

15510/AB
vom 27.10.2023 zu 16050/J (XXVII. GP)
Bundesministerium sozialministerium.at
 Soziales, Gesundheit, Pflege
 und Konsumentenschutz

Johannes Rauch
 Bundesminister

Herrn
 Präsident des Nationalrates
 Mag. Wolfgang Sobotka
 Parlament
 1017 Wien

Geschäftszahl: 2023-0.733.337

Wien, 18.10.2023

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 16050/J des Abgeordneten Mag. Gerald Hauser betreffend EMA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP): Vorsitzender: Dr. Harald Enzmann und Vize-Vorsitzender: Prof. Bruno Sepedes mit Bezug auf einen möglichen Conflict of Interest (COI), im Zusammenhang mit Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), Bill & Melinda Gates Foundation, Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), BioNTech SE und Pfizer Inc.** wie folgt:

Fragen 1 bis 18:

- *EMA-CHMP-Vorsitzender Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS. CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$ 1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. EMA-CHMP-Vorsitzender Dr. Harald Enzmann hat einen wissenschaftlichen Artikel mitverfasst, der am 14.05.2020 veröffentlicht wurde und in dem zur Unterstützung von CEPI, mitbegründet durch die Bill & Melinda Gates Foundation, aufgerufen wurde. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen*

Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI/Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert. Liegt in diesem Fall ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?

- a. Wenn nein, warum nicht?
- *EMA-CHMP-Vize-Vorsitzender Prof. Bruno Sepodes hat einen wissenschaftlichen Artikel mitverfasst, der am 14.05.2020 veröffentlicht wurde und in dem zur Unterstützung von CEPI, mitbegründet durch die Bill & Melinda Gates Foundation, aufgerufen wurde. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI-Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert. Liegt in diesem Fall ein Conflict of Interest mit Bezug auf Prof. Bruno Sepodes vor?*
 - a. Wenn nein, warum nicht?
- *EMA-CHMP-Vorsitzender Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS, dem auch Dr. Ian Hudson - Bill & Melinda Gates Foundation angehört, CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI-Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?*
 - a. Wenn nein, warum nicht?
- *EMA-CHMP-Vorsitzender Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS, dem auch Dr. Peter Honig-Pfizer angehörte und dessen Position nun von Jerry Stewart-Pfizer eingenommen wird. CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$ 1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI-Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?*
 - a. Wenn nein, warum nicht?

- *EMA-CHMP-Vorsitzender Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS. Dr. Murray Lumpkin - Bill & Melinda Gates Foundation ist CIRS-Fachberater, CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$ 1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI - Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?*
 - a. *Wenn nein, warum nicht?*
- *EMA-CHMP-Vorsitzender Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS. Dr. Adam Heathfield - Pfizer, ist Mitglied im CIRS-Lenkungsausschusses Bewertungsstellen für Gesundheitstechnologie (HTA- Steering Committee). CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$ 1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI - Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?*
 - a. *Wenn nein, warum nicht?*
- *Der COVID-19 Impfstoff Comirnaty, hatte am 21.12.2020 eine vorerst bedingte Markt-Zulassung durch den EMA-CHMP (Vorsitzender: Dr. Harald Enzmann) erhalten. Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS. Dr. Harald Enzmann hatte einen wissenschaftlichen Artikel mitverfasst, der am 14.05.2020 veröffentlicht wurde und in dem zur Unterstützung von CEPI, mitbegründet durch die Bill & Melinda Gates Foundation, aufgerufen wurde. CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI- Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert. Liegt in diesem Fall ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?*

a. Wenn nein, warum nicht?

- Der COVID-19 Impfstoff Comirnaty, hatte am 21.12.2020 eine vorerst bedingte Markt-Zulassung durch den EMA-CHMP (Vize-Vorsitzender: Prof. Bruno Sepodes) erhalten. Prof. Bruno Sepodes hatte einen wissenschaftlichen Artikel mitverfasst, der am 14.05.2020 veröffentlicht wurde und in dem zur Unterstützung von CEPI, mitbegründet durch die Bill & Melinda Gates Foundation, aufgerufen wurde. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI/Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert. Liegt in diesem Fall ein Conflict of Interest mit Bezug auf Prof. Bruno Sepodes vor?
 - a. Wenn nein, warum nicht?
- Der COVID-19 Impfstoff Comirnaty, hatte am 21.12.2020 eine vorerst bedingte Markt-Zulassung durch den EMA-CHMP (Vorsitzender: Harald Enzmann) erhalten. Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS, dem auch Dr. Ian Hudson - Bill & Melinda Gates Foundation angehört. CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$ 1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI - Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?
 - a. Wenn nein, warum nicht?
- Der COVID-19 Impfstoff Comirnaty, hatte am 21.12.2020 eine vorerst bedingte Markt-Zulassung durch den EMA-CHMP (Vorsitzender: Dr. Harald Enzmann) erhalten. Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS, dem auch Dr. Peter Honig-Pfizer angehörte und dessen Position nun von Jerry Stewart-Pfizer eingenommen wird. CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$ 1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von

CEPI - Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?

a. Wenn nein, warum nicht?

- Der COVID-19 Impfstoff Comirnaty, hatte am 21.12.2020 eine vorerst bedingte Markt-Zulassung durch den EMA-CHMP (Vorsitzender: Dr. Harald Enzmann) erhalten. Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS. Dr. Murray Lumpkin - Bill & Melinda Gates Foundation ist CIRS-Fachberater. CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$ 1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI - Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?
 - a. Wenn nein, warum nicht?
- Der COVID-19 Impfstoff Comirnaty, hatte am 21.12.2020 eine vorerst bedingte Markt-Zulassung durch den EMA-CHMP (Vorsitzender: Dr. Harald Enzmann) erhalten. Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS. Dr. Adam Heathfield - Pfizer, ist Mitglied im CIRS-Lenkungsausschusses-Bewertungsstellen für Gesundheitstechnologie (HTA- Steering Committee). CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$ 1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI-Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?
 - a. Wenn nein, warum nicht?
- Der COVID-19 Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty, hatte am 19.10.2022 die Empfehlung für eine Standard-Marktzulassung durch den EMA-CHMP (Vorsitzender: Dr. Harald Enzmann) erhalten. Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS. Dr. Harald Enzmann hatte einen wissenschaftlichen Artikel mitverfasst, der am 14.05.2020 veröffentlicht wurde und in dem zur Unterstützung von CEPI, mitbegründet durch die Bill & Melinda Gates Foundation, aufgerufen wurde. CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$ 1.090.000 von der

Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI-Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert. Liegt in diesem Fall ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?

- a. Wenn nein, warum nicht?
- *Der COVID-19 Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty, hatte am 19.10.2022 die Empfehlung für eine Standard-Marktzulassung durch den EMA-CHMP (Vize-Vorsitzender: Prof. Bruno Sepodes) erhalten. Prof. Bruno Sepodes hatte einen wissenschaftlichen Artikel mitverfasst, der am 14.05.2020 veröffentlicht wurde und in dem zur Unterstützung von CEPI, mitbegründet durch die Bill & Melinda Gates Foundation, aufgerufen wurde. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI - Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert. Liegt in diesem Fall ein Conflict of Interest mit Bezug auf Prof. Bruno Sepodes vor?*
 - a. Wenn nein, warum nicht?
 - *Der COVID-19 Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty hatte am 19.10.2022 die Empfehlung für eine Standard-Marktzulassung durch den EMA-CHMP (Vorsitzender: Harald Enzmann) erhalten. Dr. Harald Enzmann ist Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS, dem auch Dr. Ian Hudson-Bill & Melinda Gates Foundation angehört. CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$ 1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI - Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?*
 - a. Wenn nein, warum nicht?
 - *Der COVID-19 Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty hatte am 19.10.2022 die Empfehlung für eine Standard-Marktzulassung durch den EMA-CHMP (Vorsitzender:*

Harald Enzmann) erhalten. Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS, dem auch Dr. Peter Honig-Pfizer angehörte und dessen Position nun von Jerry Stewart-Pfizer eingenommen wird. CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$ 1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI - Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?

- a. Wenn nein, warum nicht?
- *Der COVID-19 Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty hatte am 19.10.2022 die Empfehlung für eine Standard-Marktzulassung durch den EMA-CHMP (Vorsitzender: Harald Enzmann) erhalten. Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS. Dr. Murray Lumpkin - Bill & Melinda Gates Foundation ist CIRS-Fachberater. CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI - Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?*
 - a. Wenn nein, warum nicht?
- *Der COVID-19 Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty hatte am 19.10.2022 die Empfehlung für eine Standard-Marktzulassung durch den EMA-CHMP (Vorsitzender: Harald Enzmann) erhalten. Dr. Harald Enzmann ist auch Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von CIRS. Dr. Adam Heathfield - Pfizer, ist Mitglied im CIRS-Lenkungsausschusses Bewertungsstellen für Gesundheitstechnologie (HTA- Steering Committee), CIRS hatte im Januar 2020 eine Spende in der Höhe von \$ 1.090.000 von der Bill & Melinda Gates Foundation erhalten. Im September 2019 hatte die Bill & Melinda Gates Foundation \$ 55 Mio. in BioNTech SE, seit März 2020 Geschäftspartner von Pfizer, investiert. Im Januar 2021 hatten Pfizer und BioNTech eine erste Vereinbarung über den Verkauf von bis zu 40 Millionen Dosen COVID-19 Impfstoff an*

COVAX für das Jahr 2021 abgeschlossen. COVAX wird von CEPI - Bill & Melinda Gates Foundation mitkoordiniert, liegt in diesem Zusammenhang ein Conflict of Interest mit Bezug auf Dr. Harald Enzmann vor?

a. Wenn nein, warum nicht?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur als zuständige europäische Behörde prüft bei jedem Mitglied des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) vor dessen Aufnahme in dieses Gremium sorgfältig, ob ein Interessenkonflikt vorliegt. Der guten Ordnung halber darf festgehalten werden, dass eine nationale Zuständigkeit für die Tätigkeit von Dr. Enzmann und Prof. Sepodes nicht vorliegt.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch