

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Fabian Jacobi, Thomas Seitz,
Tobias Matthias Peterka und der Fraktion der AfD
– Drucksache 20/1707 –**

Aufgaben des neu errichteten Zentrums für Pandemie-Impfstoffe und Therapeutika

Vorbemerkung der Fragesteller

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-pharma-unternehmen-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).

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 24. Mai 2022 übermittelt.

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

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 BioNTech, 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-vergueten/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.).

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)?

Die Fragen 1 und 2 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Im Rahmen der Pandemiebereitschaftsverträge kann der Bund Audits und Inspektionen bei den Vertragspartnern durchführen, um die Einhaltung der in den Pandemiebereitschaftsverträgen vorgesehenen vertraglichen Pflichten zu überprüfen. Der Vertragspartner muss sicherstellen, dass die vorgehaltenen Herstellungskapazitäten für eine Jahresgesamtmenge von mindestens 80 Millionen Impfstoffdosen ausreichen, Kernprozesse der Herstellung in ihren eigenen Produktionsstätten in Deutschland stattfinden, sehr kritische und kritische Zulieferprodukte über ein Liefernetzwerk innerhalb Deutschlands bzw. der EU oder eigene Lagerhaltung abgesichert werden und der Vertragspartner im Abruffall einen Beginn der Belieferung des Bundes mit Impfstoff ab dem vierten Monat nach Abruf erreichen kann.

Vorrangig führt das ZEPAI die Audits und Inspektionen durch. Der Bund kann aber auch einen unabhängigen Dritten damit beauftragen. Die unter diesem Vertrag durchgeführten Audits oder Inspektionen ersetzen keine behördlichen Inspektionen, die nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen erfolgen – auch nicht solche, die das PEI im Rahmen von Artikel 1 Absatz 2 Nummer 1 bis 7 des Gesetzes über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (BASIG) durchführt. Diese werden weiterhin unabhängig und objektiv durchgeführt; hierfür wurden geeignete organisatorische Voraussetzungen geschaffen.

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?

Die Pandemiebereitschaftsverträge sind nicht auf Impfstoffe gegen bestimmte Krankheitserreger begrenzt. Sie dienen der Vorsorge für den Fall einer Pandemie oder eines anderen öffentlichen Gesundheitsnotstands, bei dem ein dringender Bedarf an Impfstoffen besteht. Die Pandemiebereitschaftsverträge decken die Reservierung von unterschiedlichen Impfstoffen verschiedener Technologien ab (mRNA-Impfstoffe, Proteinimpfstoffe und Vektorimpfstoffe), damit der Bund die Möglichkeit hat, so schnell wie möglich einen wirksamen Impfstoff zur nationalen Verimpfung zur Verfügung zu stellen.

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 anderenfalls 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 ?

Die Fragen 4 bis 6 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Unabhängig davon, ob es sich bei dem vom Bund jeweils ausgewählten Impfstoff um einen Impfstoff gegen SARS-CoV-2 oder um einen anderen Erreger handelt, muss der Vertragspartner in der Regel beginnend mit dem vierten Monat nach dem ersten Abruf liefern.

Bei allen Folgeabrufen eines Impfstoffs, den der Vertragspartner bereits zuvor hergestellt und geliefert hat, muss die Herstellungskapazität so früh wie möglich hochgefahren und der Impfstoff schnellstmöglich geliefert werden.

Der Bund kann einen verfügbaren Impfstoff auswählen, dessen klinische Entwicklung entweder bereits erfolgreich abgeschlossen ist und für den eine Arzneimittelzulassung von der zuständigen Behörde erteilt wurde oder aber einen solchen, der für seine weitere präklinische und klinische Entwicklung identifiziert und ausgewählt wurde, um eine Arzneimittelzulassung als wirksames und sicheres Arzneimittel zu erhalten. Der Vertragspartner muss in letzterem Fall die Arzneimittelzulassung anstreben.

Die Lieferung von Impfstoffdosen an den Bund erfolgt erst nach Zulassung des entsprechenden Impfstoffes.

Voraussetzung für die Erteilung einer Zulassung ist die wissenschaftlich medizinische Bewertung der zuständigen Behörden hinsichtlich Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit und der Nachweis eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses.

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)?

Die Art des Zulassungsverfahrens muss im jeweiligen Einzelfall nach den arzneimittelrechtlichen Vorgaben geprüft werden.

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)?

Auf die Antwort zu den Fragen 4 bis 6 wird verwiesen.

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?

Wenn vom pharmazeutischen Unternehmer keine Arzneimittelzulassung für den vom Bund ausgewählten und abgerufenen Impfstoff innerhalb eines Jahres nach dem ersten Abruf erreicht werden kann, endet die Herstellungsphase und der Vertrag tritt wieder in die Bereitschaftsphase ein. Die laufende Herstellung wird schnellstmöglich eingestellt. Für den weiteren Umgang mit bzw. die eventuelle Vernichtung von bereits hergestellten Dosen sind vertragliche Vorkehrungen getroffen worden; hierüber wird im Einzelfall entschieden.

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?

Das Zulassungsverfahren ist unabhängig von einer parallel auf Risiko stattfindenden Vorproduktion durchzuführen. Gemäß § 77a Absatz 1 Arzneimittelgesetz stellen die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden im Hinblick auf die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz sicher, dass mit der Zulassung und Überwachung befasste Bedienstete der Zulassungsbehörden oder anderer zuständiger Behörden oder von ihnen beauftragte Sachverständige keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten. Darüber hinaus wird auf die Antwort zu den Fragen 1 und 2 verwiesen.

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)?

Die Bundesregierung hat mit fünf Unternehmen Verträge abgeschlossen. Die initiale Vertragslaufzeit beträgt fünf Jahre, wobei die Dauer der Qualifizierungsphase der initialen Vertragslaufzeit hinzugerechnet wird, weshalb sich die Gesamtlaufzeit bis zum Jahr 2029 erstrecken kann. Des Weiteren wird auf die Antwort zu den Fragen 4 bis 6 verwiesen.

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?

Die Fragen 12 und 13 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Jeder der fünf Vertragspartner muss sicherstellen, dass die vorgehaltenen Herstellungskapazitäten für eine Jahresgesamtmenge von mindestens 80 Millionen Impfstoffdosen ausreichen. Es wird zudem auf die Antwort zu den Fragen 1 und 2 verwiesen.

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?

Der Bund kann nach eigenem Ermessen einen oder mehrere verfügbare Impfstoffe auswählen und jederzeit Liefer- bzw. Herstellungsabrufe tätigen.

Die Höchstmenge sämtlicher Lieferabrufe innerhalb eines Jahres darf 400 Millionen Impfstoffdosen je Vertragspartner nicht überschreiten. Bei Erstabruf muss der Bund mindestens 40 Millionen Dosen abnehmen. Da nicht absehbar ist, ob, wann, in welcher Höhe und zu welchem Preis Abrufe erfolgen werden, sind die voraussichtlichen Kosten nicht bezifferbar.

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?

Grundsätzlich hat die Bundesregierung keinen Einfluss auf den Produktionsumfang eines pharmazeutischen Unternehmens für ein bestimmtes Arzneimittel. Liefer- bzw. Herstellungsabrufe durch den Bund liegen in dessen Ermessen und können je nach Ausgangssituation am Bedarf orientiert werden.

Sofern von der Bundesregierung beschaffte Impfstoffe nicht verimpft werden können, wird über deren Verwendung situativ zu entscheiden sein.

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?

Ja.

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?

Der Begriff „traditionelle Impfstoffe“ ist nicht einschlägig. Es wird auf die Antwort zu Frage 3 verwiesen.

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)?

Nein.

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?

Dem Bundesministerium für Gesundheit wurden im Haushaltsjahr 2022 bei Kapitel 1503 Titel 531 06 zur Finanzierung von Pandemiebereitschaftsverträgen Mittel bis zu einer Höhe von insgesamt 2 860 486 000 Euro Plafond erhöhend zur Verfügung gestellt. Die Haushaltsmittel teilen sich in den Haushaltsjahren wie folgt auf:

2023 bis zu 156 415 000 Euro,
2024 bis zu 544 774 000 Euro,
2025 bis zu 604 603 000 Euro,
2026 bis zu 604 603 000 Euro,
2027 bis zu 563 635 000 Euro,
2028 bis zu 326 626 000 Euro,
2029 bis zu 59 830 000 Euro.

