



IMPfstoff-FAQ

1. WARUM VERHANDELN WIR ALS EU GEMEINSAM?

Als EU haben wir mehr Verhandlungsmacht, denn kaum ein Mitgliedstaat allein verfügt über die notwendigen Kapazitäten, um Investitionen in die Entwicklung und Herstellung einer ausreichenden Menge von Impfstoffen abzusichern.

Gemeinsam können wir aber eine ausreichende und rasche Versorgung mit einem sicheren und wirksamen Impfstoff gewährleisten.

2. WIEVIEL IMPfstOFF HAT SICH DIE EU GESICHERT?

Die EU hat bereits Verträge mit sechs Impfstoffherstellern geschlossen. Zudem wurden am 17. Dezember Sondierungsgespräche mit Novavax über 100 Mio. Impfdosen (mit Option auf weitere 100 Mio.) beendet. Insgesamt hat die EU somit Verträge über rund 2 Milliarden Impfstoffdosen geschlossen.

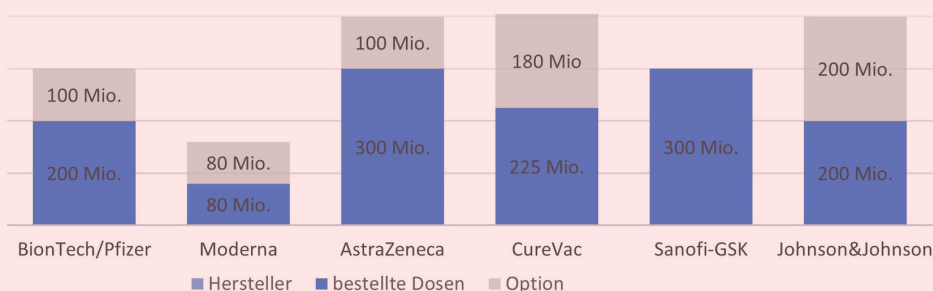
3. WIE WURDEN DIE UNTERNEHMEN AUSGESUCHT?

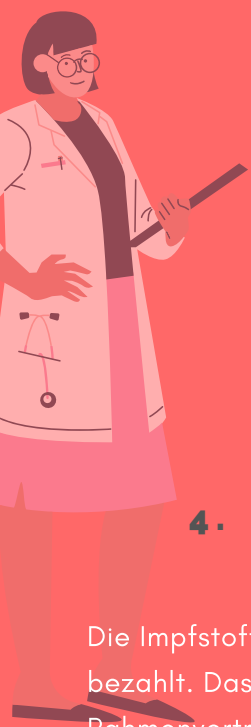
Es gab mehrere Kriterien* nach denen sich die EU gerichtet hat:

- Verlässlichkeit des wissenschaftlichen Ansatzes und der eingesetzten Technologie
- Liefergeschwindigkeit und Fähigkeit, in den Jahren 2020 und 2021 ausreichende Impfstoffmengen zu liefern
- Kosten
- Risikoteilung und benötigte Haftpflichtdeckung
- Abdeckung verschiedener Technologien
- Produktionskapazitäten in der EU
- Globale Solidarität: die Zusicherung, künftig produzierte Impfstoffdosen Partnerländern zur Verfügung zu stellen, um die weltweite Pandemie zu beenden
- frühzeitige Einbindung der EU-Regulierungsbehörden, um eine EU-Marktzulassung für den (die) infrage kommenden Impfstoff(e) zu beantragen

*laut Europäischer Kommission

BESTELLTER IMPfstOFF





IMPFSTOFF- FAQ

4. WER BEZAHLT DIE IMPFSTOFFE?

Die Impfstoffe werden von den Mitgliedstaaten bezahlt. Das Verhandlungsteam der EU hat die Rahmenverträge ausgehandelt. So wurde sichergestellt, dass alle Mitgliedsländer zur gleichen Zeit und zu den gleichen Konditionen Zugang zu potenziellen Impfstoffen haben.

5. WIEVIEL GELD INVESTIERT DIE EU?

Mit sogenannten „Advance Purchase Agreements“ – also Vorabverträge erhält die EU die Garantie, eine spezifische Anzahl an Impfdosen zu einem bestimmten Preis in einem spezifischen Zeitrahmen zu kaufen. Mittels dieser Verträge erhalten die Unternehmen im Gegenzug einen Teil ihrer Vorlaufkosten und konnten so ihre Produktionskapazitäten vorfinanzieren und damit die Produktion größerer Mengen an Impfstoffen ermöglichen. Dies hat die Entwicklung des Impfstoffes deutlich beschleunigt. Zudem wurde so das Risiko für Investitionen in Forschung und Entwicklung seitens der Hersteller verringert. BionTech/Pfizer hat beispielsweise 100 Millionen Euro über die Europäische Investment Bank von der EU für den Aufbau ihrer Produktionskapazitäten erhalten und dafür die Zusage für insgesamt 300 Millionen Dosen Impfstoff gegeben. Dieses Geld kommt aus dem Emergency Support Instrument der EU, das ein Gesamtvolumen von 2,7 Milliarden Euro hat.

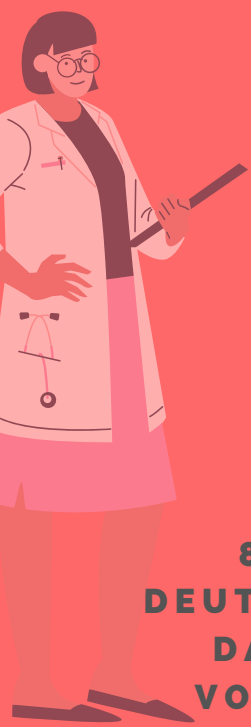
6. WARUM HABEN DIE VERHANDLUNGEN MIT BIONTECH/PFIZER & MODERNA LÄNGER GEDAUERT?

Sowohl bei BionTech/Pfizer, als auch bei Moderna handelt es sich um teils amerikanische Unternehmen, die die Verhandlungen geführt haben. Bei BionTech/Pfizer hat somit das amerikanische Unternehmen Pfizer die Verhandlungen geführt. Besonders die Haftungsfragen unterscheiden sich zwischen den USA und der EU. In der EU liegt die Haftung bei möglichen Nebenwirkungen bei den Unternehmen. Die EU war nicht bereit hier Einbußen hinzunehmen.

7. HÄTTE DIE EU BESSER HANDELN KÖNNEN?

Zum Zeitpunkt, als die EU die Verhandlungen mit den diversen Impfstoffherstellern aufgenommen hat, wusste niemand, welcher und ob überhaupt ein Impfstoff erfolgreich sein wird. Die ersten Ergebnisse der dritten klinischen Prüfungen wurden lediglich Anfang November veröffentlicht. Die Verhandlungen liefen jedoch bereits über den Sommer, als noch ungewiss war, welche Ergebnisse die klinischen Prüfungen liefern werden. Die EU hat daher das Risiko gestreut und mit verschiedenen Hersteller potenzieller Impfstoffe Verhandlungen aufgenommen.





IMPFSTOFF- FAQ

8. STÜNDEN WIR IN DEUTSCHLAND HEUTE OHNE DAS GEMEINSAME EU- VORGEHEN BESSER DA?

Das ist unwahrscheinlich. Es gibt keine Garantie, dass Deutschland zu diesem Zeitpunkt mehr Impfdosen erhalten hätte, wenn wir ohne die EU Verträge abgeschlossen hätten. Die Hersteller haben zurzeit ein Produktionsproblem. Im übrigen hatte jedes Land eine Opt-Out Option. Das bedeutet, dass Mitgliedstaaten fünf Arbeitstage Zeit hatten, um der Kommission mitzuteilen, wenn sie sich gegen eine Beteiligung an der gemeinsamen Beschaffung entschieden haben. Es hat jedoch kein Mitgliedsland von diesem Opt-Out Gebrauch gemacht.

9. GÄBE ES KEINEN ERNEUTEN LOCKDOWN WENN WIR MEHR IMPFDOSEN HÄTTEN?

Doch. Selbst wenn wir mehr Impfstoffdosen zur Verfügung hätten, wären es nicht genug, um einen erneuten Lockdown zu vermeiden. Ein Blick nach Großbritannien bestätigt dies: Obwohl dort schon vor einigen Wochen mit den Impfungen begonnen wurde, musste der Lockdown aktuell sogar verschärft werden. Wir sind erst aus dem Größten heraus, wenn wir eine sogenannte Herdenimmunität erreichen. Hierfür benötigen wir eine Impfquote von ungefähr 60 bis 70 Prozent.

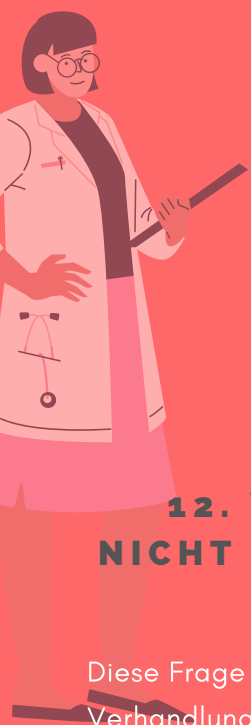
10. WANN SIND DIE NÄCHSTEN IMPFSTOFFE ZU ERWARTEN?

Der erste Impfstoff von BionTech/Pfizer wurde am 21. Dezember 2020 in der EU zugelassen. Die Zulassung des zweiten Impfstoffs von Moderna erfolgte am 6. Januar 2021. Zudem befinden sich die Impfstoffe von AstraZeneca und Johnson & Johnson im sogenannten Rolling Review. (Siehe Punkt 19)

11. WARUM KÖNNEN WIR NICHT MEHR IMPSTOFFDOSEN BEI BIONTECH/PFIZER BESTELLEN?

Natürlich steht es der EU frei, weitere Impfstoffdosen zu bestellen. Nachdem die EU über die Feiertage bereits die Option auf weitere 100 Mio. Impfstoffdosen bei BionTech/Pfizer aktiviert hat, führt sie zudem auch Gespräche über den Kauf weiterer Impfstoffdosen. Das Problem ist nicht die Bestellung, sondern die Produktionskapazitäten. Was nützen einem Millionen an Dosen auf dem Papier, wenn nicht geliefert werden kann? Aus diesem Grund führt die EU auch Gespräche mit BionTech/Pfizer um zu prüfen, wie erneut bei der Ausweitung der Produktionskapazitäten geholfen werden kann.





IMPFSTOFF- FAQ

12. WARUM HAT DIE EU NICHT VON ANFANG AN MEHR BESTELLT?

Diese Frage kann leider nur vom Verhandlungsteam der EU genau beantwortet werden. Die Strategie war es jedoch, von Anfang an das Risiko zu streuen und gezielt mit mehreren Herstellern in Gespräche zu gehen. So wurde die Chance, einen Wirkstoff frühzeitig für die gesamte Union zu erhalten, erhöht.

13. WIE WURDE DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT MIT EINGEBUNDEN?

Gar nicht. Das Europäische Parlament wurde während des gesamten Prozesses nicht mit eingebunden. Dies ist eines der größten Kritikpunkte. Nur die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten haben alle Informationen erhalten.

14. WER SITZT IM VERHANDLUNGSTEAM DER EU?

Die Namen der Mitglieder des Verhandlungsteams der EU sind nicht öffentlich bekannt, damit das Verhandlungsteam nicht unter Druck gesetzt wird. Das Verhandlungsteam wurde vom Lenkungsausschuss, der aus Mitgliedern aller EU Staaten besteht, ernannt. Es hat also nicht nur die Kommission verhandelt.

15. WELCHE ROLLE SPIELEN DIE MITGLIEDSTAATEN?

Alle Mitgliedstaaten haben das Konzept, das die Kommission am 17. Juni vorgelegt hat, gebilligt. Die Mitgliedstaaten sind zudem auch Teil eines Lenkungsausschusses, der stetig vom EU-Verhandlungsteam über die laufenden Verhandlungen und alle Aspekte der vertraglichen Abnahmegarantien für Impfstoffe vor der Unterzeichnung der Verträge informiert wurde. Für Deutschland sitzt jemand aus dem Bundesgesundheitsministerium in diesem Ausschuss.

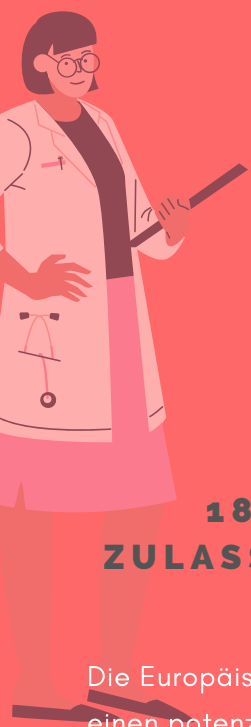
16. KÖNNEN WIR UNS DIE VERTRÄGE ANSEHEN?

Nein. Es gilt das Vertragsgeheimnis. Die Hersteller stehen weiterhin in Konkurrenz miteinander und versuchen den besten Preis für ihre Produkte zu erzielen.

17. HAT FRANKREICH VERHINDERT, DASS DIE EU MEHR BIONTECH/PFIZER IMPFSTOFF BESCHAFFT?

Nein. Die Entscheidung wie viel Impfstoff bei welchem Hersteller bestellt wird, hat das Verhandlungsteam in Rücksprache mit dem Lenkungsausschuss getroffen. Alle Mitgliedsländer waren also an diesem Prozess beteiligt. Die Auswahl erfolgte nach verschiedenen Kriterien (siehe Punkt 3).





IMPFSTOFF- FAQ

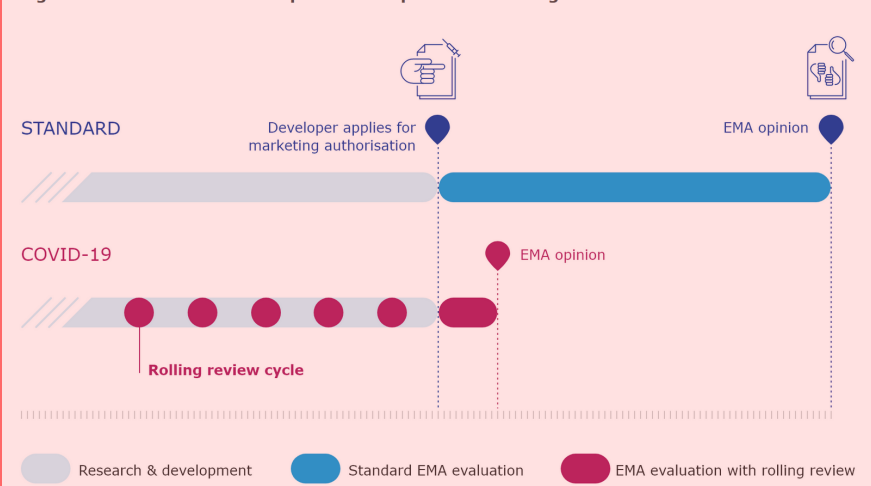
18. WIE LÄUFT DAS ZULASSUNGSVERFAHREN BEI DER EU?

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) prüft einen potenziellen Impfstoff bevor er in der EU zugelassen wird auf Basis wissenschaftlicher Verfahren und beurteilt ob dieser sicher und wirksam ist. Aufgrund der kritischen, durch die Pandemie verursachten Gesundheitslage, werden COVID-19-Impfstoffe natürlich schneller als üblich entwickelt und zugelassen. Hier hat die EMA ein sogenanntes Rolling Review gestartet, bei dem Daten von Unternehmen, die wichtig für die Zulassung sind, bereits im laufenden Prozess und noch bevor die Unternehmen um eine Zulassung des Impfstoffs Anfragen, an die EMA übermittelt werden können. Trotz schnellem Verfahren werden die gleichen strengen rechtlichen Standards in Bezug auf Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit erfüllt werden müssen wie alle anderen Impfstoffe in der EU auch.

19. WIESO WURDEN DIE IMPFSTOFFE SCHNELLER IN GROSSBRITANNIEN ZUGELASSEN, ALS IN DER EU?

Das liegt am unterschiedlichen Zulassungsverfahren. Während Großbritannien sich für eine Notfallzulassung entschieden hat, ist die EU den Weg der normalen Zulassungs gegangen. Eine Notfallzulassung kommt in der Regel erst dann ins Spiel, wenn Patientinnen oder Patienten an einer sehr schweren oder unheilbaren Krankheit leiden bei der es kein anderes Mittel gibt, dass deren Leben oder die körperliche Unversehrtheit rettet. Zudem verschieben sich bei einer Notfallzulassung die Haftungsfragen. Während Großbritannien bei schwerwiegenden Nebenwirkungen haften muss, tut dies in der EU das Unternehmen. Im Übrigen hätte jedes EU-Mitgliedsland eine Notfallzulassung erteilen können.

Figure 5: Standard evaluation process compared with rolling review of COVID-19 vaccines



Quelle: Website Europäische Arzneimittelagentur

