Anwaltskanzlei göranthoms

Rechtsanwalt Göran Thoms
Fachanwalt für Miet- und Wohnungseigentumsrecht

An der Koppel 8 – 17268 Templin

Telefon: +49 (0)3987 / 21899-86
Telefax: +49 (0)3987 / 21899-87

www.rechtsanwalt-goeran-thoms.de
thoms@rechtsanwalt-goeran-thoms.de

Kanzlei Thoms, An der Koppel 8, 17268 Templin

Bundesverwaltungsgericht
Simsonplatz 1

04107 Leipzig

Mein Zeichen:
bitte stets angeben!

d1/136-22

Templin, den 02.06.2022

In Sachen
Wehrbeschwerdeverf. d.
- 1 WB 2.22 u. 1 W-VR 1.22 -

wird zur Vorbereitung der nächsten Verhandlungstermine nachfolgend weiter vorgetragen:

1. Zur Frage, ob die streitgegenständlichen Arzneimittel als Impfstoffe oder Gentherapeutika zu behandeln und zuzulassen sind

Als Ergänzung zu der im Schriftsatz des Unterzeichners vom 17.05.2022 aufgeworfenen Frage, wie „Impfstoffe" i. S. v. Satz 4 der Ziff. 2.1 im Anhang I Teil IV der RICHTLINIE 2009/120/EG DER KOMMISSION vom 14. September 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien auszulegen ist, wird nachfolgend der Kommentar des Paul-Ehrlich-Instituts vom 10.06.2008 abgebildet:

Nicolas Rossignol
European Commission
Pharmaceuticals Unit F/2
Directorate-General Enterprise and Industry
Office 10/128, Breydel Building
Avenue d'Auberghem 45
B-1040-Brussel
Belgium

E-Mail :
Nicolas.ROSSIGNOL@ec.europa.eu

VPr/ip +49 6103 77-2000 +49 6103 77-1252 10 June 2008

Implementation of the Advanced Therapies Regulation: public consultation on the revision of Annex I to Directive 2001/83/EC - Public Consultation Paper Nr. 2008-04-08

Kommentare des Paul-Ehrlich-Instituts

Anlagen: 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme im Rahmen der o.g. Konsultation. Die folgenden Kommentare des Paul-Ehrlich-Instituts werden vom Bundesministerium für Gesundheit mitgetragen und nachdrücklich unterstützt.

Der Vorschlag der Europäischen Kommission zur Ergänzung des Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Arzneimittel für neuartige Therapien wird grundsätzlich begrüßt. Dies gilt auch für die vorgesehene Möglichkeit, bei der Entwicklung der Arzneimittel die Auswahl bestimmter Prüfmethoden auf der Grundlage einer Risikoanalyse zu treffen. Dieser bei biologischen Arzneimitteln grundsätzlich sachgerechte Ansatz ist jedoch im Lichte der generellen Anforderung der bestehenden einschlägigen Leitlinien zu sehen und darf nicht zum Wegfall von für die Bewertung des Arzneimittels erforderlichen Daten führen. Vorschläge zur Modifzierung des Anhang I der Richtlinie wurden in einer Tabelle zusammengefasst (Anlage 1).

Durch den Verweis in Artikel 2 Abs. 1a der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 hinsichtlich der Begriffsbestimmungen der Gentherapeutika und der somatischen Zelltherapeutika auf den Anhang I, Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG kommt den Definitionen dieser Arzneimittel im Anhang I besondere Bedeutung zu.

Die von der Kommission vorgeschlagenen Definitionen sind deshalb bereits in den Fachkreisen eingehend diskutiert worden. Dabei ist deutlich geworden, dass die Definition der Gentherapie-Arzneimittel einerseits zu eng erscheint, weil Arzneimittel, die allgemein als Gentherapeutika begriffen werden und für die auch die spezifischen Anforderungen an die Herstellung und Prüfung von Gentherapeutika gelten müssen, nicht erfasst sind, andererseits aber auch eine deutlichere Abgrenzung wünschenswert ist.

Dies gilt insbesondere hinsichtlich der prophylaktischen Impfstoffe. Letztere werden, wenn sie aus dem Gebiet der Arzneimittel für neuartige Therapien stammen, auch gern als genetische Impfstoffe

..2

gegen Infektionskrankheiten bezeichnet. Eine ausschließliche Einordnung von genetischen Impfstoffen für die Prophylaxe von Infektionskrankheiten in die Definition der Gentherapie-Arzneimittel sollte diskutiert werden, weil für diese Arzneimittelgruppe die etablierten Anforderungen für Impfstoffe nicht außer acht gelassen werden dürfen. Andererseits müssen jedoch alle wegen der biologischen Eigenart und Herstellungsweise solcher Impfstoffe erforderlichen spezifischen Anforderungen aus dem Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien gerade auch für genetische Impfstoffe gelten,.

Auch für menschliche somatische Zellen, die durch einen Gentransfer beispielsweise zu sog. „induced pluripotent stem cells“ geworden sind, sollten die Anforderungen des Teil IV gelten, auch wenn die beabsichtigte Wirkung der ausgehend von diesen Zellen entwickelbaren Arzneimittel nicht direkt mit den für die genetischen Veränderung in die Zellen überführten Nukleinsäuren bzw. Genen verbunden ist. „Induced pluripotent stem cells“ sind Zellen, deren Eigenschaften mit denen humaner embryonaler Stammzellen vergleichbar sind, ohne dass embryonale Stammzellen zu ihrer Herstellung verwendet wurden. In den USA und in Japan werden solche Zellen als Gentherapeutika betrachtet. Durch die Einordnung dieser und anderer Nukleinsäure tragender Zellen, deren rekombinante Nukleinsäuren nicht direkt mit der therapeutischen Wirkung assoziiert sind, als somatische Zelltherapeutika ist jedoch sichergestellt, dass die Anforderungen an Arzneimittel für neuartige Therapien, hier die für somatische Zelltherapeutika und die für Gentherapeutika, angewendet werden können.

Nach der in Nr. 2.2.1 vorgeschlagenen Definition werden als Gentherapie-Arzneimittel nicht nur in vivo angewendete Arzneimittel erfasst, sondern auch „ex vivo“ verwendete. Darunter versteht das Paul-Ehrlich-Institut in diesem Zusammenhang bei der Herstellung genetisch modifizierter Zellen außerhalb des menschlichen Körpers verwendete Nukleinsäuren bzw. Vektoren. Eine Ausdehnung des Arzneimittelbegriffs in der Definition der Gentherapie-Arzneimittel auf Stoffe, die nicht am oder im Körper, sondern ex vivo verwendet werden, dürfte Abgrenzungsprobleme aufwerfen und entspricht auch nicht dem, was üblicherweise sonst unter einem Arzneimittel verstanden wird. Die Erläuterungen „in vivo or ex vivo“ sollten gestrichen werden und die Definition der Gentherapie-Arzneimittel auf Arzneimittel beschränkt bleiben, die in vivo angewendet werden.

Aus Sicht des Paul-Ehrlich-Instituts wäre es auch wünschenswert, das frühere Kapitel 4 („SPECIFIC STATEMENT ON XENO-TRANSPLANTATION MEDICINAL PRODUCTS“) beizubehalten und hier die Anforderungen an xenogene somatische Zelltherapeutika und Xenotransplantate zusammenzufassen.

Eine detaillierte Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts ist beigefügt (Anlage 2). Der darin enthaltene Vorschlag einer modifizierten Definition der Gentherapeutika und einer entsprechenden Anpassung der Definition der somatischen Zelltherapeutika berücksichtigt die Ergebnisse der Diskussionen in den fachlich einschlägigen Arbeitsgruppen der Europäischen Arzneimittelagentur.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Klaus Cichutek
Vizepräsident

Aus dem Kommentar ergibt sich, zumindest für das PEI, zum einen, dass prophylaktisch eingesetzte genetische Arzneimittel gegen Infektionskrankheiten nicht ausschließlich nach der RICHTLINIE 2009/120/EG DER KOMMISSION vom

14. September 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien zuzulassen sind, sondern auch die etablierten Anforderungen für Impfstoffe beachtet werden müssen.

Zum anderen geht aus dem Kommentar hervor, dass die streitgegenständlichen Arzneimittel nur dann aus dem Anwendungsbereich der RICHTLINIE 2009/120/EG DER KOMMISSION vom 14. September 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien herausgenommen werden sollten (und daher von dem Begriff „Impfstoff" in Satz 4 der Ziff. 2.1 im Anhang I Teil IV erfasst wäre), wenn für diese Arzneimittel „alle wegen der biologischen Eigenart und Herstellungsweise solcher Impfstoffe erforderlichen spezifischen Anforderungen aus dem Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien gerade auch für genetische Impfstoffe gelten."

Das bedeutet, dass es nach Ansicht des PEI dahingestellt bleiben kann, ob die streitgegenständlichen Arzneimittel vom Tatbestandsmerkmal „Impfstoff" erfasst sind, denn selbst wenn es so wäre, wären zwingend die Anforderungen aus der RICHTLINIE 2009/120/EG DER KOMMISSION vom 14. September 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien nicht nur bei der Zulassung zu erfüllen.

Der Vertreter des Paul-Ehrlich-Instituts wird mithin

1. **die Beachtung aller bereits mehrfach, insbesondere durch die Kollegin Dr. Röhrig benannten Anforderungen darlegen,**
2. **die Nichtbeachtung ggf. rechtfertigen und**
3. **ggf. das Unterlassen einer Tätigkeit nach § 69 AMG begründen müssen.**

2. Fragen an die Sachverständigen zur Vorbereitung der Einvernahme

Nachfolgend werden einige Fragen an die Sachverständigen vom Paul-Ehrlich-Institut und vom Robert-Koch-Institut angekündigt, um den Sachverständigen die Gelegenheit zur Vorbereitung zu geben:

2.1. Fragen an das RKI, Dr. Ole Wichmann

2.1.1. Fragen zur Gefährlichkeit der Krankheit

2.1.1.1. Wie hoch ist das Risiko, für einen Angehörigen der Altersklasse 18 bis 64 mindestens präsymptomatisch zu erkranken?

2.1.1.2. Wie viele mindestens präsymptomatische Erkrankungen gab es in der Altersklasse 18 bis 64 im Jahr 2020 und 2021?

2.1.1.3. Welche Risikogruppen für Covid-19 existieren in der Altersklasse 18 bis 64?

2.1.2. Fragen zur Impfeffektivität

Die vom RKI berechnete Impfeffektivität ist in diesem Verfahren u. a. von zentraler Bedeutung. Sollte keine ausreichende Impfeffektivität vorliegen oder diese mit erheblichen Unwägbarkeiten bestimmt worden sein, ist das Tatbestandsmerkmal „dienen" in § 17a Abs. 2 Ziff. 1 SG nicht erfüllt. „Dienen" verlangt eine gesicherte Erkenntnis von einer relevanten Impfeffektivität gegen Folgen der Krankheit, welche die Einsatzfähigkeit und Schlagkraft der Truppe nicht nur unerheblich beeinträchtigen.

2.1.2.1. Wie hat sich die monatliche Positivenrate der symptomatischen Infektionen seit 03/2020 bis heute entwickelt?

2.1.2.2. Wie hoch ist der Eigenschutz (Impfeffektivität) nach den Berechnungen des RKI gegen eine „symptomatische Infektion" für die Altersgruppe 18-59 für die Grundimmunisierung und die Auffrischungsimpfung aktuell?

2.1.2.3. Wie hoch ist der Eigenschutz (Impfeffektivität) nach den Berechnungen des RKI gegen eine „Hospitalisierung" für die Altersgruppe 18-59 für die Grundimmunisierung und die Auffrischungsimpfung aktuell?

2.1.2.4. Wie hoch ist der Eigenschutz (Impfeffektivität) nach den Berechnungen des RKI gegen eine „intensivstationäre Betreuung" für die Altersgruppe 18-59 für die Grundimmunisierung und die Auffrischungsimpfung aktuell?

2.1.2.5. Wie hoch ist der Eigenschutz (Impfeffektivität) nach den Berechnungen des RKI gegen ein Versterben für die Altersgruppe 18-59 für die Grundimmunisierung und die Auffrischungsimpfung aktuell?

2.2. Fragen an das PEI, Dr. Dirk Metzner

2.2.1. Wieviel Kinder und Jugendliche sind mittlerweile im Zusammenhang mit einer Corona Impfung verstorben?

2.2.2. Wie viele Fälle des Guillain-Barré-Syndroms gab es und wie viele Todesfälle gab es mit dieser Nebenwirkung?

2.2.3. Wie viele Fälle von Thrombose mit Thrombozytopenie Symptom traten bis zum 31.03.2022 auf. Wie viele Fälle davon verliefen tödlich?

2.2.4. Wie viele anaphylaktische Reaktionen sind gemeldet worden?

2.2.5. Wie viele Immunthrombozytopenien sind gemeldet worden und wie viele davon verliefen tödlich?

2.2.6. Wie viele Meldungen betrafen die verschiedensten Erkrankungen, die unter dem Oberbegriff Vaskulitis berichtet wurden?

2.2.7. Wie viele Herzinfarkte wurden gemeldet?

2.2.8. Wie viele Gesichtslähmungen wurden gemeldet?

2.2.9. Wie viele Gürtelrosen wurden gemeldet?

2.2.10. Wie viele Lungenembolien wurden gemeldet?

3. Weitere nicht gemeldete Verdachtsfälle

3.1. „...es gibt keinen Tag ohne Probleme."

Die Zeugin … ist 51 Jahre alt und … im … in …. Sie erhielt am 26.05.2021 die erste und am 07.07.2021 die 2. Injektion mit Comirnaty®.

Die Zeugin bekam 3 Tage nach der ersten Impfung die ersten Beschwerden. Es handelte sich um Unruhe, Schwindel, Herzrasen, Herzrythmusstörungen, Druck auf dem Brustkorb, innerliches Zittern und Zittern der Hände, Kälteschübe und gelegentlich Angstzustände.

Bei der Zeugin sind Untersuchungen am Herzen, Blutabnahme, Untersuchungen des HNO-Arztes, des Orthopäden, des Heilpraktikers und des Frauenarztes durchgeführt worden.

Die oben angegebenen Beschwerden treten in unregelmäßigen Abständen bis heute immer wieder auf. Die Zeugin ist keinen Tag ohne zumindest eine der Beschwerden.

Die Zeugin hatte keine relevanten Vorerkrankungen.

Beweis: Zeugnis der **...**

3.2. „...die Ärzte glauben nicht daran, dass meine Schmerzen durch die Impfung entstanden sind."

Der Zeuge … ist 26 Jahre alt und dient als … in … in ….

Der Zeuge ließ sich auf Befehl des … am 08.12.2021 die erste und am 29.12.2021 die 2. Injektion mit Comirnaty® verabreichen.

Der Zeuge bekam knapp 2 Wochen nach der 2. Impfung Leistenschmerzen rechts, Kopfschmerzen und Erektionsprobleme. Alle Beschwerden dauern bis zum heutigen Tag an.

Der Zeuge meldete seine Beschwerden am 17.01.2022 dem Truppenarzt, die Behandlung ist bisher nicht abgeschlossen, ein Zusammenhang mit der Impfung wird jedoch geleugnet.

Beweis: Zeugnis des **...**

Es wird darüber hinaus gesondert eine Video-Nachricht des Zeugen … zum Aktenzeichen übersandt.

Thoms
Rechtsanwalt