



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.



Bundesministerium für Gesundheit
Referat Gesundheitssicherheit,
Krisenmanagement national

Per E-Mail:
Nachrichtlich:

Düsseldorf, den 04. März 2021

DGK_V2021_015 RefEntw VO Weiterentwicklung CoronImpfV

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung – CoronImpfV)

Bearbeitungsstand: 02.03.2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit zur Beteiligung am Stellungnahmeverfahren. Wir haben uns auf §2 und §3 im Referentenentwurf konzentriert und bitten insbesondere um Berücksichtigung unserer Eingaben in Bezug auf die Definition von Gruppen mit höchster, hoher und erhöhter Priorität.

1. Allgemeine Anmerkung zu Formulierungen der Unterscheidung der Impfstoffe von BioNTech, Moderna und AstraZeneca: Aus den vorliegenden Formulierungen leitet sich ab, dass aus den Risikogruppen mit höchster und hoher Priorität bis zum 64. Lebensjahr für eine SARS-CoV-2 Schutzimpfung nur noch mit dem Wirkstoff von AstraZeneca geimpft werden sollen. Diese absolute Limitierung erscheint auf dem Boden der schwierigen Steuerbarkeit der aktuellen Verfügbarkeiten der Impfstoffe nicht gerechtfertigt und würde einer sinnvollen Verwendung von vorhandenen Impfstoffen in den genannten Risikogruppen möglicherweise sogar entgegenstehen.
2. Für kardiologische Patienten ist es auf dem Boden der vorliegenden Daten nicht gerechtfertigt, das Kollektiv von Patienten mit Herzinsuffizienz lediglich in die Risikogruppe „erhöhte Priorität“ zu einzugruppieren.
 - a. Eine chronische Herzinsuffizienz ist ein sehr relevanter Risikofaktor für einen kritischen oder letalen Verlauf einer COVID-19 Erkrankung. Petrelli et al fanden an über 5000 COVID-19 Erkrankten, dass neben Alter und BMI lediglich eine vorbestehende Herzinsuffizienz einen relevanten Prädiktor für einen kritischen Verlauf von COVID-19 darstellte mit einem 1,4 bis 2,6 fach erhöhten Risiko.¹ Rey et al fanden in über 3000 Patienten mit COVID-19, dass eine vorbestehende chronische Herzinsuffizienz mit einer deutlich erhöhten Sterblichkeit von 48.7% vs. 19% bei Patienten ohne Herzinsuffizienz assoziiert war.²

b. Patienten mit vorbestehender Herzinsuffizienz haben sehr häufig schwere oder kritische COVID-19 Verläufe. In den aus Deutschland stammenden Daten von Karagianidis et al³ waren die kardialen Komorbiditäten „kardiale Arrhythmien“ und „Herzinsuffizienz“ bei Patienten mit schwerem und kritischem Verlauf deutlich häufiger vorliegend als die pneumologische Komorbidität „chronische Lungenerkrankung“: 27% (kardiale Arrhythmien) bzw. 20% (Herzinsuffizienz) vs. 14% (Chronische Lungenerkrankung). Patienten mit vorbestehender Herzinsuffizienz hatten in dieser Erhebung ein vergleichbar hohes Risiko für eine Beatmungstherapie wie Patienten mit vorbestehender Lungenerkrankung (26,8% versus 24,5%). Die Herzinsuffizienz ist nicht nur häufiger im Corona-Kollektiv, sondern geht auch mit einem erhöhten Risiko für Hospitalisierung aufgrund von COVID-19 und einem erhöhten Mortalitätsrisiko aufgrund von COVID-19 einher, wie nachfolgenden aktuellen STIKO-Tabellen zu entnehmen ist. Ähnliches gilt für die koronare Herzerkrankung (KHK), die einer der wichtigsten Confounder für schwere und tödliche Verläufe bei COVID-19 ist. Dies wird auch im Epidemiologischen Steckbrief zu SARS-CoV-2 und COVID-19, Stand: 25.2.2021 des RKI explizit genannt (www.rki.de: Williamson EJ, Walker AJ, Bhaskaran K, Bacon S, Bates C, Morton CE, et al. OpenSAFELY: factors associated with COVID-19 death in 17 million patients. Nature. 2020; Nguyen LH, Drew DA, Graham MS, Joshi AD, Guo C-G, Ma W, et al. Risk of COVID-19 among front-line health-care workers and the general community: a prospective cohort study. The Lancet Public Health.). Eine Anpassung der Impfpfehlungen in § 3 ist daher dringend erforderlich, insbesondere, da in Deutschland ca. 7 Mio. Menschen nur von der Erkrankung KHK betroffen sind. Dafür wird folgender Wortlaut vorgeschlagen: Personen mit schwerwiegenden kardiovaskulären Erkrankungen wie Koronare Herzerkrankung oder einer anderen, ähnlich schweren chronischen Herzerkrankung (z.B. Herzinsuffizienz, u.a.).

Krankheit/Erkrankungsgruppe	Effektschätzer* (95% KI)	I ² (%)	Studien (#, Quelle)	# PatientInnen	GRADE Evidenzqualität
Herz-/Kreislauf-Erkrankungen					
Arrhythmie oder Vorhofflimmern	1,41 (1,17–1,70)	0,00	3 (133–135)	13.544	++++
Herzinsuffizienz	2,13 (1,24–3,67)	80,5	5 (133, 135–138)	19.995	+++
Koronare Herzkrankheit (KHK)	1,29 (1,11–1,51)	18,8	3 (133, 135, 138)	18.501	++++
Arterielle Hypertonie	1,51 (1,27–1,81)	62,5	7 (133–139)	20.902	+++
Metabolische Störungen					
Diabetes mellitus	1,95 (1,72–2,20)	27,5	10 (133–142)	22.725	++++
Übergewicht/Adipositas (BMI > 30 kg/m ²)	1,94 (1,73–2,18)	0,00	5 (133, 134, 136, 138, 143)	16.251	++++
Chronische Nierenerkrankungen	1,95 (1,31–2,91)	82,9	7 (133–135, 138–140, 143)	20.863	+++
Chronische Lebererkrankung [†]	1,30 (1,10–1,60)	NA	1 (144)	500	+++
Malignome					
Krebserkrankung	1,18 (1,00–1,38)	14,0	6 (133–136, 140, 143)	16.051	++++
Lungenerkrankungen					
Asthma	1,32 (0,89–1,97)	57,1	4 (134–136, 143)	5.766	++
Schwere chronische Lungenerkrankungen, z. B. COPD	1,76 (1,29–2,4)	7,9	5 (134–136, 139, 143)	6.351	++++
ZNS-Erkrankungen					
Zerebrovaskuläre Erkrankung oder Apoplex	1,30 (1,03–1,64)	0,00	2 (133, 134)	9.841	++++
Demenz	1,31 (0,32–5,37)	93,2	3 (133–135)	13.544	++
Psychiatrische Erkrankungen (schwere Depression, Schizophrenie und bipolare Störung)	2,1 (1,2–3,7)	NA	1 (133)	11.122	++++
Erkrankungen des Immunsystems/iatrogene Immundefizienz					
Autoimmunerkrankung [§]	1,08 (1,01–1,17)	NA	1 (145)	9.437	+++
Chronisch entzündliche Darmerkrankung [†]	1,1 (0,8–1,51)	NA	1 (146)	464	+++
Rheumatologische Erkrankung	1,37 (1,08–1,73)	0	2 (133, 147)	9.675	++++
Z. n. Organtransplantation	2,70 (1,30–5,40)	NA	1 (133)	9.519	+++
Immundefizienz, Antikörpermangel-syndrome, IgA Mangel	1,14 (0,75–1,75)	NA	1 (148)	1.526	+++

Tab. 14 | Geschätzte, altersadjustierte Risiken durch Vorerkrankungen für eine Hospitalisation aufgrund von COVID-19
 (* Effektschätzer Odds ratio falls nicht anders angegeben; [†] Risk ratio estimate; [§] Hazard ratio estimate; NA = not applicable)

Krankheit/Erkrankungsgruppe	Effektschätzer* (95 % KI)	I ² (%)	Studien (#, Quelle)	# PatientInnen	GRADE Evidenzqualität
Herz-/Kreislauf-Erkrankungen					
Arrhythmie oder Vorhofflimmern	1,37 (1,17–1,61)	0,00	5 (133, 135, 142, 153, 154)	9.341	++++
Herzinsuffizienz	1,41 (1,19–1,68)	34,8	11 (133, 135, 142, 152–159)	14.234	++++
Koronare Herzkrankheit (KHK)	1,40 (1,14–1,73)	72,2	10 (133, 135, 142, 152–157, 160)	15.139	+++
Arterielle Hypertonie	1,09 (0,94–1,26)	39,3	16 (133, 135, 152–167)	16.071	+++
Metabolische Störungen					
Diabetes mellitus	1,32 (1,21–1,44)	0,00	17 (133, 135, 152–155, 157–167)	15.685	++++
Übergewicht/Adipositas (BMI > 30 kg/m ²)	1,82 (1,40–2,37)	65,76	8 (133, 152, 155, 157, 161, 165, 166, 168)	9.379	+++
Chronische Nierenerkrankung	1,55 (1,35–1,79)	22,4	15 (133, 135, 152–155, 157–162, 165, 166, 169)	15.411	++++
Chronische Lebererkrankung	1,74 (1,09–2,76)	0,00	4 (133, 152, 159, 163)	3.392	++++
Leberzirrhose	4,31 (1,78–10,4)	0	3 (154, 158, 163)	1.219	++++
Malignome					
Krebserkrankung in Remission [§]	1,23 (1,15–1,31)	0,00	6 (138, 145, 170–173)	10.692	++++
Solide Tumorerkrankungen, nicht in Remission	2,77 (0,95–8,06)	37,9	2 (159, 168)	2.114	+++
Aktive maligne hämatologische Erkrankungen [§]	1,74 (1,28–2,37)	0	1 (174)	1.183	++++
Lungenerkrankungen					
Asthma	0,84 (0,67–1,05)	0,00	4 (135, 152, 154, 175)	9.396	+++
Schwere chronische Lungenerkrankungen, z. B. COPD	1,89 (1,18–3,05)	63,3	6 (135, 142, 152, 156, 157, 161)	5.123	+++
Interstitielle Lungenerkrankung [§]	2,17 (1,76–2,68)	NA	1 (172)	5.776	++++
ZNS-Erkrankungen					
Zerebrovaskuläre Erkrankung/Apoplex	1,44 (0,90–2,30)	56	5 (133, 154, 156, 165, 166)	4.102	++
Demenz	2,07 (1,57–2,72)	32,2	5 (133, 135, 154, 167, 176)	5.438	++++
Psychiatrische Erkrankungen (schwere Depression, Schizophrenie und bipolare Störung)	2,9 (1,3–6,6)	NA	1 (133)	2.254	++++
Andere chronisch neurologische Erkrankung [§]	1,18 (1,08–1,28)	0	2 (177, 178)	19.229	++++
Erkrankungen des Immunsystems/latrogene Immundefizienz					
Autoimmunerkrankung [§]	1,19 (1,06–1,33)	NA	2 (145, 172)	8.567	++++
Rheumatische Erkrankung [†]	1,2 (0,78–1,85)	NA	1 (133)	2.090	+++
HIV Infektion	1,49 (1,09–2,02)	0	3 (149, 179, 180)	4.8873	++++
Z.n. Organtransplantation	4,20 (1,60–11,40)	NA	1 (133)	2.090	+++
Chronisch entzündliche Darmerkrankung [§]	1,18 (0,34–4,04)	NA	1 (149)	841	+++

Tab. 15 | Geschätzte Risiken durch Vorerkrankungen für Mortalität aufgrund von COVID-19
 (* Effektschätzer Odds ratio falls nicht anders angegeben; † Risk ratio; ‡ Hazard ratio; NA – not applicable)

Tabelle aus dem [Beschluss der STIKO zur 2. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung](#)

- c. Ungeachtet dessen werden Patienten mit chronischer Lungenerkrankung in §3 (1),2e) bzw. §3 (2),1e) höher priorisiert als Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz. Wir empfehlen für Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz zwingend eine Allokation in die Risikogruppe mit „hoher Priorität“.
3. Wir merken an, dass kardiologisch tätige Ärzte und nicht-ärztliches kardiologisches medizinisches Personal aufgrund der Tätigkeiten ein hohes Expositionsrisiko für SARS-CoV-2 haben. Die Tätigkeiten sind häufig im Rahmen von Notfallversorgungen nicht aufschiebbar oder delegierbar. Das Risiko ist dabei mit dem Personal von Notaufnahmen vergleichbar, da sich Patienten mit unklarem SARS-CoV-2 Status bei Symptomen, die sowohl kardial bedingt aber auch COVID-19 assoziiert sein könnten, häufig in kardiologischen Praxen akut vorstellen. Weiterhin erfolgen in kardiologischen Praxen Untersuchungen mit hohem Potential der Aerosolbildung wie transösophageale Echokardiographien, Stressechokardiographien und Spiroergometrien. Daher empfehlen wir, dass kardiologisch tätiges ärztliches und nicht-ärztliches medizinisches Personal zur Risikogruppe nach §2 (1) 4. bzw. §2 (2) 3. hinzugefügt wird.

Gerne stehen wir jederzeit für ein Gespräch zur Verfügung und würden uns freuen, wenn wir Ihrem Referat beratend zur Seite stehen dürfen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Andreas M. Zeiher
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Prof. Dr. Nikolaus Marx
Federführender Autor und Mitglied
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin
der DGK e.V.

Prof. Dr. Johann Bauersachs
Vorsitzender
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin
der DGK e.V.

Prof. Dr. Karl Werdan
Vorsitzender
DGK-Zentrum für Kardiologische Versorgungsforschung
Ständiger Ausschuss - Kardiologische Versorgung
der DGK e.V.

Prof. Dr. Bernhard Schwaab
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Prävention und
Rehabilitation von Herz-Kreislaferkrankungen e.V.

Priv.-Doz. Dr. Kurt Bestehorn
Vorsitzender
Kommission Forschung und Wissenschaft
der DGPR e.V.

Literatur

1. Petrilli, C. M. *et al.* Factors associated with hospital admission and critical illness among 5279 people with coronavirus disease 2019 in New York City: prospective cohort study. *BMJ* 369, m1966 (2020).
2. Rey, J. R. *et al.* Heart failure in COVID-19 patients: prevalence, incidence and prognostic implications. *Eur J Heart Fail* (2020) doi:10.1002/ejhf.1990.
3. Karagiannidis, C. *et al.* Case characteristics, resource use, and outcomes of 10 021 patients with COVID-19 admitted to 920 German hospitals: an observational study. *Lancet Respir Medicine* (2020) doi:10.1016/s2213-2600(20)30316-7.

Autoren

Diese gemeinsame Stellungnahme wurde für die Fachgesellschaften erarbeitet von

[Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. \(DGK\)](#)

Dr. Alexander Kersten, Aachen
Prof. Dr. Nikolaus Marx, Aachen
Dr. Norbert Smetak, Kirchheim/Teck
Prof. Dr. Karl Werdan, Halle (Saale)
Prof. Dr. Andreas M. Zeiher, Frankfurt am Main

[Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaferkrankungen e.V. \(DGPR\)](#)

Priv.-Doz. Dr. Kurt Bestehorn, Dresden
Prof. Dr. Axel Schlitt, Quedlinburg