

Kleine Anfrage

**der Abgeordneten Fabian Jacobi, Thomas Seitz, Tobias Matthias Peterka
und der Fraktion der AfD**

Aufgaben des neu errichteten Zentrums für Pandemie-Impfstoffe und Therapeutika

Durch Artikel 5a des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) wurde unter anderem auch das Gesetz über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel vom 7. Juli 1972 (BGBl. I. S. 1163) geändert. Das später in Paul-Ehrlich-Institut (PEI) umbenannte Bundesinstitut ist zuständig für die Prüfung, Entscheidung über die Zulassung sowie Chargenfreigabe von Impfstoffen und Arzneimitteln (vgl. Artikel 1 des Gesetzes über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (BASIG)).

Mit der am 27. September 2021 in Kraft getretenen Gesetzesänderung erweiterte man den Aufgabenkatalog des Paul-Ehrlich-Instituts dahingehend, dass dieses nunmehr auch betraut wurde mit der Planung und Durchführung der Pandemievorsorge und Pandemiebekämpfung mit Impfstoffen und anderen Arzneimitteln (Artikel 1 Absatz 2 Nummer 8 BASIG).

Zur Wahrnehmung der dem PEI neu übertragenen Aufgabe der Pandemievorsorge und -bekämpfung erteilte das Bundesministerium für Gesundheit daraufhin am 14. September 2021 dem PEI den Auftrag, das Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und Therapeutika (ZEPAI) zu errichten, das am 1. Oktober 2021 seine Arbeit aufnahm (<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/fuenf-pharmaunternehmen-kuenftig-pandemiebereit-128360/>, zuletzt abgerufen am 8. März 2022).

Laut Homepage des PEI soll mit dem ZEPAI ein koordiniertes und strategisches Vorgehen aus einer Hand erfolgen, das alle Prozesse berücksichtigt, von der Entwicklung und Zulassung über die Herstellung bis zur Verteilung der Impfstoffe (<https://www.pei.de/DE/institut/zepai/zentrum-pandemie-impfstoff-e-therapeutika-node.html>, zuletzt abgerufen am 8. März 2022).

Um im Falle neuer Pandemien möglichst schnell Impfstoffe produzieren zu können, sollen mit fünf Pharmaherstellern sogenannte Pandemiebereitschaftsverträge geschlossen werden, welche das ZEPAI managen und verwalten soll (<https://www.gerechte-gesundheit.de/news/detail/fuenf-unternehmen-fuer-schnelle-impfstoffproduktion.html>, zuletzt abgerufen am 8. März 2022).

In einer Pressemitteilung vom 16. März 2022 berichtete das Bundesministerium für Gesundheit den Beschluss des Bundeskabinetts, dass mit fünf Unternehmen Verträge zur Bereitstellung von Corona-Impfstoffen für die kommenden Jahre bis 2029 abgeschlossen werden sollen. Dabei handelt es sich um Bio-

NTech, die Bietergemeinschaft CureVac/GSK, die Bietergemeinschaft Wacker/CordenPharma, Celonic und IDT Dessau. Neben der Bereithaltung von Produktionskapazitäten umfassen die Verträge auch Vereinbarungen zur Herstellung und Lieferung von Impfstoffen an die Bundesregierung. Die Verwaltung und das Management übernimmt nun das ZEPAI. Der Bund rechnet laut der Pressemitteilung mit Kosten von bis zu 2,861 Mrd. Euro für die Jahre 2022 bis 2029 (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/vertraege-fuer-impfstoffversorgung.html>, abgerufen am 16. März 2022).

Wie aus früheren anderen Quellen hervorgeht, soll die Aufgabe des neu gegründeten ZEPAI unter anderem darin bestehen, Strukturen aufzubauen, „um im Gesundheitskrisenfall Beschaffungen, Logistik- und Distributionsaufgaben schnell auslösen“ zu können (<https://www.gerechte-gesundheit.de/news/detail/fuenf-unternehmen-fuer-schnelle-impfstoffproduktion.html>, zuletzt abgerufen am 08. März 2022). Die mit der Impfstoffherstellung beauftragten fünf Unternehmen sollen sich „verpflichten, bei künftigen Pandemien die Impfstoffe innerhalb von drei Monaten zu produzieren“ (ebd.). Deutschland setze dabei „auf drei mRNA- sowie zwei Vektor- beziehungsweise Protein-Vakzine“, wie der Leiter des im Februar 2021 von der Bundesregierung berufenen Sonderbeauftragten für die Impfstoffproduktion, Dr. Christoph Krupp, anlässlich der Mitgliederversammlung des Bundesverbands der Arzneimittelhersteller am 30. September 2021 berichtete (ebd.). Als Volumen vorgesehen seien 400 bis 500 Millionen Impfdosen pro Jahr (ebd.). Die Laufzeit der Verträge betrage zunächst fünf Jahre, sie würden für Impfstoffe gegen das Coronavirus abgeschlossen, sollten aber auch für Impfstoffe gegen andere Viren oder biologische Gefahren gelten, die zu einer Pandemie führen könnten (ebd.).

Einem Bericht der „Pharmazeutischen Zeitung“ zufolge ist das Besondere, dass die Kontrakte Bereitschafts-, Herstellungs- und Lieferverträge in einem umfassen. Den Unternehmen würden offenbar keine Vorgaben gemacht, wie sie die Produktion organisieren sollten. Krupp habe explizit die „große Freiheit der Unternehmen“ betont. Lediglich die Pandemiebereitschaft solle regelmäßig kontrolliert werden (<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/fuenf-pharmaunternehmen-kuenftig-pandemiebereit-128360/>, zuletzt abgerufen am 8. März 2022).

Die Aktivierung der Produktion solle zudem bereits während der Impfstoffentwicklung erfolgen, sodass parallel zur letzten Phase der klinischen Tests auf Vorrat produziert werden könne. Damit solle künftig mit der Impfstoffzulassung auch die Auslieferung der Vakzine starten (<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/bund-will-impfstoff-hersteller-fuer-produktionskapazitaeten-verguten/seite/alle/>, zuletzt abgerufen am 08. März 2022).

Das ZEPAI baut laut eigenen Angaben unter anderem auch digitale Datenerfassungs- und Monitoringstrukturen auf, um die Beschaffung und Verteilung der Impfstoffe und Therapeutika „effizient, zielgerichtet und zukunftsfähig“ zu gestalten (<https://www.pei.de/DE/institut/zepai/zentrum-pandemie-impfstoffe-therapeutika-node.html>, zuletzt abgerufen am 8. März 2022). Das ZEPAI soll das gesamte Spektrum der pandemielevanten Fachgebiete abdecken, unter anderem auch die öffentliche Gesundheitsfürsorge (ebd.).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Trifft es zu, wie der Impfstoffbeauftragte (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller) ausgeführt hat, dass den betreffenden Unternehmen keine Vorgaben gemacht würden, wie die Produktion zu organisieren sei, und dass lediglich die „Pandemiebereitschaft“ kontrolliert werden soll?

Was versteht die Bundesregierung konkret unter diesem Begriff, wer definiert hierfür die Kontrollkriterien, wie lauten diese, und wer soll kontrollieren?

2. Wenn das dem PEI zugeordnete ZEPAI den gesamten Prozess der Herstellung von Impfstoffen begleitet, wie kann vor diesem Hintergrund das PEI seiner in Artikel 1 BASIG gesetzlich definierten Kontrollpflicht nach Auffassung der Bundesregierung unabhängig und objektiv nachkommen (Prüfung, Zulassung und Chargenfreigabe der Impfstoffe und Arzneimittel)?
3. Trifft es zu, dass die Verträge neben den Impfstoffen gegen Coronaviren auch für Impfstoffe gegen andere Viren oder biologische Gefahren gelten, die eine Pandemie herbeiführen können (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Wenn nein, sind Vertragsabschlüsse über Impfstoffe gegen andere Viren oder biologische Gefahren im Falle weiterer Pandemien beabsichtigt?

4. Wenn eine der Fragen in Frage 3 bejaht wird, trifft es zu, dass die ausgewählten Unternehmen verpflichtet werden sollen, Impfstoffe gegen andere als Coronaviren oder biologische Gefahren im Falle weiterer Pandemien in drei Monaten zu produzieren, und wenn nein, welcher Zeitraum soll andernfalls gelten?
5. Wenn Frage 4 bejaht wird, welche Schritte genau beinhaltet diese Verpflichtung, das heißt, sind in dem Zeitraum von drei Monaten hinsichtlich der Produktion von Impfstoffen gegen andere Viren oder biologische Gefahren auch Forschung, Entwicklung, klinische Studien, Herstellung sowie Prüfung, Zulassung und Freigabe durch das PEI bzw. die EMA zu erbringen, also der gesamte Prozess, den die Entwicklung eines neuen Impfstoffes von Anfang an bis zu seiner Zulassung durchläuft oder werden die Impfstoffe innerhalb von drei Monaten lediglich hergestellt, während die klinische Forschung und Entwicklung außerhalb dieses Zeitraums stattfinden ?
6. Wenn von dem Zeitraum von drei Monaten auch die klinische Forschung und oder Entwicklung der Impfstoffe umfasst sein sollten, wie beurteilt die Bundesregierung die Entwicklung und Herstellung von neuen Impfstoffen gegen andere als Coronaviren bis zu ihrer Zulassung innerhalb von nur drei Monaten, wenn dieser Prozess in der Regel mindestens fünf bis zehn Jahre dauert und auch die COVID-Impfstoffe eine Entwicklung von jedenfalls neun bis achtzehn Monaten durchliefen bis zu ihrer, allerdings nur bedingten, Zulassung ?
7. Welche Art der Zulassung soll mit Blick auf neue Impfstoffe dementsprechend erfolgen (das beschleunigte Verfahren, die bedingte Zulassung oder die Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen)?
8. Trifft es zu, dass die Aktivierung der Produktion bereits während der Impfstoffentwicklung erfolgen und parallel zur letzten Phase der klinischen Tests auf Vorrat produziert werden soll, und dass beabsichtigt ist, auf diese Weise die Auslieferung bereits mit der Impfstoffzulassung starten zu können (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

9. Wenn Frage 8 bejaht wird, was geschieht, wenn sich im Rahmen der letzten Phase der klinischen Tests herausstellen sollte, dass der jeweils entwickelte Impfstoff die Zulassungskriterien nicht erfüllt?

Wie soll mit den dann bereits hergestellten Impfstoffen verfahren werden?

10. Hat sich die Bundesregierung vor diesem (in Frage 9 dargestellten) Hintergrund mit der Problematik beschäftigt, wie durch die zuständige Behörde (PEI bzw. EMA (Europäische Arzneimittelagentur)) eine wissenschaftlich-objektive Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes möglich ist, wenn der Impfstoff bereits zeitgleich hergestellt wird und beabsichtigt ist, die Auslieferung zu starten zusammen mit der Zulassung?

Geht die Bundesregierung in diesem Fall von der Möglichkeit einer wissenschaftlich-objektiven Beurteilung durch die zuständige Behörde aus, und worauf stützt die Bundesregierung diese Einschätzung?

11. Trifft es zu, dass die ausgewählten Unternehmen verpflichtet werden sollen, bis 2029 auch COVID-Impfstoffe in drei Monaten zu produzieren (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

12. Trifft es unabhängig von der Differenzierung zwischen COVID-Impfstoffen und Impfstoffen gegen andere Viren oder biologische Gefahren zu, dass pro Jahr eine Kapazität von 400 bis 500 Millionen Impfstoffdosen oder eine ähnliche Größenordnung vorzuhalten ist (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

13. Wenn Frage 12 bejaht wird, gilt diese Vorhaltungspflicht pro vertraglich verpflichtetem Unternehmen oder für alle fünf beauftragten Unternehmen zusammen?

14. Hat sich die Bundesregierung mit der Frage auseinandergesetzt, was passiert, wenn im Falle einer neuen Pandemie die Kapazität von 400 bis 500 Millionen Impfstoffdosen ausgenutzt wird und diese hergestellt werden (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Besteht für diese Impfstoffdosen dann eine Abnahmeverpflichtung, und wenn ja, von welchem Budget geht die Bundesregierung hierfür aus?

15. Hat die Bundesregierung für den Fall eine Vorgabe erarbeitet, dass nicht alle pro Jahr hergestellten Impfstoffdosen tatsächlich an die Bevölkerung verimpft werden können, weil möglicherweise nicht der gesamte Anteil der Bevölkerung zur Impfung bereit sein wird?

Wenn ja, was soll mit den dann zu viel hergestellten Impfstoffdosen geschehen?

16. Trifft es zu, dass die Bundesregierung bei der Auswahl der zu produzierenden Impfstoffe auf drei mRNA- sowie zwei Vektor- beziehungsweise Protein-Vakzine setzt (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Gilt dies für COVID-19-Impfstoffe, und gilt dies für Impfstoffe gegen andere als Coronaviren?

17. Wenn alle oder eine der Fragen in Frage 16 bejaht werden, kommen auch bisher übliche traditionelle Impfstoffe in Betracht, und wenn nein, warum nicht?

18. Beabsichtigt die Bundesregierung, mithilfe des laut Homepage des PEI unter anderem für digitale Datenerfassung und öffentliche Gesundheitsfürsorge auf dem Bereich der Pandemievorsorge zuständigen ZEPAI Daten zu erheben zum Zweck der Erfassung von Bürgern, die bereits mit dem dann jeweils aktuell zu verteilenden Impfstoff geimpft sein werden, und solchen

Bürgern, bei denen das nicht der Fall sein wird (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

19. Wie schlüsseln sich die in Betracht gezogenen Kosten für die Jahre von 2022 bis 2029 (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller) exakt auf, und sind die Ausgaben vom Haushalt gedeckt?

Wenn nein, wie sollen diese Ausgaben gedeckt werden, und über welches Budget werden diese Ausgaben gedeckt sein?

Berlin, den 2. Mai 2022

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion

