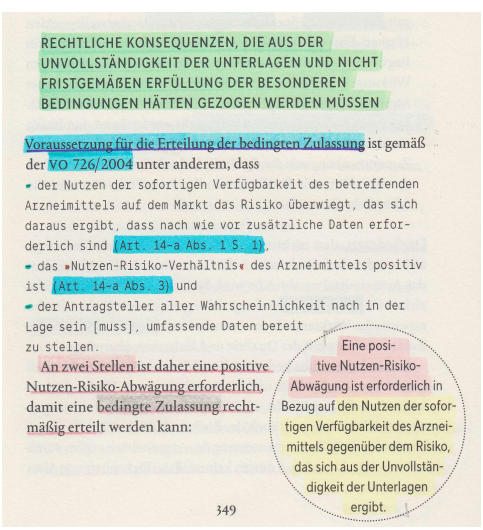
RA Dr. Brigitte Röhrig (RA f. deutsches und europäisches Arzneimittelrecht), RA Bodo Schiffmann (Geleitwort), Dr. med. Gunter Frank (Vorwort), RA David Jungbluth (Nachwort): **„Die Corona-Verschwörung – Wie Milliardäre, Politiker und Staatsdiener wissentlich und willentlich Freiheit und Gesundheit ausradierten“** Teil III: Die Zulassungsentscheidung – Was wussten die Verantwortlichen zu diesem Zeitpunkt undwas wussten sie noch nicht? 3 Qualität/Zusammensetzung der genbasierten COVID-19-Injektionen, 3.7 Besondere Bedingungen zum Qualitätsnachweis bei Comirnaty und Spikevax, S.349-353, Rubikon XI/2023

Rechtliche Konsequenzen, die aus der „Unvollständigkeit der Unterlagen“ und „nicht fristgemäßen Erfüllung der Besonderen Bedingungen“ hätten gezogen werden müssen



RECHTLICHE KONSEQUENZEN, DIE AUS DER UNVOLLSTÄNDIGKEIT DER UNTERLAGEN UND NICHT FRISTGEMÄßEN ERFÜLLUNG DER BESONDEREN BEDINGUNGEN HÄTTEN GEZOGEN WERDEN MÜSSEN

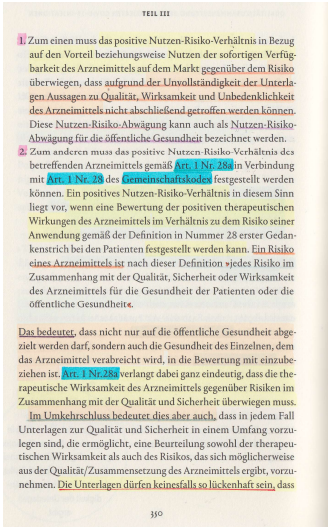
Voraussetzung für die Erteilung der bedingten Zulassung ist gemäß der VO 726/2004 unter anderem, dass

- 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 (Art. 14-a Abs. 1 S. 1),
- das »Nutzen-Risiko-Verhältnis« des Arzneimittels positiv ist (Art. 14-a Abs. 3) und
- der Antragsteller aller Wahrscheinlichkeit nach in der Lage sein [muss], umfassende Daten bereit zu stellen.

An zwei Stellen ist daher eine positive Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich, damit eine bedingte Zulassung rechtmäßig erteilt werden kann:

Eine positive Nutzen-Risiko-Abwägung ist erforderlich in Bezug auf den Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des Arzneimittels gegenüber dem Risiko, das sich aus der Unvollständigkeit der Unterlagen ergibt.

349



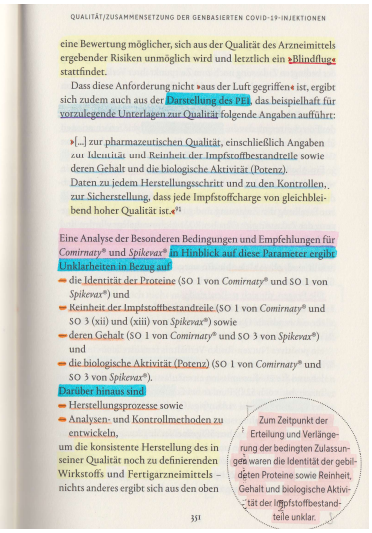
TEIL III

1. Zum einen muss das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis in Bezug auf den Vorteil beziehungsweise Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des Arzneimittels auf dem Markt gegenüber dem Risiko überwiegen, dass aufgrund der Unvollständigkeit der Unterlagen Aussagen zu Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht abschließend getroffen werden können. Diese Nutzen-Risiko-Abwägung kann auch als Nutzen-Risiko-Abwägung für die öffentliche Gesundheit bezeichnet werden.
2. Zum anderen muss das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis des betreffenden Arzneimittels gemäß Art. 1 Nr. 28a in Verbindung mit Art. 1 Nr. 28 des Gemeinschaftskodex festgestellt werden können. Ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis in diesem Sinn liegt vor, wenn eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko seiner Anwendung gemäß der Definition in Nummer 28 erster Gedankenstrich bei den Patienten festgestellt werden kann. Ein Risiko eines Arzneimittels ist nach dieser Definition »jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit«.

Das bedeutet, dass nicht nur auf die öffentliche Gesundheit abgezielt werden darf, sondern auch die Gesundheit des Einzelnen, dem das Arzneimittel verabreicht wird, in die Bewertung mit einzubeziehen ist. Art. 1 Nr. 28a verlangt dabei ganz eindeutig, dass die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels gegenüber Risiken im Zusammenhang mit der Qualität und Sicherheit überwiegen muss.

Im Umkehrschluss bedeutet dies aber auch, dass in jedem Fall Unterlagen zur Qualität und Sicherheit in einem Umfang vorzulegen sind, die ermöglicht, eine Beurteilung sowohl der therapeutischen Wirksamkeit als auch des Risikos, das sich möglicherweise aus der Qualität/Zusammensetzung des Arzneimittels ergibt, vorzunehmen. Die Unterlagen dürfen keinesfalls so lückenhaft sein, dass

350



QUALITÄT/ZUSAMMENSETZUNG DER GENBASIERTEN COVID-19-INJEKTIONEN

eine Bewertung möglicher, sich aus der Qualität des Arzneimittels ergebender Risiken unmöglich wird und letztlich ein »Blindflug« stattfindet.

Dass diese Anforderung nicht »aus der Luft gegriffen« ist, ergibt sich zudem auch aus der Darstellung des PEI, das beispielhaft für vorzulegende Unterlagen zur Qualität folgende Angaben aufführt:

»[…] zur pharmazeutischen Qualität, einschließlich Angaben zur Identität und Reinheit der Impfstoffbestandteile sowie deren Gehalt und die biologische Aktivität (Potenz). Daten zu jedem Herstellungsschritt und zu den Kontrollen, zur Sicherstellung, dass jede Impfstoffcharge von gleichbleibend hoher Qualität ist.«[91]

Eine Analyse der Besonderen Bedingungen und Empfehlungen für *Comirnaty*® und *Spikevax*® in Hinblick auf diese Parameter ergibt Unklarheiten in Bezug auf:

- die Identität der Proteine (SO 1 von *Comirnaty*® und SO 1 von *Spikevax*®) und
- Reinheit der Impfstoffbestandteile (SO 1 von *Comirnaty*® und SO 3 (xii) und (xiii) von *Spikevax*®) sowie
- deren Gehalt (SO 1 von *Comirnaty*® und SO 3 von *Spikevax*®) und
- die biologische Aktivität (Potenz) (SO 1 von *Comirnaty*® und SO 3 von *Spikevax*®).

Darüber hinaus sind

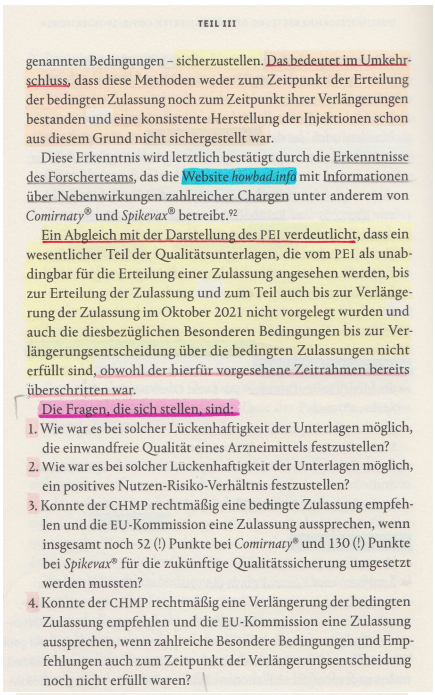
- Herstellungsprozesse sowie
- Analysen- und Kontrollmethoden zu entwickeln,

um die konsistente Herstellung des in seiner Qualität noch zu definierenden Wirkstoffs und Fertigarzneimittels – nichts anderes ergibt sich aus den oben

Zum Zeitpunkt der Erteilung und Verlängerung der bedingten Zulassungen waren die Identität der gebildeten Proteine sowie Reinheit, Gehalt und biologische Aktivität der Impfstoffbestandteile unklar.

351

FN 91: www.pei.de/DE/service/faq/faq-coronavirus-inhalt2.html **FN 92:** www.howbad.info



TEIL III

genannten Bedingungen – sicherzustellen. Das bedeutet im Umkehrschluss, dass diese Methoden weder zum Zeitpunkt der Erteilung der bedingten Zulassung noch zum Zeitpunkt ihrer Verlängerungen bestanden und eine konsistente Herstellung der Injektionen schon aus diesem Grund nicht sichergestellt war.

Diese Erkenntnis wird letztlich bestätigt durch die Erkenntnisse des Forscherteams, das die Website *howbad.info* mit Informationen über Nebenwirkungen zahlreicher Chargen unter anderem von *Comirnaty*® und *Spikevax*® betreibt.[92]

Ein Abgleich mit der Darstellung des PEI verdeutlicht, dass ein wesentlicher Teil der Qualitätsunterlagen, die vom PEI als unabdingbar für die Erteilung einer Zulassung angesehen werden, bis zur Erteilung der Zulassung und zum Teil auch bis zur Verlängerung der Zulassung im Oktober 2021 nicht vorgelegt wurden und auch die diesbezüglichen Besonderen Bedingungen bis zur Verlängerungsentscheidung über die bedingten Zulassungen nicht erfüllt sind, obwohl der hierfür vorgesehene Zeitrahmen bereits überschritten war.

Die Fragen, die sich stellen, sind:

1. Wie war es bei solcher Lückenhaftigkeit der Unterlagen möglich, die einwandfreie Qualität eines Arzneimittels festzustellen?
2. Wie war es bei solcher Lückenhaftigkeit der Unterlagen möglich, ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis festzustellen?
3. Konnte der CHMP rechtmäßig eine bedingte Zulassung empfehlen und die EU-Kommission eine Zulassung aussprechen, wenn insgesamt noch 52 (!) Punkte bei *Comirnaty*® und 130 (!) Punkte bei *Spikevax*® für die zukünftige Qualitätssicherung umgesetzt werden mussten?
4. Konnte der CHMP rechtmäßig eine Verlängerung der bedingten Zulassung empfehlen und die EU-Kommission eine Zulassung aussprechen, wenn zahlreiche Besondere Bedingungen und Empfehlungen auch zum Zeitpunkt der Verlängerungsentscheidung noch nicht erfüllt waren?
5. Lagen die geforderten Unterlagen zum Zeitpunkt der Umwandlung der bedingten in reguläre Zulassungen tatsächlich vor?