

Rudolf Anschober
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.028.087

Wien, 24.2.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 4857/J des Abgeordneten Mag. Locker, Kolleginnen und Kollegen betreffend Covid-Impressourcen** wie folgt:

1. Beschaffung

Frage 1.1: *Über welche Anzahl Dosen (bzw. Anwendungen) wurden von der Europäischen Kommission wann mit welchem der Hersteller AstraZeneca (AZ), BioNTech (BNT)/Pfizer, Johnson&Johnson (J&), Sanofi/GSK, CureVac und Moderna Abnahmegarantien (AMC) vereinbart?*

- a. *Welcher Anteil davon entfällt jeweils auf Österreich?*
- b. *Wann wurden die Verträge jeweils geschlossen?*
- c. *Welche zusätzlichen Optionen wurden jeweils vereinbart?*
- d. *Wann wurden die Vertragsverhandlungen jeweils begonnen?*
- e. *Gab es Aufstockungen der bestellten Mengen (wenn ja: wann jeweils)?*
- f. *Wie hat sich dies auf die für Österreich zur Verfügung stehenden Dosen ausgewirkt?*

Mit Stand 09.02.2021, 16:00h hat die Europäische Kommission (EK) Vorkaufverträge mit 6 Herstellern (AstraZeneca, Moderna, BioNTech/Pfizer, CureVac, Sanofi/GSK, Johnson & Johnson) abgeschlossen und unterzeichnet, weitere sind noch in Verhandlung. Das maximal mögliche Gesamtvolumen aus den bereits unterzeichneten Vorkaufverträgen beträgt ca. 2,3 Milliarden Dosen.

Grundsätzlich handelt es sich um ein dreistufiges Verhandlungsverfahren der EK mit den Herstellern. Im Juni hat das Steuerungsgremium die EK beauftragt, mit diesen sechs Herstellern zum Zweck der Bereitstellung eines Risiko-Portfolios Vorkaufsverträge abzuschließen. Darauf erfolgten umgehend Verhandlungen: 1.) Im Rahmen der Erstellung eines Term Sheets wurden die entscheidenden Eckpunkte wie Preis, Gesamtanzahl an Dosen, Verfügbarkeit, Lieferpläne und die Qualität des Produkts festgelegt. 2.) Auf dieser Grundlage erfolgte seitens der EK ein „Call for Tender“, den die Hersteller beantworten mussten. Danach erfolgte 3.) der finale Vertragsabschluss.

Hersteller	Finaler Abschluss des Vorkaufsvertrags durch EK	Vertragliche Dosen	Optionale Dosen	Anzahl an Dosen für Österreich
AstraZeneca	14.08.2020, als Überführung des zuvor abgeschlossenen Vertrags der Vaccine Alliance (DE, FR, NL, IT) in das ESI-Regime	300 Mio.	100 Mio.	ca. 6 Mio.
BioNTech/Pfizer	11.11.2020	200 Mio.	100 Mio. (aktiviert)	Ca. 5,4 Mio.
BioNTech/Pfizer Aufstockung	8.2.2021	200 Mio.	100 Mio.	Ca. 5,7 Mio. maximal möglich
Moderna	25.11.2020	80 Mio.	80 Mio. (aktiviert)	1,8 Mio.
Moderna Aufstockung	Steht kurz vor Abschluss	150 Mio.		2,9 Mio.
CureVac	19.11.2020	225 Mio.	180 Mio.	3 Mio.
Sanofi/GSK	18.09.2020	300 Mio.	//	Noch nicht festgelegt
Johnson & Johnson	07.10.2020	200 Mio.	200 Mio.	2,5 Mio.

Frage 1.2: *Ab wann sollen die Dosen in Österreich jeweils zur Verfügung stehen?*

- a. *Welche Anzahl Dosen haben nach Kenntnis der Bundesregierung die USA, das Vereinigte Königreich, Israel, Japan, Kanada Australien und Indien bei welchem Hersteller wann bestellt? Bis wann stehen dort die Lieferungen zur Verfügung?*
- b. *Warum hat die Europäische Kommission insgesamt so wenige Dosen vorbestellt und nicht auch größere Mengen an Optionen gesichert?*

BioNTech/Pfizer liefert seit Dezember 2020 Impfstoffdosen nach Österreich. Moderna liefert seit Jänner 2021 und AstraZeneca seit Februar 2021 Impfstoffdosen nach Österreich. Die Anzahl der Dosen, die pro Hersteller bereits nach Österreich geliefert wurden, werden laufend auf dem Dashboard zur Corona-Schutzimpfung aktualisiert. Wann genau wie viele Dosen der anderen Hersteller in Österreich zu Verfügung stehen werden, hängt von deren Marktzulassungen und auch von der tatsächlichen Lieferfähigkeit aller Hersteller ab.

Ad. a.: Diese Frage ist an die aufgezählten Länder zu richten.

Ad. b.: Die Europäische Kommission hat Vorkaufverträge im Ausmaß von mehr als 2,3 Mrd. Dosen bereits geschlossen, weitere Vorkaufverträge sind aktuell noch in Verhandlung. Alleine mit den bisher erfolgreich abgeschlossenen Vorkaufverträgen kann man theoretisch die gesamte EU-Bevölkerung mit mehr als 5 Teilimpfungen versorgen.

Frage 1.3: *Von den am 23. Dezember 2020 zusätzlich vereinbarten 100 Mio. BioNTech-Dosen für die USA sollen 70 Mio. Dosen bis Ende Juni und weitere 30 Mio. Dosen bis Ende Juli 2021 bereitstehen. Die von der Europäischen Kommission am 29. Dezember 2020 gezogene Option über ESI über 100 Mio. zusätzliche Dosen für die EU garantiert lediglich eine Lieferung „in 2021“. Warum können die zusätzlichen Dosen in den USA schneller geliefert werden als in der EU?*

Die Einleitung dieser Frage ist inhaltlich nicht richtig und die Lieferzeitpunkte in den USA sind an den US-amerikanischen Vertragspartner von BioNTech/Pfizer zu richten. Die zusätzliche Option der 100 Millionen Dosen für die EU werden jedenfalls im Laufe von Q1 (ab März) bis Q3 geliefert.

Frage 1.4: *Medienberichten zufolge haben sowohl BioNTech als auch Moderna der EU deutlich höhere Mengen an Dosen angeboten (BioNTech hätte 400 bis 500 Mio. Dosen*

angeboten statt der dann am 11. November 2020 vertraglich vereinbarten 200 Mio. plus 100 Mio. Dosen als Kaufoption; Moderna bis zu 300 Mio. Dosen statt der dann von der EU am 25. November 2020 gesicherten 80 Mio. Dosen plus 80 Mio. Dosen als Option).

Stimmen diese Berichte?

- a. Falls ja: Warum wurden nicht (Teile der) von der EU nicht in Anspruch genommene(n) Dosen des Herstellers BioNTech (nach Medienberichten 100 bis 200 Mio. Dosen) bzw. Moderna (nach Medienberichten 140 Mio. Dosen) für Österreich bestellt?*

Diese Medienberichte stimmen nicht. Sie sind zwischenzeitlich auch durch die Wirklichkeit widerlegt worden.

Frage 1.5: *Spielte es eine Rolle, dass es sich bei Moderna um einen rein US-amerikanischen Impfstoff handelt, der der europäischen Pandemie-Bekämpfung eine untergeordnete Rolle spielen sollte?*

Nein.

Frage 1.6: *Wann waren die entsprechenden Daten der Studien zu den Impfstoffen von BioNTech und Moderna bekannt?*

- a. Wann waren die Ergebnisse der Studien zu den anderen Impfstoffen der übrigen Hersteller (AstraZeneca, Johnson&Johnson, Sanofi/GSK, CureVac) bekannt (insbesondere Phase II und Phase III)?*
- b. Waren diese zu dem Zeitpunkt ähnlich positiv wie die Ergebnisse für den BioNTech- bzw. Moderna-Impfstoff?*
- c. Zu welchem Zeitpunkt sind jeweils die ersten zulassungsrelevanten Datenpakete bei der europäischen Arzneimittelagentur EMA eingereicht worden?*
- d. Wann begann jeweils die Bewertung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel?*

Endgültige Studiendaten werden immer erst mit der offiziellen Zulassung veröffentlicht. Die Hersteller haben aber ihre vorläufigen Studiendaten sowohl mit der EU als auch mit einschlägigen wissenschaftlichen Zeitschriften geteilt.

Ad. a.: Endgültige Studiendaten werden immer erst mit der offiziellen Zulassung veröffentlicht.

Ad. b.: Die Ergebnisse der jeweiligen Hersteller lassen sich nur bedingt miteinander vergleichen, da sich die Studiendesigns stark voneinander unterscheiden.

Ad. c.: Diese Frage ist an die EMA zu richten.

Frage 1.7: *Wurde zu diesem Zeitpunkt (Juli bzw. Oktober bzw. November 2020) auf die Europäische Kommission eingewirkt, die Bestellung des BioNTech- und des Moderna-Impfstoffs auszuweiten?*

- a. *Wenn ja: warum war das nicht erfolgreich?*
- b. *Wenn nein, warum nicht?*
- c. *Gab es zu dem Zeitpunkt Hinweise von Wissenschaftlern, bei den mRNA-Impfstoffen von BioNTech und Moderna aufzustocken? Entweder über die EU oder bilateral.*
- d. *Wenn ja: warum wurde ihnen nicht gefolgt?*

Sowohl bei Moderna als auch bei BioNTech/Pfizer wurden im November 2020 die Vorkaufverträge unterzeichnet. Die dort festgelegten Liefermengen entsprachen den jeweiligen Produktionskapazitäten der Hersteller, die sie zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses vertraglich eingehen konnten. Die nachfolgenden Ausweitungen der Liefermengen beruhen letztlich auf der Grundlage, dass die Hersteller ihrerseits die Produktionskapazitäten ausweiten und vertraglich garantieren konnten. Auch auf die Dynamik der Entwicklung im Herbst 2020 ist die EU jeweils unmittelbar eingegangen.

Frage 1.8: *Wurde auf der Grundlage der sehr erfolgreichen Zwischenergebnisse BioNTech oder Moderna über die EU zusätzlicher Impfstoff bei den beiden Unternehmen eingekauft?*

- a. *Wenn ja: wann und wie viele Dosen?*
- b. *Welche Liefertermine wurden für diese zusätzlichen Dosen vereinbart bzw. von den Unternehmen in Aussicht gestellt?*

Die Verhandlungen der EK über zusätzliche Liefermengen von Moderna und BioNTech/Pfizer sind mittlerweile abgeschlossen oder kurz vor Finalisierung. Das bedeutet für Österreich ca. 5,7 Mio. zusätzlichen Dosen von BioNTech/Pfizer und ca. 2,9 Mio. zusätzlichen Dosen von Moderna. Die Dosen sollen im Jahr 2021 ausgeliefert werden.

Frage 1.9: *Hat die Bundesregierung über die EU hinaus mit BioNTech und Moderna bilateral über Zukäufe von Impfstoffdosen verhandelt?*

- a. *Wenn ja: Mit welchem Ergebnis wurde verhandelt?*
- b. *Welche entsprechenden Verträge wurden abgeschlossen?*
- c. *Wann wurden die Vertragsverhandlungen dazu begonnen?*
- d. *Wann wurden die Verträge abgeschlossen?*
- e. *Über wie viele zusätzliche Dosen laufen die Verträge jeweils?*
- f. *Warum sind die vereinbarten Mengen der bilateralen Vereinbarungen mit BioNTech und Moderna nicht höher?*
- g. *Welche Lieferdaten sind jeweils vereinbart/avisiert?*
- h. *Für wann sind die Lieferungen der zusätzlich eingekauften Impfstoffmengen von Moderna und BioNTech in Österreich zu erwarten?*

Die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union haben in einem gemeinsamen Vertrag mit der EU-Kommission vereinbart, keine eigenen Verhandlungen mit Impfstoffherstellern zu führen, mit denen bereits auf EU-Ebene im Rahmen des gemeinsamen Beschaffungsprozesses verhandelt wird. Die Republik Österreich hält sich an die gegenständliche Abmachung und ruft ihr Kontingent an COVID-19-Impfstoffdosen über die Vorkaufverträge ab, die auf EU-Ebene abgeschlossen wurden. Es wurde daher seitens des Gesundheitsministeriums kein Versuch unternommen, zusätzliche Mengen außerhalb des EU-Beschaffungsvorgangs zu erwerben.

2. Produktionsausweitung

Frage 2.1: *BioNTech hat erläutert, dass man mit fünf Herstellern in Europa Verträge abgeschlossen habe, um die Ausweitung der Produktion zu unterstützen (u.a. Dermapharm bei Halle und Polymun bei Wien). Weitere Verträge seien in Verhandlung. Ist der Bundesregierung bekannt, mit welchen europäischen Produktionsstätten BioNTech im Gespräch ist?*

- a. *Falls ja: Um welche handelt es sich und wie viele davon befinden sich in Österreich?*
- b. *Hat die Bundesregierung mit BioNTech über Möglichkeiten gesprochen, die Ausweitung der Produktion zu unterstützen?*

Die Europäische Kommission und die Regierungen der Mitgliedsstaaten unterstützen jede Ausweitung der Produktion. Es werden z.B., soweit es die Gesundheitsministerien betrifft,

die behördlichen Bewilligungs- und Prüfverfahren durch die jeweils zuständigen Behörden in beschleunigter Form durchgeführt. Die Anzahlungen, die die EK und die Mitgliedsstaaten aus Mittel von ESI vorgenommen haben, in Summe rund 2,7 Milliarden Euro, dienen fast ausschließlich der Ausweitung und Sicherung der Produktionskapazitäten der Hersteller.

Frage 2.2: *Die neue Produktionsanlage von BioNTech im deutschen Marburg zeigt, dass auch bestehende Produktionsanlagen genutzt/umgewidmet werden können für die Produktion von mRNA-Impfstoffen. Ist der Bundesregierung bekannt, welche Umbauten konkret notwendig sind, um die Produktion von mRNA-Impfstoffen zu ermöglichen?*

- a. *Wäre dies auch mit österreichischen Produktionsstätten wie etwa in Orth an der Donau denkbar?*
- b. *Wenn ja: welche Standorte wären angedacht?*
- c. *Ist bekannt, welche Kosten für eine Ausweitung der Produktionskapazitäten anfallen würden?*

Nein.

Ad. a. bis c.: Diese Fragen sind an die Fa. BioNTech/Pfizer zu richten. Der Produktionsstandort in Orth ist jedenfalls vollständig ausgelastet. Grundsätzlich sind solche Überlegungen Sache der entsprechenden Unternehmen, die ein Produktionsnetzwerk etablieren. Das Beispiel der Fa. Polymun zeigt, dass für die Impfstoffherstellung geeignete Standorte bereits zur zusätzlichen Produktion herangezogen werden.

Frage 2.3: *In China erfolgt nach anfänglicher Versorgung mit in Deutschland hergestellten BioNTechImpfdosen eine Lizenzproduktion des Impfstoffs durch Fosun Pharma. Warum ist nicht auch in der EU eine zusätzliche Lizenzproduktion möglich?*

- a. *Wurde diese Möglichkeit gegenüber BioNTech thematisiert?*

Diese Fragen sind an die Fa. BioNTech/Pfizer zu richten.

Frage 2.4: *Traditionell werden Impfstoffe in Indien hergestellt. Ist der Bundesregierung bekannt, welche Impfstoffhersteller eine (Lizenz-)Produktion in Indien planen oder bereits durchführen?*

a. Wie viele Dosen werden aus Indien nach Österreich kommen?

Diese Frage ist an die jeweiligen Impfstoffhersteller zu richten. Die Kriterien für Produktionskapazitäten für COVID-19 Impfstoffe im Rahmen der auf EU-Ebene abgeschlossenen Vorkaufverträge, aus denen auch Österreich sein Kontingent abrufen, sind der EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe zu entnehmen.

Frage 2.5: *Der Moderna-Impfstoff kommt aus den USA. Er könnte von besonderem Interesse sein, da er weniger Anforderungen an Lagerung und Transport stellt. Wurde mit Moderna über den Aufbau einer Produktionsstätte für den Moderna-Impfstoff in Österreich bzw. Europa verhandelt?*

Der Inhalt dieser Frage ist nicht richtig. Der Impfstoff der genannten Firma wird für den europäischen Markt in der Schweiz und in Spanien erzeugt.

Frage 2.6: *Nach Medienberichten verhandeln die US-Regierung und Pfizer darüber, dass die US-Regierung auf Zulieferer einwirken solle, um Vorprodukte prioritär zur Verfügung zu stellen. Pfizer habe auf diese Möglichkeit bereits vor Monaten hingewiesen. Ist dazu Näheres bekannt?*

a. Hat BioNTech oder ein anderes Unternehmen ähnliche Wünsche geäußert?

Die angesprochenen Gespräche sind hierorts nicht bekannt.

Frage 2.7: *Anfang Dezember gab es Medienberichte zu einer Korrektur der anfänglichen Produktionsmenge von BioNTech aufgrund von Qualitätsmängeln bei Vorprodukten von Zulieferern. Haben diese weiterhin Einfluss auf die produzierten Mengen?*

a. Welche Maßnahmen könnte der Bund ergreifen, um die Versorgung mit Vorprodukten zu verbessern?

Die Lieferketten zur Impfstoffherstellung liegen im Verantwortungsbereich des jeweiligen Herstellers.

Frage 2.8: *Nach Angaben von BioNTech dauere die eigentliche Herstellung des Impfstoffs eine Woche, danach würden für Qualitätskontrolle und Freigabe weitere drei Wochen benötigt. Wurden Maßnahmen geprüft, um diese Schritte zu beschleunigen?*

a. *Wenn ja: welche Beschleunigungsmöglichkeiten gibt es?*

Diese Frage ist an die genannte Firma zu richten.

Frage 2.9: *Wieviel Zeit nimmt die Chargenprüfung beim BASG in Anspruch? Wurden hier alle Möglichkeiten für eine möglichst rasche Abfertigung ausgeschöpft (z.B. indem Arbeitsschritte parallel statt hintereinander erfolgen)?*

Chargenprüfungen obliegen in Europa zentral der EMA und werden von dieser an entsprechende Einrichtungen in den Mitgliedsstaaten delegiert. Jene Prüfungen, die dabei seitens des BASG durchgeführt werden, erfolgen binnen weniger Stunden. Alle anderen Chargenprüfungen für COVID-19-Impfstoffe erfolgen nicht durch das BASG, sondern durch vergleichbare Strukturen anderer Mitgliedsstaaten.

Frage 2.10: *Der Impfstoff von AZ/Oxford hat in UK die Notfallnutzungserlaubnis erhalten. Eine Zulassung durch die EMA noch im Januar sei nach Presseangaben „unwahrscheinlich“. Mit welchem Zulassungsdatum rechnet das BMGSPK aktuell für den Impfstoff?*

Der betreffende Impfstoff wurde am 29.01.21 auf Vorschlag der EMA von der Europäischen Kommission zugelassen.

3. Verimpfung

Fragen 3.1 und 3.2:

- *Welche Liefertermine und Liefermengen wurden den Bundesländern im Dezember wann zugesagt, welche Änderungen gab es wann und warum und wie wurden diese kommuniziert?*
- *Welche Liefertermine und Liefermengen sind den Bundesländern für den Januar und Februar zugesagt, gibt es dabei bereits Änderungsbedarf, wenn ja, welchen und warum?*

Die Lieferbeginne sind grundsätzlich immer von der Marktzulassung des jeweiligen Impfstoffs abhängig. Nach der offiziellen Zulassung des Impfstoffs von BioNTech/Pfizer am 21.12.20 erfolgte am 23.12.20 die Ankündigung, dass am 26.12.20 insgesamt 9.750 Dosen geliefert werden. Diese Dosen wurden in Absprache mit den Landeskoordinatoren auf alle Bundesländer verteilt, sodass in jedem Bundesland am 27.12.20, gleichzeitig wie überall sonst in der Europäischen Union, Erstimpfungen ermöglicht wurden. Die darauffolgenden

weiteren Verteilungen auf die Bundesländer erfolgten anfänglich anhand der von den Bundesländern gemeldeten Bedarfen, mittlerweile aber grundsätzlich anhand des jeweiligen Bevölkerungsanteils. Die jeweils konkreten Liefertermine und Mengen werden über die Landeskoordinatoren bekanntgegeben. Wenn es zu Änderungen zu vorhergehend kommunizierten Liefermengen kam, so war dies auf Reduzierung der vertraglich zugesicherten Liefermengen seitens der Herstellerfirmen zurückzuführen oder auf das Auftreten von Transportvorkommnissen, die eine Qualitätsprüfung des Impfstoffes vor dessen Freigabe notwendig gemacht haben.

Von einer Auflistung, wann die Bundesländer über welche genauen Mengen informiert wurden und welche Einzeländerungen daran vorgenommen werden mussten, muss aus verwaltungsökonomischen Gründen Abstand genommen werden.

Mit freundlichen Grüßen

Rudolf Anschober

