

Rudolf Anschober  
Bundesminister

Herrn  
Mag. Wolfgang Sobotka  
Präsident des Nationalrates  
Parlament  
1017 Wien

Geschäftszahl: 2020-0.667.960

Wien, 9.11.2020

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 3406/J des Abgeordneten Mag. Gerhard Kaniak und weiterer Abgeordneter betreffend AstraZeneca stoppt Impfstofftests** wie folgt:

**Frage 1:**

- *Welche Coronavirus-Impfstoffe, mit welchem Wirkprinzip (mRNA, Vektor, konventionell, ...), von welchen Firmen wurden durch die Europäische Union, die Republik Österreich bzw. das Gesundheitsministerium bereits bestellt?*

Die Mitgliedsländer der EU haben sich gemeinsam mit der Europäischen Kommission (EK) verpflichtet, nicht jeweils getrennt, sondern gemeinsam als 27 Länder mit den Herstellern von potentiellen COVID-Impfstoffen Vorverträge abzuschließen. Damit werden Liefermengen reserviert. Innerhalb der EU werden diese jeweils nach Bevölkerungsanteil aufgeteilt, wobei Österreich einen Bevölkerungsanteil von ca. 2% hat. Das Risiko, mit diesen Herstellern Lieferverträge abzuschließen und sich an den Forschungs- und Produktionskosten zu beteiligen, trägt die EU gesamthaft und nicht jeder einzelne Staat. Die EK hat dafür einen Budgetrahmen von 2,7 Milliarden Euro. Das bringt einen enormen administrativen Vorteil: Österreich muss nicht allein mit potentiellen Herstellern

verhandeln. Die EU Länder haben dafür mit der EK einen Arbeitsmechanismus festgelegt. Dort gibt es eine Steuerungsgruppe, die von Österreich als Co-Chair gemeinsam mit der EK geleitet wird. Ein gemeinsames Verhandlungsteam sondiert bzw. verhandelt mit den Herstellern und erstattet der Steuerungsgruppe regelmäßig Bericht.

Mit Stand 13.10.2020 existiert noch kein COVID-19 Impfstoff, der von der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) für den Europäischen Markt und damit auch für Österreich zugelassen ist. Bislang konnte die Europäische Kommission Vorverträge mit zwei Herstellern abschließen: AstraZeneca (über 300 Millionen Dosen mit einer Option auf weitere 100 Millionen Dosen) und Sanofi-GSK (über 300 Millionen Dosen). Ein weiterer Vorvertrag mit Johnson&Johnson (über 200 Millionen Impfeinheiten) wurde von der EK genehmigt und ist unterschiftsbereit. Weitere Vorverträge mit BioNTech-Pfizer, Moderna und CureVac sind derzeit in Verhandlung. Diese sechs Impfstoffe umfassen drei Impfstoffe auf der Basis von mRNA, zwei Impfstoffe auf der Basis non-replicant viral vector und einen Impfstoff auf der Basis protein subunit. Da letztere Technologie eine im Impfstoffwesen weit verbreitete darstellt, haben sich die Expertinnen und Experten auf europäischer Ebene in der Steuerungsgruppe des Beschaffungsvorgangs – aufgrund der Streuung des Risikos und der Gefahr einer verzögerten Auslieferung – darauf verständigt, einen weiteren Vorvertrag mit einem siebten Hersteller (Novavax) zu verhandeln, der ebenfalls Impfstoffe auf der Basis protein subunit herstellen wird.

#### **Frage 2:**

- *Zu welchem Preis wurden diese Coronavirus-Impfstoffe bestellt?*

Aufgrund der Verpflichtung zur Geheimhaltung und Verschwiegenheit zu den laufenden Verhandlungen können hierzu derzeit bis zum Abschluss aller Verhandlungen keine detaillierten Angaben gemacht werden. Österreich hat entsprechend des Vortrags an den Ministerrat 27/44 vom 29. Juli 2020 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen eine avisierte Obergrenze iHv 200 Mio. EUR für die Beschaffung von COVID-19 Impfstoffen für 8 Mio. Menschen in Österreich festgelegt.

#### **Frage 3:**

- *Wer hat diesen Preis verhandelt bzw. wie wurde dieser festgelegt?*

Alle EU Mitgliedstaaten haben den in der Impfstoffstrategie dargelegten Ansatz angenommen und ein Abkommen zu dessen Umsetzung unterzeichnet. Infolgedessen sind

alle EU Mitgliedstaaten in der Steuerungsgruppe vertreten, die alle Aspekte der Vorverträge (Advanced Purchase Agreements) vor der Unterzeichnung erörtert und überprüft. Die Steuerungsgruppe ernennt die Mitglieder des gemeinsamen Verhandlungsteams, das die Vorverträge mit den Impfstoffentwicklern aushandelt und dem Ausschuss Bericht erstattet.

Ohne auf Details eingehen zu können, hat die Marktmacht der EU als Einkäufer wesentlich dazu geführt, dass bedeutend günstigere Preise auf dem Weltmarkt verhandelt werden.

**Frage 4:**

- *Mit welchem Auslieferungsdatum wurden diese Coronavirus-Impfstoffe bestellt bzw. bis wann sollen diese nach Österreich geliefert werden? Wer hat dieses Auslieferungsdatum verhandelt bzw. wie wurde dieses festgelegt?*

Das tatsächliche Auslieferungsdatum eines COVID-19 Impfstoffes in Europa (und damit auch in Österreich) steht in direktem Zusammenhang mit einer Marktzulassung durch die EMA. Da es bislang noch keinen Impfstoff mit einer Marktzulassung durch die EMA gibt und auch nicht vorhersehbar ist, wann eine solche erteilt werden wird, steht auch noch kein effektives Auslieferungsdatum fest. Entsprechend der Angaben der einzelnen Hersteller werden Anfang 2021 erste Lieferungen an Impfstoffen möglich werden, vorausgesetzt es ergeht davor eine Marktzulassung seitens der EMA.

**Frage 5:**

- *Welche Rücktrittsmöglichkeiten bzw. Stornobedingungen wurden mit den jeweiligen Firmen für diese Coronavirus-Impfstoffe ausverhandelt, falls sich der jeweilige Impfstoff als unbrauchbar oder unnötig herausstellen sollte?*

Die Qualitätssicherung eines COVID-19 Impfstoffes wird durch eine Marktzulassung des Impfstoffes sichergestellt. Die Impfstoffhersteller entscheiden, ob und wann sie einen Antrag auf Marktzulassung für einen Impfstoff stellen. Die Rolle der EMA besteht in diesem Zusammenhang darin, eine unabhängige wissenschaftliche Bewertung des Antrags vorzunehmen und ihr wissenschaftliches Gutachten der Europäischen Kommission vorzulegen, die für die Erteilung einer EU-weit gültigen Marktzulassung zuständig ist. Die Marktzulassung wird nur erteilt, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis nach einer Bewertung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts positiv ist. Ein COVID-19 Impfstoff ohne Marktzulassung kommt in Österreich nicht zur Anwendung.

Der gesamte EU-Beschaffungsvorgang basiert auf dem Prinzip des geteilten Risikos: Teile der von der EU geleisteten Anzahlungen sind im negativen Fall verlorenes Investment. Die tatsächliche Lieferung mit den entsprechenden Rücktrittsklauseln erfolgt nach Marktzulassung und sind Gegenstand der Vorverträge.

**Frage 6:**

- *Auf der Basis welcher Zulassungs- oder Sicherheitsdaten wurden diese Coronavirus-Impfstoffe bestellt?*

Siehe dazu die Beantwortung zu den Fragen 1 und 5.

**Frage 7:**

- *Falls diese Zulassungs- und Sicherheitsdaten zum Zeitpunkt der Bestellung nicht vorhanden waren, auf Basis welcher Studien wurden diese Coronavirus-Impfstoffe bestellt?*

Mit den Vorverträgen werden Liefermengen reserviert. Die Auswahlkriterien für Impfstoffkandidaten, mit denen die Europäische Kommission Verhandlungen aufnimmt, sind in der EU-Strategie für COVID-19 Impfstoffe angeführt.

**Frage 8:**

- *Welche alternativen experimentellen Covid-19-Therapeutika wurden bislang zentral von der Europäischen Union, der Republik Österreich bzw. dem Gesundheitsministerium beschafft bzw. befinden sich in Beschaffung?*

Der Einsatz von experimentellen Therapien ist - unter der Voraussetzung des Vorliegens eines Ethikvotums - Sache der Universitäten im Rahmen der Grundlagenforschung, an welcher das BMSGPK grundsätzlich nicht beteiligt ist und hat das BMSGPK daher auch keine experimentellen Therapeutika beschafft.

Durch die Europäische Kommission wurde das von der EMA bedingt zugelassene Arzneimittel Remdesivir (Handelsname Veklury) beschafft. Dieses wurde im Rahmen des Emergency Support Instruments der Europäischen Kommission gemäß eines Verteilungsschlüssels der ECDC an die partizipierenden Mitgliedstaaten - inklusive Österreich - verteilt. Ab Oktober 2020 besteht die Möglichkeit, Remdesivir Dosen zu

beziehen, die im Rahmen eines Joint Procurements beschafft und in weiterer Folge an die partizipierenden Mitgliedstaaten gemäß eines Verteilungsschlüssels der ECDC verteilt werden.

**Fragen 9 bis 15:**

- *Zu welchen Kosten wurden diese alternativen experimentellen Covid-19-Therapeutika beschafft?*
- *Wer hat den Preis für diese alternativen experimentellen Covid-19-Therapeutika verhandelt bzw. wie wurde dieser festgelegt?*
- *Mit welchem Auslieferungsdatum wurden diese alternativen experimentellen Covid-19-Therapeutika bestellt bzw. bis wann sollen diese nach Österreich geliefert werden?*
- *Wer hat dieses Auslieferungsdatum verhandelt bzw. wie wurde dieses festgelegt?*
- *Welche Rücktrittsmöglichkeiten bzw. Stornobedingungen wurden mit den jeweiligen Firmen für diese alternativen experimentellen Covid-19-Therapeutika ausverhandelt, falls sich diese als unbrauchbar oder unnötig herausstellen sollten?*
- *Auf der Basis welcher Zulassungs- oder Sicherheitsdaten wurden diese alternativen experimentellen Covid-19-Therapeutika bestellt?*
- *Falls diese Zulassungs- und Sicherheitsdaten zum Zeitpunkt der Bestellung nicht vorhanden waren, auf Basis welcher Studien wurden diese alternativen experimentellen Covid-19-Therapeutika bestellt?*

Das BMSGPK hat keine alternativen experimentellen COVID-19 Therapeutika bestellt.

Mit freundlichen Grüßen

Rudolf Anschober



