



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Jan Schiffers, Ulrich Singer** AfD
vom 01.02.2021

Sicherheitsbedenken bei Biontech-Pfizer-Impfstoff

Kurz nach Start der Impfungen mit dem Biontech-Pfizer-Impfstoff in Großbritannien wird in einem offiziell von der britischen Gesundheitsbehörde CDC zur Verfügung gestellten Papier vom 18.12.2020 darüber berichtet, dass bei 112 807 Impfungen insgesamt 3 150 Personen nicht mehr ihren normalen täglichen Aktivitäten nachkommen oder zur Arbeit gehen können oder sich sogar in ärztlicher Betreuung befinden. Somit leiden 2,8 Prozent der geimpften Menschen an schweren Nebenwirkungen (Quelle: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-19/05-COVID-CLARK.pdf>).

Bei der offiziell genannten und von der Regierung gewünschten Impfrate von ca. 70 Prozent der bayerischen Bevölkerung und zugrunde gelegten 2,8 Prozent schweren Nebenwirkungen ist in Summe von mehr als 250 000 Personen auszugehen, die einer Behandlung bedürfen.

Wir fragen die Staatsregierung:

1. Hält die Staatsregierung unter Beachtung der oben genannten Zahlen den eingesetzten Impfstoff weiterhin für ausreichend getestet? 2
- 2.1 Werden die impfwilligen Personen über die in Großbritannien aufgetretenen hohen Anteile der von Nebenwirkungen betroffenen Menschen vor der Impfung informiert? 2
- 2.2 Wenn ja, wird hierüber ein Protokoll erstellt? 2
- 2.3 Wenn nein, warum wird eine solche Aufklärung nicht betrieben? 2
3. Wie kann die Staatsregierung sicherstellen, dass die oben genannten bis zu 250 000 Personen in Kliniken behandelt werden können? 2
4. Wer trägt die Kosten für die Behandlung der Menschen, die aufgrund schwerer Nebenwirkungen in Kliniken untergebracht werden müssen? 2
5. In welchem Maß haftet der Hersteller der Impfstoffe im Falle von notwendigen Behandlungen? 3
6. In welchem Maß haftet die Staatsregierung im Fall von notwendigen Behandlungen? 3
7. Wer haftet für bleibende Schäden, die aufgrund der Nebenwirkungen entstehen? 3

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege
vom 06.04.2021

1. Hält die Staatsregierung unter Beachtung der oben genannten Zahlen den eingesetzten Impfstoff weiterhin für ausreichend getestet?

Ja, da die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) die Zulassung für o. g. Impfstoff durch die Europäische Kommission empfohlen hat und die europäischen Zulassungsbehörden kontinuierlich die Daten zur Sicherheit der Impfstoffe überprüfen.

2.1 Werden die impfwilligen Personen über die in Großbritannien aufgetretenen hohen Anteile der von Nebenwirkungen betroffenen Menschen vor der Impfung informiert?

Es erfolgt eine Aufklärung über die in den Zulassungsstudien veröffentlichten Nebenwirkungen.

2.2 Wenn ja, wird hierüber ein Protokoll erstellt?

Die Einwilligung des Impfwilligen wird dokumentiert.

2.3 Wenn nein, warum wird eine solche Aufklärung nicht betrieben?

- nicht zutreffend -

3. Wie kann die Staatsregierung sicherstellen, dass die oben genannten bis zu 250 000 Personen in Kliniken behandelt werden können?

Vorab wird darauf hingewiesen, dass aus Sicht der Staatsregierung selbst aus dem Vorspann der vorliegenden Schriftlichen Anfrage nicht auf die in Frage 3 genannte Zahl von „bis zu 250 000“ stationär behandlungsbedürftigen Personen geschlossen werden kann.

Der Freistaat Bayern verfügte zum Stand 01.01.2020 über 411 krankenhaushausplanerisch zugelassene Krankenhausstandorte im vollstationären Bereich. Zudem werden teilstationäre Angebote an 152 Standorten vorgehalten. Insgesamt stehen dort zur Patientenversorgung 74 352 genehmigte Betten im vollstationären und 4 170 zugelassene Plätze im teilstationären Bereich zur Verfügung. Im Jahr 2019 wurden im Durchschnitt monatlich 248 780 Patienten im vollstationären und 8 439 Patienten im teilstationären Bereich behandelt. Die vorhandenen Kapazitäten waren dadurch mit 77,7 Prozent im vollstationären und 65,9 Prozent im teilstationären Bereich ausgelastet.

Angesichts der insgesamt vorhandenen Kapazitäten kann trotz der gegenwärtigen Corona-Pandemie von jederzeit ausreichenden Behandlungsmöglichkeiten in Krankenhäusern infolge etwaiger Impfnebenwirkungen ausgegangen werden, zumal die Impfungen sich über einen mehrmonatigen Zeitraum verteilen. Die bisher in Bayern mit dem Impfstoff gemachten Erfahrungen lassen es zudem als abwegig erscheinen, dass mit 250 000 akutstationär behandlungsbedürftigen Personen im Kontext der Impfung zu rechnen ist.

4. Wer trägt die Kosten für die Behandlung der Menschen, die aufgrund schwerer Nebenwirkungen in Kliniken untergebracht werden müssen?

Im Falle einer gewöhnlichen Impfnebenwirkung, die nicht über das übliche Ausmaß hinausgeht, aber eine Behandlungsbedürftigkeit nach sich zieht, werden die Kosten wie üblich von der gesetzlichen Krankenversicherung oder – bei privat krankenversicherten Personen – von den privaten Krankenversicherungsunternehmen (ggf. ergänzt durch einen Beihilfeanspruch bei Beamten und Richtern bzw. deren Angehörigen) getragen. Für

Impfkomplikationen, die über das übliche Maß hinausgehen, greift das Entschädigungsgesetz für empfohlene Schutzimpfungen nach § 60 Abs. 1 Satz 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) i. V. m. dem Bundesversorgungsgesetz (BVG). Hiernach werden auch Leistungen der Heil- und Krankenbehandlung gewährt.

5. In welchem Maß haftet der Hersteller der Impfstoffe im Falle von notwendigen Behandlungen?

Über die Haftung nach allgemeinem Deliktsrecht hinaus kann bei Arzneimittelschäden eine Gefährdungshaftung des Herstellers nach §§ 84 ff. Arzneimittelgesetz (AMG) bestehen. Soweit es infolge der Anwendung von Impfstoffen zu nicht unerheblichen Gesundheitsschäden bei Menschen kommt, haftet der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel in Deutschland in den Verkehr bringt, unter den Voraussetzungen des § 84 AMG auf Schadensersatz. Dies gilt nur, wenn es trotz des bestimmungsgemäßen Gebrauchs des Impfstoffs zu Schäden gekommen ist und die eingetretenen Nebenwirkungen über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Die im Zeitpunkt der Zulassung bekannten Nebenwirkungen begründen daher grundsätzlich keine Haftung nach § 84 AMG. Die Haftung nach dieser Vorschrift ist im Gegensatz zur verschuldensabhängigen Haftung aus Delikt auf bestimmte Höchstbeträge begrenzt (§ 88 AMG). Ob vertraglich hiervon Abweichendes vereinbart wurde, ist nicht bekannt.

6. In welchem Maß haftet die Staatsregierung im Fall von notwendigen Behandlungen?

7. Wer haftet für bleibende Schäden, die aufgrund der Nebenwirkungen entstehen?

Zunächst wird auf die Antwort zu Frage 4 verwiesen.

Die Haftung für Impfschäden richtet sich nach § 60 IfSG. 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. Gemäß § 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG erhält – soweit das Infektionsschutzgesetz nichts Abweichendes bestimmt – nach der Schutzimpfung wegen eines Impfschadens im Sinne des § 2 Nr. 11 IfSG oder in dessen entsprechender Anwendung bei einer anderen Maßnahme wegen der gesundheitlichen und wirtschaftlichen Folgen der Schädigung auf Antrag Versorgung in entsprechender Anwendung der Vorschriften des Bundesversorgungsgesetzes, wer durch eine Schutzimpfung oder durch eine andere Maßnahme der spezifischen Prophylaxe, die von einer zuständigen Landesbehörde öffentlich empfohlen und in ihrem Bereich vorgenommen wurde oder aufgrund des Infektionsschutzgesetzes angeordnet wurde oder gesetzlich vorgeschrieben war oder aufgrund der Verordnungen zur Ausführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften durchgeführt worden ist, eine gesundheitliche Schädigung erlitten hat.

Nach Ziffer 2.1 der Bekanntmachung des Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit vom 24.09.2013 „Öffentlich empfohlene Schutzimpfungen (§ 20 Abs. 3 des Infektionsschutzgesetzes)“ werden die von der Ständigen Impfkommission am Robert-Koch-Institut – Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten – (STIKO) empfohlenen Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe für die dort genannten Personengruppen und Indikationen für Bayern öffentlich empfohlen. Dabei ist die jeweils geltende Fassung der Empfehlungen der STIKO einschließlich der ergänzenden Hinweise zur Durchführung zu berücksichtigen. Dies schließt die seitens der STIKO erfolgte Impfempfehlung für eine COVID-19-Impfung ein. Eine öffentliche Empfehlung für eine COVID-19-Impfung der zuständigen Landesbehörde i. S. v. § 60 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IfSG liegt damit vor.

Gemäß § 66 Abs. 2 Nr. 1 IfSG ist die Versorgung (u. a. Heil- und Krankenbehandlung) wegen eines Impfschadens nach den §§ 60 bis 63 IfSG von dem Land zu gewähren, in dem der Impfschaden verursacht worden ist. Bei Zusammentreffen mehrerer Versorgungsansprüche besteht eine anteilige Haftung der entsprechenden Leistungsträger.