

Tom Lausen -Datenanalyst

**Untersuchung der unerklärbaren Todesfallzahlen der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung**

12.12.2022 - Kontakt: info@intensivstationen.net oder 0170-7363488

Datenlieferung der KBV vom 28.11.2022

(The following text is a placeholder for the actual content of the page.)

[illegible][illegible]

[The page contains a large number of faint, illegible horizontal lines, likely representing a corrupted or blank document.]

[illegible]

STRENGTH

END

[illegible]

(The following text contains repeated words and phrases, likely representing noise or artifacts from the source document.)

[illegible][illegible][illegible]

Tom Lausen zu der KBV Datenlieferung vom 28.11.2022

Diagnose	code_20161	code_20162	code_20163	code_20164	code_20171	code_20172	code_20173	code_20174	code_20175
R92	905	974	895	879	1009	927	939	941	941
R93									
R93.0	303	321	273	297	352	323	333	350	350
R93.1	38	36	29	41	45	44	48	43	43
R93.2	89	89	91	81	93	88	96	82	82
R93.3	24	25	15	23	22	21	27	30	30
R93.4	32	56	31	53	56	56	49	42	42
R93.5	330	303	328	317	364	337	326	364	364
R93.6	700	784	743	674	818	783	908	856	856
R93.7	801	760	770	728	821	838	904	931	931
R93.8	551	569	558	517	633	565	524	516	516
R94									
R94.0	101	92	97	93	91	90	95	80	80

Tom Lausen zu der KBV Datenlieferung vom 28.11.2022

Ca. 16.000 verschiedene Diagnosecodes!

**Was wird in diesen Daten zur Arzneimittelsicherheit
untersucht und überwacht?**

Gardasil: Stellungnahme zum unklaren Todesfall aus Deutschland in zeitlichem Zusammenhang zu einer Gardasil-Impfung

Unklare plötzliche Todesfälle sind sehr seltene Ereignisse, die mit unterschiedlicher Häufigkeit in jedem Lebensalter auftreten. Laut Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamtes gab es z.B. im Jahr 2006 in Deutschland in der Altersgruppe der 15- bis unter 20-Jährigen 58 Todesfälle mit unklarer Ursache (beide Geschlechter, ICD10-3 Codes R96, R98, R99, zur Auswahl der Codes siehe von Kries et al., Eur.J.Pediatr. 164, 61, 2005). Unter diesen Fällen waren 22 weibliche Personen, die

Tom Lausen zu der KBV Datenlieferung vom 28.11.2022

**Auch bei COVID-19 Impfstoffen
werden die ICD-Codes I46 + R96-R99
überwacht!**

Tom Lausen zu der KBV Datenlieferung vom 28.11.2022

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut 

Tabelle 3: Observed-versus-Expected-Analyse unklarer Todesfälle nach Impfung gegen COVID-19; eingeschlossen wurden Fälle, die bis zum 31.12.2021 geimpft wurden und bei denen das Zeitintervall zwischen Impfung und Symptombeginn bekannt ist, Todesursachen ICD-10 I46.1, + R96- R99; Hintergrundinzidenz laut Statistischem Bundesamt 39,84/ 100.000 Personen/ Jahr¹

- **I46.1** Plötzlicher Herztod
- **R96.0** Plötzlich eingetretener Tod
- **R96.1** Todeseintritt innerhalb von weniger als 24 Stunden
nach Beginn der Symptome, ohne anderweitige Angabe
- **R98** Tod ohne Anwesenheit anderer Personen
- **R99** Sonstige ungenau oder nicht näher bezeichnete Todesursachen



Ich gehe von einem natürlichen Tod aus,
weiß die genaue Todesursache aber nicht:

Todesursachenbezeichnung ICD-10

R95-R99 Ungenau bezeichnete und unbekannte Todesursachen

- R95 Plötzlicher Kindstod
- **R96** Sonstiger plötzlicher Tod unbekannter Ursache
- R98 Tod ohne Anwesenheit anderer Personen
- R99 Sonstige ungenau oder nicht näher bezeichnete Todesursachen



Einordnung der Todesart: Definitionen

▪ Natürlicher Tod

Todesfall, der auf eine innerer Ursache,
von rechtlich
ursachen äußeren Faktoren

▪ Nichtnatürlicher Tod

Todesfall, der auf ein von außen her-
ursachtes, ausgelöstes
flusstes Geschehen ist

▪ Ungeklärt

Todesfall, der als natürlicher oder nichtnatürlicher
Tod, aber auch keine Anhaltspunkte
für ein nichtnatürliches Ereignis



ICD-10-GM Code R96.1 für Todeseintritt innerhalb von weniger als 24 Stunden nach Beginn der Symptome, ohne anderweitige Angabe

Tod, der nachweislich weder gewaltsam noch plötzlich eintrat und dessen Ursache nicht festgestellt

werden kann

Tod ohne Anhalt für eine Krankheit

ICD-10-GM Code R98 für Tod ohne Anwesenheit anderer Personen

Inkl.: Aufgefundene Leiche

Aufgefundener Toter, dessen Todesursache nicht festgestellt werden konnte

Tom Lausen zu der KBV Datenlieferung vom 28.11.2022

**Gab es einen Grund, die Zahl der
plötzlichen und unerwarteten Todesfälle
genau zu überwachen?**

Tom Lausen zu der KBV Datenlieferung vom 28.11.2022

Gab es gemeldete Todesfälle?

Todesfälle COVID-19 Impfstoffe

Verdachtsmeldungen



SICHERHEITSBERICHT

Langen, den 07.02.2022

Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplikationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 seit Beginn der Impfkampagne am 27.12.2020 bis zum 31.12.2021

Tabelle 1: Anzahl und Melderate der Verdachtsfälle von Nebenwirkungen mit tödlichem Ausgang

Impfstoff	Todesfälle	Melderate von Todesfällen pro 1.000 Impfungen
Comirnaty	1.671	0,02
Spikevax	125	0,01
Vaxzevria	325	0,03
COVID-19 Vaccine Janssen	57	0,02
Unbekannter Impfstoff	77	
Gesamt	2.255	0,02



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages
Herrn Thomas Dietz
11011 Berlin

Schriftliche Frage im Monat Mai 2022
Arbeitsnummer 5/329

Sehr geehrter Herr Kollege,

Ihre Frage beantworte ich wie folgt:



Prof. Dr. Edgar Frank
Parlamentarischer Staats-
Mitglied des Deutschen B
Friedrichstraße 108, 10117
11055 Berlin

HAUSANSCHRIFT
POSTANSCHRIFT

TEL
FAX
E-MAIL

Berlin, 31. Mai 2022

Zeitintervall zwischen Impfung und Verdachts- meldungen von Todes- fällen*)	Altersgruppe			
	5 – 11 Jahre	12 – 17 Jahre	18 – 59 Jahre	Älter als 60 Jahre
1 Tag	0	0	85	255
2 Tagen (aufsummiert)	0	3	129	294
3 Tagen (aufsummiert)	0	5	144	361
7 Tagen (aufsummiert)	0	5	165	557
14 Tagen (aufsummiert)	0	6	201	723
30 Tagen (aufsummiert)	0	7	214	875
42 Tagen (Gesamtsumme 1-42 Tage)	0	7	224	903

*) Anmerkung: Das Zeitintervall bezieht alle Todesfälle ein, die aufsummiert in dem Intervall (in Tagen) nach einer **Impfung mit Comirnaty** dem PEI berichtet wurden. D.h. das Intervall „42 Tage“ enthält alle Todesfälle, die bis einschließlich Tag 42 nach einer Impfung berichtet wurden. Gemeldete Verdachtsfälle in zeitlicher Nähe zu einer Impfung müssen nicht unbedingt im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung stehen.

Tom Lausen zu der KBV Datenlieferung vom 28.11.2022

➤ [Eur J Pediatr](#).2005 Feb;164(2):61-9. doi: 10.1007/s00431-004-1594-7. Epub 16. Dezember 2004.

Plötzliche und unerwartete Todesfälle nach der Verabreichung von sechswertigen Impfstoffen (Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Hepatitis B, Haemophilus influenzae Typ b): Gibt es ein Signal?

[Rüdiger von Kries](#) ¹, [Andre Michael Toschke](#), [Klaus Straßburger](#), [Michael Kundi](#), [Helen Kalis](#),
[Uta Nennstiel](#), [Gerhard Jorch](#), [Joachim Rosenbauer](#), [Guido Giani](#)

Schlussfolgerung: Diese auf Spontanmeldungen basierenden Befunde belegen keinen kausalen Zusammenhang zwischen Impfung und plötzlichen unerwarteten Todesfällen. Sie stellen jedoch ein Signal für einen der beiden Sechsfachimpfstoffe dar, was zu einer intensivierten Überwachung auf unerwartete Todesfälle nach der Impfung führen sollte.

Todesursachenstatistik Datenquelle für plötzliche Todesfälle



11.12.2022

Aktuell

Verzögerung bei der Veröffentlichung der Ergebnisse der Todesursachenstatistik 2021

Bei der Aufbereitung der Ergebnisse der Todesursachenstatistik gibt es derzeit Verzögerungen, die eine Veröffentlichung der Jahresergebnisse zum geplanten Termin verhindern werden.

[MEHR ERFAHREN](#)

*****DIESE DATEN STEHEN ENDE 2022 NOCH NICHT ZUR VERFÜGUNG*****

Tom Lausen zu der KBV Datenlieferung vom 28.11.2022

Muss das PEI andere Datenquellen nutzen?

JA!

**Die gesetzlich verpflichtende Datenquelle
der Kassenärztlichen Vereinigungen
§13 IfSG Abs. 5**

In DE und der EU zugelassene COVID-19-Impfstoffprodukte - Wirksamkeit & Sicherheit –

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.*

www.pei.de
Follow us on Twitter @PEI_Germany
YouTube www.youtube.com/PaulEhrlichInstitutGermany

Dr. med. Brigitte KellerStanislawski
Leiterin der Abteilung Sicherheit
von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Herausforderungen der Post-Marketing-Überwachung der COVID-19-Impfstoffe



- Neuartige Impfstoffplattformen mit limitierter Erfahrung mit bereits zugelassenen vergleichbaren Impfstoffen
- Klinische Studien der Phasen I-III nur begrenzt geeignet, um sehr seltene unerwünschte Ereignisse, Langzeitrisiken, Risiken in gefährdeten Bevölkerungsgruppen oder Wechselwirkungen mit anderen medizinischen Produkten/Impfstoffen zu erkennen
- Methodische Herausforderungen
 - Etablierte Studiendesigns bei Priorisierung bestimmter Gruppen (z. B. hohes Alter, Risikopersonen, medizinisches Fachpersonal) möglicherweise nicht geeignet (Potenzial für Verzerrungen)
 - Implementierung von schnelleren und einfacheren Studiendesigns kann erforderlich sein (z. B. self-controlled case series Design)

Routine-PhV-Aktivitäten für COVID-19-Impfstoffe nach der Zulassung



AEFI*-Meldung durch Gesundheitsberufe, Bevölkerung (betroffenen Personen)

- Gesetzliche Meldepflichten (Arzneimittelgesetz und Infektionsschutz Gesetz)
- Unerwünschte Ereignisse mit besonderem Interesse und Faldefinitionen nach Brighton Collaboration
- Statistische Algorithmen zur Identifizierung von Sicherheitssignalen

Signal-Erkennung

- „Observed versus Expected“ Analyse (Vergleich der erwarteten Inzidenz einer Erkrankung in der Zielpopulation und der gemeldeten Frequenz in einem bestimmten Zeitfenster)
 - Hintergrundraten von AESI* unter Verwendung elektronischer Gesundheitsdaten
 - Expositionsdaten (Anzahl geimpfter Personen) in den Zielgruppen
- Disproportionalitätsanalyse in ADR-Datenbanken

*Advers Events following Immunisation = unerwünschte Ereignisse nach Impfungen

Geplante PEI Sicherheitsstudien nach der Zulassung COVID-19-Impfstoffe



Protokolle und Studien zur aktiven Überwachung der Impfstoffsicherheit

- Kohortenstudie bei Impfungen zur Sicherheit und Effektivität
 - Smartphone-App (Aktiv seit 27.12.2020)
- Retrospektive Studien auf Basis von elektronischen Gesundheitsdaten der gesetzlichen Krankenkassen
 - Geplanter Beginn Q2 2021
 - Vorteil: Große Population, alle Altersgruppen vertreten
- Sicherheit der Impfungen in der Schwangerschaft
 - Zusammenarbeit mit Schwangerschaftsregister

Tom Lausen zu der KBV Datenlieferung vom 28.11.2022

Hat das PEI die Daten der KVen genutzt?

NEIN



31.03.2022

Ausdrücklich begrüßt das Paul-Ehrlich-Institut die durch das Infektionsschutzgesetz (IfSG) eröffnete Option, pseudonymisierte Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) anzufragen und für die Auswertung nutzen zu können. Perspektivisch werden diese Daten dazu beitragen können, die Datenbasis für die Pharmakovigilanz zu verbreitern. Dazu sind allerdings umfangreiche Vorarbeiten notwendig. Das Paul-Ehrlich-Institut bereitet die Ansprache der KVen derzeit vor und stimmt sich dazu mit dem Robert Koch-Institut ab, das Daten der KVen für die Impfsurveillance nutzt, damit einerseits der Datenschutz gewährleistet ist und um andererseits die Übermittlung der Daten schnellstmöglich und ohne allzu großen zusätzlichen Aufwand für die einzelnen KVen zu organisieren.

Tom Lausen zu der KBV Datenlieferung vom 28.11.2022

**Seit dem 31.03.2022
sind nun **8 Monate** vergangen.**

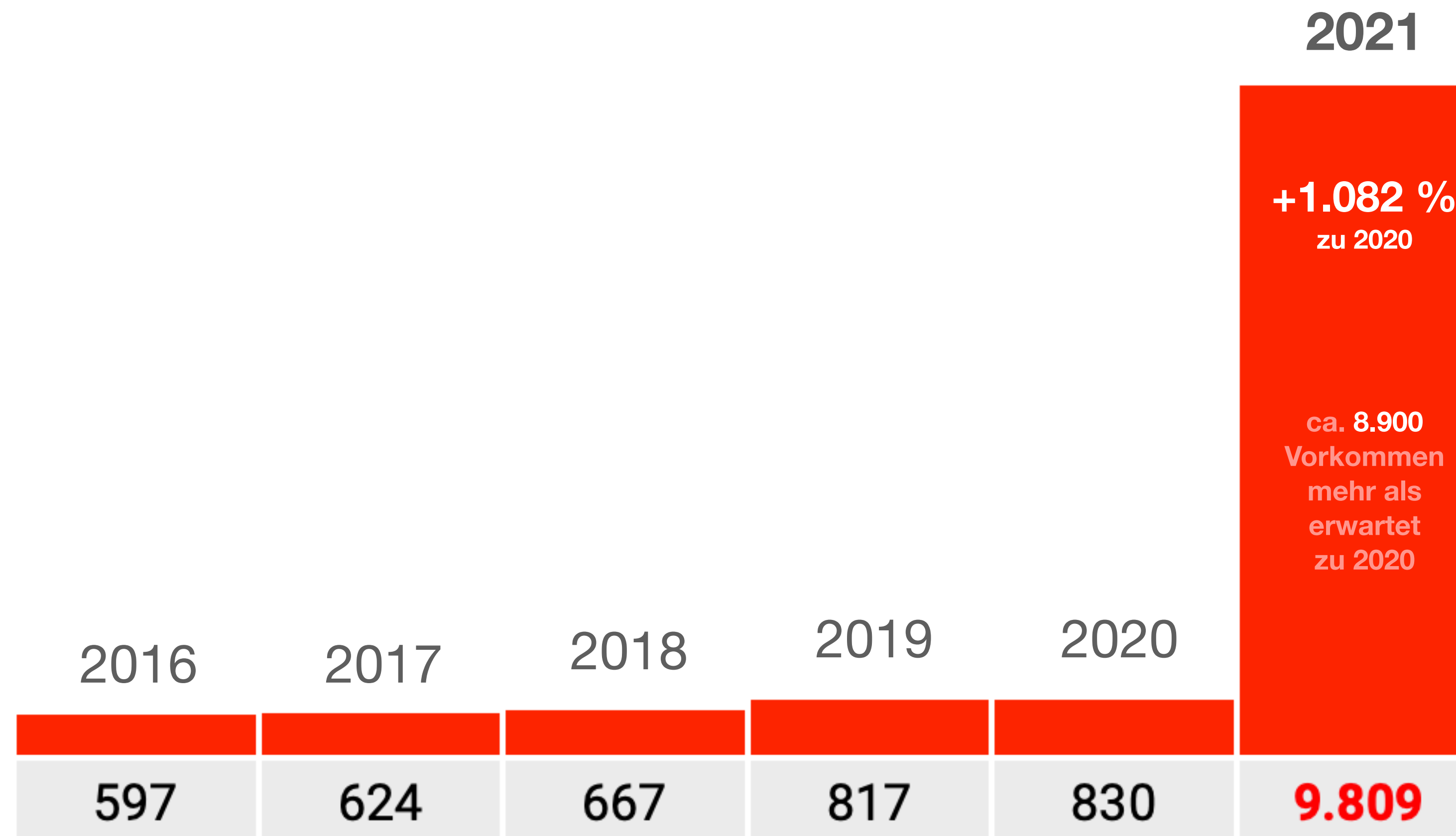
**Das Paul-Ehrlich Institut
hat diese Daten bisher NICHT eingefordert.
Sie haben nie die Daten angefordert, die mittels
einfacher Informationsfreiheitsanfrage
an die Kassenärztliche Bundesvereinigung
zu erlangen gewesen sind.**

**Mein Rechtsanwalt Frank Grossenbach hat heute
diese Daten an das PEI übergeben.**

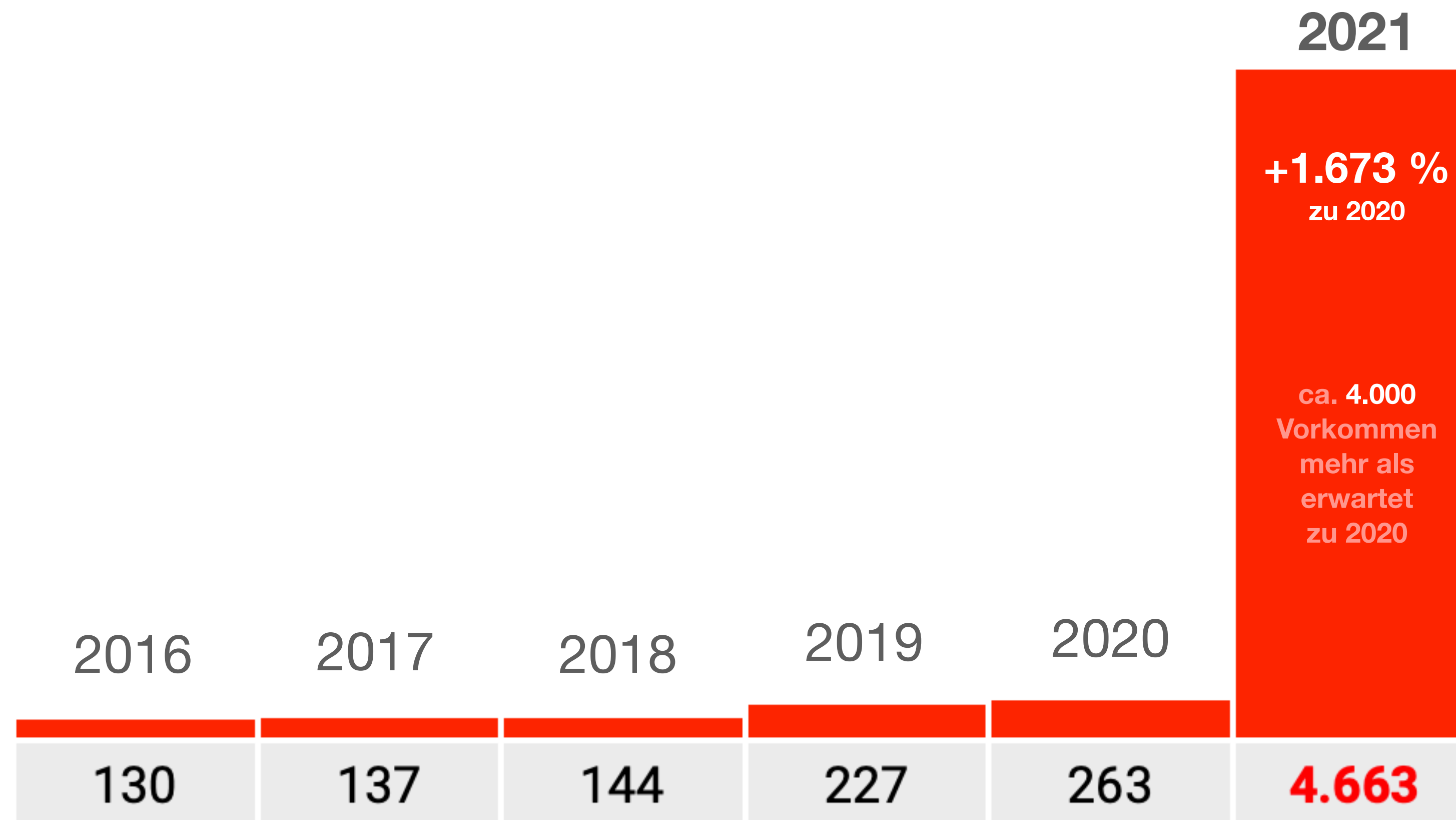
Tom Lausen zu der KBV Datenlieferung vom 28.11.2022

**Warum sind diese Daten so wichtig?
Was hätte das PEI sehen können?**

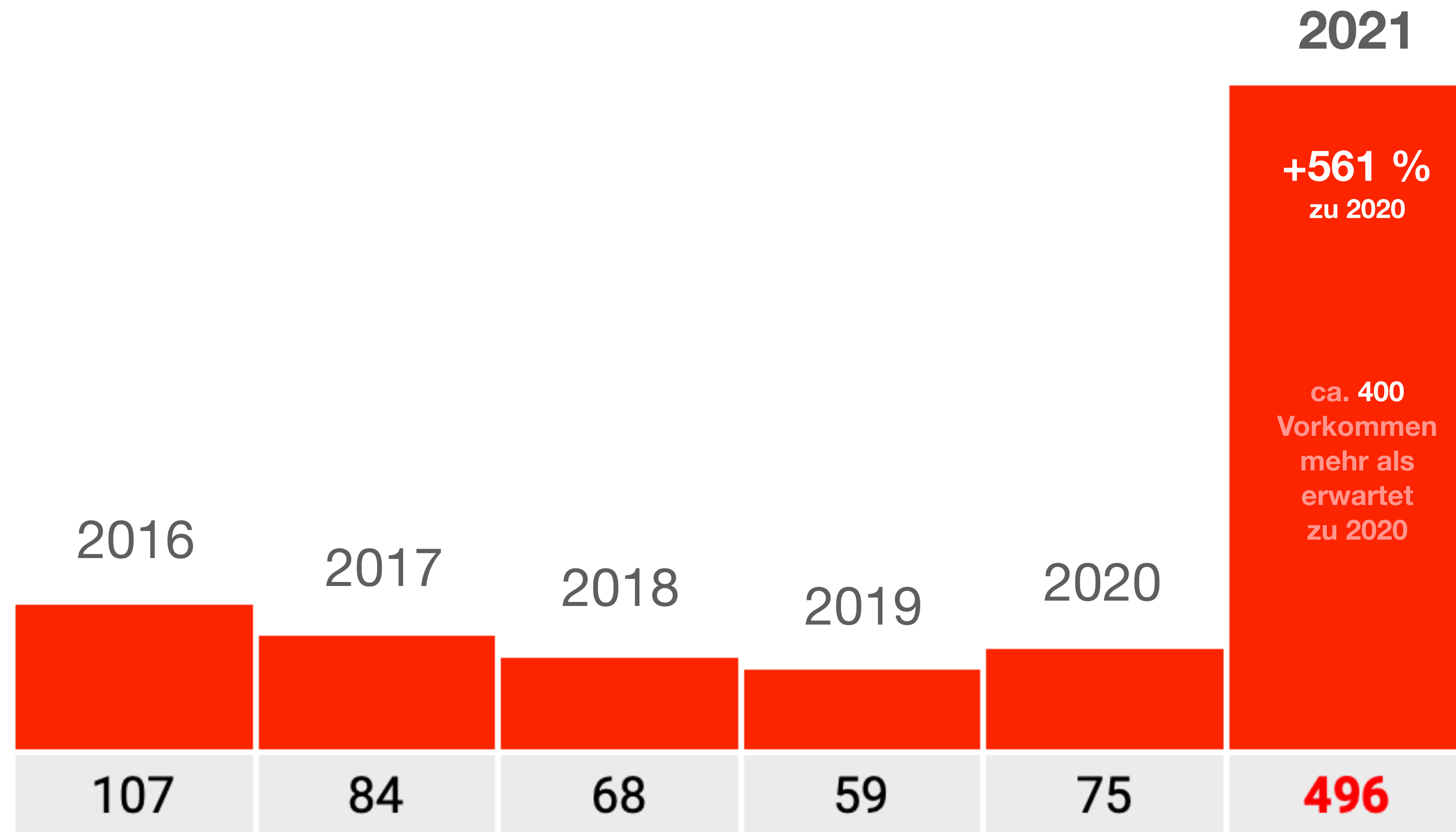
R96.0: Plötzlich eingetretener Tod



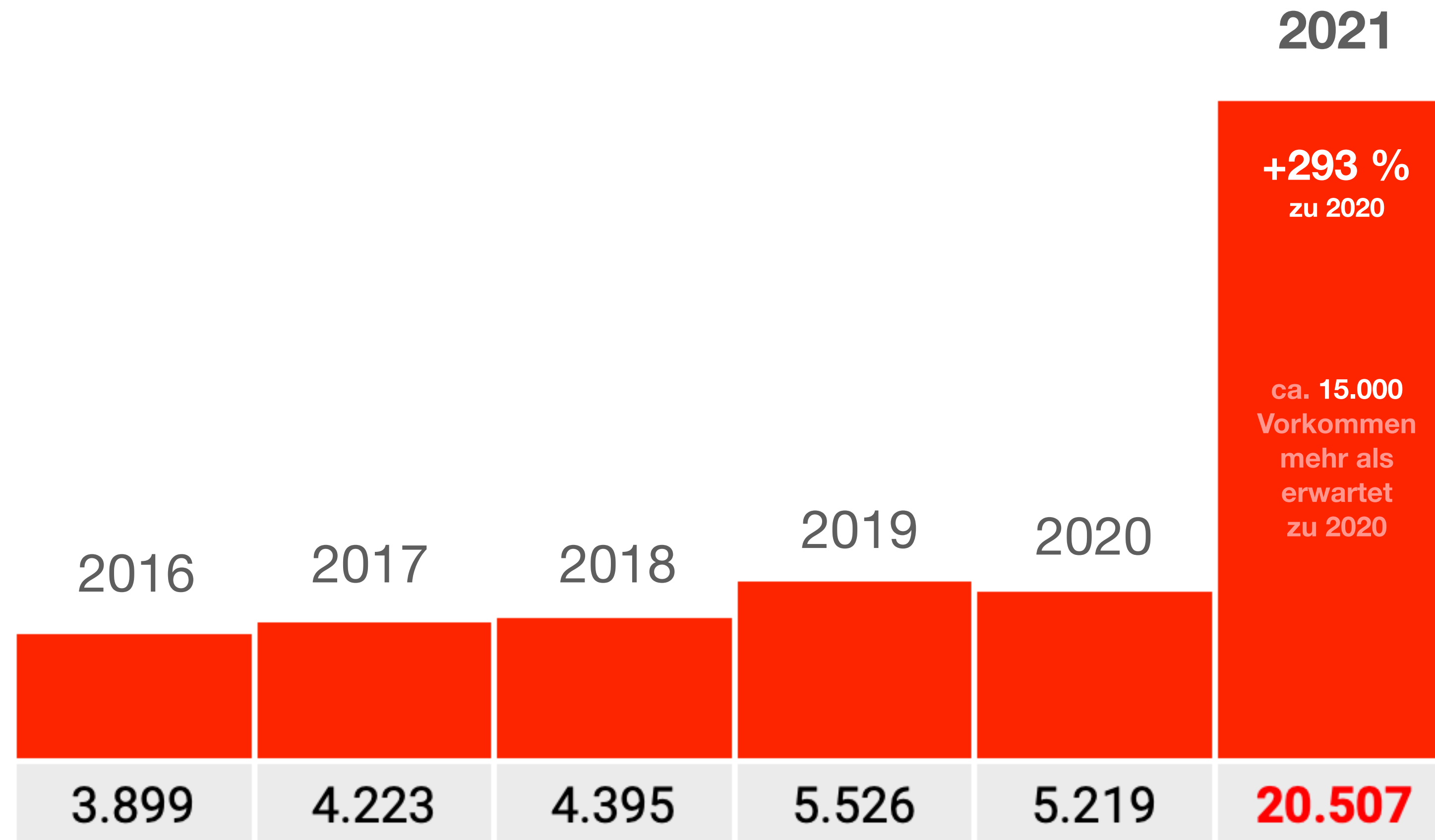
R96.1: Todeseintritt innerhalb von weniger als 24 Stunden nach Beginn der Symptome, ohne anderweitige Angabe



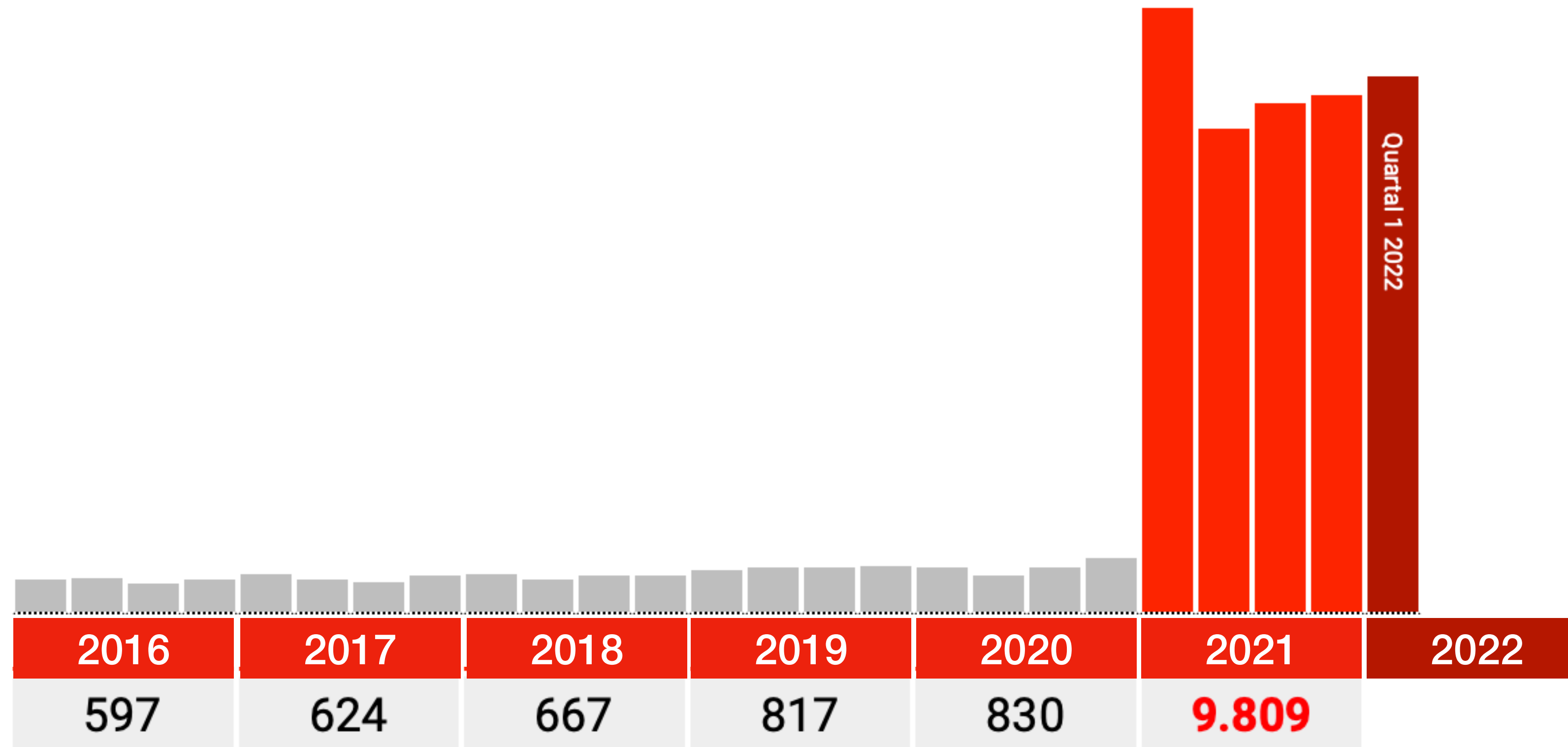
R98: Tod ohne Anwesenheit anderer Personen



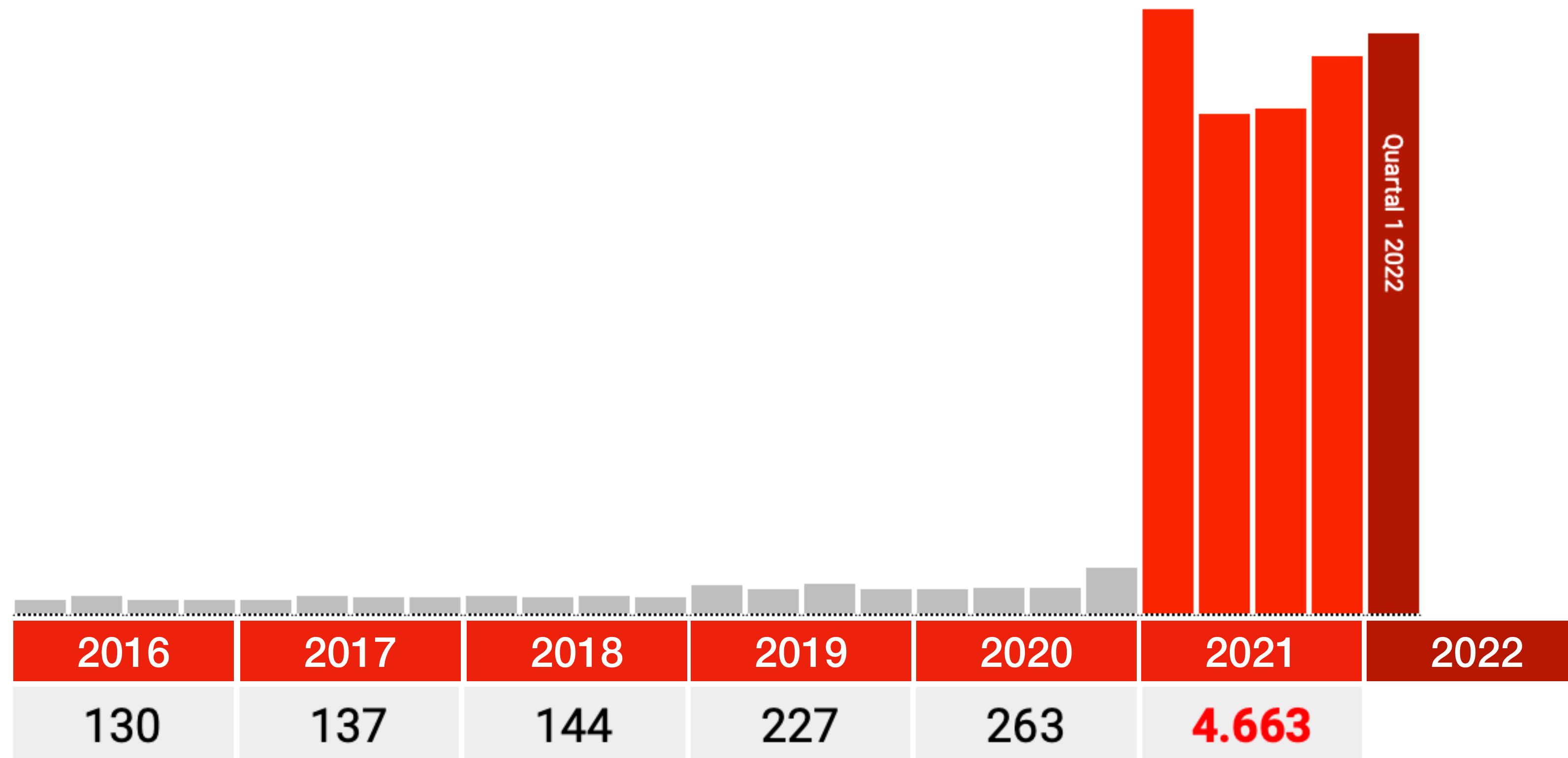
R99: Sonstige ungenau oder nicht näher bezeichnete Todesursachen



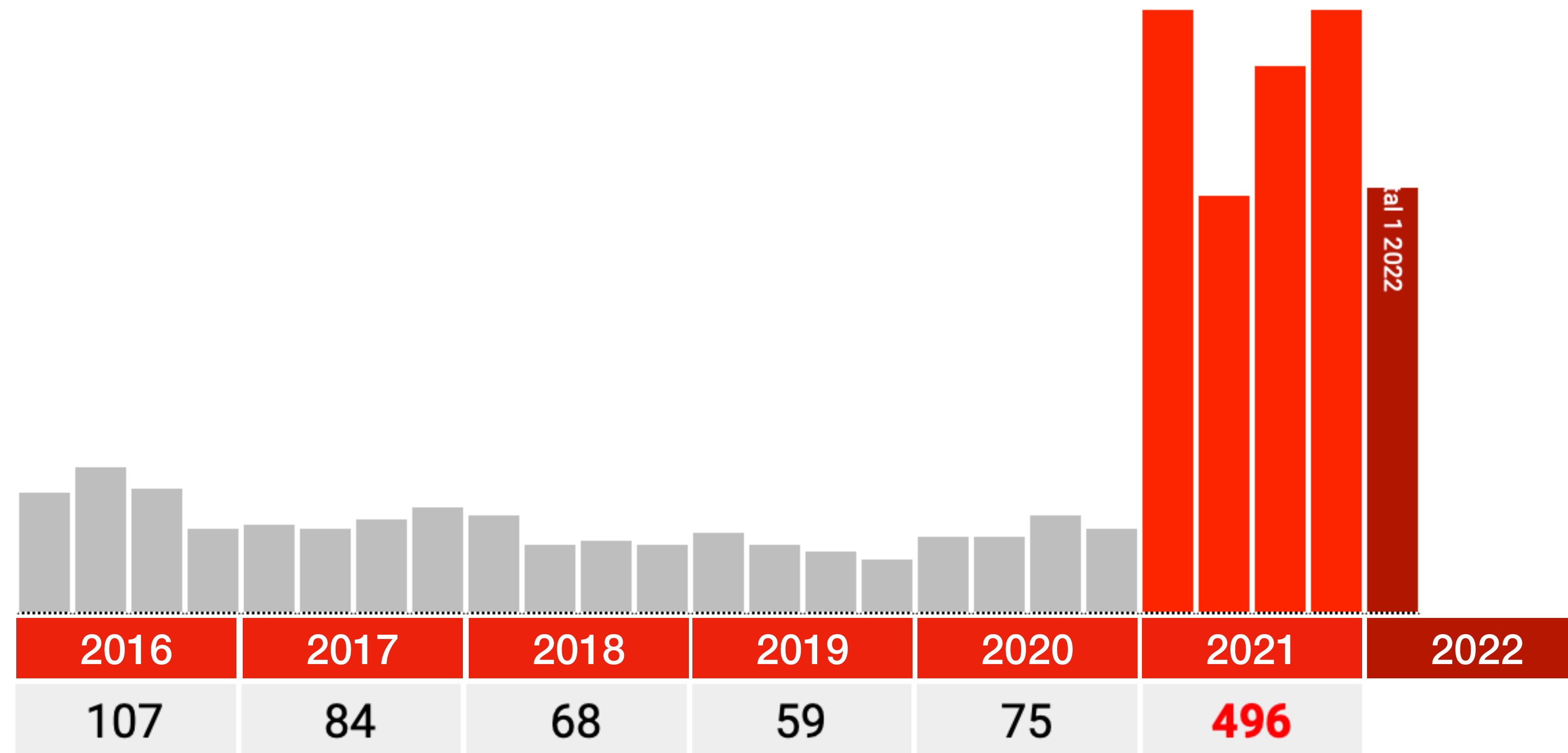
R96.0: Plötzlich eingetretener Tod



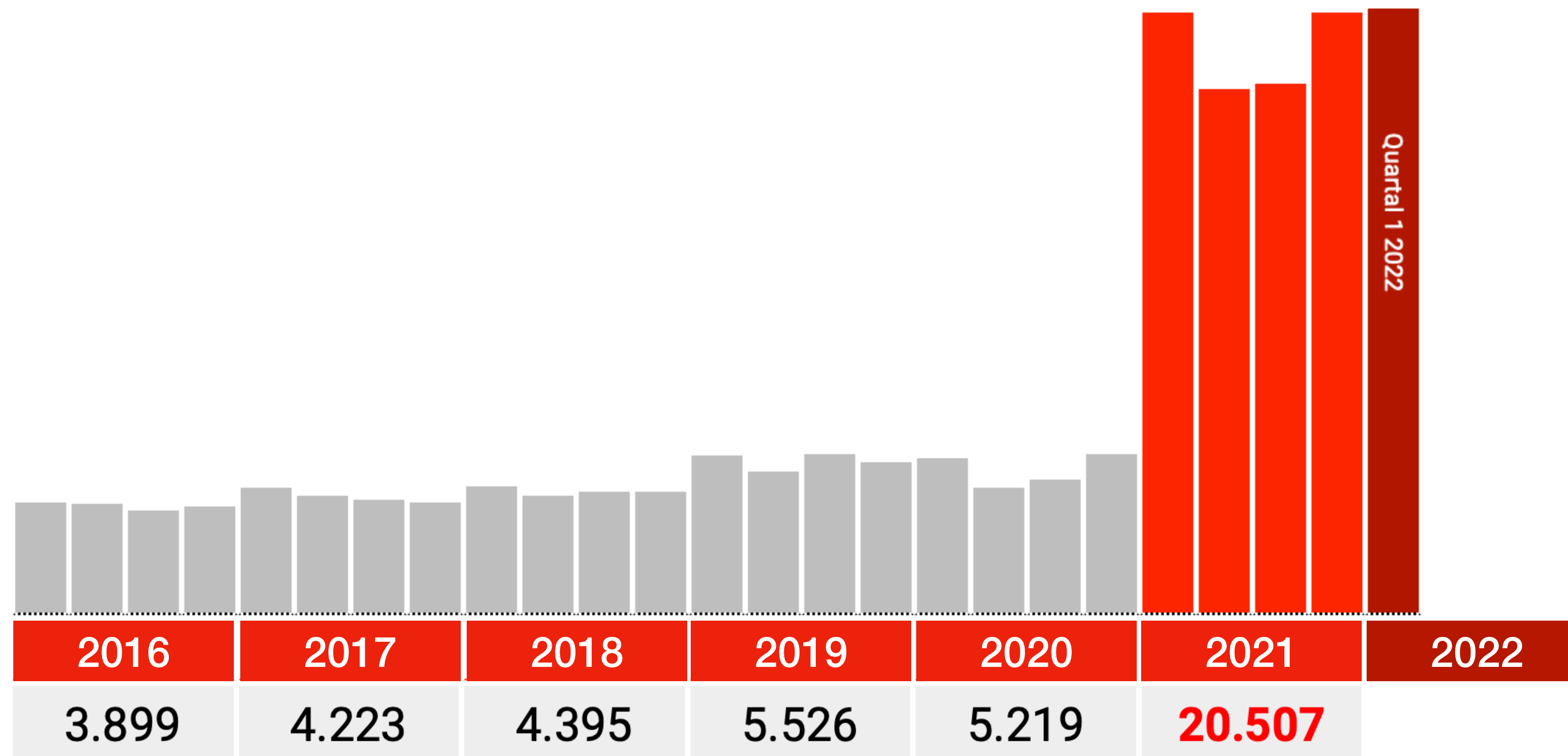
R96.1: Todeseintritt innerhalb von weniger als 24 Stunden nach Beginn der Symptome, ohne anderweitige Angabe



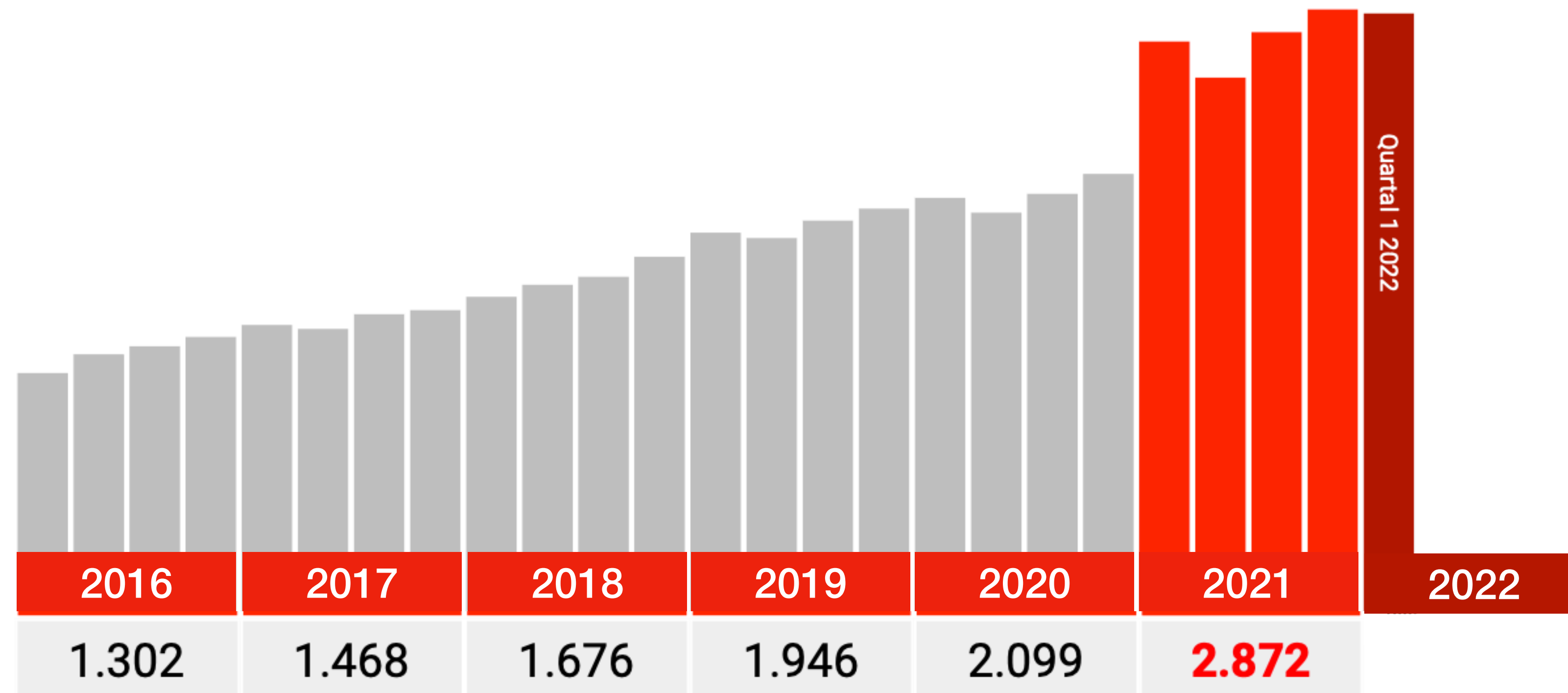
R98.0: Tod ohne Anwesenheit anderer Personen



R99.0: Sonstige ungenau oder nicht näher bezeichnete Todesursachen



I46.1: Plötzlicher Herztod, so beschrieben



16.000

Tote pro Quartal 2016-2022

Todesfallursachen ICD: I46 + R96-R99

- **I46.1** Plötzlicher Herztod,
- **I46.9** Herzstillstand, nicht näher bezeichnet
- **R96.0** Plötzlich eingetretener Tod
- **R96.1** Todeseintritt innerhalb von weniger als 24 Stunden nach Beginn der Symptome, ohne anderweitige Angabe
- **R98** Tod ohne Anwesenheit anderer Personen
- **R99** Sonstige ungenau oder nicht näher bezeichnete Todesursachen

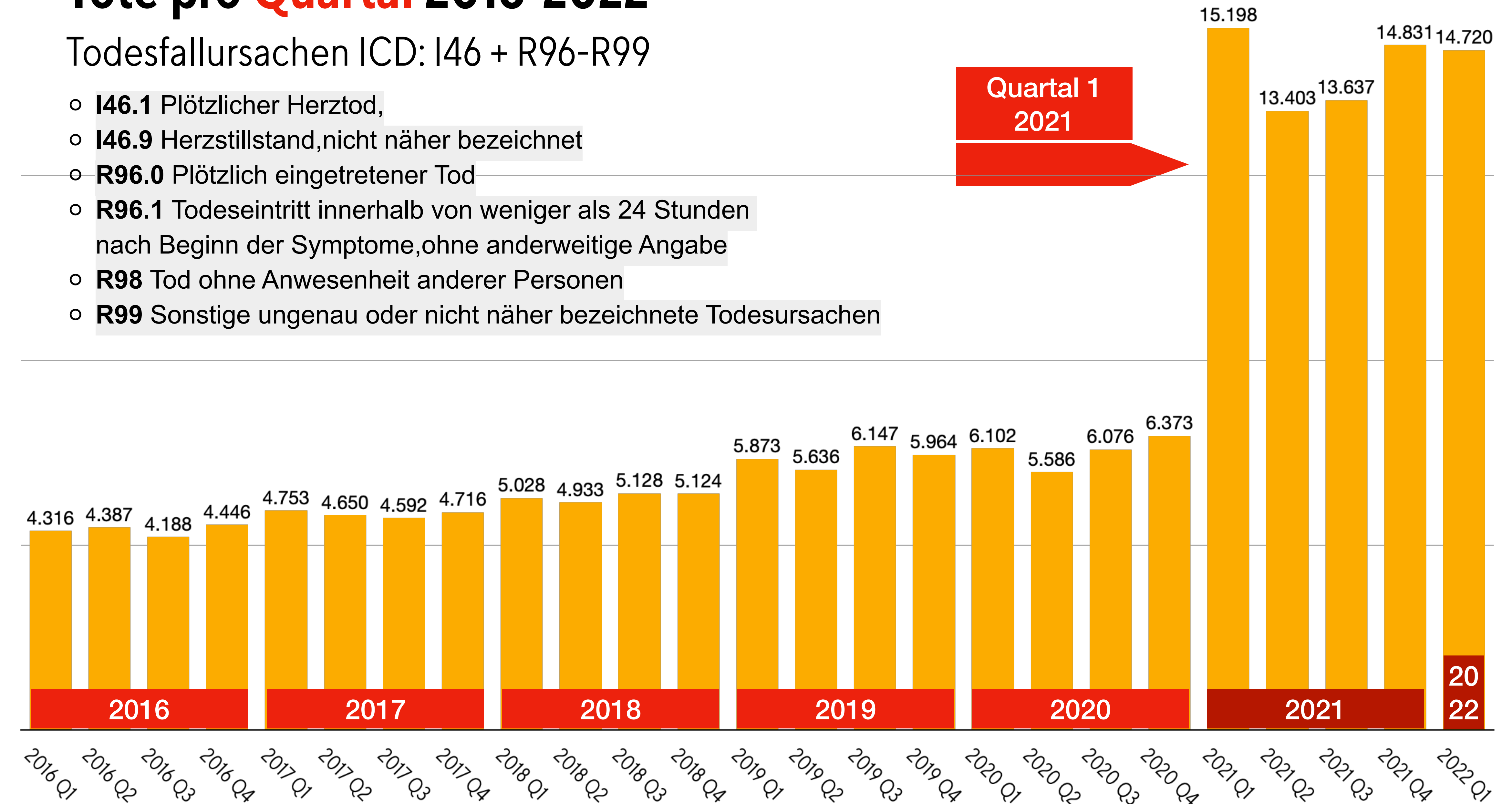
12.000

8.000

4.000

0

Quartal 1
2021



20
22

Tom Lausen zu der KBV Datenlieferung vom 28.11.2022

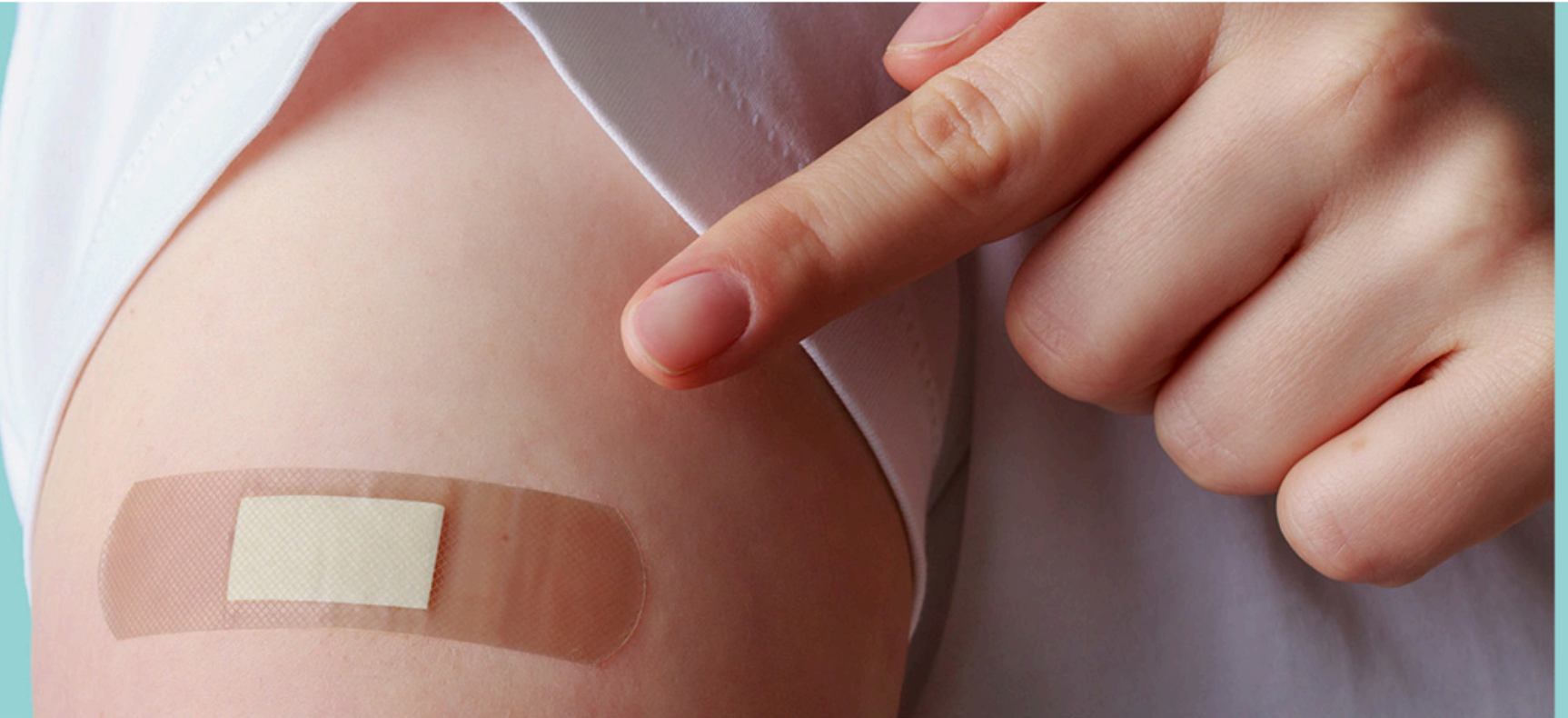
**Derzeit werden in den Medien
Spekulationen zur Übersterblichkeit aufgestellt.**

**Es wäre sehr einfach, die damalige
und derzeitige
Übersterblichkeit
zeitnah zu untersuchen.**

Untersuchen Sie die Daten!

Corona Impfschaden Hilfe

Beschwerden nach einer COVID-19 Impfung?



**Ich habe diese Daten
200 Ärzten des Medizinischen Behandlungsverbundes MBV
zur Verfügung gestellt.**

**Auch die AfD stellt diese Daten sofort online zur Verfügung.
und die Daten sind bei Frag den Staat frei erhältlich.**

**Unter www.corih.de können diese Daten nun
von jedermann analysiert werden.**

16.000

Tote pro Quartal 2016-2022

Todesfallursachen ICD: I46 + R96-R99

12.000

8.000

4.000

0

2016 Q1 2016 Q2 2016 Q3 2016 Q4 2017 Q1 2017 Q2 2017 Q3 2017 Q4 2018 Q1 2018 Q2 2018 Q3 2018 Q4 2019 Q1 2019 Q2 2019 Q3 2019 Q4 2020 Q1 2020 Q2 2020 Q3 2020 Q4 2021 Q1 2021 Q2 2021 Q3 2021 Q4 2022 Q1

4.316

4.387

4.188

4.446

4.753

4.650

4.592

4.716

5.028

4.933

5.128

5.124

5.873

5.636

6.147

5.964

6.102

5.586

6.076

6.373

15.198

13.403

13.637

14.831

14.720

2016

2017

2018

2019

2020

2021

20
22

Impfquote **TOP 5** Spitzenreiter bei Booster

Bundesland	Neue Impfungen	— Mind. einmal geimpft —		— Vollständig geimpft —		— Einmal geboostert —		— Zweimal geboostert —		Aktualisi
		Gesamt	Impfquote	Gesamt	Impfquote	Gesamt	Impfquote ▼	Gesamt	Impfquote	
Schleswig-Holstein <i>Land</i>	136.386	2.356.221	80,6%	2.326.443	79,6%	2.053.180	70,3%	664.893	22,8%	23.11.
Saarland <i>Land</i>	50.679	822.852	83,8%	809.057	82,4%	682.375	69,5%	151.249	15,4%	23.11.
Bremen <i>Freie Hansestadt</i>	48.440	621.346	91,9%	597.047	88,3%	455.846	67,4%	134.952	19,9%	23.11.
Niedersachsen <i>Land</i>	446.405	6.403.425	79,8%	6.228.189	77,6%	5.376.826	67,0%	1.378.377	17,2%	23.11.
Hamburg <i>Freie und Hansestadt</i>	116.430	1.606.500	86,7%	1.564.852	84,4%	1.239.578	66,9%	265.267	14,3%	23.11.

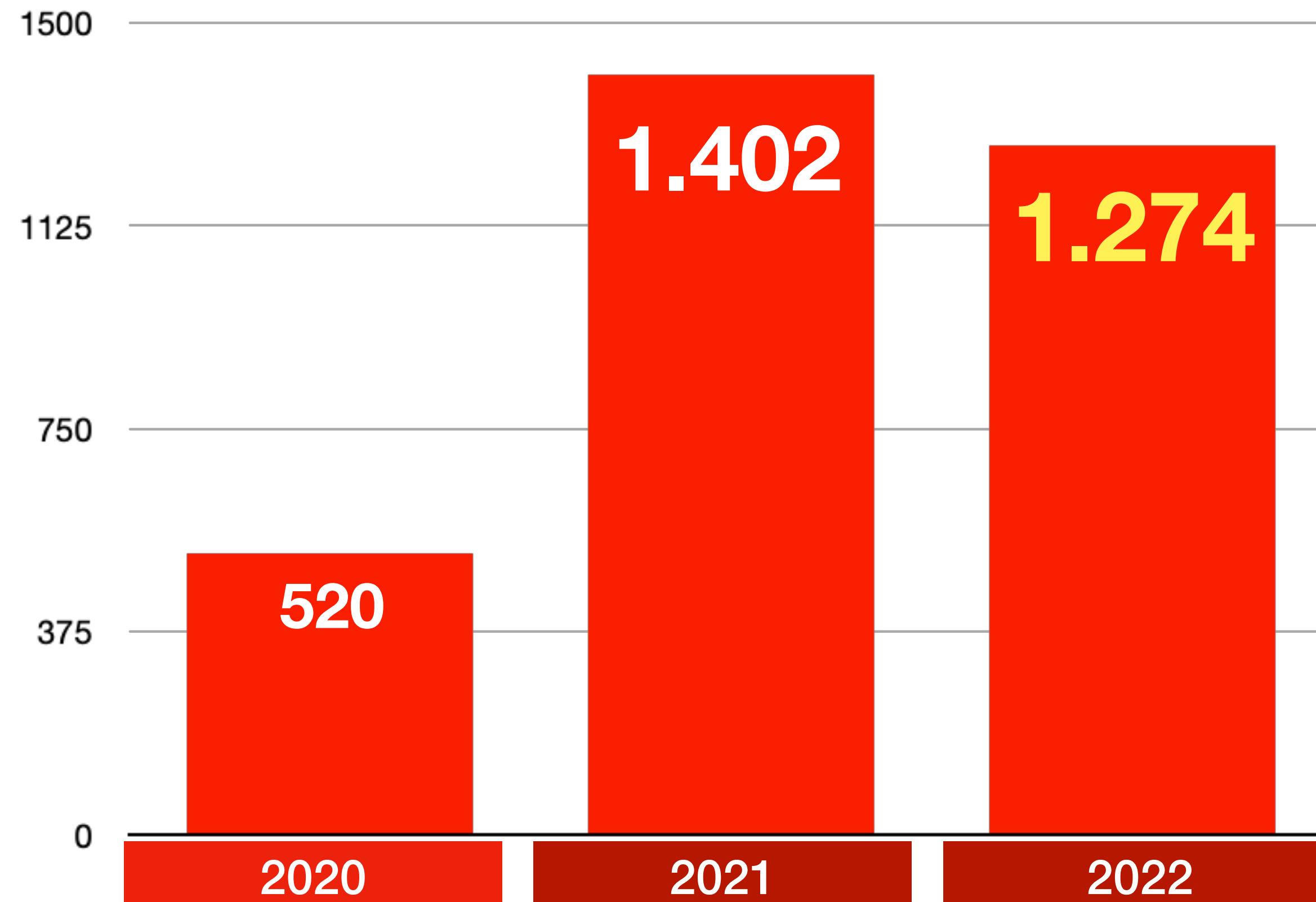
Platz 1

Boosterquote

Corona-Tote 2020-2022

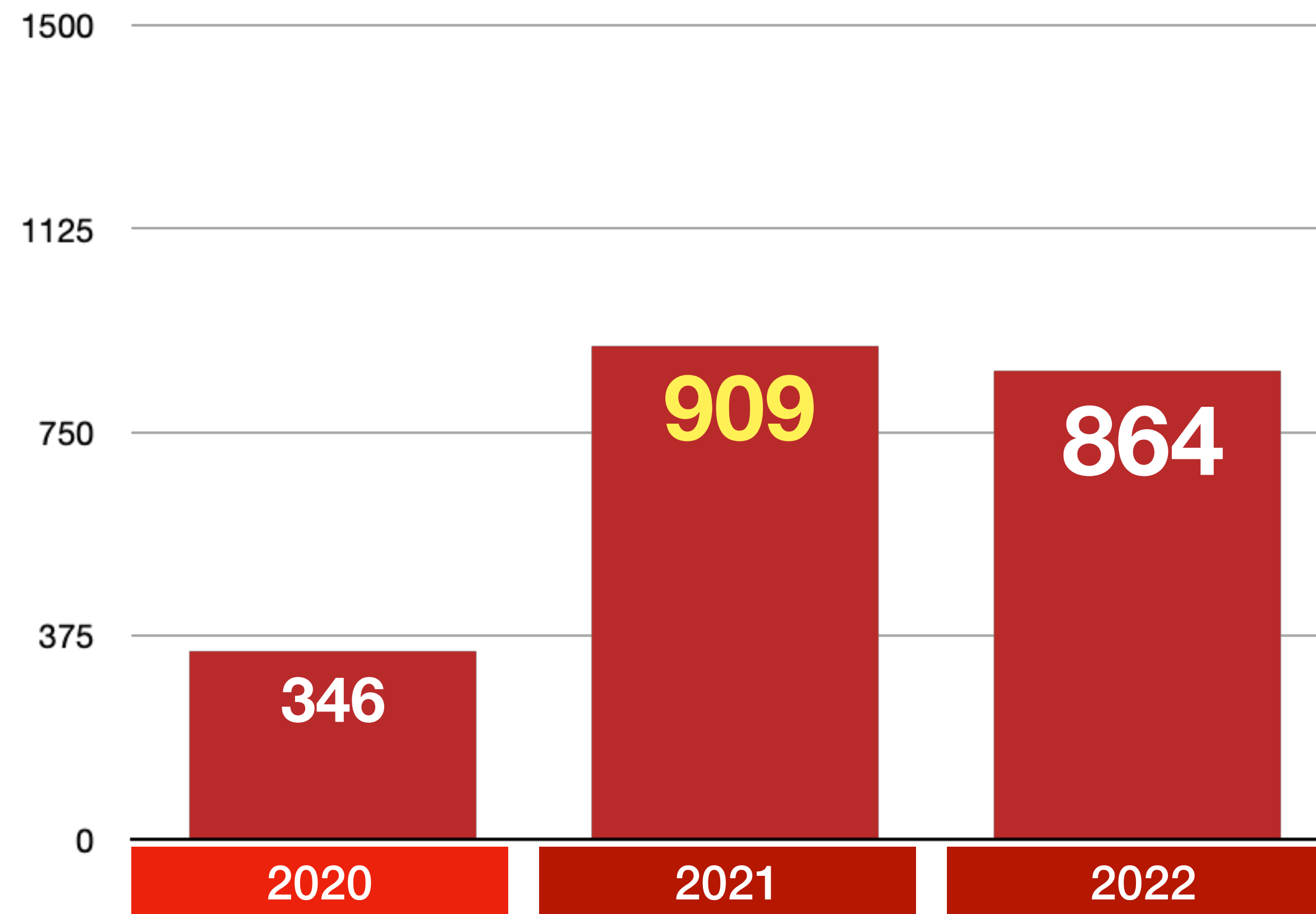
(11.12.2022)

Schleswig-Holstein alle Altersgruppen



Corona-Tote 2020-2022 (11.12.2022)

Schleswig-Holstein Alter: 80+



Platz 2

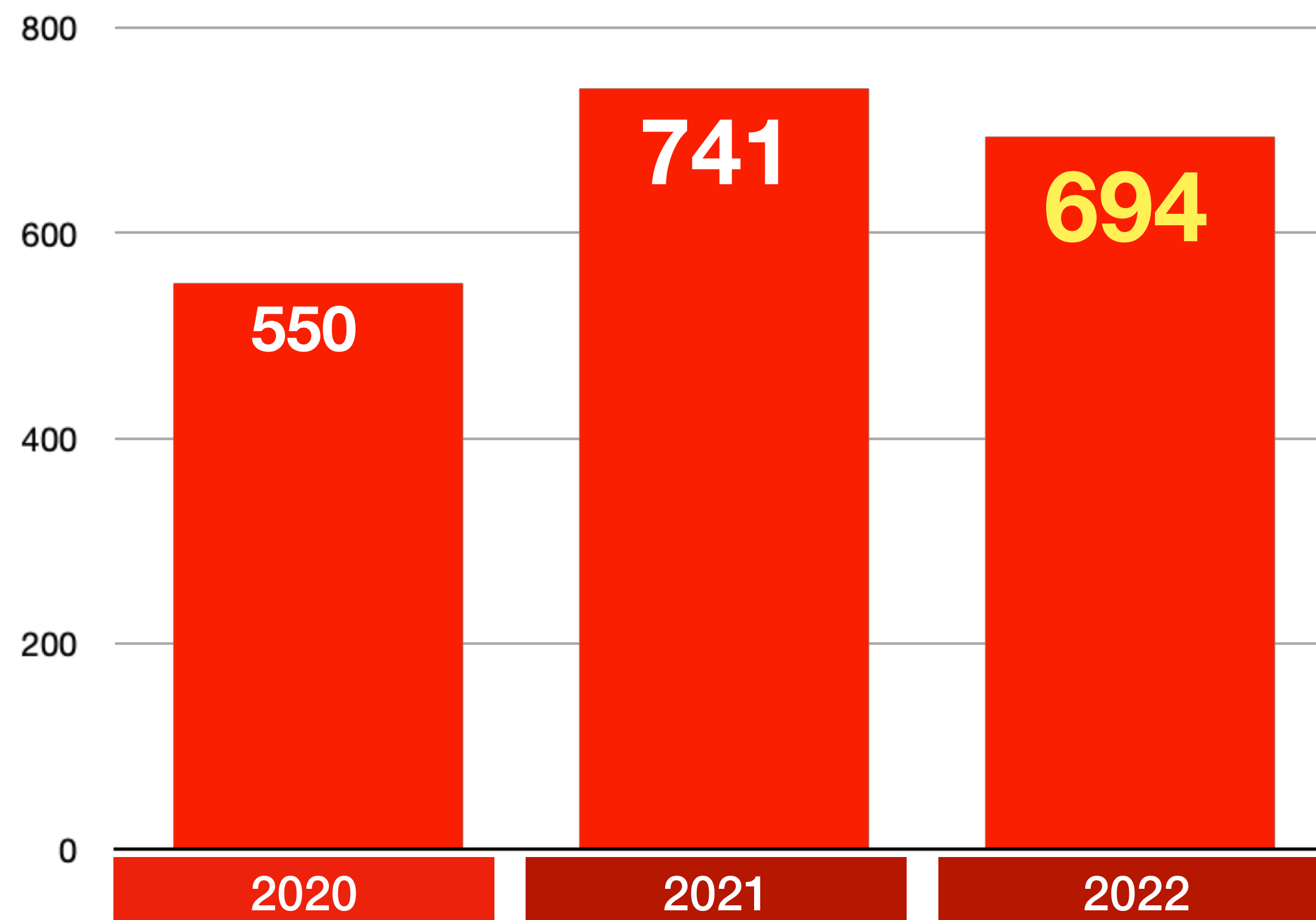
Boosterquote

Corona-Tote

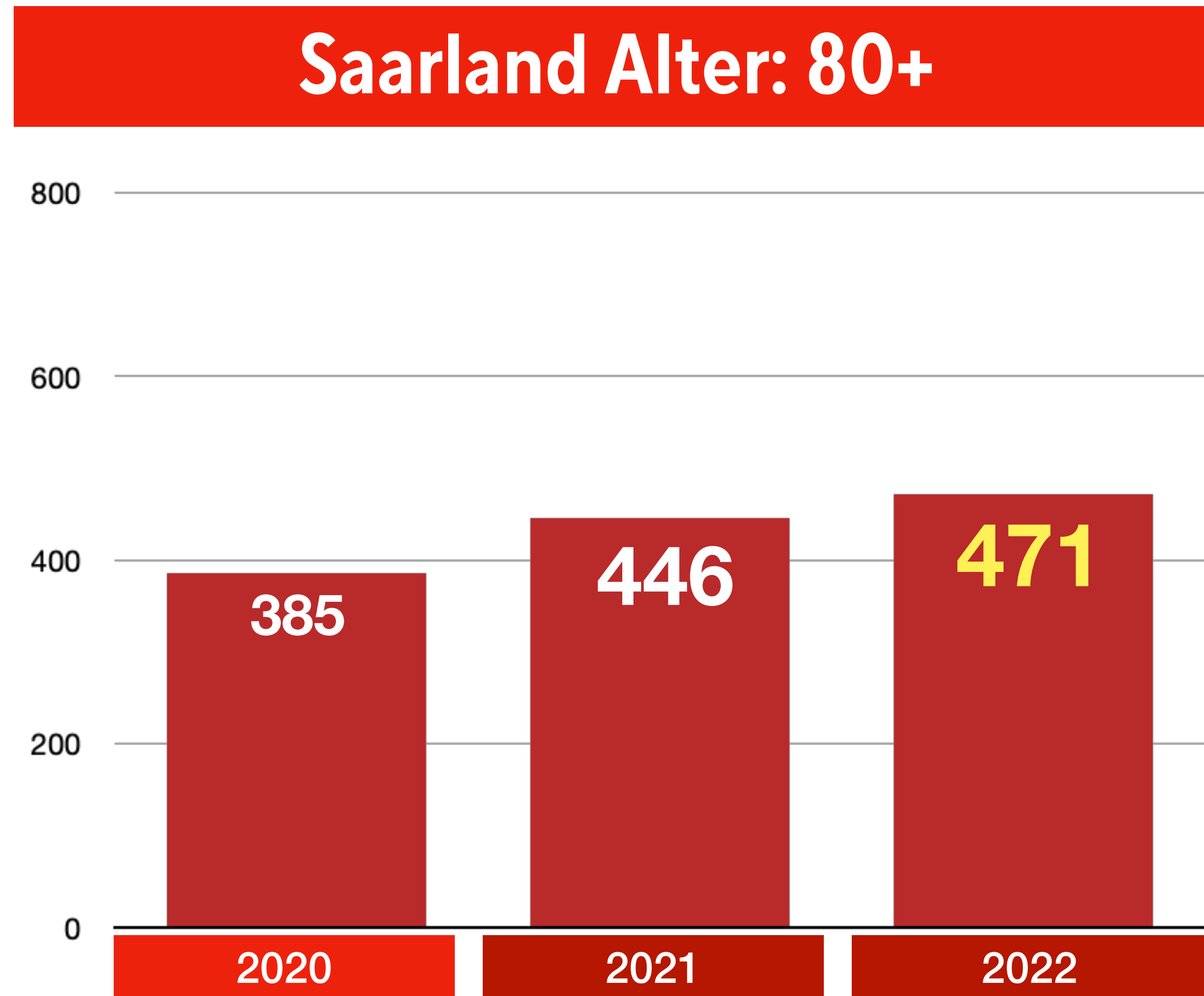
2020-2022

(11.12.2022)

Saarland alle Altersgruppen



Corona-Tote 2020-2022 (11.12.2022)



Platz 3

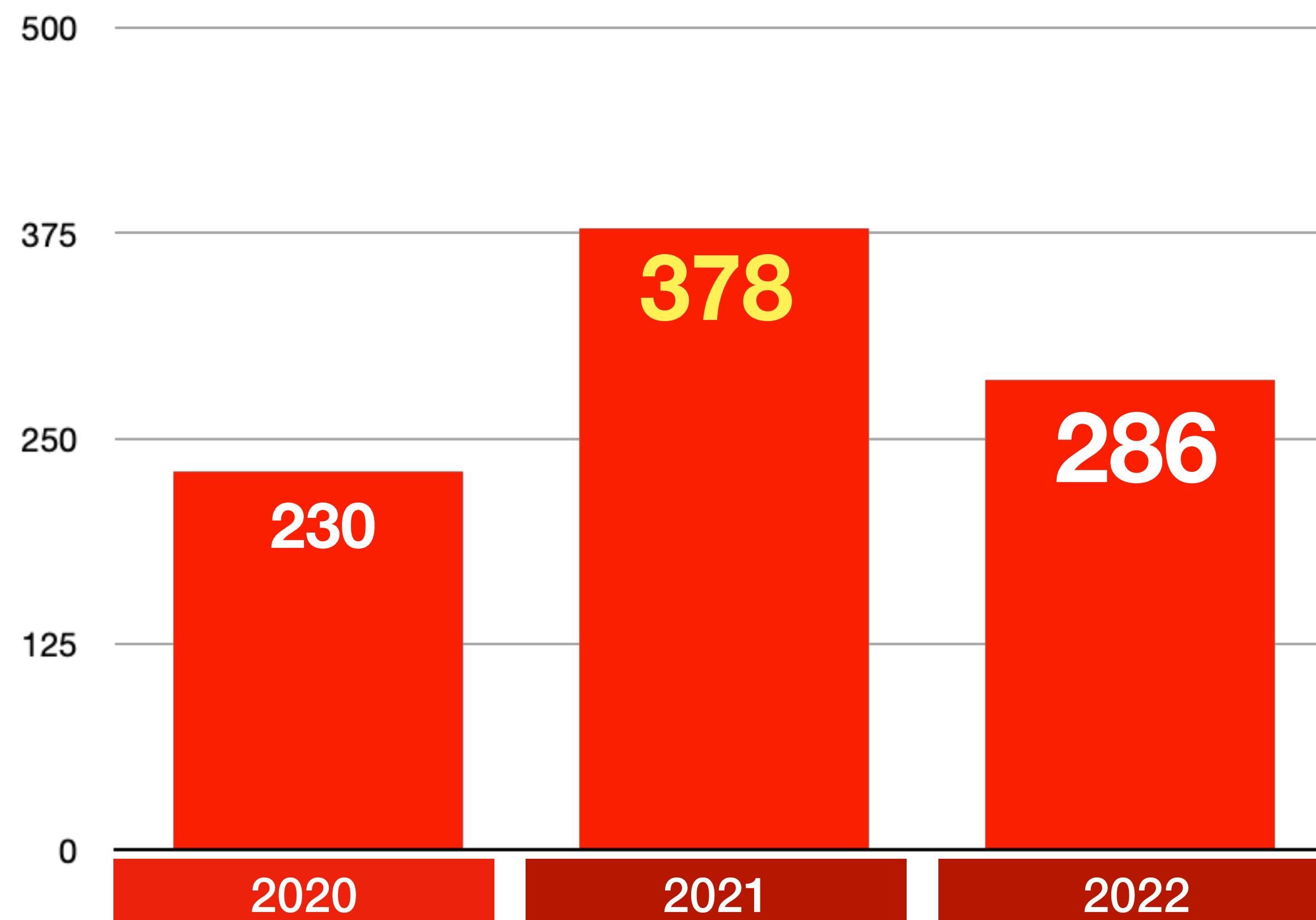
Boosterquote

Corona-Tote

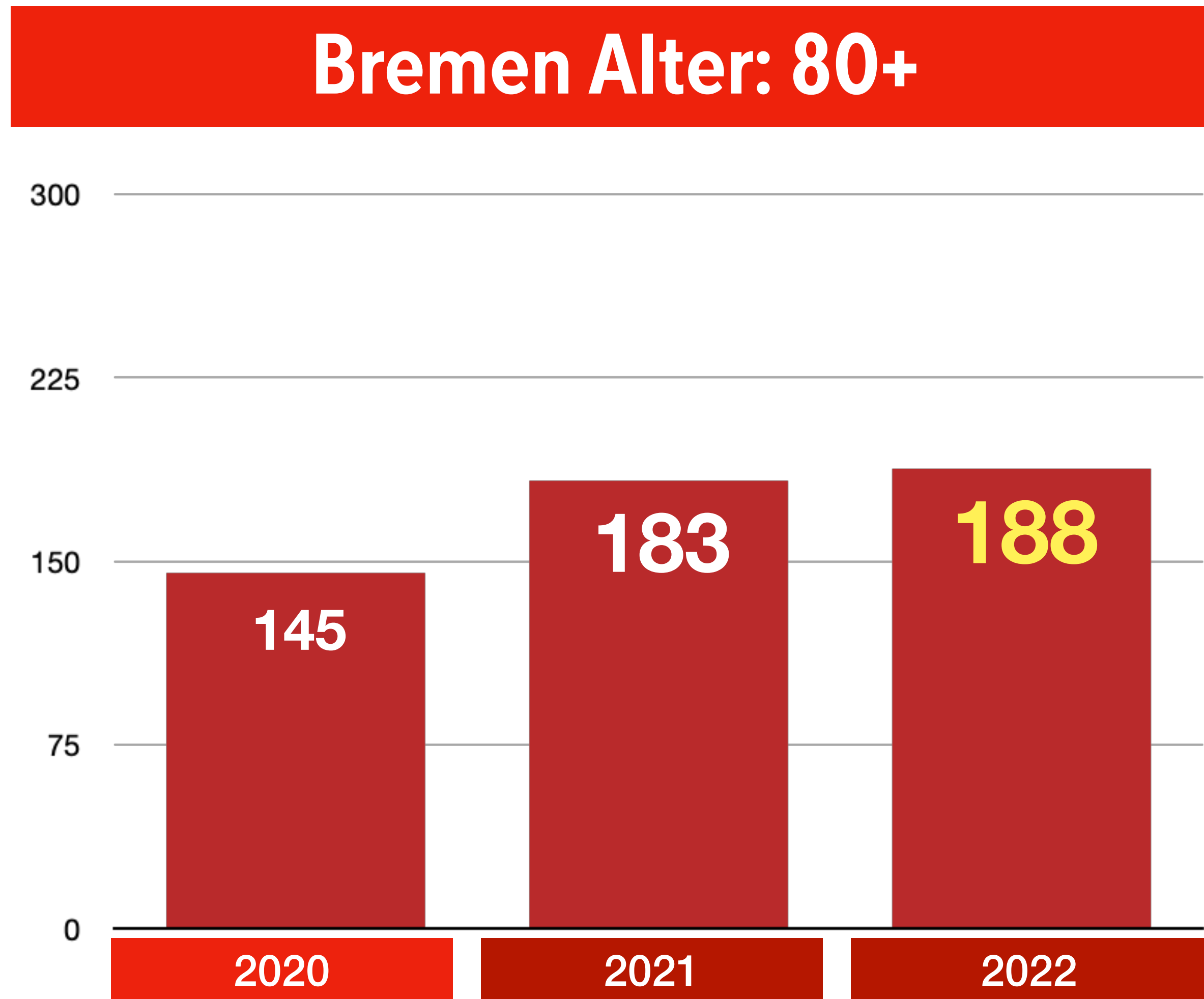
2020-2022

(11.12.2022)

Bremen alle Altersgruppen



Corona-Tote 2020-2022 (11.12.2022)

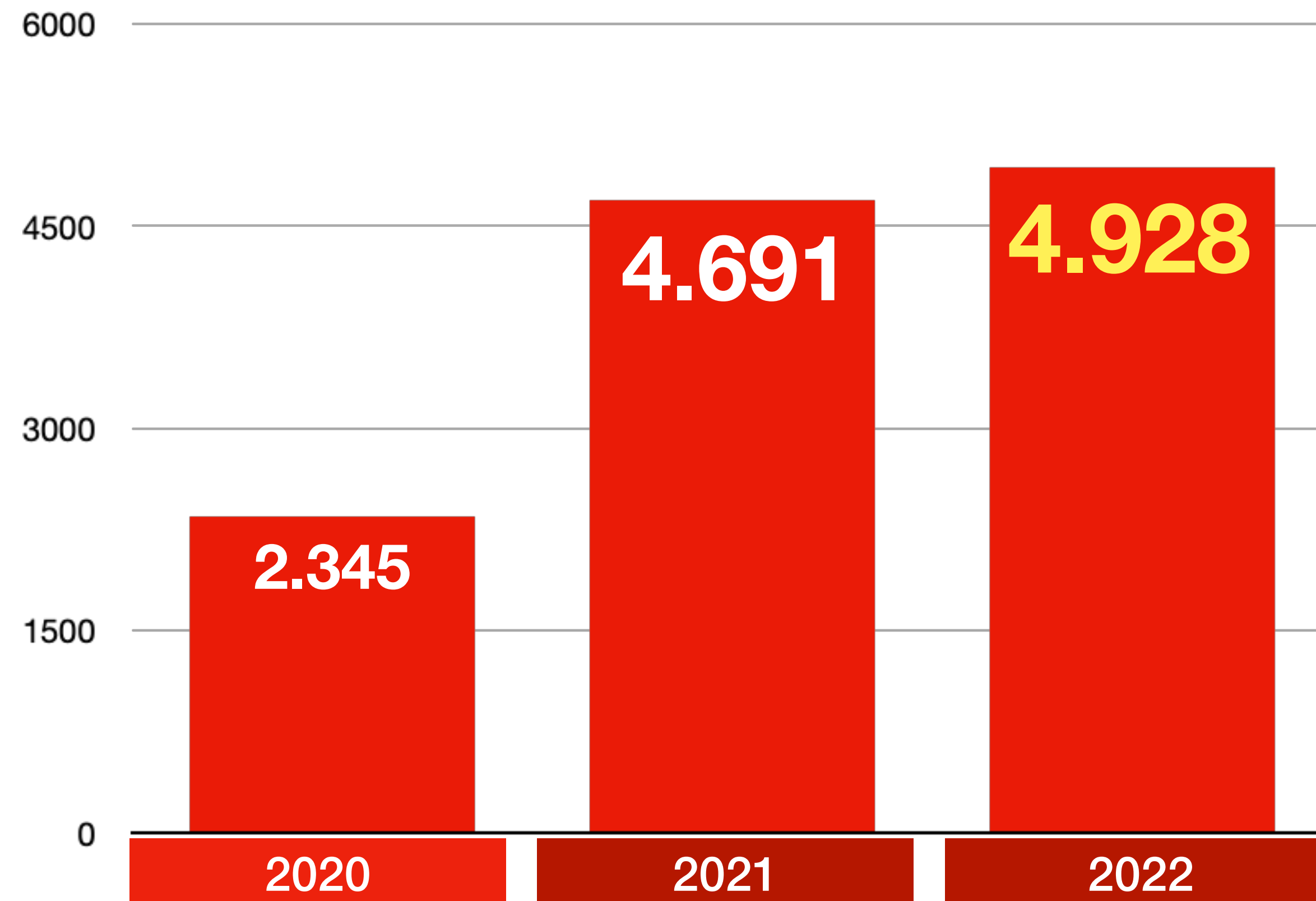


TOP 4

Boosterquote

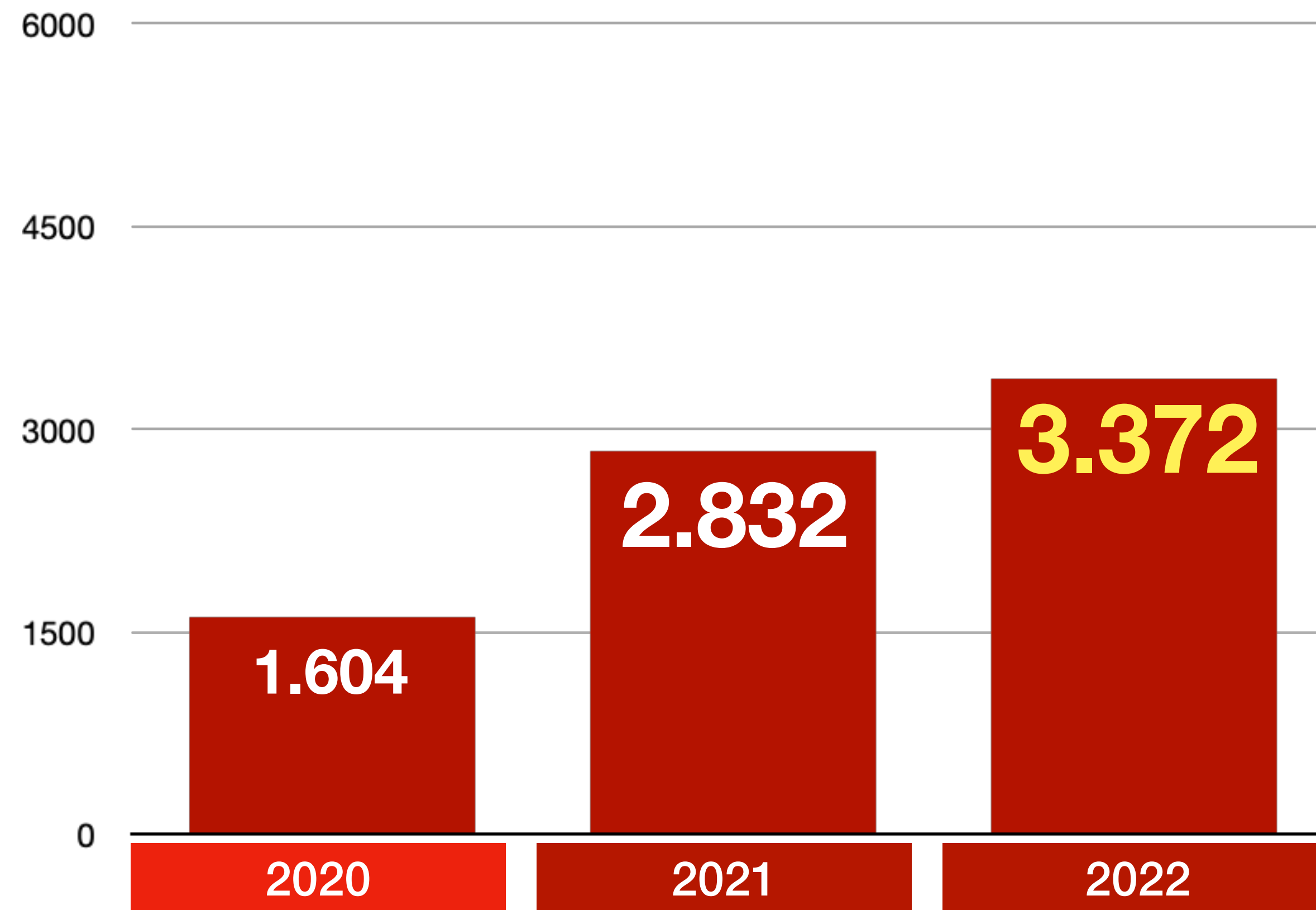
Corona-Tote
2020-2022
(11.12.2022)

Niedersachsen alle Altersgruppen



Corona-Tote 2020-2022 (11.12.2022)

Niedersachsen Alter: 80+



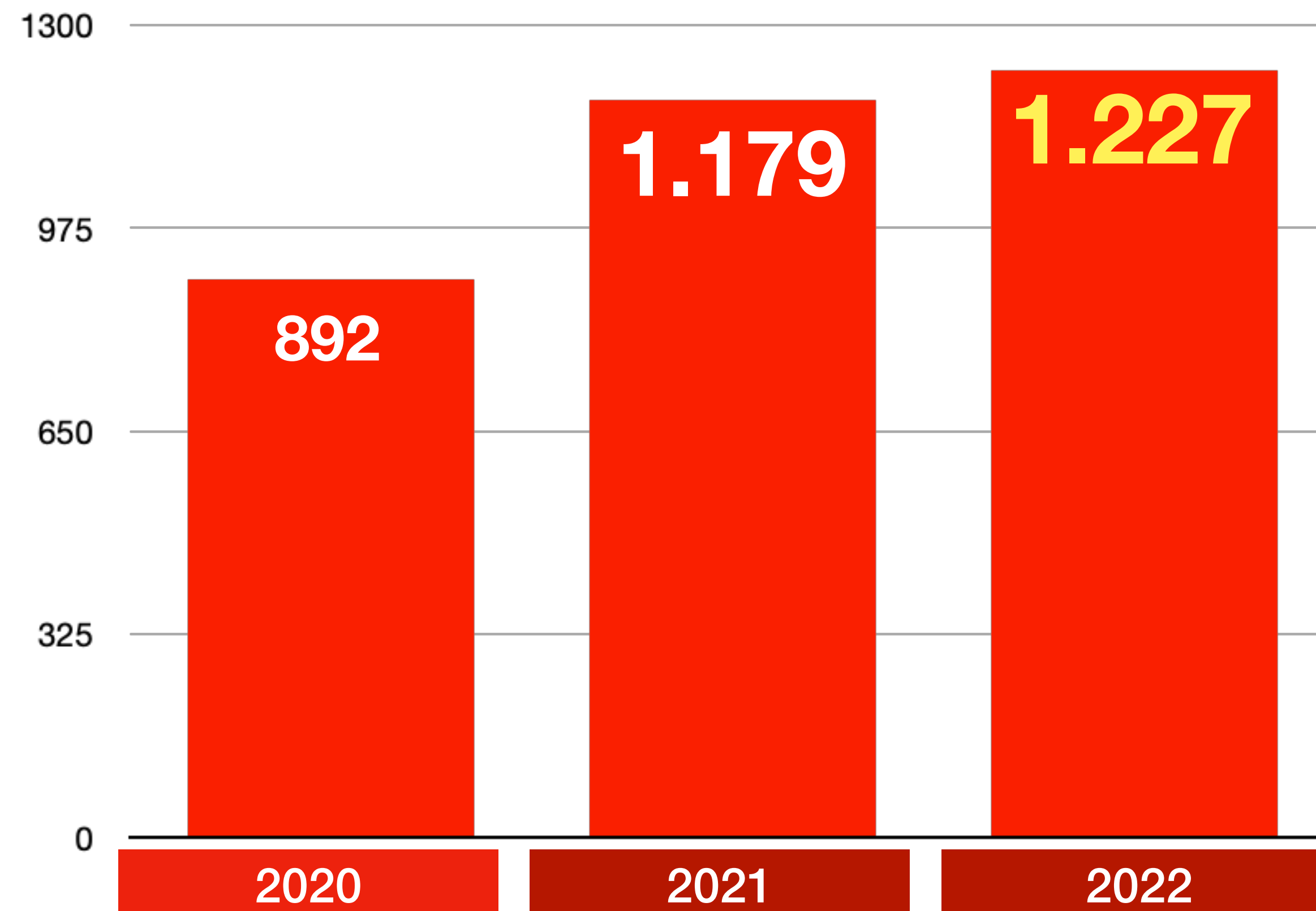
Platz 5

Boosterquote

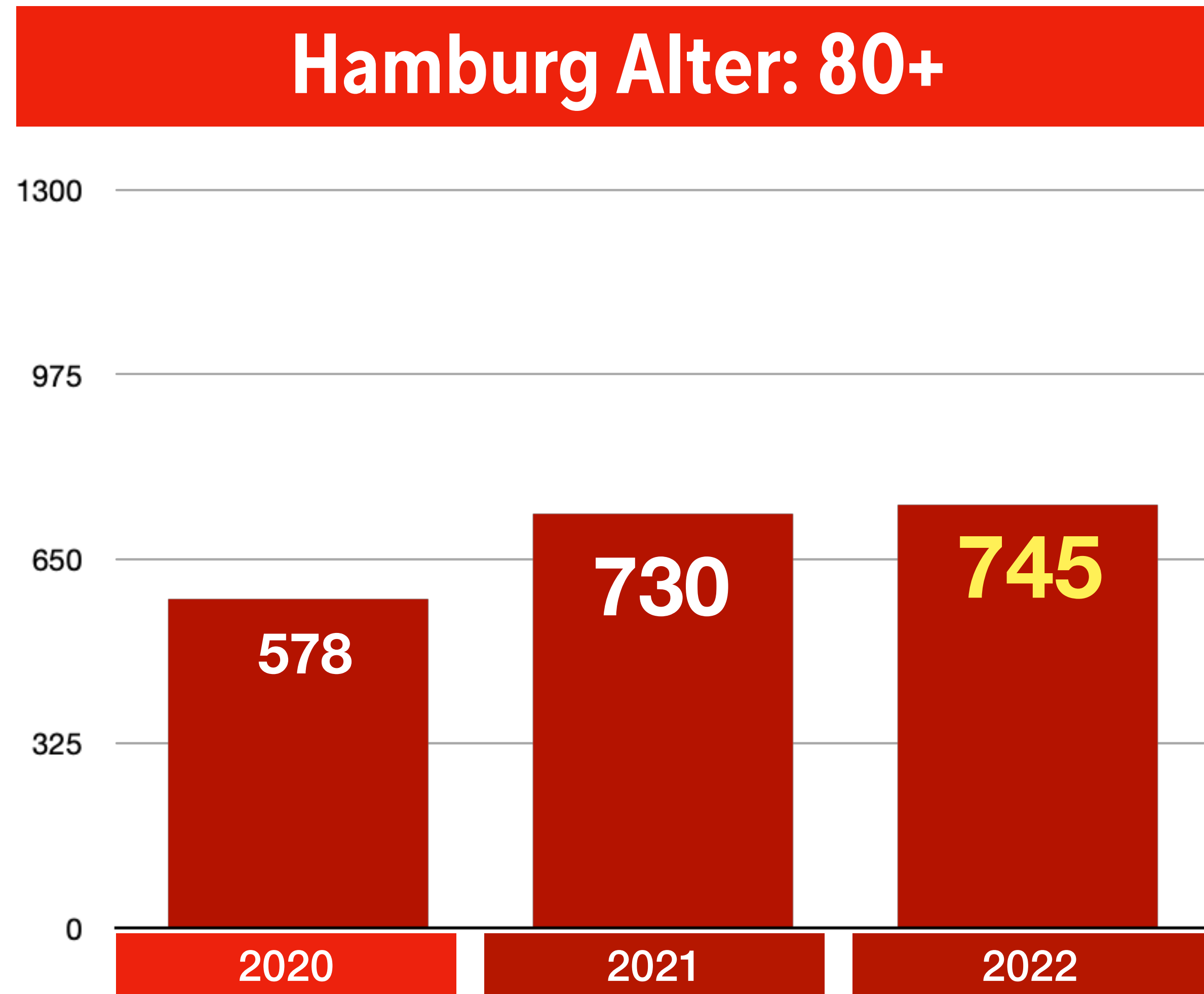
Corona-Tote 2020-2022

(11.12.2022)

Hamburg alle Altersgruppen



Corona-Tote 2020-2022 (11.12.2022)



Corona-Tote **2022**

Deutschland Alter: **80+**

bis 11.12.22

28.506