

ELVA-Vorgangsnummer: 2023-19567
Az.: 615GF-71466-43
Bearb.: [REDACTED]

Berlin, 22.05.2023
DW: 5358

I. Frau Ministerin

über

Kopie: PSt JB, PSt MB, St P, St D
AL L, UAL L1, UAL L2

Herrn PSt MB
Frau St'in P JP 23/5
Frau AL'in 6 i.V. TR 2205
Herrn UAL 61 TR 2205

Termin (M-Büro): -22.05.2023
Angefordert: 15.05.2023

Mit der Bitte um Kenntnisnahme

**Betr.: Gespräch von Frau Ministerin mit [REDACTED] und [REDACTED]
[REDACTED] von NichtGenesen**
hier: Terminvorbereitung

Anlg.: 5

II. Vermerk

Deckvorlage

Am 25.05.2023, 13:30 bis 14:00 Uhr wird Frau Ministerin ein Gespräch mit [REDACTED]
[REDACTED] und [REDACTED] von NichtGenesen führen.

Zur Terminvorbereitung wird vorgelegt:

- | | |
|--|-------------------|
| - Gesprächsvorbereitung Einseiter | Anlage 1 |
| - Sprechzettel | Anlage 2 |
| - Lebensläufe | Anlagen 3 a und b |
| - Hintergrund sachstand | Anlage 4 |
| - M-Schreiben zur Gesprächsbestätigung | Anlage 5 |

Frau Ministerin wird bei dem Termin von Herrn UAL 61 und [REDACTED], Referat 615GF
begleitet.

III. Vfg

Wv.: 615GF

gez. [REDACTED]

gez. [REDACTED]

Einseiter: Gespräch mit Vertreterinnen von NichtGenesen

Gesprächspartner

Frau [REDACTED]
Initiative NichtGenesen

[REDACTED] Unterstützerin von
NichtGenesen

Weitere Teilnehmer:

Begleitung Frau Ministerin
durch Herrn [REDACTED]
und [REDACTED] (615GF)

Was ist Zweck / Ziel des Gesprächs?

1. Würdigung der Betroffenen
2. Wichtigkeit des Themas für das BMBF erläutern

Was machen wir bisher gemeinsam?

- Herr PSt JB hat an der Aktion der Initiative NichtGenesen vor dem BMBF am 15. März teilgenommen

Was fordern wir? (bzw. schlagen wir konkret vor? 3 Punkte)

Stellungnahme zu den Forderungen der Initiative NichtGenesen

- 1) Thema 1 – Die Betroffenen werden vom BMBF nicht gesehen
 - Die Krankheiten Long-/Post-COVID und ME/CFS sind eine Herausforderung für die betroffenen Menschen und für deren Angehörige. Wir nehmen Ihre Situation sehr ernst. Wir stehen mit dem BMG und dem BMAS im engen Austausch, um Ihre Situation zu verbessern.
- 2) Thema 2 – Mehr Projektfördermittel für Long-/Post-COVID u. ME/CFS
 - Wir gehen in der Projektförderung gezielt, evidenzorientiert und schrittweise vor. Die Fördermittel werden sich sukzessive addieren. Zusätzlich sind die Einrichtungen der institutionellen Förderung aktiv. Wir stehen mit Expertinnen und Experten im Austausch.

Hintergrundinformationen

Die Initiative NichtGenesen hatte im Januar 2023 eine Feldbettenaktion vor dem Deutschen Bundestag durchgeführt und am 15. März eine Aktion vor dem BMBF. Mit zahlreichen Sendungen an Frau Ministerin bzw. das BMBF wurde in dieser Zeit durch Betroffene für Aufmerksamkeit und für eine Erhöhung der Fördermittel geworben.

Angaben zur BMBF-Forschungsförderung siehe Anlage 4, Ziffer 3 und 4

ELVA-Vorgangsnummer: 2023-19567

Az.: 615GF-71466-43

Bearb.: [REDACTED]

Berlin, 22.05.2023

DW: 5358

S p r e c h z e t t e l

Anlass:	Gespräch mit Vertreterinnen von NichtGenesen
Gesprächspartner Name, Funktion	[REDACTED] Gründerin der Initiative [REDACTED] Unterstützerin der Initiative
am:	25. Mai 2023
in:	BMBF Berlin

I. Gesprächsziel

Würdigung der Betroffenen
Verdeutlichung, dass dem BMBF das Thema sehr wichtig ist und es im Blick gehalten wird

II. Vorschlag zur Gesprächsführung (aktiv / reaktiv)

Aktiv:

- Die Krankheiten Long-/Post-COVID und ME/CFS sind eine Herausforderung für die betroffenen Menschen und für deren Angehörige. Ich möchte Ihnen und allen anderen, die an diesen belastenden Krankheiten leiden, mein großes Mitgefühl aussprechen. Wir nehmen Ihre Situation sehr ernst.
- Unser Vorgehen bei der Forschungsförderung hatte ich Ihnen in meinem Schreiben vom 10. Mai bereits kurz skizziert. Es ist mir wichtig, dass wir strukturiert und evidenzorientiert vorgehen. Deshalb entwickeln wir unsere Maßnahmen zur Förderung in dem Bereich Post-COVID und ME/CFS Schritt für Schritt.

- Der Parlamentarische Staatssekretär Jens Brandenburg hat Ihnen auch bereits Erläuterungen zu unserer Förderung gegeben. Wir haben weitere Maßnahmen in Planung. Nach Abschluss interner Abstimmungen werden wir in absehbarer Zeit eine neue Richtlinie mit Fördermöglichkeiten zu Post-COVID und ME/CFS veröffentlichen.
- Nicht nur die gezielte Projektförderung, sondern auch unsere Kohortenprogramme und die großen Forschungseinrichtungen der Gesundheitsforschung, die wir zusammen mit den Ländern finanzieren, sind wichtige Säulen für die Erforschung des Themas.
- Ich kann Ihnen versichern: Das BMBF wird auch in Zukunft den weiteren Förderbedarf zu COVID-19 und zu den Folgeerkrankungen im Blick haben. Hierzu werden wir uns auch weiterhin mit wissenschaftlichen Expertinnen und Experten austauschen.
- Auch arbeiten wir mit dem Gesundheits- und dem Arbeitsministerium in einem sehr engen Austausch. Für die Betroffenen ist eine gute Versorgung und Rehabilitation von hoher Dringlichkeit.

Reaktiv:

- *Zur Frage nach mehr Fördermitteln (incl. Vergleich der Krankheiten)*

Angesichts des neuen Forschungsfeldes setzen wir im BMBF bei Long-/Post-COVID bzw. ME/CFS auf durchdachte, gezielte Förderkonzepte. Die Projektfördermittel werden sich so sukzessive addieren.

Zwischen der Relevanz einer Krankheit und dem Förderbudget besteht kein Zusammenhang. Die Höhe unserer Fördermittel ist abhängig von der Dynamik und Reife des Forschungsfeldes sowie von den Kapazitäten und der Ausrichtung der deutschen Forschungslandschaft im jeweiligen Bereich.

Die Forschung zu Long-/Post-COVID und ME/CFS ist eine weltweite Herausforderung. Die deutsche Wissenschaft kooperiert international und beteiligt sich an der europäischen Forschungsförderung. Auch das BMBF baut internationale Partnerschaften auf, zum Beispiel mit Kanada.

- *Zum Wirkstoff BC007*

Es freut mich, dass das Unternehmen Berlin Cures entschlossen ist, die klinische Entwicklung und Zulassung des Wirkstoffs BC 007 für die Behandlung von Long- bzw. Post-COVID voranzutreiben und – nach Genehmigung des BfArM und Zustimmung der Ethik-Kommission – vor der Durchführung einer Phase-II-Studie steht. Die klinische Entwicklung von Medikamenten bzw. Zulassungsstudien werden grundsätzlich von der Pharmaindustrie bzw. über Investoren finanziert.

Mit dem Vorhaben „reCOVER“ trägt das BMBF zur der Erforschung des Wirkstoffes BC 007 bei diesem Krankheitsbild bei, um zu vertieften Erkenntnissen zum Wirkmechanismus zu kommen. Hier ist auch eine wissenschaftliche klinische Pilotstudie vorgesehen. Alle klinische Studien müssen sorgfältig vorbereitet werden. Dazu gehört auch die Bereitstellung der Testsubstanz und die behördlichen Genehmigungen.

- *Zur Forderung nach mehr Geld für die Nationale Klinische Studiengruppe an der Charité (über 2023 hinaus)*

Im Rahmen der Nationalen Klinischen Studiengruppe an der Charité werden sechs Pilotstudien zu den Effekten einer Immunadsorptions-Behandlung, zur Wirksamkeit von durchblutungssteigernden Medikamenten und Steroiden und sowie einer hyperbaren Sauerstofftherapie beginnen. Wie häufiger in der Wissenschaft verzögern sich die Arbeiten. Das BMBF ist für eine ausgabenneutrale Verlängerung offen, diese wurde aber noch nicht konkret beantragt. Das BMBF steht mit [REDACTED] im engen Kontakt

- *Zu Post-Vac*

Im Geschäftsbereich des BMG erfasst das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die Verdachtsfälle zu Nebenwirkungen bei COVID-19-Impfstoffen, bewertet diese regelmäßig in den Sicherheitsberichten und berichtet über Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen in seinem Coronadossier. Wir verfolgen diese Berichterstattung eng und bringen das Thema auch in unsere Diskussionen mit Expertinnen und Experten ein.

- *Zur Ablehnung von Anträgen im Rahmen von BMBF-Fördermaßnahmen*

Es ist ein Grundprinzip der Förderung unseres Hauses, dass wir uns an die Kriterien der fachlichen und wissenschaftlichen Qualität orientieren, die international – aber auch national z.B. bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft – gültig sind. Daher haben wir wettbewerbliche Verfahren und müssen auch Anträge, welche die Gutachter für weniger aussichtsreich halten, ablehnen. Es ist uns sehr wichtig, dass die von uns geförderten Vorhaben zu wissenschaftlich belastbaren Ergebnissen kommen.

III. Zusatzinformationen

Die Initiative NichtGenesen hatte im Januar 2023 eine Feldbettenaktion vor dem Deutschen Bundestag durchgeführt und am 15. März eine Aktion vor dem BMBF, an der Herr PSt JB teilgenommen hat. Mit zahlreichen Sendungen an Frau Ministerin bzw. das BMBF wurde in dieser Zeit durch Betroffene für Aufmerksamkeit und für eine Erhöhung der Fördermittel geworben.

Angaben zur Forschungsförderung des BMBF können der Anlage 4 (Ziffer 3 und 4) entnommen werden.

Hintergrundpapier

1. Forschungsstand zu Long-COVID / Post-COVID-Syndrom und ME/CFS

Längerfristige, gesundheitliche Beeinträchtigungen im Anschluss an eine SARS-CoV-2-Infektion (bzw. COVID-19-Erkrankung) werden unter den Begriffen Long-COVID bzw. Post-COVID zusammengefasst¹. Dies betrifft nach aktuellen Schätzungen ca. 10–20 % der SARS-CoV-2-Infizierten, Kinder und Jugendliche sind seltener betroffen.² Nach der vorläufigen Definition der WHO spricht man vom „Post-COVID-Syndrom“, wenn Beschwerden mindestens 12 Wochen und länger nach der akuten Infektion entweder noch vorhanden sind oder nach diesem Zeitraum neu auftreten und nicht anderweitig erklärt werden können.³

Personen mit Long-/Post-COVID berichten über sehr unterschiedliche körperliche und psychische Symptome, die einzeln oder in Kombination auftreten und von sehr unterschiedlicher Dauer sein können. Dazu zählen Kurzatmigkeit, Erschöpfung, Muskelschmerzen sowie kognitive Beeinträchtigungen. Ein Teil der Betroffenen entwickelt das Vollbild einer postinfektiösen ME/CFS (Myalgische Enzephalomyelitis / Chronisches Fatigue-Syndrom), einschließlich der charakteristischen Belastungsintoleranz.

Die infolge der SARS-CoV-2 Pandemie steigende Zahl von Long- bzw. Post-COVID sowie ME/CFS-Betroffenen haben eine Vielzahl von Studien und Forschungsaktivitäten angestoßen. Die untersuchten Studienpopulationen sind jedoch häufig sehr unterschiedlich. Oft fehlen zudem geeignete Kontrollgruppen. Dadurch sind die Ergebnisse schwer vergleichbar.

Die Krankheitsmechanismen post-akuter Infektionssyndrome, die auch nach Infektion mit anderen Erregern als SARS-CoV-2 bei einem geringen Teil der Infizierten auftreten, sind noch nicht vollständig verstanden. Auf Grundlage der vorliegenden wissenschaftlichen Untersuchungen, meist zum Post-COVID-Syndrom, werden unterschiedliche übergreifende sowie organspezifische Ursachen diskutiert, insbesondere:

- eine persistierende Virusinfektion in verschiedenen Organsystemen und eine dadurch bedingte anhaltende Entzündungsreaktion,
- eine durch die akute virale Infektion ausgelöste überschießende und danach chronisch gewordene Entzündungsreaktion,
- eine durch das Virus ausgelöste Autoimmunität gegen verschiedene körpereigene Gewebestrukturen,
- durch das Virus oder das Immunsystem bedingte Gewebeschäden wie Gefäßentzündungen, die zu einer gestörten Durchblutung in betroffenen Organen führen,
- sowie eine Verschlechterung von bereits bestehenden, aber bisher unerkannten Erkrankungen.

Man nimmt an, dass unterschiedliche Krankheitsmechanismen zur Heterogenität der beobachteten Symptome führen. Für die Entwicklung von wirksamen und zielgenauen Behandlungsoptionen und Versorgungsangeboten ist daher die Identifikation der Subgruppen der Patientinnen und Patienten anhand geeigneter diagnostischer Marker sehr wichtig. Auch ist eine kausale Therapie für das Post-COVID-Syndrom sowie ME/CFS bislang nicht verfügbar. Bisher liegen nur sehr wenige Ergebnisse aus klinischen Studien vor (Stand 31.07.2022: 6 klinische Studien veröffentlicht, 54 laufend⁴), die auf die Behandlung einzelner Symptome oder Organbeeinträchtigungen ausgerichtet sind, sowie Ergebnisse von individuellen Heilversuchen. Vor diesem Hintergrund ist es notwendig, die Pathomechanismen weiter zu ergründen, neue Wirkstoffe zu entwickeln sowie klinische Pilotstudien mit bereits zugelassenen Arzneimitteln und Medizinprodukten durchzuführen. Die vom BMBF geförderte Klinische Studiengruppe „Post-COVID-Syndrom und ME/CFS“ plant derzeit sechs Pilotstudien zu den Effekten einer Immunadsorptions-Behandlung, zur Wirksamkeit von Steroiden und durchblutungssteigernden Medikamenten sowie einer hyperbaren Sauerstofftherapie.

2. Long-COVID vs. Post-COVID Definition laut RKI

¹ [AWMF S1-Leitlinie Long/Post-COVID](#)

² [Dtsch Arztebl Int 2023; 120; 48-55: Übersichtsartikel: „Post-COVID-Syndrom“ des wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer](#)

³ [A clinical case definition of post COVID-19 condition by a Delphi consensus](#)

⁴ [Clinical trials on the pharmacological treatment of long COVID: a systematic review. J. Medical Virology 2022;95:e28289](#)

Hintergrundpapier

https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/NCOV2019/FAQ_Long-COVID_Definition.html

Der Begriff "Long-COVID" wurde zunächst in den sozialen Medien durch Personen geprägt, die nach einer SARS-CoV-2-Infektion über langanhaltende gesundheitliche Einschränkungen berichteten. Die bereits Ende 2020 veröffentlichte Leitlinienempfehlung des britischen National Institute for Health and Care Excellence (NICE) definiert „Long-COVID“ als gesundheitliche Beschwerden, die jenseits der akuten Krankheitsphase einer SARS-CoV-2-Infektion von 4 Wochen fortbestehen oder neu auftreten. Als Post-COVID-Syndrom werden Beschwerden bezeichnet, die noch mehr als 12 Wochen nach Beginn der SARS-CoV-2-Infektion vorhanden sind und nicht anderweitig erklärt werden können. Somit umfasst „Long COVID“ sowohl im Anschluss an eine akute COVID-19-Erkrankung 4 bis 12 Wochen nach Symptombeginn noch bestehende Symptome als auch das „Post-COVID-19-Syndrom“. Auch die deutsche S1-Leitlinie zu Post-COVID/Long-COVID der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) nimmt eine zeitliche Abgrenzung in Anlehnung an NICE vor, benennt jedoch als weitere mögliche Manifestation von Long COVID/Post-COVID die Verschlechterung vorbestehender Grunderkrankungen.

Im Oktober 2021 wurde nach einem wissenschaftlich fundierten Abstimmungsprozess eine vorläufige Falldefinition von Post-COVID-19 der Weltgesundheitsorganisation (WHO) veröffentlicht. Gemäß dieser Definition werden unter dem Begriff Post-COVID-19-Syndrom gesundheitliche Beschwerden zusammengefasst, die in längerem Abstand (in der Regel drei Monate) im Anschluss an eine durchgemachte SARS-CoV-2 Infektion über längere Zeit fortbestehen und anderweitig nicht erklärbar sind. Dabei werden Symptome und gesundheitliche Einschränkungen berücksichtigt, die über mindestens zwei Monate anhalten oder auch wiederkehrend und in wechselnder Stärke auftreten.

3. Übersicht über die Förderung zu Long- bzw. Post-COVID-Syndrom

Die Fördermaßnahmen des BMBF mit direktem Bezug zur Thematik sind nachfolgend aufgelistet:

Maßnahme /Richtlinie	Förderlaufzeit	Fördersumme (in Euro)
Förderung von Forschungsvorhaben zu Spätsymptomen von COVID-19 (Long-COVID) Bekanntmachung von Mai 2021	01.12.2021 bis 29.02.2024	ca. 6,5 Mio Euro
Hybride Interaktionssysteme zur Aufrechterhaltung der Gesundheit auch in Ausnahmesituationen Änderungsbekanntmachung von September 2022	voraussichtlich 01.09.2023 bis 31.08.2025	ca. 6 Mio. Euro
Nationale Klinische Studiengruppe Post-COVID-Syndrom und ME/CSF	01.10.2022 bis 31.12.2023	ca. 10,0 Mio. Euro

Darüber hinaus tragen weitere Maßnahmen des BMBF zur Förderung der Forschung zum Thema Long-/Post-COVID-Syndrom bei. Insbesondere ist in diesem Zusammenhang das „Netzwerk Universitätsmedizin“ (NUM) zu nennen, u.a. mit den Kohorten des Teilvorhabens „Nationales Pandemie Kohortennetzwerk“ (NAPKON). Hier kann eine finanzielle Abgrenzung zu der Förderung der Forschung zu COVID-19 aufgrund des Studienkonzepts nicht eindeutig vorgenommen werden.

Im Rahmen der langfristigen und institutionellen Förderung befassen sich eine Reihe von Einrichtungen intensiv mit dem Thema: das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ), das Deutsche Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE), das Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung (HZI), das Helmholtz Zentrum München – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (HMGU), das Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin (MDC), das Berlin Institute of Health @ Charité (BIH), das Deutsche Zentrum für Diabetesforschung (DZD), das Deutsche Zentrum für Infektionskrankheiten (DZIF),

Hintergrundpapier

das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK), das Deutsche Zentrum für Lungenkrankheiten (DZL) und das Deutsche Rheumaforschungszentrum (DRFZ).

In der Ressortforschung unterstützt auch das BMG Long-/Post-COVID-bezogene Forschung mit einzelnen Studien, um die Prävalenz von Long-/Post-COVID sowie die Erkrankung an sich und ihre Pathogenese besser nachvollziehen zu können sowie um eine bedarfsgerechte Versorgung sicherzustellen.

4. Weitere Förderplanungen

Zu der im Mai 2021 vom BMBF veröffentlichten Maßnahme zur Förderung von Forschungsvorhaben zu Spätsymptomen von COVID-19 war vorgesehen, zu gegebener Zeit (Sommer/Herbst 2023) auch mit Blick auf den weiteren Forschungsbedarf Bilanz zu ziehen.

Ausgehend von Expertengesprächen – insbesondere M-Expertengespräch am 30.05.2023 – sind darüber hinaus derzeit zwei weitere Maßnahmen in Vorbereitung:

Ref. 615GF plant im Rahmen einer neuen Bekanntmachung des Förderschwerpunktes „Förderung interdisziplinärer Verbünde zur Erforschung von Pathomechanismen“ mit einem eigenen Modul zu Pathomechanismen postviraler Erkrankungen für Mai / Juni 2023 (rund 10 Mio. Euro für eine dreijährige Förderung ab 2024). Die Berücksichtigung auch anderer als die durch SARS-CoV-2 ausgelöste postvirale Erkrankung soll der Erweiterung der Erkenntnismöglichkeiten dienen. Das Thema Post-Vac ist hier nicht ausgeschlossen.

Ref. 614 plant in Anlehnung an die erfolgreiche Fördermaßnahme „Datenanalyse und Datenteilen in der Krebsforschung“ eine Bekanntmachung, um die Analyse von bereits bestehenden Long-/Post-COVID-Datensätzen zu fördern. Ziel ist die interdisziplinäre Entwicklung und Erprobung von innovativen Data Science-Ansätzen zur Analyse bestehender Datensätze aus der klinisch-epidemiologischen und biomedizinischen Long-/Post-COVID Forschung (z.B. aus dem NUM oder der NAKO) sowie der Versorgung. Anwendungen dieser neuen Analyseansätze (einschließlich KI-basierte Methoden) sollen dazu beitragen, dass forschungsrelevante Informationen noch besser aus vorhandenen Datensätzen gefiltert und verwertet werden können. So kann das Forschungspotential bisher erhobener Daten ausgeschöpft und daraus wichtige Erkenntnisse zu den Ursachen, Risikofaktoren und Prädiktoren von Long- und Post-COVID gewonnen werden. Darüber hinaus können spezifische Versorgungsdaten von Erkrankten miteinbezogen werden, die beispielsweise in Long-COVID Ambulanzen generiert wurden. Es werden insgesamt 5 bis 6 Mio. Euro für max. zweijährige Verbundprojekte bereitgestellt. Die Veröffentlichung der Bekanntmachung ist für Q3/2023 vorgesehen mit Start der Projekte in 2024.

5. Situation im Ausland

Die Erforschung der Ursachen und der Behandlungsmöglichkeiten von Post-COVID sowie ME/CFS stellen eine weltweite Herausforderung dar. Deutschland hat hierbei den Weg der gezielten Projektförderung in Verbindung mit der Nutzung der Kräfte der institutionellen Forschungsförderung gewählt. Die Aktivitäten setzen damit auch auf vorhandene Erkenntnisse und bereits laufende Arbeiten und Maßnahmen auf.

In den USA wurden seit 2021 insgesamt \$2,1 Mrd. an Fördergeldern für Long-/Post-COVID Forschung bereitgestellt. Der größte Anteil von \$1,15 Mrd. geht an die National Institutes of Health (NIH). Weiterhin investierte das Centers for Disease Control and Prevention (CDC) im Jahr 2022 \$50 Mio. in Forschung zu Long-/Post-COVID. Für das Jahr 2023 sind derzeit \$20 Mio. für den Aufbau von Exzellenz-Zentren und weitere \$25 Mio. für die Beantwortung weiterer Forschungsfragen zu Long-/Post-COVID vorgesehen.

In Kanada wurden seit März 2020 insgesamt \$17,7 Mio. Forschungsgelder zur Verfügung gestellt. Im Februar 2023 wurden weitere Mittel in Höhe von \$20 Mio. für Long-/Post-COVID Forschung angekündigt. Eine Verbindung zu Kanada soll über die deutsche Botschaft etabliert werden.

Seit Oktober 2020 wurden im Vereinigten Königreich £68,5 Mio. für Behandlungs- und Therapiestudien bereitgestellt. Weitere £100 Mio. fließen in die Verbesserung der Patientenversorgung.

Im Rahmen der EU-Förderung gab bisher keine explizite Ausschreibung zu Long-/Post-COVID, das Thema wird aber durchaus in verschiedenen Projekten adressiert. Im aktuellen Arbeitsprogramm 2023/2024 gibt es

Hintergrundpapier

zwei Topics, die sich für die Förderung von Projekten zu Long-/Post-COVID bzw. ME/CFS eignen, aber wiederum nicht exklusiv dafür vorgesehen sind (insgesamt 55 Mio. Euro).

6. Nebenwirkungen der Impfungen (Post-Vac)

Der Begriff Post-Vac-Syndrom wird im Zusammenhang mit Long COVID-ähnlichen, ebenfalls sehr heterogenen Beschwerden und gesundheitlichen Beeinträchtigungen im zeitlichen Zusammenhang nach einer Corona-Schutzimpfung verwendet⁵. Es gibt jedoch (noch) keine spezifische medizinische Definition für das Post-Vac-Syndrom zur einheitlichen Klassifizierung und Registrierung der unerwünschten Nebenwirkungen. Die Diagnose ist dementsprechend schwierig. Die Ursache für die Entstehung des Erkrankungsbildes ist bisher nicht bekannt, ähnliche physiologische Auslöser wie für die Entstehung von Long COVID/Post-COVID werden diskutiert. Die Behandlung erfolgt rein symptomatisch. Genaue Zahlen, wie viele Menschen am Post-Vac-Syndrom leiden, gibt es, auch angesichts der fehlenden medizinischen Definition, nicht.

Es gibt derzeit im Rahmen der Projektförderung keine explizite Forschungsförderung durch das BMBF zum Post-Vac-Syndrom oder zu möglichen Nebenwirkungen der Impfung.

Im Geschäftsbereich des BMG erfasst das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die Verdachtsfälle zu Nebenwirkungen bei COVID-19-Impfstoffen, bewertet diese regelmäßig in den Sicherheitsberichten und berichtet über Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen in seinem Coronadossier. Eine Erfassung von „unerwünschten Arzneimittelwirkungen“ erfolgt immer im Rahmen der Pharmakovigilanz während der klinischen Entwicklung sowie nach der Zulassung über verschiedene Meldesysteme an das PEI (z.B. der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und Apotheker, der pharmazeutischen Unternehmen, Online-Portal des Bundes⁶). Das Arzneimittelgesetz und das Infektionsschutzgesetz bilden hierfür die Rechtsgrundlage. Das PEI leitet Meldungen auch an die EudraVigilance-Datenbank der europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, EMA).

Zur kausalen Bewertung vergleicht das PEI die gemeldeten Verdachtsfälle nach Impfung mit der statistisch zufällig in einer vergleichbaren Population zu erwartenden Anzahl von Fällen dieser Nebenwirkungen. Daher kam das PEI bisher zu dem Ergebnis, dass es keine neuen Risikosignale für die COVID-19-Impfstoffe gibt.

Das PEI führt neben der Erfassung und Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen eigene Studien zu Nebenwirkungen der COVID-19-Impfstoffe als Teil einer proaktiven Surveillance durch. In einer Beobachtungsstudie⁷ konnten Geimpfte bis Ende September 2022 über eine Smartphone-App (SafeVac2.0) Daten zur Verträglichkeit der COVID-19-Impfstoffe eingeben. Eine Auswertung der Studie erfolgt, nachdem die laufende Nachverfolgung der 730.000 eingeschlossenen Personen Ende 2023 abgeschlossen ist. Zudem führt das PEI gemeinsam mit dem Register für Kinder und Jugendliche mit Verdacht auf Myokarditis (MYKKE-Register) eine prospektive Datenerfassung⁸ der Verdachtsfälle von Herzmuskelentzündungen bei Kindern und Jugendlichen nach einer COVID-19-Impfung durch. Das BMG fördert derzeit keine weiteren expliziten Studien zum Post-Vac-Syndrom.

Die EMA hat ebenfalls mehrere Forschungsprojekte zum Monitoring der Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen in Auftrag gegeben⁹. Die entsprechenden Studien könnten ggf. auch Erkenntnisse zum Post-Vac-Syndrom liefern.

Aus Expertensicht (Gespräch von Frau Ministerin mit Expertinnen und Experten am 30.03.23) könnte Post-Vac ähnlich wie Post-COVID durch eine übersteigerte Immunreaktion hervorgerufen werden. Zu betrachten wären in der Forschung demnach weniger der Auslöser, sondern das definierte Krankheitssyndrom in Verbindung mit den Dispositionen der Patientinnen und Patienten und der Anamnese.

⁵ Dtsch Arztebl 2022; 119(19): A-862 / B-714.

⁶ nebenwirkungen.bund.de

⁷ Beobachtungsstudie des PEI.

⁸ MYKKE-Datenerfassung PEI.

⁹ Studien EMA Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen.

und ME/CFS für die Betroffenen und deren Angehörigen gemacht. Dabei hat sie die umfangreichen Maßnahmen des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) erläutert und zugesichert, dass das Ministerium weiterhin Fördermaßnahmen in die Wege leitet, um die sehr belastende Situation der Betroffenen zu verbessern.

Das BMBF ist im engen Austausch mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS), um gemeinsam den Weg für bessere Diagnostik und Therapien sowie gute Versorgung und Rehabilitation zu ebnen. Durch die verschiedenen Projekte und Förderungen sowie durch den Dialog mit der Wissenschaft erhält das BMBF immer wieder neue Erkenntnisse, wo weiterer Forschungs- und somit Förderbedarf zu Long-/Post-COVID und ME/CFS besteht. Hierzu wird der Austausch mit wissenschaftlichen Expertinnen und Experten auch weiterhin kontinuierlich fortgesetzt.



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

POSTANSCHRIFT Bundesministerin für Bildung und Forschung, 11055 Berlin

Frau [REDACTED]
Frau [REDACTED]
Initiative NichtGenesen

E-Mail:
info@nichtgenesen.org

Bettina Stark-Watzinger MdB

Bundesministerin
für Bildung und Forschung

HAUSANSCHRIFT Kapelle-Ufer 1, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18 57-5000

ZENTRALE +49 (0)30 18 57-0

FAX +49 (0)30 18 57-5500

E-MAIL Bettina.Stark-Watzinger@bmbf.bund.de

HOME PAGE www.bmbf.de

DATUM Berlin, 10. Mai 2023

BETREFF **Nachklang an die Visualisierung von NichtGenesen am 15. März vor dem
Bundesministerium für Bildung und Forschung**

Sehr geehrte Frau [REDACTED], sehr geehrte Frau [REDACTED].

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 22. März 2023, in dem Sie auf die Ihre Aktion am 15. März 2023 zur Visualisierung der Initiative NichtGenesen nochmals hinweisen. Ebenso danke ich für Ihre Briefe an die Leitungsmitglieder des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) und an die weiteren Kolleginnen und Kollegen im Haus.

Viele Betroffene und deren Familien haben sich in den letzten Wochen schriftlich an mich gewandt. Diese Schreiben haben mir noch einmal eindringlich bestätigt, dass die Post-COVID- bzw. ME/CFS-Erkrankung für die Betroffenen und deren Angehörigen eine große Belastung ist. Uns ist bewusst, dass es sich um eine große Herausforderung handelt, nicht nur gesundheitlich, sondern auch im beruflichen und sozialen Umfeld.

In der Forschungsförderung zum Thema Post-COVID und ME/CFS geht das BMBF gezielt und evidenzorientiert vor. Wie Ihnen bekannt ist, hat das Forschungsministerium bereits im März 2021 eine Maßnahme zur Förderung von Forschungsvorhaben zu Spätsymptomen von COVID-19 gestartet. Dazu kamen im weiteren Verlauf die „Nationale Klinischen Studiengruppe“ an der Charité-Universitätsmedizin Berlin sowie die Maßnahme von September 2022 zu interaktiven Technologien zur Diagnose von Post-COVID und zur Hilfe der Betroffenen.

Auch andere Förderaktivitäten der Projektförderung wie auch die großen Forschungseinrichtungen der Gesundheitsforschung befassen sich mit der Erforschung von Spätfolgen von COVID-19. Der Parlamentarische Staatssekretär, Herr Jens Brandenburg, hat Ihnen bei Ihrer Aktion am 15. März zu unserer Forschungsförderung weitere Erläuterungen gegeben.

Ich teile Ihre Auffassung, dass weitere Anstrengungen nötig sind, um die Ursachen und Spätfolgen von Viruserkrankungen wie COVID-19 zu ergründen und aus diesen Erkenntnissen effektivere Behandlungsstrategien und Versorgungsansätze abzuleiten. Das BMBF prüft fortlaufend die Notwendigkeit und Möglichkeit der Entwicklung weiterer Maßnahmen und steht dabei auch mit den Bundesministerien für Gesundheit sowie Arbeit und Soziales im fachlichen Austausch.

Die Vorbereitung von Maßnahmen der Forschungsförderung durch das BMBF ist ein umfassender Sondierungs- und Bewertungsprozess, in den wissenschaftliche Expertinnen und Experten einbezogen werden. Die Perspektive der Betroffenen beziehungsweise der Betroffenenorganisationen ist dabei ebenfalls von hoher Wichtigkeit. Daher möchte ich Ihre Erfahrungen und Ausführungen gern in einem persönlichen Gespräch im vertraulichen Rahmen diskutieren.

Bitte wenden Sie sich zur näheren Terminabstimmung an [REDACTED];
E-Mail: [REDACTED]@bmbf.bund.de).

Mit freundlichen Grüßen