

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Franziska Brantner, Margarete Bause, Agnieszka Brugger, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 19/25965 –**

Engpässe bei der Bereitstellung des Corona-Impfstoffs und die Bedeutung der EU-Impfstoffbestellungen

Vorbemerkung der Fragesteller

Nach der ersten Zulassung des Corona-Impfstoffs der Firmen Biontech/Pfizer und Moderna durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) ist die Impfkampagne in den EU-Mitgliedstaaten nach Ansicht der Fragesteller schleppend angelaufen, auch in Deutschland. Die EU-Kommission ist zuletzt in den Fokus der Kritik geraten, weil sie die Vorbestellungen auf Wunsch der EU-Mitgliedstaaten getätigt hatte und nun für Lieferengpässe verantwortlich gemacht wird. Die Fragesteller sind der Auffassung, dass mit dem Vorwurf angeblicher Fehler der EU-Kommission wichtiges Vertrauen in die Impfstoffversorgung, die europäische Handlungsfähigkeit und die EU-Institutionen untergraben wird. Nach Ansicht der Fragesteller wurde mangels ausreichender Transparenz seitens der Bundesregierung auch die Chance verpasst, das Parlament als Verbündeten zu gewinnen, um das Vertrauen in der Bevölkerung zu stärken.

Die EU-Mitgliedstaaten haben der EU-Kommission die Verhandlungen und Vorbestellungen zum Corona-Impfstoff mit den Impfstoffherstellern übertragen (Advance Purchase Agreements, siehe Annex C(2020) 4192 final vom 18. Juni 2020). Die EU-Kommission hat mit mehreren Herstellern unterschiedliche Abnahmegarantien für die Mitgliedstaaten in Höhe von fast 2 Milliarden Impfdosen einschließlich weiterer Optionen vereinbart, die die Mitgliedstaaten im Falle einer Zulassung geltend machen können. In Artikel 7 der Vereinbarung verpflichten sich die Mitgliedstaaten dazu, keine Parallelverhandlungen mit denselben Herstellern zu führen. In den Mitteilungen der EU-Kommission vom 17. Juni 2020 und 15. Oktober 2020 zur Impfstrategie wird darauf verwiesen, dass die Abnahmegarantien eine Bestimmung enthalten, betreffend die faire Verteilung der Impfstoffdosen auf die Mitgliedstaaten, wodurch gewährleistet wird, dass jedes Land entsprechend einem bevölkerungsbezogenen Verteilungsschlüssel anteilig Dosen erhält, sofern die beteiligten Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der Abnahmegarantien nichts anderes vereinbaren. Besondere Bedeutung soll einer effektiven, einheitlichen, transparenten und umfassenden Information über die Impfstoffe und ihre Verfügbarkeit zukommen. Die Mitgliedstaaten sollten den leichten Zugang der Zielgrup-

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 1. Februar 2021 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

pen zu den Impfstoffen gewährleisten, sowohl im Hinblick auf Erschwinglichkeit als auch physische Erreichbarkeit. Alle Mitgliedstaaten, auch die Bundesregierung, haben das in der Impfstoffstrategie dargelegte Konzept gebilligt. Alle Mitgliedstaaten sind im sogenannten Lenkungsausschuss vertreten, der alle Aspekte der vertraglichen Abnahmegarantien für Impfstoffe vor der Unterzeichnung erörtert und überprüft. Seine Mitglieder haben das gemeinsame Verhandlungsteam ernannt, das die vertraglich verpflichtenden oder optionalen Abnahmegarantien mit den Impfstoffentwicklern aushandelt und dem Ausschuss Bericht erstattet. Die ausgehandelten Abnahmegarantien werden im Lenkungsausschuss erörtert und vereinbart. Sobald die Impfstoffe zugelassen und verfügbar sind liegt der Ankauf der Impfstoffe in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten (vgl. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/qa_n_da_20_1662). Gleichzeitig befasste sich das sog. Corona-Kabinett der Bundesregierung auch mit der Frage der Impfstoffversorgung. Diese Aufgabe soll künftig von einer neuen Corona-Arbeitsgruppe im Bundeskanzleramt übernommen werden. Nach Auffassung der Fragesteller gibt es jedoch keine ausreichende Transparenz darüber, was genau im Corona-Kabinett und im EU-Lenkungsausschuss besprochen und vereinbart wurde und wird, obwohl Transparenz die Voraussetzung für Vertrauen und Erfolg der Impfkampagne sind. Transparenz ist auch deshalb nach Meinung der Fragesteller erforderlich, weil Entscheidungen hier erhebliche Haushaltsmittel binden und es sich nach Auffassung der Fragesteller um einen nach dem Gesetz über die Zusammenarbeit von Bundesregierung und Deutschem Bundestag in Angelegenheiten der Europäischen Union (EUZBBG) unterrichtungspflichtigen europapolitischen Gegenstand handelt.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die aktuell schwierigste Phase der Pandemie in Deutschland bringt Leid, Härten und Entbehrungen für viele Menschen in unserem Land mit sich. Impfen ist der Weg heraus aus der Pandemie. 27 EU-Staaten beschaffen gemeinsam. Neben der Impfstoffbeschaffung unterstützt und koordiniert der Bund da, wo es möglich ist.

Die größte Impfkampagne der deutschen Geschichte ist angelaufen. Bereits rund 1,85 Mio. Menschen haben in Deutschland eine Erstimpfung erhalten, mehr als 460.000 Menschen haben – Stand 1. Februar 2021 – bereits auch die Zweitimpfung erhalten. Gerade zu Beginn der Impfkampagne ist es angesichts begrenzter Produktionskapazitäten nicht überraschend, dass die weltweit extrem hohe Nachfrage das Angebot bei weitem übersteigt – unabhängig davon, wer die Verträge mit den Impfstoff-Herstellern abschließt. Es war zu jedem Zeitpunkt klar, dass der Impfstoff zu Beginn knapp sein würde und daher priorisiert werden musste. Die derzeit begrenzte Verfügbarkeit von COVID-19-Impfstoffen ist nicht auf eine zu niedrige Gesamtmenge bestellter Impfdosen zurückzuführen. Sie liegt zum einen in der weltweit begrenzten Menge an Produktionskapazitäten begründet, die bei innovativen Produktionsprozessen nicht ungewöhnlich sind, und zum anderen an einem unterschiedlich schnellen Vorranschreiten weiterer erfolversprechender Impfstoffentwicklungen anderer Unternehmen. Sowohl auf EU-Ebene als auch auf deutscher Ebene werden alle Anstrengungen unternommen, um die Produktionskapazitäten auszuweiten. Zudem stehen die Impfstoffkandidaten weiterer Hersteller, mit denen Verträge auf EU-Ebene abgeschlossen wurden, vor der Zulassung.

Bis Ende des vergangenen Jahres wurden in Deutschland wie geplant 1,34 Millionen Impfstoffdosen der Firmen BioNTech/Pfizer ausgeliefert. Zusätzliche Dosen werden kontinuierlich geliefert. Darüber hinaus werden vom Impfstoff der Firma Moderna bis Ende März 2021 voraussichtlich 1,8 Millionen Dosen und von Astra Zeneca (AZ) 5,6 Millionen Dosen verfügbar sein, so dass bis zum Ende des ersten Quartals 2021 rund 19 Millionen Dosen der beiden bereits

zugelassenen Impfstoffe für die Bevölkerung in Deutschland zur Verfügung stehen.

Die Entscheidung über Bestellmengen von COVID-19-Impfstoffen musste und muss weiterhin auf Basis der jeweils aktuellen Erkenntnisse zum voraussichtlichen Zeitpunkt der Zulassung und den voraussichtlich verfügbaren Liefermengen getroffen werden. Dabei ist es erforderlich, das gesamte Portfolio an Impfstoffen und Impfstoff-Kandidaten mit Verträgen auf EU-Ebene im Blick zu behalten. Sofern sich aufgrund aktueller Erkenntnisse Änderungen am Bedarf ergeben, sind weitere Vertragsabschlüsse möglich und werden realisiert, wie z. B. der am 8. Januar 2021 von der EU-Kommission angekündigte Vertrag mit BioNTech/Pfizer über die Lieferung zusätzlicher 200 Millionen Impfdosen mit einer Kaufoption von 100 Millionen weiterer Impfdosen.

1. Welche Impfstoffvorbestellungen von welchen Unternehmen in welchem Umfang hat die EU-Kommission nach Kenntnis der Bundesregierung zu welchem Zeitpunkt bis heute getätigt, und inwiefern decken diese Vorbestellungen tatsächlich den dringenden unmittelbaren Bedarf für schnelle Impfungen in den Mitgliedstaaten ab?

Im Rahmen der über das Emergency Support Instrument (ESI) finanzierten Initiative der EU-Kommission wurden mit den Firmen Astra Zeneca, BioNTech/Pfizer, Johnson&Johnson, CureVac, Moderna und Sanofi/GSK bisher sechs Advance Purchase Agreements (APAs) geschlossen.

	Anzahl Dosen EU (inklusive Optionen)	Anzahl Dosen DEU	Abschluss Vertrag
AstraZeneca	300 Mio. (+100 Mio optional)	56,3 Mio.	27.8.2020
BioNTech/ Pfizer	200 Mio. (+100 optional)	64,1 Mio.	20.11.2020
BioNTech / Pfizer Zusatzvertrag	200 Mio. (+100 optional)	36,6 Mio.	noch offen
Johnson& Johnson	200 Mio. (+ 2x100 Mio. optional)	36,7 Mio.	8.10.2020
Sanofi/GSK	300 Mio. (opt. weitere Dosen möglich)	Mind. 55 Mio.	18.9.2020
CureVac	225 Mio. (+ 180 optional)	54,1 Mio.	30.11.2020
Moderna	80 Mio. (+80 optional)	50,5 Mio.	4.12.2020

Sollten alle Präparate zentral zugelassen und die getroffenen Vereinbarungen erfüllt werden, würden für die rund 450 Mio. Bürgerinnen und Bürger der Europäischen Union und ihre Nachbarschaft mehr als 2 Milliarden Impfstoffdosen zur Verfügung stehen.

2. Gab es höhere Angebote an Impfdosen seitens Biontech/Pfizer, Moderna oder anderer Hersteller gegenüber der EU-Kommission (wenn ja, bitte je nach Hersteller, Zeitpunkt, Höhe aufschlüsseln, und wann diese ausgeschlagen wurden, und warum)?
3. Gab oder gibt es seitens Biontech/Pfizer und Moderna gegenüber der EU-Kommission Angebote, die bereits bestellten Mengen an Impfstoff oder aber zusätzlich bestellte Mengen an Impfstoff schneller als bisher vereinbart zu liefern?

Steht die EU-Kommission hierzu aktuell in Verhandlungen mit Biontech/Pfizer und Moderna?

Wenn ja, in welchem Umfang?

Wenn nein, warum nicht?

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

Während der Sondierungsgespräche wurden von den Unternehmen verschiedene Angebote unterbreitet, darunter auch Angebote mit höheren Mengen. Die endgültig vorliegenden Vertragskonditionen sind das Ergebnis komplexer Verhandlungsprozesse, bei denen verschiedene Angebote vorgelegt wurden und bei denen zahlreiche Faktoren eine Rolle spielen. Neben der Bestellmenge sind dabei insbesondere die Lieferfristen und Lieferkonditionen, der Preis, die Höhe der notwendigen Anzahlung sowie Haftungsfragen zu berücksichtigen.

Die EU-Kommission hat am 8. Januar 2021 angekündigt, einen zusätzlichen Vertrag mit BioNTech/Pfizer über die Lieferung zusätzlicher 200 Millionen Impfdosen mit einer Kaufoption über 100 Millionen weiterer Impfdosen zu schließen. Die Bundesregierung setzt sich dafür ein, dass auch mit Moderna ein zusätzlicher Vertrag geschlossen wird.

4. Warum hat die Bundesregierung dem Deutschen Bundestag hinsichtlich der Frage der Impfstoffbestellung und der Impfstoffverträge, die überwiegend zulasten der Haushalte der EU-Mitgliedstaaten und damit auch des Bundeshaushalts gehen, gemäß EUZBBG nicht umfassend schriftlich, zum frühestmöglichen Zeitpunkt und fortlaufend unterrichtet insbesondere hinsichtlich der Positionierungen im Lenkungsausschuss und somit mehr Transparenz hergestellt?

Die Bundesregierung hat den Deutschen Bundestag über die gemeinsame europäische Impfstoffbeschaffung fortlaufend, insbesondere durch die Weiterleitung und Übermittlung von Drahtberichten, Weisungen sowie von Vor- und Nachberichten aus EU-Gremien unterrichtet. Der Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestags wurde schriftlich wie mündlich regelmäßig über aktuelle Entwicklungen rund um die Impfstoffbeschaffung und Zulassung informiert. Die Verhandlungen im Lenkungsausschuss unterliegen der Vertraulichkeit.

5. Befürwortet die Bundesregierung eine Offenlegung der Verträge mit den Impfstoffherstellern gegenüber dem Deutschen Bundestag und dem Europäischen Parlament ggf. unter Beachtung des Geheimschutzes, da es hier um erhebliche Mittel des Bundeshaushaltes und des EU-Budgets geht?

Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung ist sich des öffentlichen Interesses an den Impfstoffbeschaffungsverträgen bewusst und bemüht sich um größtmögliche Transparenz

des Verfahrens. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass eine Veröffentlichung der Verträge Wettbewerbspositionen der betroffenen Unternehmen beeinträchtigen und u. U. den Erfolg des gesamten zentralen Beschaffungsverfahrens gefährden könnte.

Um dem Transparenzinteresse der Öffentlichkeit und der Parlamente dennoch Rechnung zu tragen, befindet sich die EU-Kommission in Gesprächen mit den Impfstoffherstellern zu dem Zweck, zumindest redigierte Fassungen der Verträge offenlegen zu können, die den Schutz der geschäftlichen Interessen der Firmen und der persönlichen Daten der Beteiligten sicherstellen. So konnte mit dem Unternehmen CureVac eine Einigung erzielt werden, um das mit diesem geschlossene Advance Purchase Agreement auf der Internetseite der Kommission zu veröffentlichen (siehe https://ec.europa.eu/info/files/curevac-redacted-advance-purchase-agreement_en).

6. Wie hoch sind die Gesamtkosten der EU-Vorbestellungen für den Fall, dass alle Bestellungen sich realisieren?

Im Herbst 2020 wurde von einem nationalen Gesamtvolumen der bereits abgeschlossenen und künftig abgeschlossenen Verträge von bis zu 3,1 Mrd. Euro für die für Deutschland verfügbaren Impfdosen ausgegangen (davon 2,665 Mrd. Euro fällig im Jahr 2021). Die nationalen Ausgaben für 2021 sind im Etat des Einzelplans 15 berücksichtigt. Angesichts der aktuellen Entwicklungen und aktueller Vertragsabschlüsse sind Mehrbedarfe zu erwarten.

7. Welche Kosten und in welcher Höhe wurden dafür bislang über den EU-Haushalt abgedeckt (bitte aufschlüsseln)?

Die EU hat für notwendige Anzahlungen aus dem EU-Haushalt im Rahmen des ESI 2,15 Mrd. Euro zur Verfügung gestellt, ergänzt um die Aufstockung des ESI-Budgets durchzusätzlich bereitgestellte nationale Mittel in Form von zweckgebundenen Einnahmen, siehe Antworten zu den Fragen 8 und 20. Die über die Anzahlung hinausgehenden weiteren Zahlungen für die Impfdosen übernehmen die EU-Mitgliedstaaten nach Lieferung der Impfstoffe.

8. Welche Rolle spielten die Kosten nach Kenntnis der Bundesregierung beim Umfang der Vorbestellung der Impfdosen samt Optionen durch die EU-Kommission?

Gab es eine Kostendeckelung?

Wenn ja, wann, und durch wen wurde diese festgelegt?

Wenn nein, welche Erwägungen gab es dann?

Die für die Impfstoff-Initiative der EU-Kommission verwendeten Vorauszahlungen aus dem EU-Haushalt im Rahmen des ESI lagen bei 2,15 Mrd. Euro. Deutschland hat sich erfolgreich für eine Aufstockung des ESI-Budgets aus nationalen Mitteln eingesetzt und selbst 192 Mio. Euro bereitgestellt. Im Übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 7 und 20 verwiesen.

9. Teilt die Bundesregierung die Ansicht der Fragesteller, dass die innerhalb der EU zugelassenen und verfügbaren Corona-Impfstoffe auf Basis der unter den EU-Mitgliedstaaten vereinbarten Kontingente für alle Mitgliedstaaten gleichermaßen erschwinglich sein sollten und deshalb deren gesamter Ankauf und nicht nur deren Anzahlung aus dem EU-Haushalt geleistet werden sollte?

Wenn nein, warum nicht?

Wenn ja, was hat sie hierfür auf EU-Ebene getan?

Die Impfstoff-Initiative der EU-Kommission sieht vor, dass die EU die notwendigen Anzahlungen aus dem ESI zur Verfügung stellt und die weiteren Zahlungen für die Impfdosen von den EU-Mitgliedstaaten übernommen werden. Dies wurde von allen Mitgliedstaaten unterstützt, alle Mitgliedstaaten haben das Mandat (ESI-Agreement) unterzeichnet. Ziel war und ist es, dass alle EU-Mitgliedstaaten entsprechend ihrer Bevölkerungsgröße Anteil an den verfügbaren COVID-19-Impfstoffen erhalten und diesen ihrer Bevölkerung zur Verfügung stellen.

10. In welchem Umfang, bei welchen Herstellern, zu welchen Kosten und mit welchen Lieferfristen hat die Bundesregierung über die Bestellungen der EU-Kommission hinaus zusätzliche Impfstoffe bestellt?
11. Hat die Bundesregierung nach Abschluss der Vereinbarung zur Impfstoffbestellung mit der EU-Kommission Verhandlungen mit Herstellern aufgenommen, mit denen gleichzeitig die EU-Kommission verhandelt hat?

Wenn ja, mit wem und mit welchem Ziel und warum sieht sie hierin keinen Verstoß gegen Artikel 7 der Vereinbarung?

Die Fragen 10 und 11 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Firmen BioNTech, CureVac und IDT Biologika (IDT) wurden aus einem Sonderprogramm zur Beschleunigung von Forschung und Entwicklung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert. Von den Firmen wurde im Gegenzug erwartet, dass sie einen angemessenen Anteil der Produktion eines zugelassenen COVID-19-Impfstoffes für die bedarfsgerechte Versorgung in Deutschland zugänglich machen. Deshalb hat das BMG mit CureVac, mit BioNTech und mit IDT jeweils vorvertragliche Absichtserklärungen geschlossen. Nach den Vereinbarungen kann Deutschland bis zu 55 Millionen weitere Impfstoffdosen erhalten. Die Umsetzung dieser Absichtserklärung in verbindliche Bestellungen einschließlich der Preise und Liefertermine ist Gegenstand laufender Verhandlungen.

Das Mandat für die Impfstoffbeschaffung auf EU-Ebene sieht vor, dass die teilnehmenden EU-Mitgliedstaaten keine eigenen Abschlüsse einer Abnahmegarantie für den Impfstoff mit demselben Hersteller einleiten (Artikel 7 ESI-Agreement). Artikel 7 ESI-Agreement verbietet indes nicht den Abschluss von Absichtserklärungen. Mit dem Unternehmen IDT führt die Europäische Kommission keine Verhandlungen.

12. Was wurde auf EU-Ebene im Lenkungsausschuss zur Impfstoffbestellung durch die EU-Kommission wann und mit welchem Inhalt vereinbart insbesondere hinsichtlich der Auswahl der Hersteller und der Höhe der jeweiligen Chargen der Hersteller und der Gesamthöhe der Vorbestellungen, und welche Position hat die Bundesregierung hier vertreten (bitte nach Ort, Zeit und Position der Bundesregierung aufschlüsseln)?
13. Wann wurde die dort vertretene deutsche Regierungsposition jeweils im sog. Corona-Kabinett beschlossen?
Wenn dies nicht im sog. Corona-Kabinett beschlossen wurde, wer hat es dann wann jeweils entschieden?
14. Was genau wurde wann und von wem im sog. Corona-Kabinett der Bundesregierung hinsichtlich der Vorbestellungen durch die EU-Kommission beschlossen?

Die Fragen 12 bis 14 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Verhandlungen im Lenkungsausschuss (Steering Board) unterliegen der Vertraulichkeit. Alle Teilnehmer sind an strenge Vertraulichkeitsvereinbarungen gebunden. Die Protokolle über das Steering Board sind durch die EU-Kommission verfasst und unterliegen der Geheimhaltung. Das Bekanntwerden von Einzelheiten aus den Verhandlungen könnte Wettbewerbsinteressen der vertragschließenden Unternehmen beeinträchtigen und den Erfolg des Impfstoffbeschaffungsverfahrens insgesamt gefährden.

Sowohl das Bundeskabinett als auch das „Corona-Kabinett“ wurden seit dem Beginn der Verhandlungen regelmäßig über den Stand der Verhandlungen unterrichtet. Zusätzlich hat das BMG das Bundeskabinett am 2. und 16. Dezember 2020 sowie das „Corona-Kabinett“ am 25. November 2020 und 4. Januar 2021 schriftlich über die aktuellen Entwicklungen bei der Impfstoffbeschaffung informiert.

15. In welchen weiteren EU-Gremien (beispielsweise Europäischem Rat, Ministerrat, relevante Ratsarbeitsgruppen, Ausschuss der Ständigen Vertreter) – physisch oder digital, formell oder informell – wurde nach Kenntnis der Bundesregierung wann und mit welchem Inhalt über die Impfstoffbestellung der EU-Kommission gesprochen, und welche genaue Position hat hier die Bundesregierung vertreten insbesondere hinsichtlich der Höhe der Vorbestellungen an Impfdosen (bitte nach Ort, Zeit und Position der Bundesregierung aufschlüsseln)?

Eine Übersicht über einzelne Beratungsthemen in einzelnen EU-Gremien wird von der Bundesregierung nicht geführt. Die Bundesregierung hat auch zum Thema der gemeinsamen europäischen Impfstoffbeschaffung der Europäischen Kommission ihre Position in den relevanten EU-Gremien vertreten. Dabei hat sie sich für ein rasches europäisches Handeln auf der Basis eines breiten Portfolios eingesetzt.

16. Was war Motivation des Schreibens der vier Gesundheitsminister Deutschlands, Frankreichs, Italiens und der Niederlande an die Präsidentin der EU-Kommission vom Juni 2020?

Gemeinsam mit Frankreich, Italien und den Niederlanden hat sich Deutschland frühzeitig zu einer „Inklusiven Impfallianz“ zur gemeinsamen Beschaffung von Impfstoffen zusammengeschlossen. Es war von Beginn an das Bestreben der

vier Partner, alle anderen EU-Mitgliedstaaten, so sie es wünschten, teilnehmen zu lassen. Nachdem immer mehr EU-Mitgliedstaaten ihr Interesse an der Impf-Allianz bekundet hatten, wurde am 12. Juni 2020 in einer Sitzung des EU-Gesundheitsministerrates die Europäische Kommission beauftragt, die Verhandlungen für alle 27 EU-Mitgliedstaaten zu führen.

17. Wann ist nach Kenntnis der Bundesregierung mit einem Produktionsstart der neuen Impfstoffproduktionsstätte von Biontech/Pfizer in Marburg zu rechnen, und welche weiteren Anstrengungen zur Ausweitung der Impfstoffproduktion in Europa gibt es darüber hinaus?

Das Regierungspräsidium Darmstadt erteilte am 28. Januar 2021 die arzneimittelrechtliche Erlaubnis zur Herstellung von COVID-19-Impfstoffen für die Produktionsstätte in Marburg. Zur Vermarktung des dort hergestellten Impfstoffes in der EU bedarf es noch der Genehmigung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Mit dem Beginn der Produktion kann derzeit im Laufe des Februars 2021 gerechnet werden.

Die Produktion von mRNA-Impfstoffen erfolgt in Teilprozessen. BioNTech prüft derzeit verschiedene Möglichkeiten, die Produktionskapazitäten durch Zusammenarbeit mit anderen pharmazeutischen Unternehmen bei der Durchführung von Teilschritten der Herstellung auszuweiten.

18. Was konkret hat die Bundesregierung unternommen, um durch eine zusätzliche Produktion des Impfstoffs von Biontech/Pfizer oder anderer erfolgversprechender Hersteller innerhalb der EU die Impfstofflieferung zu beschleunigen?

Wird der neu zugelassene Moderna-Impfstoff auch in Europa produziert werden?

Wenn nein, ist die Bundesregierung oder die Europäische Kommission in Gesprächen mit dem Hersteller bezüglich einer Produktion an europäischen Standorten, und welche konkrete Förderung ist hierfür vorgesehen?

Die Bundesregierung steht mit den Ländern und der pharmazeutischen Industrie in ständigem Austausch. Bereits mit dem Beschluss des Koalitionsausschusses „Corona-Folgen bekämpfen, Wohlstand sichern, Zukunftsfähigkeit stärken“, Nummern 52 und 53 vom 3. Juni 2020 hat die Bundesregierung zudem beschlossen, Kapazitäten für medizinische Schutzausrüstung, der Herstellung von Wirkstoffen und deren Vorprodukten sowie in der Impfstoffproduktion aufzubauen. Die Bundesregierung hat einen Teil der Mittel für die Bereitstellung von COVID-19-Impfstoffen verwendet. Hierunter fielen der rechtzeitige Aufbau von Produktionskapazitäten für Impfstoffe und die Sicherung von Kaufoptionen. Mit Mitteln dieser Programme hat die Bundesregierung neben der Impfstoffentwicklung auch den Aufbau von Produktionskapazitäten bei den Firmen BioNTech, CureVac und IDT unterstützt. Darüber hinaus plant die Bundesregierung den Aufbau einer zentralen Koordinierung und Überwachung der Impfstoffentwicklung und -produktion für Krisenfälle wie Pandemien.

Der Wirkstoff und die Lipidnanopartikel des neuen Moderna-Impfstoffs werden in der Schweiz hergestellt, die Formulierung und Abfüllung finden in Spanien statt. Über die Planungen von Moderna, weitere Herstellstätten in Europa zu etablieren, liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

19. Hat die Bundesregierung bislang von der EU-Vereinbarung zum europäischen Impfstoffverteilungsschlüssel Gebrauch gemacht, dass nicht ausgeschöpfte Kontingente von Mitgliedstaaten optional durch andere Mitgliedstaaten genutzt werden können?

Wenn nein, warum nicht?

Wenn ja, in welchem Umfang?

Die Verteilung der Impfstoffkontingente aus den auf EU-Ebene geschlossenen Verträgen unter den Mitgliedstaaten erfolgt grundsätzlich nach dem Bevölkerungsanteil. Da einige Mitgliedstaaten geringere Mengen abnehmen wollten, wurde ein Verfahren etabliert, das anderen Mitgliedstaaten die Übernahme überschüssiger Dosen ermöglicht, um die Einhaltung der den Herstellern gegebenen Abnahmegarantien sicherzustellen. In diesem Zusammenhang hat sich Deutschland mehrfach zur Übernahme zusätzlicher Dosen bereit erklärt und im Ergebnis Kontingente erhalten, die über seinen Bevölkerungsanteil hinausgehen.

20. In welchem Rahmen und in welchem Umfang koordiniert die Europäische Union die Impfstoffverteilung und die Impfstoffstrategien der einzelnen EU-Mitgliedstaaten?

Welche Rolle hat die Bundesregierung in ihrer Rolle als EU-Ratspräsidentschaft bis zum 31. Dezember 2020 dabei übernommen?

Die Verteilung der Impfstoffkontingente aus den auf EU-Ebene geschlossenen Verträgen unter den Mitgliedstaaten erfolgt grundsätzlich nach dem Bevölkerungsanteil.

Die Bundesregierung hat in ihrer Rolle als EU-Ratspräsidentschaft die Impfstoffbeschaffung aktiv betrieben. Deutschland hat maßgeblich dazu beigetragen, dass die Verträge mit den sechs Impfstoffherstellern auf EU-Ebene realisiert wurden. Als die Mittel im EU-Haushalt für die Anzahlungen zur Produktionsförderung ausgeschöpft waren, berief Deutschland als Vorsitz im Rat der EU eine informelle Tagung der EU-Gesundheitsministerinnen und Gesundheitsminister ein, um u. a. über die Finanzierung der Impfstoffbeschaffung zu beraten (Zusammenfassung abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020/themen-und-dokumente.html>). Zusätzlich wurde in einem Schreiben vom 10. September 2020 zusammen mit der EU-Kommission dafür geworben, dass alle EU-Mitgliedstaaten den EU-Haushaltstitel aus nationalen Mitteln aufstocken, um einen möglichst zügigen Vertragsschluss insbesondere mit BioNTech/Pfizer und Moderna möglich zu machen. Deutschland hat in diesem Rahmen zu einer Aufstockung des EU-Haushalts mit 192 Mio. Euro beigetragen. Darüber hinaus hat Deutschland insbesondere bei dem Vertrag mit BioNTech/Pfizer die Abnahme von Impfstoffdosen garantiert, wenn EU-Mitgliedstaaten den ihnen nach ihrem Bevölkerungsanteil zustehenden Teil nicht oder nicht ganz für sich in Anspruch nehmen wollten.

21. Wann erwartet die Bundesregierung die Zulassung der weiteren bekannten bestellten Impfstoffe durch die EMA (AstraZeneca, Johnson&Johnson, Curevac, Sanofi)?

Die Zulassung für den Impfstoff des Unternehmens AstraZeneca wurde am 29. Januar 2021 von der EMA erteilt. Die Phase III-Studie des Impfstoffs von Janssen (Johnson&Johnson) hat begonnen, eine erste Zwischenanalyse für die Wirksamkeit wird Anfang Februar 2021 erwartet. Die Phase III-Studie des CureVac-Impfstoffs hat ebenfalls begonnen, eine erste Zwischenanalyse für die

Wirksamkeit wird im April 2021 erwartet. Die Phase III-Studie des Impfstoffs von Sanofi hat noch nicht begonnen. Eine seriöse Vorhersage für die Zulassung der Impfstoffkandidaten kann jedoch nicht getroffen werden, da sie stark von dem Verlauf der Phase III-Studien abhängt. Hier spielen Geschwindigkeit der Rekrutierung von Probanden, das individuelle Expositionsrisiko der Probanden und die epidemiologische Situation in den Regionen, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird, eine wesentliche Rolle.

22. Wann hat der Bundesminister für Gesundheit Jens Spahn an EU-Gremien (beispielsweise Europäischem Rat bzw. Ministerrat) – physisch oder digital, formell oder informell – teilgenommen seit März 2020?

Seit März 2020 hat der Bundesgesundheitsminister an dem Sondertreffen der EU-Gesundheitsministerinnen und EU-Gesundheitsminister am 6. März 2020 in Brüssel sowie an den informellen Videokonferenzen der EU-Gesundheitsministerinnen und EU-Gesundheitsminister am 12. Mai 2020, 12. Juni 2020, 16. Juli 2020, 4. September 2020, 2. Oktober 2020, 30. Oktober 2020 und 2. Dezember 2020 teilgenommen, wobei die Videokonferenzen am 12. Juni 2020 und am 2. Dezember 2020 formelle Sitzungen des Rates für Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz (EPSCO) ersetzt haben. Darüber hinaus hat der Bundesgesundheitsminister an der Sitzung des Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments am 6. Juli 2020 teilgenommen. Zudem hat der Bundesgesundheitsminister an zwei sog. Trilogen des Rates der Europäischen Union, der EU-Kommission und des Europäischen Parlaments am 30. November 2020 und am 14. Dezember 2020 teilgenommen.

