

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Jörg Schneider, Martin Sichert,
Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 20/1966 –**

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

Vorbemerkung der Fragesteller

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.

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)?

Die Fragen 1 und 2 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Eine Genehmigung der Verlängerung der Haltbarkeit von Impfstoffdosen erfolgt durch die Europäische Kommission auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers bei Vorlage entsprechender Stabilitätsdaten. Eine Genehmigung zur Verlängerung der Haltbarkeit von Impfstoffchargen, die das Verfalldatum bereits erreicht hatten, hat die Europäische Kommission nicht erteilt. Impfstoffe, deren Verfalldatum im zentralen Lager des Bundes erreicht wurde, wurden nicht an die Leistungserbringer ausgeliefert.

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)?

Die Fragen 3 und 4 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Alle bislang europäisch zugelassenen, von der Bundesregierung zentral beschafften und national verteilten COVID-19-Impfstoffe weichen von den Kennzeichnungsvorschriften gemäß § 10 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ab. Eine Abweichung von den Kennzeichnungsvorschriften gemäß § 10 AMG ist aufgrund § 3 Absatz 1 der Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungs-sicherstellungsverordnung – MedBVS) möglich. Die Abweichungen wurden auf europäischer Ebene genehmigt. Die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der COVID-19-Impfstoffe ist dadurch nicht gefährdet. Unabhängig davon sind die vollständigen Produktinformationstexte in deutscher Sprache zu allen eingesetzten Impfstoffen öffentlich auf den Internetseiten der Europäischen Kommission und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) verfügbar. Das Bundesministerium für Gesundheit hat diese den Ländern ebenso wie auch den Leistungserbringern zusammen mit den Aufklärungsmaterialien für zu impfende Personen zur Verfügung gestellt.

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)?

Die Fragen 5 und 6 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Eine Chargenprüfung hat für alle in Deutschland verteilten COVID-19-Impfstoffe stattgefunden. Die Chargenprüfung wurde entweder vom PEI oder von einem anderen amtlichen Arzneimitteluntersuchungslabor im Rahmen des europäischen OMCL (Official Medicines Control Laboratory)-Netzwerks vorgenommen.

7. Wie viele COVID-19-Impfstoffdosen gemäß § 72 AMG sind insgesamt nach Kenntnis der Bundesregierung
- a) mit Einfuhrerlaubnis und
 - b) ohne Einfuhrerlaubnis
- nach Deutschland importiert worden (bitte nach Monaten aufschlüsseln)?

Die Fragen 7 bis 7b werden gemeinsam.

Insgesamt wurden folgende Mengen aufgeschlüsselt nach Monaten an COVID-19-Impfstoffdosen aus einem Drittstaat nach Deutschland eingeführt.

Monat	Impfstoffdosen
Januar 2021	255
Februar 2021	21 854
März 2021	9 508
April 2021	143 652
Mai 2021	684 443
Juni 2021	1 190 750
Juli 2021	1 494 743
August 2021	10 132 058
September 2021	11 065 375
Oktober 2021	508
November 2021	922 960
Dezember 2021	4 578 412
Januar 2022	9 841 959
Februar 2022	12 068 081
März 2022	7 018 969
April 2022	373
Mai 2022	1 962

Eine Differenzierung nach Einführen mit und ohne Einfuhrerlaubnis ist elektronisch aus den Datenbanken der Bundeszollverwaltung nicht auswertbar.

8. Wie viele COVID-19-Impfstoffdosen gemäß § 73a AMG sind insgesamt nach Kenntnis der Bundesregierung
- mit Ausfuhrerlaubnis und
 - ohne Ausfuhrerlaubnis
- aus Deutschland exportiert worden (bitte nach Monaten aufschlüsseln)?

Die Fragen 8 bis 8b werden gemeinsam beantwortet.

Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/111 der Kommission vom 29. Januar 2021 über die Einführung der Verpflichtung zur Vorlage einer Ausfuhrerlaubnis bei der Ausfuhr bestimmter Produkte wurde eine Genehmigungspflicht für die Ausfuhr von COVID-19-Impfstoffen sowie von Wirkstoffen, die für die Herstellung solcher Impfstoffe verwendet werden, aus der EU in Drittstaaten eingeführt. Die Genehmigungspflicht endete am 31. Dezember 2021. Bis zu diesem Zeitpunkt erteilte das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) Genehmigungen zur Ausfuhr aus Deutschland in Drittstaaten für insgesamt 252 485 710 Impfstoffdosen.

Monat	Ausfuhren von Impfstoffdosen aus Deutschland in einen Drittstaat gesamt	Impfstoffdosen, für die vom 1. Februar 2021 bis 31. Dezember 2021 Ausfuhrerlaubnisse (AG) vom BAFA für Ausfuhren in Drittstaaten erteilt wurden
Januar 2021	348 528	k. A., da keine AG erforderlich
Februar 2021	712 699	881 437
März 2021	4 646 926	6 858 816
April 2021	13 241 676	4 602 398
Mai 2021	4 451 687	18 943 596
Juni 2021	67 478 196	34 246 996
Juli 2021	36 866 767	52 980 922
August 2021	144 114 849	45 513 077
September 2021	61 138 156	49 986 906
Oktober 2021	46 181 508	10 012 490
November 2021	73 249 570	28 453 556
Dezember 2021	80 699 608	5 516
Januar 2022	31 928 980	k. A., da keine AG erforderlich
Februar 2022	36 717 512	k. A., da keine AG erforderlich
März 2022	26 213 912	k. A., da keine AG erforderlich
April 2022	24 705 900	k. A., da keine AG erforderlich
Mai 2022	19 376 412	k. A., da keine AG erforderlich

Hierzu ist anzumerken, dass Impfstoffdosen, deren Ausfuhr durch das BAFA genehmigt wurde, nicht im Monat der Genehmigung ausgeführt werden müssen. Aufgrund der Ausnahmen von der Genehmigungspflicht gemäß Artikel 1 Nummer 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/111 übersteigt die Zahl der Ausfuhren aus Deutschland in einen Drittstaat die Anzahl der vom BAFA auf Grundlage vorgenannter Durchführungsverordnung erteilten Ausfuhrerlaubnisse signifikant.

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)?

Die Preise der jeweiligen Impfstoffe stellen nach den Verträgen mit den Herstellern eine vertrauliche Information dar. Dies gilt auch für Angaben, die einen Rückschluss auf die Preise zulassen wie beispielsweise eine Aufschlüsselung nach Wirkstoff, Mengen und Monat. Seit Pandemiebeginn hat die Bundesregie-

rung ca. 6,8 Mrd. Euro für COVID-19-Impfstoffe ausgegeben (Stand: 1. Juni 2022).

Die von der Bundesregierung zentral beschafften und verteilten COVID-19-Impfstoffe werden den Leistungserbringern unentgeltlich zur Verimpfung zur Verfügung gestellt. Eine Preisbildung gemäß § 78 AMG erfolgt demzufolge nicht.

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)?

Die Fragen 10 bis 11b werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Mit der Antrags- und Erledigungsstatistik der Deutschen Rentenversicherung werden Arbeitsergebnisse eines Kalenderjahres dargestellt. Bei der Antragstellung auf eine Erwerbsminderungsrente werden weder Gründe noch Diagnosen erfasst.

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)?

Die Fragen 12 bis 13b werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Bundesregierung liegen zur jeweiligen Anzahl der Anträge keine Informationen vor.

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?

Die Fragen 14 und 15 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung hat keine Kenntnisse über die Anzahl der anhängigen Klagen oder abgeschlossenen Klageverfahren auf Anerkennung einer Erkran-

kung als Impfschaden gegen staatliche Stellen oder über die Anzahl anhängiger Klagen auf Schadensersatz in Folge eines möglichen Impfschadens gegen die Impfberechtigten.

Nach Kenntnis der Bundesregierung sind vier Schadensersatzklagen gegen Hersteller von Impfstoffen im Zusammenhang mit einer Impfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in der Bundesrepublik Deutschland anhängig.

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)?

Mit Stand 27. Mai 2022 wurden insgesamt ca. 31,5 Millionen Dosen vom zentralen Lager des Bundes an beauftragte Stellen des Bundes gemäß § 2 Absatz 1 MedBVS abgegeben. Zu Beginn und während der Impfkampagne wurden beauftragte Stellen des Bundes teilweise direkt durch die pharmazeutischen Unternehmer beliefert. Zu den beauftragten Stellen gehören beispielsweise von den Ländern eingerichtete Verteilzentren.

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?

Die Fragen 17 und 18 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Spenderauswahlkriterien für die Blutspende sind gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 und § 12a des Transfusionsgesetzes in der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) der Bundesärztekammer geregelt. Danach ist keine Rückstellung von der Blutspende erforderlich nach Applikation von Tot- bzw. Toxoidimpfstoffen oder genetisch hergestellten Impfstoffen, sofern die Spenderinnen und Spender ohne klinische Symptome und bei Wohlbefinden sind. Auf der Basis des aktuellen Wissenstandes ist daher nach einer Impfung mit den bisher zugelassenen SARS-CoV-2-Impfstoffen, die inaktivierte Viren oder nicht-infektiöse Virusbestandteile enthalten, wie beispielsweise mRNA-Impfstoffe oder Vektor-basierte Impfstoffe mit nicht-humanpathogenen replikationsfähigen Virusbestandteilen, keine Spenderrückstellung erforderlich.

Von der in § 5 MedBVS enthaltenen Ermächtigung zur Festlegung abweichender Rückstellungsfristen für Blutspenderinnen und Blutspender von der Richtlinie Hämotherapie wurde bislang kein Gebrauch gemacht.

