



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Franz Bergmüller, Markus Bayerbach, Andreas Winhart, Ralf Stadler, Ulrich Singer, Josef Seidl, Jan Schiffers, Gerd Mannes, Christian Kligen** AfD
vom 17.01.2021

Wirksamkeit des BioNTech-Impfstoffs und Moderna-Impfstoffs doch nur bei 19–29 Prozent statt 95 Prozent

Das Redaktionsnetzwerk Deutschland meldet: „Ungeachtet eines dritten Corona-Lockdowns sind die Infektionszahlen in Israel auf einen neuen Höchststand geklettert. Das israelische Gesundheitsministerium teilte am Dienstag mit, binnen 24 Stunden seien 9 589 neue Fälle registriert worden. Das ist der höchste Stand seit Beginn der Pandemie. Insgesamt überschritt die Zahl der bisher Infizierten im Land die Marke von einer halben Million. Der Anteil der positiven Tests lag bei 7,6 Prozent.“ (<https://www.rnd.de/gesundheit/corona-in-israel-rekord-bei-neuinfektionen-aber-am-meisten-impfung-weltweit-BOF5IYDNOHZ7ZDHWZE5F3T3JRA.html>) Seit der Zulassung der Impfstoffe von Pfizer und Moderna häufen sich Meldungen einer geringer als erhofften Wirksamkeit und Nebenwirkungen. In Norwegen haben die staatlichen Behörden in einem ersten Wochenbericht über Impfungen mit dem BioNTech-Impfstoff zugeben müssen, dass sie nach ca. 33 000 Impfungen im 5,6-Millionen-Volk 23 Tote feststellen mussten. Überträgt man diese Zahlen rein mathematisch auf Deutschland, so müsste der BioNTech-Impfstoff knappe 600 Tote im Land verursacht haben. In den Medien ist bisher nur ein Fall bekannt gegeben worden, der „untersucht“ wird.

Nun sind auch Zweifel über die Wirksamkeit der aktuellen Impfstoffe aufgetreten. Diese beziehen sich sowohl auf einen chinesischen Impfstoff (<https://www.msn.com/de-at/nachrichten/other/zweifel-an-wirksamkeit-eines-impfstoffes-kommt-auf-ar-BB1cL6IJ?ocid=msegdhp>) als auch auf die Impfstoffe von BioNTech und Moderna. Von den Impfungen kann derzeit nicht erwartet werden, dass sie geeignet sind, die Übertragung von COVID-19 zu unterbinden (vgl. Regierungsberater Prof. Dr. Herwig Kollaritsch, <https://www.youtube.com/watch?v=4shgrCpjxsk>, Min. 02.30); vgl. auch Aufklärungsbogen des Robert-Koch-Instituts [RKI] für Impfliche und Impfähzte vom 22.12.2020).

Die den US-Behörden zur Zulassung vorgelegten Studiendaten seien außerdem stark erklärungsbedürftig, so Prof. Dr. Peter Doshi (<https://www.bmj.com/about-bmj/editorial-staff/peter-doshi>), der in zwei Veröffentlichungen vom 26.11.2020 (<https://blogs.bmj.com/bmj/2020/11/26/peter-doshi-pfizer-and-modernas-95-effective-vaccines-lets-be-cautious-and-first-see-the-full-data/>) und in der Übersetzung hier https://www.bmj.com/sites/default/files/pd_opinion_bmj_deutsch_die_korr13.12_ukas_clean_docx_-_google_docs.pdf) und 04.12.2020 (<https://blogs.bmj.com/bmj/2021/01/04/peter-doshi-pfizer-and-modernas-95-effective-vaccines-we-need-more-details-and-the-raw-data/>) Zugriff auf die Rohdaten verlangt. Bei seinen Analysen hat er erkannt, dass deren tatsächliche Wirksamkeit offenbar weit hinter den veröffentlichten Daten zurückbleiben würde. Fünf Wochen nach seinem ersten Beitrag hatte Prof. Dr. Peter Doshi auch die mehr als 400 Seiten von Daten überprüft gehabt, die Pfizer und BioNTech zum Zweck der Notfallzulassung in den USA bei der Food and Drug Administration (FDA) eingereicht hatten. Nach dieser Analyse fasste er seine Bedenken in der Rubrik „Opinion“ des angesehenen British Medical Journal zusammen. Dort liest man am 26.11.2020: „Die Wirksamkeit der Impfstoffe wurde in gewisser Weise kompromittiert, weil sie teilweise an ‚covidverdächtigen‘ Patienten und an unbestätigten Covid-asymptomatischen Menschen durchgeführt wurden.“ Dies hätte ihn dazu veranlasst, einen viel geringeren Wirkungsgrad als den bisher geschätzten anzunehmen, „... deutlich unter der von den

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.

Regulierungsbehörden für die Zulassung festgelegten Effizienzschwelle von 50 Prozent“. Nach den Feststellungen im British Medical Journal läge die Effizienz nicht bei 95 Prozent, sondern weit darunter, zwischen 19 Prozent und 29 Prozent. Wären diese Daten vorgelegt und ausgewertet worden, hätte es keine Zulassung durch die zuständigen Behörden gegeben. „Selbst nach Eliminierung der Fälle, die innerhalb von 7 Tagen nach der Impfung auftraten (409 bei Pfizer-Impfstoff vs. 287 bei Placebo), was aufgrund der kurzfristigen Reaktogenität [Wirksamkeit] des Impfstoffs die meisten Symptome einschließen sollte, bleibt die Reaktogenität mit 29 Prozent gering. Die einzigen zuverlässigen Daten“, schreibt Doshi, „um die wahre Kapazität dieser Impfstoffe zu verstehen, sind Krankenhausfälle, Patienten im Reanimationsstadium und Todesfälle ... Der 92-seitige Bericht von Pfizer erwähnt zum Beispiel weder die 3410 Fälle des ‚Covid-19-Verdachts‘ noch deren Veröffentlichung im New England Journal of Medicine, noch die Berichte über die Moderna-Impfstoffe. Die einzige Quelle, die dies zu berichten scheint, ist die Überprüfung des Impfstoffs von Pfizer durch die Food and Drug Administration. Wir brauchen sie, um die tatsächliche Wirksamkeit der Rohdaten zu verstehen ... aber kein Unternehmen scheint sie zu herausrücken zu wollen. Pfizer sagt, es stellt die Daten auf Anfrage zur Verfügung, aber sie unterlägen noch der Überprüfung, und Moderna sagt, dass seine Daten, wiederum auf Anfrage, erst verfügbar sein werden, sobald die Studie abgeschlossen ist.“ Weitere Ungereimtheiten führt er in seiner „Opinion“ vom 04.01.2021 aus. Es ist evident, dass Pfizer und Moderna den Zulassungsbehörden in der EU keine anderen Studienergebnisse vorgelegt haben als in den USA. Berechtigte Zweifel am Zustandekommen der Studienergebnisse bzw. der darauf aufbauenden Zulassung entziehen logisch notwendig auch den darauf aufgebauten politischen Entscheidungen ihre Grundlage.

Wir fragen die Staatsregierung:

1. Rechtliche Überprüfung einer Impfstoffzulassung 5
 - 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)? 5
 - 1.2 Welches deutsche Gericht ist für die Überprüfung der in 1.1 aufgeworfenen Rechtsfrage zuständig? 5
 - 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 erfolgte (bitte am Beispiel der Zulassung des BioNTech-Impfstoffs beispielhaft ausführen)? 5
2. Rechtliche Möglichkeiten, einem zugelassenen Impfstoff in Bayern die Verwendung zu untersagen 5
 - 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)? 5
 - 2.2 Welches deutsche Gericht ist für die Überprüfung der in 2.1 aufgeworfenen Rechtsfrage zuständig? 5
 - 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)? 6
3. Rechtliche Möglichkeiten eines gesunden oder erkrankten Bürgers, eine Medikation zu verweigern 6
 - 3.1 Welche rechtlichen Möglichkeiten bestehen im Fall, dass ein 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)? 6
 - 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)? 6
- 3.3 Welches deutsche Gericht ist für die Überprüfung der in 3.1 und 3.2 aufgeworfenen Rechtsfragen zuständig? 6
4. Die Position der Staatsregierung zu den von Prof. Dr. Peter Doshi am 26.11.2020 aufgeworfenen Fragen zu möglichen Mängeln im Zulassungsverfahren (I) 6
- 4.1 Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Dr. Peter Doshi entkräften könnten „Entscheidend ist aber, dass nichts über die Fähigkeit des Impfstoffs, Leben zu retten, bekannt ist“ (bitte unter Angabe der Quellen ausführen)? 6
- 4.2 Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Dr. Peter Doshi entkräften könnten „Entscheidend ist aber, dass nichts über die Fähigkeit der Impfstoffe, Infektionen zu verhindern, bekannt ist“ (bitte unter Angabe der Quellen ausführen)? 6
- 4.3 Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Dr. Peter 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)? 6
5. Die Position der Staatsregierung zu den von Prof. Dr. Peter Doshi am 26.11.2020 aufgeworfenen Fragen zu möglichen Mängeln im Zulassungsverfahren (II) 7
- 5.1 Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Dr. Peter Doshi entkräften könnten „weiterhin wurden Kinder, Jugendliche und immungeschwächte Personen weitestgehend aus diesen Studien ausgeschlossen, sodass zu diesen wichtigen Bevölkerungsgruppen keinerlei Wirksamkeitsdaten vorliegen.“ (bitte unter Angabe der Quellen ausführen)? 7
- 5.2 Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Dr. Peter 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)? 7
- 5.3 Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Dr. Peter 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)? 7
6. Die Position der Staatsregierung zu den von Prof. Dr. Peter Doshi am 04.01.2021 aufgeworfenen Fragen zu möglichen Mängeln im Zulassungsverfahren 7
- 6.1 Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Dr. Peter 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)? .. 7
- 6.2 Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Dr. Peter Doshi entkräften könnten, eine Verzerrung der Studienergebnisse sei auch dadurch möglich, indem vielfach mehr Personen aus der Probandengruppe, als aus der Placebogruppe 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)? 8
- 6.3 Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Dr. Peter Doshi entkräften könnten, eine Verzerrung der Studienergebnisse sei auch dadurch möglich, indem ein Dreier-Team aus Firmen-

	mitarbeitern 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)?	8
7.	Weitere Zweifel an der Effektivität der bereits zugelassenen Impfstoffe	8
7.1	Ist zutreffend, dass Pfizer und BioNTech ihren Erfolgszahlen von 95 Prozent 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?	8
7.3	Ist zutreffend, dass Pfizer und BioNTech analog zu 7.1 die in Studien entdeckten 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?	8
7.3	Wie hoch ist die Toxizität der Impfung bei jedem der am 18.01.2020 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)?	8
8.	Aus dem Aufklärungsbogen des RKI für Impflinge und Impfärzte vom 22.12.2020	8
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
8.2	Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die der im Aufklärungsbogen des RKI für Impflinge und Impfärzte vom 22.12.2020 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)?	9
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 05.01.2020 und 19.01.2020 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)?	9

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege
vom 23.02.2021

1. Rechtliche Überprüfung einer Impfstoffzulassung

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 Arzneimittelgesetz (AMG) geregelten Entscheidungen hinsichtlich der Zulassung treffen.

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 erfolgte (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 Art. 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, einem 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 ein 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. Dr. Peter Doshi am 26.11.2020 aufgeworfenen Fragen zu möglichen Mängeln im Zulassungsverfahren (I)

4.1 Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Dr. Peter 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. Dr. Peter 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. Dr. Peter 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 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 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. Dr. Peter Doshi am 26.11.2020 aufgeworfenen Fragen zu möglichen Mängeln im Zulassungsverfahren (II)**
- 5.1 Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Dr. Peter Doshi entkräften könnten „weiterhin wurden Kinder, Jugendliche und immungeschwächte Personen weitestgehend aus diesen Studien ausgeschlossen, sodass 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. Dr. Peter 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. Dr. Peter Doshi entkräften könnten „dass BioNTech und Moderna vor-schnell ihre Studien als Erfolgsgeschichte deklarieren und diese einfach nach wenigen Wochen beenden und so eine Langzeitanalyse verhindern“ (bitte unter Angabe der Quellen ausführen)?**

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. Dr. Peter Doshi am 04.01.2021 aufgeworfenen Fragen zu möglichen Mängeln im Zulassungsverfahren**
- 6.1 Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Dr. Peter 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. Dr. Peter Doshi entkräften könnten, eine Verzerrung der Studienergebnisse sei auch dadurch möglich, indem vielfach mehr Personen aus der Probandengruppe, als aus der Placebogruppe 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)?**

Auf die Antwort zu Frage 4.1 wird verwiesen.

- 6.3 Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die das Argument von Prof. Dr. Peter Doshi entkräften könnten, eine Verzerrung der Studienergebnisse sei auch dadurch möglich, indem ein Dreier-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) kann der Sponsor einer klinischen Prüfung ein unabhängiges 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 Prozent 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?**
- 7.3 Ist zutreffend, dass Pfizer und BioNTech analog zu 7.1 die in Studien entdeckten 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 18.01.2020 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)?**

Auf die Antwort zu Frage 4.1 wird verwiesen.

- 8. Aus dem Aufklärungsbogen des RKI für Impflinge und Impfärzte vom 22.12.2020**
- 8.1 Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, die der in der im Vor-spruch 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 Impfähzte vom 22.12.2020 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)?**

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 für Gesundheit und Pflege 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 05.01.2020 und 19.01.2020 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.