

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Achim Kessler, Susanne Ferschl, Jan Korte, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.  
– Drucksache 19/26722 –**

### **Corona-Impfstoffversorgung als öffentliches Gut**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Die mRNA-Impfstoffe von BioNTech/Pfizer, Moderna und AstraZeneca gegen COVID-19 sind in der EU zugelassen, weitere Impfstoffe sind in der Entwicklung oder haben eine Zulassung beantragt oder stehen absehbar vor dem Marktzugang (Stand: 3. Februar 2021). Die EU-Kommission und die Bundesregierung haben mit verschiedenen Unternehmen Vorab-Verträge abgeschlossen, die zu einer Lieferung und teilweise zu einer Abnahme verpflichten ([https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/coronavirus-vaccines-strategy\\_de](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/coronavirus-vaccines-strategy_de)).

Die Unternehmen reduzieren kurzfristig zugesagte Lieferungen, beispielsweise teilte der US-Konzern Pfizer, der weltweit den Vertrieb des BioNTech-Impfstoffs übernommen hat, am 14. Dezember mit, dass wegen eines Umbaus eines belgischen Werks für drei bis vier Wochen die zugesagten Lieferungen für die EU nicht eingehalten werden können (<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/120212/Coronaimpfstoff-Pfizer-kann-zugesagte-Mengen-vorerst-nicht-liefern>). Italien drohte daraufhin mit juristischen Folgen (<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/120341/Italien-droht-Pfizer-mit-Klagen-wegen-verzoegerte-Impfstofflieferung>).

Noch immer sind die Verträge mit den Impfstoffherstellern mit Verweis auf Unternehmensgeheimnisse nicht oder nur eingeschränkt öffentlich. Die Verträge konnten nach zähem Ringen von Abgeordneten des Europäischen Parlaments eingesehen, durften aber nicht kopiert oder öffentlich gemacht werden. Weite Teile des Vertrags bleiben geschwärzt (<https://www.spiegel.de/politik/ausland/coronavirus-eu-abgeordnete-erhalten-erstmalig-einblick-in-impfstoffbestellungen-a-fab2f09d-40cf-4d86-bf42-dc1deb91e53>). So bleibt beispielsweise weiterhin unklar, in welchem Maße die Unternehmen haften, wenn die Impfstoffe unerwünschte Wirkungen haben oder wenn zugesagte Impfstoffmengen nicht geliefert werden können (<https://www.handelsblatt.com/finanzen/banken-versicherungen/covid-19-vakzin-wer-haftet-bei-den-corona-impfungen-fuer-was/26746400.html?ticket=ST-8364500-WdMJwElWobHQWaHbsRo-ap6>, <https://correctiv.org/faktencheck/2020/09/04/covid-19-doch-impfstoffhersteller-koennen-bei-nebenwirkungen-rechtlich-belangt-werden/>).

Im Zuge der Pandemie-Bekämpfung erhielten die Impfstoffhersteller Milliarden-Beträge zur Unterstützung bei der Entwicklung von Impfstoffen und dem

Aufbau von Produktionskapazitäten. Bereits vor der Corona-Pandemie wurde an mRNA-Impfstoffen mit staatlicher bzw. EU-Unterstützung geforscht (vgl. z. B. <https://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/123/1812306.pdf>; [https://www.bmbf.de/upload\\_filestore/pub/Innovation\\_durch\\_Biotechnologie.pdf](https://www.bmbf.de/upload_filestore/pub/Innovation_durch_Biotechnologie.pdf)).

So erfolgte ein Teil der Forschung, der für die Entwicklung von Corona-Impfstoffen wichtig wurde, bereits im Vorfeld von kleinen Biotech-Firmen und zum Teil mit öffentlicher Förderung oder auf den Ergebnissen öffentlicher Forschungsprojekte aufbauend (<https://www.medico.de/blog/der-pharmakomplex-17808>). Die großen Pharmakonzerne sind erst zu einem späteren Zeitpunkt beigetreten, vor allem wegen der von ihnen angebotenen Möglichkeit, in kurzer Zeit große Mengen des Impfstoffs produzieren zu können. Die Lieferverträge für die Impfstoffe laufen zwischen der EU bzw. den Staatsregierungen einerseits und den Pharmaherstellern andererseits. Nach Einschätzung der Fragestellenden ist davon auszugehen, dass die Erlöse weitgehend bei den herstellenden Konzernen verbleiben.

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Die COVID-19-Pandemie bringt Leid, Härten und Entbehrungen für viele Menschen in unserem Land, in der EU und weltweit mit sich. Impfen ist der Weg heraus aus der Pandemie. Die größte Impfkampagne der deutschen Geschichte ist angelaufen. Die 27 Mitgliedstaaten der EU handeln solidarisch und beschaffen Impfstoffe gemeinsam. In Deutschland führen die 16 Bundesländer und die Kommunen die Impfungen durch. Mit Stand vom 26. Februar 2021 haben bereits über 3,7 Millionen Menschen in Deutschland eine Erstimpfung erhalten, etwa 2 Millionen Menschen haben bereits auch die Zweitimpfung erhalten. Neben der Impfstoffbeschaffung unterstützt und koordiniert der Bund da, wo es erforderlich und möglich ist. Aus den ersten Erfahrungen haben Bund und Länder gelernt und Abläufe verbessert. 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 muss. Dieses Bewusstsein spiegelt sich etwa im Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) „Gemeinsames Vorgehen bei Impfungen gegen COVID-19“ vom 6. November 2020 wider, der einstimmig im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit beschlossen wurde.

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 Voranschreiten weiterer erfolgversprechender Impfstoffentwicklungen anderer Unternehmen. Sowohl auf EU-Ebene als auch auf nationaler 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.

Deutschland gehört zu den Ländern in der Welt, die nach dem aktuellen Stand der Dinge bereits jetzt darauf bauen können, im Verlauf dieses Jahres genug Corona-Impfstoff für die gesamte Bevölkerung bereitstellen zu können.

1. Inwiefern ist die Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen nach Ansicht der Bundesregierung eine Aufgabe öffentlicher Daseinsvorsorge?

Die Versorgung der Bevölkerung mit COVID-19-Impfstoffen bildet eine wichtige Grundlage für die Bekämpfung der Pandemie. Um eine ausreichende Verfügbarkeit von COVID-19-Impfstoffen in Deutschland möglichst zeitnah sicherzustellen, beschafft der Bund über einen europäischen Beschaffungsmechanismus Impfstoffe zentral. Bei aussichtsreichen Entwicklungs- und Forschungsprojekten werden von der EU-Kommission im Namen der EU-Mitgliedstaaten Vorabkaufvereinbarungen mit Herstellern (Advance Purchase Agreements – APAs) vereinbart. Der Abschluss dieser Vereinbarungen sichert den Bürgerinnen und Bürgern frühzeitig einen Zugang zu erfolgreich erprobten und sicheren Impfstoffen, sobald diese in der EU zugelassen sind.

Die Bundesregierung erachtet die schnelle Entwicklung und anschließende Produktion von Impfstoffen gegen COVID-19 als prioritäres Ziel und fördert diese durch eine Reihe von Maßnahmen. Dabei setzt sie sich auf europäischer und internationaler Ebene für eine gerechte Verteilung ein. Die Erforschung und Entwicklung von Impfstoffen gegen COVID-19 findet weltweit weiterhin mit Hochdruck statt.

2. Welche pharmazeutischen Unternehmen haben nach Kenntnis der Bundesregierung bislang die Zulassung für einen Corona-Impfstoff für die Europäische Union beantragt oder werden dies absehbar tun (<https://www.manager-magazin.de/politik/sputnik-v-angela-merkel-setzt-sich-fuer-russischen-corona-impfstoff-in-europa-ein-a-fb80a42f-f384-4107-82e2-ae0d992f9503>)?

Bislang wurden drei bedingte Zulassungen von COVID-19-Impfstoffen in der EU erteilt. Für den Vektorimpfstoff von Janssen (Johnson & Johnson) hat die Einreichung von Datenpaketen im Rahmen des Rolling Review-Verfahrens am 1. Dezember 2020 begonnen, der Zulassungsantrag wurde am 16. Februar 2021 eingereicht. Ebenfalls hat das Rolling Review-Verfahren für den mRNA-Impfstoff von CureVac am 12. Februar 2021 begonnen. Das Unternehmen Novavax hat am 2. Februar 2021 mit dem Rolling Review-Verfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur begonnen.

Es ist zu erwarten, dass weitere Unternehmen Zulassungsverfahren in der EU anstreben.

3. Welche Term-Sheets, welche Rahmenverträge, Vorabverträge und welche bindenden Kaufverträge und Lieferverträge wurden zum Zwecke der Corona-Impfstoffversorgung zwischen der EU-Kommission bzw. zwischen der Bundesregierung und welchen Pharmaherstellern mit welchen Inhalten zu welchen Zeitpunkten vereinbart (bitte auflisten)?

Sobald die EU-Kommission im Rahmen des Emergency Support Instrumentes (ESI) von den Mitgliedstaaten das Mandat zur Impfstoffbeschaffung erhalten hatte, wurden Sondierungsgespräche mit potentiellen Herstellern von COVID-19-Impfstoffen aufgenommen. Vor Abschluss der bindenden Kaufverträge (Advance Purchase Agreements – APAs) wurden wesentliche vertragliche Eckpunkte vereinbart, z. B. Abnahmemenge, Liefermenge und -zeitpunkt, Preis, Haftung, Vertraulichkeit (sog. Term Sheets). Nach Abschluss der Term Sheets waren im Wesentlichen noch formale Schritte notwendig, d. h. die Durchführung des formalen Tender-Verfahrens bei der EU-Kommission.

Mit den Unternehmen AstraZeneca (AZ), BioNTech (BNT)/Pfizer, Johnson & Johnson (J&J), CureVac, Moderna und Sanofi/GSK wurden im Rahmen der ESI-Initiative der EU-Kommission bisher mit sechs Unternehmen APAs geschlossen. Es gibt zwei Vertragsformen: Entweder ist eine verbindliche Abnahmeverpflichtung enthalten oder es handelt sich um eine Kaufoption. Einige Verträge sehen zusätzlich zu verbindlichen Abnahmeverpflichtungen auch eine Kaufoption vor. Von dieser zusätzlichen Kaufoption wurde bereits bei den Impfstoffen der Unternehmen Moderna und BNT/Pfizer Gebrauch gemacht. Darüber hinaus hat die EU-Kommission am 17. Februar 2021 einen zusätzlichen Vertrag mit BNT/Pfizer über weitere 200 Millionen Impfstoffdosen mit einer zusätzlichen Kaufoption von 100 Millionen Impfstoffdosen und am 25. Februar 2021 einen zusätzlichen Vertrag mit Moderna über weitere 150 Millionen Impfstoffdosen mit einer zusätzlichen Kaufoption von 150 Millionen Impfstoffdosen geschlossen. Da der Vertrag mit Sanofi/GSK keine verbindliche Abnahmeverpflichtung enthält, steht die Anzahl der Dosen für Deutschland noch nicht fest.

	<b>Anzahl Dosen EU (inklusive Optionen)</b>	<b>Anzahl Dosen DEU (Anteil)</b>	<b>Anzahl Anwendun- gen</b>	<b>Wesentliche Eckpunkte Vertragsentwurf (Term Sheet)</b>	<b>Abschluss Vertrag</b>
AstraZeneca (AZ)	300 Mio. (+100 Mio optional)	56 Mio.	28 Mio.	27.07.2021	27.08.2020
BioNTech (BNT)/ Pfizer	200 Mio. (+100 optional)	64 Mio.	32 Mio.	15.10.2020	20.11.2020
BioNTech (BNT)/ Pfizer Zusatzvertrag	200 Mio. (+100 optional)	37 Mio.	18 Mio.	entfällt	17.02.2021
Johnson & Johnson (J&J)	200 Mio. (+ 2x100 Mio. optional)	37 Mio.	37 Mio.	Mitte August 2020	08.10.2020
Sanofi/GSK	300 Mio. (opt. weitere Dosen möglich)	Mind. 56 Mio.	Mind. 28 Mio.	Mitte August 2020	18.09.2020
CureVac	225 Mio. (+ 180 opt.)	54 Mio.	27 Mio.	Mitte August 2020	30.11.2020
Moderna	80 Mio. (+80 opt.)	50 Mio.	25 Mio.	24.08.2020	04.12.2020
Moderna Zusatzvertrag	150 Mio. (+150 opt.)	Mind. 28 Mio.	Mind. 14 Mio.	entfällt	25.02.2021

Bezüglich nationaler Vereinbarungen wird auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 2 der Kleinen Anfrage der Fraktion der FDP auf Bundestagsdrucksache 19/26324 verwiesen.

4. Welche Vereinbarungen hat die Bundesregierung mit den Impfstoffherstellern getroffen, bzw. welche Vereinbarungen wurden nach Kenntnis der Bundesregierung von der EU-Kommission mit den Impfstoffherstellern getroffen für den Fall, dass die zugesicherten Liefertermine und Liefermengen nicht eingehalten werden (bitte für jeden Hersteller getrennt benennen)?

Die mit der EU-Kommission abgeschlossenen Verträge sehen Lieferzeitpunkte und -mengen vor. Die konkreten Liefertermine und -mengen von Impfstoffen gegen COVID-19 hängen aber von zahlreichen Faktoren ab, insbesondere vom Verlauf der klinischen Prüfungen, vom Ergebnis des behördlichen Zulassungsverfahrens, von den Produktionsprozessen, den Lieferketten der Ausgangsstof-

fe sowie den Ergebnissen der Qualitätskontrollen und Chargenfreigabe. Entsprechende Prognosen darüber sind daher immer mit Unsicherheiten behaftet.

5. Welche Schritte sind der Bundesregierung oder der EU-Kommission nach der Ankündigung von Pfizer, die vereinbarten Lieferungen nicht einhalten zu können, möglich, und welche Schritte plant die Bundesregierung?

Inwiefern erwägt sie wie Italien rechtliche Schritte (siehe Vorbemerkung der Fragesteller)?

Nach Mitteilung des Unternehmens Pfizer vom 15. Januar 2021 wurden in dessen Werk im belgischen Puurs Umstellungen zur Erhöhung der Produktionskapazitäten vorgenommen. Dadurch kam es temporär zu Einschränkungen in der Lieferfähigkeit. Diese werden bis zum Ende des ersten Quartals 2021 wieder ausgeglichen.

Dass es durch technische Änderungen bei den Produktionsprozessen vorübergehend zu Änderungen der Liefermengen und damit zur Korrektur früherer Lieferprognosen kommt, ist nicht auszuschließen. Wenn durch solche Umstellungen eine zeitnahe Erhöhung der Produktionskapazitäten erreicht werden kann, liegt dies auch im Interesse der zu beliefernden Staaten. Den Umstand, dass die EU und ihre Mitgliedstaaten so kurzfristig darüber informiert wurden, hat die Bundesregierung gegenüber BioNTech/Pfizer angemahnt. Zur Einleitung rechtlicher Schritte sieht die Bundesregierung jedoch derzeit keinen Anlass.

6. Welche Vereinbarungen bezüglich der Haftung bei Impfschäden oder Impfnebenwirkungen wurden nach Kenntnis der Bundesregierung von der EU-Kommission und vom Bund getroffen (bitte für jeden Impfstoffhersteller getrennt beantworten)?

Die Verträge über den Erwerb von Impfstoffen gegen COVID-19, die die EU-Kommission aushandelt, lassen die Vorschriften der europäischen Produkthaftungsrichtlinie sowie die Haftung nach dem jeweils anwendbaren mitgliedstaatlichen Recht unberührt. Die Haftung gegenüber Geimpften für schädliche Wirkungen des Impfstoffes richtet sich daher unverändert nach den in Deutschland geltenden gesetzlichen Haftungsregelungen.

Um die Entwicklung von Impfstoffen gegen COVID-19 zu fördern und die von den Herstellern hierbei eingegangenen finanziellen Risiken zu reduzieren, sehen die von der EU-Kommission mit den Herstellern geschlossenen Verträge vor, dass die Mitgliedstaaten bei Haftungsfällen aufgrund von Nebenwirkungen finanzielle Verpflichtungen für die Hersteller in bestimmten Fällen übernehmen. Die Haftung für die Einhaltung der Anforderungen und Standards der Guten Herstellungspraxis („Good Manufacturing Practice – GMP“), d. h. für die einwandfreie Herstellung und Qualität des Arzneimittels, bleibt weiterhin ausschließlich bei den Unternehmen.

Die vertraglichen Vereinbarungen zwischen der EU-Kommission und den Herstellern haben keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität der Impfstoffe für Patientinnen und Patienten: Jeder Impfstoff, der auf den Markt gebracht wird, muss die erforderlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen und der wissenschaftlichen Bewertung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur im Rahmen des EU-Marktzulassungsverfahrens unterzogen worden sein.

Im Übrigen gelten für Impfschäden die Regelungen des sozialen Entschädigungsrechts: Wer durch eine von der obersten Landesgesundheitsbehörde öffentlich empfohlene Schutzimpfung einen Impfschaden erlitten hat, erhält auf Antrag Versorgung in entsprechender Anwendung der Vorschriften des Bundesversorgungsgesetzes. Dies ist in § 60 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ausdrücklich geregelt. Die Beurteilung, ob eine im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung eingetretene gesundheitliche Schädigung durch die Impfung verursacht wurde, ist Aufgabe der zuständigen Behörde im jeweiligen Bundesland.

Die Unternehmen Astra Zeneca, CureVac und Sanofi/GSK haben sich bereit erklärt, die von ihnen mit der EU-Kommission geschlossenen Verträge zu veröffentlichen, wobei zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie persönlicher Daten gewisse Passagen geschwärzt wurden. Diese Verträge können auf der Internetseite der EU-Kommission abgerufen werden unter: [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/coronavirus-vaccines-strategy\\_de#documents](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/coronavirus-vaccines-strategy_de#documents). In Bezug auf die konkreten Haftungsregelungen bei diesen Unternehmen wird auf die veröffentlichten Verträge verwiesen.

Die übrigen Hersteller haben einer Offenlegung ihrer Verträge bislang nicht zugestimmt. Aus diesem Grund dürfen Einzelheiten der jeweiligen Verträge zu Haftungsvereinbarungen nicht veröffentlicht werden.

7. Wie viele Euro kosten die einzelnen Impfstoffe gemäß den einzelnen Vereinbarungen von EU-Kommission und Bund pro Dosis?
8. Welches finanzielle Volumen haben die einzelnen Verträge von EU-Kommission und Bund mit den einzelnen Impfstoffherstellern?

Die Fragen 7 und 8 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die von der EU-Kommission geschlossenen Verträge enthalten zum Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Impfstoffhersteller Vertraulichkeitsvereinbarungen. Ohne Zustimmung der Unternehmen dürfen die vereinbarten Preise und damit auch die finanziellen Volumen nicht veröffentlicht werden. Auch in den bereits veröffentlichten Verträgen (siehe Antwort zu Frage 6) sind die Angaben zu Preisen geschwärzt.

9. Wie werden in Deutschland die Listen-Preise von Impfstoffen reguliert, die nicht Teil von staatlichen Beschaffungsverträgen sind?

In Deutschland sind die pharmazeutischen Hersteller grundsätzlich frei in ihrer Preisfestsetzung. Darüber hinaus richten sich die Abgabepreise von Impfstoffen in den einzelnen Handelsstufen nach den Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung sowie des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

10. Wie hoch sind nach Kenntnis der Bundesregierung jeweils die Kosten für die Forschung und Entwicklung der Impfstoffe von BioNTech/Pfizer, Moderna und AstraZeneca gewesen?

Die Bundesregierung hat keine Kenntnis zu den Entwicklungskosten der Impfstoffe bei den genannten Unternehmen.

11. Welche Rollen spielten nach Kenntnis der Bundesregierung die Forschungs- und Entwicklungskosten bei der Aushandlung der Vereinbarungen und der Preise von Bund und EU mit den Pharmaherstellern?

Die Kalkulation der Preise für die Impfstoffdosen obliegt den einzelnen Unternehmen und ist der Bundesregierung nicht bekannt.

12. Wie hoch war nach Kenntnis der Bundesregierung die staatliche Förderung von BioNTech/Pfizer, Moderna, Curevac und AstraZeneca bei der Forschung und Entwicklung der Corona-Impfstoffe durch den Bund, die EU oder andere staatliche Akteure (bitte für jeden Impfstoffhersteller einzeln auflühren)?

Welche weiteren Unternehmen wurden durch die Bundesregierung, die EU oder andere staatliche Akteure bei der Impfstoffentwicklung in welcher Höhe mit staatlichen Mitteln unterstützt?

Im Rahmen des Sonderprogramms des BMBF zur Beschleunigung der Impfstoffentwicklung gegen SARS-CoV-2 wird das Unternehmen BioNTech mit rund 375 Mio. Euro und die Firma CureVac mit bis zu 252 Mio. Euro gefördert.

Im Rahmen des vorgenannten Sonderprogramms erhält die Firma IDT Biologika GmbH Fördermittel des BMBF in Höhe von rund 114 Mio. Euro.

13. Welche Rolle spielte nach Kenntnis der Bundesregierung die deutsche und andere staatliche Förderung zur Beschleunigung der Entwicklung des Impfstoffes von BioNTech bei der Aushandlung des Impfstoffpreises?

Weder die nationale Förderung der Bundesregierung des Unternehmens BioNTech noch andere staatlichen Förderungen haben bei der Beschaffung von COVID-19-Impfstoffdosen von BioNTech im Rahmen der ESI-Initiative der EU-Kommission eine Rolle gespielt.

Von den durch das Sonderprogramm des BMBF (siehe Antwort zu Frage 12) geförderten Unternehmen wird erwartet, dass sie einen angemessenen Anteil der Produktion eines zugelassenen COVID-19-Impfstoffes für die bedarfsgerechte Versorgung in Deutschland zugänglich machen. Die öffentliche Förderung ist angemessen zu berücksichtigen und transparent in der Preiskalkulation darzustellen. Vor diesem Hintergrund hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit CureVac, mit BioNTech und mit IDT jeweils vorvertragliche Absichtserklärungen über die Lieferung zusätzlicher Impfdosen geschlossen.

14. Inwieweit kann die Bundesregierung Angaben dazu machen, in welcher Höhe nach ihrem Kenntnisstand bereits in der Vergangenheit öffentliche Forschungsgelder in die Grundlagenforschung von mRNA-Impfstoffen geflossen sind?

Welchen Kenntnisstand hat die Bundesregierung, inwieweit indirekt jenseits der direkten Finanzmittel weitere Unterstützung durch die öffentliche Hand zu der Entwicklung der Corona-Impfstoffe beigetragen hat?

An der für die Entwicklung von mRNA-Impfstoffen relevanten Grundlagenforschung sind mehrere Disziplinen beteiligt (u. a. Biologie, Medizin, Technik), ohne dass dabei das Anwendungsziel „Impfstoffentwicklung“ von vornherein explizit benannt wird. Aus der Vielzahl der hier einschlägigen Schwerpunkte und Projekte kann daher retrospektiv nicht ermessen werden, welche dieser Grundlagenforschungsvorhaben für die Impfstoffentwicklung tatsächlich rele-

vant waren. Vorklinische, aber durchaus sehr anwendungsbezogene Forschungen der Unternehmen BioNTech und CureVac wurden in der Vergangenheit vom BMBF mit insgesamt rund 3 Mio. Euro gefördert.

Über öffentliche Mittel, die nicht der gezielten Unterstützung der Impfstoffentwicklung dienen, dieser aber mittelbar zugutekommen, hat die Bundesregierung keine Kenntnisse.

15. Inwiefern hat die Bundesregierung Einblick in die finanziellen Summen, die die Entwicklung der einzelnen mRNA-Impfstoffe gekostet hat?

Es wird auf die Antwort zu Frage 10 verwiesen.

16. Welche Rolle spielte nach Kenntnis der Bundesregierung die Begrenzung des Unternehmensgewinns bei der Aushandlung des Impfstoffpreises?

Bei den Vertragsverhandlungen waren eine Vielzahl von Faktoren zu berücksichtigen, insbesondere die Lieferfristen und die Lieferkonditionen, der Preis, die Höhe der notwendigen Anzahlung und Haftungsfragen. Die EU-Kommission hat in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten stets darauf hingewirkt, dass Preise und zugesagte Leistungen in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen. Mit dem Hersteller AstraZeneca wurde vereinbart, dass dieser den Impfstoff zum Selbstkostenpreis zur Verfügung stellt.

17. Inwiefern und ggf. in welcher Höhe folgt aus den Verträgen von EU und Bund jeweils eine Abnahmegarantie?

Die folgenden von der EU-Kommission geschlossenen Verträge enthalten eine Abnahmegarantie in dem Sinne, dass sich die Mitgliedstaaten bereits bei Vertragsschluss verpflichten, eine bestimmte Menge des Impfstoffs zu einem vorab vereinbarten Preis abzunehmen:

- BioNTech/Pfizer: erster und zweiter Vertrag jeweils 200 Millionen Impfdosen,
- Moderna: erster Vertrag 80 Millionen Impfdosen, zweiter Vertrag 150 Millionen Impfdosen,
- AstraZeneca: 300 Millionen Impfdosen,
- Johnson & Johnson: 200 Millionen Anwendungen,
- CureVac: 225 Millionen Impfdosen.

Demgegenüber enthält der Vertrag mit Sanofi/GSK keine verbindliche Abnahmeverpflichtung, sondern nur ein Erwerbsrecht der Mitgliedstaaten zu vorab vereinbarten Konditionen.

Bilaterale Verträge des Bundes mit Impfstoffherstellern, die eine Abnahmegarantie im obigen Sinne enthalten würden, bestehen nicht.

18. Mit welcher Menge Impfstoff rechnet die Bundesregierung, für die es eine Abnahmegarantie gibt und die in der EU bzw. in Deutschland nicht verimpft wird?

Die genaue Menge der für die Versorgung der Bevölkerung in Deutschland benötigten Impfdosen lässt sich derzeit nicht sicher prognostizieren, da diese von vielen Faktoren abhängig ist. Sie hängt u. a. davon ab, wie viele Personen das

Impfangebot annehmen werden, ob und wann die bereits bestellten Impfstoffe auch für Kinder und Jugendliche eingesetzt werden können, wie lange die Wirkung der Impfungen anhält und ob ggf. Auffrischungsimpfungen benötigt werden. Darüber hinaus könnten Virusmutationen u. U. zusätzliche Impfungen mit speziell angepassten Impfstoffen erforderlich machen. Eine Aussage zu der nicht verimpften Menge kann daher derzeit nicht getroffen werden.

19. Welche Pläne gibt es von der Bundesregierung oder nach Kenntnis der Bundesregierung von der EU-Kommission für die Verwendung von Impfstoffdosen, die in Deutschland oder der EU nicht verimpft werden?

Die europäische Kommission arbeitet zusammen mit den Mitgliedstaaten derzeit an einem gemeinsamen Konzept zur Abgabe von Impfstoffdosen an Drittländer. Hierzu finden auch Gespräche innerhalb der Bundesregierung statt. In beiden Fällen ist die Abstimmung noch nicht abgeschlossen.

20. Welche Informationen hat die Bundesregierung darüber, ob und in welcher Höhe in der EU oder im Bundeshaushalt Reserven für die Entschädigung der Hersteller bei Haftungspflichten aufgrund von Impfnebenwirkungen oder Impfschäden eingeplant sind?

Kenntnisse über einen Fonds auf EU-Ebene zur Entschädigung der Hersteller liegen der Bundesregierung nicht vor. Auf nationaler Ebene gilt der Versorgungsanspruch gemäß § 60 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 IfSG.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 6 verwiesen.

21. Zu welchem Anteil sind die Kosten für die Erforschung dieser mRNA-Impfstoffe nach Kenntnis der Bundesregierung von den großen Pharmakonzernen getragen worden, die jetzt die Verträge mit der EU und den Staatsregierungen geschlossen haben?

Es wird auf die Antwort zu Frage 10 verwiesen.

22. Welchen Kenntnisstand hat die Bundesregierung über die Höhe der durch welche EU-Mittel sowie durch nationale öffentliche Mittel geleisteten Vorabzahlungen zum Aufbau von Produktionsstätten?

Das Budget des Emergency-Support-Instrumentes der EU (ESI) ermöglichte es, Ausgaben im Rahmen der Pandemiebekämpfung in Höhe von 2,7 Mrd. Euro für das Jahr 2020 aus dem EU-Haushalt zu finanzieren. Die EU-Kommission hat einen Großteil dieses Volumens in Höhe von 2,15 Mrd. Euro für die Impfstoffbeschaffung vorgesehen. Die Finanzierung aus dem ESI-Budget zielt darauf ab, einen Teil der Vorlaufkosten der Impfstoffhersteller (Produktionsförderung), nicht jedoch die gesamten Beschaffungskosten zu decken. Die bereitgestellten Mittel werden als Anzahlung für die COVID19-Impfstoffe betrachtet, die tatsächlich von den EU-Mitgliedstaaten erworben werden. Über den Kauf selbst entscheiden die Mitgliedstaaten, sie sind auch diejenigen, die die Impfstoffe bezahlen.

Die EU-Kommission hat bisher mit sechs unterschiedlichen Herstellern Verträge über COVID-19-Impfstoffe geschlossen (Sanofi, BioNTech/Pfizer, Astra Zeneca, CureVac, Moderna, Johnson & Johnson). Bei allen bisher geschlossenen Verträgen waren Vorauszahlungen aus dem ESI-Budget erforderlich. Die

konkreten Beträge der Vorauszahlungen hat die EU-Kommission als vertraulich eingestuft; sie können von der Bundesregierung nicht mitgeteilt werden.

Im Rahmen des Sonderprogramms zur Beschleunigung der Impfstoffentwicklung gegen SARS-CoV-2 vom Juni 2020 unterstützt das BMBF den Ausbau von Produktionskapazitäten beim Unternehmen BioNTech mit etwa 36 Mio. Euro sowie mit rund 15 Mio. Euro beim Unternehmen CureVac.

23. Welche rechtlichen Möglichkeiten hat die Bundesregierung nach ihrem Kenntnisstand, zusätzliche Produktionskapazitäten von weiteren Herstellern trotz eines bestehenden Patentschutzes zu erwirken?

Die Bundesregierung kann nach § 13 Absatz 1 des Patentgesetzes (PatG) anordnen, dass eine Erfindung im Interesse der öffentlichen Wohlfahrt oder im Interesse der Sicherheit des Bundes benutzt werden soll. Insoweit tritt die Wirkung des Patents (§ 9 PatG) nicht ein. Der Patentinhaber hat dann nicht die Befugnis, allein über die Benutzung der patentierten Erfindung zu entscheiden. Im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite ist das BMG nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 IfSG dazu ermächtigt, für Produkte des medizinischen Bedarfs, beispielsweise Impfstoffe, eine solche patentrechtliche Benutzungsanordnung zu treffen.

24. Inwiefern erwägt die Bundesregierung, zur Ausweitung von Herstellungskapazitäten von den Möglichkeiten des § 5 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) Gebrauch zu machen und entsprechende Ausnahmen von geltenden gesetzlichen Regelungen zuzulassen oder einen Impfstoff „im Interesse der öffentlichen Wohlfahrt“ nach § 13 des Patentgesetzes (PatG) benutzen zu lassen (bitte begründen)?

Das BMG hat auf Basis der Rechtsverordnungsermächtigung in § 5 Absatz 2 Nummer 4 IfSG zwei Rechtsverordnungen erlassen, die zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln Ausnahmen von bestehenden gesetzlichen Regelungen sowie Auskunftspflichten für Hersteller vorsehen (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung vom 25. Mai 2020, SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 20. April 2020).

Die Bundesregierung plant derzeit keinen Erlass von patentrechtlichen Benutzungsanordnungen in Bezug auf COVID-19-Impfstoffe. Nach Auffassung der Bundesregierung ist die freiwillige Erteilung von Lizenzen auf Arzneimittel und Impfstoffe durch die Rechteinhaber ein wichtiges Mittel zur effektiven Bekämpfung der Pandemie und zur Ermöglichung des Zugangs zu Impfstoffen.

Im Übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 23 und 29 verwiesen.

25. Welche Voraussetzungen müssen für eine Zwangslizenz bzw. eine Benutzungsanweisung nach § 5 IfSG i. V. m. § 13 PatG zur Herstellung von Corona-Impfstoffen nach Kenntnis der Bundesregierung gegeben sein?

Die Benutzungsanordnung nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 IfSG in Verbindung mit § 13 PatG würde neben der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 IfSG voraussetzen, dass die Benutzung der Erfindung in Bezug auf den Impfstoff im Interesse der öffentlichen Wohlfahrt erforderlich ist und bereits ein Patent hierfür erteilt worden ist.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 23 verwiesen.

26. Teilt die Bundesregierung die Auffassung der Fragesteller, dass ein Widerspruch bzw. ein Zielkonflikt zwischen den Zielen von einerseits einer nationalen Standortförderung in Forschung und Entwicklung von mRNA-Technologien und gentherapeutischen Impfstoffen in einer kapitalistischen Konkurrenzwirtschaft und andererseits dem Gebot des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und dem Ziel, die Pandemie durch eine massive und schnelle Ausweitung der Impfkampagne durch Aufbau von Produktionskapazitäten in Deutschland, allen EU-Ländern und weltweit schnellstmöglich einzudämmen, besteht?

Die Bundesregierung teilt diese Auffassung nicht.

27. Wie lautet der Kenntnisstand der Bundesregierung hinsichtlich aus betriebswirtschaftlicher Sicht bestehender Hürden, die einem massiven Ausbau weiterer Produktionskapazitäten im Wege stehen?

Hierüber liegen der Bundesregierung keine Kenntnisse vor. Hinsichtlich der Komplexität der Impfstoffproduktion wird auf die Antwort zu Frage 28 verwiesen.

28. Wie sind die angeführten Argumente in dem informellen Dokument „Antworten auf Fragen zum Thema Impfstoffe“ der Fraktion der SPD vom 18. Januar 2021 des Bundesministeriums für Gesundheit nach Kenntnisstand der Bundesregierung zu verstehen, nach dem „[d]ie derzeit begrenzte Verfügbarkeit von COVID-19-Impfstoffen [...] nicht auf eine zu niedrige Gesamtmenge bestellter Impfdosen zurückzuführen“ ist, sondern „zum einen in der weltweit begrenzten Produktionskapazitäten begründet“ liegt, die bei innovativen Produktionsprozessen nicht ungewöhnlich seien, „und zum anderen an einem unterschiedlich schnellen Voranschreiten weiterer erfolgsversprechender Impfstoffentwicklungen anderer Unternehmen“ (bitte ausführlich erläutern)?

Höhere Bestellmengen hätten nichts an der Tatsache geändert, dass bestellte Impfstoffe zunächst produziert werden müssen. Alle Hersteller versuchen derzeit angesichts der außerordentlich hohen weltweiten Nachfrage, ihre Produktionskapazitäten auszubauen. Sie werden hierbei sowohl durch die EU als auch durch die Bundesregierung aktiv unterstützt (siehe die Antworten zu den Fragen 23 und 29). Die Herstellung eines Impfstoffs ist sehr komplex und erfolgt in mehreren Teilprozessen. Wenn die Produktion in nur einem Teilprozess erhöht wird, führt dies bei Auslastung der anderen Prozesse zu einem „Stau“. Nur bei abgestimmter Erhöhung des gesamten Produktionsprozesses, inklusive der benötigten Ausgangsstoffe, Verpackungsmaterialien etc. kann die Verfügbarkeit eines Impfstoffes für die Bevölkerung erhöht werden. Engpässe bei Ausgangsstoffen, Einwegausstattungen und Materialien sind dabei aufgrund des weltweiten Bedarfs nicht auszuschließen. Darüber hinaus war zum Zeitpunkt des Abschlusses der Verträge mit den Impfstoffherstellern nicht absehbar, zu welchem Zeitpunkt und in welcher Reihenfolge die verschiedenen Impfstoffe zugelassen würden. Der genaue Zeitpunkt der Zulassung hängt u. a. vom Verlauf der klinischen Prüfungen und des behördlichen Zulassungsverfahrens ab und kann daher nicht sicher vorausgesagt werden.

29. Welche Gespräche haben mit oder zwischen welchen Impfstoffherstellern nach Kenntnis der Bundesregierung stattgefunden, die auf eine Erhöhung der Produktionskapazitäten abzielten, und in welchen Fällen kam es zu einer Lizenzvergabe zugunsten der Herstellung auch durch andere pharmazeutische Unternehmen, auch vor dem Hintergrund, dass beispielsweise die französische Regierung Sanofi wiederholt aufgefordert hat, Möglichkeiten zu überprüfen, eigene Produktionsstätten zur Herstellung bereits bestehender Impfstoffe der Konkurrenz bereitzustellen, um die Produktion zu beschleunigen (<https://www.zeit.de/wirtschaft/2021-01/corona-impfstoff-sanofi-pharmakonzern-biontech-pfizer>)?

Das BMG hat am 7. Januar 2021 die Verbände der pharmazeutischen Industrie und die zuständigen Obersten Landesgesundheitsbehörden zur Prüfung weiterer Kapazitäten für die Impfstoffproduktionen angeschrieben. Die eingegangenen Hinweise wurden an die Impfstoffhersteller, mit denen Lieferverträge für COVID-19-Impfstoffe abgeschlossen wurden, in geeigneter Form weitergeleitet. Einige Impfstoffhersteller haben ihr Produktionsnetzwerk erweitert oder sind Kooperationsvereinbarungen eingegangen.

Am 1. Februar 2021 fand auf Einladung des Bundeskanzleramtes ein Bund-Länder-Fachgespräch zur Impfstoffversorgung statt, in welchem gemeinsam mit den Impfstoffherstellern auch die Erweiterung der Herstellungskapazitäten für COVID-19 Impfstoffe thematisiert wurde.

Laut Pressemeldungen haben seit Ausbruch der Corona-Pandemie zahlreiche pharmazeutische Unternehmen Kooperationsvereinbarungen und auch Lizenzvereinbarungen sowie Verträge mit Dritt-Herstellern zur Auftragsherstellung geschlossen. Die Verhandlungen hierzu werden von den Unternehmen vertraulich geführt und erst im Erfolgsfall bekannt gegeben.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 23 verwiesen.

30. Inwiefern wurde bei dem Vorhaben, vorhandene biotechnische Anlagen für die Produktion der mRNA-Impfstoffe umzurüsten nach Kenntnisstand der Bundesregierung Vorsorge getroffen, dass es zu keinen Produktions- und Lieferengpässen bei anderen biotechnisch hergestellten Arzneimitteln kommt, z. B. relevante Krebsmedikamente?

Der Bundesregierung liegen keine Hinweise vor, dass es aufgrund von Kapazitätsausweitungen zur Produktion der mRNA-Impfstoffe zu Produktions- und Lieferengpässen bei anderen biotechnisch hergestellten Arzneimitteln kommt.