

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Reinhard Houben, Michael Theurer, Dr. Marcel Klinge, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/19358 –**

Produktion und Versorgung mit Impfstoffen

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Covid-19-Pandemie wird nicht verschwinden, bis wir wirklich einen Impfstoff haben, mit dem wir die Bevölkerung immunisieren können, so Bundeskanzlerin Dr. Angela Merkel in einem Statement vom 9. April 2020 (<https://www.welt.de/politik/deutschland/article207167375/Merkel-zu-Corona-Solange-wir-keinen-Impfstoff-haben-wird-das-gelten.html>). Die Einschränkungen des Alltags werden Deutschland und den Rest der Welt daher noch für viele Monate prägen.

In den vergangenen Wochen hat sich insbesondere bei der Produktion von persönlicher medizinischer Schutzausrüstung gezeigt, wie abhängig Deutschland und ganz Europa von Lieferungen aus Asien, insbesondere der Volksrepublik China sind. Deshalb hat die Bundesregierung nicht nur einen Stab zur Beschaffung von Schutzausrüstung beim Bundesministerium für Gesundheit eingesetzt, sondern auch einen Stab im Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, der die heimische Produktion von Schutzausrüstung unterstützen soll. Bei zahlreichen Medikamenten bestehen ebenfalls Engpässe.

Aufgrund begrenzter Produktionskapazitäten in Europa ist jedoch auch zu befürchten, dass die Versorgung Deutschlands und Europas mit Impfstoffdosen verzögert und zu enormen Kosten erfolgen wird. Jede Verzögerung bei Impfstoffen zur Vorbeugung einer Covid-19-Erkrankung kann dazu führen, dass Einschränkungen des Alltags der Bürgerinnen und Bürger sowie der Wirtschaft länger Bestand haben. Die sozialen und wirtschaftlichen Folgen sind immens. Auch im Hinblick auf die Versorgung armer Staaten mit einem geeigneten Impfstoff ist der Aufbau zusätzlicher Produktionskapazitäten für Impfdosen notwendig.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Entwicklung und breite Verfügbarkeit zugelassener, effektiver und sicherer Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 wird als wesentlich erachtet, um die aktuelle Pandemie zu einem Ende zu bringen bzw. SARS-CoV-2-Infektionen langfristig zu kontrollieren. Mehr als 100 Impfstoffkandidaten basierend auf unterschiedlichsten, teilweise neuartigen Impfstoff-Plattformen befinden sich aktuell in der

präklinischen Entwicklung; zehn Ansätze befinden sich weltweit bereits in klinischen Prüfungen am Menschen.

Welche dieser Kandidaten erfolgreich die Entwicklung im Rahmen nichtklinischer und klinischer Prüfungen durchlaufen und zu welchem Zeitpunkt diese Impfstoffe in ausreichenden Mengen für einen breiten Einsatz in der Bevölkerung zur Verfügung stehen werden, ist derzeit noch nicht voraussagen. Die Bundesregierung setzt sich für eine enge internationale Zusammenarbeit der relevanten Akteure ein. Ziel ist, dass auf diese Weise sowohl Forschung und Entwicklung beschleunigt werden, als auch für hieraus hervorgehende Impfstoffe, Therapeutika und Diagnostika hinreichende Produktionskapazitäten sowie ein gerechter globaler Zugang geschaffen werden.

1. Wie lange wird nach Einschätzung der Bundesregierung die Zulassung eines geeigneten Impfstoffes zur Vorbeugung einer Covid-19-Erkrankung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) dauern?

Maßgeblich für das Zulassungsverfahren sind die Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA).

Anträge auf Zulassung für COVID-19-Arzneimittel werden beschleunigt behandelt. Weitere Informationen sind auf der Internetseite der EMA unter <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-how-ema-fast-tracks-development-support-approval-medicines-vaccines> verfügbar.

2. Wann rechnet die Bundesregierung damit, dass ein geeigneter Impfstoff zur Vorbeugung einer Covid-19-Erkrankung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zugelassen werden wird?

Derzeit befinden sich weltweit bereits verschiedene Impfstoff-Kandidaten in ersten klinischen Prüfungen am Menschen. Der Zeitpunkt einer etwaigen Zulassung lässt sich derzeit noch nicht abschätzen.

3. Wie bewertet die Bundesregierung die Chancen und Risiken eines Totimpfstoffes zur Vorbeugung einer Covid-19-Erkrankung, wie er in der Volksrepublik China bereits getestet wird (<https://www.tagesspiegel.de/wissen/drosten-verteidigt-corona-massnahmen-man-sieht-sehr-wohl-dass-der-lockdown-nachlaufende-effekte-hatte/25772838.html>)?

Grundsätzlich ist es aus Sicht der Bundesregierung in der jetzigen Situation wichtig, ein möglichst breites Portfolio von Impfstoffkandidaten mit unterschiedlichen Ansätzen zu beforschen. Der Einsatz inaktivierter, adjuvantierter Ganzvirusimpfstoffe – also sog. Totimpfstoffe – zur Covid-19-Prophylaxe muss jedoch sorgfältig abgewogen werden. Dies ergibt sich einerseits aus der in aller Regel moderaten Eignung zur raschen Induktion einer robusten und anhaltenden Immunantwort mit möglichst wenigen Impfdosen in Notfallsituationen, andererseits aber auch aus dem möglicherweise erhöhten Risiko einer Impfstoffbedingten Verstärkung der Krankheitssymptomatik in Form einer sogenannten ADE („antibody-dependent enhancement“) und/oder ERD („enhanced respiratory disease“). Für die Herstellung eines inaktivierten Totimpfstoffs im industriellen Maßstab ist zudem der Umgang mit sehr großen Mengen an infektiösem SARS-CoV-2-Virus notwendig. Dies macht sehr hohe Sicherheitsmaßnahmen bei der Impfstoffproduktion notwendig. Solche Produktionsrisiken be-

stehen bei den alternativen Impfstofftechnologien nach Kenntnis der Bundesregierung nicht.

4. Inwieweit lassen sich nach Kenntnis der Bundesregierung Testergebnisse hinsichtlich der Impfstoffe aus der Volksrepublik China auf die Bevölkerung in Deutschland übertragen?

Die Möglichkeit der Übertragung von Testergebnissen erfordert eine regulatorische und wissenschaftliche Prüfung der vorgelegten Studien und Ergebnisse im jeweiligen Einzelfall. Diese stehen nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit noch nicht zur Verfügung.

5. Für wie zuverlässig betrachtet die Bundesregierung Meldungen aus der Volksrepublik China bezüglich der Erfolge im Kampf gegen die Pandemie, insbesondere bezüglich der Erforschung und Herstellung eines Impfstoffes?

Eine Beurteilung kann nur auf der Basis vollständiger wissenschaftlicher Daten erfolgen. Solche Daten liegen noch nicht vor.

6. Wie sollte nach Ansicht der Bundesregierung die Verteilung eines Impfstoffes zur Vorbeugung einer Covid-19-Erkrankung weltweit erfolgen, und wie innerhalb der EU?

In der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) ist die Bundesregierung aktiv an den Entscheidungsprozessen zur Ausgestaltung und Umsetzung des CEPI COVID-19-Portfolios beteiligt. CEPI achtet bei seinen Vertragsabschlüssen grundsätzlich und insbesondere im COVID-19-Portfolio nicht nur auf exzellente wissenschaftlich-technologische Ansätze, sondern berücksichtigt ebenfalls die geographische Verteilung von Forschungs- und Entwicklungsstandorten sowie eine angemessene Anzahl zukünftiger Herstellungsstandorte und -kapazitäten, um die weltweite Verfügbarkeit frühzeitig sicherzustellen.

Die Bundesregierung unterstützt zudem den „Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator“ zur globalen Zusammenarbeit der Beschleunigung der Entwicklung, Produktion und gerechten Verteilung neuer Diagnostika, Therapien und Impfstoffen gegen COVID-19. Dessen Aufbau ist ein wichtiger Schritt hin zu einer besseren internationalen Koordinierung von Forschung, Entwicklung und weltweiten Verteilung von Impfstoffen, Arzneimitteln und Diagnostika gegen COVID-19. Darüber hinaus steht die Bundesregierung im intensiven Kontakt mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten, um die Verteilung eines zukünftig potentiell verfügbaren Impfstoffs bestmöglich vorzubereiten.

7. Nach welchem Konzept wollen Bundesregierung und Bundesländer die bundesweite Verteilung eines Impfstoffes zur Vorbeugung einer Covid-19-Erkrankung regeln?

Die zuständigen Bundesoberbehörden, das Robert Koch-Institut (RKI) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), sind mit der Erstellung eines entsprechenden Konzeptes beauftragt worden. Die Arbeiten hieran laufen.

8. Wie viele Personen sollten nach Ansicht der Bundesregierung in Deutschland gegen Covid-19 geimpft werden, sobald ein massentauglicher Impfstoff verfügbar ist?

Welche Berufs- oder Risikogruppen sollten in welcher Reihenfolge Priorität für die Impfung erhalten?

Die beim RKI angesiedelte Ständige Impfkommision (STIKO) hat gemäß § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes die Aufgabe, Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten abzugeben. Dieser Auftrag gilt auch in einer Pandemie. Dementsprechend wird es auch nach Zulassung eines Impfstoffs gegen COVID-19 eine medizinisch begründete Empfehlung der STIKO zur Impfung von Risikogruppen auf der Basis der vorliegenden Erkenntnisse geben.

9. Welche Produktionsstandorte für Impfstoffe bestehen nach Kenntnis der Bundesregierung aktuell in Deutschland und Europa, mit welcher Kapazität, und für welche Impfstoffe (Impfdosen pro Monat)?
10. Inwieweit sind nach Kenntnis der Bundesregierung die bestehenden Kapazitäten bereits für die Produktion von Impfstoffen gegen andere Erkrankungen gebunden, insbesondere für die saisonale Grippeimpfung?
- Inwieweit wird die am 29. April 2020 vom Bundeskabinett beschlossene Beschaffung von 4,5 Millionen zusätzlichen Influenza-Impfdosen die Produktionskapazitäten für andere Impfstoffe nach Ansicht der Bundesregierung beeinflussen?
11. Welche Produktionsstandorte für Impfstoffe werden nach Kenntnis der Bundesregierung in den nächsten Monaten zusätzlich in Deutschland und in Europa in Betrieb gehen, wann, und mit welcher Kapazität (Impfdosen pro Monat)?
12. Inwieweit hält die Bundesregierung die bestehenden Produktionskapazitäten für Impfstoffe in Deutschland und Europa für ausreichend, um innerhalb eines Zeitraumes von drei Monaten nach Zulassung eines Impfstoffes die Bevölkerung zu einem ausreichenden Anteil zu impfen?
15. Inwieweit sind die in Deutschland und Europa bestehenden Kapazitäten zur sterilen Abfüllung von Impfstoffen ausreichend für die Produktion eines Impfstoffes zur Vorbeugung einer Covid-19-Erkrankung zusätzlich zur Produktion anderer Impfstoffe?

Die Fragen 9 bis 12 und 15 werden wegen ihres Zusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Eine Übersicht über Produktionsstandorte für Impfstoffe in Deutschland ist auf den Internetseiten des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (vfa) unter www.vfa.de/de/presse/publikationen abrufbar. Darüber hinaus werden über den europäischen Verband von Impfstoffherstellern Vaccines Europe als Teil der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) unter www.vaccines europe.eu/about-us/the-eu-vaccine-industry-in-figures/ Informationen bereitgestellt.

Alle Impfstoffansätze befinden sich derzeit noch in einer frühen Phase der klinischen Entwicklung. Nach Kenntnis der Bundesregierung sind die an der klinischen Entwicklung beteiligten Unternehmen bestrebt, entsprechende Produktionsmöglichkeiten zu schaffen. Zu genauen Produktionskapazitäten liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor. Solche Informationen sind in der

Regel als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der pharmazeutischen Unternehmen einzustufen. Die Bundesregierung steht im Rahmen des am 11. Mai 2020 beschlossenen Förderprogramms zur Beschleunigung der Impfstoffentwicklung mit Unternehmen in Kontakt (s. Antwort auf die Frage 13).

Wegen der frühen Phase der klinischen Entwicklung verschiedener Impfstoffansätze und u. a. einer noch nicht feststehenden Dosierung lassen sich zur Frage ausreichender Produktionskapazitäten sowie zur Nutzbarmachung bestehender Kapazitäten für die Produktion eines COVID-19 Impfstoffs derzeit keine abschließenden Angaben machen.

13. Was hat die Bundesregierung gegebenenfalls unternommen, um die Ausweitung der Produktionskapazitäten für Impfstoffe in Deutschland und Europa zu unterstützen?

Mit welchen Unternehmen und für welche Standorte hat die Bundesregierung diesbezüglich bereits Gespräche geführt?

14. Inwieweit ist die Bundesregierung bereit, für die Ausweitung der Impfstoffproduktionskapazitäten in Deutschland öffentliche Mittel bereitzustellen?

Fragen 13 und 14 werden wegen ihres Zusammenhangs zusammen beantwortet.

Das Bundeskabinett hat am 11. Mai 2020 ein Programm zur Beschleunigung der Impfstoffentwicklung beschlossen, für das insgesamt bis zu 750 Millionen Euro zur Verfügung gestellt werden. Eine entsprechende Förderrichtlinie des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) ist in Vorbereitung.

Mit diesem Programm soll die Impfstoffentwicklung in Deutschland beschleunigt und die Produktion vorbereitet werden. Unter anderem können die frühzeitige Produktion von Impfdosen für klinische Prüfungen und der Ausbau von Studienkapazitäten in Deutschland gefördert werden. Ziel ist auch, bei erfolgversprechenden Entwicklungen ein frühzeitiges Hochskalieren der Produktion zu erreichen. Die Bundesregierung befindet sich im konstanten Austausch mit verschiedenen Impfstoffentwicklern- und -herstellern in Deutschland. Sie hat bereits Gespräche mit den Firmen CureVac (Tübingen), BioNTech (Mainz), IDT-Biologika (Dessau) und anderen geführt; weitere Gespräche folgen.

16. Welches Arbeitsgremium koordiniert in Deutschland die Gewährleistung von Produktion, Beschaffung und Verteilung eines Impfstoffes zur Vorbeugung einer Covid-19-Erkrankung?

Es wird auf die Antwort auf die Fragen 8 und 13 verwiesen. Die Beschaffung und Verteilung des Impfstoffs wird durch die bestehenden Gremien von Bund und Ländern koordiniert.

Nach Beschluss der Bundesregierung vom 9. April 2020 hat zudem das Bundesministerium für Wirtschaft einen Arbeitsstab zum Aufbau und Ausbau der Produktion von persönlichen Schutzausrüstungen, Testausstattungen und Wirkstoffen in DEU und der EU eingerichtet.

17. Wie wird die Bundesregierung sicherstellen, dass bereits frühzeitig nach Beginn der Massenfertigung ausreichend Impfdosen zur Vorbeugung einer Covid-19-Erkrankung in Deutschland zur Verfügung stehen?

Die dargelegten Maßnahmen der Bundesregierung dienen dem Ziel, eine ausreichende Versorgung mit einem zukünftigen Impfstoff sicherzustellen.

18. Sieht die Bundesregierung die Gefahr, dass nach Zulassung eines Impfstoffes Länder, in denen große Impfstoffhersteller ansässig sind, ein Exportverbot erlassen, auch für Lieferungen innerhalb der EU?

Die Bundesregierung setzt sich für ein koordiniertes Vorgehen aller beteiligten Staaten auf europäischer und internationaler Ebene ein, so dass handelsbeschränkende Maßnahmen wie Exportverbote vermieden werden können.

19. Zieht die Bundesregierung ähnlich des temporären Exportverbots für Schutzausrüstungen in Betracht, ein Exportverbot für Impfstoffe zur Vorbeugung einer Covid-19-Erkrankung zu erlassen?

Die Bundesregierung setzt sich für einen globalen Zugang zu Impfstoffen ein. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung und auf die Antwort zu Frage 6 verwiesen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.