

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Jörg Schneider, Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Kay-Uwe Ziegler, Thomas Dietz, Robert Farle, Carolin Bachmann, Jürgen Braun, Frank Rinck, Martin Reichardt und der Fraktion der AfD

Praktische Umsetzung der Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie

Am 25. Mai 2020 wurde die Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV) durch die Bundesregierung ohne die Beteiligung des Deutschen Bundestages in Kraft gesetzt und am 9. März 2022 letztmalig geändert (<https://www.gesetze-im-internet.de/medbvsv/BJNR614700020.html>). Sie regelt gemäß § 1 MedBVSV zahlreiche Ausnahmen für Produkte des medizinischen Bedarfs vom Arzneimittelgesetz (AMG) sowie weiteren Gesetzen und Verordnungen. Als Grundlage diente die epidemische Lage von nationaler Tragweite, die mittlerweile ausgelaufen ist. Die MedBVSV tritt nach jetzigem Sachstand am 25. November 2022 außer Kraft.

COVID-19-Impfstoffe fallen ebenfalls unter die MedBVSV. Sie waren erst etwa ein halbes Jahr nach Inkrafttreten der MedBVSV für Patienten verfügbar. Die in Deutschland verfügbaren COVID-19-Impfstoffe haben alle eine bedingte Zulassung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) erhalten, damit sie schnell verfügbar waren. Vollständige Zulassungen durch die EMA gibt es bisher nicht. Für diese müssten die Hersteller umfangreiche Studien mit großen Teilnehmerzahlen einreichen, die die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit belegen.

Für die Zulassung zur Blutspende von geimpften Personen kann es je nach Impfstoff Rückstellungsfristen geben (<https://www.blutspenden.de/blut-und-plasmaspende/rueckstellung-und-ausschluss/>). Gemäß § 5 der MedBVSV gibt es für die erstmalig außerhalb medizinischer Studien eingesetzten mRNA-Impfstoffe keine Rückstellungsfristen.

Zwar werden die meisten Ausnahmen für COVID-19-Impfstoffe in der Praxis irrelevant sein. Einige Ausnahmen erhöhen jedoch nach Auffassung der Fragesteller möglicherweise die Intransparenz, senken die Arzneimittelsicherheit oder bergen Missbrauchspotential.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie viele vom Verfallsdatum abgelaufene oder vom Verfallsdatum nachträglich verlängerte COVID-19-Impfstoffdosen gemäß § 3 AMG sind nach Kenntnis der Bundesregierung bisher an Arztpraxen, Impfzentren oder Sonstige ausgeliefert worden (bitte nach Kategorie und Monaten aufschlüsseln)?
2. Wie viele vom Verfallsdatum abgelaufene oder vom Verfallsdatum nachträglich verlängerte COVID-19-Impfstoffdosen gemäß § 3 AMG sind nach Kenntnis der Bundesregierung bisher in Arztpraxen, Impfzentren oder sonstigen Einrichtungen verimpft worden (bitte nach Kategorie und Monaten aufschlüsseln)?
3. Wie viele gemäß § 10 AMG nicht vollständig gekennzeichnete COVID-19-Impfstoffdosen sind nach Kenntnis der Bundesregierung bisher an Arztpraxen, Impfzentren oder Sonstige ausgeliefert worden (bitte nach Kategorie und Monaten aufschlüsseln)?
4. Wie viele gemäß § 10 AMG nicht vollständig gekennzeichnete COVID-19-Impfstoffdosen § 10 AMG sind nach Kenntnis der Bundesregierung bisher in Arztpraxen, Impfzentren oder sonstigen Einrichtungen verimpft worden (bitte nach Kategorie und Monaten aufschlüsseln)?
5. Wie viele COVID-19-Impfstoffdosen ohne staatliche Chargenprüfung gemäß § 32 AMG sind nach Kenntnis der Bundesregierung bisher an Arztpraxen, Impfzentren oder Sonstige ausgeliefert worden (bitte nach Kategorie und Monaten aufschlüsseln)?
6. Wie viele COVID-19-Impfstoffdosen ohne staatliche Chargenprüfung gemäß § 32 AMG sind nach Kenntnis der Bundesregierung bisher in Arztpraxen, Impfzentren oder sonstigen Einrichtungen verimpft worden (bitte nach Kategorie und Monaten aufschlüsseln)?
7. Wie viele COVID-19-Impfstoffdosen gemäß § 72 AMG sind insgesamt nach Kenntnis der Bundesregierung
 - a) mit Einfuhrerlaubnis und
 - b) ohne Einfuhrerlaubnisnach Deutschland importiert worden (bitte nach Monaten aufschlüsseln)?
8. Wie viele COVID-19-Impfstoffdosen gemäß § 73a AMG sind insgesamt nach Kenntnis der Bundesregierung
 - a) mit Ausfuhrerlaubnis und
 - b) ohne Ausfuhrerlaubnisaus Deutschland exportiert worden (bitte nach Monaten aufschlüsseln)?
9. Welche Preise für COVID-19-Impfstoffdosen wurden gemäß § 78 AMG im Auftrag der Bundesregierung bisher insgesamt gezahlt (bitte nach Wirkstoff, Mengen und Monat aufschlüsseln)?
10. Wie viele Anträge auf eine Erwerbsminderungsrente in Zusammenhang mit einem möglichen Impfschaden wurden nach Kenntnis der Bundesregierung bisher gestellt (bitte nach Monaten aufschlüsseln)?
11. Wie viele Anträge auf eine Erwerbsminderungsrente in Zusammenhang mit einem möglichen Impfschaden wurden nach Kenntnis der Bundesregierung bisher
 - a) positiv und
 - b) negativ beschieden (bitte nach Monaten aufschlüsseln)?

12. Wie viele Anträge auf eine private Berufsunfähigkeitsrente als Folge eines möglichen Impfschadens wurden nach Kenntnis der Bundesregierung bisher gestellt (bitte nach Monaten aufschlüsseln)?
13. Wie viele Anträge auf eine private Berufsunfähigkeitsrente als Folge eines möglichen Impfschadens wurden nach Kenntnis der Bundesregierung bisher
 - a) positiv und
 - b) negativ beschieden (bitte nach Monaten aufschlüsseln)?
14. Wie viele Klagen auf Schadenersatz infolge möglicher Impfschäden sind bisher nach Kenntnis der Bundesregierung gegen staatliche Stellen, Impfende oder die Hersteller von COVID-19-Impfstoffen anhängig (bitte aufschlüsseln)?
15. Wie viele Klagen auf Schadenersatz gegen staatliche Stellen infolge möglicher Impfschäden sind nach Kenntnis der Bundesregierung bisher erfolgreich oder nicht erfolgreich geurteilt worden?
16. Wie viele Impfstoffdosen wurden durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß 6 Absatz 1 der Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV) an Personen, Betriebe oder Einrichtungen abgegeben, die über keine Erlaubnis nach § 13 oder nach § 52a des Arzneimittelgesetzes oder eine Erlaubnis nach Artikel 40 oder eine Genehmigung nach Artikel 77 der Richtlinie 2001/83/EG oder eine Erlaubnis nach Artikel 44 oder eine Genehmigung nach Artikel 65 der Richtlinie 2001/82/EG verfügen (bitte nach Monaten aufschlüsseln)?
17. Aufgrund welcher medizinischen Kenntnisse oder Studien wurden durch die Bundesregierung Blutspender, die zeitnah eine COVID-19-Schutzimpfung erhalten haben, von der Rückstellung ausgenommen (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?
18. Durch welche qualitativen Maßnahmen wird nach Kenntnis der Bundesregierung sichergestellt, dass es keine systematischen Komplikationen bei Blutspendeempfängern durch Blutkonserven von gegen das COVID-19-Virus geimpfter Blutspender gibt?

Berlin, den 13. Mai 2022

Dr. Alice Weidel, Dr. Alexander Gauland und Fraktion

