

# Rechtsanwaltskanzlei Röhrig

---

RA-Kanzlei Röhrig • Zum Bongard 1 • 57612 Isert/ Altenkirchen

Per beA

Bundesverwaltungsgericht  
Geschäftsstelle 1. Wehrdienstsenat

**04107 Leipzig**

**Zum Bongard 1  
D – 57612 Isert/ Altenkirchen**

Telefon: +49 (0)2681 – 87 976-70  
Telefax: +49 (0)2681 – 87 976-71  
E-Mail: [Office@Kanzlei-Roehrig.de](mailto:Office@Kanzlei-Roehrig.de)  
Web: [www.Kanzlei-Roehrig.de](http://www.Kanzlei-Roehrig.de)

Vertretungsberechtigt an allen deutschen Oberlandesgerichten, Landgerichten und Amtsgerichten

**Rechtsanwältin  
Dr. jur. Brigitte Röhrig**

Tätigkeitsschwerpunkte: • Pharmarecht  
• Lebensmittelrecht  
• Medizinprodukterecht

Altenkirchen, den 28. März 2022  
Mandat:  
Mein Zeichen: BRF / se  
Ihnen schreibt: Dr. Brigitte Röhrig  
Email: [BRF@Kanzlei-Roehrig.de](mailto:BRF@Kanzlei-Roehrig.de)

In den verbundenen Wehrbeschwerdeverfahren

und

zeige ich unter Vorlage anliegender Vollmachten an, dass ich ebenfalls die Beschwerdeführer vertrete.

Die Unterzeichnerin wird ihren Vortrag auf die arzneimittelrechtlichen Aspekte der Duldungspflicht und die sich daraus ergebenden Implikationen konzentrieren. In der nachfolgenden Einlassung weist die Unterzeichnerin zunächst in Teil I auf wesentliche Informationen zu der Wirkung / Sicherheit von Comirnaty hin, die seitens der Unternehmen BioNTech und Pfizer eingeräumt werden und die der offiziellen Darstellung sowohl des PEI als auch des RKI und erst Recht der Verantwortlichen in der Politik widersprechen. Diese Informationen ergeben sich aus einem seitens der Unternehmen BioNTech und Pfizer verwendeten Aufklärungsbogen für Studienteilnehmer, der für die Durchführung einer derzeit u.a. in den USA und Deutschland laufenden Studie mit der Nummer C4591031, Unter-Studie C, hin, verwendet wird. Im zweiten Teil wird die arzneimittelrechtliche Bewertung der Duldungspflicht vorgenommen.

## Inhaltsverzeichnis

|   |    |
|---|----|
| Inhaltsverzeichnis.....   | 2  |
| 1. Aufklärungsbogen für die Studie C4591031 Sub-Studie C von Pfizer / BioNTech .....  | 6  |
| 1.1 Studienziel und Studiendurchführung.....  | 7  |
| 1.2 Aufklärungsinhalte.....   | 8  |
| 1.2.1 Der Impfstoff befindet sich im Entwicklungsstadium bzw. ist experimentell, S. 10 oben.....  | 8  |
| 1.2.2 Die Auswirkungen des Impfstoffes auf Sperma, eine Schwangerschaft, den Fötus oder ein gestilltes Kind sind nicht bekannt! .....                   | 8  |
| 1.2.3 Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Impfung zu einem schwereren Verlauf einer späteren Covid-19 Erkrankung führen könnte.....           | 9  |
| 1.3 Schlussfolgerungen aus diesen Ausführungen.....   | 9  |
| 1.3.1 Die Verabreichung von Comirnaty ist nicht geeignet, dazu zu dienen, Covid-19 zu verhüten oder zu bekämpfen. ....                                  | 9  |
| 1.3.2 Die Duldung der Verabreichung einer Injektion mit Comirnaty ist unzumutbar. ....  | 10 |
| 1.3.3 Eine Duldungspflicht für Covid-19 Impfungen ist unzulässiger Zwang zur Teilnahme an einem medizinischen Experiment! .....                         | 11 |
| 2. Daten über die Auswirkungen der Covid-19-Impfungen des Department of Defense (DoD) der USA – Daten sind von der Bundeswehr dringend zu erheben ..... | 12 |
| 3. Duldungspflicht gemäß § 17a SG .....   | 14 |
| 3.1 Allgemeine Voraussetzungen der Aufnahme einer Impfung in das Basisimpfschema .....  | 15 |
| 3.2 Die ärztliche Maßnahme gegen Covid-19 ist keine Impfung.....  | 15 |
| 3.2.1 Impfstoffe enthalten Antigene .....   | 15 |
| 3.2.2 Definition des Antigens.....  | 16 |
| 3.2.3 Definition des „Impfstoffes“ in § 4 Abs. 4 Arzneimittelgesetz ( AMG) und der „Schutzimpfung“ in § 2 Nr. 9 IfSG .....                              | 18 |

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 3.2.4 | Eigene Einlassung der Unternehmen Bayer, BioNTech und Moderna.  | 29 |
| 3.2.5 | Definition des Gentherapeutikums in Ziffer 2.1 des Anhangs I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG .....  | 30 |
| 3.2.6 | Fazit: Die genbasierten Injektionen können als Gentherapeutika nicht in das Basisimpfschema aufgenommen werden.....   | 32 |
| 3.3   | Die gentherapeutischen Injektionen und Nuvaxovid dienen nicht der Verhütung oder Bekämpfung von Covid-19 – Frage der Wirksamkeit im arzneimittelrechtlichen Sinn..... | 33 |
| 3.3.1 | Beschluss des BVerfG vom 10.2.2022 – 1 BvR 2649/21 .....  | 33 |
| 3.3.2 | BioNTech erwartete schon im Geschäftsbericht 2020 nachlassende Wirksamkeit .....  | 34 |
| 3.3.3 | Ausführungen zur Wirksamkeit in den Zusammenfassungen der Produktmerkmale der EMA .....   | 35 |
| 3.3.4 | Primärer Wirksamkeitsparameter für die Wirksamkeit .....  | 37 |
| 3.3.5 | Geimpfte Menschen haben gegenüber nicht geimpften Menschen eine um den Faktor 251 höhere Viruslast, Ngyen et al. ....   | 39 |
| 3.3.6 | Auswertung von Daten aus England: Geboosterte (mindestens 3 x geimpft) teils vierfach so häufig infiziert wie Ungeimpfte .....  | 40 |
| 3.3.7 | Fazit zur Wirksamkeit .....   | 44 |
| 3.4   | Zumutbarkeit des gentherapeutischen Eingriffs – Frage der Unbedenklichkeit / Sicherheit im arzneimittelrechtlichen Sinn.....  | 44 |
| 3.5   | Erhebliche Erleichterung der Anforderungen an die Nachweise der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit bei der bedingten Zulassung....                                  | 49 |
| 3.5.1 | Grundsätzliche Anforderungen im Rahmen der bedingten Zulassung  | 50 |
| 3.6   | Anwendung der Voraussetzungen der bedingten Zulassung für Covid-19-Injektionen.....   | 57 |
| 3.6.1 | Vorliegen einer Krisensituation .....   | 58 |
| 3.6.2 | Seit 25.11.2021 keine epidemische Lage von nationaler Tragweite mehr.....   | 59 |
| 3.6.3 | Bestehen einer medizinischen Versorgungslücke zur Behandlung von Covid-19.....  | 60 |

|   |    |
|---|----|
| 3.6.4 Covid-19 als eine zu schwerer Invalidität führende oder lebensbedrohende Krankheit? .....   | 62 |
| 3.7 Besondere Bedingungen der Zulassungen für die Covid-19-Injektionen, mit besonderen Ausführungen zu den mRNA-Injektionen .....   | 63 |
| 3.7.1 Qualitäts-(pharmazeutische) Aspekte .....   | 63 |
| 3.7.2 Überprüfung durch den CHMP nach Art. 20a VO 726/2004 .....  | 66 |
| 3.7.3 Fehlen wesentlicher präklinischer Daten zur Verteilung des Wirkstoffe im Körper– Offengelegte Unterlagen von Pfizer .....   | 67 |
| 3.7.4 Besondere Bedingungen ( Specific Obligations SO) zur Klinik – Auflösung der Placebogruppe in den klinischen Studien von BioNTech und Moderna .....  | 69 |
| 3.8 Erkenntnisse über Nebenwirkungen der Covid-19-Injektionen.....  | 71 |
| 3.8.1 Untererfassung von Nebenwirkungen – Brief der BKK ProVita .....   | 71 |
| 3.8.2 Ergebnisse der Pathologie-Konferenz .....   | 72 |
| 3.8.3 Das PEI verweigert die Wahrnehmung seiner Aufgabe zum Schutz der öffentlichen Gesundheit.....   | 73 |
| 3.8.4 Feststellungen des BVerfG im Beschluss zum Az. 1 BvR 2649/21.....   | 74 |
| 3.8.5 Comirnaty Sicherheitsberichts von Pfizer „Cumulative Analysis of Post-Autorization Adverse Event Reports of PF-07302048 (BNT162B2) received through 28-Feb-2021“ .....  | 74 |
| 3.8.6 Hohe Zahl an Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Todesfällen in den Datenbanken von WHO, USA, EU und PEI.....  | 77 |
| 3.8.7 Klage gegen Pfizer, Ventavia und Icon vor dem United States District Court for the Eastern District of Texas, Beaumont Division, USA, wegen Verstoßes gegen den „False Claims Act“ durch Verstöße gegen die Vorschriften zur Durchführung klinischer Prüfungen..... | 78 |
| 3.8.8 Darf der Staat die Duldungspflicht für eine Gentherapie anordnen?..   | 79 |
| 3.9 Pflicht zur Aussetzung der Zulassungen durch die Zulassungsbehörden   | 81 |
| 3.10 Nach Angaben des PEI wäre mit 2 Todesfällen/ 100.000 Impfungen zu rechnen .....  | 82 |
| 3.11 „Duldungspflicht“ der Covid-19 Injektion als Eingriff in das Recht auf Leben .....   | 82 |

4. Fazit ..... 83

## Teil I: Informationen aus dem Aufklärungsbogen zur Studie C4591031 und Daten des Department of Defence in den USA über Krankenstand im Vergleich 2016 – 2020 / 2021

Ich überreiche als **Anlage 1** ein – zwar englisch-sprachiges – Dokument der Unternehmen Pfizer und BioNTech, aus dem sich ergibt, dass die Voraussetzungen des § 17a SG in Bezug auf die Covid-19-Impfung mit Comirnaty – aber in der Schlussfolgerung auch mit den anderen bedingt zugelassenen genbasierten Injektionen - nicht erfüllt sind.

§ 17a Abs. 2 Nr. 1 in Verbindung mit Abs. 4 S. 2 SG verpflichtet den Soldaten zur **Duldung** einer Impfung – immer vorausgesetzt, es handelt sich um eine solche - als ärztliche Maßnahme gegen Covid-19 **nur dann, wenn** sie

- der **Verhütung oder Bekämpfung von Covid-19 – dient** und
- **nicht unzumutbar** ist.

Als nicht zumutbar definiert § 17a Abs. 4 S. 2 SG eine ärztliche Maßnahme, die mit einer erheblichen Gefahr für Leben oder Gesundheit verbunden ist.

### 1. Aufklärungsbogen für die Studie C4591031 Sub-Studie C von Pfizer / BioNTech

Bei dem vorgelegten Dokument handelt es sich um den Aufklärungsbogen zur Erzielung des informierten Einverständnisses von Studienteilnehmern. Dieses Dokument muss umfassend über die Risiken der Studienteilnahme informieren, da die für die Durchführung der Studie Verantwortlichen, hier BioNTech und Pfizer, ansonsten für die Folgen negativer Wirkungen haften würde.

## 1.1 Studienziel und Studiendurchführung

In den USA und auch in Deutschland führen Pfizer und BioNTech derzeit eine Studie mit Comirnaty, der in der EU bedingt zugelassenen Covid-19-Injektion von BioNTech, an 2.400 zuvor doppelt geimpften Gesunden zur Evaluierung zusätzlicher Dosen, somit weiterer Booster-Impfungen durch. Es handelt sich um die "Sub-Studie C" zur Studie C4591031 mit dem Studientitel:

*„A Study to Evaluate Additional Dose(s) of BNT 162B2 in Healthy Individuals Previously Vaccinated With BNT 162B2“* (Eine Studie zur Evaluierung zusätzlicher Dose(n) von BNT 162B2 in zuvor mit BNT 162B2 geimpften Gesunden).

**Beweis:** Kopie des Aufklärungsbogens in englischer Sprache mit Übersetzung der in Bezug genommenen Passagen durch ein Übersetzungsprogramm als **Anlage 1**

Der volle Titel der Studie lautet gemäß dem Register für klinische Prüfungen der EU, EU Clinical Trials Register, EudraCT:

*„Ein Phase-III-Gesamtprüfplan zur Beurteilung einer zusätzlichen Dosis (zusätzlicher Dosen) von BNT162B2 bei gesunden Personen, die zuvor mit BNT162B2 geimpft wurden“*

**Beweis:** Auszug aus EudraCT, **Anlage 2**

Die Studienteilnehmer sollen entweder eine Dosierung von 10 µg oder 30 µg Comirnaty erhalten. Die Studie dient zur Evaluierung der weiteren Dose(n) Comirnaty, aber auch dazu, die nach Impfungen auftretende Myokarditis besser zu verstehen

**Beweis:** **Anlage 1, S. 2**

Myokarditis wird seitens BioNTech / Pfizer offensichtlich als ernst zu nehmende, schwerwiegende Nebenwirkung eingeschätzt, die weiterer Untersuchungen bedarf.

Der Aufklärungsbogen trägt den Vermerk: "Approval Date: 1/4/2022", somit 4. Januar 2022.

**Beweis:** **Anlage 1, S. 1**

## 1.2 Aufklärungsinhalte

Folgende wesentliche Informationen ergeben sich aus dem Aufklärungsbogen, die von deutschen Behörden und Verantwortlichen gegenteilig kommuniziert werden:

### 1.2.1 Der Impfstoff befindet sich im Entwicklungsstadium bzw. ist experimentell, S. 10 oben

Die Unternehmen weisen im Aufklärungsbogen ausdrücklich darauf hin, dass

- a. es sich bei der Studie um eine Forschungsstudie mit Comirnaty handelt und dass *„wie in allen Forschungsstudien .... die Covid-19 Impfungen sowohl Risiken bergen(können), die erwartet werden können aufgrund der Ergebnisse ähnlicher Impfungen, als auch Risiken, die derzeit unbekannt sind.“* und daher
- b. **weitere Risiken** bestehen könnten, die bisher unbekannt sind, S. 9 f
- c. das Studienteam nicht alle Wirkungen kennt, die die zu untersuchende Impfung auf die Studienteilnehmer haben kann, S. 10
- d. die Injektion negative Wirkungen haben könnte, so dass sich die Studienteilnehmer unwohl fühlen, die negativen Wirkungen aber möglicherweise auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein können, S. 9 f
- e. aus diesen Gründen alle Studienteilnehmer sorgfältig überwacht auf jegliche negativen Wirkungen werden. S. 9 f

**Beweis:** Anlage 1, S. 9 f

Hieraus ergibt sich, dass eine Duldungspflicht die Soldatinnen und Soldaten widerrechtlich und unter Verstoß gegen Völkerrecht, den Nürnberger Kodex sowie weitere internationale Rechtsvorschriften verpflichten würde, ein medizinisches Experiment an sich durchführen zu lassen.

### 1.2.2 Die Auswirkungen des Impfstoffes auf Sperma, eine Schwangerschaft, den Fötus oder ein gestilltes Kind sind nicht bekannt!

Bezüglich einer eintretenden oder geplanten Schwangerschaft werden ausdrücklich folgende Hinweise und Handlungsanweisungen gegeben:

- a. **Eine Studienteilnahme ist untersagt für Frauen, die derzeit schwanger sind oder planen, schwanger zu werden und die stillen!**



- b. Empfängnisverhütung ist Pflicht für mindestens 28 Tage nach Verabreichung der Studienimpfung.
- c. Männer dürfen innerhalb von 28 Tagen nach Erhalt der letzten Studienimpfung keinen Samen spenden.

**Beweis:** wie vor

### **1.2.3 Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Impfung zu einem schwereren Verlauf einer späteren Covid-19 Erkrankung führen könnte.**

In Tierversuchen sei für ähnliche Viren (Anmerkung: Coronaviren), aber nicht die Coronaviren, die Covid-19 verursachen, berichtet worden, dass die Erkrankung schwerer verlaufen ist bei Tieren, die zuvor den Impfstoff erhalten hatten, als bei den Tieren, die ungeimpft waren. Das sei zwar bisher noch nicht beobachtet worden, es könne jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass dies geschehe!

**Beweis:** wie vor, S. 5

## **1.3 Schlussfolgerungen aus diesen Ausführungen**

Aus diesen Ausführungen lassen sich folgende Schlussfolgerungen ziehen:

### **1.3.1 Die Verabreichung von Comirnaty ist nicht geeignet, dazu zu dienen, Covid-19 zu verhüten oder zu bekämpfen.**

Abgesehen davon, dass mittlerweile allgemein bekannt ist und auch das BVerfG dies ausführt, dass Geimpfte trotz der Impfung an Covid-19 erkranken und das Virus weitergeben können (s. Rnr. 19 der Entscheidung vom 10.2.2022, Az. 1 BvR 2649/21), räumen in diesem Aufklärungsbogen BioNTech und Pfizer ein, dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass durch die Impfung auch schwerere Verläufe von Covid-19 hervorgerufen werden können. Es muss die Frage gestellt werden, welchen Sinn die Verabreichung dieser Injektion überhaupt hat, wenn sie weder eine Infektion, noch die Übertragung auf Dritte verhindert und zudem nicht ausgeschlossen ist, dass erst durch die Injektion der Verlauf einer nachfolgenden Covid-19-Infektion schwerer wird als für Menschen, die die Injektion nicht erhalten haben.

Bereits aus diesen Ausführungen ergibt sich, dass die Aufnahme einer Covid-19 Injektion in das Basisimpfschema der Bundeswehr nicht nur **nicht** der Bekämpfung und Verhütung von Covid-19 dient, sondern zudem aufgrund des nicht ausschließbaren schwereren Covid-19-Verlaufs nach Injektion zudem die nach Art. 87a Abs. 1 GG vorausgesetzte **Funktionsfähigkeit der Bundeswehr gefährdet**. Nach § 17a Abs. 1 SG ist der Soldat aktiv verpflichtet, seine Gesundheit zu erhalten. Ein Soldat aber, der bei Kenntnis der Ausführungen von Pfizer / BioNTech im vorgelegten Aufklärungsbogen dennoch an diesem medizinischen Experiment teilnimmt, muss sich eher den **Vorwurf** gefallen lassen, **er beeinträchtigt vorsätzlich oder grob fahrlässig seine Gesundheit** – denn er weiß, dass er aufgrund der Injektion auch schwere, lebensbedrohliche (Aufklärungsbogen) bis hin zu tödlichen (PEI, BVerfG) Nebenwirkungen erleiden kann. **Damit wird die Funktionsfähigkeit der Bundeswehr aktiv gefährdet!**

Eine Gefährdung der Funktionsfähigkeit der Bundeswehr ist auch naheliegend bei vergleichsweiser Heranziehung der Daten des Department of Defence (DoD) der USA. Eine Analyse der Daten des DoD zeigte dramatische Auswirkungen der Impfungen auf die Gesundheit der Militärangehörigen. Nähere Ausführungen hierzu finden sich unter Ziffer 3.

### 1.3.2 Die Duldung der Verabreichung einer Injektion mit Comirnaty ist unzumutbar.

§ 17a Abs. 4 S. 2 SG macht eine Ausnahme von der Duldungspflicht dann, wenn mit der medizinischen Maßnahme „*eine(r) erhebliche(n) Gefahr für Leben oder Gesundheit verbunden*“ ist. Das BVerwG führt in seiner Entscheidung zum Az. 2 WNB 8/20, Rnr. 17, aus, dass diese erhebliche Gefahr objektiv vorhanden sein muss. Dies ist ausweislich der Ausführungen von BioNTech / Pfizer im Aufklärungsbogen zur Studie C 4591031 der Fall:

- a. BioNTech und Pfizer räumen ein, dass sich die Injektion - trotz der Tatsache, dass in der EU eine bedingte Zulassung besteht -, noch in der Entwicklungsphase befindet und daher experimentell ist. Sie räumen daher ein – was kritische Wissenschaftler längst vorgetragen haben – dass es sich bei der Verabreichung der bedingt zugelassenen Injektionen um die Verabreichung experimenteller Wirkstoffe handelt, deren Entwicklungsphase noch nicht abgeschlossen ist.

Schon die fehlende Kenntnis über mögliche Nebenwirkungen stellt eine objektive Gefahr für das Leben und die Gesundheit dar, zumal ja auf S. 10 des Aufklärungsbogens ausgeführt wird, dass die Möglichkeit besteht, dass schwerwiegende bis hin zu lebensbedrohlichen Nebenwirkungen auftreten. Aus den Meldungen der **2.255 Todesfälle**, die seit Beginn der Injektionskampagne bis 31.12.2021 im zeitlichem Zusammenhang mit den Injektionen aufgetreten sind und die das Paul-Ehrlich-Institut in seinem Sicherheitsbericht vom 7.2.2022 aufführt, schließt das BVerfG in seinem oben zitierten Beschluss in Rnr. 16 zu Recht, dass nach Verabreichung der Injektionen auch Todesfälle eintreten können.

- b. Weiterhin ist die Impfung unzumutbar für Soldatinnen und Soldaten, die sich in der Familienplanung befinden. Da Auswirkungen auf Sperma, die Schwangerschaft und Föten ausweislich der Ausführungen im Aufklärungsbogen nicht bekannt sind, birgt die Injektion nicht nur objektive Gefahren für Leben und Gesundheit der betroffenen Soldatinnen und Soldaten, sondern auch für deren potenzielle Kinder. Auch dies ist für die Betroffenen unzumutbar.

### 1.3.3 Eine Duldungspflicht für Covid-19 Impfungen ist unzulässiger Zwang zur Teilnahme an einem medizinischen Experiment!

Wie oben ausgeführt, räumen Pfizer / BioNTech ein, dass es sich bei ihrem Wirkstoff um einen experimentellen und noch in der Entwicklung befindlichen Wirkstoff handelt. Dies gilt im Übrigen für sämtliche bislang bedingt zugelassene Injektionen, weil ihre Entwicklung und der Erkenntnisgewinn noch nicht abgeschlossen sind.

Das Netzwerk kritischer Richter und Staatsanwälte(KRiStA)führt in seiner Stellungnahme vom 17.3.2022 zur öffentlichen Anhörung von Sachverständigen in Berlin am 21.3.2022 auf S. 7 diesbezüglich aus:

*„Das Verbot der zwangsweisen Teilnahme an medizinischen oder wissenschaftlichen Experimenten ist im verbindlichen Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (Oviedo-Konvention) des Europarats von 1997 und dessen Zusatzprotokoll Forschung von 2005 sowie in unverbindlichen internationalen Erklärungen wie beispielsweise der Allgemeinen Erklärung über Bioethik und Menschenrechte von 2005 sowie dem Nürnberger Kodex von 1947 näher ausgeführt und interpretiert. Letzteren haben insbesondere US-Gerichte als Teil des für alle Staaten verbindlichen Völkergewohnheitsrechts anerkannt.*

Um eine Verletzung von Artikel 7 UN-Zivilpakt zu vermeiden, erfordert die Teilnahme an wissenschaftlichen oder medizinischen Experimenten die freiwillige Einwilligung nach gründlicher Aufklärung. Insbesondere der erste Grundsatz des Nürnberger Kodex hebt hervor, dass die „freiwillige Zustimmung der Versuchsperson absolut unerlässlich“ für die Teilnahme an medizinischen oder wissenschaftlichen Experimenten ist. So muss jeder, der an so einem Experiment teilnimmt, zuvor in angemessener Weise über Zweck und Art des Verfahrens sowie über dessen Folgen und Risiken informiert werden und darf dabei keiner Art von Zwang, Täuschung, Anreiz oder anderer Art von Druck ausgesetzt werden.“

**Beweis:** Stellungnahme von KRiStA unter [https://netzwerkkrista.de/wp-content/uploads/2022/03/Netzwerk-Kritische-Richter-und-Staatsanwaelte\\_Stellungnahme-Impfpflicht\\_Gesundheitsausschuss-21.3.2022.pdf](https://netzwerkkrista.de/wp-content/uploads/2022/03/Netzwerk-Kritische-Richter-und-Staatsanwaelte_Stellungnahme-Impfpflicht_Gesundheitsausschuss-21.3.2022.pdf)

**Mit der Teilnahme an einem medizinischen Experiment verstößt der Soldat / die Soldatin gegen ihre Verpflichtung zur Gesunderhalten gemäß § 17a Abs. 1 SG:**

*„Der Soldat hat alles in seinen Kräften Stehende zu tun, um seine Gesundheit zu erhalten oder wiederherzustellen. Er darf seine Gesundheit nicht vorsätzlich oder grob fahrlässig beeinträchtigen.“*

## 2. Daten über die Auswirkungen der Covid-19-Impfungen des Department of Defense (DoD) der USA – Daten sind von der Bundeswehr dringend zu erheben

Der US-amerikanische Anwalt Thomas Renz kam über Militärangehörige in den Besitz von Unterlagen des US-amerikanischen Department of Defense (DoD), aus dem sich die Krankenstände der Militärangehörigen von 2016 bis einschließlich 2021 entnehmen ließen. Diese Daten sind auch Gegenstand einer Klage der America’s Frontline Doctors et al. gegen die Vereinigten Staaten von Amerika vor dem United States District Court For The Northern District of Alabama zum Az. 2:21-cv-702-CLM.

**Beweis:** Schriftsatz des Attorney Thomas Renz u.a., eingereicht am 16.2.2022 United States District Court For The Northern District of Alabama zum Az. 2:21-cv-702-CLM einschließlich Exhibit A, in Kopie als **Anlage 3**

Aus diesen Unterlagen ergaben sich die aus Exhibit A des Schriftsatzes ersichtlichen alarmierenden Informationen, die einen dramatischen Anstieg ambulanter und hospitalisierter Erkrankungen unter Militärangehörigen des US-Militärs verzeichneten.

Die Auswertung basiert auf einem Vergleich zwischen dem jährlichen Mittelwert an ambulanten und hospitalisierten Erkrankungsfällen aus dem Jahren 2016 bis 2020 und stellt diesen Mittelwert den Daten aus 2021 gegenüber, wobei das Jahr zum Zeitpunkt der Erstellung der Daten noch nicht abgeschlossen war. Es war festzustellen, dass nach Beginn der mRNA-Injektionen innerhalb des DoD die Inzidenzen vieler Erkrankungen sprunghaft und dramatisch anstiegen.

Beispielhaft seien folgende Steigerungsraten von Erkrankungen genannt:

- **456 %** bei **Myokardinfarkten**
- **468 %** bei pulmonaler **Embolie**
- **296 %** bei allen **Krebsarten**
- **275 %** bei **Myokarditis**
- **437 %** bei Dysfunktion der **Eierstöcke**
- **517 %** **weibliche Unfruchtbarkeit**
- **393 %** **männliche Unfruchtbarkeit**
- **2.281 %** bei Bluthochdruck
- **291 %** idiopathische Fazialisparese
- **1.048 %** Erkrankungen des Nervensystems.

**Beweis:** Auszug aus dem Schriftsatz des Att. Thomas Renz vom 16.2.2022, Exhibit A , **Anlage 3**

Diese Zahlen zeigen, dass **dringend erforderlich ist, entsprechende Daten auch für die Bundeswehr zu erheben**. Insoweit wird auf den Fragenkatalog der Kollegin Beate Bahner in ihren Schriftsätzen verwiesen.

Sollte sich die Entwicklung in der Bundeswehr nur annähernd ähnlich zeigen wie in den USA, stellt eine Duldungspflicht einer Covid-19-Injektion zweifelsohne eine erhebliche Gefahr für die Funktionsfähigkeit der Bundeswehr dar und **konterkariert das Ziel der Aufrechterhaltung der Einsatzbereitschaft der Streitkräfte**.

**Die Duldungspflicht ist daher**

**auszusetzen,**

**bis die entsprechenden Daten für die Bundeswehr erhoben und ausgewertet wurden.**

In das Basisimpfschema A1-840/1-4000 der Bundeswehr dürfen nur solche Injektionen als „Impf- und ausgewählte Prophylaxemaßnahmen“ aufgenommen werden, die den Anforderungen des § 17a Abs. 2 Nr. 1 SG entsprechen, zur Verhütung und Bekämpfung von Covid-19 geeignet sind und keine erhebliche Gefahr für Leben und Gesundheit der Soldaten darstellen.

Aus Vorstehendem ergibt sich, dass die Covid-19 Impfungen aus dem Basisimpfschema der Bundeswehr zu streichen sind. Sie dienen nicht nur nicht der Bekämpfung und Verhütung von Covid-19, sondern können im Gegenteil zu einer Gefährdung der Funktionsfähigkeit der Bundeswehr und damit der Aufrechterhaltung der Einsatzbereitschaft der Streitkräfte führen.

## TEIL II: Arzneimittelrechtliche Beurteilung der Duldungspflicht

### 3. Duldungspflicht gemäß § 17a SG

Die „Duldungspflicht“ zur Duldung ärztlicher Maßnahmen gemäß § 17a SG erlegt dem Soldaten unter gewissen Voraussetzungen die Verpflichtung zur Duldung ärztlicher Maßnahmen auf. In Bezug auf die Injektion gegen Covid-19 wird die Duldungspflicht einer Impfung als ärztliche Maßnahme gemäß § 17a Abs. 2 SG ins Feld geführt. Nach dieser Vorschrift besteht eine Duldungspflicht dann, wenn die ärztliche Maßnahme

**„... der Verhütung oder Bekämpfung übertragbarer Krankheiten“, hier also Covid-19 dient.“**

Aus § 17a Abs. 2 Nr. 1 SG in Verbindung mit § 17a Abs. 4 S. 2 SG ergibt sich die Grenze der Duldungspflicht: Die Duldungspflicht entfällt, wenn eine Maßnahme

- **nicht** der Verhütung der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten dient oder dienen kann oder
- wenn sie **unzumutbar** ist.

Unzumutbar ist eine medizinische Maßnahme, wenn sie **„mit einer erheblichen Gefahr für Leben oder Gesundheit verbunden ist“**.

Darüber hinaus enthält § 17a Abs. 1 SG die allgemeine Verpflichtung des Soldaten, **„alles in seinen Kräften Stehende zu tun, um seine Gesundheit zu erhalten oder wiederherzustellen. Er darf seine Gesundheit nicht vorsätzlich oder grob fahrlässig beeinträchtigen.“** Hierunter fällt auch die Verpflichtung des Soldaten, eine ärztliche Maßnahme abzulehnen, wenn die Gefahr besteht, dass sie ihn in der Gesundheit und damit in seiner Dienstfähigkeit beeinträchtigen könnte.

## 3.1 Allgemeine Voraussetzungen der Aufnahme einer Impfung in das Basisimpfschema

Seit der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zum Az. 1 WBD 11.68, BVerwGE 33. 339 (343) kommt die Aufnahme einer Impfung in das Basisimpfschema einer Verpflichtung zur Duldung der aufgeführten Impfungen als ärztliche Maßnahme gleich.

Das bedeutet, dass bereits im Vorfeld die Aufnahme der Impfung gegen Covid-19 in das Basisimpfschema nur dann zulässig ist, wenn

- 1) es sich bei der ärztlichen Maßnahme gegen Covid-19 um eine **Impfung** handelt,
- 2) sie der **Verhütung oder Bekämpfung von Covid-19 dient** und
- 3) sie **nicht unzumutbar** ist, d.h. diese Maßnahme **keine** erhebliche Gefahr für Leben oder Gesundheit der Soldaten darstellt.

## 3.2 Die ärztliche Maßnahme gegen Covid-19 ist keine Impfung

Bei den zu verabreichenden genbasierten Injektionen handelt es sich **nicht** um eine „**Impfung**“ im **herkömmlichen Sinne** und auch **nicht** um eine **Impfung** im Sinne des § 4 Abs. 4 Arzneimittelgesetz (AMG).

Dies ergibt sich aus folgenden Erwägungen:

### 3.2.1 Impfstoffe enthalten Antigene

Eine gesetzliche **Definition des „Impfstoffes“** findet sich in Texten der Richtlinien und Verordnungen des formellen europäischen Arzneimittelrechts ausdrücklich nicht. Allerdings ergibt sich aus den Regelungen des Europäischen Arzneimittelrechts, dass Impfstoffe dadurch charakterisiert sind, dass sie **Antigene** enthalten.

So wird beispielsweise im **Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG Teil III Ziffer 1.2** ausgeführt:

*„Das Dossier für einen Antrag auf Zulassung anderer Impfstoffe als Influenzavakzine für den Menschen muss für jedes **Impfantigen**, das **Wirkstoff dieses Vakzins** ist, eine Impfantigen-Stammdokumentation beinhalten.“*

Weiter wird unter lit. a) der Ziffer 1.2 ausgeführt:

- „- Ein Impfstoff kann ein oder mehrere unterschiedliche Impfantigene enthalten. In einem Impfstoff sind ebenso viele Wirkstoffe wie Impfantigene vorhanden.
- Ein Kombinationsimpfstoff enthält mindestens zwei verschiedene Impfantigene, die eine oder mehrere Infektionskrankheiten verhindern sollen.
- Ein monovalenter Impfstoff ist ein Impfstoff, der ein einziges Impfantigen enthält, das eine einzige Infektionskrankheit verhindern soll.“

Hieraus ergibt sich, dass **Wirkstoff eines Impfstoffes (Vakzins) ein Impfantigen** ist.

### 3.2.2 Definition des Antigens

**Antigene** sind Stoffe, gegen die die Lymphozyten des Immunsystems Antikörper bilden. Lymphozyten-Rezeptoren und Antikörper können sich spezifisch an Antigene binden und regen so die Antikörperproduktion und schützende Immunreaktion an. Es handelt sich bei Antigenen meist um spezifische Proteine auf der Oberfläche von Bakterien oder Viren. Bei Autoimmunerkrankungen ist die Erkennung von Antigenen gestört und körpereigenes Gewebe wird als körperfremdes Antigen bekämpft.

**Beweis:** Ausführungen unter <https://medlexi.de/Antigene>

In dem anerkannten US-amerikanischen Online-Wörterbuch für Medizin, Merriam-Webster, wird Antigen wie folgt definiert:

„any substance (such as an immunogen or a hapten) foreign to the body that evokes an immune response either alone or after forming a complex with a larger molecule (such as a protein) and that is capable of binding with a product (such as an antibody or T cell) of the immune response“ (jede körperfremde Substanz (wie ein Immunogen oder ein Hapten), die entweder allein oder nach Bildung eines Komplexes mit einem größeren Molekül (z. B. einem Protein) eine Immunantwort hervorruft und die in der Lage ist, sich mit einem Produkt (z. B. einem Antikörper oder einer T-Zelle) der Immunantwort zu verbinden – Übersetzung durch die Unterzeichnerin)

**Beweis:** <https://www.merriam-webster.com/dictionary/antigen>

Charakteristisch für Antigene ist daher, dass sie unmittelbar eine Immunreaktion des Körpers in Form der Antikörperbildung durch Lymphozyten auslösen.

**Beweis:** sachverständiges Zeugnis des Herrn Prof. Dr. Sucharit Bhakdi



## 3.2.2.1 Definition des Impfstoffs in anderen Werken

### Europäisches Arzneibuch, Ph. Eur.

Dieses Verständnis von Vakzinen bzw. Impfstoffen liegt auch der Definition im Europäischen Arzneibuch „Ph. Eur.“ zugrunde.

Das **Europäische Arzneibuch (Ph. Eur.)** ist Teil des in § 55 AMG in Bezug genommenen **Arzneibuchs**, dessen Anwendung aufgrund der Aufnahme in die Betriebsverordnungen gemäß § 54 AMG für die Hersteller, aber auch für die Behörden, verbindlich ist zur Sicherstellung der Anwendung der allgemein anerkannten pharmazeutischen Regeln. Es beruht auf dem **Übereinkommen zur Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs**, dem Deutschland durch Bundesgesetz beigetreten ist. (Gesetz zu dem Übereinkommen vom 22. Juli 1964 über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs vom 4. Juli 1973. BGBl, 1973 II, S. 701). Aufgrund des Beitritts sind die deutschen Behörden verpflichtet, die Regeln des Europäischen Arzneibuchs anzuwenden.

Gemäß der geltenden Definition des Europäischen Arzneibuchs handelt es sich bei Impfstoffen um

*„Zubereitungen, die **Antigene enthalten, die eine spezifische, aktive Immunität beim Menschen gegen das infizierende Agens oder das von ihm gebildete Toxin oder Antigen induzieren**“ (Ph.Eur. 0153).*

**Beweis:** Langer, Klaus, Nanotechnologie der Covid-19-Vakzinen, <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/nanotechnologie-der-covid-19-vakzinen-124828/seite/alle/>

Die Definition des Impfstoffes aus dem Europäischen Arzneibuch umfasst die Impfstoffe, mit denen dem Körper Antigene zugeführt werden, die die Immunantwort des Körpers gegen das verabreichte Antigen oder das verabreichte Toxin hervorrufen sollen. Das entspricht der Funktionsweise der bisherigen Impfungen.

### Verband forschender Arzneimittelhersteller, VfA

Diese Definition der Impfung erläutert auch der Verband forschender Arzneimittelhersteller, VfA, auch auf seiner Webseite bei der Erklärung des Begriffs der „aktiven Immunisierung“. Der VfA führt aus:

*„Eine Impfung täuscht den ersten Kontakt mit einem Krankheitserreger vor. Als Impfstoff werden entweder ungefährlich gemachte lebende Erreger, harmlose verwandte Erreger, tote Erreger oder nur ausgewählte Moleküle der Erreger injiziert. Das Immunsystem reagiert auf diese Erreger-Antigene, wie es auf echte Erreger reagiert: Es vermehrt die Abwehrzellen und bildet schließlich auch Gedächtniszellen.“*

**Beweis:** <https://www.vfa.de/de/anzneimittel-forschung/impfen/immunisierung>

Auch der VfA beschreibt somit als Impfstoff entweder lebende oder tote Erreger oder Erregerteile, die den Körper unmittelbar veranlassen, vermehrt Abwehrzellen und Gedächtniszellen zu bilden.

### 3.2.3 Definition des „Impfstoffes“ in § 4 Abs. 4 Arzneimittelgesetz (AMG) und der „Schutzimpfung“ in § 2 Nr. 9 IfSG

Das deutsche Arzneimittelgesetz, AMG, enthält eine Definition des Impfstoffes in § 4 Abs. 4 AMG. § 4 Abs. 4 AMG definiert „Impfstoffe“ als

*„...Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind“.*(Hervorhebungen durch die Verfasserin)

In § 2 Nr. 9 IfSG ist die **Schutzimpfung** definiert als

*„die Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen“.*

Die Definition der Schutzimpfung verlangt somit ebenfalls zunächst grundsätzlich das Vorliegen eines „Impfstoffes“ im Sinne des § 4 Abs. 4 AMG. Ein Arzneimittel kann nur dann als „Schutzimpfung“ im Sinne des § 2 Nr. 9 IfSG klassifiziert werden, wenn es die Eigenschaften einer „Impfung“ aufweist.

Weitere Voraussetzung für das Vorliegen einer „**Schutzimpfung**“ ist das Ziel – und damit die Geeignetheit - **des Schutzes vor einer übertragbaren Krankheit.**

Entscheidend ist daher, ob die 4 genbasierten Covid-19-Injektionen der Definition des § 4 Abs. 4 AMG erfüllen. Wie sich aus der oben zitierten Definition ergibt, können nach deutschem AMG „Impfstoffe“ neben Antigenen zusätzlich auch rekombinante Nukleinsäuren enthalten.

Rekombinante Nukleinsäuren können aber nur dann als Wirkstoffe die Definition des Impfstoffes erfüllen, wenn es sich um rekombinante Nukleinsäuren handelt, die ihrerseits eine Immunreaktion hervorrufen können. Dies ist beispielsweise der Fall bei rekombinant hergestellten Virusantigenen, die dann als solche als Wirkstoff im Impfstoff verwendet werden. Alles andere steht im Widerspruch zum Verständnis eines Impfstoffes. So ist denkbar, dass die rekombinanten Nukleinsäuren ein Spike-Protein bilden, das dem Körper zugeführt wird und dann unmittelbar zu Immunreaktionen, Abwehr- oder Schutzreaktionen, des Körpers führt. In diesem Fall wird der Körper selbst nicht unmittelbar „zur Fabrik“ des Antigens, sondern er setzt sich lediglich mit dem Antigen in Form der Immunreaktion auseinander.

**Beweis:** Sachverständiges Zeugnis des Herr Prof. Dr. Sucharit Bhakdi

**Die Injektion lediglich des „Bauplans“ des Antigens entspricht der Definition des Impfstoffes nicht, wenn der Bauplan nicht unmittelbar die Immunreaktion des Körpers auslöst.**

### **3.2.3.1 Beschreibung der Wirkweise der Injektionen in den Zusammenfassungen der Produktmerkmale durch die European Medicines Agency (EMA)**

In § 4 Abs. 4 AMG wird für die Eigenschaft als Impfstoff gefordert, dass die Arzneimittel **„Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten ... die dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden.“**

Eine Analyse der Beurteilungsberichte der EMA führt zu dem Schluss, dass die Funktionsweise der in den Injektionen enthaltenen Wirkstoffe diese Bestimmung als Antigen nicht erfüllen:

Die als Wirkstoff in den genbasierten Injektionen enthaltene mRNA ist dazu bestimmt, den Körper zu veranlassen, das Spike-Protein (S) des SARS-Cov-2-Virus in seinen angesteuerten Zellen zu bilden und **erst im zweiten Schritt** den Körper zu veranlassen, Abwehr- und Schutzstoffe zu bilden.

Das wird aus sämtlichen Beschreibungen der Wirkweisen der vier genbasierten Covid-19-Injektionen in den jeweiligen Ziffern 5.1 „Pharmakologische Wirkung“ der Zusammenfassungen der Produktmerkmale durch die EMA deutlich.

## a) mRNA-basierte Injektionen

### Comirnaty

*„Die Nukleosid-modifizierte Boten-RNA (mRNA) in Comirnaty ist in Lipid-Nanopartikeln formuliert, die es ermöglichen, die nicht-replizierende RNA in Wirtszellen einzubringen, um die transiente Expression des SARS-CoV-2 Spike (S)-Antigens zu steuern..... Die mRNA kodiert für membranverankertes S-Protein in voller Länge mit zwei Punktmutationen innerhalb der zentralen Helix. Die Mutation dieser beiden Aminosäuren zu Prolin fixiert das S-Protein in einer antigenetisch bevorzugten Prä-Fusions-Konformation. Der Impfstoff löst sowohl neutralisierende Antikörper als auch zelluläre Immunantworten gegen das Spike (S)-Antigen aus, was zum Schutz gegen COVID-19 beitragen kann.<sup>1</sup>“ (Hervorhebungen durch die Unterzeichnerin)*

**Beweis:** Zusammenfassung der Produktmerkmale für Comirnaty, Ziffer 5.1, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf)

Aus dieser Beschreibung ergibt sich, dass der Wirkstoff zunächst angewendet wird, „um eine transiente Expression des SARS-Cov-2 Spike (S)-Antigens“ zu verursachen. Dabei ist eine „transiente Expression“ - nach biologischem Wörterbuch<sup>2</sup> die Kurzform für „transiente Genexpression“- eine

*„vorübergehende Expression (Genexpression) eines oder mehrerer regulierbarer Gene (Genregulation). Transiente Expression von Genen beobachtet man z.B. .... nach der Einschleusung von aktiven Fremd-Genen in Wirtszellen (Anm.: Dies liegt hier vor, s.u.). Die Expression der jeweiligen Gene wird .... nach Verlust der eingebrachten DNA (z.B. durch Abbau) wieder beendet.“*

**Beweis:** <https://www.spektrum.de/lexikon/biologie/transiente-expression/67261>

Primäre Bestimmung der Anwendung des Wirkstoffes ist daher bereits von Seiten des Herstellers die vorübergehende Expression des SARS-Cov-2-Spike (S)-Antigens durch den Körper.

---

<sup>1</sup> Zusammenfassung der Produktmerkmale für Comirnaty, Ziffer 5.1

<sup>2</sup> <https://www.spektrum.de/lexikon/biologie/transiente-expression/67261>

Aus dieser Beschreibung ergibt sich auch, dass die Erzeugung von Abwehr- oder Schutzstoffen nicht unmittelbar geschieht. Erst aufgrund der Produktion des Antigens durch den Körper, also in einem 2. Schritt, kommt es dann - im besten Fall - zur Produktion von Antikörpern, somit Schutzstoffen, gegen das vom Körper selbst gebildete fremde Virus-Antigen und dadurch zur Immunisierung, wie im Anwendungsgebiet unter Ziffer 4.1 der Zusammenfassung der Produktmerkmale beschrieben. Insofern ist auch die Angabe „*Der Impfstoff löst sowohl neutralisierende Antikörper als auch zelluläre Immunantworten gegen das Spike-Protein aus*“, zu verstehen, denn wie zuvor in der Beschreibung der Wirkweise erläutert wird, müssen erst die Spike-Proteine vom Körper gebildet werden, so dass der Körper selbst durch die Produktion der Spike-Proteine die Immunantwort auslöst.

## **Spikevax**

Sehr anschaulich wird der Wirkmechanismus auch in der Zusammenfassung der Produktmerkmale für Spikevax beschrieben.

*„Spikevax (Elasomeran) enthält in Lipid-Nanopartikel eingebettete mRNA. Die mRNA enthält den Code für das Spike-Protein von SARS-CoV-2 in seiner gesamten Länge, .... Nach intramuskulärer Injektion nehmen Zellen an der Injektionsstelle und in den drainierenden Lymphknoten die Lipid-Nanopartikel auf, wodurch die mRNA-Sequenz effektiv in die Zellen eingebracht wird, wo die Translation in Virusprotein erfolgt..... Das (Anm.: vom Körper) exprimierte, membrangebundene Spike-Protein von SARS-CoV-2 wird dann von Immunzellen als fremdes Antigen erkannt. Dadurch werden sowohl T-Zell- als auch B-Zell-Antworten ausgelöst, um funktionale neutralisierende Antikörper zu bilden, die zum Schutz gegen COVID-19 beitragen können.“*

**Beweis:** Zusammenfassung der Produktmerkmale für Spikevax, Ziffer 5.1, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_de.pdf)

Hier wird korrekt beschrieben, dass die Immunantwort nicht unmittelbar durch den Wirkstoff herbeigeführt wird, sondern erst dadurch, dass der Körper selbst das Spike-Protein bildet.

**Zusammenfassend** lässt sich somit **für die mRNA-basierten Arzneimittel** festhalten, dass die Arzneimittel als solche zwar zur Erzeugung von Schutzmechanismen bestimmt sind. Das gilt aber nicht für die in ihnen mit der mRNA enthaltenen rekombinanten Nukleinsäuren. Diese sind **nicht zur unmittelbaren Erzeugung von Abwehr- oder Schutzmechanismen bestimmt** sind. Im Gegenteil: Mit Hilfe der Lipidnanopartikel, in die die mRNA verpackt ist, sollen diese zunächst sogar das körpereigene Immunsystem ausschalten. Erst aufgrund der durch „Einschleusung“ fremder RNA in die körpereigenen Zellen veranlassten naturfremden Antigenbildung durch den Körper entwickelt der Körper in einem zweiten Schritt Abwehr- und Schutzmechanismen.

## b) Vektor-basierte Injektionen

### Vaxzevria

Die Wirkweise wird wie folgt in Ziffer 5.1 beschrieben:

*„Vaxzevria ist ein monovalenter Impfstoff, bestehend aus einem einzelnen rekombinanten, replikationsdefizienten Schimpansen-Adenovirus-(ChAdOx1)-Vektor, der das S-Glykoprotein von SARS-CoV-2 kodiert. Das SARS-CoV-2 S-Immunogen im Impfstoff wird in trimerer Präfusionskonformation exprimiert; eine Modifikation der kodierenden Sequenz zur Stabilisierung des exprimierten S-Proteins in der Präfusionskonformation wurde nicht vorgenommen. Nach der Anwendung wird das S-Glykoprotein von SARS-CoV-2 lokal exprimiert und stimuliert so neutralisierende Antikörper und zelluläre Immunantworten, was zum Schutz gegen COVID-19 beitragen kann.“*

**Beweis:** Zusammenfassung der Produktmerkmale für Vaxzevria, Ziffer 5.1, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_de.pdf)

### Covid-19 Vaccine Janssen

Die Wirkweise dieser Injektion wird unter Ziffer 5.1 wie folgt beschrieben:

*„COVID-19 Vaccine Janssen ist ein monovalenter Impfstoff, bestehend aus einem rekombinanten, replikationsinkompetenten humanen Adenovirus Typ 26-basierten Vektor, der für ein SARS-CoV-2 Spike(S)-Glykoprotein in voller Länge in einer stabilisierten Konformation kodiert. Nach der Anwendung wird das S-Glykoprotein von SARS-CoV-2 transient exprimiert. Es stimuliert sowohl neutralisierende und andere funktionale S-spezifische Antikörper als auch zelluläre Immunantworten, die gegen das S-Antigen gerichtet sind, was zum Schutz gegen COVID-19 beitragen kann.“*

**Beweis:** Zusammenfassung der Produktmerkmale Covid-19 Vaccine Janssen, Ziffer 5.1 , [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_de.pdf)

Aus der oben beschriebenen Funktionsweise der Wirkstoffe für sämtliche genbasierten Injektionen ergibt sich, dass die Funktionsweise der rekombinanten Nukleinsäuren nicht darin besteht, eine körpereigene Immunantwort hervorzurufen. Die Funktion der rekombinanten Nukleinsäuren besteht darin, **Körperzellen dahingehend zu manipulieren**, dass sie **statt des körpereigenen** und für die normale Funktionsweise **benötigten Proteins ein Antigen-Protein bilden**.

### 3.2.3.2 Schädlichkeit des vom Körper manipulativ produzierten Antigens „Spike-Protein“

Wie oben erläutert, wird dem Körper durch die Injektion der auf Gentechnik basierten Covid-19-Injektionen die genetische Information, der Bauplan, zur Herstellung einer Nukleinsäure des Spike-Proteins des SARS-Cov2-Virus zugeführt. Das Spike-Protein, das der Körper selbst bilden soll, ist das Antigen, gegen das der Körper Antikörper bilden soll.

Statt der Zuführung des Antigens mittels Injektion, **wird der Körper durch die Injektion selbst zur Fabrik zur Herstellung des Spike-Proteins**.

**Beweis:** sachverständiges Zeugnis von Prof. Dr. Sucharit Bhakdi

Mittlerweile ist bekannt, dass das Spike-Protein selbst giftig ist, ein Toxin. Namhafte Pathologen, die zeitlich im Zusammenhang mit der Impfung Verstorbene obduziert haben, haben in allen Organgeweben u.a. im Gefäßsystem, Herz und Gehirn übereinstimmend Schäden festgestellt, wie sie sonst bei toxischen Einwirkungen beobachtet werden. Begleitet waren diese Schäden von ungewöhnlichen Entzündungsreaktionen als Beweis eines intravitalen Schadens.

**Beweis:** sachverständiges Zeugnis von Prof. Dr. Arne Burkhardt

In diesen Läsionen und den begleitenden entzündlichen Bereichen, vor allem an Blutgefäßen, ist mithilfe der hochspezifischen Immunhistochemie eine deutliche Expression von Spike-Protein nachweisbar. Dieses stammt nachweislich von der „Impfung“ und nicht von einer Infektion durch das Virus SARS-CoV-2. Zur sicheren Zuordnung der Herkunft des gefundenen Spike-Proteins wurde ein Antikörper verwendet, der spezifisch gegen die Untereinheit 1 des Spike SARS-CoV2 Wuhan-Variante hergestellt wurde, die Basis der Impfungen ist. Parallel dazu wurde eine Färbung für das Nukleokapsid von SARS-CoV-2 durchgeführt, welche im positiven Fall das komplette Virus anzeigen würde. Dieses wurde in den beschriebenen Geweben jedoch nicht gefunden.

**Beweis:** sachverständiges Zeugnis von Prof. Dr. Arne Burkhardt

**Im Gegensatz zu herkömmlichen Impfungen wird das Antigen nicht durch die Injektion dem Körper zugeführt, sondern der Körper wird gezwungen, unter Umgehung des körpereigenen Immunsystems (!), das Gift selbst in seinen Zellen bilden. Bestimmte Zellen des Körpers werden so manipuliert, dass sie - statt des üblichen Proteins, das der Körper für die Aufrechterhaltung seiner Funktion benötigt -, das Antigen „Spike-Protein“ des SARS-Cov 2-Virus bildet.**

**Beweis:** sachverständiges Zeugnis von Prof. Dr. Sucharit Bhakdi

Dies geschieht bei den mRNA-basierten Arzneimitteln mittels in Lipid-Nanopartikeln, in die die mRNA, messenger RNA „verpackt“ wird. Die mRNA ist nur mit Hilfe der Lipid-Nanopartikel in der Lage, die Zellmembran zu durchdringen und in die Zielzellen zu gelangen. Bei den Vektor basierten Arzneimitteln geschieht dies durch die gentechnisch veränderten Vektorviren, die ihr gentechnisch verändertes Erbgut zur Herstellung des SARS-Cov2-Spikeproteins mittels der in die Zelle eindringenden Vektorviren in das Zellinnere der menschlichen Zelle transportieren.

**Beweis:** sachverständiges Zeugnis von Prof. Dr. Sucharit Bhakdi

**Somit wird der menschliche Körper sowohl bei den mRNA-basierten Injektionen als auch bei den Vektor basierten Injektionen selbst zum Herstellungsort, der Fabrik des Gifts „Spike-Protein“.**



Aufgrund der Produktion des Spike-Proteins wird die Immunantwort des Körpers gegen dieses Spike-Protein hervorgerufen. Nicht dagegen wird dem Körper mittels des Arzneimittels selbst unmittelbar das Antigen zugeführt.

Der Unterschied in der Wirkweise führt zu einem weiteren gravierenden Unterschied zwischen einem herkömmlichen Impfstoff und den Injektionen gegen Covid-19:

Während in einem herkömmlichen Impfstoff die Dosierung des Antigens oder Toxins, das gleichzeitig den „Wirkstoff“ darstellt, der die Immunantwort auslöst, genau gemessen wird, kann bei den Covid-19-Injektionen lediglich bestimmt werden, wie viel mRNA dem Körper zugeführt wird.

**Welche Menge an Spike-Proteinen und an welchen Orten im Körper** der jeweilige Körper mit dieser definierten Menge an mRNA-Bauplan bildet, ist von Körper zu Körper individuell verschieden. Die Produktion des Giftes Spike-Produktion durch den betroffenen Körper geschieht massenhaft und unkontrolliert. **Das bedeutet, dass die Dosierung des Antigens selbst, das die Immunantwort auslösen soll, nicht beherrschbar ist!**

**Beweis:** sachverständiges Zeugnis von Prof. Dr. Sucharit Bhakdi

## **Fazit aus dem Vorstehenden:**

Der Körper wird mit der injizierten mRNA gezwungen, **entgegen seiner natürlichen Funktionsweise** massenhaft und unkontrolliert Gift (Spike-Protein) zu bilden und sich damit selbst zu vergiften.

**Weitere Fragen, die** sich diesbezüglich stellen, die aber mangels ausreichender Untersuchung und Erfahrung mit den genbasierten Injektionen **noch nicht beantwortet sind**, sind folgende:

- Was passiert mit den Menschen, die keine ausreichende Immunantwort gegen das Spike-Protein bilden können?
- Werden diese Menschen vom giftigen Spike-Protein „überschwemmt“?
- Welche Auswirkungen hat dies? Kann das dazu führen, dass sich die betroffenen Menschen selbst vergiften?

Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass die Befunde der namhaften Pathologen ebenfalls ergeben haben, dass der Wirkstoff, der mRNA-Bauplan, keineswegs an der Einstichstelle verbleibt, wie dies lange seitens der zuständigen Behörden propagiert wurde, sondern dass

das impfinduzierte Spike-Protein **in sämtlichen Organen, einschließlich des Herzens und Gehirns** nachweisbar war, und

somit der Wirkstoff in den mRNA-Injektionen grundsätzlich die Blut-Hirn-Schranke überwinden kann.

**Beweis:** sachverständiges Zeugnis von Prof. Dr. Arne Burkhardt

**Der Befund bzgl. der Verteilung des Wirkstoffes im Körper stimmt überein mit Ergebnissen aus Tierversuchen, die von Pfizer / BioNTech selbst durchgeführt und vorgelegt wurden:**

Wistar-Han-Ratten (21 männliche und 21 weibliche) erhielten jeweils eine intramuskuläre Einzeldosis von [3H]-08-A01-C01 bei einer Ziel-mRNA-Gesamtdosis von 50 µg/Tier (1,29 mg/tierisches Gesamtlipid) Dosis). Blut- und Gewebeprobe wurden 15 Minuten, 1, 2, 4, 8, 24 und 48 Stunden nach der Dosis entnommen (drei Tiere je Geschlecht je Zeitpunkt).

**Ergebnis:**

- In den meisten Geweben, nicht nur an der Injektionsstelle, wurden Radioaktivitätswerte festgestellt, beispielsweise im Gewebe von Herz, Gehirn, Prostata, Nieren, Blase, Lymphknoten, Dünndarm, Rückenmark.
- Im Plasma wurden die höchsten Konzentrationen 1-4 Stunden nach der Verabreichung beobachtet.
- Über 48 Stunden verteilte sich die Radioaktivität hauptsächlich auf Leber, Nebennieren, Milz und Eierstöcke. Dabei waren die Werte in diesen Geweben kontinuierlich bis zum letzten Messzeitpunkt 48 Stunden nach Verabreichung angestiegen. Was nach diesem Messzeitpunkt passiert, ob die Werte weiter ansteigen oder abfallen, ist mangels weiterer Messung unbekannt.

**Beweis:** Auszug aus dem Dokument „A Tissue Distribution Study of a [3H]-Labelled Lipid Nanoparticle-mRNA Formulation Containing ALC-0315 and ALC-0159 Following Intramuscular Administration in Wistar Han Rats“, insbesondere Tabelle 1 S. 23., **Anlage 4**

Aus den vorstehenden Ausführungen ergibt sich, dass die Funktionsweise der Wirkstoffe der genbasierten Injektionen **nicht** der Funktionsweise eines Antigens entspricht und deshalb die genbasierten Injektionen **nicht** die Funktionsweise von Impfstoffen aufweisen.

### 3.2.3.3 Bestimmungsarzneimittel contra Funktionsarzneimittel

Der in der Definition des Impfstoffes in § 4 Abs. 4 AMG enthaltene Terminus „dazu bestimmt“ lehnt sich an die Definition des Arzneimittels in § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG an, der als Arzneimittel Produkte definiert,

*„die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper **bestimmt sind** und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden **bestimmt sind**“.*

Diese Art der Arzneimittel wird als sog. „**Präsentationsarzneimittel**“ bezeichnet, was bedeutet, dass es sich bei dem betreffenden Präparat um ein Arzneimittel handelt, weil der Hersteller es zur Anwendung im oder am menschlichen Körper und zur Heilung, Linderung oder Verhütungen von Krankheiten bestimmt hat.

Demgegenüber § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG betrifft die sog. „**Funktionsarzneimittel**“. Danach sind Arzneimittel Produkte, die einen Einfluss auf die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung haben.

Unabhängig von der Präsentation eines Präparates kommt dem **Begriff des Funktionsarzneimittels eine besondere Bedeutung** zu:

Immer dann, wenn ein Produkt physiologische Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung beeinflusst, ist das betreffende Produkt als Arzneimittel zu klassifizieren. Dies gilt unabhängig davon, ob es als solches präsentiert bzw. zu dieser Eigenschaft durch den Hersteller „bestimmt“ wird oder ob es als ein anderes Produkt, beispielsweise ein Nahrungsergänzungsmittel präsentiert / bestimmt wird. Zur Beurteilung der Eigenschaft bzw. Klassifikation eines Präparates ist nach ständiger Rechtsprechung des EuGH **jedes Präparat in seiner Gesamtheit einschließlich seiner Wirkweise zu betrachten** (EuGH Rs. C-308/11 (Pareox 0,12 %), Rnr. 32 f)

Die Klassifikation muss für jedes Präparat individuell entschieden werden. Hierfür ist **auf alle Merkmale** eines Präparates abzustellen (EuGH Rs. C-27/08 (BIOS), Rnr. 18 ff), insbesondere auf die Zusammensetzung, Wirkweise und mögliche Risiken bei der Anwendung, EuGH Rs. C – 140/07 (Hecht Pharma), Rnr. 32.

Die Grundsätze, die auf die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und anderen Produkten Anwendung finden, finden ebenso bei der Abgrenzung innerhalb der unterschiedlichen Arten der Arzneimittel Anwendung. Gemäß den Erwägungsgründen 3, 4 und 7 der Richtlinie 2004/27/EG (ABl. Nr. L 136, v. 30.4.2004, S. 136 ff), mit der die Richtlinie 2001/83/EG geändert wurde, sollen

*„alle Vorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Humanarzneimitteln ... in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen.“*

Seit dem Urteil „de Peijper“<sup>3</sup> entspricht dies auch der Auffassung des EuGH:

*„.... unter den in Artikel 36 [AEUV] geschützten Gütern und Interessen nehmen **die Gesundheit und das Leben von Menschen den ersten Rang ein...**“<sup>4</sup>*

Der EuGH hat mit seiner Rechtsprechung den **Schutz der öffentlichen Gesundheit als oberste Priorität** definiert. Deshalb hat in der Arzneimittelzulassung immer der Grundsatz

**„in dubio pro securitate“**

Gelten, weshalb grundsätzlich immer die strengeren Vorschriften anzuwenden sind.

Angewendet auf die genbasierten Covid-19-Injektionen bedeutet dies:

In § 4 Abs. 4 AMG wird für die Eigenschaft als Impfstoff gefordert, dass die Arzneimittel **„Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten ... die dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden.“**

Es handelt sich hier also um eine **Klassifikation nach der Bestimmung**.

Diese tritt nach den oben beschriebenen Grundsätzen hinter die Klassifikation nach der **Funktionsweise** zurück, wenn diese höhere Schutzanforderungen stellen, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten.

Kein anderer Sinn liegt auch der „Zweifelsfallregelung“ des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG zugrunde, die lautet:

*„In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Arzneimitteln“ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftsrechtliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie.“*  
(Anmerkung: die Richtlinie 2001/83/EG)

Aus den obigen Ausführungen ergibt sich, dass im Europäischen Arzneimittelrecht der Grundsatz des höchstmöglichen Schutzes der öffentlichen Gesundheit gilt.

---

<sup>3</sup> Urteil vom 20. Mai 1976, de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, Rn. 15).

<sup>4</sup> Urteil vom 20. Mai 1976, de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, Rn. 15). Vgl. auch Urteile vom 7. März 1989, Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, Rn. 17), vom 16. April 1991, Eurim-Pharm (C-347/89, EU:C:1991:148, Rn. 26), vom 10. November 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, Rn. 16), und vom 11. Dezember 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, Rn. 103)

Da die in den Covid-19-Injektionen enthaltenen rekombinanten Nukleinsäuren in der **Funktionsweise nicht Antigenen** entsprechen, ist daher zu prüfen, welcher Arzneimittelkategorie die Injektionen entsprechen. Zur Gewährleistung des höchsten Schutzgutes der öffentlichen Gesundheit sind daher bei der Herstellung und dem Vertrieb der Injektionen - und damit bei ihrer Zulassung, die Voraussetzung für die Rechtmäßigkeit der Herstellung und des Vertriebs ist - die Vorschriften anzuwenden, die im Sinne des vorrangigen Schutzes der öffentlichen Gesundheit als höchstem Rechtsgut den größtmöglichen Schutz bieten.

### 3.2.4 Eigene Einlassung der Unternehmen Bayer, BioNTech und Moderna

Die in der mRNA-Technik führenden Unternehmen BioNTech, Moderna und Bayer räumen ein, dass ihre mRNA-„Impfungen“ Gentherapeutika sind. Abgesehen von den bereits im Schriftsatz des Kollegen Schmitz vom 23.2.2022 auf S. 2 zitierten Äußerungen des Mitglied des Vorstands der Bayer AG und Leiter der Division Pharmaceuticals mit Sitz in Berlin, **Stefan Oelrich**, in seinem Vortrag anlässlich des World Health Summit in Berlin, 24. – 26.20.2021, räumen BioNTech und Moderna diese Tatsache auch in **Unterlagen** ein, die bei der US-amerikanischen „Securities and Exchange Commission“, der **US-Börsenaufsichtsbehörde** für die Kontrolle des Wertpapierhandels in den USA vorgelegt wurden.

So führt **BioNTech** in der am 9. September 2019 eingereichten Unterlage auf S. 21 aus:

*“Although we expect to submit BLAs for our mRNA-based product candidates in the United States, and in the European Union, mRNA therapies have been classified as gene therapy medicinal products”* (Obwohl wir erwarten, Anträge zur Zulassung als biologische Arzneimittel für unsere Produktkandidaten zu stellen, wurden mRNA Therapien in den Vereinigten Staaten und in der Europäischen Union als gentherapeutische Arzneimittel klassifiziert – Übersetzung der Unterzeichnerin)

**Beweis:** Einreichung zur SEC vom 9.9.2019, S. 21, **Anlage 5**

Folgende Ausführung findet sich bei **Moderna** in der Einreichung zur SEC für das Quartal bis 30.6.2020 auf S. 118:

*„Currently, mRNA is considered a gene therapy product by the FDA”* (Derzeit klassifiziert die FDA mRNA als Gentherapeutikum – Übersetzung der Unterzeichnerin)

**Beweis:** Form 10-X zur Einreichung zur SEC für das Quartal bis 30.6.2020, S. 118, **Anlage 6**

Gleiches ergibt sich auch aus einem Vortrag des bei Moderna Verantwortlichen Tal Zaks, des Chefmediziners von Moderna, der 2017 auf einem Vortrag ausführt:

*„... We are actually hacking the software of life....If we could... change the code of life ... it turns out that it has profound implications for everything, from the flu to cancer.“*

(Wir hacken tatsächlich den Code des Lebens.... Es stellt sich heraus, dass dies tiefe Implikationen für alles hat, von der Grippe bis zu Krebs...- Übersetzung der Unterzeichnerin).

**Beweis:** Aussage ab Minute 0:46. <https://www.youtube.com/watch?v=FU-cqTNQhMM>

Auch hieraus ergibt sich, dass es sich bei den mRNA- und Vektor basierten COVID-19-Injektionen nach Auffassung der Hersteller um Gentherapeutika handelt.

### 3.2.5 Definition des Gentherapeutikums in Ziffer 2.1 des Anhangs I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG

Ziffer 2.1 des Anhangs I Teil IV Nr. 2.1 der Richtlinie 2001/83/EG definiert den Begriff des Gentherapeutikums.

#### 3.2.5.1 Grundsätzliche Definition

Die betreffende Vorschrift fand gemeinsam mit dem gesamten Teil IV des Anhangs I durch die Kommissionsverordnung Nr. 2009/120/EG Eingang in die Richtlinie 2001/83/EG. Ziffer 2.1 lautet im ersten Teil:

*„Unter einem Gentherapeutikum ist ein biologisches Arzneimittel zu verstehen, das folgende Merkmale aufweist:*

- a) *Es enthält einen Wirkstoff, der eine **rekombinante Nukleinsäure** enthält oder daraus besteht, **der im Menschen verwendet oder ihm verabreicht wird, um eine Nukleinsäuresequenz** zu regulieren, zu reparieren, zu ersetzen, **hinzuzufügen** oder zu entfernen.* (Hervorhebung durch die Unterzeichnerin)
- b) *Seine therapeutische, prophylaktische oder diagnostische Wirkung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit der rekombinanten Nukleinsäuresequenz, die es enthält, oder mit dem Produkt, das aus der Expression dieser Sequenz resultiert.“*

Aus dieser Definition ergibt sich zunächst, dass die genbasierten Injektionen in ihrer **Funktionsweise** die Definition „Gentherapeutikum“ erfüllen:

Die in den genbasierten Injektionen enthaltene mRNA ist eine rekombinante Nukleinsäure. Aus den Ausführungen im EMA Beurteilungsbericht zu Comirnaty ergibt sich beispielsweise, dass diese mRNA außerhalb des Körpers in vitro mit veränderten E. Coli-Bakterien hergestellt wird, somit eine rekombinante Nukleinsäure ist.

Sowohl mit den mRNA- als auch den Vektor-basierten Covid-19-Injektionen werden, wie oben beschrieben, dem menschlichen Körper körperfremde Nukleinsäuresequenzen hinzugefügt. Diese Nukleinsäuresequenz löst dann aufgrund des „Einschmuggelns“ dieses manipulativen Bauplans in Körperzellen zunächst die Herstellung des körperfremden Spikeproteins aus. Aufgrund der Herstellung des körperfremden Spikeproteins entsteht im Körper die Immunreaktion.

**Die Voraussetzungen der Definition des Gentherapeutikums sind daher von den genbasierten Covid-19-Injektionen erfüllt**, so dass sie auf Basis dieser Definition **grundsätzlich als „Gentherapeutikum“** einzustufen sind.

### 3.2.5.2 Ausdrückliche Ausnahme: Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten

Ausgenommen von dieser Definition sind aufgrund des Satzes

***Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika.***

Wie kam es zu dieser Ausnahme?

Wie oben bereits erwähnt, wurde der Teil betreffend die Definition der Gentherapeutika und die an die Zulassung der Gentherapeutika zu stellenden Anforderungen durch die Kommissionsverordnung Nr. 2009/120/ EG in die Richtlinie 2001/83/EG aufgenommen.

Der im April 2008 zur Öffentlichen Anhörung zur Verfügung gestellte Entwurf einer Kommissionsverordnung, die hinterher die Kommissionsverordnung 2009/120/EG wurde, sah eine weite Definition des Gentherapeutikums vor, die auch die genbasierten Covid-19-Injektionen von der Definition erfasst hätten.

**Beweis:** Public Consultation Paper “Proposal to amend Annex I to Directive 2001/73/EG as regards advanced therapy medicinal products”, Version 8.4.2008 , **Anlage 7**

Im Rahmen der Durchführung der öffentlichen Anhörung wurden u.a. seitens der Pharmaindustrie Kommentare zur Definition des Gentherapeutikums abgegeben. Die Kommission fasste die Kommentare in Bezug auf "Impfungen" dahingehend zusammen, dass eine engere Definition des Gentherapeutikums gewünscht werde, da der gegenwärtige Rahmen der Gentherapie nachteilig sein könnte und zu einer signifikanten Erhöhung der Produktionskosten führen könnte. Deshalb sei gebeten worden, beispielsweise prophylaktische Impfungen aus dem Anwendungsbereich des Gentherapeutikums auszunehmen.

**Beweis:** Kommissionspapier ENTR F2 NR D(2008) vom 9.7.2008 „Outcome of the Public Consultation“, S. 2, **Anlage 8**

Dieser aus ökonomischen Gründen vorgetragene Bitte ist die Kommission offensichtlich nachgekommen und hat zumindest „Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten“ von der formalen - Definition des Gentherapeutikums ausgenommen. Das Schutzgut der öffentlichen Gesundheit, das ausweislich der oben zitierten Erwägungsgründe zur Richtlinie 2004/27/EG den höchsten Schutz zu genießen hat, wurde in Bezug auf „Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten“ rechtswidrig zurück gestellt zugunsten der höher gewogenen ökonomischen Interessen der betroffenen pharmazeutischen Hersteller.

### **3.2.6 Fazit: Die genbasierten Injektionen können als Gentherapeutika nicht in das Basisimpfschema aufgenommen werden**

Die 4 genbasierten Covid-19-Injektionen sind mangels Klassifikation als Impfstoff aus den unter Ziffern 2.1.1 und 2.1.2 genannten Erwägungen **von der Ausnahmeregelung** des Satzes „**Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika**“ **nicht erfasst**. Wie oben ausgeführt, unterfallen diese **nicht der Definition des Impfstoffes** nach europäischen Regelungen und entsprechen weder der Definition des Impfstoffes gemäß § 4 Abs. 4 AMG noch der Definition der Schutzimpfung gemäß § 2 Nr. 9 IfSG. Die in den Injektionen enthaltenen rekombinanten Nukleinsäuren enthalten zwar den Bauplan für ein Antigen, nicht aber das Antigen selbst. Die rekombinante Nukleinsäure führt zwar unmittelbar zu Reaktionen des Körpers, die auch beabsichtigt sind – nämlich durch Manipulation der Körperzellen zur Produktion des körperfremden Spikeproteins -, dagegen führt die rekombinante Nukleinsäure **nicht unmittelbar** zur Bildung von Abwehr- oder Schutzmechanismen durch den Körper. *Conditio sine qua non* für die Charakterisierung eines Arzneimittels als Impfstoff ist jedoch, dass der in dem **zum Impfstoff bestimmten** Arzneimittel enthaltene **Wirkstoff** als **Antigen** zu klassifizieren ist. Das ist, wie oben ausführlich erläutert, nicht der Fall.



Die Ausnahmeregelung des Satzes „**Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Genterapeutika**“ findet daher auf die 4 genbasierten Injektionen **keine Anwendung!!** Aufgrund des **Vorrangs der Klassifizierung eines Arzneimittels aufgrund seiner Funktion** sind die in Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG enthaltenen Vorschriften über die Anforderungen an die **Zulassungsunterlagen für Genterapeutika** auf die genbasierten Injektionen anzuwenden. Eine Aufnahme in ein „Basisschema für Impfungen“ bzw. „Schutzimpfungen“ unter Anwendung der für „Impfungen“ geltenden Grundsätze ist daher rechtswidrig.

### 3.3 Die genterapeutischen Injektionen und Nuvaxovid dienen nicht der Verhütung oder Bekämpfung von Covid-19 – Frage der Wirksamkeit im arzneimittelrechtlichen Sinn

Selbst wenn man davon ausginge – was aus den o.g. Gründen nicht der Fall ist – dass es sich bei den 4 genbasierten Injektionen um Impfstoffe im Sinne der §§ 4 Abs. 4 AMG und § 2 Nr. 9 IfSG handelte, ist festzustellen, dass sie **nicht** als Schutzimpfung vor Übertragung von Covid-19 und ist somit auch nicht geeignet, der Bekämpfung von Covid-19 zu dienen.

Beurteilungsmaßstab für die Frage, ob ein Präparat dem Schutz vor Übertragung und damit der Bekämpfung einer Erkrankung dient, ist die Frage der **Wirksamkeit im Hinblick auf Übertragung und Bekämpfung**.

#### 3.3.1 Beschluss des BVerfG vom 10.2.2022 – 1 BvR 2649/21

Am 10.2.2022 erließ das BVerfG einen Beschluss im Rahmen einer einstweiligen Anordnung zu einer Verfassungsbeschwerde gegen Artikel 1 Nummern 4 und 9 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Nummern 7e bis 7h des vorgenannten Gesetzes zur Stärkung der Impfprävention im Verfahren **1 BvR 2649/21**.

Aus diesem Beschluss wird deutlich, dass das BVerfG sich durchaus bewusst ist, dass die Covid-19-Injektionen lediglich einen **mit der Zeit deutlich nachlassenden Schutz** bieten und Menschen sich trotz Impfung mit dem Virus infizieren können (Rnr. 19). Weiterhin führt das BVerfG aus, dass sich Menschen vulnerabler Gruppen grundsätzlich nur eingeschränkt selbst gegen eine Infektion schützen können. Da Menschen vulnerabler Gruppen in der Regel geimpft sind, räumt das BVerfG mit diesen Aussagen ein, dass es erkannt hat, dass die **Covid-19-Injektionen keinen wirksamen Schutz für die geimpften Menschen schaffen**.

Dies entspricht mittlerweile auch gesicherter Erkenntnis, denn wie anders würde sich sonst die STIKO-Empfehlung für eine 2. Auffrischungsimpfung bzw. 4. Impfung für bestimmte Personengruppen (s. Epidemiologisches Bulletin vom 17.2.2022, S. 3 f, [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/07\\_22.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/07_22.pdf?__blob=publicationFile)) erklären.

Damit ist der Punkt mangelhafter Wirksamkeit letztlich unstrittig. Auch die mittlerweile empfohlenen 3. und 4. Impfungen als „Auffrischimpfungen“ nach maximal 6 Monaten zeugen von der Unwirksamkeit der Injektionen. Wenn vor diesem Hintergrund Gesundheitsminister Lauterbach in einem Interview äußert,

*„Wir werden so lange boostern und impfen, bis wir die Pandemie zu Ende gebracht haben.“<sup>5</sup>*,

bedeutet dies für eine Duldungspflicht, dass überhaupt nicht abzusehen ist, wieviele Impfungen von der Duldungspflicht umfasst werden. Jede Impfung hingegen führt auch zu einem Nebenwirkungsrisiko wie unten unter Ziffer 3.8 dargestellt werden wird.

Eine sterile Immunität wird – wie auch das BVerfG in seinem bereits zitierten Beschluss vom 10.2.2022 zum Az. 1 BvR 2246/21 feststellt - durch die Injektionen nicht erreicht. Das BVerfG kam zu dem Schluss, dass trotz Impfung weiterhin die Gefahr der Ansteckung, eines schweren Verlaufs bis hin zu Todesfällen besteht (Randnr. 19).

**Wird ein Schutz Dritter nicht herbeigeführt, entfällt auch die Eignung der ärztlichen Maßnahme zur Bekämpfung der übertragbaren Krankheit**

### 3.3.2 BioNTech erwartete schon im Geschäftsbericht 2020 nachlassende Wirksamkeit

BioNTech erwartete schon im Geschäftsbericht 2020 vom 1.6.2021 auf S. 5 „nachlassende Immunantwort“:

*„Es ist wahrscheinlich, dass Auffrischungsimpfungen aufgrund einer nachlassenden Immunantwort bei geimpften Personen über die Zeit und variantenspezifische COVID-19-Impfstoffe durch neu auftretende Virusmutationen in den kommenden Jahren nötig sein werden.....Um der nachlassenden Immunantwort und neu auftretenden SARS-CoV-2-Varianten begegnen zu können, überprüfen wir in einer aktuellen Studie die Sicherheit und Wirksamkeit einer dritten Dosis unseres COVID-19-Impfstoffs als Auffrischungsimpfung. Zudem treiben wir parallel die Entwicklung neuer Formulierungen und Impfstoffe gegen Virusmutationen voran.“*

---

<sup>5</sup> <https://www.tichyseinblick.de/daily-es-sentials/lauterbach-boostern-impfen-pandemie/>

**Beweis:** BioNTech Geschäftsbericht 2020, S. 9, **Anlage 9**

### 3.3.3 Ausführungen zur Wirksamkeit in den Zusammenfassungen der Produktmerkmale der EMA

Bereits aus den Ausführungen in den Zusammenfassungen der Produktmerkmale der Covid-19-Injektionen ergibt sich, dass eine Wirksamkeit der Arzneimittel nur „möglich“ ist, nicht aber sicher gegeben ist. Dies widerspricht der Vorschrift des Art. 12 Abs. 1 der VO Nr. 726/2004/EG, nach der die Erteilung der Zulassung **zu versagen** ist,

*„wenn sich nach Prüfung der gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen ergibt, dass der Antragsteller die Qualität, die Sicherheit oder die **Wirksamkeit** des Arzneimittels **nicht angemessen oder ausreichend nachgewiesen hat**“* (Hervorhebungen durch die Unterzeichnerin)

In den Zusammenfassungen der Produktmerkmale ist unter jeweils Ziffer 5.1 folgendes ausgeführt:

#### **Comirnaty**

*„...Der Impfstoff löst sowohl neutralisierende Antikörper als auch zelluläre Immunantworten gegen das Spike (S)-Antigen aus, was **zum Schutz gegen COVID-19 beitragen kann.**“*

#### **Spikevax**

*„...Dadurch werden sowohl T-Zell- als auch B-Zell-Antworten ausgelöst, um funktionale neutralisierende Antikörper zu bilden, die zum Schutz gegen COVID-19 beitragen **können.**“*

#### **Vaxzevria**

*„Nach der Anwendung wird das S-Glykoprotein von SARS-CoV-2 lokal exprimiert und stimuliert so neutralisierende Antikörper und zelluläre Immunantworten, was zum Schutz gegen COVID-19 beitragen **kann.**“*

## Covid-19 Vaccine Janssen

*„Es stimuliert sowohl neutralisierende und andere funktionale S-spezifische Antikörper als auch zelluläre Immunantworten, die gegen das S-Antigen gerichtet sind, was zum Schutz gegen COVID-19 beitragen **kann**.“*

**Beweis:** für alle Zusammenfassungen der Produktmerkmale wie vor, Ziffer 2.1.2.1

## Nuvaxovid

*„Die beiden Impfstoffkomponenten lösen B- und T- Zell-Immunantworten auf das S-Protein aus, einschließlich neutralisierender Antikörper, die zum Schutz gegen COVID-19 beitragen **können**.“*

Diese Formulierungen verdeutlichen, dass bei sämtlichen genannten Arzneimitteln die Wirksamkeit im Hinblick auf den Schutz vor Covid-19 lediglich hypothetisch ist und offensichtlich nicht nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse seitens der Antragsteller dargelegt und begründet wurde. Anderenfalls hätte in den Zusammenfassungen der Produktmerkmale die Formulierung stehen müssen „ die zum Schutz gegen Covid-19 beitragen“ bzw. „was zum Schutz gegen Covid-19 beiträgt“.

Erst Recht ergibt sich dies aus einem Vergleich zwischen den oben zitierten Ausführungen jeweils unter Ziffer 5.1 der Zusammenfassungen der Produktmerkmale und dem beanspruchten Anwendungsgebiet. Sämtliche Hersteller haben in den Anwendungsgebieten unter Ziffer 4.1 der Zusammenfassung der Produktmerkmale ihrer Arzneimittel jeweils beansprucht:

*„... zur(für die) aktive(n) Immunisierung zur Vorbeugung von Covid-19“.*

**Beweis:** Zusammenfassung der Produktmerkmale für Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Covid-19 Vaccine Janssen und Nuvaxovid, jeweils Ziffer 4.1, wie vor

Die Ausführungen unter Ziffer 5.1 verdeutlichen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf die seitens der **Hersteller beanspruchte Indikation nicht** nach dem Stand der Wissenschaftlichen Erkenntnisse **nachgewiesen** wurde.

Die Vorschrift des Art. 12 Abs. 1 der VO Nr. 726/2004/EG korreliert mit der Vorschrift des § 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 2. Alternative AMG. Nach dieser Vorschrift ist die Zulassung zu versagen, wenn die therapeutische Wirksamkeit vom Antragsteller unzureichend begründet ist.

Das ist nach der ständigen Rechtsprechung des BVerwG der Fall, wenn die vom Antragsteller eingereichten Unterlagen (§§ 22, 24 AMG) nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse den geforderten Schluss auf die Wirksamkeit nicht zulassen, wenn sie sachlich unvollständig sind - etwa zu bestimmten Forschungsergebnissen oder klinischen Erprobungen keine Stellung nehmen, die gegen die therapeutische Wirksamkeit sprechen - oder wenn sie inhaltlich unrichtig sind (BVerwG, Urteile vom 1.12.2016, Az. 3 C 14/15, Rnr. 20, vom 14. Oktober 1993 - 3 C 21.91 - BVerwGE 94, 215 <218 f. und vom 16. Oktober 2003 - 3 C 28.02 - NVwZ-RR 2004, 180 = juris Rn. 28).

Hier reicht alleine schon der Blick auf die Formulierung der EMA aus, um zu erkennen, dass offensichtlich der Schluss auf die Wirksamkeit durch die eingereichten Unterlagen im Hinblick auf die beanspruchte Indikation nicht zugelassen haben.

### 3.3.4 Primärer Wirksamkeitsparameter für die Wirksamkeit

Dies ist auch nicht verwunderlich, wenn als **primärer Wirksamkeitsparameter** für die Wirksamkeit der Injektionen nicht die Messung von Antikörpern festgelegt wurde, wie dies sonst bei Impfungen üblich ist, sondern die Frage der **„Verhinderung des ersten Auftretens von Covid-19 nach der zweiten Dosis im Vergleich zu Placebo.“** Abgestellt wurde dabei auf das Auftreten von Symptomen wie Fieber, neuer oder verstärkter Husten, neue oder gesteigerte Kurzatmigkeit, Schüttelfrost, neue oder vermehrte Muskelschmerzen, neuer Geschmacks- oder Geruchsverlust, Halsschmerzen, Durchfall oder Erbrechen. Bestätigt wurden die Fälle durch den – wie wir wissen – unzuverlässigen Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) Test. Unterschiedlich war bei den Arzneimitteln teilweise der Abstand zur letzten Dosis.

- Für Comirnaty betrug der Abstand zur zweiten Dosis ab 7 Tagen

**Beweis:** Zusammenfassung der Produktmerkmale für Comirnaty, Ziffer 5.1, S. 55, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf)

- Für Spikevax betrug der Abstand **14 Tage** nach der zweiten Dosis.

**Beweis:** Zusammenfassung der Produktmerkmale für Spikevax, Ziffer 5.1, S. 10, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_de.pdf)

- Für Vaxzevria ist der Abstand nicht angegeben. Primärer Wirksamkeitsparameter ist aber auch hier die auf Basis von Symptomen und unzuverlässigem RT-PCR-nachgewiesene Covid-19-Infektion.

**Beweis:** Zusammenfassung der Produktmerkmale für Vaxzevria, Ziffer 5.1, S. 10, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_de.pdf)

- Für Covid-19 Vaccine Janssen ist in einer Tabelle ein Abstand von 14 Tagen bzw. 28 Tagen nach der Dosis angegeben.

**Beweis:** Zusammenfassung der Produktmerkmale für Covid-19 Vaccine Janssen, Ziffer 5.1, S. 10 f, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_de.pdf)

- Für Nuvaxovid ist in ein Abstand ab 7 Tage nach der 2. Dosis angegeben.

**Beweis:** Zusammenfassung der Produktmerkmale für Nuvaxovid, Ziffer 5.1, S. 8 f, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information_de.pdf)

Alleine schon aufgrund der Verwendung des unzuverlässigen PCR-Tests im Rahmen der Überprüfung des primären Wirksamkeitsparameters ist keine aussagekräftige Feststellung der Wirksamkeit möglich. Aus diesem Grund konnte die EMA auch nur die Aussage treffen, dass ein Schutz gegen Covid-19 eintreten „**kann**“.

**Beweis:** Sachverständigengutachten

## **Dies wird auch deutlich bei einem Vergleich mit anderen Impfstoffen:**

Für andere, herkömmliche Impfstoffe werden grundsätzlich die Antikörperlevel als Wirksamkeitsparameter in den Zusammenfassungen der Produktmerkmale dargestellt. Beispielhaft wird dies anhand der Zusammenfassung der Produktmerkmale für M-M-RvaxPro, einen Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff erläutert. Es werden dort in Ziffer 5.1 der Zusammenfassung der Produktmerkmale auf S. 10 die „Seroprotektionsraten“ des Impfstoffes tabellarisch aufgelistet. Wirksamkeitsparameter ist dort die Antikörperkonzentration.

**Beweis:** Zusammenfassung der Produktmerkmale für M-M-RvaxPro, Ziffer 5.1, S. 10 f, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/m-m-rvaxpro-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/m-m-rvaxpro-epar-product-information_de.pdf), Auszug als **Anlage 10**

**Fazit für die Wirksamkeit:** Es fand bereits bei der Festlegung des primären Wirksamkeitsparameters eine gravierende Abweichung von den für Impfstoffe üblicherweise verlangten primären Wirksamkeitsparametern statt. Üblicherweise werden zum Nachweis der Wirksamkeit des Schutzes vor Infektion von Impfungen im Serum enthaltene Antikörperspiegel herangezogen.

Statt dieses eindeutigen, messbaren Wirksamkeitsparameters wurde bei sämtlichen Covid-19 „Impfstoffen“ als primärer Wirksamkeitsparameter das Ausbleiben des Auftretens einer symptomatischen Covid-19-Infektion – einer Infektion mit Erkältungssymptomen – innerhalb einer bestimmten Zeitspanne und Bestätigung einer aufgetretenen Erkältung durch einen positiven PCR-Test verwendet. Dieser PCR-Test ist nachweislich äußerst unzuverlässig und ausweislich seines Erfinders Karry Mullis in der Lage, „alles in allem“ nachzuweisen.

Hinzu kommt die fehlende Zuverlässigkeit der PCR-Tests aufgrund **fehlender Standardisierung im Hinblick auf den CT-Wert**. Diesbezüglich wird auf die bisherigen Ausführungen des Kollegen Schmitz sowie die Ausführungen der Rechtsanwälte Beate Bahner und Wilfried Schmitz Bezug genommen.

### **3.3.5 Geimpfte Menschen haben gegenüber nicht geimpften Menschen eine um den Faktor 251 höhere Viruslast, Ngyen et al.**

In einer im Lancet veröffentlichten Studie von Ngyen et al. wurde festgestellt, dass geimpfte Menschen im Vergleich zu ungeimpften Menschen eine 251-mal höhere Belastung mit COVID-19-Viren in ihren Nasenlöchern haben.

Hieraus schließen die Autoren, dass **Geimpfte** – im Gegensatz zu nicht geimpften Menschen zu **präsymptomatischen Superspreadern** werden können, weil sie aufgrund der durch die Impfung gemilderten Symptome dennoch eine ungewöhnlich hohe Viruslast tragen können.

**Beweis:** An observational study of breakthrough SARS-CoV-2 Delta variant infections among vaccinated healthcare workers in Vietnam, Nguyen Van Vinh Chau et al., [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/eclinm/PIIS2589-5370\(21\)00423-5.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/eclinm/PIIS2589-5370(21)00423-5.pdf) , 30.9.2021

Gerade diese Studie stellt vor dem Hintergrund der Tatsache, dass durch die Injektionen kein Schutz vor einer Covid-19-Infektion gegeben ist, ein erhebliches Risiko für die Funktionsfähigkeit der Bundeswehr dar, besteht doch nach einer Covid-19-Injektion das Risiko, dass sich die Soldaten untereinander anstecken, obwohl sie keine oder nur schwache Symptome haben.

In einem aktuellen Aufklärungsbogen zu einer Studie mit dem in der EU bedingt zugelassenen Präparat Comirnaty mit dem Wirkstoff BNT 162B2 räumen Pfizer und BioNTech daher ein, dass es durchaus nach der Impfung auch zu einem Verlauf kommen könnte, der schwerer ist als der Verlauf bei nicht Geimpften.

Das ist im Übrigen ein Phänomen, auf das namhafte Wissenschaftler bereits von Beginn der Impfdiskussion an aufmerksam und vor dem sie gewarnt haben.

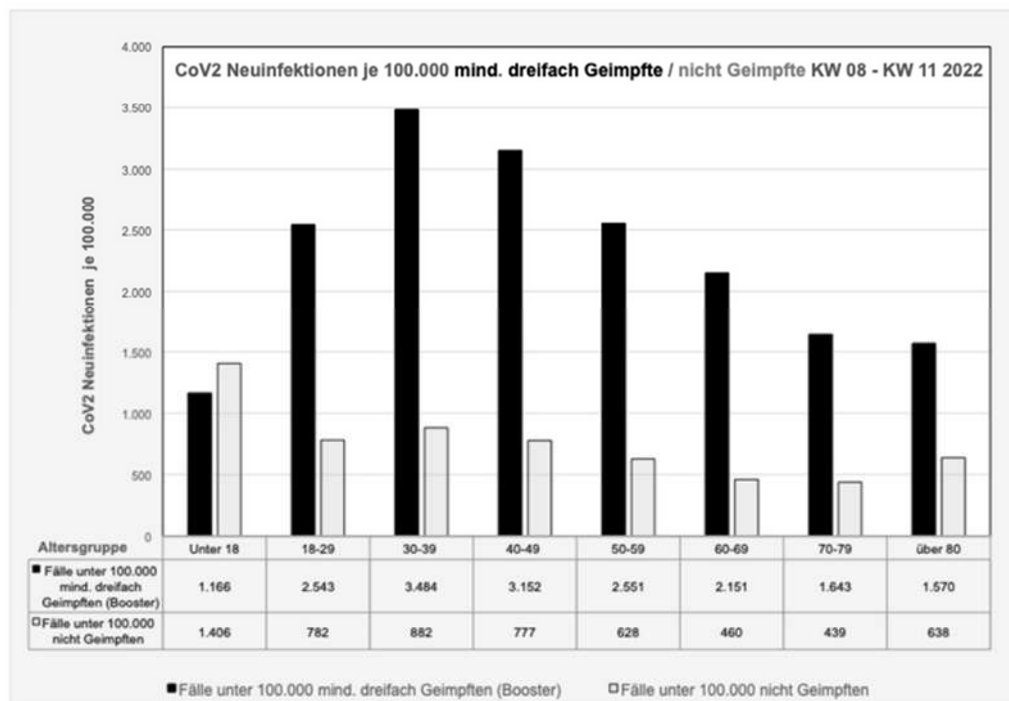
**Beweis:** sachverständiges Zeugnis des Herrn Prof. Dr. Sucharit Bhakdi

### 3.3.6 Auswertung von Daten aus England: Geboosterte (mindestens 3 x geimpft) teils vierfach so häufig infiziert wie Ungeimpfte

Die UK Health Security Agency (UKHSA) berichtet wöchentlich die Daten aus der britischen Bevölkerung zu Neuinfektionen, Notaufnahmen und Todesfällen. Dies geschieht auch in einer bereinigten Weise, um eine Vergleichbarkeit nach Impfstatus zu ermöglichen, d.h. die Zahlen beziehen sich für Geimpfte auf 100.000 Geimpfte und für Nicht Geimpfte auf 100.000 Nicht Geimpfte. Nur auf diese Weise ist auf den ersten Blick eine Unterscheidung in den Infektionsraten zu erkennen. Aufgrund der Entwicklung der letzten Wochen, die eine immer höhere Infektionsrate unter den Geimpften auswies und die damit die Impfstrategie konterkariert, wird nun **ab 1. April 2022 von UKHSA keine vergleichbaren Fallraten je 100.000 nach Impfstatus** mehr herausgegeben.



Aus diesen Daten ergibt sich für die Wochen 8 – 11 des Jahres 2022 bei einem Vergleich von mindestens 3-fach Geimpften / Nicht Geimpften zusammengefasst folgendes Bild:



Quelle: <https://www.transparenztest.de/post/geboosterte-teils-vierfach-so-haeufig-infiziert-als-ungeimpfte-ukhsa-stoppt-berichterstattung>

Hierzu fasst die o.g. Quelle wie folgt zusammen:

*„Beide Angaben sind auf je 100.000 dreifach Geimpfte bzw. nicht Geimpfte bezogen, weshalb die Impfquote keine Rolle spielt.*

*Die Balken erfassen jeweils die Erhebungszeiträume über 4 Wochen.*

*Trotz oder wegen mindestens dreifacher Impfung gibt es bei den Geboosterten in 6 Altersgruppen mehr als **dreifach** häufiger Neuinfektionen als bei Ungeimpften. In 3 Altersgruppen davon sind es sogar **vierfach** so viele. Die Gruppe der 60-69 Jährigen erreicht mit 4,7 fast den fünffachen Wert. Nur in der 80plus Gruppe sind es "nur" 2,5fach so viele Geboosterte.“*

**Beweis:** Transparenztest: Geboosterte teils vierfach so häufig infiziert als Ungeimpfte – UKHSA stoppt Berichterstattung

<https://www.transparenztest.de/post/geboosterte-teils-vierfach-so-haeufig-infiziert-als-ungeimpfte-ukhsa-stoppt-berichterstattung>

Im Hinblick auf den Vergleich Geboosterten / Nicht Geimpften bzgl. der Fallzahlen der Neuinfektionen ergibt sich folgendes Bild:

## UKHSA Report 12: Fallraten Neuinfektionen für KW 8-11/2022 Mindestens Dreifach Geimpfte (Booster) im Vergleich zu nicht Geimpften

|   | KW 08-11   | KW 08-11                                  | KW 08-11  | KW 08-11   |
|---|--|---|---|--|
| Fälle 2022<br>KW 08 bis 11<br>Altersgruppen | Fälle unter<br>100.000<br>mind. dreifach<br>Geimpften<br>(Booster) | Fälle unter<br>100.000 nicht<br>Geimpften | Faktor<br>Unterschied<br>mind. Dreifach<br>Geimpfte /<br>nicht Geimpfte | Dreifach<br>Geimpfte /<br>nicht Geimpfte<br>in % |
| Unter 18                                    | 1.166  | 1.406                                     | 0,8   | 83   |
| 18-29                                       | 2.543  | 782                                       | 3,3   | 325  |
| 30-39                                       | 3.484  | 882                                       | 3,9   | 395  |
| 40-49                                       | 3.152  | 777                                       | 4,1   | 406  |
| 50-59                                       | 2.551  | 628                                       | 4,1   | 406  |
| 60-69                                       | 2.151  | 460                                       | 4,7   | 468  |
| 70-79                                       | 1.643  | 439                                       | 3,7   | 374  |
| über 80                                     | 1.570  | 638                                       | 2,5   | 246  |

Die aktuellen Daten der Dreifach Geimpften übersteigen die Werte der Ungeimpften noch mal stärker als vor 2 Wochen. Die Tendenz ist nach wie vor zunehmend. Kein Wunder also, dass die UKHSA zum Ende des Monats die Berichterstattung hierzu einstellen wird.

Transparenztest.de, Daten UKHSA Health  
Security Agency COVID-19 Vaccine Surveillance  
Report 12: CoV2 Neuinfektionen dreifach  
Geimpfte vs. nicht Geimpfte je 100.000, KW 08-11  
2022, 26.03.22

Quelle: <https://www.transparenztest.de/post/geboosterte-teils-vierfach-so-haeufig-infiziert-als-ungeimpfte-ukhsa-stoppt-berichterstattung>

**Beweis:** wie vor

Im Bericht der Woche 12 gibt die UKHSA in Tabelle 11 die Rohdaten wie folgt an, wobei „Unlinked“ die Fälle bezeichnet, in denen der Impfstatus unbekannt ist:

COVID-19 vaccine surveillance report – week 12

**Table 11. COVID-19 cases by vaccination status between week 8 2022 and week 11 2022**  
Please note that corresponding rates by vaccination status can be found in Table 14.

| Cases reported by specimen date between week 8 2022 (w/e 27 February 2022) and week 11 2022 (w/e 20 March 2022)                     | Total   | Unlinked* | Not vaccinated | Received one dose (1 to 20 days before specimen date) | Received one dose, ≥21 days before specimen date | Second dose ≥14 days before specimen date <sup>1</sup> | Third dose ≥14 days before specimen date <sup>1</sup> |
|---|---------|-----------|----------------|---|--|--|---|
| [This data should be interpreted with caution. See information below in footnote about the correct interpretation of these figures] |         |           |                |   |  |  |   |
| Under 18  | 191,774 | 7,913     | 141,961        | 1,261   | 17,627   | 21,382   | 1,630   |
| 18 to 29  | 174,914 | 12,006    | 23,368         | 268   | 8,340  | 39,762   | 91,170  |
| 30 to 39  | 226,206 | 11,073    | 23,697         | 147   | 5,829  | 36,931   | 148,529   |
| 40 to 49  | 202,560 | 7,709     | 12,556         | 45  | 2,867  | 21,558   | 157,825   |
| 50 to 59  | 188,227 | 6,644     | 6,174          | 24  | 1,482  | 11,664   | 162,239   |
| 60 to 69  | 128,018 | 4,011     | 2,419          | 13  | 587  | 4,356  | 116,632   |
| 70 to 79  | 80,238  | 2,452     | 1,044          | 9   | 327  | 1,555  | 74,851  |
| 80 or over  | 45,561  | 3,364     | 760            | 4   | 287  | 1,902  | 39,244  |

UKHSA UK Health Security Agency COVID-19 Vaccine Surveillance Report 12: Weeks 08-11 2022,  
Rohdaten Neuinfektionen, 26.03.22

**Quelle:** <https://www.transparenztest.de/post/geboosterte-teils-vierfach-so-haeufig-infiziert-als-ungeimpfte-ukhsa-stoppt-berichterstattung;>

**Beweis:** Bericht der UKHSA der Woche 12, S. 42, **Anlage 11**

Folgende Anteile an Infektionen Nicht-Geimpfter im Gegensatz zu Geimpften lassen sich danach für die im Rahmen der Bundeswehr erheblichen Altersklassen entnehmen:

- 18 – 29 Jahre: 13 %
- 30 – 39 Jahre: 10,5 %
- 40 – 49 Jahre: 6,2 %
- 50 – 59 Jahre: 3,3 %

**Diese Daten zeigen, dass die Einführung einer Duldungspflicht den angestrebten Zweck der „Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Bundeswehr“ ad absurdum führt!!**

### 3.3.7 Fazit zur Wirksamkeit

Aus dem obigen Vortrag ergibt sich, dass die Wirksamkeit der Covid-19 „Impfungen“ zur Verhütung und Bekämpfung von Covid-19 nicht nachgewiesen ist und somit die Voraussetzung, dass die ärztliche Maßnahme in Form einer Impfung gegen Covid-19 nicht zur Verhütung und Bekämpfung von Covid-19 führen kann.

### 3.4 Zumutbarkeit des gentherapeutischen Eingriffs – Frage der Unbedenklichkeit / Sicherheit im arzneimittelrechtlichen Sinn

Weiterhin ist unabdingbar für die Aufnahme eines Impfstoffes in das Basisimpfschema, dass diese Maßnahme für die Soldaten zumutbar ist. Die Zumutbarkeit bemisst sich nach der Beurteilung der Sicherheit/ Unbedenklichkeit sowie der Nutzen-Risiko-Abwägung im Hinblick auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

Abgesehen davon, dass grundsätzlich **bei unwirksamen oder nicht ausreichend wirksamen Arzneimitteln ein Sicherheitsrisiko aufgrund der Nutzen-Risiko-Abwägung nicht akzeptabel** ist, sollen nachfolgend dennoch einige wesentliche Aspekte der Sicherheit der genbasierten Impfstoffe erläutert werden.

#### 3.4.1.1 Grundsätzliche Anforderungen an Qualität und Sicherheit gemäß arzneimittelrechtlicher Vorschriften

Eine Duldungspflicht bzgl. der Injektion gegen COVID-19 besteht nur dann, wenn die nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn eine Duldung der Injektion nicht wegen erheblicher Gefahr für Gesundheit und Leben der Soldaten unzumutbar ist, § 17a Abs. 4 S. 2 SG.

**Eine erhebliche Gefahr für Gesundheit oder Leben der Soldaten besteht immer dann, wenn die ordnungsgemäße Qualität und die Unbedenklichkeit der zu verabreichenden Arzneimittel nicht gegeben ist.**

An die Anforderungen der Nutzen-Risiko-Abwägung ist ein hoher Maßstab anzulegen. Die Arzneimittel werden **an Gesunde** verabreicht und ihr Sinn ist gerade die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Bundeswehr. Mit letzterem ist zugleich auch die Sicherstellung der Gesundheit der Soldaten notwendiges Schutzziel. Zudem besteht, wie das BMVg auch im Schriftsatz vom 24.2.2022 korrekt ausführt, auch eine Fürsorgepflicht des Bundes für die Soldaten. Aufgrund der **Fürsorgepflicht verbietet sich die Verabreichung von Arzneimitteln, deren Qualität und Sicherheit nicht unzweifelhaft nachgewiesen ist**, für deren Anwendung die **Nutzen-Risiko-Abwägung deutlich zugunsten des Nutzens** ausfällt.

Die Voraussetzungen, die üblicherweise an den Nachweis der einwandfreien Qualität, der Wirksamkeit und der Sicherheit / Unbedenklichkeit gestellt werden, sind in der EU durch die Verordnung Nr. 726/2004/EG<sup>6</sup> (VO 726/2004) und die Richtlinie 2001/83/EG<sup>7</sup>, den sog. Gemeinschaftskodex, geregelt.

Die VO 726/2004 enthält die Spezialbestimmungen für die zentral durch die EMA/ EU-Kommission zugelassenen Arzneimittel, während der Gemeinschaftskodex die grundsätzlichen Anforderungen an die vorzulegenden Dokumente sowohl für nationale als auch für zentral zuzulassende Arzneimittel definiert.

In seinem **Anhang I** definiert der Gemeinschaftskodex in unterschiedlichen Teilen die Standardanforderungen, Teil I, und besonderen Anforderungen an den Nachweis der Zulassungsvoraussetzungen für bestimmte Arten von Arzneimitteln, wie beispielsweise „pflanzliche, homöopathische, biologische Arzneimittel und auch Impfstoffe und Genterapeutika. In **Teil IV** werden die Anforderungen an „**Arzneimittel für neuartige Therapien**“ definiert. . Zu den neuartigen Therapien zählen auch Genterapeutika, wie vorliegend die genbasierten Injektionen zu klassifizieren sind.

Eine Zulassung zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels **ist zu versagen, wenn Qualität, Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit „nicht angemessen oder ausreichend nachgewiesen“ sind, wie im Gemeinschaftskodex definiert.**

Zum Nachweis der ordnungsgemäßen Qualität, der Wirksamkeit und der Sicherheit des Arzneimittels hat der Antragsteller umfangreiche Unterlagen vorzulegen, die sich auf die pharmazeutische Zusammensetzung, ihre Identifizierung und Qualitätskontrolle, die präklinischen Untersuchungen in vitro und an Tieren und klinische Prüfungen an Menschen beziehen.

### **3.4.1.2 Zusätzliche Anforderungen an die Zulassungsunterlagen für Genterapeutika gegenüber standardmäßigen Zulassungsanträgen für biologische Impfstoffe**

Wie oben unter Ziffer 2.1. ausgeführt, hat die EMA unter Missachtung des Grundsatzes des Vorrangs der Klassifikation eines Arzneimittels nach der Funktion gegenüber seiner Bestimmung durch den Hersteller bzw. Antragsteller, die genbasierten Injektionen in Anlehnung rechtswidrig als „Impfstoffe“ klassifiziert und sie so **von der Vorlage umfangreicher Zulassungsunterlagen rechtswidrig befreit.**

**Dies hat zur Folge, dass die vorliegenden Covid-19-Injektionen zulassungsrechtlich nicht den strengen Vorschriften für Genterapeutika unterzogen wurden, obwohl zum Nachweis ihrer Sicherheit**

---

<sup>6</sup> ABl. Nr. L 136 v. 30.04.2004, S. 1 ff

<sup>7</sup> ABl. Nr. L 311 v. 06.11.2001, S. 67 ff

An die Unterlagen zum Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Gentherapeutika werden gemäß Anhang Teil IV Ziffer 4.2 zusätzlich zu den Standardanforderungen weitere Anforderungen gestellt, Ziffer 4.2.

Es handelt sich dabei u.a. um folgende wesentlichen Anforderungen:

- In Punkt **4.2.2. Pharmakokinetik**

a) Studien zur **Biodistribution** müssen Untersuchungen von Persistenz, Clearance und Mobilisierung umfassen. In den Biodistributionsstudien ist zudem **auf die Gefahr eines Gentransfers in die Keimbahn einzugehen**.

b) Im Rahmen der Umweltverträglichkeitsprüfung sind **Untersuchungen zur Ausscheidung und zur Gefahr der Übertragung auf Dritte** vorzulegen, andernfalls ist dies im Antrag aufgrund der Art des betreffenden Arzneimittels hinreichend zu begründen.

- **4.2.3 Toxikologie** (Nummerierung bezieht sich auf die Buchstaben von 4.2.3)

a) Die **Toxizität des fertigen Gentherapeutikums** ist zu bewerten. **Zusätzlich** sind je nach Art des Arzneimittels **Wirkstoffe und Hilfsstoffe getrennt zu testen**, und die In-vivo-Wirkung von nicht für die physiologische Funktion bestimmten, aber von der Nukleinsäuresequenz kodierten Produkten ist zu bewerten.

c) Studien zur **Toxizität bei wiederholter Verabreichung** sind vorzulegen, **wenn eine mehrfache Verabreichung an Menschen beabsichtigt ist**. (Anmerkung: das ist aufgrund der Boosterimpfungen der Fall)

d) Die **Genotoxizität** ist zu untersuchen ....

e) Die **Karzinogenität** ist zu untersuchen .....

f) **Reproduktions- und Entwicklungstoxizität**: Studien zur **Wirkung auf die Fruchtbarkeit** und die **allgemeine Fortpflanzungsfunktion** sind vorzulegen. Studien zur **embryonalen und fötalen sowie zur perinatalen Toxizität** und **Studien zur Übertragung in die Keimbahn** sind ebenso vorzulegen;

g) **.....Immunogenität und Immunotoxizität**: Potenzielle immunogene und immunotoxische Wirkungen sind zu untersuchen.....

### 3.4.1.3 Erleichterungen für die Vorlage präklinischer Unterlagen durch Definition als „Impfstoff“ – Erleichterungen durch Leitlinien von WHO und EMA

Die Klassifikation der Covid-19 Injektionen durch die EMA unter Verstoß gegen den Grundsatz der Klassifikation nach der Funktion und Wirkweise als „Impfstoffe für Viruskrankheiten“ führt zu erheblichen Erleichterungen im Hinblick auf die vorzulegenden Unterlagen:

In den für Impfstoffe anwendbaren Leitlinien von WHO und EMA werden **Erleichterungen für Impfstoffe im Vergleich zu den grundsätzlich für alle Arzneimittel gestellten Anforderungen** an den Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in den Zulassungsunterlagen festgelegt.

Seit der Übernahme der WHO „Guidelines on non clinical evaluation of vaccines“ aus dem Jahr 2005<sup>8</sup> im Jahr 2016 durch die EMA gilt diese auch in der EU<sup>9</sup>. Es sind beispielsweise folgende Ausnahmen von den grundsätzlichen Anforderungen gemacht worden, wie sich auch aus den Beurteilungsberichten der EMA entnehmen lässt:

- **Keine Studien zur sekundären Pharmakodynamik, Sicherheitspharmakologie und pharmakodynamischen Arzneimittel-Interaktionen**, Comirnaty® S. 43 ; Spikevax® S. 43
- **Keine Studien zur Genotoxizität** des Fertigproduktes – im EPAR für Comirnaty® wurde dies auf S. 50 bestätigt, für Spikevax®, (MRNA 1273), S. 44.
- **Keine Studien zur Karzinogenität** – im EPAR für Comirnaty® wurde dies auf S. 55 bestätigt, für Spikevax® auf S. 50.

**Aufgrund der widerrechtlichen Klassifikation der Covid-19-Injektionen als „Impfstoffe“ statt „Gentherapeutikum“ werden die besonderen Anforderungen an Gentherapeutika nicht angewendet. Es kommt zu erheblichen Erleichterungen, die sich aus der Anwendung der Regelungen für klassische „Impfstoffe“ ergeben, obwohl die Covid-19-Injektionen – wie oben ausgeführt – die Definition des klassischen Impfstoffes nicht erfüllen.**

Diese Erleichterungen betreffen insbesondere die Studien, die im Falle des Vorliegens von Gentherapeutika von Gesetzes wegen **unverzichtbar** sind, wie die oben aufgeführten Studien, die ausdrücklich und nachweislich für die genbasierten Injektionen nicht verlangt wurden!

---

<sup>8</sup> [https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/vaccines/nonclinical\\_evaluation/ANNEX%201Nonclinical.P31-63.pdf?ua=1](https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/vaccines/nonclinical_evaluation/ANNEX%201Nonclinical.P31-63.pdf?ua=1)

<sup>9</sup> EMA/CHMP/SWP/242917/2016 – Questions and answers on the withdrawal of the CPMP Note for guidance on preclinical pharmacological and toxicological testing of vaccines (CPMP/SWP/465)

### 3.4.1.4 Sonderregelungen der bedingten Zulassung, Art. 14-a der VO Nr. 726/2004/EG

Zusätzlich zu den Erleichterungen im Rahmen der Anwendung der Regelungen für herkömmliche Impfstoffe kamen im Rahmen der bedingten Zulassung der genbasierten Injektionen weitere erhebliche Erleichterungen zur Anwendung, die zu einer Erleichterung für die Antragsteller, aber zu einer dramatischen Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit für die Patienten / Gesunden führen, denen die Injektionen verabreicht werden sollen:

Eine Ausnahme von den grundsätzlichen Anforderungen an die Vorlage von Zulassungsunterlagen kann gemacht werden in den Sonderfällen der „Bedingten Zulassung gemäß Art. 14-a der VO 726/2004 in Verbindung mit der Kommissions-VO 507/2006 (ABl. Nr. L 92 vom 30.3.2006, S. 6). In genau definierten Fällen kann unter Anordnung sog. **Besonderer Bedingungen** von dem Erfordernis der **Vorlage vollständiger klinischer Unterlagen abgesehen** werden.

Dies hätte dann zur Folge, dass Besondere Bedingungen zur Klinik auferlegt werden, wie dies vorliegend bei den genbasierten Injektionen auch geschehen ist.

Weitere Erleichterungen sind möglich in sog. „**Krisenzeiten**“ wie einer **Pandemie**. In solchen Zeiten besteht die Möglichkeit, auch **von dem Erfordernis der Vorlage vollständiger pharmazeutischer (Qualitäts-) und präklinischer (Labor- und Tierversuche, Toxikologie-) Unterlagen abzusehen**. (Näheres siehe unten unter 2.4)

### 3.4.1.5 Befreiung von der Vorlage von Unterlagen zu Umweltrisiken/ zur Umweltverträglichkeit

Schließlich wurde auch eine Ausnahme zur Vorlage von Unterlagen zu Umweltrisiken und zur Umweltverträglichkeit eingeräumt:

Grundsätzlich müssen gemäß nach Art. 8 (3) (ca) der Richtlinie 2001/83/EG mit den Zulassungsunterlagen auch **Unterlagen zur Prüfung möglicher Umweltrisiken** durch die Arzneimittel vorgelegt werden. Auch diese Unterlagen werden gemäß Leitlinien des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) **für Impfungen nicht verlangt**. Entsprechende Prüfungen auf Umweltrisiken **müssen somit nicht durchgeführt werden**<sup>10</sup>. Dass diese Prüfungen für Comirnaty® und Spikevax® nicht durchgeführt wurden, ergibt sich für Comirnaty® aus S. 51 des EPAR, für Spikevax® aus S.51 des EPAR.

---

<sup>10</sup> Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use, EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr 2.



Weiterhin haben in einem „Schnellverfahren“ das Europäische Parlament und der Rat mit der Verordnung Nr. 2020/1043/EU<sup>11</sup> die Anwendbarkeit der nach den Richtlinien 2001/18/EG<sup>12</sup> und 2009/41/EG<sup>13</sup> erforderlichen **umfangreichen Umweltverträglichkeitsprüfungen vor Durchführung klinischer Studien für Covid-19-Injektionen ausgeschlossen**, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen. Dies sind die Vektor basierten Covid-19-Injektionen. Für diese Injektionen wurden **keine Untersuchungen** zu schädlichen Auswirkungen untersucht, die sich infolge

- der **Ausbreitung des/der genetisch veränderten Organismen** (Anm.: genetisch verändertes Vektorvirus) in die Umwelt oder
- der **Übertragung des eingefügten genetischen Materials auf andere Organismen** oder denselben Organismus, sei er genetisch verändert oder nicht, (Shedding)

ergeben könnten, **wie in Anhang II, C 2.1 des Gemeinschaftskodex grundsätzlich zwingend erforderlich**, zu untersuchen.

Das bedeutet, dass offen ist, ob

- ⇒ **eine Übertragung des genetischen Materials – des Bauplans für das Spikeprotein – beispielsweise auf andere Organismen – Menschen, Tiere – oder**
- ⇒ **die DNA des geimpften Menschen verändert wird.**

### 3.5 Erhebliche Erleichterung der Anforderungen an die Nachweise der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit bei der bedingten Zulassung

Wie oben ausgeführt, ergeben sich aufgrund der widerrechtlichen Klassifizierung der Injektionen als „Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten“ und der Anwendung der Vorschriften über die bedingte Zulassung massive Erleichterungen für die Anforderungen an die vorzulegenden Zulassungsunterlagen, wodurch die Arzneimittelsicherheit und damit die Sicherheit der Menschen, denen die Injektionen verabreicht werden sollen, erheblichen Risiken ausgesetzt ist.

---

<sup>11</sup> ABl. Nr. L 231 vom 17.7.2020, S. 12

<sup>12</sup> ABl. Nr. L 106 vom 17.4.2001, S. 1

<sup>13</sup> ABl. Nr. L 242 vom 15.9.2009, S. 3

Weitere Erleichterungen kommen im Rahmen der ohnehin erheblich erleichterten Vorschriften zur Vorlage von Unterlagen für die Erreichung einer bedingten Zulassung aufgrund der Anwendung des Sonderfalls der pandemischen Krisensituation hinzu.

Wir haben es hier somit mit einer mehrfachen Erleichterung der Zulassungsanforderungen für die Covid-19-Injektionen zu tun:

1. Einordnung der genbasierten gentherapeutischen Injektionen als „Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten“ mit in der Folge Anwendung der erheblich erleichterten Zulassungsanforderungen für seit Jahrzehnten erprobte Impfstoffplattformen“.
2. Befreiung der genbasierten Injektionen von der Anforderung zur Einreichung von Unterlagen zur Umweltverträglichkeit und den Umweltrisiken.
3. Erhebliche Erleichterung in Bezug auf die Einreichung klinischer Unterlagen durch die grundsätzliche Anwendung der Vorschriften über die bedingte Zulassung.
4. Weitere erhebliche Erleichterungen in Bezug auf die Einreichung pharmazeutischer Unterlagen (Qualität) und präklinischer Unterlagen (u.a. Toxikologie) durch die Anwendung der Sonderregelung der bedingten Zulassung in Krisenzeiten.

### 3.5.1 Grundsätzliche Anforderungen im Rahmen der bedingten Zulassung

Gemäß Art. 14-a der VO 726/2004, der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates, in Verbindung mit der Durchführungsverordnung der Kommission Nr. 507/2006, können für bestimmte Arzneimittel Zulassungen erteilt werden, auch wenn die zur Erlangung der Zulassung erforderlichen Unterlagen nicht vollständig eingereicht wurden. Derartige Zulassungen werden dann **unter besonderen Bedingungen** erteilt, die erfüllt werden müssen, sog. **bedingte Zulassungen**.

Die Geltungsdauer einer bedingten Zulassung ist auf 1 Jahr beschränkt, Art. 14-a (7) der VO 726/2004. Sie ist auf einen mindestens 6 Monate vor Ablauf ihrer Geltungsdauer zu stellenden Antrag verlängerbar, Art. 6 (2) der VO 507/2006. Dies gilt falls die Zulassungsvoraussetzungen der bedingten Zulassung weiterhin vorliegen, insbesondere das vermutete positive Nutzen-Risiko-Verhältnis durch die weiteren Daten bestätigt wurde.

Die **bedingte Zulassung ist ihrem Wesen nach eine vorläufige Zulassung mit einer Gültigkeitsdauer von 1 Jahr**. Sie wird erteilt, wenn aufgrund der eingereichten **unvollständigen** Unterlagen

- die **Vermutung** eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses für den Einzelnen und die Umwelt besteht und
- **angenommen** wird, dass der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des Arzneimittels für die öffentliche Gesundheit die Gefahr aufgrund noch fehlender zusätzlicher Daten überwiegt.

Diese Vermutungen bzw. Annahmen sind nach Erteilung der bedingten Zulassungen durch die nachzureichenden Unterlagen zu bestätigen.

### 3.5.1.1 Anwendungsbereich der Bedingten Zulassung

Die Voraussetzungen für die Möglichkeit der Anwendung der Vorschriften über die bedingte Zulassung sind in Art. 2 der VO 507/2006/EG und Art. 14-a der VO 726/2004 geregelt:

Art. 14-a Abs. 1 der VO 726/2004/EG lautet:

*„In hinreichend begründeten Fällen kann zur **Schließung medizinischer Versorgungslücken für Arzneimittel, die zur Behandlung, Vorbeugung oder ärztlichen Diagnose von zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten bestimmt sind, eine Zulassung** erteilt werden, ehe **umfassende klinische Daten vorliegen, sofern der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels auf dem Markt **das Risiko überwiegt****, das sich daraus ergibt, dass nach wie vor zusätzliche Daten erforderlich sind. **In Krisensituationen kann eine Zulassung solcher Arzneimittel** erteilt werden, selbst wenn noch **keine vollständigen vorklinischen oder pharmazeutischen Daten** vorgelegt wurden.“*

Eine Krisensituation ist dabei gemäß Art. 2 Nr. 2 der Kommissions-VO Nr. 507/2006/EG definiert eine „*Krisensituation gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit .....*„*welche entweder von der Weltgesundheitsorganisation oder von der Gemeinschaft im Rahmen der Entscheidung Nr. 2119/98/EG ordnungsgemäß festgestellt wurde“.*

Der Anwendungsbereich der bedingten Zulassung ist nach diesen Vorschriften daher für die Injektionen eröffnet, wenn

- eine Krisensituation vorliegt und

- das Arzneimittel zur Behandlung, Vorbeugung oder ärztlichen Diagnose einer zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheit bestimmt ist.

### 3.5.1.2 Grundsätzliche Voraussetzungen der Erteilung einer bedingten Zulassung

Zusätzlich zu den Voraussetzungen für die Eröffnung des Anwendungsbereichs der VO Nr. 507/2006/EG trifft Art. 4 der VO Nr. 507/2006/EG die Regelung für die **Voraussetzung der Erteilung einer bedingten Zulassung**.

Die grundsätzliche Überlegung, die hinter der Erteilung einer bedingten Zulassung steht, ist, dass in den Fällen, in denen keine Behandlungsalternativen existieren, die Zulassung auch dann bedingt ermöglicht werden soll, wenn noch nicht alle grundsätzlich vorzulegenden Unterlagen zum Ergebnis klinischer Studien vorliegen. . Das ist „normalerweise“ der Fall, wenn schon **sämtliche Unterlagen zur pharmazeutischen Qualität und der Ergebnisse von in-vitro- und Tierstudien** zu den Wirkungen des Arzneimittels im Körper **vorliegen**. Eine Ausnahme hiervon besteht jedoch in **Krisenzeiten**, in denen noch geringere Anforderungen an die vorzulegenden Unterlagen gestellt werden.

Die nachfolgenden Voraussetzungen müssen für die Erteilung einer bedingten Zulassung zwingend vorliegen.

#### (1) Positives Nutzen-Risiko-Verhältnis

Ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis liegt dann vor, wenn der Nutzen folgende Risiken überwiegt:

*„jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit.“ (Art. 1 Nr. 28a der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit Art. 28, 1. Spiegelstrich)*

Das bedeutet, dass in **die Nutzen-Risiko-Bewertung** des Arzneimittels im Rahmen der bedingten Zulassung **nicht nur** die Bewertung im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit vorzunehmen ist, sondern auch die Bewertung für die Gesundheit der Menschen, an denen das Arzneimittel angewendet wird.

#### (2) **„Der Antragsteller ist voraussichtlich in der Lage, die umfassenden klinischen Daten nachzuliefern.“**

Dies bedeutet, dass eine bedingte Zulassung **grundsätzlich** zunächst **nur dann erteilt werden darf, wenn die vollständigen Unterlagen zur Qualität und Präklinik vorliegen**, die **klinischen Unterlagen** aber noch **unvollständig** sind. Darüber hinaus kann eine bedingte Zulassung nur in den Fällen erteilt werden, in denen die grundsätzlich für eine „unbedingte“ Zulassung erforderlichen Unterlagen auch tatsächlich nachgereicht werden können.

Stellt sich zu einem Zeitpunkt nach Erteilung der bedingten Zulassung heraus, dass diese erforderlichen klinischen Unterlagen nicht (mehr) eingereicht werden können, sind die in den Verordnungen vorgesehenen Maßnahmen zu treffen (s. unten 6.4).

### (3) **Schließung einer „medizinischen Versorgungslücke“ – keine alternative Behandlungsmethode**

Eine solche „medizinische Versorgungslücke“ liegt vor, wenn

*„für eine Erkrankung kein zufrieden stellendes Mittel zur Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung in der Gemeinschaft zugelassen ist oder, selbst wenn dies der Fall ist, das betreffende Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Nutzen für die von dieser Erkrankung betroffenen Patienten mit sich bringt.“* (Art. 4 (2) der VO Nr. 507/2006/EG)

Die Erteilung einer **bedingten Zulassung** kommt somit grundsätzlich **nur dann** in Betracht,

**wenn kein Arzneimittel vorhanden ist, mit dem die betreffende Erkrankung behandelt oder ihr vorgebeugt werden kann.**

Gibt es eine solche Behandlung, ist Voraussetzung für die Erteilung der bedingten Zulassung, dass das neue Arzneimittel einen „bedeutenden therapeutischen Nutzen“ gegenüber der ebenfalls existenten Behandlung aufweist. Alternative Behandlungsmethoden sind daher von großer Bedeutung bei der Frage, ob die Erteilung einer bedingten Zulassung möglich ist.

### (4) **Der Nutzen der öffentliche Gesundheit bei sofortiger Verfügbarkeit des Arzneimittels überwiegt die Gefahr aufgrund noch fehlender zusätzlicher Daten**

Im Hinblick auf die Unvollständigkeit der vorzulegenden Daten muss eine weitere Nutzen-Risiko-Bewertung vorgenommen werden, die sich auf die Gefahr bezieht, die sich aus den bei der Erteilung der bedingten Zulassung unvollständigen Daten ergeben. Hier ist die Abwägung zwischen der Gefahr für die öffentliche Gesundheit bei Fehlen des Arzneimittels gegenüber der Gefahr abzuwägen, dass sich die Annahme der Sicherheit des Arzneimittels als unrichtig herausstellt.

Da sich aufgrund unvollständiger Daten in der Regel im Rahmen einer bedingten Zulassung lediglich vermuten lässt, dass die Zulassungsvoraussetzung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfüllt sein könnte, kommt den mit der Erteilung der bedingten Zulassung ausgesprochenen „**besonderen Bedingungen**“ gemäß Art. 14a- (4) der VO 726/2004/EG eine besondere Bedeutung zu:

**Ohne diese Verpflichtungen wäre die Erteilung der Zulassungen unzulässig: Die für die Erfüllung dieser Verpflichtungen in den Zulassungsbescheiden ausgesprochenen Fristen sind grundsätzlich einzuhalten.**

### 3.5.1.3 In Krisenzeiten sind auch unvollständige Daten zur Qualität, Präklinik und Klinik erlaubt

Welches Risiko sich aus der Unvollständigkeit klinischer Daten für die Beurteilung der Sicherheit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels ergibt, hat der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) in seiner **Leitlinie** „*Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement Commission Regulation (EC) No 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004*“<sup>14</sup> auf S. 5 erläutert:

“Die Unsicherheiten in Bezug auf das Fehlen umfassender klinischer Daten bei einer bedingten Marktzulassung verlangen grundsätzlich, dass Unsicherheiten in Bezug auf die anderen Teile des Antrags auf ein Minimum beschränkt sein müssen. Für eine bedingte Zulassung sollten umfassende nicht-klinische und pharmazeutische Daten verfügbar und nur die klinischen Daten können weniger umfangreich als im Normalfall sein” (Übersetzung durch die Unterzeichnerin)

*(“The uncertainties related to the absence of comprehensive clinical data in a conditional marketing authorisation generally **require** that uncertainties deriving from other parts of the application are kept to a minimum. For a conditional marketing authorisation, **comprehensive non-clinical and pharmaceutical data** should be available and only the clinical data could be less comprehensive than is normally the case.”)*

**Beweis:** EMA/CHMP/509951/2006, Rev.1, Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement Commission Regulation (EC) No 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004, **Anlage**

---

<sup>14</sup> EMA/CHMP/509951/2006, Rev.1

Der **CHMP selbst geht** also grundsätzlich bei bedingten Zulassungen **davon aus, dass die Unterlagen zur Qualität und Präklinik umfassend und aussagekräftig sein müssen, um die Unsicherheit aufgrund der Unvollständigkeit klinischer Daten vertreten zu können.** Ausdrücklich vertritt der CHMP grundsätzlich für bedingte Zulassungen die Ansicht, dass umfangreiche nicht-klinische und pharmazeutische Daten vorliegen sollten, und nur die klinischen Daten weniger umfangreich sein dürfen, als dies normalerweise der Fall sei.

Trotz des vom CHMP schon im Falle der Unvollständigkeit klinischer Unterlagen hervorgehobenen Risikos weicht die KommissionsVO durch die Regelung des Art. 4 (1) letzter Satz der Kommissions-VO Nr. 507/2006/EG von dem Grundsatz ab, dass nur klinische Unterlagen unvollständig sein dürfen. Diese Vorschrift sieht eine Ausnahme von diesem Grundsatz für den Fall von „**Krisensituationen**“ vor.

In diesen Fällen soll **die Erteilung einer bedingten Zulassung bei Vorliegen der grundsätzlichen Zulassungsvoraussetzungen** auch dann möglich sein, wenn noch **keine vollständigen präklinischen oder pharmazeutischen Daten** vorgelegt wurden.

### **3.5.1.4 Voraussetzung des Vorliegens einer zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten auch in Krisenzeiten**

Auffällig ist im Zusammenhang mit der Auflistung der Zulassungsvoraussetzungen für eine bedingte Zulassung eine Diskrepanz zwischen den Formulierungen in Art. 2 Nr. 2 in Verbindung mit Art. 4 (1) letzter Satz der (Durchführungs-) Kommissions VO Nr. 507/2006 und dem einschlägigen Art. 14-a (1) S. 2 der VO (des Europäischen Parlament und des Rates) Nr. 726/2004.

Während, wie oben ausgeführt, der Wortlaut der Kommissionsverordnung Nr. 507/2006/EG dafür spricht, dass im Falle einer Krisensituation und des Bestehens einer medizinischen Versorgungslücke (jegliche) Arzneimittel zur Schließung der Versorgungslücke in den Genuss des Geltungsbereichs einer bedingten Zulassung kommen können, führt der Wortlaut des Art. 14-a (1) der VO Nr. 726/2004/EG zu einer engeren Auslegung des Anwendungsbereichs einer bedingten Zulassung in Krisenzeiten.

Es heißt genau:

*„In hinreichend begründeten Fällen kann **zur Schließung medizinischer Versorgungslücken für Arzneimittel, die zur Behandlung, Vorbeugung oder ärztlichen Diagnose von zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten bestimmt sind**, eine Zulassung erteilt werden, **ehe umfassende klinische Daten vorliegen**, sofern der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels auf dem Markt das Risiko überwiegt, das sich daraus ergibt, dass nach wie vor zusätzliche Daten erforderlich sind.*

*In Krisensituationen kann eine Zulassung solcher Arzneimittel erteilt werden, selbst wenn noch keine vollständigen vorklinischen oder pharmazeutischen Daten vorgelegt wurden.*“ (Hervorhebungen durch die Verfasserin)

Aus diesem Wortlaut ergibt sich, dass der Anwendungsbereich einer bedingten Zulassung nach Art. 14-a der VO Nr. 726/2004/EG **auch in Krisenzeiten verlangt**, dass es sich um Arzneimittel zur Behandlung, Vorbeugung oder ärztlichen Diagnose

**von zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten** handelt.

**Nur in solchen Fällen ist der weitere Verzicht auf vollständige pharmazeutische und präklinische Daten in Krisenzeiten nach dem Wortlaut des Art. 14-1 (1) der VO Nr. 726/2004 zulässig.**

Das erscheint auch sinnvoll, ist doch bei zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohlichen Krankheiten die Nutzen-Risiko-Abwägung eine andere als eine solche Abwägung im Fall einer sich zwar ausbreitenden, aber in ihrem Verlauf für den größten Teil der Bevölkerung nicht schwerwiegenden Erkrankung. Je höher die Gefahr ist, die von einer Erkrankung ausgeht, umso eher kann auch das Risiko von Unwägbarkeiten durch unvollständige Unterlagen sein.

Zu dieser Schlussfolgerung führt auch die Bewertung der oben bereits zitierten Ausführungen des CHMP in seiner Guideline auf S. 5, wonach die Unterlagen zu Qualität und Präklinik vollständig sein müssen, wenn schon Unwägbarkeiten aufgrund der Unvollständigkeit der klinischen Unterlagen geduldet werden müssen. Dies ist auch in der Gesetzesabsicht konsequent:

Wenn in „normalen“ Zeiten bei Vorliegen einer medizinischen Versorgungslücke für Arzneimittel zur Behandlung von **zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten** lediglich ein Verzicht auf die komplette Vollständigkeit der klinischen Unterlagen gerechtfertigt ist, so ist **ein zusätzlicher Verzicht** der Vollständigkeit von Nachweisen zur Qualität und Präklinik auch **nur bei Vorliegen einer weiteren zusätzlichen Voraussetzung zu rechtfertigen**, nämlich in zusätzlich vorliegenden Krisensituationen wie einer Pandemie.“

**Die Anforderungen des Art. 14-a (1)** der hierarchisch höher stehenden VO 726/2004/EG an die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit der bedingten Zulassung im Falle von Krisenzeiten sind somit enger als die Voraussetzungen des Art. 2 Nr. 2 der Kommissions-VO 507/2006 für die grundsätzliche Eröffnung des Anwendungsbereichs eben dieser VO.

Sie stimmen auch mit der ursprünglichen Definition einer Influenza Pandemie durch die WHO auf ihrer Pandemic Preparedness-Webseite überein, auf der eine Influenza Pandemie wie folgt beschrieben wurde:



*„An influenza pandemic occurs when a new influenza virus appears against which the human population has no immunity, resulting in several, simultaneous epidemics worldwide **with enormous numbers of deaths and illness.**“*

**Beweis:** Webseite der WHO,  
<https://web.archive.org/web/20030202145905/http://www.who.int/csr/disease/influenza/pandemic/en/>

Unter Berücksichtigung des Wortlautes des Art. 14-a (1) der VO Nr. 726/2004 ist daher die

**Erteilung einer bedingten Zulassung unter zusätzlichem Verzicht auf die Vollständigkeit der Unterlagen zur Qualität und Präklinik in Krisenzeiten nur dann zulässig, wenn die betreffenden Arzneimittel**

**zur Behandlung, Vorbeugung oder ärztlichen Diagnose von zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten bestimmt sind.**

### 3.6 Anwendung der Voraussetzungen der bedingten Zulassung für Covid-19-Injektionen

Aus den Zulassungsbescheiden für die derzeit bedingt zugelassenen Covid-19-Injektionen ergibt sich, dass sie unter besonderen Bedingungen zugelassen wurden, die sich nicht nur auf die Forderung der Vorlage weiterer klinischer Daten beziehen. Die größere Anzahl der besonderen Bedingungen bezieht sich auf die Qualität der Arzneimittel, sei es auf die Qualität des Wirkstoffes, einzelner Hilfsstoffe und / oder des Fertigproduktes<sup>15</sup>.

**Beweis:** Siehe ursprüngliche European Public Assessment Reports (EPARS) für die Covid-19-Impfstoffe, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized#authorized-covid-19-vaccines-section>

Ein zusätzlicher Verzicht auf vollständige Unterlagen zur Qualität und ggf. Präklinik ist jedoch nach dem Wortlaut des Art. 14-a (1) Satz 2 der VO Nr. 726/2004/EG nur dann möglich, wenn

---

<sup>15</sup>

- eine Krisensituation vorliegt und
- eine medizinische Versorgungslücke zur Behandlung von Covid-19 besteht, somit keine alternative Behandlungsmöglichkeit für die Behandlung von Covid-19 existiert und
- es sich bei Covid-19 um eine **zu schwerer Invalidität führende oder lebensbedrohende Krankheit** handelt.

### 3.6.1 Vorliegen einer Krisensituation

Am 11. März 2020 hat die WHO den Ausbruch der SARS-Cov2-Pandemie erklärt. Diese Erklärung der WHO ist auf Basis des Wortlautes des Art. 2 Nr. 2 der Kommissions-VO Nr. 507/2006 ausreichend für die Begründung einer „**Krisensituation**“ im Sinne dieser Vorschrift und des Art. 14-1 (1) S. 2 der VO Nr. 726/2004. Die Pandemie wurde bisher seitens der WHO bisher nicht für beendet erklärt.

Selbst unterstellt, dass eine **Pandemie** zum Zeitpunkt der Erteilung der bedingten Zulassungen tatsächlich vorlag, ist das Vorliegen dieser Voraussetzung **auch und gerade zum Zeitpunkt der Einführung einer Duldungspflicht für die Vornahme der Injektion zu klären**. Dies hat zu geschehen vor dem Hintergrund, dass mit Wegfall einer Voraussetzung für die Erteilung einer bedingten Zulassung, beispielsweise des **Wegfalls der Krisensituation, die Rechtsgrundlage für die Erteilung und Aufrechterhaltung einer bedingten Zulassung entfallen** ist.

**Ohne das Vorliegen einer Krisensituation ist es nicht vertretbar, Injektionen mit einem als Getherapeutikum zu klassifizierenden Arzneimittel an Gesunde zu verabreichen;** denn die **Zulassungsunterlagen** zur Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der Injektionen sind gegenüber dem „Normalstandard“ **sehr lückenhaft**.

Mit dem Wegfall der besonderen Voraussetzungen zur Erteilung einer bedingten Zulassung gelten automatisch die generellen Zulassungsvoraussetzungen für die Covid-19-Injektionen mit der Folge, dass eine Zulassung und eine Vermarktung **nur rechtmäßig ist, wenn der Nachweis der ordnungsgemäßen Qualität, der Wirksamkeit und der Sicherheit erbracht werden kann**.

Art. 12 (1) der VO Nr. 726/2004 verlangt die **Versagung der Zulassung**,

*„ wenn sich nach Prüfung der gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen ergibt, dass der Antragsteller die Qualität, die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht angemessen oder ausreichend nachgewiesen hat.“*

Letzteres ist immer dann der Fall, **wenn die Unterlagen unvollständig sind.**

In der Folge wäre dann die Zulassung auszusetzen, bis die noch zu ergänzenden Unterlagen vorgelegt werden, bzw. zurückzunehmen.

### 3.6.2 Seit 25.11.2021 keine epidemische Lage von nationaler Tragweite mehr

Der Bundestag hat in seiner Sitzung vom 18.11.2021 die „**epidemische Lage von nationaler Tragweite**“ **nicht für weiter bestehend** erklärt. In der Folge ist in Deutschland eine Krisensituation in Form der „epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ nicht mehr gegeben.

Besteht eine epidemische Lage von nationaler Tragweite nicht mehr, ist auch die Rechtsgrundlage für die Anwendung nur bedingt zugelassener und nur sehr summarisch geprüfter Arzneimittel ohne vollständig evaluierte Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit entfallen.

Auch zum Zeitpunkt der Aufnahme der Covid-19-Injektionen in das Basisimpfschema der Bundeswehr war klar, dass die epidemische Lage von nationaler Tragweite zum Zeitpunkt ihrer Umsetzung nicht mehr bestehen würde.

**Folgende Fragestellungen hätten daher vor Aufnahme der Covid-19-Injektion in das Basisimpfschema erörtert werden müssen:**

- Ist es **bei Nichtbestehen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite** vertretbar, die Zulassung für eine Injektion aufrecht zu erhalten, die nur deshalb erteilt werden durfte, weil zum Zeitpunkt der Erteilung eine Krisensituation vorlag?
- Sind zum Zeitpunkt der Einführung der Duldungspflicht bei Wegfall der epidemischen Lage nationaler Tragweite die Zulassungsunterlagen mittlerweile vollständig? Dies scheint zumindest bisher nicht der Fall zu sein, weil nach wie vor Besondere Bedingungen auch in den Verlängerungsbescheiden aufrechterhalten wurden.

Die Tatsache alleine, dass die WHO die Beendigung einer pandemischen Notlage noch nicht festgestellt hat, reicht nach Auffassung der Unterzeichnerin für eine Rechtfertigung der Anwendung der bedingt zugelassenen Arzneimittel in Deutschland ohne Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite nicht aus.

Etwas Anderes ergibt sich auch nicht aus den Regelungen der AMG-Zivilschutz Ausnahme-Verordnung - **AMGZSAV**) vom 17.06.2003. Zwar sind Soldaten nach dieser Vorschrift auch verpflichtet, die Anwendung auch nicht zugelassener Arzneimittel an sich zu dulden. Doch gilt diese Duldungspflicht in den Grenzen der Ermächtigungsvorschrift des § 71 Abs. 2 AMG Nr. 2 AMG, wonach bei der Anwendung der AMG-ZSAV der Schutz der Gesundheit von Menschen gewahrt bleiben muss. In diesem Zusammenhang geht die AMG-ZSAV im Übrigen davon aus, dass für das nicht zugelassene Arzneimittel tatsächlich **vollständige Unterlagen** vorliegen. Das ergibt sich aus § 2 Abs. 1 S. 1 AMGZSAV, wonach der pharmazeutische Unternehmer alle ihm „*verfügbaren Unterlagen, die die nach § 22 des Arzneimittelgesetzes für eine Zulassung erforderlichen Angaben zu Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des nicht zugelassenen Arzneimittels enthalten*“ an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Beurteilung zu übersenden.

Genau dies ist aber nicht möglich, da für bedingt zugelassene Arzneimittel lediglich sehr lückenhafte Zulassungsunterlagen vorliegen.

### 3.6.3 Bestehen einer medizinischen Versorgungslücke zur Behandlung von Covid-19

Weitere Voraussetzung für die Zulässigkeit einer bedingten Zulassung für die Covid-19-Injektionen ist das Bestehen einer medizinischen Versorgungslücke.

Der Kenntnisstand zur Behandlung von Covid-19 mag zum Zeitpunkt der Erteilung der bedingten Zulassungen derart gewesen sein, dass es keine wirksame alternative Behandlungsmöglichkeit von Covid-19 gab. Zwischenzeitlich hat sich jedoch herausgestellt, dass in verschiedenen Ländern Südamerikas, aber auch in Indien, mit der frühzeitigen, off-label Behandlung von Covid-19 mit Ivermectin und Hydroxychloroquin, kombiniert mit hochdosierten Vitaminpräparaten und ggf. Antibiotika nicht nur im Frühstadium von Covid-19 beachtliche Erfolge erzielt werden können (s. An overview of the MATH+, I-MASK+ and I-RECOVER Protocols - A Guide to the Management of COVID-19 (Updated as of February 22, 2022) (<https://covid19criticalcare.com/wp-content/uploads/2020/12/FLCCC-Protocols-%E2%80%93-A-Guide-to-the-Management-of-COVID-19.pdf>)).

Auch im Krankenhaus der Barmherzigen Brüder in München hat man gute Erfahrungen mit Ivermectin gemacht<sup>16</sup>. Ein wesentliches Problem in der Behandlung von Covid-19 besteht darin, dass nach offiziellem Behandlungsprotokoll eine **frühzeitige Behandlung von Covid-19 nicht vorgesehen** ist.

Weiterhin zu berücksichtigen ist, dass **zwischenzeitlich auch Therapeutika zur Behandlung bestimmter Patientenpopulationen von Covid-19 zugelassen sind**. Von Relevanz hinsichtlich der Reduzierung des Risikos schwerer Verläufe – ein Aspekt, der auch in Bezug auf die Impfung vorgebracht wird – sind folgende Arzneimittel zur Behandlung von Covid-19-Patienten<sup>17</sup>:

- Regkirona
- Ronapreve
- Xevudy.

Gerade vulnerable Gruppen, die, wie auch das BVerfG in seinem Beschluss vom 10.2.2022 zu 1 BvR 2649/21 ausführt, besonders durch die Impfpflicht geschützt werden sollen, können durch diese Arzneimittel geschützt werden. Einer Impfpflicht bedarf es dafür nicht.

Darüber hinaus ist in Deutschland seit Anfang Januar das – zwar noch nicht zugelassene - Arzneimittel Lagevrio®<sup>18</sup> zur Therapie von Covid-19 durch Allgemeinverfügung des Bundesministeriums für Gesundheit verfügbar. Die EMA hat am 19.11.2021 mitgeteilt, der CHMP habe eine Stellungnahme zu Lagevrio® abgegeben, die es den Mitgliedstaaten ermögliche, das Arzneimittel bereits vor Erteilung der Zulassung abzugeben<sup>19</sup>. Das Arzneimittel steht nun in Deutschland zur Verfügung. Ein entsprechendes Informationsblatt des BfArM für Patienten wurde erstellt ([https://www.kbv.de/media/sp/2021-12-30\\_Lagevrio\\_Patienteninformation.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/2021-12-30_Lagevrio_Patienteninformation.pdf)).

**Im Falle des Bestehens einer alternativen Behandlungsmethode mit Therapeutika, auch außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs, die nebenwirkungsarm und wirksam sind, ist die Erteilung einer bedingten Zulassung unzulässig bzw. ist eine bedingte Zulassung aus den oben argestellten Gründen zumindest auszusetzen**, bis der Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Covid-19-Injektionen auf Basis vollständiger Unterlagen nach den allgemein gültigen Vorschriften erbracht wurde.

---

<sup>16</sup> Bericht der BR Abendschau vom 16.04.2021, <https://www.br.de/mediathek/video/abendschau-16042021-acrylamid-in-pommes-sebastian-vettel-kaempft-gegen-bienensterben-zauberweltmeister-marc-weide-av:603785a08894b300132e6d85> ab Minute 8:00

<sup>17</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-treatments>

<sup>18</sup> <https://arznei-news.de/covid-19-molnupiravir-rolling-review-gestartet/>

<sup>19</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-lagevrio-molnupiravir-treatment-covid-19>

### 3.6.4 Covid-19 als eine zu schwerer Invalidität führende oder lebensbedrohende Krankheit?

Schließlich wäre zu prüfen, ob Covid-19 tatsächlich eine zu schwerer Invalidität führende oder lebensbedrohende Erkrankung im Sinne des Art. 14-a (1) S. 2 der VO 726/2004 ist. Um diese Frage beurteilen zu können, wäre die Auswertung **zuverlässiger Daten** von RKI und DIVI-Intensivregister erforderlich. So ist mittlerweile allgemein bekannt und durch den Datenanalysten Thomas Lausen im Rahmen seiner Anhörungen vor dem Gesundheitsausschuss zur Einführung einer allgemeinen Impfpflicht belegt, dass eine Überlastung des Gesundheitssystems in den Pandemie-Jahren 2020 und 2021 zu keinem Zeitpunkt vorgelegen hat.

Prof. Ioannides ist in einer Studie, die im August 2021 als Preprint veröffentlicht wurde, bei einer Analyse verschiedener Länder verschiedener Kontinente zu dem Ergebnis gekommen, dass für die betreffenden Länder zusammen genommen die mittlere Infektions-Mortalitätsrate für die unterschiedlichen Altersgruppen wie folgt errechnet wurde:

0 – 19 Jahre: 0.0027%, 20 – 29 Jahre: 0.014%, 30 – 39 Jahre: 0.031%, 40 – 49 Jahre: 0.082%, 50 – 59 Jahre 0.27%, und 60 – 69 Jahre 0.59%. Für die Altersgruppen ab 70 Jahre war die Infektionsmortalitätsrate abhängig vom Anteil der Menschen, die älter als 85 Jahre waren. Bei einem Anteil von 5 % der Menschen älter als 85 betrug die mittlere Mortalitätsrate 0.62%, bei einem Anteil von 10 % 1.18%, und bei einem Anteil von 20 % 4.29%

**Beweis:** Ioannides, John; Axfors, Catherine, Infection fatality rate of COVID-19 in community-dwelling populations with emphasis on the elderly: An overview, <https://doi.org/10.1101/2021.07.08.21260210>.

Diese Daten sprechen zumindest für die Altersgruppen unter 85 Jahren nicht für das Vorliegen einer zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheit.

## 3.7 Besondere Bedingungen der Zulassungen für die Covid-19-Injektionen, mit besonderen Ausführungen zu den mRNA-Injektionen

Die **Zulassungen** wurden gemäß Art. 14-a (4) unter „**besonderen Bedingungen**“, den „specific obligations“ erteilt, mit Fristen für die Erfüllung der besonderen Bedingungen<sup>20</sup>. So enthalten sämtliche bedingten Zulassungsbescheide umfangreiche „**Specific Obligations**“ zum **Nachweis der Qualität** des jeweiligen Wirkstoffes und des Fertigproduktes **sowie zur Klinik**.

Dabei umfassen die einzelnen Specific Obligations zur Qualität zahlreiche Unterpunkte, die zu erfüllen sind. Hinzu kommen zahlreiche „Empfehlungen“ zur Änderung von Herstellungsvorgängen, Analyse- und Kontrollverfahren, die nach Erfahrung der Unterzeichnerin bei Zulassungsverfahren für „normale Arzneimittel“ **zu einer Ablehnung des Zulassungsbescheids** oder zuvor zu einem so umfangreichen Mängelbescheid geführt hätten, dass die Erlangung einer Zulassung aussichtslos gewesen wäre.

Nachfolgend können nur beispielhaft einige Fakten genannt werden, aus denen sich die Unvollständigkeit der vorgelegten Unterlagen ergibt. Würden sämtliche kritischen Punkte der fehlenden Qualitäts- und präklinischen Unterlagen gemäß EMA-Beurteilungsbericht bzw. geltender Vorschriften nach dem Anhang des Gemeinschaftskodex aufgelistet, würde dies den Rahmen dieser Ausarbeitung sprengen und es würde Buchformat erreicht. Sämtliche nachfolgenden Ausführungen ergeben sich aus den Beurteilungsberichten der EMA zu den Arzneimitteln Comirnaty und Spikevax, die schon an anderer Stelle in Bezug genommen wurden.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized#authorized-covid-19-vaccines-section>

### 3.7.1 Qualitäts-(pharmazeutische) Aspekte

Insgesamt wurden bei Comirnaty® 5 und für Spikevax® 3 Besondere Bedingungen zum Qualitätsnachweis in den Zulassungsbescheid aufgenommen. Sie betrafen die Forderung nach Unterlagen zu

- Charakterisierung des Wirkstoffes und des Fertigproduktes, der Identifizierung der mRNA-Spezies,
- Identität der durch den Körper aufgrund der zugefügten mRNA gebildeten Proteine sowie

---

20

- Nachweis der konsistenten Produktqualität einschließlich Entwicklung entsprechender Kontrollstrategien sowie eines konsistenten Herstellungsprozesses, Reinheit und Qualitätskontrolle der funktionalen Nanopartikel.

Bei näherer Betrachtung fällt auf, dass die Bedingungen in Unterbedingungen aufgeteilt sind und dass zusätzlich noch Empfehlungen für die zukünftige Qualitätsentwicklung gegeben wurden. Derartige Empfehlungen für die zukünftige Qualitätsentwicklung weisen darauf hin, dass nach Auffassung der EMA der Stand der Wissenschaft in den derzeitigen Kontroll- und Herstellungsverfahren nicht wiedergegeben ist bzw. für die einwandfreie Qualität die Weiterentwicklung der Herstellungs- und Kontrollverfahren erforderlich ist.

Letztlich sind

- bei Comirnaty® die **5 Hauptbedingungen** unterteilt in **29 Bedingungen zuzüglich 23 Empfehlungen** – das ergibt **52 (!) Beanstandungen**;
- bei Spikevax® die **3 Hauptbedingungen** unterteilt in **34 Bedingungen zuzüglich 96 Empfehlungen** – das ergibt **130 (!!)** Beanstandungen

Dies ergibt sich jeweils aus den EMA Beurteilungsberichten zu den Verlängerungsentscheidungen.

- i. Bei **Comirnaty®** wurden die **Lipid-Nanopartikel ALC-0159** und **ALC-0315** und bei **Spikevax®** die **Lipid-Nanopartikel SM-102** und **PEG2000-DMG** als **neuartige Hilfsstoffe** (novel excipients) klassifiziert. Sie waren zuvor noch nicht in Fertigarzneimitteln zugelassen (S. 23 EPAR Comirnaty® vom 19.2.2021, S. 22 EPAR Spikevax® vom 11.3.2021).

Da diese **noch nicht im Europäischen Arzneibuch, Ph. Eur., monografiert** sind, greifen die umfassenden Anforderungen des Anhangs Teil I, Ziffer 3.2.2.4 d) der Richtlinie 2001/83/EG, wonach grundsätzlich für neuartige Hilfsstoffe

*„umfassende Angaben zur Herstellung, zur Charakterisierung und zu den Kontrollen zu machen, wobei entsprechend dem vorstehend beschriebenen Wirkstoffformat **Querverweise sowohl auf die präklinischen als auch auf die klinischen Daten zur Unbedenklichkeit zu machen sind**“.*

Aus den Ausführungen in den EPARs geht hervor, dass die **Unterlagen für die neuartigen Hilfsstoffe unvollständig („limited“)** (S. 23 des EPAR Comirnaty vom 19.2.2021, S. 40 des EPAR Spikevax vom 11.3.2021) sind. Dementsprechend sind im Zulassungsbescheid auch Besondere Bedingungen zu weiteren Nachweisen enthalten, für Comirnaty® beispielsweise die Besonderen Bedingungen SO 4 und SO 5.



- ii. Auch für **weitere Hilfsstoffe** wird für beide mRNA-Covid-19-Injektionen festgestellt, dass sie nicht mit den Monographien der Ph. Eur. übereinstimmen. Dies gilt für das **DSPC**, das in beiden Präparaten enthalten ist. Weiterhin für Spikevax® für **Trometamol Hydrochlorid und Natrium Acetat Trihydrat** ausgeführt (EPARs s. oben), dass sie **nicht der Ph. Eur. entsprechen** (S. 22 des EPAR Spikevax® vom 11.3.2021).
- iii. Die im ursprünglichen Zulassungsbescheid für Comirnaty® und Spikevax® gesetzten Fristen (Juni 2021 bzw, Juli 2021) wurden teilweise bis November 2021 (für Spikevax®) verlängert..

Für **Comirnaty®** betrifft dies u.a. Nachweise dazu,

- welche Art mRNA (mRNA-Spezies) im Wirkstoff enthalten ist (SO 1 (a)),
- ob durch den Wirkstoff neben dem Spike-Protein weitere Proteine gebildet werden, die aufgrund Ähnlichkeit mit den menschlichen Proteinen möglicherweise einen **Autoimmunprozess** hervorrufen können (SO 1 (a)),
- wie die Identität des hergestellten Proteins ist (SO 1 (c)).

Für **Spikevax®** kommen zu den teilweise ebenfalls – allerdings mit anderem Wortlaut – ebenfalls bestehenden obigen Fragen **weitere Unklarheiten** hinzu wie beispielsweise

- Verunreinigungen im Fertigprodukt und bei den Lipidnanopartikeln,
- Reinheitsgehalt und
- Osmolalität.

Die Zweifel an einer einwandfreien Qualität wurden im Rahmen umfangreicher Fragen auch von mehreren namhaften Chemieprofessoren zunächst an BioNTech aufgeworfen. Es geht hier um die Frage der genauen Inhaltsstoffe, Verunreinigungen und der Unbedenklichkeit der Hilfsstoffe. Da sie seitens BioNTech keine zufriedenstellende und erklärende Antwort erhalten haben, haben sich die Chemiker diesbezüglich mit einem entsprechenden Schreiben an das Paul-Ehrlich-Institut gewandt mit der Bitte um Erläuterung und Klärung. Thematisiert wurde in diesem Zusammenhang auch die Frage, ob das PEI tatsächlich die grundsätzlich zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderliche staatliche Chargenprüfung gemäß § 32 AMG vornimmt. Diese Vorschrift verpflichtet das PEI zur Freigabe jeder einzelnen Charge eines Impfstoffes vor dem Inverkehrbringen durch eigene Überprüfung der Qualität. Die Anwendung dieser zum Schutz der öffentlichen Gesundheit existenziell wichtig Vorschrift wurde durch den vorherigen Bundesgesundheitsminister Jens Spahn durch die MedBVS, § 3 Abs. 1, außer Kraft gesetzt für Arzneimittel, die von Seiten des Bundesministeriums beschafft und in Verkehr gebracht werden. Der Kollege Schmitz hatte in seinen Schriftsätzen auf diesen Aspekt bereits hingewiesen.

## 3.7.2 Überprüfung durch den CHMP nach Art. 20a VO 726/2004

Zahlreiche besondere Bedingungen bis zur Erteilung der Verlängerung der Zulassungen trotz Fristablauf nicht erfüllt.

Die Zulassungen galten zunächst für 1 Jahr, sämtliche Zulassungen für die Ende 2020/Anfang 2021 bedingt zugelassenen Covid-19-Injektionen wurden zwischenzeitlich aufgrund eingereicherter Verlängerungsanträge für 1 Jahr verlängert<sup>21</sup>.

Bei sämtlichen Covid-19-Injektionen waren laut EPAR zum Zeitpunkt der Verlängerungsentscheidung **viele der Besonderen Bedingungen zum Nachweis der ordnungsgemäßen Qualität des Wirkstoffes und des Fertigproduktes**, teilweise auch einzelner Hilfsstoffe **noch nicht erfüllt**<sup>22</sup>. Dies galt teilweise auch für Bedingungen, für die die Frist zur Erfüllung zum Zeitpunkt der Erteilung der Verlängerung bereits abgelaufen war.

Art. 6 (3) der KommissionsVO 507/2006/EG sieht in diesem Zusammenhang vor, dass der CHMP die in dem bedingten Zulassungsbescheid getroffenen Bedingungen und ihre Erfüllung bewertet und prüft, ob der zeitliche Rahmen bestehen bleiben oder geändert werden soll. **Art. 20a der VO 726/2004/EG** sieht weiterhin – wie oben ausgeführt - die Sanktionen der **Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs der Zulassung bei Nichterfüllung der Bedingungen** vor. Auf dieser Basis besteht sicherlich **nicht die Möglichkeit für die EMA**, über Monate hinweg **die Nichterfüllung** wesentlicher „Specific Obligations“ **sanktionslos zu dulden**.

Das gilt in besonderem Maße für Bedingungen hinsichtlich der Qualität, da bei Nichterfüllung von Qualitätsauflagen und damit fehlendem Nachweis ordnungsgemäßer Qualität immer auch das Verbot des § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG im Auge zu behalten, der das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagt, die *„durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind“*.

---

<sup>21</sup> Siehe EPAR zu den Verlängerungen, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised#authorised-covid-19-vaccines-section>

<sup>22</sup> Siehe EPAR zu den Verlängerungen, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised#authorised-covid-19-vaccines-section>

### 3.7.3 Fehlen wesentlicher präklinischer Daten zur Verteilung des Wirkstoffe im Körper– Offengelegte Unterlagen von Pfizer

Abgesehen von einem unvollständigen Nachweise des Vorliegens einer ordnungsgemäßen Qualität, stellt sich auch die Frage, ob die präklinischen Daten nicht nur für das Fertigprodukt, sondern auch für die neuartigen Hilfsstoffe umfangreich genug sind, um die Schlussfolgerung zuzulassen, dass sowohl die neuartigen Hilfs- und Wirkstoffe, als auch damit in Verbindung das Fertigprodukt „unbedenklich“ sind.

Im Rahmen der durch ein amerikanisches Anwaltsteam erreichten Offenlegung der Zulassungsunterlagen für Comirnaty für die Notzulassung in den USA wurde am 1.3.2022 auch die Unterlage über eine präklinische Studie von Pfizer über die Verteilung des Wirkstoffes im Körper offengelegt.

Es handelt sich um die Ergebnisse der Studie „A Tissue Distribution Study of a [3H]-Labelled Lipid Nanoparticle-mRNA Formulation Containing ALC-0315 and ALC-0159 Following Intramuscular Administration in Wistar Han Rats ([https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742\\_S1\\_M4\\_4223\\_185350.pdf](https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742_S1_M4_4223_185350.pdf))“ (Eine Studie zur Verteilung einer [3H]-markierten Lipid-Nanopartikel-mRNA-Formulierung mit ALC-0315 und ALC-0159 nach intramuskulärer Verabreichung bei Wistar Han Ratten im Gewebe).

3H, auch Tritium genannt, ist ein radioaktiver Betastrahler.

Diese Studie wurde wie folgt durchgeführt:

Wistar-Han-Ratten (21 männliche und 21 weibliche) erhielten jeweils eine intramuskuläre Einzeldosis von [3H]-08-A01-C01 bei einer Ziel-mRNA-Gesamtdosis von 50 µg/Tier (1,29 mg/tierisches Gesamtlipid) Dosis). Blut- und Gewebeproben wurden 15 Minuten, 1, 2, 4, 8, 24 und 48 Stunden nach der Dosis entnommen (drei Tiere je Geschlecht je Zeitpunkt).

Folgende Ergebnisse erbrachte die Studie:

- In den meisten Geweben, **nicht nur an der Injektionsstelle**, wurden Radioaktivitätswerte festgestellt, beispielsweise im Gewebe von **Herz, Gehirn, Prostata, Eierstöcken, Nieren, Blase, Lymphknoten, Dünndarm, Rückenmark**.
- Im Plasma wurden die höchsten Konzentrationen 1-4 Stunden nach der Verabreichung beobachtet.
- Über 48 Stunden verteilte sich die Radioaktivität **hauptsächlich auf Leber, Nebennieren, Milz und Eierstöcke**. Dabei waren die Werte in diesen Geweben kontinuierlich bis zum letzten Messzeitpunkt 48 Stunden nach Verabreichung angestiegen. Was nach diesem Messzeitpunkt passiert, ob die Werte weiter ansteigen oder abfallen, ist mangels weiterer Messung unbekannt.

**Beweis:** Auszug aus der Studie als **Anlage 4**; Studie abrufbar unter [https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742\\_S1\\_M2\\_24\\_nonclinical-overview.pdf](https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742_S1_M2_24_nonclinical-overview.pdf)

**Schlussfolgerung:**

Dass die mRNA nicht an der Injektionsstelle verbleibt, war schon bei Einreichung der Zulassungsunterlagen bekannt. Wie sich aus dem Beurteilungsbericht der EMA zu Comirnaty ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf)) vom Februar 2021, S. 47 ergibt, war der EMA diese Studie ebenfalls vorgelegt worden. Trotz der daraus ersichtlichen Verteilung in zahlreichen Organen, sah die EMA keine Veranlassung für weitere Klärung und trotz dieses Ergebnisses wurde seitens der offiziellen Verlautbarungen erklärt, dass der Wirkstoff an der Injektionsstelle verbleibt.

Weiterhin ergibt sich aus **Veröffentlichungen**, dass beispielsweise die inflammatorischen Eigenschaften der in den mRNA-Injektionen verwendeten Lipid-Nanopartikel noch nicht erforscht sind

**Beweis:** <https://www.news-medical.net/news/20210315/Research-looks-at-inflammatory-nature-of-lipid-nanoparticle-component-in-mRNA-vaccines.aspx>

In einer Veröffentlichung eines Studienteams der Thomas Jefferson University, Philadelphia, wird ausgeführt, dass die **in den Injektionen verwendeten Lipid-Nanopartikel hochinflammatorisch wirken** und für die vielfach nach Verabreichung der Impfungen beobachteten entzündlichen Erscheinungen verantwortlich sein könnten. Im Rahmen dieser Studie an Mäusen kam es **bei intranasaler Gabe der Lipid-Nanopartikel zu 80 % Todesfällen** und zu schweren Entzündungserscheinungen.

**Beweis:** Ndeupen et al., The mRNA-LNP platform's lipid nanoparticle component used in preclinical vaccine studies is highly inflammatory, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7941620/>

**Auch die präklinischen Unterlagen müssen daher, auch wenn dies aus den EMA-Beurteilungsberichten nicht hervorgeht, aus arzneimittelsicherheitsrechtlichen Gründen als zum Nachweis der Sicherheit / Unbedenklichkeit unzureichend eingestuft werden.**

### 3.7.4 Besondere Bedingungen ( Specific Obligations SO) zur Klinik – Auflösung der Placebogruppe in den klinischen Studien von BioNTech und Moderna

Im Rahmen der Besonderen Zulassungen für die Injektionen wurde festgelegt, dass die „randomisierten, **placebokontrollierten**, beobachterverblindeten Studie(n)...“ von BioNTech und Moderna 2 Jahre weiter geführt werden müssen und die Abschlussberichte für die weiter zu führenden klinischen Prüfungen Ende 2022 bzw. Mitte oder Ende 2023 vorzulegen sind.

Dabei geht aus dem Beurteilungsbericht der EMA zur Verlängerung der bedingten Zulassung für **Comirnaty®** (EMA/596333/2021 ) auf S. 15 hervor, dass die ursprünglich 21.828 Studienteilnehmer der Placebogruppe der Studie C4591001/BNT162-02 (S. 78 des Beurteilungsberichts vom 21.2.2021) auf nunmehr 1.053 Studienteilnehmer reduziert ist:

„41.368 Teilnehmer erhielten BNT162b2 ... Denjenigen 20.291, die ein Placebo bekommen hatten, wurde nach Entblindung BNT162b2 **angeboten**. **1.053** Teilnehmer erhielten Placebo“.

Diese Informationen decken sich auch mit den in den öffentlichen Medien enthaltenen Berichte, dass sowohl Pfizer als auch Moderna ihren Studienteilnehmern der Placebogruppe Anfang 2021 angeboten haben, nunmehr das Verum zu erhalten und der größte Teil der Teilnehmer nunmehr das Verum gewählt hat.

**Beweis:** <https://www.npr.org/sections/health-shots/2021/02/19/969143015/long-term-studies-of-covid-19-vaccines-hurt-by-placebo-recipient-getting-immuni?t=1640612231322>

Auch Moderna führt auf seiner Webseite aus, dass 98 % der Placebo-Studienteilnehmer die Impfung erhalten haben.<sup>23</sup>

**Beweis:** <https://investors.modernatx.com/news/news-details/2021/Moderna-Provides-Clinical-and-Supply-Updates-on-COVID-19-Vaccine-Program-Ahead-of-2nd-Annual-Vaccines-Day-04-13-2021/default.aspx>

---

<sup>23</sup> <https://investors.modernatx.com/news/news-details/2021/Moderna-Provides-Clinical-and-Supply-Updates-on-COVID-19-Vaccine-Program-Ahead-of-2nd-Annual-Vaccines-Day-04-13-2021/default.aspx>

Trotz der Tatsache, dass die Placebo-Gruppe der Hauptstudie für Comirnaty, **C4591001/BNT162-02**, mittlerweile nahezu aufgelöst wurde, ist auf **S. 18 des EPAR** immer noch von einer „**placebo-kontrollierten Studie**“ die Rede:

*„This study is a Specific Obligation in the context of BNT162b2’s conditional marketing authorization and it **is being conducted in order to confirm the efficacy and safety** of the vaccine; **the MAH should submit the final Clinical Study Report, including a 2-year follow up of the studied population**. Study C4591001/BNT162-02 is **an ongoing, randomized, placebo-controlled, observer-blind, dose-finding Phase 1/2/3 registration study evaluating the safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy of SARS-CoV-2 RNA vaccine candidates against COVID-19 in healthy individuals.**“*

Mit keinem Wort erwähnt die EMA, dass sich die **Charakterisierung der Studie wesentlich geändert** hat:

Durch den Wegfall der Placebo-Gruppe als Kontrollgruppe für die Wirksamkeit und Sicherheit (Nebenwirkungsrate) der Impfung ist somit **weder die Wirksamkeit, aber auch erst Recht nicht die Sicherheit und damit die Nebenwirkungsrate der Impfung im Verhältnis zum Placebo feststellbar. Langzeitwirkungen der Impfung können auf diese Weise im Vergleich zum Placebo nicht bewertet werden.**

Insbesondere die 2-jährige Nachverfolgung, die ausweislich der Ausführungen der EMA im Beurteilungsbericht für die Verlängerung der Zulassung Gegenstand der SO 6 war, kann nicht mehr vergleichend erfüllt werden.

Der Wegfall der Placebogruppe bedeutet auch, dass die ursprünglichen Bewertungskriterien für die Wirksamkeit und Sicherheit der Impfung nicht mehr angewendet werden können und somit auch die Bewertungsparameter für die klinische Studie vollumfänglich geändert wurden.

**Somit existiert die Studie nicht mehr, die Gegenstand der SO 06 des Zulassungsbescheids bei Comirnaty® war.**

Art. 20a der Verordnung 726/2004 sieht für den Fall, dass ein Zulassungsinhaber die Besonderen Bedingungen der bedingten Zulassungsentscheidung nicht erfüllt, folgendes Verfahren vor:

*„Wenn die Agentur zu dem Schluss kommt, dass der Inhaber einer gemäß Artikel 14-a erteilten Zulassung den in der Zulassung festgelegten Verpflichtungen nicht nachgekommen ist, setzt die Agentur die Kommission davon in Kenntnis. Die Kommission erlässt nach dem Verfahren in Artikel 10 einen Beschluss zur Änderung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Zulassung.“*

Das PEI ist auch bei zentral zugelassenen Arzneimitteln verpflichtet, die öffentliche Gesundheit in Deutschland im Hinblick auf Arzneimittelrisiken zu schützen. Daher sieht § 69 Abs. 1a S. 4 AMG in Verbindung mit Art. 20 Abs. 4 der VO 706/2004 die Berechtigung der zuständigen Bundesoberbehörde vor,

*„das Ruhen der Zulassung an(zu)ordnen oder den Rückruf eines Arzneimittels an(zu)ordnen, sofern ihr Tätigwerden zum Schutz der in Satz 2 genannten Rechtsgüter (Anm.: Schutz der menschlichen Gesundheit) dringend erforderlich ist.“*

#### **Konsequenz:**

**Diese Bedingung kann nicht mehr erfüllt werden. In der Folge wäre Art. 20a der VO 726/2004 anzuwenden und eine Entscheidung über die Aussetzung oder den Widerruf zu treffen durch die Kommission zu treffen. Bis zu dieser Kommissionsentscheidung ist das PEI verpflichtet, die Zulassungen auszusetzen.**

Sollte der Sachverhalt bei anderen Covid-19-Injektionen ähnlich gelagert sein, wäre auch hier zu prüfen, ob die Erfüllung der betreffenden besonderen Bedingung(en) endgültig unmöglich wird und dann ggf. entsprechende Entscheidungen gemäß Art. 20a der VO 726/2004 zu treffen.

## **3.8 Erkenntnisse über Nebenwirkungen der Covid-19-Injektionen**

In der Zwischenzeit gibt es umfangreiche Erkenntnisse über Nebenwirkungen der Covid-19-Injektionen. Die Nebenwirkungsrate ist dramatisch hoch, insbesondere im Vergleich zu den herkömmlichen, seit Jahrzehnten verwendeten Impfstoffen.

### **3.8.1 Untererfassung von Nebenwirkungen – Brief der BKK ProVita**

Nach einschlägigen Studien umfassen die tatsächlich gemeldeten Nebenwirkungen nur lediglich zwischen 1 und 5 %, maximal 10 % der tatsächlichen Nebenwirkungen. Diesbezüglich nehme ich Bezug auf die von den Kollegen Schmitz und Bahner vorgetragene Fakten. Die Dunkelziffer in Bezug auf die nicht gemeldeten Nebenwirkungen ist somit sehr hoch. Das ergibt sich auch aus einem Brief der BKK ProVita an das PEI vom 21.2.2022. Diesbezüglich wird zur Vermeidung von Wiederholungen auf die Ausführungen der Kollegen verwiesen.

## 3.8.2 Ergebnisse der Pathologie-Konferenz

Namhafte Pathologen der Pathologie-Konferenz um Prof. Dr. Burkhardt haben am 16.3.2022 einen dringenden Brief an das PEI geschickt mit der Information, aufgrund der von ihnen festgestellten gravierenden entzündlichen Gefäßreaktionen in allen Organgeweben, verursacht durch das impfinduzierte Spike-Protein, eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit bestehe und das PEI aufgefordert, entsprechend seinem gesetzlichen Auftrag zum Schutz der öffentlichen Gesundheit tätig zu werden. Wörtlich führen die Pathologen aus:

- Beweis:**
1. Schreiben vom 16.3.2022, **Anlage 12**
  2. Zeugnis des Herrn Prof. Dr. Arne Burkhardt

Das PEI reagierte auf dieses Schreiben nicht.

Am 24.3.2022 teilten die Pathologen dem PEI den weiteren dringenden Verdacht des Entstehens einer unkontrollierten Immunreaktion durch die Expression des Spike-Proteins mit und forderten nochmals zum unverzüglichen Tätigwerden im Sinne des gesetzlichen Auftrags zum Schutz der öffentlichen Gesundheit wegen Bestehens eines unmittelbaren Todesrisikos auf. Sie schrieben wörtlich:

*„Unsere pathologischen Untersuchungen ergaben unzweifelhaft, dass die impf-induzierte „Spike-Produktion“ im menschlichen Körper nicht ausschließlich an der Injektionsstelle im Muskel stattfindet, sondern die Spike-Produktion in sämtlichen Zellen und Organen stattfinden kann, selbst im Gehirn. Die Expression des Spike-Proteins führt zu gravierenden Entzündungsreaktionen in den betroffenen Organgeweben bis hin zum Tod.*

***Es besteht unmittelbares Todesrisiko.***

***Ergänzend*** zu unserem Schreiben vom 16.3.22. möchten wir auf einen weiteren Aspekt hinweisen:

*Die in pathologischen Untersuchungen neben den Endothelschäden vermehrt festgestellten Thrombosen, insbesondere Sinusvenenthrombosen nebst Einblutungen im Gehirn begründen den dringenden Verdacht, dass dem durch mRNA- und Vektor basierte Covid-19 Impfstoffe ausgelösten Geschehen eine **unkontrollierte Immunreaktion** unabhängig von der applizierten Substanz zugrunde liegt.“*

- Beweis:**
1. Schreiben vom 16.3.2022, **Anlage 13**
  2. Zeugnis des Herrn Prof. Dr. Arne Burkhardt



Eine Reaktion des PEI auf dieses Schreiben liegt bislang ebenfalls nicht vor.

**Beweis:** Zeugnis des Herrn Prof. Dr. Burkhardt

### 3.8.3 Das PEI verweigert die Wahrnehmung seiner Aufgabe zum Schutz der öffentlichen Gesundheit

Aus dem vorstehend geschilderten Sachverhalt ergibt sich, dass das PEI daher seiner Aufgabe gemäß § 62 AMG nicht nachkommt,

*„zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier, die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln ..... zentral zu erfassen, auszuwerten **und die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren.**“* (Hervorhebungen durch die Unterzeichnerin)

Diese Aufgabe wird in **§ 69 Abs. 1 AMG** dahingehend weiter konkretisiert, dass die zuständigen Behörden *„die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen“* zu treffen haben, insbesondere die Untersagung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln oder Wirkstoffen, deren Rückruf und deren Sicherstellen verfügen müssen, wenn dies zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Menschen erforderlich ist.

Diese Verpflichtung besteht gemäß **§ 69 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 AMG** insbesondere dann, wenn

*„...der begründete Verdacht besteht, dass das Arzneimittel schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen“.*

Da es sich bei den betroffenen Arzneimitteln allesamt um zentral von der Kommission zugelassene Arzneimittel handelt, kommt darüber hinaus **§ 69 Abs. 1a AMG** zur Anwendung.

Dieser berechtigt und verpflichtet das PEI, bei zentral zugelassenen Arzneimitteln die zur Beseitigung festgestellter und zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen zu treffen und das Ruhen der Zulassung sowie den Rückruf des Arzneimittels anzuordnen, wenn dies zum Schutz der Gesundheit von Menschen dringend erforderlich ist. Diese Verpflichtung besteht unverzüglich, bereits vor Unterrichtung der EMA.

Wenn das PEI jedoch seinen Aufgaben nicht nachkommt, können auch die Aussagen im Sicherheitsbericht nicht auf einer korrekten Datenlage beruhen. Das PEI ist daher außer Stande, eine faktenbasierte Einschätzung der Wirksamkeit und Sicherheit der bedingt zugelassenen Injektionen vorzunehmen.

### 3.8.4 Feststellungen des BVerfG im Beschluss zum Az. 1 BvR 2649/21

Das Bundesverfassungsgericht hat in seinem o.g. Beschluss ausgeführt, dass bei Covid-19-Injektionen

„im Einzelfall auch

***schwerwiegende Impfnebenwirkungen eintreten, die im extremen Ausnahmefall auch tödlich sein“***

können (Rnr. 16) (Hervorhebungen durch die Unterzeichnerin),

Aus diesen Äußerungen ist nach Auffassung der Unterzeichnerin arzneimittelrechtlich die Schlussfolgerung zu ziehen, **dass erhebliche Zweifel an der Sicherheit der Covid-19-Impfungen bestehen.**

Dies ist im Rahmen eines Dringlichkeitsverfahrens auf EU-Ebene gemäß Art. 20 der Verordnung 726/2004 zu klären.

### 3.8.5 Comirnaty Sicherheitsberichts von Pfizer „Cumulative Analysis of Post-Autorization Adverse Event Reports of PF-07302048 (BNT162B2) received through 28-Feb-2021“

Betreffend Comirnaty® wurden aufgrund des im Rahmen des Freedom of Information-Act in den USA von der FDA herausgegebenen Sicherheitsberichts von Pfizer „Cumulative Analysis of Post-Autorization Adverse Event Reports of PF-07302048 (BNT162B2) received through 28-Feb-2021“<sup>24</sup>, für die Bewertung von Nutzen und Risiko folgende wesentlichen Tatsachen bekannt:

---

<sup>24</sup> <https://phmpt.org/wp-content/uploads/2021/11/5.3.6-postmarketing-experience.pdf>

In diesem Bericht werden **42.086 „Fälle“** ausgewiesen. Pfizer selbst erläutert auf S. 6 einleitend, dass sie aufgrund der „**großen Anzahl an spontanen Nebenwirkungsmeldungen**“ Schwierigkeiten haben, die gesetzlichen Fristen für Nebenwirkungsmeldungen einzuhalten. Deshalb haben sie die Bearbeitung der „**schwerwiegenden Nebenwirkungen**“ priorisiert. Ebenfalls erläutert Pfizer, dass es sich bei den 42.086 „Fällen“ um die **ausgewerteten** Fälle handelt.

Im Einzelnen ergeben sich aus dem Sicherheitsbericht folgende Tatsachen:

- Seit Erteilung der 1. Notfallzulassung am 01.12.2020 bis zum 28.02.2021 wurden von Pfizer **42.086 Fälle ausgewertet**.
- Von diesen 42.086 Fällen waren **1223 ( 2,9 %)** Todesfälle (!!), **11.361 (27%)** waren zum Zeitpunkt der Berichts noch **nicht ausgeheilt** und **520 (1,2 %)** litten an **Folgeerkrankungen**. (S. 7)
- Aus dem Vergleich der gemeldeten Fälle mit den Zahlen weiterer Tabellen ergibt sich, dass für zahlreiche „**Fälle**“ **mehr als 1 Nebenwirkung** gemeldet wurde. In **Tabelle 2** (Seite 8/9) werden die häufigsten Nebenwirkungen mit **≥ 2 % Häufigkeit** für diese 42.086 Cases **mit 93.473 Nebenwirkungen** angegeben. Davon betrafen
  - 38,9 % das Nervensystem
  - 29,5 % Skelettsystem und Bindegewebe
  - 20,8 % Gastrointestinale Beschwerden
  - 13,4 % die Haut und Unterhaut
  - 4,7 % das Blut und das lymphatische System (Lymphadenopathie),
  - 2,6 % das Herz (Tachykardie).

Auch **Appendix 1** (S. 30 – 38) des Reports weist die eindrucksvolle Anzahl von 9 Seiten aneinander gereihter Nebenwirkungen auf.

**Beweis:** Sicherheitsbericht von Pfizer „Cumulative Analysis of Post-Authorization Adverse Event Reports of PF-07302048 (BNT162B2) received through 28-Feb-2021“, S. 1 und 7, **Anlage 14**

Diese Zahl von Todesfällen innerhalb von 3 Monaten nach Inverkehrbringen der Injektion hätten ein Risikosignal bei der FDA und auch bei der EMA – soweit die EMA das Dokument erhalten hat – auslösen müssen.

**Beweis:** Sachverständigengutachten

Beispielhaft sei die Handhabung der Nebenwirkungsfälle durch die Behörden in den USA im Rahmen des „Swine Flu Vaccination Programs“ 1976 erläutert:

Im Jahr 1976 befürchtete man in den USA aufgrund aufgetretener Fälle von Schweinegrippe bei Menschen, die mit Schweinen in Berührung gekommen waren, eine Epidemie der Schweinegrippe. Der schnell entwickelte Impfstoff, der auf der bekannten Impflatform beruhte, wurde in kürzester Zeit **über 45 Millionen Menschen innerhalb von 10 Wochen** verabreicht. Folgende Nebenwirkungsmeldungen haben die US-Behörden damals veranlasst, die Impfkampagne **unverzüglich zu stoppen**:

- 3 Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung
- Mehr als 50 Fälle des Guillaume-Barré Syndroms in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung.

Diese Vorfälle führten zum sofortigen Stopp der Impfkampagne.

**Beweis:** Sencer / Millar, Reflections on the 1976 Swine Flu Vaccination Program, CDC Emerging Infectious Diseases, Volume 12, Number 1— January 2006, **Anlage 15** ,  
[https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/12/1/05-1007\\_article](https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/12/1/05-1007_article)

Die Autoren ziehen die Schlussfolgerung:

***“When lives are at stake, it is better to err on the side of overreaction than underreaction. .... In 1976, the federal government wisely opted to put protection of the public first.”*** (Wenn Leben auf dem Spiel stehen, ist es besser, sich auf der Seite der Überreaktion als der Unterreaktion zu irren..... 1976 entschied sich die Bundesregierung klugerweise dafür, den Schutz der Öffentlichkeit an die erste Stelle zu setzen." – Übersetzung durch die Unterzeichnerin)

**Beweis:** wie vor

Aus diesem Artikel ergibt sich auch, dass wesentlich immer der zeitliche Zusammenhang zwischen einer Impfung und einem Todesfall bzw. einer Nebenwirkung ist. Wenn dieser zeitliche Zusammenhang vorliegt, gebietet es der Schutz der öffentlichen Gesundheit, das Inverkehrbringen der auslösenden Arzneimittel zu stoppen. Im vorliegenden Fall hätten die zuständigen Behörden unverzüglich im März 2021 die Zulassungen aussetzen müssen!!

## 3.8.6 Hohe Zahl an Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Todesfällen in den Datenbanken von WHO, USA, EU und PEI

Die Datenbanken zur Sammlung der vermuteten Nebenwirkungen der Covid-19 Injektionen, insbesondere VAERS (USA), EudraVigilance /EMA), die Datenbank des PEI und auch die Nebenwirkungsdatenbank der WHO VigiAccess weisen erhebliche Zahlen an Todesfällen und schwerwiegenden vermuteten Nebenwirkungen der Covid-19-Injektionen aus. Beispielhaft seien folgende Zahlen für erhaltene Meldungen von **Todesfällen** in zeitlichem Zusammenhang mit Covid-19 Impfungen:

|                 |                         |   |
|-----------------|-------------------------|---|
| VigiAccess:     | <b>19.824</b>           | Stand 26.3.2022 , <a href="http://vigiaccess.org/">http://vigiaccess.org/</a>   |
| VAERS:          | <b>26.301</b>           | Stand 18.03.2022, <a href="https://vaers.hhs.gov/">https://vaers.hhs.gov/</a>   |
| Eudravigilance: | <b>23.766</b>           | Stand 26.03.2022, <a href="https://www.adrreports.eu/de/search_subst.html#">https://www.adrreports.eu/de/search_subst.html#</a> |
| PEI:            | <b>2.255 Todesfälle</b> | Sicherheitsbericht v. 07.02.2022, S. 9, ausschließlich Todesfälle von 1 Tag bis 6 Wochen nach Impfung betreffend.               |

Es ist bekannt, dass die Interpretation auch des PEI dahingeht, dass trotz der aufgetretenen Todesfälle diese bei einem Vergleich mit der Anzahl der statistisch zu erwartenden Todesfälle nicht auffällig seien und daher „für keinen der vier bisher in Deutschland eingesetzten Covid-19-Injektionen ein Risikosignal“ ergab.

Allerdings ist ein Vergleich mit den Todesraten der **TOP 40** anderen Impfstoffe in der Datenbank des PEI interessant, wobei diese Datenbank lediglich einen Stand vom 31.12.2020 aufweist. Die Datenbank weist für **40** über Jahre und Jahrzehnte und damit ebenfalls hunderte von millionenfach vertriebenen Impfstoffe folgende Anzahl von Todesfällen aus:

**67!**

(<http://52625146fm.pei.de/fmi/webd/#UAWDB>)

Ein Vergleich von 2.255 vermuteten Todesfällen in einem knappen Jahr gegenüber 67 Todesfällen in Jahrzehnten lässt doch nicht unerhebliche Zweifel an der Sicherheit der Covid-19-Injektionen aufkommen – trotz der seitens des PEI ausgeführten Interpretation.

### 3.8.7 Klage gegen Pfizer, Ventavia und Icon vor dem United States District Court for the Eastern District of Texas, Beaumont Division, USA, wegen Verstoßes gegen den „False Claims Act“ durch Verstöße gegen die Vorschriften zur Durchführung klinischer Prüfungen

In den USA ist eine auf der Webseite

<https://ia801405.us.archive.org/0/items/gov.uscourts.txed.203248/gov.uscourts.txed.203248.2.0.pdf> ,

veröffentlichte Klage zum Az. Case 1:21 des United States District Court for the Eastern District of Texas, Beaumont Division, gegen Pfizer und seine mit der Durchführung der klinischen Prüfung beauftragten Partner Ventavia Research Group LLC. und Icon Plc. anhängig, basierend auf dem Vorwurf des Verstoßes gegen den False Claims Act. In dieser Klage werden den Unternehmen eine **Vielzahl von Verstößen** gegen das Prüfprotokoll und die FDA Vorschriften vorgeworfen. Im Rahmen der Beantragung der Notfallzulassung hätten sie in betrügerischer Art und Weise falsche Daten eingereicht und den Eindruck erweckt, die klinische Prüfung wäre in Übereinstimmung mit dem Prüfprotokoll und den einschlägigen Vorschriften durchgeführt worden (S. 31).

Es wird u.a. vorgeworfen, die Unternehmen hätten bewusst wesentliche Informationen, die die Sicherheit und Wirksamkeit ihres „Impfstoffes“ in Frage stellen, gegenüber den USA zurückgehalten. (S. 1).

**Beweis:** Klageschrift im Verfahren Case 1:21 des United States District Court for the Eastern District of Texas, Beaumont Division, **Anlage 16**

Auf die Einzelheiten wird hier nicht eingegangen. Die Tatsache alleine, dass eine solche substantiierte Klage in den USA eingereicht und angenommen wurde muss im Hinblick auf den anzuwendenden Vorrang des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dazu führen, dass bis zur Klärung der Vorwürfe und ihrer Auswirkungen auf die Aussagekraft der klinischen Studie Zulassung für Comirnaty® ausgesetzt wird.

Als Zwischenergebnis ist daher folgendes festzuhalten:

- ⇒ Die genbasierten Covid-19-Injektionen sind in ihrer Funktion **Gentherapeutika** und hätten als solche die Zulassungsvoraussetzungen für Gentherapeutika erfüllen müssen.
- ⇒ Für die Covid-19-Injektionen
  - gelten daher aus rechtlichen Gründen die besonders strengen Anforderungen an Gentherapeutika;

- kommen aufgrund der **widerrechtlichen** Klassifizierung als „Impfstoff“ dramatische Erleichterungen im Hinblick auf die Anforderungen an die präklinischen Unterlagen und die Unterlagen zur Prüfung von Umweltrisiken zum Tragen durch die Anwendung der WHO- und CHMP-Leitlinien für Impfstoffe;
  - werden aufgrund der widerrechtlichen Anwendung der Regelungen über die bedingten Zulassungen dramatische Erleichterungen im Hinblick auf die Zulassungsvoraussetzungen angewendet;
  - Kommen darüber hinaus dramatische Erleichterungen zum Tragen durch den Wegfall des Erfordernisses der Durchführung von Umweltverträglichkeitsprüfung durch die entsprechende Ratsverordnung Verordnung Nr. 2020/1043/EU;
- ⇒ Führen diese Erleichterungen zu immensen Kosteneinsparungen für die Impfstoffhersteller, aber
- ⇒ Zu dramatisch erhöhtem Risiko in der Arzneimittelsicherheit für die Menschen, denen die Injektionen verabreicht werden.

### 3.8.8 Darf der Staat die Duldungspflicht für eine Gentherapie anordnen?

Für die Frage der Vereinbarkeit der Duldungspflicht für die Covid-19-Injektionen mit den Grundwerten der Verfassung ist allein auf die **physiologische Eigenschaft und Funktionsweise** der zu verabreichenden Arzneimittel abzustellen. Denn für die Auswirkungen der COVID-19-Injektionen auf den Körper der betroffenen Menschen spielt die Bestimmung durch Hersteller und / oder Behörde keine Rolle. **Entscheidend ist alleine, welche physiologischen Auswirkungen ein Eingriff auf den Menschen hat, der diesen Eingriff zu dulden hat.** Dies wiederum bestimmt die korrekte rechtliche Klassifizierung.

Die **Frage**, die sich vorliegend stellt, ist somit **nicht**:

Darf der Staat eine Duldungspflicht für Covid-19-Impfungen anordnen?

**Die Frage ist hier:**

**Darf der Staat vom Soldaten verlangen, einen Eingriff zu dulden, der rechtlich und physiologisch einer Gentherapie entspricht?**

Hier wird **nicht nur mit einem „Pieks“** in den Körper eingegriffen, indem dem Körper ein totes oder inaktiviertes Antigen verabreicht wird, sondern der Körper wird **unter absichtlicher Ausschaltung seiner Schutzmechanismen** dazu veranlasst, **ein fremdes Protein zu bilden.**

Zu dieser Frage gibt es – selbstredend – bislang noch keinerlei Rechtsprechung von Bundesgerichten oder europäischen Gerichten, da es sich um eine neuartige Technologie handelt, zu der es bislang noch keinerlei Erfahrungen hinsichtlich langfristiger Auswirkungen gibt.

Bisherige Entscheidungen der Obergerichte Bundesgerichtshof, Bundesverwaltungsgericht und des Bundesverfassungsgerichts zu Impfpflichten bzgl. Pocken- oder Masernimpfungen können für einen Vergleich nicht herangezogen werden. Sie betrafen herkömmliche Impfstoffe.

**Aufgrund der unterschiedlichen Wirkweise im Körper verbietet es sich, die Covid-19-„Impfpflicht“ mit den herkömmlichen Impfpflichten zu vergleichen, die den bisherigen Entscheidungen des BVerwG zugrunde lagen.**

Dies gilt unabhängig davon, wie eine Behandlung durch politisch regulatorische Entscheidungen der Behörden, beeinflusst durch ökonomische Erwägungen der Pharmaindustrie (s. Papier der EU-Kommission aus Juni 2008), definiert wird. Die genbasierten Injektionen sind aufgrund ihrer körperphysiologischen Funktionen und Wirkungen heraus eine gentherapeutische Behandlung.

**Bereits für die herkömmlichen Impfungen haben die Wissenschaftlichen Dienste des Bundestags in einer Stellungnahme aus dem Jahr 2016 „Verfassungsrechtliche Zulässigkeit einer Impfpflicht“ (WD 3 - 3000 - 019/16) auf S. 5 ausgeführt:**

*„Allerdings besteht bei Impfungen durch **die vorsätzliche Infektion mit abgeschwächten Krankheitserregern eine Gefährdung der Gesundheit der geimpften Menschen, da in sehr seltenen Fällen auch bleibende Nebenwirkungen beobachtet werden. Der Eingriff in das Recht auf körperliche Unversehrtheit wiegt somit schwer.***  
(<https://www.bundestag.de/resource/blob/413560/40484c918e669002c4bb60410a317057/wd-3-019-16-pdf-data.pdf>)“

Erheblich schwerer muss unter Zugrundelegung dieser zutreffenden Einschätzung der Wissenschaftlichen Dienste des Bundestags ein Eingriff wiegen, bei dem in die Zellen des Körpers unter Ausschaltung der Schutzmechanismen des Körpers eine Nukleinsäuresequenz „eingebaut“ wird, durch die der Körper veranlasst wird, ein körperfremdes Spike-Protein zu bilden.

Schon aufgrund dieser Prämisse müssten die Anforderungen an die Qualität, Wirksamkeit und die Sicherheit der Covid-19-Injektionen **unzweifelhaft überragend** sein, soll ein derart massiver Eingriff in den Körper **gesunder Menschen** als dem verfassungsmäßigen Verhältnismäßigkeitsgrundsatz entsprechend beurteilt werden.



Hinzu kommt im vorliegenden Fall, dass im Hinblick auf die oben bereits erläuterten Erleichterungen bei der Vorlage der Zulassungsunterlagen mehr als zweifelhaft ist, ob überhaupt eine Beurteilung einer **überragenden Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit** der Covid-19-Injektionen getroffen werden kann.

Im rechtsstaatlichen Sinne müsste zugunsten Millionen gesunder Menschen bereits an dieser Stelle eine Verhältnismäßigkeit eines genterapeutischen Eingriffs in Gestalt einer Impfpflicht verneint werden. Nach diesseitiger Auffassung sind bereits die für die Covid-19-Injektionen als „Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten“ vorzulegenden Unterlagen aufgrund der - ungerechtfertigt –geltenden massiven Erleichterungen so lückenhaft, dass aufgrund dieser Tatsache eine eingehende Bewertung von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit / Unbedenklichkeit der neuen Technologie nicht möglich sein kann.

### 3.9 Pflicht zur Aussetzung der Zulassungen durch die Zulassungsbehörden

Es ist gerade auch im Hinblick auf die bisherigen Erfahrungen mit Reaktionen der Zulassungsbehörden bei vermuteten Todesfällen im Zusammenhang mit der Einnahme eines Arzneimittels auffällig, dass trotz der hohen Todeszahlen ein Einschreiten der Zulassungsbehörden nicht stattfindet. Die ebenfalls oben dargestellten weiteren Erkenntnisse verpflichten die zuständigen Behörden ebenfalls zum Einschreiten, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit sicherzustellen.

Die zuständigen Behörden sind verpflichtet, die Zulassungen auszusetzen, zurückzunehmen oder zu ändern, *„wenn sie der Ansicht sind, dass das Arzneimittel schädlich ist oder dass seine therapeutische Wirksamkeit fehlt oder dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist.“* Dies sieht Art. 116 des Gemeinschaftskodex vor, der auch auf Zulassungen anzuwenden ist, die nach der Verordnung Nr. 726/2004 zugelassen wurden.

Angesichts der immensen Zahlen an Nebenwirkungsmeldungen und der bekannt gewordenen Vorgänge ist das **Ermessen zum Einschreiten** der Zulassungsbehörden nach diesseitiger Auffassung **auf Null reduziert**. **Die Zulassungen müssten zunächst ausgesetzt werden, bis nähere Erkenntnisse über die Zusammenhänge zwischen den gemeldeten vermuteten Nebenwirkungen und den Impfungen faktenbasiert gewonnen sind**. Derartige Erkenntnisse könnten beispielsweise durch Durchführung / Anordnung von Obduktionen bei Todesfällen in einem gewissen zeitlichen Rahmen nach Verabreichung der Impfungen gewonnen werden.

### 3.10 Nach Angaben des PEI wäre mit 2 Todesfällen/ 100.000 Impfungen zu rechnen

Das PEI gibt die Melderate von Todesfällen nach einer Covid-19-Injektion mit 0,02 % an<sup>25</sup>. Auch wenn dies nach einem geringen Prozentsatz aussieht, so sind es doch 2 Tote / 100.000 Impfungen, 20 Tote / 1.000.000 Impfungen, die gemeldet werden.

Zu berücksichtigen ist auch hierbei die Dunkelziffer der nicht gemeldeten Todesfälle, die auf die Impfung zurückzuführen sein könnten, was im besten Fall eine Zahl von mittlerweile 22.550 zu meldenden Todesfällen nach Impfung bedeuten würden, was wiederum zu einer Inzidenz von Todesfallmeldungen 20 / 100.000 Impfungen führen würde.

### 3.11 „Duldungspflicht“ der Covid-19 Injektion als Eingriff in das Recht auf Leben

Unabhängig davon stellt sich jedoch gerade bei einer Impfpflicht die Frage, ob die Anordnung einer Impfung überhaupt verhältnismäßig ist, wenn bei 1.000.000 Impfungen für 20 Menschen die Gefahr des Todes bestehen könnte. Diese Anzahl ist mehr als nur marginal. Ein solcher Eingriff wäre nicht als ein Eingriff in die körperliche Unversehrtheit zu werten, sondern als **ein Eingriff in das Leben**. In einem solchen Fall kommt das Urteil des BVerfG 1 BvR 357/05 vom 15.2.2006 zu dem Schluss, dass eine Abwägung „Leben gegen Leben“ mit dem Recht auf Leben nach Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG in Verbindung mit der Menschenwürdegarantie des Art. 1 Abs. 1 GG nicht vereinbar“ ist. Eine Abwägung „Leben gegen Leben“ würde aber bei Anordnung einer Impfpflicht stattfinden, wenn zu impfende Menschen der Gefahr des Todes ausgeliefert sein könnten.

**Ein solcher „Eingriff in das Leben“ kann daher nur als Verstoß gegen den verfassungsmäßigen Verhältnismäßigkeitsgrundsatz gewertet werden.**

**Ein solcher Eingriff in das Leben ist durch § 17a Abs. 2 S. 2 SG nicht gerechtfertigt. § 17a Abs. 2 S. 2 SG erwähnt ausdrücklich lediglich das Recht auf körperliche Unversehrtheit.**

---

<sup>25</sup> Sicherheitsbericht des PEI vom 07.02.2022, S. 9

## 4. Fazit

Folgende arzneimittelrechtlichen Aspekte sind in die Prüfung der Verfassungsmäßigkeit / Rechtmäßigkeit einer Duldungspflicht gegen Covid-19 einzubeziehen:

- 1) Die derzeit nur bedingt zugelassenen Arzneimittel befinden sich nach wie vor im Entwicklungsstadium, sind daher noch experimentell. Das gilt nicht nur für Comirnaty – wie dies Pfizer/ BioNTech in ihrem Studien-Aufklärungsbogen einräumen – sondern auch für die anderen Arzneimittel. Solange die „Besonderen Bedingungen“ nicht erfüllt sind, ist die Entwicklungsphase, experimentelle Phase nicht abgeschlossen. Die Duldungspflicht würde die Soldatinnen und Soldaten daher widerrechtlich und unter Verstoß gegen Völkerrecht, den Nürnberger Kodex sowie weitere internationale Rechtsvorschriften verpflichten, ein medizinisches Experiment an sich durchführen zu lassen.
- 2) Die Duldungspflicht bzgl. einer „Impfung“ gegen Covid-19 ist nicht mit der „herkömmlichen“ Impfpflicht zu vergleichen. Die Definition eines Gentherapeutikums in Anhang I Teil IV Ziffer 2.1 des Anhangs der Richtlinie 2001/83/EG<sup>26</sup> spricht dafür, dass die mRNA- und Vektor basierten Injektionen als Gentherapeutika zu klassifizieren sind und aufgrund ökonomischer Erwägungen der betroffenen Hersteller widerrechtlich als **„Impfstoffe gegen Viruserkrankungen“** klassifiziert wurden.
- 3) Aufgrund der widerrechtlichen Einstufung als „Impfstoffe gegen Viruserkrankungen“ handelt es sich bei der Duldungspflicht zur „Impfung gegen Covid-19“ **nicht um eine Duldungspflicht im herkömmlichen Sinne**, sondern um eine **Pflicht zur Duldung eines gentherapeutischen Eingriffs**. Die gegenüber herkömmlichen Impfstoffen unterschiedliche Wirkweise im Körper ist bei der Prüfung der Verfassungs- und Rechtmäßigkeit zu berücksichtigen. Eine Beschränkung auf die Erwägungen des BVerfG, BGH und auch des BVerwG zu herkömmlichen Impfstoffen reicht nicht aus.

---

<sup>26</sup> ABl. Nr. L 311 v. 06.11.2001, S. 67 ff

- 4) Aufgrund der Klassifizierung als „**Impfstoffe gegen Viruserkrankungen**“ entfallen die besonders strengen Anforderungen zum Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Gentherapeutika. Weitere Erleichterungen kommen durch die Klassifizierung als „Impfstoffe“ zur Anwendung durch die für Impfstoffe geltenden Leitlinien von WHO und EU. Dadurch wurden auch geringere Anforderungen an die Zulassungsunterlagen für die Covid-19-Injektionen gegenüber standardgemäßen Anforderungen gestellt. **Einige allgemein für die Arzneimittelzulassung erforderliche Untersuchungen, wie beispielsweise der Sicherheitstoxikologie, der Genotoxizität und der Karzinogenität zum Nachweis der Sicherheit mussten nicht durchgeführt werden.**
- 5) **Weitere Erleichterungen** wurden für die Covid-19-Injektionen dadurch geschaffen, **dass für sie der Anwendungsbereich der bedingten Zulassung in einer Krisensituation eröffnet wurde**, Art. 14-a der Verordnung 726/2004/EG<sup>27</sup>. Hierdurch wurden die Zulassungen erteilt trotz **gegenüber üblichen Anforderungen lückenhaften Unterlagen zur Qualität, Präklinik und Klinik.**
- 6) Durch entsprechende Vorschriften wurden die Antragsteller sämtlicher Covid-19-Injektionen von der Anforderung **befreit, Untersuchungen zur Umweltverträglichkeit und zu den Umweltrisiken** (Verordnung Nr. 2020/1043/EU<sup>28</sup>) einzureichen.
- 7) Das Vorliegen sämtlicher Zulassungsvoraussetzungen zur Aufrechterhaltung der bedingten Zulassungen, Art. 14-a Verordnung 726/2004/EG,:
- a. Der Antragsteller ist voraussichtlich in der Lage, die umfassenden klinischen Daten nachzuliefern,
  - b. Vorliegen einer Krisensituation,
  - c. Schließung einer „medizinischen Versorgungslücke“.
  - d. Positives Nutzen-Risiko-Verhältnis gemäß Art. 1 Nr. 28a der Richtlinie 2001/83/EG.
- und
- e. Der Nutzen für die öffentliche Gesundheit überwiegt die Gefahr aufgrund noch fehlender zusätzlicher Daten.

---

<sup>27</sup> ABl. Nr. L 136 v. 30.04.2004, S. 1 ff

<sup>28</sup> ABl. Nr. L 231 vom 17.7.2020, S. 12

sind für Comirnaty® und Spikevax® mehr als zweifelhaft, teilweise nicht mehr gegeben.

- 8) Die Zulassungsbescheide enthalten zahlreiche Besondere Bedingungen für den Nachweis der ordnungsgemäßen Qualität. Von diesen Besonderen Bedingungen sind – auf Basis der Informationen der EMA-Webseite - wesentliche Teile – zumindest bei Spikevax® - nicht erfüllt. Ob die Bedingungen zur Qualität bei Comirnaty tatsächlich erfüllt wurden, lässt sich bis heute nicht nachvollziehen, da die Beurteilungsberichte der EMA bzgl. der zur Behebung der Mängel eingereichten Änderungsanzeigen von BioNTech bis heute nicht veröffentlicht sind.

In jedem Fall ist eine engmaschige Überwachung erforderlich, um die Erfüllung der besonderen Bedingungen sicherzustellen.

Das Inverkehrbringen eines qualitativ nicht ordnungsgemäßen Arzneimittels ist nach deutschem Arzneimittelrecht gemäß § 8 (1) Nr. 1 AMG verboten und gemäß § 95 (1) Nr. 3a AMG eine Straftat und kann mit einer Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren geahndet werden, in schweren Fällen von 1 Jahr bis zu 10 Jahren, § 95 Abs. 3 Nr. 1 AMG. Der Versuch ist strafbar, § 95 Abs. 2 AMG.

- 9) Unter Zugrundelegung der Feststellungen des BVerfG im Beschluss 1BvR 2649/21 bestehen begründete Zweifel an der Wirksamkeit und Sicherheit der Covid-19-Injektionen.
- 10) Bei den klinischen, placebo-kontrollierten Studien für Comirnaty® und Spikevax®, die Gegenstand der besonderen Bedingungen für die Erteilung einer bedingten Zulassung sind und weiter geführt werden müssen, ist die Kontrollgruppe weggefallen. Eine placebo-kontrollierte Studie besteht nicht mehr. Folglich können diese Zulassungsinhaber ihre diesbezüglichen besonderen Bedingungen nicht mehr erfüllen. Nach Art. 20a der VO Nr. 726/2004 ist die Zulassung zu widerrufen.
- 11) Die bedingte Zulassung für Comirnaty® ist zudem aufgrund des bekannt gewordenen Sicherheitsbericht von Pfizer (s. 7.2) und den erhobenen Vorwürfen zu gravierenden Verstößen gegen die rechtlichen Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen auszusetzen, bis die Daten ausgewertet, die Vorwürfe geklärt und eine erneute Nutzen-Risiko-Bewertung durchgeführt wurde.

- 12) Angesichts der umfangreichen Todes- und schwerwiegenden Nebenwirkungsmeldungen bestehen erhebliche Zweifel an einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis gemäß Art. 1 Nr. 28a der Richtlinie 2001/83/EG und auch erhebliche Zweifel daran, dass der Nutzen für die öffentliche Gesundheit die Gefahr aufgrund noch fehlender zusätzlicher Daten überwiegt. Auch hier ist ein Eingreifen der Zulassungsbehörden gemäß Art. 116 des Gemeinschaftskodex im Sinne einer Aussetzung der Zulassungen bis zur eindeutigen Klärung der Zusammenhänge aus arzneimittelsicherheitsrechtlicher Sicht zum Schutze der öffentlichen Gesundheit unabdingbar.
- 13) Die bedingten Zulassungen für die Covid-19-Injektionen sind **auszusetzen, bis vollständige Unterlagen** zur Qualität, Präklinik und Klinik **eingereicht** und auf dieser Basis eine positive Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden konnte, weil
- a. in Deutschland keine epidemische Lage von nationaler Tragweite mehr vorliegt;
  - b. alternative Behandlungsmöglichkeiten bestehen (Ivermectin, Hydroxychloroquin und andere Therapeutika) und damit keine Versorgungslücke besteht,
  - c. Covid-19 für die Altersgruppen unter 85 Jahren keine zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheit im Sinne des Art. 14-a Abs. 1 S. 2 VO 726/2004 ist;
  - d. für Comirnaty® und Spikevax® die Besonderen Bedingungen zur Klinik aus den Zulassungsbescheiden aufgrund Aufhebung der Placebogruppen in den betreffenden klinischen Studien nicht mehr erfüllt werden können.
  - e. Für Comirnaty® und Spikevax® die Besonderen Bedingungen zur Qualität bislang zu einem wesentlichen Teil nicht fristgemäß erfüllt wurden.

**Eine Pflicht zur Duldung einer Injektion gegen Covid-19 mit den derzeit zur Verfügung stehenden Arzneimitteln verstößt gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und verletzt das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Eine solche Pflicht ist rechts- und verfassungswidrig. Der zugrunde liegende Befehl ist daher im einstweiligen Rechtsschutzverfahren auszusetzen und im Hauptsacheverfahren aufzuheben.**

Dr. Brigitte Röhrig  
Rechtsanwältin