

# Der Bayerische Staatsminister für Gesundheit und Pflege



Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege  
Postfach 80 02 09, 81602 München

Präsidentin  
des Bayerischen Landtags  
Frau Ilse Aigner MdL  
Maximilianeum  
81627 München

**Telefon**  
089 540233-0

**Telefax**

**E-Mail**  
poststelle@stmgp.bayern.de

Ihr Zeichen  
PI/G-4255-5/1791 G

Unser Zeichen  
G32j-G8500-2021/4-2

München,  
23.02.2021

Ihre Nachricht vom  
19.01.2021

Unsere Nachricht vom

Schriftliche Anfrage der Abgeordneten Franz Bergmüller, Markus Bayerbach, Andreas Winhart, Ralf Stadler, Ulrich Singer, Josef Seidl, Jan Schiffrers, Gerd Mannes, Christian Klingen (AfD)  
Wirksamkeit des BioNTech-Impfstoffs und Moderna-Impfstoffs doch nur bei 19%-29% statt 95%

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

die Schriftliche Anfrage beantworte ich wie folgt:

## *1. Rechtliche Überprüfung einer Impfstoff-Zulassung*

*1.1. Welche rechtlichen Möglichkeiten bestehen im Fall, dass ein Arzneimittel in Deutschland auf der Basis falscher und/oder manipulierter und/oder geschönter und/oder irreführender Studienergebnisse die Zulassung eines Impfstoffs erwirkt hätte, der dann in Bayern tatsächlich eingesetzt worden ist (Bitte am Beispiel eines Impfstoffs beispielhaft ausführen)?*

Stellt sich nachträglich heraus, dass die Zulassungsvoraussetzungen eines Arzneimittels nicht gegeben sind, kann die zuständige Behörde – hier das Paul-Ehrlich-Institut, da es um Impfstoffe geht – die in § 30 AMG geregelten Entscheidungen hinsichtlich der Zulassung treffen.

**Dienstgebäude München**  
Haidenauplatz 1, 81667 München  
Telefon 089 540233-0  
**Öffentliche Verkehrsmittel**  
S-Bahn: Ostbahnhof  
Tram 19: Haidenauplatz

**Dienstgebäude Nürnberg**  
Gewerbemuseumsplatz 2, 90403 Nürnberg  
Telefon 0911 21542-0  
**Öffentliche Verkehrsmittel**  
U 2, U3: Haltestelle Wöhrder Wiese  
Tram 8: Marienort

**E-Mail**  
poststelle@stmgp.bayern.de  
**Internet**  
www.stmgp.bayern.de

Die arzneimittelrechtliche Zulassung stellt einen Verwaltungsakt dar, gegen den grundsätzlich der Verwaltungsrechtsweg eröffnet ist. Verwaltungsgerichtliche Klagen gegen die Zulassung eines Arzneimittels sind jedoch mangels Drittwirkung der Zulassung in der Regel unzulässig.

*1.2. Welches deutsche Gericht ist für die Überprüfung der in 1.1. aufgeworfenen Rechtsfrage zuständig?*

Auf die Antwort zu Frage 1.1 wird verwiesen.

*1.3. Wie ändert sich die in 1.1. und 1.2. abgefragte Rechtslage im Fall, dass die Zulassung dieses Impfstoffs über eine EU-Organisation erfolgt (Bitte am Beispiel der Zulassung des BioNTech-Impfstoffs beispielhaft ausführen)?*

Stellt sich nachträglich heraus, dass die Zulassungsvoraussetzungen eines Arzneimittels nicht gegeben sind, kann die Kommission die in Artikel 20 der Verordnung 726/2004/EG genannten Entscheidungen treffen. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unterrichten den Ausschuss für Humanarzneimittel und die Kommission, wenn sie der Auffassung sind, dass in einem solchen Fall Maßnahmen nach Art. 116 UA 2 der Richtlinie 2001/83/EG veranlasst sind.

Für Klagen gegen die Zulassung in Gestalt eines Beschlusses der EU-Kommission kommt die Nichtigkeitsklage nach Art. 263 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) in Betracht; (Individual-) Nichtigkeitsklagen nach Art. 263 UA 4 unterliegen jedoch strengen Anforderungen hinsichtlich der Klagebefugnis.

*2. Rechtliche Möglichkeiten einen zugelassenen Impfstoff in Bayern die Verwendung zu untersagen*

*2.1. Welche rechtlichen Möglichkeiten bestehen im Fall, dass ein Arzneimittel in Deutschland zugelassen ist, die weitere Verwendung dieses Mittels in*

*Bayern zu untersagen (Bitte am Beispiel eines Impfstoffs beispielhaft ausführen)?*

Über die in der Antwort zu Frage 1.1 dargestellten Möglichkeiten hinaus können die zuständigen Behörden in den in § 69 Abs. 1 AMG aufgezählten Fällen die notwendigen Anordnungen treffen, insbesondere das Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder Wirkstoffen untersagen, deren Rückruf anordnen und diese sicherstellen.

*2.2. Welches deutsche Gericht ist für die Überprüfung der in 2.1. aufgeworfenen Rechtsfrage zuständig?*

Eröffnet wäre erneut der Verwaltungsrechtsweg. Eine Verpflichtungsklage vor den Verwaltungsgerichten dürfte aus den in der Antwort zu Frage 1.1 genannten Gründen ausscheiden.

*2.3. Wie ändert sich die in 2.1. und 2.2. abgefragte Rechtslage im Fall, dass die Zulassung dieses Impfstoffs über eine EU-Organisation erfolgte (Bitte am Beispiel der Zulassung des BioNTech-Impfstoffs beispielhaft ausführen)?*

Über die in der Antwort zu Frage 1.3 dargestellten Möglichkeiten hinaus kann die Kommission vorläufige Maßnahmen treffen (Art. 20 Abs. 3 Verordnung 726/2004/EG). Auch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können bei zentral zugelassenen Arzneimitteln Anordnungen treffen, wenn dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes dringend erforderlich ist (§ 69 Abs. 1a AMG).

Auch das Unionsrecht sieht die Möglichkeit der Untätigkeitsklage vor (Art. 265 AEUV). Eine Klagebefugnis natürlicher oder juristischer Personen ist jedoch für diese Fälle nicht gegeben.

*3. Rechtliche Möglichkeiten eines gesunden oder erkrankten Bürgers eine Medikation zu verweigern*

*3.1. Welche rechtlichen Möglichkeiten bestehen im Fall, dass Bürger eine medizinische Behandlung verweigert diese Verweigerung gegen den Willen eines Arztes durchzusetzen, ihn dennoch zu behandeln (Bitte für den Fall eines Gesunden oder Erkrankten im Falle einer Impfbehandlung beispielhaft ausführen)?*

Heilbehandlungen beruhen auf Freiwilligkeit. Zivilrechtlich liegt ihnen ein Behandlungsvertrag, also eine Einigung zwischen Arzt und Patienten zugrunde; strafrechtlich ist eine wirksame Einwilligung durch den Patienten Rechtfertigung für den Eingriff in das Recht auf körperliche Unversehrtheit.

*3.2. Wie ändert sich die in 3.1. abgefragte Rechtslage, wenn die Staatsregierung eine Rechtsgrundlage schaffen würde, auf deren Grundlage der Arzt sich gezwungen sähe diese Handlung durchzuführen (Bitte für den Fall eines Gesunden oder Erkrankten im Falle einer Impfbehandlung beispielhaft ausführen)?*

Die rechtlichen Konsequenzen einer Verweigerung würden sich in einem solchen Fall aus der in der Fragestellung benannten Rechtsgrundlage ergeben.

*3.3. Welches deutsche Gericht ist für die Überprüfung der in 3.1. und 3.2. aufgeworfenen Rechtsfragen zuständig?*

Für den in Frage 3.1 geschilderten Fall ergibt sich kein gerichtlicher Überprüfungsbedarf, für den in Frage 3.2 geschilderten Fall kann dies aufgrund der hypothetischen Fragestellung nicht beantwortet werden.

*4. Die Position der Staatsregierung zu den von Prof. Peter Doshi am 26.11. aufgeworfenen Fragen zu möglichen Mängeln im Zulassungsverfahren (I)*

*4.1. Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Doshi entkräften könnten „ Entscheidend ist aber, dass nichts über die Fähigkeit des Impfstoffs, Leben zu retten bekannt ist “ (Bitte unter Angabe der Quellen ausführen)?*

*4.2. Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Doshi entkräften könnten „ Entscheidend ist aber, dass nichts über die Fähigkeit der Impfstoffe, Infektionen zu verhindern bekannt ist “ (Bitte unter Angabe der Quellen ausführen)?*

*4.3. Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Doshi entkräften könnten „ Entscheidend ist aber, dass nichts über die Wirksamkeit des Impfstoffs in besonders wichtigen Subgruppen, z.B. bei gebrechlichen älteren Menschen bekannt ist “ (Bitte unter Angabe der Quellen ausführen)?*

Die Fragen 4.1 bis 4.3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Anträge auf Zulassung der jeweiligen Impfstoffe wurden von den beiden Herstellern bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) den Vorgaben der Verordnung 2004/726/EG entsprechend gestellt, die Entscheidung über die Zulassung trifft die Europäische Kommission durch Beschluss. Dabei berücksichtigt die Europäische Kommission Gutachten, die der Ausschuss für Humanarzneimittel an der EMA erstellt. Bayerische Behörden oder die Bayerische Staatsregierung sind für die Zulassung nicht zuständig. Es liegen daher keine über die öffentlich einsehbaren Bewertungen der zuständigen EU-Institutionen hinausgehenden Erkenntnisse vor. Eine fachliche Bewertung kann dem jeweiligen Bericht des Ausschusses für Humanarzneimittel vom 21.12.2020, Az. EMA/707383/2020 (für den BioNTech-Impfstoff Comirnaty) bzw. vom 06.01.2021, Az. EMA/15689/2021 (für den Moderna-Impfstoff COVID-19 Vaccine Moderna), abrufbar über den Internetauftritt der EMA, entnommen werden.

*5. Die Position der Staatsregierung zu den von Prof. Peter Doshi am 26.11. aufgeworfenen Fragen zu möglichen Mängeln im Zulassungsverfahren (II)*

*5.1. Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Doshi entkräften könnten „ Weiterhin wurden Kinder, Jugendliche und immungeschwächte Personen weitestgehend aus diesen*

*Studien ausgeschlossen, so dass zu diesen wichtigen Bevölkerungsgruppen keinerlei Wirksamkeitsdaten vorliegen. “ (Bitte unter Angabe der Quellen ausführen)?*

Antragsteller für die Zulassung von Arzneimitteln sind verpflichtet, auch Pläne für klinische Prüfungen an Kindern vorzulegen, die verpflichtend eingehalten werden müssen. Siehe <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/paediatric-medicines/paediatric-investigation-plans>.

Es ist üblich, klinische Prüfungen an Kindern erst dann durchzuführen, wenn bereits aussagekräftige Daten aus klinischen Prüfungen mit Erwachsenen vorliegen.

*5.2. Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Doshi entkräften könnten „ Zudem spiegeln diese Ergebnisse einen Zeitpunkt relativ kurz nach der Impfung wider, weshalb wir nichts über die Wirksamkeit des Impfstoffs nach 3, 6 oder 12 Monaten erfahren “. (Bitte unter Angabe der Quellen ausführen)?*

*5.3. Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Doshi entkräften könnten „ dass BioNTech und Moderna vorschnell ihre Studien als Erfolgsgeschichte deklarieren und diese einfach nach wenigen Wochen beenden und so eine Langzeitanalyse verhindern “ (Bitte unter Angabe der Quellen ausführen)?*

Die Fragen 5.2 und 5.3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es ist richtig, dass derzeit nicht bekannt ist, wie lange die Wirksamkeit der zugelassenen Impfstoffe anhält. Daher werden die Personen, die an den klinischen Prüfungen teilgenommen haben, für zwei Jahre weiter nachverfolgt, um mehr Informationen zu sammeln. Siehe <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty> und <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna>.

6. Die Position der Staatsregierung zu den von Prof. Peter Doshi am 4. 1. aufgeworfenen Fragen zu möglichen Mängeln im Zulassungsverfahren

6.1. Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Doshi entkräften könnten Personen der Versuchsgruppen seien in einer dritten Gruppe „ Suspected covid-19 “ zugeordnet und dann bei der Findung der Studienergebnisse unberücksichtigt geblieben ““ Suspected covid-19”... With 20 times more suspected than confirmed cases, this category of disease cannot be ignored simply because there was no positive PCR test result .” (Bitte unter Angabe der Quellen ausführen)?

6.2. Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Doshi entkräften könnten eine Verzerrung der Studienergebnisse sei auch dadurch möglich, indem vielfach mehr Personen aus der Probanden-Gruppe, als aus der Placebo-Gruppe ausgeschieden sind „ The 371 individuals excluded from Pfizer vaccine efficacy analysis... 311 from the vaccine group vs 60 on placebo .“ (Bitte unter Angabe der Quellen ausführen)?

Die Fragen 6.1 und 6.2 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Auf die Antwort zu Frage 4.1 wird verwiesen.

6.3. Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Doshi entkräften könnten eine Verzerrung der Studienergebnisse sei auch dadurch möglich, indem ein 3-er Team aus Firmenmitarbeitern eine erste Einschätzung getroffen habe „ the primary event adjudication committees ... While Moderna has named its four-member adjudication committee—all university-affiliated physicians—Pfizer’s protocol says three Pfizer employees did the work .“ (Bitte unter Angabe der Quellen ausführen)?

Gemäß Vorgaben der Guideline for Good Clinical Practice (Leitlinien über die Gute Klinische Praxis/ICH GCP, siehe

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf)) kann der Sponsor einer klinischen Prüfung ein un-abhängiges Komitee zur Überwachung der Daten einrichten (Independent data-monitoring committee/IDMC, siehe ICH GCP Nr. 1.25 und 5.5.2), ist hierzu aber nicht verpflichtet.

### *7. Weitere Zweifel an der Effektivität der bereits zugelassenen Impfstoffe*

*7.1. Ist zutreffend, dass Pfizer und BioNTech ihren Erfolgszahlen von 95% Wirksamkeit nicht die 18.198 geimpften Studienteilnehmer zugrunde gelegt hatten, sondern die 154 auf Covid-19 positiv Getesteten, mit der Folge, dass bezogen auf die 18.198 Geimpften ein Nutzen für nur angeblich 0,84 Prozent der Geimpften erreicht wurde?*

*7.2. Ist zutreffend, dass Pfizer und BioNTech analog zu 7.1. die in Studien entdeckten die drei Fälle für „schwere Corona-Infektionen“ berechnet haben und auf diesem Weg eine (relative) Effektivität bezüglich dieser schwerer COVID-19-Fälle von 75 Prozent ermittelt wurde, während man im Fall, dass man diese 3 Fälle auf die 21.259 Studienteilnehmer bezieht eine Verhinderung von 0,0141 Prozent “Schweren Fällen” erhält?*

*7.3. Wie hoch ist die Toxizität der Impfung bei jedem der am 18.1.2020 bereits zugelassenen Impfstoffe, also der Umfang, in dem nach der Impfung durch Ärzte ein Impfling behandelt werden muss (Bitte alle aus Studien bekannten Prozentzahlen der Geimpften hierzu auflisten)?*

Die Fragen 7.1 bis 7.3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Auf die Antwort zu Frage 4.1 wird verwiesen.

*8. Aus dem Aufklärungsbogen des RKI für Impflinge und Impfärzte vom 22.12.*



8.1. Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die der in der im Vorspruch zitierten Quelle getroffenen Aussage des Tropenmediziners und Corona-Beraters der Regierung Österreichs widersprechen „Es ist so, dass wir bei diesen Impfstoffen nicht davon ausgehen können, dass wir die Übertragung absolut unterbinden... was also bedeutet: wir können mit den Impfstoffen nicht das produzieren, was wir als Herdenimmunität bezeichnen, sondern wir können nur einen individuellen Schutz erzeugen, jeder der sich impfen lässt wird einen solchen Schutz haben, aber das wird keinen Einfluss auf die Epidemiologie der Erkrankung haben... - Moderator: Ich kann mich impfen lassen und werde dann nicht krank, kann mich dann aber infizieren und die Infektion weitergeben... - Ja, wir haben keine Daten darüber, ob die Impfstoffe... die Transmission des Virus nachhaltig beeinträchtigen können“ (Bitte unter Angabe der Quellen ausführen)?

8.2. Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die der im Aufklärungsbogen des RKI für Impflinge und Impfärzte vom 22. 12 abgedruckten des RKI – und daher auch von bayerischen Amtsärzten zu unterzeichnenden und mit der in 8.1. abgefragten Faktenlage inhaltsidentischen Feststellung - „Da der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen vorhanden ist, ist es auch trotz Impfung notwendig, dass Sie sich und Ihre Umgebung schützen, indem Sie die AHA + A + L-Regeln beachten.“ widersprechen (Bitte unter Angabe der Quellen ausführen)?

Die Fragen 8.1 und 8.2 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Bislang ist noch nicht nachgewiesen, ob die Impfungen neben dem Schutz vor Erkrankung auch Schutz vor der Übertragung des Virus auf Dritte bietet. Sowohl der Aufklärungsbogen des RKI, als auch der vom Staatsministerium bereitgestellte aktualisierte Aufklärungsbogen enthalten daher den Hinweis „Wie lange dieser Impfschutz anhält und ob geimpfte Personen das Virus weiterverbreiten können, ist derzeit noch nicht bekannt.“ Dies gibt den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wieder.

Die US-amerikanische Zulassungsbehörde gibt ebenfalls an, dass die meisten Impfungen, die vor einer viralen Erkrankung schützen, auch die Übertragung des Virus durch die geimpften Personen reduzieren. Ausreichende wissenschaftliche Daten hierzu liegen jedoch noch nicht vor (siehe <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/pfizer-biontech-covid-19-vaccine-frequently-asked-questions>).

*8.3. Wann wurden die in 8.1. und 8.2. abgefragten Zitate und die mit diesen Zitaten abgefragte Faktenlage im bayerischen Kabinett und in der Bund-Länder-Schalte vom 5.1.2020 und 19.1.2020 eingeführt und/oder besprochen (Bitte die Person benennen, die die mit diesen Zitaten abgefragte Faktenlage eingeführt hat und unter Angabe der Quellen die Argumente benennen, die daraufhin ausgetauscht wurden)?*

Fragen der Effektivität der Impfungen sind von Bedeutung für die Entscheidungen der Bundes- und Landesregierungen zu den weiteren Maßnahmen zur Bekämpfung der Corona-Pandemie. Dementsprechend setzen sich die Mitglieder der Staatsregierung und die Runde der Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder mit der Bundeskanzlerin mit den aktuellen Informationen zu den Schutzwirkungen der Impfung auseinander. Die Ergebnisse dieser Diskussionen können den jeweils gefassten Beschlüssen entnommen werden.

Mit freundlichen Grüßen

Klaus Holetschek  
Staatsminister