

Antrag

der Abgeordneten Jörg Schneider, Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Kay-Uwe Ziegler, Thomas Dietz, Robert Farle, Carolin Bachmann, Jürgen Braun, Martin Reichardt, Frank Rinck, Marc Bernhard, René Bochmann, Kay Gottschalk, Mariana Iris Harder-Kühnel, Nicole Höchst, Dr. Michael Kaufmann, Mike Moncsek, Tobias Matthias Peterka, Bernd Schattner, René Springer und der Fraktion der AfD

Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie sofort außer Kraft setzen

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

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 – MedBVSU) durch die Bundesregierung ohne die Beteiligung des Deutschen Bundestages in Kraft gesetzt und am 9. März 2022 letztmalig geändert. Das Bundesministerium für Gesundheit ist nach § 5 Absatz 2 Satz 4 IfSG in Verbindung mit Absatz 3 ermächtigt, Rechtsverordnungen zu erlassen, die die Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten sichern, solange die epidemische Lage von nationaler Tragweite besteht. Nach § 5 Absatz 4 Satz 2 IfSG tritt eine erlassene Verordnung spätestens ein Jahr nach Beendigung der „epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ außer Kraft.

§ 1 MedBVSU regelt zahlreiche Ausnahmen für Produkte des medizinischen Bedarfs vom Arzneimittelgesetz (AMG) sowie weiteren Gesetzen und Verordnungen. Die MedBVSU tritt nach jetzigem Sachstand am 25. November 2022 außer Kraft.

COVID-19-Impfstoffe fallen ebenfalls unter die MedBVSU. Sie waren erst etwa ein halbes Jahr nach Inkrafttreten der MedBVSU für Patienten verfügbar. Die in Deutschland verwendeten COVID-19-Impfstoffe haben alle eine bedingte Zulassung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) erhalten, damit sie schnell für Patienten 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.

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

Durch die MedBVSV wäre Folgendes rechtlich erlaubt:

§ 3 Absatz 1 der MedBVSV wirkt auf das AMG und die Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV), wenn das Bundesministerium für Gesundheit Beschaffer von COVID-19-Impfstoffen oder entsprechender Auftraggeber ist:

§ 8 Absatz 3 AMG (Verbot des Inverkehrbringens abgelaufener Arzneimittel)

Abgelaufene COVID-19-Impfstoffe dürfen nach wie vor verabreicht werden.

§ 10 AMG (Kennzeichnungspflicht für Arzneimittel)

COVID-19-Impfstoffe müssen nicht gekennzeichnet werden.

§ 11 AMG (Packungsbeilage)

COVID-19-Impfstoffe benötigen keine Packungsbeilage.

§ 11a AMG (Fachinformation)

COVID-19-Impfstoffe benötigen auch keine Fachinformation.

§ 21 AMG (Zulassungspflicht)

COVID-19-Impfstoffe können ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden.

§ 32 AMG (Staatliche Chargenprüfung)

COVID-19-Impfstoffe dürfen ohne eine staatliche Chargenprüfung in den Verkehr gebracht werden.

§ 43 AMG (Apothekenpflicht)

COVID-19-Impfstoffe dürfen unter Umgehung der Apotheken in den Verkehr gebracht werden.

§ 47 AMG (Vertriebswege)

COVID-19-Impfstoffe dürfen unter kompletter Umgehung der gängigen Vertriebswege wie Großhandel, Apotheke, Arzt, Patient in den regulären Verkehr gebracht werden.

§ 72 Absatz 1 und 4 AMG (Einfuhrerlaubnis)

COVID-19-Impfstoffe dürfen ohne eine Einfuhrerlaubnis nach Deutschland importiert werden.

§ 72a Absatz 1 AMG (Zertifikate für die Einfuhr)

COVID-19-Impfstoffe dürfen ohne Einfuhrzertifikate nach Deutschland gebracht werden.

§ 73a AMG (Ausfuhr)

Die Ausfuhr von COVID-19-Impfstoffen aus Deutschland bedarf keiner Genehmigung.

§ 78 AMG (Preise)

Preise für COVID-19-Impfstoffe können frei bestimmt werden.

§ 84 AMG (Gefährdungshaftung)

Hersteller und Angehörige von Gesundheitsberufen haften nicht für die Verabreichung und Folgen der COVID-19-Impfstoffe, wenn sie durch das Bundesministerium für Gesundheit in Verkehr gebracht werden.

§ 94 AMG (Deckungsvorsorge)

Die Hersteller müssen keine vorbeugenden Maßnahmen treffen, um Impfschäden finanziell entschädigen zu können.

Folgende Paragraphen der Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV) werden umgangen:

§ 4a Absatz 1 AM-HandelsV (Abgabe nur durch berechtigte Betriebe)

COVID-19-Impfstoffe dürfen an jeden ausgeliefert und abgegeben werden.

§ 6 Absatz 1 AM-HandelsV (Auslieferung nur an Betriebe mit Erlaubnis)

COVID-19-Impfstoffe dürfen an jeden ausgeliefert werden. Eine Erlaubnis ist nicht erforderlich.

§ 4 der MedBVSV wirkt wie folgt auf das AMG:

§ 13 AMG (Herstellungserlaubnis)

COVID-19-Impfstoffe können mit Zustimmung der jeweiligen Behörde ohne eine Herstellungserlaubnis produziert werden.

§ 15 AMG (Sachkenntnis)

COVID-19-Impfstoffe können mit Zustimmung der jeweiligen Behörde ohne Sachkenntnis hergestellt werden. Das bedeutet, dass jeder die Präparate herstellen könnte.

§ 19 AMG (Verantwortungsbereiche)

COVID-19-Impfstoffe können mit Zustimmung der Behörde ohne sachkundige Personen hergestellt werden (ähnlich § 15 AMG).

Die Regelung unter § 4 MedBVSV der Bundesregierung begründet Ausnahmen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV). Folgendes wäre erlaubt:

§ 3 AMWHV (Qualitätsmanagementsystem, gute Herstellungspraxis und gute fachliche Praxis)

COVID-19-Impfstoffe können mit Zustimmung der jeweiligen Behörde ohne Qualitätsmanagementsystem (QMS) oder Good Manufacturing Practices (GMP) hergestellt werden.

§ 4 AMWHV (Personal)

COVID-19-Impfstoffe können mit Zustimmung der jeweiligen Behörde ohne ausreichendes sachkundiges und qualifiziertes Personal hergestellt werden.

§ 11 AMWHV (Selbstinspektion und Lieferantenqualifizierung)

COVID-19-Impfstoffe können mit Zustimmung der jeweiligen Behörde ohne regelmäßige Selbstinspektionen und ohne eine Qualifizierung der Lieferanten für Rohstoffe, Verpackungsmaterial etc. produziert werden.

§ 15 AMWHV (Kennzeichnung)

COVID-19-Impfstoffe können mit Zustimmung der jeweiligen Behörde ohne eine Kennzeichnung produziert werden.

§ 16 AMWHV (Freigabe)

COVID-19-Impfstoffe können mit der Zustimmung der jeweiligen Behörde ohne eine qualitative Überprüfung und ohne Freigabe in den Verkehr gebracht werden.

§ 17 AMWHV (Inverkehrbringen und Einfuhr)

COVID-19-Impfstoffe können mit der Zustimmung der jeweiligen Behörde ohne Freigabe in den Verkehr gebracht und aus dem Ausland eingeführt werden.

§§ 22 bis 26 AMWHV (Herstellung, Prüfung, Kennzeichnung, Freigabe und Inverkehrbringen, Inverkehrbringen und Einfuhr)

Für COVID-19-Impfstoffe entfallen mit der Zustimmung der jeweiligen Behörde alle genannten Vorschriften.

§ 5 der MedBVSV regelt das Transfusionsgesetz (TFG)

Hier wurden folgende Bestimmungen geändert:

§§ 4 und 7 TFG (Anforderung an die Spendeneinrichtung/Anforderungen zur Entnahme der Spende)

Personen, die mit einem COVID-19-Impfstoff geimpft wurden, dürfen Blut spenden, trotz der ungewissen Datenlage, wo genau die mRNA der Präparate im Körper verbleibt.

§ 5 Absatz 1 Satz 2 TFG (Auswahl der spendenden Personen)

Personen, die mit einem COVID-19-Impfstoff geimpft wurden, dürfen Blut spenden.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

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) mit sofortiger Wirkung außer Kraft zu setzen.

Berlin, den 3. Juni 2022

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion

Begründung

Als die MedBVSV Ende Mai 2020 in Kraft trat, ebte die erste Coronawelle bereits ab. Es ist nachvollziehbar, dass die Bundesregierung zu diesem Zeitpunkt noch eine Notsituation sah und die anfänglich zu erwartende Knappheit von COVID-19-Impfstoffen und anderen Medizinprodukten durch Ausnahmen schneller beseitigen wollte. Nicht nachvollziehbar ist, warum diese Verordnung mit ihren Ausnahmen vom AMG zwei Jahren später immer noch Bestand hat. Ihre Grundlage, „die epidemische Lage von nationaler Tragweite“, ist längst ausgelaufen.

Die Antragssteller halten § 5 Absatz 2 Nr. 1 bis 8 IfSG für nicht mit dem Grundgesetz vereinbar. So wird der Verordnungsgeber in § 5 Absatz 2 Nr. 3, Nr. 4, Nr. 7 und Nr. 8 IfSG ermächtigt, im Falle einer „epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ von den geltenden gesetzlichen Bestimmungen in umfassender und unvorhersehbarer Weise abzuweichen, was gegen Artikel 80 Absatz 1 Satz 2 GG verstößt, wonach Inhalt, Zweck und Ausmaß einer Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen im Gesetz bestimmt werden müssen. Eine derartige Abweichungskompetenz des Verordnungsgebers ist bereits aufgrund der Wesentlichkeitstheorie des Bundesverfassungsgerichts nach welcher der parlamentarische Gesetzgeber grundrechtswesentliche Entscheidungen selber treffen muss, und diese nicht an die Verwaltung delegieren darf (BVerfGE 33, 303; 147, 253), nur in sehr begrenztem Umfang zulässig. § 5 Absatz 4 Satz 2 ermöglicht sogar, grundgesetzwidrige Rechtsverordnungen bis zu einem Jahr nach Auslaufen einer „epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ in Kraft zu lassen.

Das AMG sorgt für einen rechtssicheren und qualitativ hochwertigen, medizinischen Standard im Umgang mit Arzneimitteln für die Pharmaindustrie, den Pharmahandel, Ärzte, Apotheken und Patienten. Beispielhaft sei hier aufgezeigt, welche Folgen die Ausnahmen der MedBVSV haben könnten:

- Unzureichend gekennzeichnete COVID-19-Impfstoffe könnten bei der Anwendung verwechselt werden.
- COVID-19-Impfstoffe, die ihr Haltbarkeitsdatum überschritten haben, könnten mit einem neuen Haltbarkeitsdatum versehen werden, ohne dass eine staatliche Chargenprüfung stattfinden muss.
- COVID-19-Impfstoffe könnten zu Lasten der Steuerzahler mit erheblichen Preisaufschlägen oder -abschlägen importiert oder exportiert werden.
- Verunreinigte oder abweichende zur zugelassenen Dosierung COVID-19-Impfstoffe könnten ohne rechtliche Folgen verimpft werden.
- Die fehlende Preisgestaltung gemäß §78 AMG und die Geheimhaltung der Lieferverträge zwischen den Herstellern der COVID-19-Impfstoffe und der EU-Kommission¹ führen mit hoher Wahrscheinlichkeit zu erhöhten Beschaffungskosten oder sogar zu Korruption.

¹ https://www.zeit.de/news/2022-04/22/impfstoff-vertraege-klage-gegen-eu-kommission?utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F

- Die Hersteller der COVID-19-Impfstoffe haften gemäß § 84 AMG nicht für Impfschäden. Geschädigte können bei eingetretener Erwerbsunfähigkeit nach frühestens sechs Monaten eine Erwerbsminderungsrente beantragen. Zur Erlangung müssen Geschädigte oft einen langwierigen Rechtsweg beschreiten und für die Kosten in Vorleistung treten, was viele finanziell überfordert. Die Erwerbsminderungsrente ist in vielen Fällen so niedrig, dass die Geschädigten zum Sozialfall werden. Ein Schadenersatz kann ebenfalls nur bei staatlichen Stellen geltend gemacht werden. Die Beweislast liegt grundsätzlich beim Geschädigten.
- Beim Erlass der Verordnung waren die medizinischen Folgen für Empfänger von Blutspenden mit COVID-19-Impfstoffen geimpfter Spender wenig erforscht. Blutspendeempfänger könnten durch die neuen mRNA-Impfstoffe einen Impfschaden erleiden.

Der Contergan-Skandal am Anfang der 1960er Jahre hat eindrücklich gezeigt, welche schlimmen Folgen unsichere Arzneimittel haben können. Bundesgesundheitsminister Lauterbach war persönlich mitverantwortlich, als zwei gefährliche Arzneimittel (Reductil und Lipobay) trotz Hinweisen auf deren Gefährlichkeit und Todesfällen nicht unverzüglich vom Markt genommen worden sind.^{2,3}

Dass es eine Impfpflicht für Soldaten und Arbeitnehmer im Gesundheitswesen mit COVID-19-Impfstoffen bedingter Zulassung, zeitlich begrenzter Wirksamkeit und ungewisser Wirksamkeit gegen neue Virusmutationen unter den Bedingungen der MedBVSV gibt, ist für die Betroffenen ein unzumutbarer Zustand.⁴

Die MedBVSV ist deshalb unverzüglich außer Kraft zu setzen.

² <https://www.euleev.de/lebensmittel-und-ernaehrung/29-texte/text/287-faktencheck-zu-menschen-bei-maischberger-17-04-2012>

³ <https://www.spiegel.de/wissenschaft/der-einfluesterer-a-cac9b0b4-0002-0001-0000-000030346862>

⁴ <https://www.meduniwien.ac.at/web/ueber-uns/news/default-0f889c8985/ingeschraenkte-wirksamkeit-von-covid-19-impfstoffen-gegen-omikron/>

