

Fragen zum Thema Impfstoffe

A. Beschaffung

1. Über welche Anzahl Dosen (bzw. Anwendungen) wurden von der Europäischen Kommission wann mit welchem der Hersteller AstraZeneca (AZ), BioNTech (BNT)/Pfizer, Johnson&Johnson (J&J), Sanofi/GSK, CureVac und Moderna Abnahmegarantien (AMC) vereinbart?
 - a. Welcher Anteil davon entfällt jeweils auf Deutschland?
 - b. Wann wurden die Verträge jeweils geschlossen?
 - c. Welche zusätzlichen Optionen wurden jeweils vereinbart?
 - d. Wann wurden die Vertragsverhandlungen jeweils begonnen?
 - e. Gab es Aufstockungen der bestellten Mengen (wenn ja: wann jeweils)? Wie hat sich dies auf die für Deutschland zur Verfügung stehenden Dosen ausgewirkt?
 - f. Ab wann sollen die Dosen in Deutschland jeweils zur Verfügung stehen?
2. Andere Industrieländer haben deutlich höhere Impfdosen in Relation zur Bevölkerung bestellt. Kanada etwa hat sich so viel Impfstoff (414 Mio. Dosen von sieben Herstellern, bei ca. 38 Mio. Einwohnern) gesichert, dass jeder Einwohner bei erfolgreicher Entwicklung aller Impfstoffkandidaten fünf Mal geimpft werden könnte. Von den drei größten Impfstoffproduzenten wurden jeweils 76 Mio. Dosen bestellt, so dass allein mit einem Hersteller die gesamte Bevölkerung geimpft werden könnte. Die USA haben zu ursprünglich bestellten 100 Mio. BioNTech-Dosen und einer Option über 400 Mio. Dosen Mitte Dezember 2020 weitere 100 Mio. Dosen bei BioNTech bestellt.
 - a. Welche Anzahl Dosen haben nach Kenntnis der Bundesregierung die USA, das Vereinigte Königreich, Israel, Japan, Kanada Australien und Indien bei welchem Hersteller wann bestellt? Bis wann stehen dort die Lieferungen zur Verfügung?
 - b. Warum hat die Europäische Kommission insgesamt so wenige Dosen vorbestellt und nicht auch größere Mengen an Optionen gesichert?
3. Von den am 23. Dezember 2020 zusätzlich vereinbarten 100 Mio. BioNTech-Dosen für die USA sollen 70 Mio. Dosen bis Ende Juni und weitere 30 Mio. Dosen bis Ende Juli 2021 bereitstehen. Die von der Europäischen Kommission am 29. Dezember 2020 gezogene Option über ESI über 100 Mio. zusätzliche Dosen für die EU garantiert lediglich eine Lieferung „in 2021“. Warum können die zusätzlichen Dosen in den USA schneller geliefert werden als in der EU?
4. Medienberichten zufolge haben sowohl BioNTech als auch Moderna der EU deutlich höhere Mengen an Dosen angeboten (BioNTech hätte 400 bis 500 Mio. Dosen angeboten statt der dann am 11. November 2020 vertraglich vereinbarten 200 Mio. plus 100 Mio. Dosen als Kaufoption; Moderna bis zu 300 Mio. Dosen statt der dann von der EU am 25. November 2020 gesicherten 80 Mio. Dosen plus 80 Mio. Dosen als Option).
 - a. Stimmen diese Berichte?
 - b. Spielte es eine Rolle, dass es sich bei Moderna um einen rein US-amerikanischen Impfstoff handelt, der der europäischen Pandemie-Bekämpfung eine untergeordnete Rolle spielen sollte?
5. Nachdem BioNTech und Moderna im Juli 2020 vielversprechende Ergebnisse aus ihren Studien gewonnen hatten und BioNTech am 9. Oktober 2020 erste gute Wirksamkeitsdaten zu ihrem Impfstoff in einer Pressemitteilung veröffentlichte, erfolgte am 18. November 2020 die Meldung, dass die Daten für eine finale Analyse zur Bewertung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit bereits ausreichen (Wirksamkeit 94-95 % in verschiedenen Altersgruppen bei zweimaliger Impfung). Insbesondere die Daten der Phase-III-Studie zeigten die hohe Effektivität des Impfstoffs von BioNTech und Moderna.
 - a. Wann waren die entsprechenden Daten der Studien zu den Impfstoffen von BioNTech und Moderna bekannt?

- b. Wann waren die Ergebnisse der Studien zu den anderen Impfstoffen der übrigen Hersteller (AstraZeneca, Johnson&Johnson, Sanofi/GSK, CureVac) bekannt (insbesondere Phase II und Phase III)?
 - c. Waren diese zu dem Zeitpunkt ähnlich positiv wie die Ergebnisse für den BioNTech- bzw. Moderna-Impfstoff?
 - d. Zu welchem Zeitpunkt sind jeweils die ersten zulassungsrelevanten Datenpakete bei der europäischen Arzneimittelagentur EMA eingereicht worden?
 - e. Wann begann jeweils die Bewertung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel?
6. Wurde zu diesem Zeitpunkt (Juli bzw. Oktober bzw. November 2020) auf die Europäische Kommission eingewirkt, die Bestellung des BioNTech- und des Moderna-Impfstoffs auszuweiten?
- a. Wenn ja: warum war das nicht erfolgreich?
 - b. Wenn nein, warum nicht? Die USA hatten sich nach Medienberichten bereits im Juli 2020 insgesamt 600 Mio. Dosen bei BioNTech (Verträge und Option) gesichert sowie 500 Mio. Dosen bei Moderna. Es hat außerdem zu dem Zeitpunkt Oktober/November Hinweise gegeben, dass die beiden Impfstoffe nicht nur besonders wirksam sind, sondern auch wahrscheinlich zuerst zugelassen würden (so wie es dann ja auch gekommen ist). Hinsichtlich Sanofi und AstraZeneca wurde zu diesem Zeitpunkt über Problemen und Verzögerungen berichtet.
 - c. Gab es zu dem Zeitpunkt Hinweise von Wissenschaftlern, bei den mRNA Impfstoffen von BioNTech und Moderna aufzustocken? Entweder über die EU oder bilateral. Wenn ja: warum wurde ihnen nicht gefolgt?
7. Wurde auf der Grundlage der sehr erfolgreichen Zwischenergebnisse BioNTech oder Moderna über die EU zusätzlicher Impfstoff bei den beiden Unternehmen eingekauft?
- a. Wenn ja: wann und wie viele Dosen?
 - b. Welche Liefertermine wurden für diese zusätzlichen Dosen vereinbart bzw. von den Unternehmen in Aussicht gestellt?
8. Hat die Bundesregierung über die EU hinaus mit BioNTech und Moderna bilateral über Zukäufe von Impfstoffdosen verhandelt?
- a. Wenn ja: Mit welchem Ergebnis wurde verhandelt?
 - b. Welche entsprechenden Verträge wurden abgeschlossen?
 - c. Wann wurden die Vertragsverhandlungen dazu begonnen?
 - d. Wann wurden die Verträge abgeschlossen?
 - e. Über wie viele zusätzliche Dosen laufen die Verträge jeweils?
 - f. Warum sind die vereinbarten Mengen der bilateralen Vereinbarungen mit BioNTech und Moderna nicht höher?
 - g. Welche Lieferdaten sind jeweils vereinbart/avisiert?
 - h. Für wann sind die Lieferungen der zusätzlich eingekauften Impfstoffmengen von Moderna und BioNTech in Deutschland zu erwarten?
9. Den in Frage 5 genannten Medienberichten zufolge hat die Europäische Kommission nicht alle von BioNTech bzw. Moderna angebotenen Impfdosen in Anspruch nehmen wollen. Warum wurden nicht (Teile der) von der EU nicht in Anspruch genommene(n) Dosen des Herstellers BioNTech (nach Medienberichten 100 bis 200 Mio. Dosen) bzw. Moderna (nach Medienberichten 140 Mio. Dosen) für Deutschland bestellt?

B. Produktionsausweitung

10. Um die Produktionskapazitäten auszuweiten, hat BioNTech im September die Übernahme einer Produktionsanlage von Novartis in Marburg vereinbart. Hier soll die Impfstoffproduktion im Frühjahr 2021 anlaufen.
- a. Wann wird die Produktion in Marburg anlaufen?
 - b. Gibt es Möglichkeiten für die Bundes- oder Landesregierung, den Produktionshochlauf in Marburg zu beschleunigen?
 - c. Welchen Umfang hat die Kapazitätsausweitung in Marburg?

- d. Was bedeutet die Produktion in Marburg für die Lieferung des BioNTech-Impfstoffs nach Deutschland?
11. BioNTech hat erläutert, dass man mit fünf Herstellern in Europa Verträge abgeschlossen habe, um die Ausweitung der Produktion zu unterstützen (u.a. Dermapharm bei Halle und Polymun bei Wien). Weitere Verträge seien in Verhandlung.
- Ist der Bundesregierung bekannt, mit welchen europäischen Produktionsstätten BioNTech im Gespräch ist? Welche sind es?
 - Gab es Bitten um Unterstützung zur Produktionsausweitung durch BioNTech?
 - Hat die Bundesregierung mit BioNTech über Möglichkeiten gesprochen, die Ausweitung der Produktion zu unterstützen (über den Standort Marburg hinaus)?
12. Im Rahmen des vom Bundeskabinett im Sommer beschlossenen Sonderförderprogramms zur Unterstützung des kurzfristigen Aufbaus von Kapazitäten für die Durchführung klinischer Studien, für den Bezug von Ausgangsstoffen, Verpackungsmaterial, etc., erhielten Ende Juli drei Unternehmen (CureVac, BioNTech und IDT Biologika) den Zuschlag mit einem Fördervolumen von insgesamt 750 Mio. Euro. Wie wurde/wird dieses Geld eingesetzt?
13. Die neue Produktionsanlage in Marburg zeigt, dass auch bestehende Produktionsanlagen genutzt/umgewidmet werden können für die Produktion von mRNA-Impfstoffen.
- Ist der Bundesregierung bekannt, welche Umbauten konkret notwendig sind, um die Produktion von mRNA-Impfstoffen zu ermöglichen?
 - Wäre dies auch mit weiteren Produktionsstätten denkbar?
 - Sind weitere mögliche Standorte für die Produktion eines mRNA-basierten Impfstoffes bekannt? Wenn ja: welche?
 - Ist bekannt, welche Kosten für eine Ausweitung der Produktionskapazitäten anfallen würden?
14. In China erfolgt nach anfänglicher Versorgung mit in Deutschland hergestellten BioNTech-Impfdosen eine Lizenzproduktion des Impfstoffs durch Fosun Pharma.
- Warum ist nicht auch in der EU eine zusätzliche Lizenzproduktion möglich?
 - Wurde diese Möglichkeit gegenüber BioNTech thematisiert?
15. Traditionell werden Impfstoffe in Indien hergestellt. Ist der Bundesregierung bekannt, welche Impfstoffhersteller eine (Lizenz-)Produktion in Indien planen oder bereits durchführen? Wie viele Dosen werden aus Indien nach Deutschland kommen?
16. Der Moderna-Impfstoff kommt aus den USA. Er könnte von besonderem Interesse sein, da er weniger Anforderungen an Lagerung und Transport stellt. Wurde mit Moderna über den Aufbau einer Produktionsstätte für den Moderna Impfstoff in Deutschland bzw. Europa verhandelt?
17. Nach Medienberichten verhandeln die US-Regierung und Pfizer darüber, dass die US-Regierung auf Zulieferer einwirken solle, um Vorprodukte prioritär zur Verfügung zu stellen. Pfizer habe auf diese Möglichkeit bereits vor Monaten hingewiesen.
- Ist dazu Näheres bekannt?
 - Hat BioNTech oder ein anderes Unternehmen ähnliche Wünsche geäußert?
18. Anfang Dezember gab es Medienberichte zu einer Korrektur der anfänglichen Produktionsmenge von BioNTech aufgrund von Qualitätsmängeln bei Vorprodukten von Zulieferern.
- Haben diese weiterhin Einfluss auf die produzierten Mengen?
 - Welche Maßnahmen könnte der Bund ergreifen, um die Versorgung mit Vorprodukten zu verbessern?
19. Nach Angaben von BioNTech dauere die eigentliche Herstellung des Impfstoffs eine Woche, danach würden für Qualitätskontrolle und Freigabe weitere drei Wochen benötigt. Wurden Maßnahmen geprüft, um diese Schritte zu beschleunigen? Wenn ja: welche Beschleunigungsmöglichkeiten gibt es?

20. Wieviel Zeit nimmt die Chargenprüfung beim Paul-Ehrlich-Institut in Anspruch? Wurden hier alle Möglichkeiten für eine möglichst rasche Abfertigung ausgeschöpft (z.B. indem Arbeitsschritte parallel statt hintereinander erfolgen)?
21. Der Impfstoff von AZ/Oxford hat in UK die Notfallnutzungserlaubnis erhalten. Eine Zulassung durch die EMA noch im Januar sei nach Presseangaben „unwahrscheinlich“. Mit welchem Zulassungsdatum rechnet das BMG aktuell für den Impfstoff?

C. Verimpfung

22. Das BMG hat in einer Stellungnahme gegenüber dem Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf bestätigt, dass aus einer BioNTech-Durchstechflasche auf geeignete Weise 6 Impfdosen entnommen werden können. Damit könnte die Impfkapazität um 20 Prozent erhöht werden. BMG weist darauf hin, dass die Entnahme von 6 Dosen aus dem 5-Dosen-Behältnis aktuell von der EU-Zulassung nicht abgedeckt sei. Eine Abweichung von solchen Vorgaben könnte im Medizinrecht jedoch zu einer Beweislastumkehr und ggfls. zu Schadensersatzansprüchen führen.
 - a. Wie wird das BMG schnellstmöglich Rechtssicherheit für die Verimpfung von 6 Dosen herstellen?
 - b. Kann das BMG eine schriftliche Erklärung abgeben, dass die 6. Dosis verwendbar ist (da die EMA sich dahingehend geäußert hat, dass die Zulassung nur fünf Dosen umfasse)?
 - c. Nach Medienberichten hat BioNTech eine EU-Zulassung für 6 Dosen beantragt. Wann ist damit zu rechnen, dass diese erfolgt?
23. Welche Liefertermine und Liefermengen wurden den Ländern im Dezember wann zugesagt, welche Änderungen gab es wann und warum und wie wurden diese kommuniziert ?
24. Welche Liefertermine und Liefermengen sind den Ländern für den Januar und Februar zugesagt, gibt es dabei bereits Änderungsbedarf, wenn ja, welchen und warum ?