zur Beantwortung der Frage daher auf die umfassenden Sicherheitsberichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor Covid-19, die das Paul-Ehrlich-Institut regelmäßig seit dem 5. Januar 2021 auf seiner Homepage unter https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?cms_pos=6 veröffentlicht.

8. Wie viele Menschen sind (unter tabellarischer Darstellung: Alter, Geschlecht, bekannte Vorerkrankungen nach ICD-10, Todesursache nach ICD-10, Zeitpunkt der Impfung und verwendeter Impfstoff, Zeitraum zwischen einer erfolgten Covid-19-Impfung und dem Ableben der Person, ob die betreffende Person Bewohner eines Altenheims, eines Altenpflegeheims oder einer anderen Pflegeeinrichtung war) in Baden-Württemberg im Zeitraum von 21 Tagen nach einer Covid-19 Impfung infolge welcher Todesursachen nach ICD-10 verstorben?

Diese Daten liegen dem Ministerium für Soziales, Integration und Gesundheit aus den in der Antwort zu Frage 7 genannten Gründen nicht unmittelbar vor.

Aus dem Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts vom 19. August 2021 geht hervor, dass bundesweit insgesamt 1.254 Verdachtsfallmeldungen über einen tödlichen Ausgang in unterschiedlichem zeitlichem Abstand zur Impfung berichtet wurden. In 48 Fällen hält das Paul-Ehrlich-Institut einen ursächlichen Zusammenhang mit der jeweiligen Covid-19-Impfung für möglich oder wahrscheinlich. Das Paul-Ehrlich-Institut hat 31 Fälle einer Thrombose mit Thrombozytopenie und sieben Fälle einer Thrombozytopenie/idiopathischen thrombozytopenischen Purpura (ITP) mit tödlichem Ausgang nach Vaxzevria bzw. Covid-19-Impfstoff

Janssen gemäß den WHO-Kriterien als konsistent mit einem ursächlichen Zusammenhang beurteilt. Dies gilt auch für zwei Fälle einer Hirnblutung nach Vaxzevria, davon ein Fall mit Nachweis von Anti-PF4-Antikörpern und zwei Todesfällen nach Vaxzevria bei zwei Männern, bei denen im Rahmen der Autopsie eine Sinusvenenthrombose festgestellt wurde. Zusätzlich verstarben zwei Patienten an den Folgen eines Guillain-Barré-Syndroms (GBS) nach Vaxzevria; ein ursächlicher Zusammenhang kann nicht ausgeschlossen werden.

Im Rahmen einer Obduktion wurden ein Fall eines akuten Rechtsherzversagens bei fulminanter Thrombosierung der Lungenarterie nach Comirnaty sowie drei Fälle eines akuten Linksherzversagens mit myokardialen, lymphozytären Infiltrationen im Sinne einer möglichen Myokarditis nach Comirnaty (n=1), Spikevax (n=1), Vaxzevria (n=1) als wahrscheinlich oder gesichert im Zusammenhang mit der Impfung beschrieben.

Basierend auf Daten des Statistischen Bundesamts (abgerufen am 4. August 2021) mit 982.453 Sterbefällen im Jahr 2020 bei Personen im Alter von 12 und älter bezogen auf 73.918.151 Einwohner in dieser Altersgruppe (12 Jahre und älter) in Deutschland, ergibt sich in der Observed-versus-Expected-Analyse kein Signal für eine insgesamt erhöhte Sterblichkeit nach Covid-19-Impfstoff-Gabe. Verglichen wurde die erwartete Zahl von Todesfällen in einem Zeitfenster von 30 Tagen mit allen gemeldeten Todesfällen, auch solchen außerhalb des gewählten Zeitfensters und solchen, bei denen das Zeitintervall nach Impfung unbekannt war.

Die Sicherheit der Covid-19-Impfstoffe wurde umfassend geprüft. Auch nach der Zulassung wird die Sicherheit der Impfstoffe fortlaufend weiter beobachtet. Ein Impfstoff wird nur zugelassen, wenn der Nutzen die Risiken um ein Vielfaches überwiegt.

9. Welcher ist der in der Bundesrepublik und in der EU gesetzlich vorgeschriebene Prozess (insbesondere der geforderte Testverlauf samt klinischen Studien betreffend Wirksamkeit, Risiken und Nebenwirkungen), der in jeweils welchen Verfahrensstufen über welchen üblichen Zeitraum und zu welchen von welchen Akteuren üblicherweise übernommenen Kosten zur definitiven amtlichen Zulassung eines Medikaments in der Humanmedizin und in der Tiermedizin führt?

Fertigarzneimittel dürfen in der Bundesrepublik Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, nachdem sie die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen oder im Fall von homöopathischen Arzneimitteln und traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln registriert hat. Für Humanarzneimittel sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die zuständigen Zulassungsbehörden, Tierarzneimittel werden vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zugelassen. Um eine Zulassung gleichzeitig innerhalb mehrerer EU-Mitgliedsstaaten zu erhalten, muss der pharmazeutische Unternehmer ein dezentralisiertes Verfahren einleiten oder einen Antrag auf gegenseitige Anerkennung stellen. Am Ende des Verfahrens erteilt jeder beteiligte Mitgliedsstaat eine nationale Zulassung. Ein zentrales Zulassungsverfahren ist notwendig, um eine Zulassung gleichzeitig für den gesamten EU-Wirtschaftsraum zu erhalten. Bei diesem Verfahren wird die Zulassung von der Europäischen Kommission erteilt. Die Koordinierung übernimmt die Europäische Arzneimittelagentur EMA. An der Prüfung der eingereichten Unterlagen sind Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der Zulassungsbehörden der Mitgliedsstaaten beteiligt. Für bestimmte Arzneimittel ist das zentrale Verfahren zwingend vorgeschrieben.

Für einen Vollertrag eines Humanarzneimittels müssen neben administrativen Unterlagen Daten zur pharmazeutischen Qualität, zu präklinischen Studien und damit zur Unbedenklichkeit des Arzneimittels sowie zu klinischen Studien und damit zur Wirksamkeit des Arzneimittels eingereicht werden. Anhand der eingereichten Daten bewertet die Zulassungsbehörde das Nutzen-Risiko-Verhältnis.

Die klinische Entwicklung zur Erlangung einer Zulassung gliedert sich in der Regel in Studien der Phase I (kleine Anzahl gesunde Probanden zur Erlangung vorläufiger Daten über Verträglichkeit, Pharmakokinetik und -dynamik), Phase II (begrenzte Anzahl Patientinnen und Patienten zur Erlangung von Daten zur therapeutischen Dosis, Wirksamkeit und Nebenwirkungen) und Phase III (große Anzahl Patientinnen und Patienten zur Bestätigung der Wirksamkeit und Sicherheit). Klinische Prüfungen müssen vorab durch die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM oder PEI) genehmigt und durch die zuständige Ethikkommission positiv bewertet werden.

Das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg hat bei der Zulassung von Arzneimitteln und der Genehmigung von klinischen Prüfungen keine eigene Zuständigkeit, daher liegen ihm auch keine Daten zu durchschnittlichen Zeiten und Kosten für die Entwicklung eines Arzneimittels bis zur Erlangung der Zulassung vor, die zudem je nach Art des Arzneimittels und dem bereits vorhandenen Erkenntnisstand stark differieren können. Die Gebühren der Bundesoberbehörden für ihre gebührenpflichtigen Leistungen sowie Möglichkeiten zur Gebührenermäßigung sind in der AMG-Kostenverordnung festgelegt (<https://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf>).

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Covid-19-Impfung mit hoher Wirksamkeit vor einer schweren Covid-19-Erkrankung schützt. In Summe wird dabei auch das Risiko einer Virusübertragung auf andere Personen gemindert. Die Impfung stellt den sichersten Weg dar, um einen Schutz vor Covid-19 aufzubauen. Sie trägt bedeutend zur Eindämmung der Pandemie bei.

Lucha

Minister für Soziales,
Gesundheit und Integration