

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

#### **auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Joana Cotar und der Fraktion der AfD – Drucksache 19/25010 –**

#### **Risikobeurteilung der Bundesregierung bei Investitionen in und Bestellung von COVID-19-Impfstoffen**

##### Vorbemerkung der Fragesteller

Insgesamt hat die Bundesregierung in die Impfstoffentwickler BioNTech, CureVac, und IDT Biologika 750 Mio. Euro investiert (<https://www.bundesregierung.de/breg-de/aktuelles/impfstofffoerderung-1772846>), 375 Mio. Euro davon allein in das Unternehmen BioNTech (<https://www.manager-magazin.de/unternehmen/biontech-erhaelt-vom-bund-375-millionen-euro-fuer-impfstoff-gegen-coronavirus-a-2221de21-80c7-4d17-b9a8-ab01c30523cd>). Zweckbestimmung der Investitionen sind laut Eigenaussage der Bundesregierung der „Aufbau von Studien- und Produktionskapazitäten“ (<https://www.bundesregierung.de/breg-de/suche/impfstofffoerderung-1772846>). Trotz aller bisherigen Ankündigungen der Hersteller über den Erfolg der Forschung und die Wirksamkeit der Impfmittel, ist nach Ansicht der Fragesteller angesichts der noch weiter ausstehenden Studienergebnisse eine gesunde kritische Gesamtbetrachtung nötig. Dies ist vor allem hinsichtlich des BioNTech-Impfstoffes geboten, da eine erfolgreiche Vermarktung dieses Impfstoffes nur möglich sein wird, wenn es gelingt, eine Lieferkette zu betreiben, welche das Vakzin auf den Transportwegen sowie bei der Lagerung auf eine Temperatur von  $-70$  °Celsius hält (<https://www.businessinsider.de/politik/deutschland/risiko-kuehlkette-ein-impfstoff-ist-wohl-bald-verfuegbar-doch-wie-er-sicher-transportiert-und-richtig-gelagert-wird-haben-bund-und-laender-noch-nicht-geklaert-c/>). Der Transport und die Lagerung eines solch kalt gelagerten Präparats ist bereits unter normalen Umständen keine leichte Aufgabe. Aufgrund der geplanten millionenfachen Verabreichung in Deutschland und der EU ist davon auszugehen, dass die Herausforderungen noch einmal um ein Vielfaches steigen werden (<https://de.reuters.com/article/virus-impfstoff-idDEKBN27Q1ND>).

##### Vorbemerkung der Bundesregierung

Um die nationalen Anstrengungen noch weiter verstärken zu können, ist das Sonderprogramm zur Beschleunigung von Forschung und Entwicklung dringend benötigter Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 ins Leben gerufen worden. Mit dem Programm sollen in der Forschung die klinischen Studienkapazitäten erhöht und bereits jetzt die Produktionskapazitäten ausgeweitet werden. Die Förderung im Rahmen dieses Sonderprogramms bezieht sich auf die Bereiche kli-

nische Impfstoffentwicklung der Phasen I bis III, frühzeitige Ausweitung der Produktions- und Abfüllkapazitäten sowie Ausweitung der Kapazitäten der klinischen Prüfung in Deutschland. Von den drei geförderten Firmen wird erwartet, dass sie, entsprechend der Vorgabe der zugrundeliegenden Förderrichtlinie, einen angemessenen Anteil der Produktion eines zugelassenen Impfstoffes für die bedarfsgerechte Versorgung in Deutschland zugänglich machen.

Die Bundesregierung ist an der Impfstoff-Initiative der EU-Kommission beteiligt, die über das Emergency Support Instrument (ESI) finanziert wird. Die EU-Kommission verhandelt mit Herstellern aussichtsreicher Impfstoffkandidaten Rahmenverträge für die Mitgliedstaaten. Ziel ist es, durch sogenannte Advance Purchase Agreements (APA) rechtzeitig Produktionskapazitäten in der EU für Impfstoffe aufzubauen und für die Mitgliedstaaten Kaufoptionen für Impfstoffdosen verschiedener Hersteller und auf Basis unterschiedlicher Plattformtechnologien zu sichern. Bisher wurden sechs Verträge durch die EU-Kommission im Rahmen der ESI-Initiative geschlossen (Astra Zeneca, Sanofi, Johnson & Johnson, CureVac, BioNTech/Pfizer, Moderna).

Darüber hinaus hat das Bundesministerium für Gesundheit mit den drei Unternehmen, die im Rahmen des oben genannten Sonderprogramms der Bundesregierung gefördert werden, Absichtserklärungen (Memorandum of Understanding – MoU) über die Bereitstellung von Impfstoffdosen für die deutsche Bevölkerung geschlossen. Durch diese nationalen Vereinbarungen könnte Deutschland weitere bis zu 55 Millionen Impfstoffdosen erhalten.

1. Mit welcher Wahrscheinlichkeit rechnet die Bundesregierung, dass der BioNTech-Impfstoff der erste am Markt sein wird?

Nach aktuellen Pressemitteilungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur ([www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-covid-19-mrna-vaccine-bnt162b2](http://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-covid-19-mrna-vaccine-bnt162b2)) besteht eine überwiegende Wahrscheinlichkeit, dass der von den Unternehmen BioNTech und Pfizer entwickelte Impfstoff gegen COVID-19 als erster Impfstoff eine Marktzulassung in der Europäischen Union erhalten wird.

2. Mit welchen konkreten Bedingungen ist die Bundesregierung bei den Investitionen und Abnahmekonditionen in die Verhandlungen mit den jeweiligen Unternehmen herantreten (Preise, Auslieferungszeiten nach Zulassung der Impfstoffe; <https://www.zeit.de/politik/ausland/2020-11/eu-kommission-vertrag-ueber-biontech-impfstoff-fertig-ausgehandelt>)?

Wird die Bundesregierung die ihr bekannten Verträge im Rahmen der Investitionen und Abnahmekonditionen veröffentlichen, und wenn ja, wann?

3. Zu welchen Bedingungen werden die Investitionen an die Unternehmen ausgezahlt?

Die Fragen 2 und 3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Förderung der Unternehmen BioNTech SE, CureVac AG und IDT Biologika GmbH durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung erfolgt in Form einer Zuwendung auf dem Wege der Projektförderung und unterliegt den Vorgaben der Bundeshaushaltsordnung sowie den Regularien der Projektförderung. Diesen zufolge stehen die Rechte an den Ergebnissen und der Verwertung prinzipiell dem Zuwendungsempfänger zu. Die Vorgabe der zugrundeliegenden Förderrichtlinie folgend haben sich alle geförderten Firmen in ihren Anträgen bereit erklärt, einen angemessenen Anteil der Impfstoffproduktion nach der Zu-

lassung des Impfstoffes für das deutsche Gesundheitssystem zur Verfügung zu stellen. Ein definierter Umfang konnte in der Förderrichtlinie nicht vorgegeben werden, da bei der Bemessung verschiedene Parameter, etwa Aufwand der Herstellung, Herstellungskapazität, Produktionsgeschwindigkeit und nicht zuletzt der Zeitpunkt der Zulassung berücksichtigt werden müssten. Dies wäre für jede der geförderten Firmen unterschiedlich.

Für die Beschaffungen und Liefervereinbarungen mit Impfstoffentwicklern nutzt die Bundesregierung unter der Federführung des Bundesministeriums für Gesundheit daher zunächst andere Mechanismen, etwa durch Abnahmeverhandlungen gemeinsam mit den europäischen Partnern im Rahmen der ESI-Initiative. Im Rahmen dieser Verhandlungen konnten u. a. auch bereits entsprechende Verträge mit BioNTech und CureVac zur Bereitstellung von Impfdosen geschlossen werden.

Nähere Vertragsdetails der nationalen Vereinbarungen unterliegen ebenso wie die Vereinbarungen auf EU-Ebene der Vertraulichkeit, auch weil zum Teil Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse betroffen sind.

4. Welche Ausstiegsklauseln wurden mit den Unternehmen jeweils vereinbart, für den Fall, dass die Effizienten die in sie gesetzten Erwartungen nicht erfüllen?

Sollte sich ein COVID-19-Impfstoff der Unternehmen als unwirksam erweisen und keine Zulassung erhalten, so wird der jeweilige Impfstoff nicht auf den Markt gebracht und folglich auch nicht angewendet.

5. Welche Regelungen wurden mit den Unternehmen hinsichtlich der Investitionszahlungen vereinbart, für den Fall, dass wirksamere Vakzine früher zur Verfügung stehen und das von BioNTech entwickelte Vakzin nicht flächendeckend eingesetzt werden soll?

Aufgrund des dynamischen Infektionsgeschehens war bereits zu Beginn der Pandemie klar, dass mehr als ein Impfstoffkandidat notwendig sein wird, um wirksam gegen die Pandemie vorgehen zu können. Für den Fall eines Abbruchs oder einer erheblichen Verzögerung in der Impfstoffentwicklung sieht die Förderrichtlinie vor, dass die mit den Fördermitteln bereits aufgebauten und dann nicht mehr benötigten Herstellungs- und Studienkapazitäten einschließlich der Nutzung bereits reservierter Kapazitäten bei Drittunternehmen – soweit mit angemessenem Aufwand vertretbar – für die Entwicklung bzw. Produktion anderer Impfstoffe zur Verfügung gestellt werden.

6. Ab wann war der Bundesregierung bekannt, dass der BioNTech-Impfstoff bei  $-70$  °Celsius transportiert und gelagert werden muss (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Hat die Bundesregierung hierzu vor der Investitionszusage eine Risikoabschätzung angefertigt?

Die Förderentscheidung zu dem Sonderprogramm zur Beschleunigung von Forschung und Entwicklung dringend benötigter Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung unter Einbeziehung eines Expertenbeirats getroffen. Die Mitglieder des Expertenbeirats wurden nach ihrer Expertise unter Beachtung möglicher Befangenheiten und Mitwirkungsverboten ausgewählt. Die Transport- und Lagerbedingungen der Impfstoffkandidaten war mit Antragstellung auf das Sonderprogramm bekannt und Teil der

Bewertung durch den Expertenbeirat. Nach Abwägung aller Informationen wurde der Antrag von BioNTech vom Expertenbeirat zur Förderung empfohlen.

7. Begleitet die Bundesregierung Maßnahmen mit Bundesmitteln, um eine Auslieferung des BioNTech-Vakzins zu unterstützen, und wenn ja, welche?

Der durch die Europäische Kommission im Namen der Mitgliedstaaten geschlossene Vertrag zur Beschaffung von Impfdosen der Hersteller BioNTech/Pfizer umfasst auch die Lieferkosten zur Anlieferung an die Mitgliedstaaten.