



EUROPÄISCHE KOMMISSION
VERTRETUNG IN DEUTSCHLAND

Der Vertreter der Europäischen Kommission in Deutschland

Herrn
Peter H. Niederelz
Europa-Union Deutschland
Wiesbaden-Rheingau-Taunus
Der Vorsitzende
Vogtlandstraße 11 d
65232 Taunusstein

–per Email–

Berlin, den 8.1.2021

Europäische Impfstoffstrategie, Europäischer Forschungsraum / Ihr Offener Brief v. 2.1.2021

Sehr geehrter Herr Niederelz,

herzlichen Dank für die Kopie Ihres Offenen Briefes vom 2. Januar an Frau Kommissionspräsidentin von der Leyen. Wir nehmen die darin enthaltene, wohlmeinende Kritik an der Bestellpraxis der EU und am Zusammenwirken des EU-Forschungsraumes zur Kenntnis. Ich erlaube mir, schon jetzt von hier aus zu versuchen, Ihre Fragen zu beantworten.

Gerne möchte ich auf Ihre Kritikpunkte eingehen. Sie haben sicherlich Recht: Der Impfstoff ist zu Beginn knapp. Lassen Sie mich Ihnen jedoch vorneweg versichern, dass, selbst wenn mehr Impfstoff bei BioNTech bestellt worden wäre, deshalb heute nicht mehr davon in Deutschland bereitstünde. Denn nicht die Anzahl der Bestellungen ist das Hauptproblem – sondern der Engpass bei der Produktion, auch bei BioNtech. Im Übrigen ist die bereits gelieferte Menge in Deutschland noch gar nicht verimpft worden.

Ich bin mit Ihnen durchaus einer Meinung, dass man sich gelegentlich über längere Abstimmungsprozesse in der EU ärgern kann. In diesem Fall jedoch waren diese weder besonders langwierig – noch hatten oder haben sie irgendeinen Einfluss auf die Verfügbarkeit der Impfstoffe. Alle 27 EU Mitgliedstaaten haben sich grundsätzlich und frühzeitig darauf geeinigt, in einen nachvollziehbaren Mix zu investieren, damit sie am Ende auf jeden Fall wirksame Impfstoffe in ausreichender Menge erhalten. Es waren auch sie, die die jeweiligen europäisch vorbestellten Mengen je Hersteller bestimmt hatten.

Die Situation wird sich jetzt insgesamt schrittweise verbessern. Weitere Hersteller, mit denen die EU Verträge hat, stehen kurz vor der Zulassung und selbstverständlich laufen auch längst Verhandlungen über zusätzlichen BioNTech Impfstoff. Die EU wird bei der Ausweitung der Produktionskapazitäten helfen.

Im Anhang schicke ich Ihnen eine Reihe von Antworten auf die drängendsten Fragen zur EU Impfstrategie, die in der nationalen Diskussion in den letzten Tagen aufgekommen sind.

Europäischer Forschungsraum

Sie haben Recht, dass der Europäische Forschungsraum (EFR) und insgesamt die Koordinierung europäischer Forschungsarbeit in der Tat eine komplexe Aufgabe ist. Die Europäische Kommission hat jedoch nach Ausbruch der Corona-Pandemie gerade bei der Koordinierung europäischer und globaler Forschungsanstrengungen, von Anfang an die Vorreiterrolle gespielt. Sie hat zum Beispiel schnell – zusätzlich zu bereits laufenden Forschungsmaßnahmen im Zusammenhang mit Coronaviren – Sondermaßnahmen im Bereich der Epidemiologie, der Entwicklung von Diagnostika, Behandlungen und Impfstoffen sowie der Bereitstellung von Infrastrukturen und Ressourcen, die diese Forschung ermöglichen, gestartet. Schon im April beschlossen Kommission und nationale Ministerien den ersten ERAvsCorona-Aktionsplan, der zehn vorrangige kurzfristige koordinierte Maßnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus beinhaltet. Im Juni konnten erste Erfolge der Zusammenarbeit gemeldet werden:

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec_rtd_era-vs-corona-results.pdf

Die Kommission hat ferner veranlasst, dass zur Bekämpfung des Coronavirus eine Milliarde Euro für Forschung und Innovation aus dem Forschungsprogramm Horizont 2020 bereitgestellt werden.

Die von Ihnen in Ihrem Artikel kritisierte Gemeinsame Forschungsstelle (JRC) unterstützt die Kommission bei der Koordinierung der Forschungsmaßnahmen, indem sie beispielsweise neu erworbenes Wissen bündelt und zur Verfügung stellt.

Das zentrale Portal der Kommission zum Coronavirus bietet zahlreiche Beispiele für Projekte in Bereichen Diagnose, Ausrüstung, Impfstoffe, Behandlungsmethoden, usw.:

https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_de

Um die vorhandenen Innovations- und Forschungskapazitäten künftig noch effizienter zu gestalten und um die Forschung zur Überwindung von Krisen wie der COVID-19 Pandemie besser zu unterstützen, hat die Kommission außerdem am 30.9.20 in ihrer Mitteilung einen „neuen EFR für Forschung und Innovation“ vorgeschlagen. Die Mitteilung wurde am 1.12. vom Rat angenommen. Der künftige Schwerpunkt soll auf „einer engeren Koordinierung der Forschung und Innovation im EFR

zwischen der regionalen, der nationalen und der europäischen Ebene liegen, damit gemeinsame politische Ziele erreicht und die in der Union bestehende Kluft im Bereich Forschung und Innovation verringert werde.“ (aus den Schlussfolgerungen des Rates).

Im Februar 2021 soll eine neue Expertengruppe der Kommission gegründet werden, deren Aufgabe es sein wird, bis Mitte des Jahres einen neuen EFR-Governance-Rahmen sowie einen „Pakt für Forschung und Innovation“ zu erarbeiten. Ziel ist es, ab 2022 dann mit Hilfe eines von der Expertengruppe zu entwickelnden Scoreboards die Fortschritte der Umsetzung der Ziele des EFR zu überprüfen.

Was das neue Forschungsrahmenprogramm Horizont Europa betrifft, so haben Sie sicher mitverfolgt, dass die EU Institutionen am 11. Dezember eine politische Einigung erzielt haben. Das Programm enthält 95 Milliarden Euro Forschungsförderung – ein deutlicher Anstieg im Vergleich zum laufenden Forschungsprogramm Horizont 2020.

Bezüglich der Koordinierung in der Gesundheitsforschung bleibt anzumerken, dass Gesundheit nach wie vor das Prärogativ der Mitgliedstaaten ist. Zu den Initiativen, die die Kommission zwecks besserer Koordinierung ergriffen hat, gehören unter anderem Vorschläge für eine Gesundheitsunion. So sollen die Arzneimittel-Agentur EMA und die EU-Infektionsschutzbehörde ECDC gestärkt werden, zudem soll eine neue EU-Behörde für die Vorsorge und Reaktion in gesundheitlichen Notlagen im Fall einer Pandemie ein einheitliches grenzüberschreitendes Vorgehen sicherstellen.

Abschließend möchte ich Ihnen herzlich dafür danken, dass Sie uns ehrenamtlich bei unseren Reformprozessen und deren Kommunikation unterstützen – dies hilft uns und trägt sehr zum allgemeinen Verständnis der EU Prozeduren bei.

Mit freundlichen Grüßen und den besten Wünschen für 2021!



Dr. Jörg Wojahn

Vertreter der Europäischen Kommission in Deutschland

Anhang: 1

EU Impfstoff-Strategie – Fragen & Antworten

- Die ganze Welt ist seit Ausbruch der Pandemie auf der Jagd nach Impfstoffen.
- Die EU war dabei sehr früh, im Auftrag und in enger Abstimmung mit den Mitgliedstaaten.
- Die Strategie der EU, das Risiko auf mehrere Anbieter zu streuen, ist vernünftig und hat sich bewährt.
- Wenn alle EU-Impfstoffe erfolgreich sind, haben wir zwei Milliarden Dosen für 450 Millionen Europäer und unsere engen Nachbarn.
- Ohne die Hilfe der EU wäre nicht einmal die heutige Produktion in diesem Umfang möglich gewesen. Die EU hat zB BioNTech beim Aufbau von Produktionskapazitäten bereits im Juni mit 100 Millionen Euro geholfen als noch nicht einmal klar war, dass BioNTech überhaupt die Zulassung für den Impfstoff bekommt.

Wie kam es zu den EU-Verträgen?

Die EU hat nur Produktionskapazitäten vorfinanziert (mit den häufig zitierten rund 2 Mrd. Euro) und damit die Produktion größerer Volumina an Impfstoffen erst ermöglicht – zu einem Zeitpunkt Mitte/Herbst 2020, zu dem objektiv noch gar nicht absehbar, welches Impfstoff-Projekt überhaupt zum Erfolg führen würde und welches zuerst.

Über den Kauf selber entscheiden die Mitgliedstaaten, sie sind auch diejenigen, die die Impfstoffe bezahlen. Deshalb greift das Argument ins Leere, die EU-Kommission sei zu sparsam oder geizig gewesen. Nicht die EU bezahlt die Impfstoffe – es sind die Mitgliedstaaten, die die vereinbarten Mengen abnehmen und bezahlen.

Das damals für Impfstoffe noch weitgehend unbekanntes Unternehmen BioNTech hat bereits Anfang Juni 100 Mio. Euro über die Europäische Investitionsbank von der EU für den Aufbau von Produktionskapazitäten erhalten.

Andere haben in ähnlicher Form Geld bei der Firma investiert und im Gegenzug Zusicherungen für den Fall eines Erfolges des Impfstoffes erhalten. Diese Verhandlungen fanden parallel und im Wettbewerb statt.

Das ganze Konzept der Vorfinanzierungen und die Investitionsstrategie mit Geld der EU wurde vom Europäischen Rat gebilligt, von dem die Kommission auch das Verhandlungsmandat im Namen aller 27 Mitgliedstaaten erhalten hat.

Entscheidende Faktoren in den Verhandlungen der Kommission mit einer **Auswahl** an Herstellern seit Frühjahr 2020 waren die Erfolgsprognosen (RNA Methode noch nie erprobt, so auch CureVac, Moderna, ...), der Zeitfaktor, der Preis (Käufer sind Mitgliedstaaten) und die nachgewiesene Fähigkeit zur sicheren Massenproduktion und Verteilung sowie die bei allen neuen Medikamenten immer sehr wichtigen und komplexen Haftungs- und Logistikfragen (zB sicherer Vertrieb, extrem niedrige Lagertemperatur und Kühlketten, Komplexität der Verwendung).

Die **Strategie der EU** war und ist daher, die bei der Impfstoffentwicklung stets vorhandenen Erfolgsrisiken zu streuen zwischen bewährten Herstellern mit traditionellen, aber langsameren Verfahren und solchen, die innovative und schnellere Methoden verwenden, deren Erfolgsaussichten aber über längere Zeit unklar waren. Diese Fakten (aus der ex ante Perspektive) waren mitbestimmend für den Vertrag mit BioNTech über 200+100 Mio. Dosen. Am 8.1. konnten wir die Reservierung von weiteren 200+100 Mio. Dosen sicherstellen.

Warum hat die EU nicht bei allen Herstellern noch viel mehr bestellt?

Die EU hat in einen nachvollziehbaren Mix investiert und nicht geizigt. Mit den Vorfinanzierungen von > 2 Mrd. Euro wurde nur der Produktionsanlauf vorfinanziert. Die Impfstoffe werden dann von den Mitgliedstaaten abgenommen und bezahlt, die EU und die Mitgliedstaaten gehen also gemeinsam in die Vollen, weit über die 2 Mrd. Euro hinaus. Alle 27 EU Staaten wollten sichergehen, dass sie am Ende auf jeden Fall wirksame Impfstoffe in ausreichender Menge erhalten. Die EU hat im Rahmen dieser Risikostreuung bisher rund zwei Milliarden Impfdosen für die 27 Mitgliedstaaten gesichert.

Beim **EU-Gipfel am 15. und 16. Oktober 2020** begrüßten die Staats- und Regierungschefs den Ansatz der Kommission ausdrücklich. In den Schlussfolgerungen des Europäischen Rates heißt es unter Punkt I 3, der Rat betone, „wie wichtig ein solider Genehmigungs- und Überwachungsprozess, der Aufbau von Impfkapazitäten in der EU und fairer und finanziell tragbarer Zugang zu Impfstoffen sind“.

Stimmt es, dass bei der Auswahl der Impfstoffe auch deshalb große Rücksicht auf Sanofi genommen wurde, weil es sich um einen französischen Anbieter handelt? Wurde deswegen weniger bei BioNTech bestellt?

Voraussetzung war, dass alle Hersteller mit EU-Vertrag in Europa produzieren, um für EU Mitgliedstaaten einen sicheren Zugriff auf die weltweit begehrten Impfstoffe zu gewährleisten. Sanofi ist ein bewährter und namhafter Hersteller, der seine Impfstoffe nach traditionellem Verfahren in Europa produziert. Dieses Verfahren ist etwas langsamer, aber dafür sehr sicher. Das Sanofi Produkt ist nur bedingt mit einem Impfstoff nach dem komplett neuen Verfahren von BioNTech, CureVac oder Moderna vergleichbar. Die Anzahl der vertraglich vereinbarten Dosen lässt sich auf die oben genannten Faktoren zurückführen und hat nichts mit der Nationalität der Hersteller zu tun.

In der aktuellen deutschen Debatte übersehen im Übrigen diejenigen, die Vorwürfe wegen des französischen Anbieters konstruieren, regelmäßig die Tatsache, dass auch 405 Mio. Dosen beim deutschen Anbieter CureVac bestellt wurden – nicht nur 300 Mio. bei BioNTech.

Warum wurde nicht mehr bei BioNTech bestellt?

Die Verhandlungen mit BioNTech liefen zu einem Zeitpunkt, als noch nicht ansatzweise sicher war, dass der Impfstoff die notwendige Wirksamkeit hat und als erstes Präparat noch in 2020 die Zulassung erhalten würde. Wäre dies zu so einem frühen Zeitpunkt objektiv ersichtlich gewesen, hätte die gesamte Welt frühzeitig in BioNTech und Produktionskapazitäten für diesen einen Impfstoff investiert und die Firma hätte heute keine Lieferschwierigkeiten. Das Gegenteil ist wahr. Ohne die 100 Mio. Anschubhilfe der EU hätte BioNTech nicht die Produktionskapazitäten, die es heute schon hat.

Warum macht es überhaupt Sinn, Impfstoffe nicht national zu bestellen, sondern im europäischen Verbund?

Weil die Einkaufsmacht gegenüber den Pharmaherstellern größer ist und auch die Bedingungen wie Preis, Lieferfristen und Haftungsfragen erfolgreicher verhandelt werden können.

Europa kann auch nur gemeinsam aus der Krise kommen. Deutschlands Stärke ist Europas Binnenmarkt. Wenn nur Deutsche Impfschutz haben, hilft das der deutschen Wirtschaft nicht aus dem Tal. Reisen bleibt schwierig und wir errichten de facto neue Grenzen und Fronten in Europa. Nationaler Egoismus hat bisher nirgendwo auf der Welt geholfen.

Die EU-Mitglieder wollen verhindern, dass nun über die Frage, wer zuerst geimpft ist, die Probleme wieder auftauchen, die wir aus den Anfangstagen der Krise im März kennen, als einzelne Mitgliedstaaten kurzzeitig Grenzen schlossen oder gar die Lieferung von Schutzmaterialien an EU-Partner verhinderten. Es ist gut, dass es gelungen ist, in Europa einen Impfnationalismus zu verhindern.

Damit der Binnenmarkt funktioniert, muss Europa gemeinsam aus der Krise kommen. Das gilt nicht nur für den wirtschaftlichen Wiederaufbau (NextGenerationEU als Programm für ALLE EU Länder), sondern auch für die Frage der Impfungen:

Die EU-Bürger sind nur dann sicher vor dem Virus, wenn alle EU-Bürger sicher vor dem Virus sind.

Eine Spaltung der EU in Länder, in denen eine Mehrheit der Bürger geimpft ist, und solche, in denen das nicht so ist, ist nicht im Sinne Deutschlands und Europas.

Alle reden über bestellte oder nicht bestellte Impfdosen. Aber trifft das überhaupt den Kern des Problems?

Es ist verständlich, dass jetzt alle auf das Tempo bei den Impfungen schauen. Das Nadelöhr ist derzeit nicht die Zahl der Bestellungen sondern der weltweite Engpass an Produktionskapazitäten. Das gilt auch für BioNTech. Die EU hat BioNTech früh mit 100 Millionen Euro (EIB-Finanzierung, abgesichert von der EU) für den Aufbau der jetzigen Produktionskapazitäten gefördert und dafür die Zusage für insgesamt 300 Millionen Dosen Impfstoff erhalten. Alleine davon könnten bis zu 28 Millionen Deutsche geimpft werden.

Die EU war sehr zeitig in Verhandlungen mit BioNtech wie auch mit anderen Herstellern, die im Sommer 2020 auf einem vielversprechenden Weg zu einem Impfstoff waren. Und wir waren uns in der EU einig, dass wir nicht alles auf eine Karte setzen dürfen. Denn das hätte die Mitgliedstaaten dem Risiko ausgesetzt, am Ende ohne wirksamen Impfstoff dazustehen. Dieser Ansatz wurde von allen Staats- und Regierungschefs ausdrücklich begrüßt.

Was passiert jetzt? Wird die EU mehr bei BioNTech bestellen?

Die Situation wird sich Schritt für Schritt bessern. Wir verhandeln längst über zusätzlichen Impfstoff von BioNTech und sind erneut bereit bei der Ausweitung der Produktionskapazitäten zu helfen. Diese neuen Produktionsstätten sind wichtig, nicht nur für die Zahl der Impfdosen, sondern vor allem auch für die Geschwindigkeit, mit der sie zur Verfügung stehen werden. Weitere Hersteller, mit denen wir Verträge haben, stehen vor der EU-Zulassung. Dafür, dass im Herbst 2020 noch niemand sicher sagen konnte, welcher Impfstoff überhaupt Erfolg haben würde, steht die EU mit ihrer Auswahl der Impfstoffhersteller sehr gut da. Wenn alle Präparate die Zulassung schaffen, hat Europa für alle 450 Millionen Europäer und seine Nachbarschaft mehr als zwei Milliarden Impfstoffdosen zur Verfügung. Und darum geht es doch: Europa ist vernetzt und wir kommen am schnellsten gemeinsam aus dieser Krise. Daran hat auch Deutschland ein großes Interesse.

Unsere Website zum Thema:

https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_de