



Liebe Leserin, lieber Leser!

Hiermit teilen wir Ihnen mit, dass der Europäische Rechnungshof soeben seinen Sonderbericht 19/2022 **"Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen durch die EU: Nach anfänglichen Herausforderungen ausreichend Dosen gesichert, Leistungsfähigkeit des Verfahrens aber nicht ausreichend bewertet"** veröffentlicht hat. Dieser Sonderbericht wurde unter der Leitung von Joëlle Elvinger, Mitglied des Hofes, erstellt.

Mit dem maßgeschneiderten zentralisierten System der EU für die Beschaffung von Impfstoffen konnte ein anfänglich diversifiziertes Portfolio von Impfstoffkandidaten geschaffen und eine ausreichende Menge an COVID-19-Impfstoffdosen beschafft werden. Die EU begann mit der Beschaffung jedoch später als das Vereinigte Königreich und die USA. Als die EU sich im ersten Halbjahr 2021 mit erheblichen Lieferengpässen konfrontiert sah, zeigte sich, dass die meisten von der Europäischen Kommission geschlossenen Verträge keine spezifischen Bestimmungen zum Umgang mit Lieferausfällen enthielten. Der Rechnungshof gelangt zu dem Schluss, dass die Leistungsfähigkeit des Vergabeverfahrens nicht ausreichend bewertet wurde. Die Prüfer stellten außerdem fest, dass die Kommission ihr Vergabeverfahren bislang noch nicht geprüft oder einem Benchmarking unterzogen hat, um daraus Erkenntnisse für die Zukunft zu gewinnen, und derzeit auch nicht beabsichtigt, ihr Beschaffungssystem für Pandemiefälle mithilfe von Stresstests oder Simulationen zu überprüfen.

Um den Sonderbericht und die Pressemitteilung aufzurufen, die in 24 EU-Sprachen verfügbar sind, klicken Sie bitte [hier](#).

Für weitere Auskünfte über die Arbeit des Hofes stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Zudem finden Sie Informationen auf unserer Website eca.europa.eu. Um auf das Publikationsportal des Hofes zu gelangen, klicken Sie bitte [hier](#).

Mit freundlichen Grüßen

Europäischer Rechnungshof

Direktion "Dienste des Präsidenten"

Institutionelle Beziehungen

ECA-InstitutionalRelations@eca.europa.eu

eca.europa.eu

Gemäß der [Verordnung \(EU\) 2018/1725](#) – der neuen Verordnung zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die EU-Organne, die am 11. Dezember 2018 in Kraft trat – setzen wir Sie davon in Kenntnis, dass Ihre Daten vom Europäischen Rechnungshof verarbeitet werden. Bitte klicken Sie [hier](#), um zu erfahren, wie der Europäische Rechnungshof Ihre personenbezogenen Daten behandeln wird und wie er sie schützt. Falls Sie keine Nachrichten vom Europäischen Rechnungshof mehr erhalten möchten, klicken Sie bitte [hier](#).

Pressemitteilung

Luxemburg, 12. September 2022

Rechnungshof: EU muss aus Beschaffung von Corona-Impfstoffen Lehren ziehen

Mit ihrer zentralisierten Impfstoffbeschaffung ist es der EU gelungen, eine breite Palette von möglichen Corona-Impfstoffen aufzubauen und sich eine ausreichende Menge an Impfdosen zu sichern. Allerdings brachte sie das Beschaffungsverfahren später auf den Weg als Großbritannien und die USA. Als es im ersten Halbjahr 2021 zu erheblichen Lieferengpässen kam, zeigte sich außerdem, dass in den meisten von der Europäischen Kommission geschlossenen Verträgen nicht ausdrücklich geregelt war, wie mit Lieferausfällen umzugehen ist. Auch die Leistungsfähigkeit des Beschaffungsprozesses wurde nur unzureichend bewertet. Dies geht aus einem heute veröffentlichten Sonderbericht, des Europäischen Rechnungshofs hervor. Darin weisen die Prüfer darauf hin, dass die EU-Kommission diesen Prozess noch nicht eingehend geprüft oder einem Leistungsvergleich unterzogen hat, um daraus Lehren für die Zukunft zu ziehen. Auch beabsichtige sie derzeit nicht, ihr Beschaffungssystem für Pandemiefälle mithilfe von Stresstests oder Simulationen zu überprüfen.

"Ob die Kommission und die Mitgliedstaaten Corona-Impfstoffe wirksam beschafft haben, ist eine sehr wichtige Frage", so Joëlle Elvinger, das für die Prüfung zuständige Mitglied des Europäischen Rechnungshofs. *"Wir haben diesen Aspekt ausgewählt, da Impfstoffe bei der Reaktion auf die Corona-Pandemie eine zentrale Rolle spielten, die EU in bisher beispieloser Weise an der Beschaffung von Impfstoffen beteiligt war und damit außergewöhnlich hohe Ausgaben verbunden waren. Unsere Prüfergebnisse sollen zur ständigen Weiterentwicklung der Pandemievorsorge der EU und ihrer Reaktionsfähigkeit im Pandemiefall beitragen."*

Als die EU Mitte 2020 das Verfahren zur Impfstoffbeschaffung eingeleitet habe, sei noch unklar gewesen, ob oder wann ein Corona-Impfstoff auf den Markt kommen würde. Die EU habe handeln müssen, bevor überhaupt eindeutige wissenschaftliche Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit der Impfstoffkandidaten vorlagen, so die Prüfer. Daher habe sie entschieden, zunächst mehrere mögliche Impfstoffe unterschiedlicher Impfstofftechnologien und -hersteller zu unterstützen. Bis November 2021 habe die Kommission im Namen der EU-Länder Verträge im Wert von 71 Milliarden Euro über den Kauf von bis zu 4,6 Milliarden Corona-Impfstoffdosen geschlossen. Meist handele es sich bei diesen Verträgen um Abnahmegarantien, bei denen die Kommission das Risiko der Impfstoffentwicklung gemeinsam mit den Herstellern trage und den

Diese Pressemitteilung enthält die Hauptaussagen des Sonderberichts des Europäischen Rechnungshofs. Bericht im Volltext unter www.eca.europa.eu.

ECA Press

12, rue Alcide De Gasperi – L-1615 Luxembourg

E: press@eca.europa.eu @EUAuditors eca.europa.eu

Aufbau der Produktionskapazitäten unterstützte, indem sie Vorauszahlungen aus dem EU-Haushalt leiste.

Die Verhandlungen seien nach einem in der EU-Haushaltssordnung festgelegten Vergabeverfahren erfolgt, entscheidend seien jedoch die noch vor der offiziellen Ausschreibung geführten Verhandlungen gewesen. Nachdem es im ersten Halbjahr 2021 bei zwei Herstellern zu deutlichen Lieferengpässen gekommen war, habe die EU sich genügend Impfstoffdosen gesichert, um bis Ende Sommer 2021 mindestens 70 % der erwachsenen Bevölkerung impfen zu können. Die Kommission habe die Möglichkeit gehabt, die Hersteller zu verklagen, wovon sie in einem Fall auch Gebrauch gemacht habe. Den Prüfern zufolge haben die EU-Verhandlungsführer mögliche Schwierigkeiten in der Produktions- und Lieferkette erst vollständig analysiert, nachdem die meisten Verträge bereits unterzeichnet waren. Die Vertragsbedingungen seien im Laufe der Zeit angepasst worden. So enthielten die im Jahr 2021 unterzeichneten Verträge strengere Bestimmungen zu Lieferfristen und Produktionsstandorten als die Verträge von 2020. Die ausgehandelten Bedingungen seien bei jedem Vertrag unterschiedlich; für alle Verträge gelte jedoch, dass die Produkthaftungsrichtlinie zu befolgen sei. Nach dem Prinzip der Risikoteilung hätten sich die EU-Länder auf eine eingeschränkte Herstellerhaftung für Nebenwirkungen geeinigt. Die Bedingungen der Verträge mit den Herstellern der Corona-Impfstoffe würden sich damit von der vor der Pandemie üblichen Praxis unterscheiden, da die Mitgliedstaaten einen Teil des finanziellen Risikos übernommen hätten, das üblicherweise die Impfstoffhersteller tragen.

Die Kommission habe vorgeschlagen, das für Corona eingerichtete Beschaffungskonzept auch bei künftigen Gesundheitskrisen zu nutzen. In ihren Berichten über die Erkenntnisse aus der Pandemie hätten aber weder die Kommission noch der Rat die Leistungsfähigkeit der Impfstoffbeschaffung im Detail analysiert. Die Prüfer empfehlen, auf der Grundlage der gemachten Erfahrungen Beschaffungsleitlinien für den Pandemiefall zu entwickeln und das Konzept der EU für den Kauf medizinischen Materials einem Stresstest zu unterziehen.

Hintergrundinformationen

Die Mittel für die Impfstoffbeschaffung stammten teilweise aus dem sogenannten Instrument für Soforthilfe, einem direkt von der Kommission verwalteten Finanzierungsfonds, aus dem diese bei Katastrophen innerhalb der EU Unterstützung leisten kann, überwiegend jedoch aus direkten Beiträgen aus den Haushalten der EU-Länder.

Der Sonderbericht 19/2022 "*Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen durch die EU: Nach anfänglichen Herausforderungen ausreichend Dosen gesichert, Leistungsfähigkeit des Verfahrens aber nicht ausreichend bewertet*" ist auf der [Website des Europäischen Rechnungshofs](#) abrufbar. Die Prüfung baut auf der Analyse des Rechnungshofs von 2021 zum [Beitrag der EU zu den Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in der Anfangsphase der COVID-19-Pandemie](#) auf.

Pressekontakt

Pressestelle des Europäischen Rechnungshofs: press@eca.europa.eu

- Claudia Spiti: claudia.spiti@eca.europa.eu – Mobil: (+352) 691 553 547
- Vincent Bourgeais: vincent.bourgeais@eca.europa.eu – Mobil: (+ 352) 691 551 502
- Damijan Fišer: damijan.fiser@eca.europa.eu – Mobil: (+352) 621 552 224

DE

2022

19

Sonderbericht

Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen durch die EU:

Nach anfänglichen Herausforderungen ausreichend Dosen gesichert, Leistungsfähigkeit des Verfahrens aber nicht ausreichend bewertet



EUROPÄISCHER
RECHNUNGSHOF

Inhalt

	Ziffer
Zusammenfassung	I - VIII
Einleitung	01 - 11
Die Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen	02 - 03
Verträge über die Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen	04 - 05
Die Kommission unterzeichnete Verträge im Wert von 71 Milliarden Euro für die Lieferung von bis zu 4,6 Milliarden COVID-19-Impfstoffdosen	06 - 08
Haftung und Entschädigung	09 - 11
Prüfungsumfang und Prüfungsansatz	12 - 16
Feststellungen	17 - 71
Die EU richtete ein maßgeschneidertes Beschaffungssystem für COVID-19-Impfstoffe ein	17 - 30
Die EU hat die herausragende Bedeutung von Impfstoffen für die Reaktion auf COVID-19 schon früh erkannt, mit der Beschaffung aber später begonnen als das Vereinigte Königreich und die USA	18 - 21
Die EU richtete ein neuartiges zentrales System zur Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen ein	22 - 26
Die Verhandlungsführer der EU wählten angesichts der erheblichen Unwägbarkeiten einen flexiblen Verhandlungsansatz	27 - 30
Durch die Verhandlungen wurde ein diversifiziertes Impfstoffportfolio für die Mitgliedstaaten gesichert	31 - 53
Die Verhandlungen wurden in drei Schritten geführt	32 - 34
Wesentliche Elemente wurden vor dem Ausschreibungsverfahren in Vorverhandlungen vereinbart	35 - 39
Spätere Verträge boten der EU bessere Garantien für die Lieferungen und die Versorgungssicherheit	40 - 47
Zu den Vorverhandlungen über den umfangreichsten Vertrag der EU hat der Hof keine Informationen erhalten	48 - 50

Der Kommission gelang es, ein diversifiziertes Impfstoffportfolio aufzubauen, aber in den Jahren 2022–2023 ist die EU hauptsächlich von einem einzigen Lieferanten abhängig	51 - 53
Die Kommission unterstützte die Vertragsdurchführung, konnte jedoch nur begrenzt Einfluss auf die Bewältigung der Versorgungsprobleme ausüben	54 - 71
Bei der Vertragsdurchführung fungierte die Kommission als Vermittlerin zwischen den Unternehmen und den Mitgliedstaaten	55 - 56
Die EU sah sich im ersten Halbjahr 2021 Problemen bei der Lieferung von Impfstoffen gegenüber	57 - 60
Die Kommission hat erst im Februar 2021 eine Taskforce zur Unterstützung der Produktions- und Lieferketten eingerichtet	61 - 65
Die Kommission trug dazu bei, Engpässe zu beseitigen, doch ist unklar, inwiefern sich dies auf das Hochfahren der Produktion ausgewirkt hat	66 - 68
Die Kommission hat ihre Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen weder bewertet noch einem Benchmarking unterzogen	69 - 71
Schlussfolgerungen und Empfehlungen	72 - 81

Anhang

Impfstofftechnologien der im EU-Portfolio enthaltenen COVID-19-Impfstoffe

Akronyme und Abkürzungen

Glossar

Antworten der Kommission

Zeitschiene

Prüfungsteam

Zusammenfassung

I Die EU hat die herausragende Bedeutung von Impfstoffen für die Reaktion auf COVID-19 schon früh in der Pandemie erkannt und begonnen, sich auf die Entwicklung eines sicheren und wirksamen Impfstoffs als Mittel zur Überwindung der Gesundheitskrise zu konzentrieren. Sie ergriff Maßnahmen, um dazu beizutragen, die Zeiträume für die Entwicklung von Impfstoffen von 10–15 Jahren auf 12–24 Monate zu verkürzen. Bis November 2021 hat die Kommission im Namen der Mitgliedstaaten Verträge im Wert von 71 Milliarden Euro über den Kauf von bis zu 4,6 Milliarden COVID-19-Impfstoffdosen unterzeichnet. Meist handelt es sich bei diesen Verträgen um Abnahmegarantien, bei denen die Kommission das Risiko der Entwicklung eines Impfstoffs gemeinsam mit den Impfstoffherstellern trägt und den Aufbau der erforderlichen Produktionskapazitäten unterstützt, indem sie Vorauszahlungen aus dem EU-Haushalt leistet.

II Im ersten Halbjahr 2021 kam es in der EU zu einigen Lieferengpässen, doch bis zum Ende des Jahres wurden fast 952 Millionen Impfstoffdosen an die EU-Mitgliedstaaten geliefert; Ende 2021 waren 80 % der erwachsenen Bevölkerung der EU vollständig geimpft.

III In diesem Bericht wird die Wirksamkeit der Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen durch die Kommission und die Mitgliedstaaten bis Ende 2021 untersucht. Der Hof hat den von der EU geschaffenen Rahmen und die Verhandlungsstrategie der EU geprüft und untersucht, wie die Kommission die Vertragsdurchführung verfolgte. Der Hof hat diesen Aspekt ausgewählt, da Impfstoffe bei der Reaktion auf die COVID-19-Pandemie eine zentrale Rolle spielten, die EU in beispielloser Weise an der Beschaffung von Impfstoffen beteiligt war und damit außergewöhnlich hohe Ausgaben einhergingen. Die Feststellungen des Hofs sollen zur ständigen Weiterentwicklung der Pandemievorsorge der EU und ihrer Reaktionsfähigkeit auf Pandemien beitragen.

IV Nach Auffassung des Hofs hat die EU ein maßgeschneidertes zentralisiertes System für die Beschaffung von Impfstoffen eingerichtet, mit dem es gelungen ist, ein erstes Portfolio von Impfstoffkandidaten unter Einbeziehung unterschiedlicher Unternehmen und Technologien zu erstellen, doch hat sie mit der Beschaffung später begonnen als das Vereinigte Königreich und die USA. Sie musste tätig werden, bevor eindeutige wissenschaftliche Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit der Impfstoffkandidaten vorlagen, und entschied sich daher, durch Unterstützung mehrerer Impfstoffkandidaten ein erstes Portfolio aufzubauen, das unterschiedliche Impfstofftechnologien und -hersteller umfasste. In den Jahren 2022–2023 wird das

Portfolio im Wesentlichen durch den Impfstoff von Pfizer/BioNTech bestimmt, da dieses Unternehmen nach Einschätzung der Kommission in der Lage ist, die EU zuverlässig zu versorgen.

V Die Verhandlungen erfolgten nach einem in der EU-Haushaltssordnung festgelegten Vergabeverfahren, das allerdings entscheidend von den Vorverhandlungen geprägt war, die noch vor der Veröffentlichung der Ausschreibung geführt wurden. Mit den später unterzeichneten Verträgen mit den Impfstoffherstellern waren die Verhandlungsführer der EU besser in der Lage, die Erfüllung der Beschaffungsziele der EU sicherzustellen. Die Vertragsbedingungen wurden im Laufe der Zeit weiterentwickelt, und die im Jahr 2021 unterzeichneten Verträge enthalten in Bezug auf wesentliche Aspekte wie Lieferfristen und Produktionsstandorte strengere Bestimmungen als die Verträge von 2020. Die vereinbarten Bedingungen sind für jeden Vertrag unterschiedlich, mit Ausnahme der Einhaltung der Grundsätze der Produkthaftungsrichtlinie, die die zivilrechtliche Haftung für Nebenwirkungen regelt.

VI Nach der Vertragsunterzeichnung unterstützte die Kommission die Vertragsdurchführung, indem sie eine Vermittlungsfunktion zwischen den Mitgliedstaaten und den Herstellern übernahm. Die Kommission konnte jedoch nur begrenzt Einfluss nehmen, als es darum ging, die Versorgungsprobleme zu bewältigen. Als sich die EU im ersten Halbjahr 2021 mit erheblichen Lieferengpässen konfrontiert sah, zeigte sich, dass die meisten Verträge keine spezifischen Bestimmungen zum Umgang mit Lieferunterbrechungen enthielten. Die Kommission konnte damit Klage gegen die Hersteller erheben, und in einem Fall hat sie dies auch getan. Außerdem hatte die Kommission die bei der Impfstoffherstellung in der Produktions- und Lieferkette bestehenden Herausforderungen noch immer nicht in vollem Umfang analysiert, als die meisten Verträge bereits unterzeichnet worden waren. Die Kommission setzte erst im Februar 2021 eine Taskforce zur Unterstützung der Produktions- und Lieferketten ein; auch wenn diese zur Beseitigung von Engpässen beigetragen hat, war unklar, inwieweit sie auf das Hochfahren der Impfstoffproduktion einwirken konnte.

VII Die Kommission hat ihr Vergabeverfahren bislang noch nicht geprüft oder einem Benchmarking unterzogen, um daraus Erkenntnisse mit Blick auf künftige Verbesserungen zu gewinnen, und derzeit beabsichtigt sie auch nicht, ihr Beschaffungssystem für Pandemiefälle mithilfe von Stresstests oder Simulationen zu überprüfen.

VIII Auf der Grundlage dieser Feststellungen empfiehlt der Hof der Kommission,

- Leitlinien für die Beschaffung bei Pandemien zu entwickeln und/oder die gewonnenen Erkenntnisse zur Berücksichtigung durch künftige Verhandlungsteams festzuhalten;
- eine Risikobewertung des Beschaffungskonzepts der EU durchzuführen und geeignete Maßnahmen vorzuschlagen;
- zur Ermittlung etwaiger Schwachstellen und Bereiche mit Verbesserungspotenzial alle Teile ihres aktualisierten Beschaffungsrahmens für Pandemiefälle einschließlich der Sammlung von Informationen und Erkenntnissen Tests zu unterziehen und die Ergebnisse zu veröffentlichen.

Einleitung

01 Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) erklärte den COVID-19-Ausbruch am 11. März 2020 zur globalen Pandemie¹. Im gemeinsamen europäischen Fahrplan (des Präsidenten des Europäischen Rates und der Präsidentin der Kommission) für die Aufhebung der Maßnahmen zur Eindämmung von COVID-19 vom 26. März 2020 wurde betont: "Die Entwicklung eines sicheren und wirksamen Impfstoffs ist äußerst wichtig, um die COVID-19-Pandemie zu beenden."² Am 17. Juni 2020 veröffentlichte die Kommission ihre COVID-19-Impfstoffstrategie und erläuterte die Gründe für ein zentralisiertes Vergabeverfahren der EU. Die Kommission argumentierte, ein gemeinsamer Ansatz "ermöglich[e] eine bessere Absicherung gegen Scheitern, die Streuung von Risiken und die Bündelung von Investitionen, um Skalen- und Verbundeffekte sowie Geschwindigkeitsvorteile zu erzielen"³. Die Strategie beruht auf zwei Säulen:

- Sicherstellung einer ausreichenden Produktion von Impfstoffen in der EU und damit einer ausreichenden Versorgung der Mitgliedstaaten;
- Anpassung des EU-Rechtsrahmens an die derzeitige Dringlichkeit und Nutzung der bestehenden regulatorischen Flexibilität.

Die Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen

02 Die Entwicklung eines wirksamen Impfstoffs dauert durchschnittlich 10 bis 15 Jahre⁴ (siehe **Abbildung 1**). Als die EU Mitte 2020 das Vergabeverfahren einleitete, war nicht bekannt, ob oder wann ein COVID-19-Impfstoff auf den Markt kommen würde. Die Kommission unterstützte daher verschiedene Impfstoffkandidaten und -technologien, um eine schnelle Reaktion des Marktes zu fördern und das Risiko von Ausfällen und Verzögerungen zu streuen.

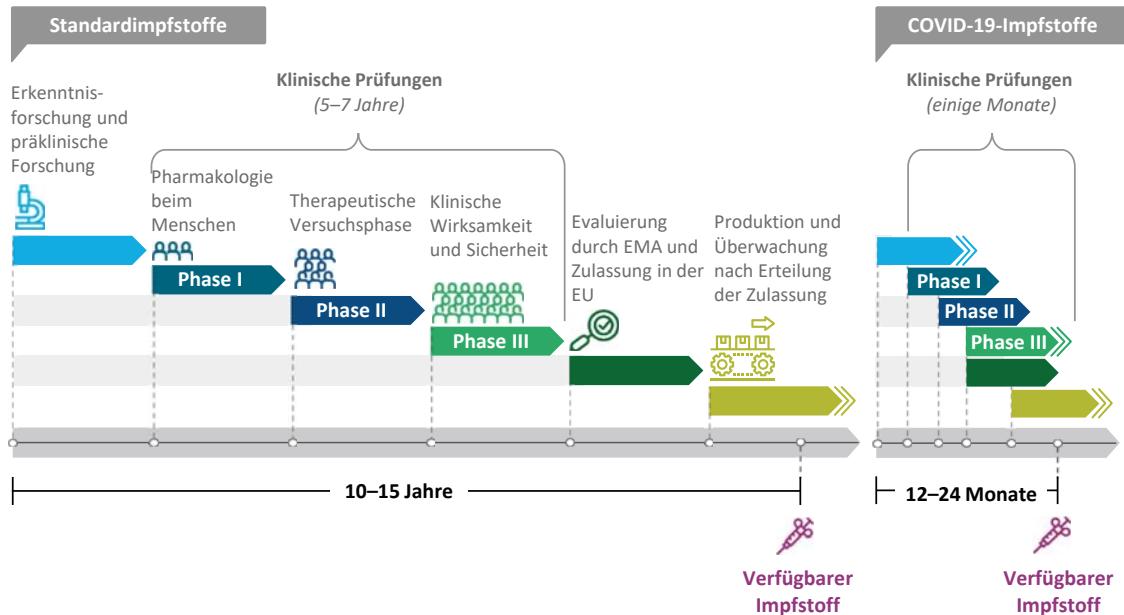
¹ Eröffnungsrede des WHO-Generaldirektors auf der Medienkonferenz zu COVID-19, 11.3.2020.

² Gemeinsamer europäischer Fahrplan für die Aufhebung der Maßnahmen zur Eindämmung von COVID-19, 26.3.2020.

³ EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe, COM(2020) 0245.

⁴ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA), *The complex journey of a vaccine. The steps behind developing a new vaccine.*

Abbildung 1 – Verfahren und Zeitrahmen bei der Entwicklung von Impfstoffen: üblicher Ablauf im Vergleich zum Ablauf bei COVID-19-Impfstoffen



Quelle: Europäischer Rechnungshof auf der Grundlage von Informationen der EMA und des IFPMA.

03 Die EU hat verschiedene Maßnahmen ergriffen, um die Anstrengungen zur Verkürzung des Zeitrahmens für die Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen auf nur noch 12–24 Monate zu unterstützen⁵ (siehe [Abbildung 1](#)). Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) gab den Entwicklern umgehend Leitlinien für die Gestaltung klinischer Studien an die Hand, beriet Unternehmen zu den rechtlichen Anforderungen, führte fortlaufende Überprüfungen von Daten aus klinischen Studien durch, sobald diese verfügbar waren, und beschleunigte die Genehmigung neuer Produktionslinien⁶. Der Rat und das Europäische Parlament nahmen eine befristete Ausnahmeregelung zu den Rechtsvorschriften über genetisch veränderte Organismen an, die deren Verwendung in Impfstoffen ermöglicht⁷. Die Leiter der Arzneimittelbehörden der Mitgliedstaaten nahmen eine Absichtserklärung an, um die Etikettierungs- und Verpackungsvorschriften für COVID-19-Impfstoffe flexibler gestalten zu können. Die EMA empfahl die Erteilung einer bedingten Zulassung für den ersten COVID-19-Impfstoff am 21. Dezember 2020, neun Monate nachdem die WHO den COVID-19-Ausbruch zur globalen Pandemie erklärt hatte.

⁵ EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe, COM(2020) 0245.

⁶ EMA, COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring.

⁷ Verordnung (EU) 2020/1043.

Verträge über die Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen

04 Parallel zur Veröffentlichung ihrer COVID-19-Impfstoffstrategie unterzeichnete die Kommission eine Vereinbarung mit den 27 Mitgliedstaaten, die es ihr ermöglicht, in deren Namen Abnahmegarantien mit COVID-19-Impfstoffherstellern abzuschließen⁸. Abnahmegarantien sind Verträge, mit denen die Kommission sicherstellt, dass die Mitgliedstaaten eine bestimmte Anzahl von Impfstoffdosen innerhalb eines bestimmten Zeitraums und zu einem bestimmten Preis erwerben können. Als Gegenleistung für die Sicherung künftiger Impfstofflieferungen wurde ein Teil der Entwicklungskosten der Impfstoffhersteller durch Anzahlungen aus dem EU-Haushalt finanziert. Die Kommission und die Mitgliedstaaten haben diesen neuartigen Ansatz der Risikoteilung gewählt, um sicherzustellen, dass ausreichende Mengen an Impfstoffen vorhanden sein werden. Wenn die EMA die Zulassung eines Impfstoffs empfiehlt, werden die Anzahlungen beim Erwerb der Impfstoffe durch die Mitgliedstaaten angerechnet. Wenn ein Impfstoffkandidat nicht zugelassen wird, können diese Zahlungen jedoch nicht immer in vollem Umfang zurückgefordert werden.

05 Die Mittel für die Abnahmegarantien stammten aus dem Instrument für Soforthilfe⁹, einem direkt von der Kommission verwalteten Finanzierungsinstrument, mit dem diese bei Katastrophen innerhalb der EU Unterstützung leisten kann. Es wird ergänzend und in Abstimmung mit Anstrengungen im Rahmen anderer Initiativen auf nationaler Ebene und auf EU-Ebene genutzt. Die Kommission hat dem Instrument für Soforthilfe Mittel in Höhe von 2,15 Milliarden Euro zur Finanzierung der Abnahmegarantien für Impfstoffe zugewiesen, die von den Mitgliedstaaten um weitere 750 Millionen Euro auf ein Gesamtbudget von 2,9 Milliarden Euro aufgestockt wurden. Bis Ende 2021 hatte die Kommission Impfstoffherstellern Anzahlungen in Höhe von mehr als 2,55 Milliarden Euro geleistet.

Die Kommission unterzeichnete Verträge im Wert von 71 Milliarden Euro für die Lieferung von bis zu 4,6 Milliarden COVID-19-Impfstoffdosen

06 Zwischen August 2020 und November 2021 unterzeichnete die Kommission 11 Verträge mit acht Impfstoffherstellern und eröffnete damit Zugang zu bis zu

⁸ [Beschluss der Kommission vom 18. Juni 2020](#) (C(2020) 4192) und dessen anschließende Genehmigung durch die einzelnen Mitgliedstaaten.

⁹ [EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe](#), COM(2020) 0245.

4,6 Milliarden Impfstoffdosen (siehe **Tabelle 1**) zu erwarteten Gesamtkosten von fast 71 Milliarden Euro. Die gewichteten durchschnittlichen Kosten pro Dosis liegen bei etwa 15 Euro. Diese Zahl wurde auf der Grundlage der tatsächlich bestellten (gelieferten und noch zu liefernden) Dosen berechnet. Nicht ausgeübte Optionen wurden dabei nicht berücksichtigt. Die bestellten CureVac-Dosen wurden ebenfalls nicht einbezogen, die Anzahlung für CureVac ist jedoch in den Kosten enthalten.

Tabelle 1 – Bis Ende 2021 gesicherte potenzielle COVID-19-Impfstoffdosen

Impfstoff-entwickler	Anzahl der vertraglich vereinbarten Dosen (Millionen)	Anzahl der optionalen/zusätzlichen Dosen (Millionen)	Gesamtzahl der Dosen (Millionen)	Vertrags-unterzeichnung
AstraZeneca	300	100	400	August 2020
Sanofi/GSK		300*	300	September 2020
Janssen**	200	200	400	Oktober 2020
CureVac	225	180	405	November 2020
Pfizer/BioNTech	200	100	300	November 2020
	200	100	300	Februar 2021
	900	900	1 800	Mai 2021
Moderna	80	80	160	Dezember 2020
	150	150	300	Februar 2021
Novavax	100	100	200	August 2021
Valneva	24	36	60	November 2021
Insgesamt	2 379	2 246	4 625	

* Bei dem Vertrag mit Sanofi/GSK handelt es sich um einen Optionsvertrag ohne jegliche Abnahmeverpflichtung für die Mitgliedstaaten. Sanofi/GSK erhielt eine Anzahlung.

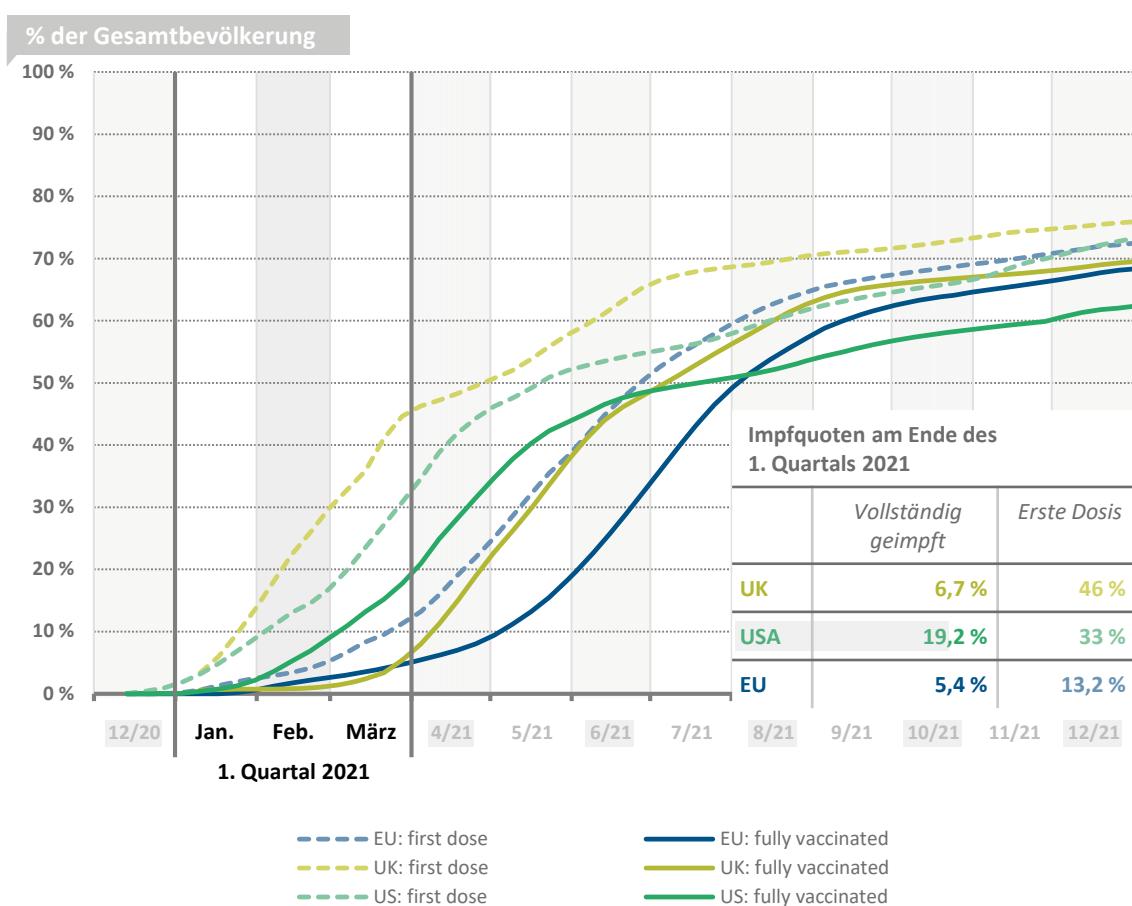
** Die Janssen Pharmaceutica NV ist ein mit Johnson & Johnson verbundenes Unternehmen.

Quelle: Europäischer Rechnungshof auf der Grundlage der abgeschlossenen Verträge.

07 Acht der Verträge bestehen in Abnahmegarantien, die abgeschlossen wurden, bevor die Impfstoffe von der EMA eine Empfehlung für eine bedingte Zulassung erhielten. Bei drei Verträgen handelt es sich um Abnahmevereinbarungen mit Pfizer/BioNTech und Moderna, die unterzeichnet wurden, nachdem deren Impfstoffe eine bedingte Zulassung für die EU erhalten hatten. In diesen Verträgen sind keine Anzahlungen aus dem EU-Haushalt vorgesehen, obwohl Moderna eine Anzahlung von den Mitgliedstaaten verlangt hatte.

08 Bis Ende 2021 wurden fast 952 Millionen Dosen an die EU-Mitgliedstaaten geliefert (überwiegend von Pfizer/BioNTech) und über 739 Millionen Dosen verabreicht¹⁰. 80 % der erwachsenen Bevölkerung in der EU wurden vollständig geimpft. Die EU hatte sich genügend Impfstoffdosen gesichert, um bis Ende Sommer 2021 mindestens 70 % der erwachsenen Bevölkerung zu impfen (siehe **Abbildung 2**), obwohl es im ersten Halbjahr 2021 bei zwei Herstellern zu deutlichen Lieferengpässen kam.

Abbildung 2 – Impfquoten in der EU, im Vereinigten Königreich und in den USA 2021



Quelle: *Our World in Data* (Vereinigtes Königreich und USA) und ECDC (EU).

¹⁰ Impfstoff-Tracker des ECDC.

Haftung und Entschädigung

09 Die Kommission und die Mitgliedstaaten betrachteten die frühzeitige Einführung eines Impfstoffs als Angelegenheit im Interesse der öffentlichen Gesundheit. Daher waren die Mitgliedstaaten bereit, eine Einschränkung der Herstellerhaftung für Nebenwirkungen zu akzeptieren. In der Impfstoffstrategie war dies im Rahmen der Risikoteilung vorgesehen. Ungeachtet der Einhaltung des allgemeinen Grundsatzes der Haftung nach der Produkthaftungsrichtlinie (siehe *Kasten 1*) unterscheiden sich die Bedingungen der mit den Herstellern der COVID-19-Impfstoffe geschlossenen Verträge jedoch insoweit von der Praxis vor der Pandemie (siehe *Kasten 1*), als die Mitgliedstaaten einen Teil des finanziellen Risikos übernommen haben, das üblicherweise die Impfstoffhersteller tragen.

Kasten 1

Die EU-Produkthaftungsrichtlinie

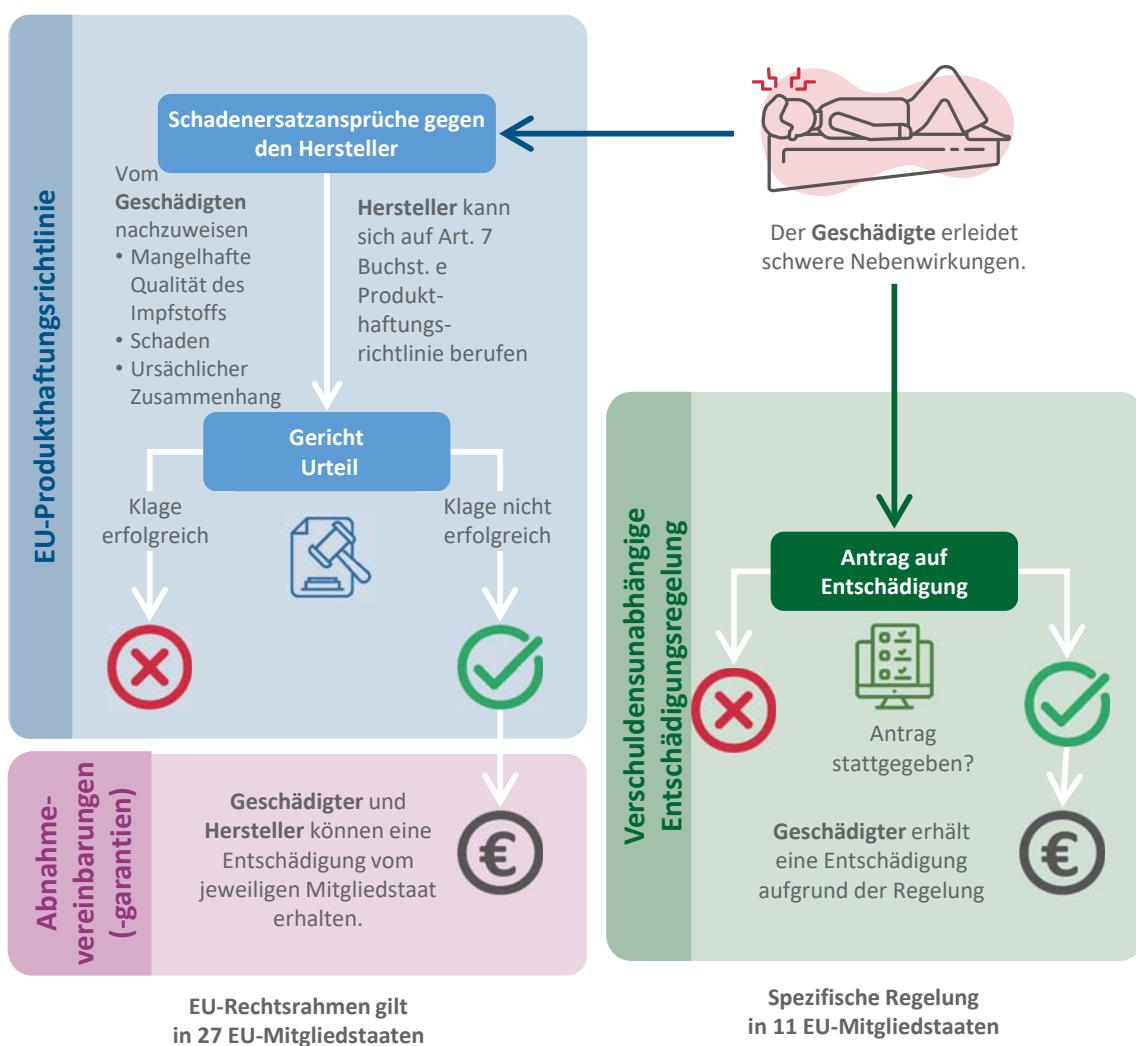
Nach der Produkthaftungsrichtlinie haften Hersteller für Schäden, die durch einen Fehler ihres Produkts verursacht werden, auch wenn sie weder ein fahrlässiges noch ein vorsätzliches Verschulden trifft. Ein Hersteller kann von dieser Haftung befreit sein, wenn der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu dem Zeitpunkt, zu dem er das Produkt in Verkehr brachte, nicht erkannt werden konnte.

Ein Unionsbürger, der aufgrund eines Arzneimittels schwerwiegende Nebenwirkungen erleidet, kann nach der in einzelstaatliches Recht der Mitgliedstaaten umgesetzten Richtlinie gegen den Hersteller auf Ersatz des Schadens klagen.

10 Bürger, die durch einen der nach Maßgabe der abgeschlossenen Verträge gekauften COVID-19-Impfstoffe Nebenwirkungen erlitten haben, können Schadenersatzansprüche gegen den Hersteller des Impfstoffs geltend machen. Nach einer erfolgreichen Klage muss der Mitgliedstaat, der den Impfstoff verabreichen ließ, den Geschädigten entschädigen und die Prozesskosten des Impfstoffherstellers tragen (Entschädigungsleistung) (siehe *Abbildung 3*). Dies gilt dann nicht, wenn die Schäden vorsätzlich, durch grobe Fahrlässigkeit oder durch Nichteinhaltung der in der EU geltenden guten Herstellungspraxis verursacht wurden.

11 Neben den Ansprüchen nach der Produkthaftungsrichtlinie gibt es laut einer aktuellen Studie¹¹ in 11 Mitgliedstaaten nationale Regelungen für verschuldensunabhängige Entschädigungsleistungen, um Geschädigte für Schäden aufgrund von Impfnebenwirkungen zu entschädigen. Bei solchen Regelungen muss der Geschädigte keinen ursächlichen Zusammenhang zwischen der Nebenwirkung und dem Impfstoff nachweisen. Wer sich für die Inanspruchnahme einer solchen Entschädigung entscheidet, verzichtet auf das Recht, Klage gegen das Pharmaunternehmen zu führen.

Abbildung 3 – Haftung und Entschädigung, wenn eine Person schwerwiegende Nebenwirkungen durch einen COVID-19-Impfstoff erleidet



Quelle: Europäischer Rechnungshof.

¹¹ House of the Oireachtas, Library and Research Service, Vaccine Injury Compensation Programmes: An Overview, 20.4.2021.

Prüfungsumfang und Prüfungsansatz

12 In diesem Bericht wird die Wirksamkeit der Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen durch die Kommission und die Mitgliedstaaten bis Ende 2021 untersucht. Der Hof hat sich angesichts der Bedeutung eines zügigen Zugangs zu Impfstoffen in ausreichenden Mengen für die Reaktion der EU auf die COVID-19-Pandemie sowie in Anbetracht des erheblichen Kostenaufwands und des Interesses an der Rolle der Kommission mit diesem Thema befasst. Der Hof prüfte, ob

- a) die Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen in der EU wirksam vorbereitet wurde;
- b) es den Verhandlungsführern der EU durch die mit den Impfstoffherstellern unterzeichneten Verträge gelang, die Erfüllung der Beschaffungsziele der EU sicherzustellen;
- c) die Kommission alle für die Lieferung der Impfstoffe relevanten Aspekte berücksichtigte.

13 Der Hof stellte die Leistung der EU der Leistung des Vereinigten Königreichs und der USA gegenüber, um Lehren aus dem Vergleich mit anderen Beschaffungssystemen zu ziehen. Diese Länder wurden ausgewählt, da beide über Forschungs- und Produktionskapazitäten in der nationalen pharmazeutischen Industrie verfügen und beide zu den Ländern gehören, die als Erste mit der Beschaffung von Impfstoffen begonnen hatten und Impfstoffe zum Teil von denselben Unternehmen wie die EU bezogen. Der Hof berücksichtigte die unterschiedlichen Zuständigkeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit in den drei Rechtsgebieten und beschränkte das Benchmarking daher auf vergleichbare Faktoren: den Zeitpunkt des Beginns der Beschaffung, die Vertragsbedingungen und die Unterstützung der Produktion.

14 Der Hof hielt Sitzungen mit Kommissionsbediensteten der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (GD SANTE) als der in diesem Zusammenhang federführenden Generaldirektion zusammen und hatte unmittelbaren Zugang zu ihren Datenbanken. Außerdem hielt er Sitzungen mit am Vergabeverfahren beteiligten Mitarbeitern der Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU (GD GROW), des Juristischen Dienstes der Kommission und des Generalsekretariats ab. Der Hof hatte Zugang zu den relevanten Dokumenten der Kommission, mit Ausnahme derjenigen, die die Beteiligung der Kommissionspräsidentin an den Vorverhandlungen mit Pfizer/BioNTech zum Gegenstand hatten. Er prüfte Sitzungsprotokolle, interne Berichte der Kommission, E-Mail-Korrespondenz und die Abnahmegarantien (im Folgenden "Verträge").

15 Der Hof hielt Sitzungen mit Prüfern der Obersten Rechnungskontrollbehörden des Vereinigten Königreichs und der USA ab, um sich an deren Arbeit im Zusammenhang mit der Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen durch die jeweiligen Regierungen zu orientieren. Er befragte die Vertreter von drei Mitgliedstaaten, denen im Vergabeverfahren eine führende Rolle zukam. Der Hof führte eine Umfrage unter den Vertretern der Mitgliedstaaten im COVID-19-Lenkungsausschuss für die Beschaffung von Impfstoffen durch, um deren Meinung zur Beschaffung von Impfstoffen in der EU einzuholen; auf diese Umfrage haben 14 von 27 Mitgliedstaaten geantwortet.

16 Die Ergebnisse dieser Prüfung sind für die ständige Weiterentwicklung der Pandemievorsorge der EU und ihrer Reaktionsfähigkeit auf Pandemien sowie für die Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) von Bedeutung.

Feststellungen

Die EU richtete ein maßgeschneidertes Beschaffungssystem für COVID-19-Impfstoffe ein

17 Als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie hat die Kommission verschiedene Maßnahmen ergriffen, um die Beschaffung von Impfstoffen für EU-Bürger zu ermöglichen. Der Hof hat geprüft, ob es der EU gelungen ist, einen geeigneten Rahmen für die Beschaffung von Impfstoffen einzurichten, der die zügige Aufnahme von Vertragsverhandlungen zur Folge hatte.

Die EU hat die herausragende Bedeutung von Impfstoffen für die Reaktion auf COVID-19 schon früh erkannt, mit der Beschaffung aber später begonnen als das Vereinigte Königreich und die USA

18 Am 20. Februar 2020¹², weniger als drei Wochen nachdem die WHO COVID-19 zu einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite erklärt hatte¹³, forderte der Rat die Mitgliedstaaten und die Kommission auf, bei der Entwicklung eines Impfstoffs zusammenzuarbeiten (Zeitleiste der wichtigsten Ereignisse siehe *Abbildung 4*). Am 10. März 2020¹⁴ und nochmals am 26. März 2020¹⁵ betonten die Mitglieder des Europäischen Rates, wie wichtig die Entwicklung eines Impfstoffs ist, und verpflichteten sich, die Impfstoffforschung stärker zu unterstützen.

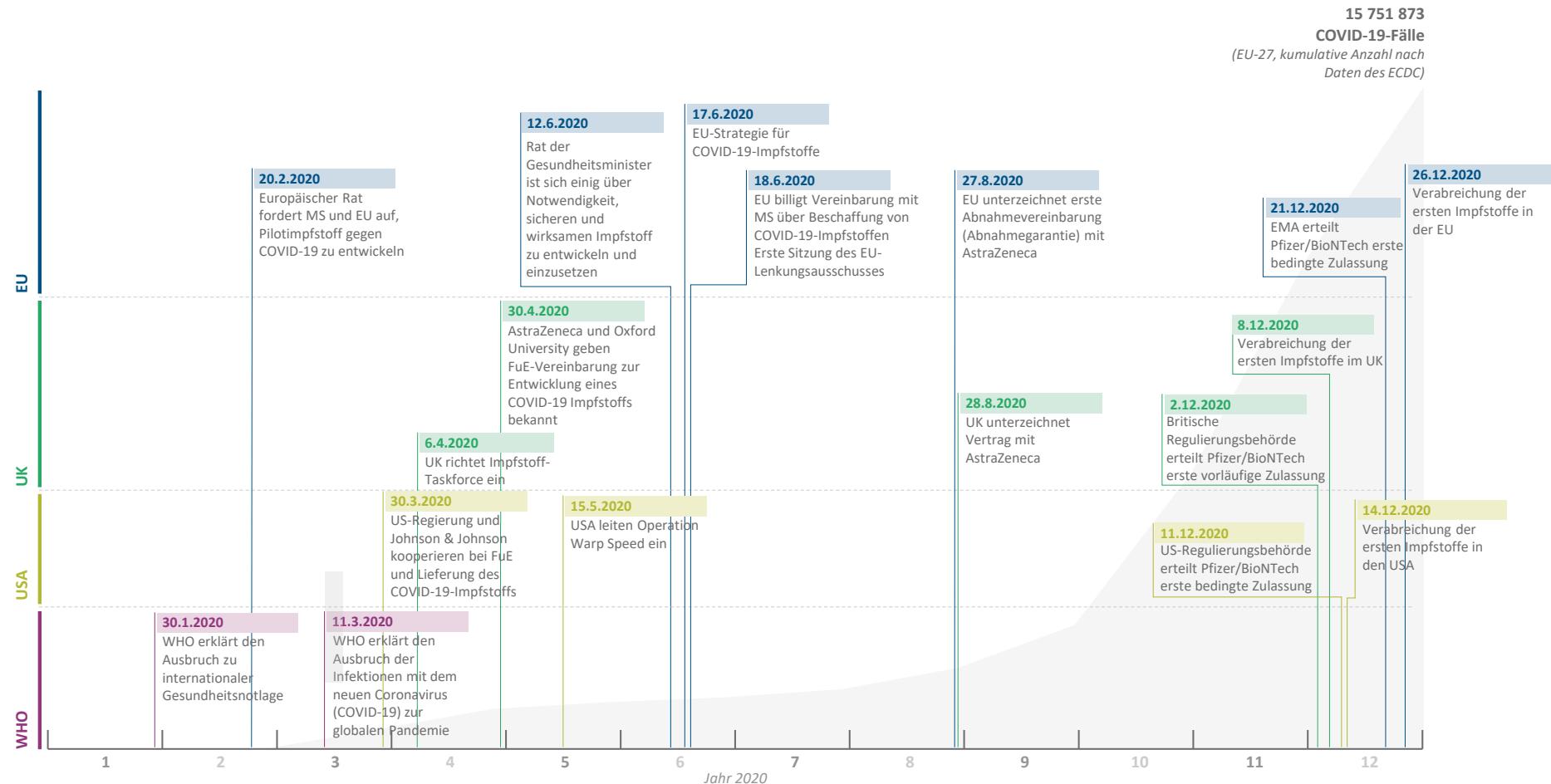
¹² Schlussfolgerungen des Rates zu COVID-19 (2020/C 57/04).

¹³ WHO, Statement regarding the outbreak of novel coronavirus, 30.1.2020.

¹⁴ Schlussfolgerungen des Präsidenten des Europäischen Rates, 10.3.2020.

¹⁵ Gemeinsame Erklärung der Mitglieder des Europäischen Rates, 26.3.2020.

Abbildung 4 – Zeitleiste der wichtigsten Ereignisse in Bezug auf die Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen im Jahr 2020



Quelle: Europäischer Rechnungshof.

19 Am 17. April 2020 wurde im gemeinsamen Fahrplan des Rates und der Kommission für die Aufhebung der Maßnahmen zur Eindämmung von COVID-19¹⁶ zum ersten Mal betont, dass die gemeinsame Auftragsvergabe und der gleichberechtigte Zugang zu Impfstoffen im Zentrum des Handelns der Kommission stehen würden. Die Kommission begann Ende April mit der Suche nach Impfstoffkandidaten¹⁷. Zu diesem Zeitpunkt verfügte sie weder über ein Mandat der Mitgliedstaaten noch über ein endgültiges Ziel oder eine endgültige Strategie. Sie stellte die ersten Kontakte her, ohne die Mitgliedstaaten zu konsultieren oder sich mit ihnen abzustimmen.

20 Deutschland, Frankreich, Italien und die Niederlande arbeiteten seit Mai 2020 im Rahmen der Inklusiven Impfallianz (Inclusive Vaccine Alliance / IVA) zusammen, um die Impfstoffversorgung ihrer Bürger zu sichern. Am 13. Juni gab AstraZeneca den Abschluss einer Vereinbarung mit der IVA über bis zu 400 Millionen Dosen bekannt. Nach dem Beginn der Beschaffung des COVID-19-Impfstoffs durch die EU am 18. Juni übernahmen die Verhandlungsführer der Kommission und der Mitgliedstaaten die IVA-Vereinbarung und verhandelten im Namen aller 27 Mitgliedstaaten mit AstraZeneca.

21 Die EU erkannte die Bedeutung der Impfstoffentwicklung bereits in einem frühen Stadium der Pandemie, leitete das Vergabeverfahren (mit der Einsetzung des Lenkungsausschusses für die Beschaffung am 18. Juni 2020) aber später ein als das Vereinigte Königreich und die USA. Das Vereinigte Königreich setzte seine Impfstoff-Taskforce am 17. April 2020 ein. Die US-Regierung kündigte am 15. Mai 2020 die Einrichtung der "Operation Warp Speed" für die Entwicklung und Beschaffung von Impfstoffen an, hatte aber bereits im März mit der Finanzierung der Forschung an Impfstoffkandidaten begonnen (siehe [Abbildung 4](#)).

¹⁶ Gemeinsamer europäischer Fahrplan für die Aufhebung der Maßnahmen zur Eindämmung von COVID-19 (2020/C 126/01).

¹⁷ Ebd.

Die EU richtete ein neuartiges zentrales System zur Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen ein

22 Der Beschluss von 2013¹⁸ zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren bietet einen Rahmen auf EU-Ebene für die Pandemievorsorge und die Reaktionsfähigkeit auf Pandemien. Die Kommission unterstützt seit 2003 Projekte auf EU-Ebene und in den Mitgliedstaaten im Bereich Pandemievorsorge und Reaktionsfähigkeit¹⁹ im Einklang mit den Empfehlungen der WHO, nach denen solche Maßnahmen (auch auf grenzüberschreitender Ebene) fester Bestandteil der Pandemievorsorge sein sollten²⁰. Dennoch stellte der Rat im April 2020 fest: "Die im Rahmen [...] bestehender Instrumente der Union vorgesehenen Maßnahmen sind von begrenztem Umfang und ermöglichen daher keine ausreichende Reaktion und kein wirksames Angehen der weitreichenden Folgen der COVID-19-Krise in der Union"²¹. Zu den Einschränkungen gehörte das Fehlen eines Systems zur Beschaffung eines noch nicht existierenden Impfstoffs:

- Nach den Bestimmungen über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union²² ist die Kommission nicht befugt, im Namen der Mitgliedstaaten Versorgungsgüter (z. B. Impfstoffe) zu beschaffen;
- der Beschluss²³ ermöglicht die gemeinsame Beschaffung des für Gegenmaßnahmen benötigten medizinischen Materials durch die Mitgliedstaaten; dieses Instrument wurde jedoch als Bereitschaftsinstrument konzipiert und ist nicht geeignet, um mit der nötigen Flexibilität und Schnelligkeit auf die extreme Dringlichkeit der COVID-19-Pandemie zu reagieren.

¹⁸ Beschluss Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren.

¹⁹ Website der Europäischen Kommission: [Bereitschafts- und Reaktionsplanung](#), abgerufen am 22.2.2022.

²⁰ WHO, [Recommendation for good practice in pandemic preparedness](#), 2010.

²¹ Verordnung (EU) 2020/521 des Rates, Erwägungsgrund 4.

²² Verordnung (EU) 2016/369 des Rates über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union.

²³ Beschluss Nr. 1082/2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, Artikel 5.

23 Mit einer Änderung der Verordnung des Rates über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union vom April 2020 konnte Abhilfe geschaffen werden, indem der Kommission erstmals ermöglicht wurde, Verträge im Namen der Mitgliedstaaten auszuhandeln. Die Kommission teilte dem Hof mit, dass zum Zeitpunkt der Annahme der Änderung keine Impfstoffstrategie existierte, bei der diese Bestimmung hätte zur Anwendung kommen können.

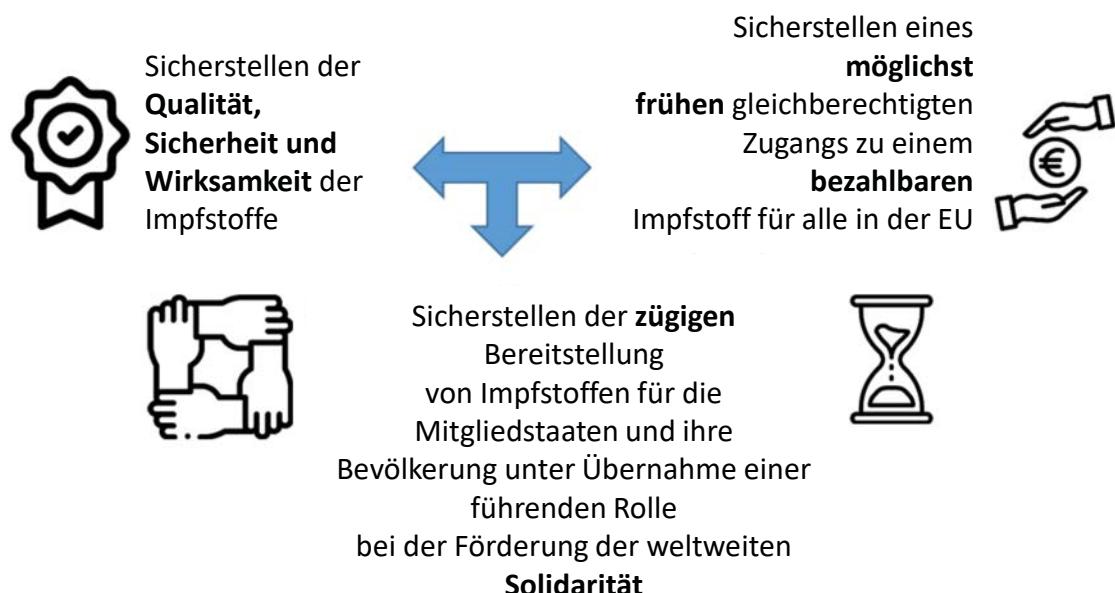
24 Am 12. Juni 2020²⁴ einigte sich der Rat "Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz" auf die Notwendigkeit eines gemeinsamen Vorgehens zur Unterstützung der Entwicklung und des Einsatzes eines sicheren und wirksamen Impfstoffs gegen COVID-19 durch die Sicherstellung einer schnellen, ausreichenden und gerechten Versorgung der Mitgliedstaaten, die bevorzugte Beschaffung eines breiten Portfolios und eine Aufstockung der Finanzierung des Instruments für Soforthilfe. Am 17. Juni 2020 veröffentlichte die Kommission ihre COVID-19-Impfstoffstrategie²⁵ (siehe *Abbildung 5*) und erläuterte die Gründe für ein zentralisiertes Vergabeverfahren der EU. Am 18. Juni 2020 nahm der Rat einen Beschluss zur Finanzierung der Beschaffung von Impfstoffen an²⁶.

²⁴ [Commission Decision approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines](#), C(2020) 4192.

²⁵ [EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe](#), COM(2020) 0245.

²⁶ [Entwurf des Berichtigungshaushaltsplans Nr. 8 zum Gesamthaushaltsplan](#), C(2020) 900 final.

Abbildung 5 – Die Ziele der COVID-19-Strategie der EU



Quelle: EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe

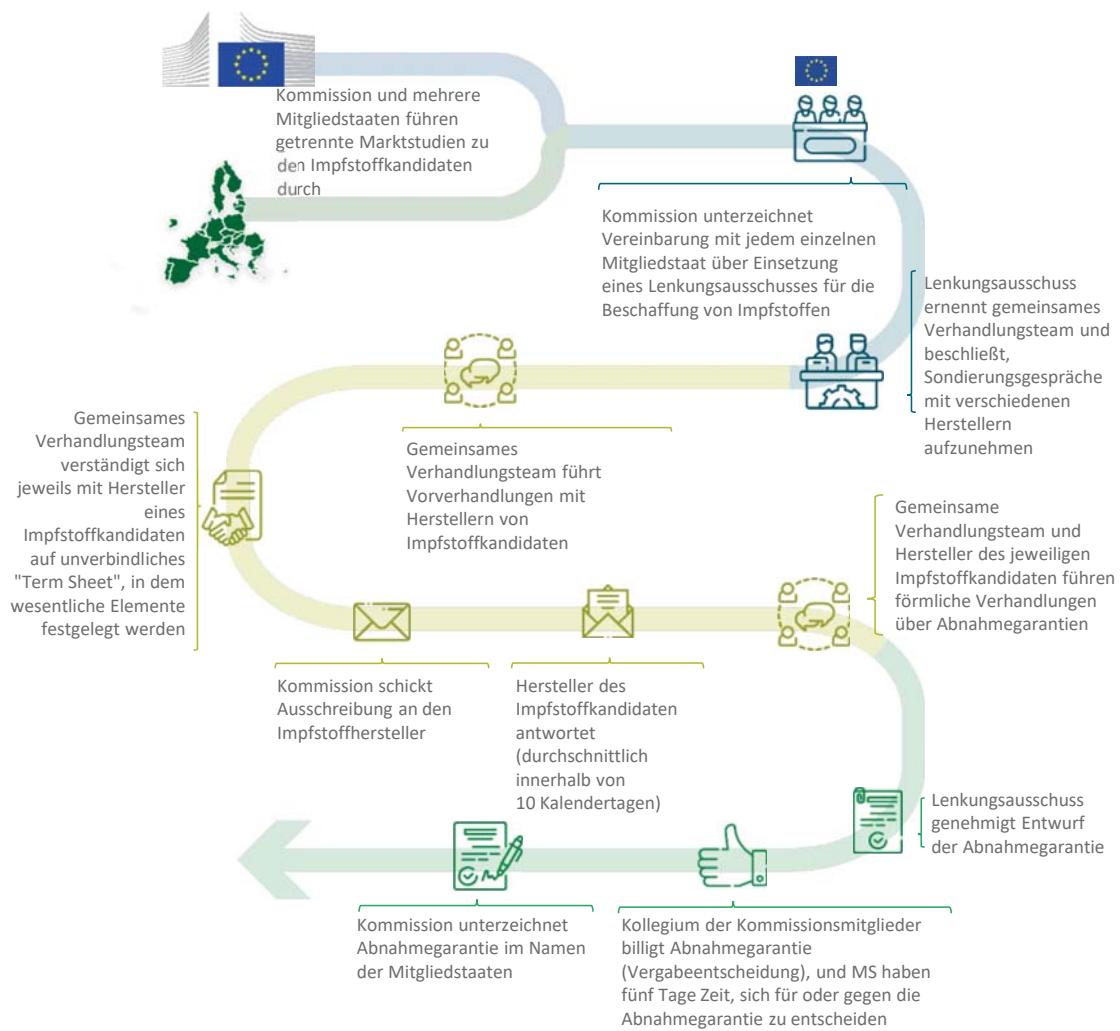
25 Dieser zentralisierte Ansatz wurde durch eine von der Kommission und den Mitgliedstaaten unterzeichnete Vereinbarung umgesetzt, mit der der Kommission die Verantwortung für das Vergabeverfahren und den Abschluss der Verträge übertragen wurde. Mit den Vereinbarungen zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten²⁷ wurde ein maßgeschneidertes System für die Beschaffung von Impfstoffen eingerichtet (siehe [Abbildung 6](#)), in dem zwei Stellen zentrale Bedeutung zukommt:

- einem Lenkungsausschuss, der die Verhandlungen überwacht und die Verträge vor der Unterzeichnung validiert, bestehend aus je einem Vertreter pro Mitgliedstaat unter gemeinsamem Vorsitz der Europäischen Kommission und eines Vertreters der Mitgliedstaaten. Da die für den Lenkungsausschuss ernannten Vertreter keinerlei Voraussetzungen oder Anforderungen an besondere Fachkenntnisse erfüllen mussten, bestand das Risiko, dass die für die Impfstoffbeschaffung zuständige Stelle nicht über das Wissen und die Erfahrung verfügte, um der Komplexität der Impfstoffbeschaffung gerecht zu werden;
- einem gemeinsamen Verhandlungsteam mit Zuständigkeit für die Aushandlung der Verträge, bestehend aus Vertretern von sieben Mitgliedstaaten (Deutschland, Spanien, Frankreich, Italien, Niederlande, Polen und Schweden), die unter den

²⁷ [Anhang des Beschlusses der Kommission vom 18. Juni 2020 über die Genehmigung der Vereinbarung mit den Mitgliedstaaten über die Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen](#) und dessen anschließende Genehmigung durch die einzelnen Mitgliedstaaten.

Mitgliedern des Lenkungsausschusses ausgewählt wurden, sowie aus Kommissionsbeamten verschiedener Generaldirektionen. In der Praxis bildeten sich Untergruppen des gemeinsamen Verhandlungsteams mit Vertretern aus zwei Mitgliedstaaten und Kommissionsbeamten, die jeweils Verhandlungen mit einem Hersteller eines bestimmten Impfstoffkandidaten führten.

Abbildung 6 – Flussdiagramm zum Verfahren der Auftragsvergabe



Quelle: Europäischer Rechnungshof.

26 Der Lenkungsausschuss und das gemeinsame Verhandlungsteam setzten sich aus Personen mit unterschiedlichen Profilen zusammen, darunter Mitglieder des EMA-Ausschusses für Humanarzneimittel und Leiter der nationalen Arzneimittelagenturen von Mitgliedstaaten. Zu den US-amerikanischen und britischen Taskforces für die Beschaffung gehörten Sachverständige für Lieferketten und Logistik. Die Kommission hatte vor der Einleitung des Vergabeverfahrens nicht geprüft, welche Kompetenzen sie im gemeinsamen Verhandlungsteam benötigte.

Die Verhandlungsführer der EU wählten angesichts der erheblichen Unwägbarkeiten einen flexiblen Verhandlungsansatz

27 Die Kommission und die Mitgliedstaaten wählten einen flexiblen Ansatz, um kurzfristig ein breites Impfstoffportfolio zu sichern, und überließen die Überwachung der Verhandlungen und die Validierung der Ergebnisse dem Lenkungsausschuss. Der Lenkungsausschuss hat keine detaillierten Ziele oder Mandate für die Verhandlungsführer der EU entwickelt. In ihrem Beschluss zur Genehmigung der Vereinbarungen mit den Mitgliedstaaten über die Beschaffung von Impfstoffen²⁸ hat sich die Kommission jedoch verpflichtet, bei der Entscheidung über die Finanzierung einzelner Verträge insbesondere die folgenden Aspekte zu berücksichtigen:

- die verfügbaren Daten zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs zum Zeitpunkt der Vertragsverhandlungen;
- die Möglichkeit einer raschen Lieferung in großem Umfang;
- die Kosten;
- die Diversifizierung von Technologien;
- die Lieferkapazität durch den Aufbau von Produktionskapazitäten innerhalb der EU.

28 Das gemeinsame Verhandlungsteam berichtete dem Lenkungsausschuss häufig über den Stand der Verhandlungen über die verschiedenen Impfstoffkandidaten; in den Sitzungsprotokollen des Lenkungsausschusses werden aber keine bestimmten Ziele oder Vorgaben genannt. Die Sitzungsprotokolle geben Aufschluss über die Bewertung der Verhandlungen durch das gemeinsame Verhandlungsteam und über die gelegentlichen, einzelfallbezogenen Anweisungen des Lenkungsausschusses. Die Inhalte, über die das gemeinsame Verhandlungsteam verhandelt hat, werden in den Protokollen nur selten detailliert beschrieben. Die Kommission teilte dem Hof mit, dass angesichts der Dringlichkeit der Verhandlungen und der Wichtigkeit der Vermeidung von Indiskretionen die im Lenkungsausschuss geführten Diskussionen in diesen Protokollen nicht vollständig wiedergegeben worden seien.

29 Der Lenkungsausschuss erhielt von den Sachverständigen der Mitgliedstaaten Informationen über die wissenschaftliche Bewertung und das Potenzial der verschiedenen Impfstoffkandidaten. Er entschied sich dafür, Verhandlungen mit etablierten Unternehmen mit nachweislichen Erfolgen im Bereich der Impfstoffentwicklung zu führen. Ein wichtiger Faktor bei der Auswahl durch den

²⁸ [Ebd.](#)

Lenkungsausschuss war auch der Reifegrad der bei den Impfstoffkandidaten eingesetzten Technologien.

30 Nach der Vereinbarung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten (siehe Ziffer 25) war die Kommission vor einer endgültigen Entscheidung verpflichtet, unabhängige wissenschaftliche Gutachten sowohl hinsichtlich der Fortschritte als auch der verfügbaren Daten über die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Impfstoffkandidaten einzuholen. Die Kommission hat wissenschaftliche Sachverständige konsultiert; mangels belastbarer Daten musste der Lenkungsausschuss aber Entscheidungen treffen, noch bevor eindeutige wissenschaftliche Erkenntnisse verfügbar waren.

Durch die Verhandlungen wurde ein diversifiziertes Impfstoffportfolio für die Mitgliedstaaten gesichert

31 Zwischen Frühjahr 2020 und Herbst 2021 hat die EU 11 Verträge mit Herstellern von COVID-19-Impfstoffen abgeschlossen. Der Hof prüfte, ob

- die Kommission die geeigneten Instrumente und Kenntnisse für die Führung der Verhandlungen mobilisiert hat;
- die Verträge die für die Verhandlungen festgelegten Prioritäten und Ziele widerspiegeln.

Die Verhandlungen wurden in drei Schritten geführt

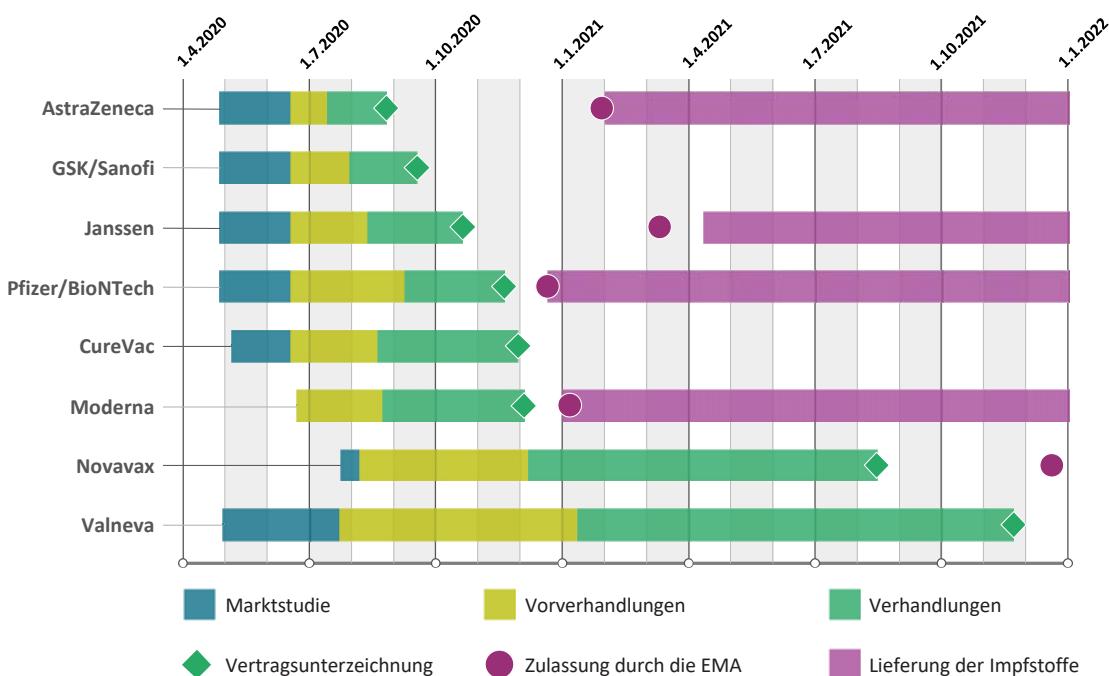
32 Vorrangiges Ziel der Verhandlungen über die Beschaffung der COVID-19-Impfstoffe war es, rasch einen sicheren und wirksamen Impfstoff in ausreichender Menge für alle EU-Mitgliedstaaten zu beschaffen. Das Vergabeverfahren wurde im Einklang mit der Haushaltsoordnung im Wege eines Verhandlungsverfahrens ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung durchgeführt²⁹.

²⁹ Verordnung 2018/1046 Artikel 164 Absatz 1 Buchstabe d und Absatz 4 sowie Anhang I Nummer 11.1 Buchstabe c.

33 Der Verhandlungsprozess bestand aus drei Phasen mit jeweils unterschiedlicher Dauer bei den einzelnen Kandidaten (siehe [Abbildung 7](#)):

- *Marktstudie*: Die Kommission hat Fragebögen an die infrage kommenden Impfstoffhersteller verschickt und hielt mit einigen von ihnen Sitzungen ab (noch vor der Einsetzung des Lenkungsausschusses).
- Die *Vorverhandlungen* zwischen dem gemeinsamen Verhandlungsteam und dem Hersteller eines Impfstoffkandidaten begannen, nachdem der Lenkungsausschuss die Aufnahme von Gesprächen genehmigt hatte, und endeten mit der vorläufigen Festlegung wesentlicher Elemente der Vereinbarung (Preis, Menge, zivilrechtliche Haftung und Entschädigung sowie Zeitplan für die Lieferungen und Zahlungen) in unverbindlichen "Term Sheets". Nachdem der Lenkungsausschuss mit dem Ergebnis der Vorverhandlungen zufrieden war, konnte die Kommission eine Ausschreibung einleiten.
- Die *Verhandlungen* zwischen dem gemeinsamen Verhandlungsteam und dem Hersteller eines Impfstoffkandidaten begannen mit der Einreichung eines Angebots durch das Unternehmen und endeten mit der Unterzeichnung einer Vereinbarung durch beide Parteien (die Kommission im Namen der Mitgliedstaaten und den Hersteller).

Abbildung 7 – Zeitlicher Verlauf des Verhandlungsprozesses bei den einzelnen Verträgen



Quelle: Europäischer Rechnungshof.

34 Ein ähnliches Verfahren hat die EU angewandt, um die in den Verträgen vorgesehenen Optionen für zusätzliche Dosen zu aktivieren und zwei der Abnahmevereinbarungen abzuschließen. Der Lenkungsausschuss bekundete sein Interesse an zusätzlichen Dosen eines Herstellers und beauftragte das gemeinsame Verhandlungsteam, die Bedingungen auszuhandeln.

Wesentliche Elemente wurden vor dem Ausschreibungsverfahren in Vorverhandlungen vereinbart

35 Der Hof hat das Ausschreibungsverfahren analysiert, um seine Auswirkungen auf den Inhalt der Verträge zu ermitteln. Ein Evaluierungsausschuss, der sich aus fünf bis 23 Vertretern der Kommission und des Lenkungsausschusses zusammensetzte, erstellte Bewertungsberichte über die von den Herstellern auf die Ausschreibung hin eingereichten Unterlagen. Der Hof stellte fest, dass die Ausschreibung bei den ersten neun Verträgen nicht über das hinausging, was in den "Term Sheets" informell zu wesentlichen Elementen vereinbart worden war.

36 Erstens einigten sich die Hersteller der Impfstoffkandidaten und das gemeinsame Verhandlungsteam während der Vorverhandlungen auf wesentliche Elemente (insbesondere Preis, Menge und zivilrechtliche Haftung) der künftigen Verträge. Erst danach wurden die Ausschreibungen veröffentlicht. Entsprechend kurz wurde die Zeitspanne zwischen der Ausschreibung und der Frist für die Einreichung der Ausschreibungsunterlagen (10 Tage) angesetzt.

37 Zweitens hat der Hof festgestellt, dass eines der Bewertungskriterien ungeachtet der sich verändernden Lage nicht aktualisiert wurde. Kriterium 1.1 ("Roadmap towards starting clinical trials plans in 2020") wurde Mitte 2020 entwickelt, um die Zuverlässigkeit der Pläne der Hersteller von Impfstoffkandidaten zur raschen Einleitung klinischer Studien zu beurteilen. Die im Dezember 2020 und Januar 2021 verschickten Ausschreibungen enthielten dieses Kriterium noch immer, obwohl die Bewerter die bisherige Leistung der Unternehmen und nicht die künftig von ihnen zu erwartende Leistung beurteilten.

38 Drittens wurden bei der Bewertung der Angebote nicht die Risiken für die Lieferkette und den Herstellungsprozess ermittelt, die zu Lieferproblemen führen könnten. Zwischen den Bewertungen und dem späteren Lieferverhalten besteht keine ausgeprägte Korrelation. Etwa 40 % der Punkte, die in der Ausschreibung für die Hersteller vergeben werden konnten, standen unmittelbar mit deren

Produktionskapazität in Zusammenhang (siehe **Tabelle 2**). Alle sechs Unternehmen, die im Jahr 2020 Verträge mit der Kommission unterzeichneten, erhielten für jedes Kriterium mindestens die halbe Punktzahl, und vier wurden für das Kriterium der Produktionskapazität in der EU mit der maximalen Punktzahl bewertet.

Tabelle 2 – Produktionsbezogene Kriterien in der EU-Ausschreibung für COVID-19-Impfstoffe

Fähigkeit, die für die EU erforderlichen Mengen in großem Umfang herzustellen
Reaktionsfähigkeit (inwiefern und wie schnell das Unternehmen in der Lage ist, die vorgeschlagenen Mengen zu liefern)
Produktionskapazität in der EU (im Zusammenhang mit Impfstoffen)

Quelle: EU-Ausschreibungen betreffend die Entwicklung, die Produktion, die Optionen für einen bevorzugten Erwerb und die Lieferung von COVID-19-Impfstoffen für die EU-Mitgliedstaaten.

39 Preise, zivilrechtliche Haftung und Lieferfristen standen bei den Vorverhandlungen im Vordergrund. In den Vorverhandlungen hat das gemeinsame Verhandlungsteam die Liefer- und Produktionsnetze der Unternehmen nicht bewertet, und obwohl dieser Aspekt bei der Ausschreibung eine zentrale Rolle spielte, konnte das Verhandlungsteam dies in der kurzen Zeitspanne für die Bewertung der Angebote auch nicht nachholen. Die Kommission hat diese Schwachstelle im Vergabeverfahren eingeräumt, als sie im Februar 2021 erklärte, als Voraussetzung für die Verhandlungen sei "ein detaillierter und glaubwürdiger Plan [der Hersteller] erforderlich, der aufzeigt, dass in der EU in einem zuverlässigen Zeitrahmen Impfstoffe hergestellt und ausgeliefert werden können"³⁰.

Spätere Verträge boten der EU bessere Garantien für die Lieferungen und die Versorgungssicherheit

40 Der Hof hat die Verträge im Hinblick auf folgende Punkte analysiert: i) Durchsetzung der Lieferfristen, ii) Gewährleistung des Zugangs der EU zu den Impfstoffen, iii) Verpflichtung zur Herstellung des Impfstoffs in der EU; iv) Einhaltung des EU-Rechtsrahmens zur Haftung und Entschädigung. Der Hof hat festgestellt, dass die ersten drei Punkte in den ersten Verträgen weniger verbindlich geregelt waren.

³⁰ Mitteilung der Kommission über den HERA Incubator, COM(2021) 0078.

Lieferfristen

41 Durchsetzbare Lieferfristen sind eine Möglichkeit, den rechtzeitigen Zugang zu Impfstoffen sicherzustellen. Die festgelegten Lieferfristen sind in den meisten Impfstoffverträgen jedoch vorläufig, und die Parteien erkennen an, dass es zu Verzögerungen kommen kann. In vier der 11 Verträge heißt es ausdrücklich, dass der Auftragnehmer nicht für verspätete Lieferungen haftet. Fünf Verträge sehen ein Kündigungsrecht für den Fall vor, dass die Dosen teilweise oder vollständig nicht bis zu einem bestimmten Datum geliefert werden, oder räumen der Kommission das Recht ein, bei Überschreiten einer bestimmten Verzugsdauer Bestellungen zu stornieren. In vier der neueren Verträge sind für verspätete Lieferungen Rabatte auf den Vertragspreis pro Dosis vorgesehen.

42 Nach den Ausschreibungsbedingungen, die die Kommission den Herstellern übermittelt hat, können Verträge mit Vertragspartnern gekündigt werden, die nicht in der Lage sind, die vertraglich vereinbarte Mindestanzahl an Dosen herzustellen. In drei Verträgen wurde jedoch die Bedingung für eine solche Kündigung nicht geregelt, nämlich, bis zu welchem Zeitpunkt der Auftragnehmer die erforderliche Anzahl von Dosen geliefert haben sollte.

Zugang der EU zu Impfstoffen

43 Es kann ferner versucht werden, die fristgerechte Lieferung der Impfstoffe sicherzustellen, indem dafür gesorgt wird, dass eine Bestellung vorrangig behandelt und nicht zugunsten sonstiger Bestellungen zurückgestellt wird. Das Vereinigte Königreich hat bei vier seiner fünf Verträge Bestimmungen im Hinblick auf einen vorrangigen Zugang ausgehandelt³¹ (siehe *Kasten 2*). Impfstoffherstellern in den USA kam zugute, dass die Regierung Verträge unter Vereinbarung einer bevorzugten Behandlung (*priority-rated contracts*) abschließen kann. Durch diese bevorzugte Behandlung wurde sichergestellt, dass die Bestellungen dieser Hersteller bei ihren Zulieferern Vorrang vor denen aller anderen Kunden hatten (siehe *Kasten 3*).

³¹ UK National Audit Office, *Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines*, 16.12.2020.

Kasten 2

Das Konzept des Vereinigten Königreichs für die Beschaffung von Impfstoffen

Im April 2020 richtete die britische Regierung eine Impfstoff-Taskforce unter Beteiligung von bis zu 200 Personen aus dem öffentlichen Dienst, dem Militär, der Industrie und der Wissenschaft ein. Zu ihren Zielen gehörten die Sicherung des Zugangs zu COVID-19-Impfstoffen und die Unterstützung der Industriepolitik des Vereinigten Königreichs zur Vorbereitung auf künftige Pandemien³². Um rasch ein diversifiziertes Portfolio von Impfstoffkandidaten zu erhalten, wurden die Verwaltungsverfahren vereinfacht, u. a. für Investitionsvorschläge und die Genehmigung von Investitionen.

Das Vereinigte Königreich hatte bis November 2020 fünf Abnahmeharantien unterzeichnet und Anzahlungen in Höhe von insgesamt 914 Millionen Pfund Sterling geleistet³³. Vier dieser Abnahmeharantien enthielten Bestimmungen über vorrangige Belieferungen, und in drei Verträgen war die teilweise oder vollständige Erstattung der Vorauszahlungen bei Nichterfüllung vorgesehen. Die Bedingungen der vorrangigen Belieferung unterscheiden sich in den einzelnen Verträgen. So ist beispielsweise in einem Vertrag die vorrangige Lieferung auf die ursprüngliche Anzahl der bestellten Dosen beschränkt. In einem anderen Vertrag ist festgelegt, dass das Vereinigte Königreich vorrangig Zugang zu im Vereinigten Königreich hergestellten Dosen hat; bei etwaigen Fehlmengen von außerhalb des Vereinigten Königreichs wäre keine Vorrangigkeit gegeben. In keinem der Verträge wurden jedoch Vertragsstrafen wegen verspäteter Lieferung vorgesehen.

In allen Verträgen wurde den Unternehmen eine Entschädigungsdeckung durch die britische Regierung zugesichert. Bis September 2021 hatte sich das Vereinigte Königreich den Zugang zu 417 Millionen Dosen von sieben Herstellern³⁴ zu einem Preis von durchschnittlich etwa 10 Pfund Sterling pro Dosis gesichert.

Die Taskforce war nicht nur mit der Beschaffung künftiger Impfstoffe befasst, sondern auch mit dem Aufbau der industriellen Kapazität zur Unterstützung der Impfstoffproduktion. Bis November 2020 hatte sie zur Unterstützung dieses Ziels staatliche Mittel in Höhe von 302 Millionen Pfund Sterling zugesagt, die in erster Linie für den Aufbau oder die Sicherung von Kapazitäten zur Herstellung sowie zur Abfüllung und Verpackung von Impfstoffen verwendet werden sollten.

³² [UK Vaccine Taskforce 2020, Achievements and Future Strategy](#), Dezember 2020.

³³ [UK National Audit Office, Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines](#), 16.12.2020.

³⁴ [UK Department of Health and social care, Pressemitteilung](#), 28.4.2021.

44 Keine der acht Abnahmegarantien sieht jedoch ausdrücklich einen vorrangigen Zugang der EU zu Impfstoffen für den Fall vor, dass die weltweite Nachfrage das Angebot übersteigt. In allen Verträgen mit der EU mussten die Unternehmen garantieren, dass der Erfüllung des Vertrags mit der EU keine anderen Verträge entgegenstehen. In drei der späteren Verträge wurde den Auftragnehmern untersagt, Vereinbarungen oder Verpflichtungen einzugehen, die sie an der Erfüllung ihrer vertraglichen Verpflichtungen hindern würden. Zwei der 2021 unterzeichneten Verträge enthalten verschärzte Vertragsklauseln mit Vertragsstrafen, um Lieferungen in die EU ab 2022 Vorrang einzuräumen. Mit diesen Bestimmungen wurde der Schutz der Interessen der EU hinsichtlich der Sicherung der Impfstoffversorgung der Mitgliedstaaten verbessert.

Kasten 3

Das Konzept der USA für die Beschaffung von Impfstoffen

Bis zum 30. September 2021 hatten die USA für den Kauf von 1,7 Milliarden Impfstoffdosen von sechs Impfstoffherstellern Mittel in Höhe von mindestens 28,2 Milliarden Dollar zugesagt³⁵. Die meisten Verträge, die die USA mit Herstellern abgeschlossen hatten, waren flexible Vereinbarungen mit kurzen Vergabefristen und der Option, spezifische Bedingungen auszuhandeln.

Das Verteidigungsministerium (*Department of Defence*) und das Gesundheits- und Sozialministerium (*Department of Health and Human Services*) haben gemeinsam Mitarbeiter mit einschlägiger Erfahrung und Fachwissen (z. B. in Bezug auf Lieferketten und die Herstellung von Arzneimitteln) mit der Impfstoffbeschaffung für die US-Regierung betraut. Außerdem sehen fünf der sechs Abkommen die Einbindung von Regierungsbediensteten in die Herstellerbetriebe vor. Dadurch erlangte die Regierung Einblick in die Produktionskapazitäten der Impfstoffhersteller und in die Herausforderungen, mit denen diese konfrontiert waren³⁶.

Während der COVID-19-Pandemie machte die US-Regierung häufig den "Defense Production Act" (DPA) geltend, nach dem die Regierung Verträge unter Vereinbarung einer bevorzugten Behandlung abschließen kann, oder gab Bestellungen unter der Bedingung einer vorrangigen Behandlung gegenüber allen anderen Bestellungen auf, für den Fall, dass ein Auftragnehmer nicht in der Lage sein sollte, alle vertraglich vereinbarten Lieferungen fristgerecht zu erbringen. Für alle sechs Impfstoffhersteller war diese Vorrangigkeit insoweit von Vorteil, als sie ihnen umgehenden Zugang zu Rohstoffen und Hilfsstoffen verschaffte³⁷. Die US-Regierung hat zudem die Möglichkeit, Unternehmen im Rahmen des DPA die Ausfuhr bestimmter Waren zu untersagen.

Nach dem "Public Readiness and Emergency Preparedness Act" sind die Hersteller von COVID-19-Impfstoffen von der gesetzlichen Haftung für Schäden im Zusammenhang mit der Verabreichung oder Verwendung ihrer Impfstoffe befreit (d. h. sie können nicht auf Schadenersatz verklagt werden).

³⁵ Bericht des U.S. Government Accountability Office, GAO-22-104453, Januar 2022.

³⁶ Bericht des U.S. Government Accountability Office, GAO-21-443, April 2021.

³⁷ Bericht des U.S. Government Accountability Office, GAO-21-387, März 2021.

Herstellung in der EU

45 Die Strategie der Kommission zielte aus Gründen der Versorgungssicherheit darauf ab, eine ausreichende Produktion von Impfstoffen in der EU sicherzustellen; angesichts der Struktur der globalen Liefer- und Produktionsketten musste in den Verträgen jedoch die Durchführung von Produktionsschritten an Standorten auch außerhalb der EU zugelassen werden. Alle 11 Verträge enthalten eine Bestimmung über den Standort der Impfstoffproduktion; in den zuerst abgeschlossenen Verträgen sind die Anforderungen an die Herstellung in der EU allerdings weniger streng. Bei sechs Verträgen können die Auftragnehmer im Vertrag genannte Einrichtungen in den USA, der Schweiz, dem Vereinigten Königreich oder dem EWR zu nutzen. Nach vier Verträgen sind die Auftragnehmer verpflichtet, die Kommission zu unterrichten, wenn sie die Nutzung zusätzlicher Einrichtungen außerhalb der EU beabsichtigen. In vier weiteren Fällen sind die Auftragnehmer verpflichtet, die vorherige Zustimmung der Kommission zur Nutzung von Einrichtungen außerhalb der EU, des Vereinigten Königreichs, des EWR oder der Schweiz einzuholen.

Haftung und Entschädigung

46 Der Kommission zufolge wurde das gemeinsame Verhandlungsteam von der Pharmaindustrie unter Druck gesetzt, dem Beispiel der USA zu folgen, die Unternehmen von ihrer Haftung für COVID-19-Impfstoffe befreit hatten³⁸ (siehe **Kasten 3**). Mit Unterstützung des Lenkungsausschusses legte das gemeinsame Verhandlungsteam jedoch als rote Linie für die Verhandlungen fest, dass die EU-Produkthaftungsrichtlinie – der rechtliche Rahmen für die Haftung für fehlerhafte Arzneimittel – einzuhalten ist (siehe **Kasten 1**).

47 In zwei Verträgen ist vorgesehen, dass die Entschädigungsklausel nachverhandelt werden kann, wenn zusätzliche Dosen bestellt oder Impfstoffdosen während des Zeitraums einer Vertragsverlängerung geliefert werden. Auf einer Sitzung des Lenkungsausschusses im Juli 2020 räumte die Kommission ein, dass die derzeit geltende Entschädigungsklausel zeitlich begrenzt werden sollte und möglicherweise nicht mehr benötigt werde, sobald eine Standardzulassung erteilt wurde. Eine Befragung von Mitgliedern des Lenkungsausschusses durch den Hof hat bestätigt, dass viele Mitgliedstaaten diese Auffassung teilen. Drei Viertel der Befragten meinen, dass die derzeit in den Verträgen vorgesehene Haftungs-/Entschädigungsregelung geändert

³⁸ U.S. Department of Health and Human Services, [Declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical-countermeasures](https://www.hhs.gov/declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical-countermeasures), 17.3.2020.

werden sollte, sobald ein Impfstoff eine Standardzulassung erhält, damit die Mitgliedstaaten nicht mehr ein so hohes finanzielles Risiko tragen.

Zu den Vorverhandlungen über den umfangreichsten Vertrag der EU hat der Hof keine Informationen erhalten

48 Mitte März 2021 verständigte sich der Lenkungsausschuss auf die Planung eines Treffens mit wissenschaftlichen Beratern der EU und der Mitgliedstaaten zur Erörterung der wissenschaftlichen Aspekte der Impfstoffstrategie für 2022. Dieses Treffen hat jedoch nie stattgefunden. Im März 2021 führte die Kommissionspräsidentin Vorverhandlungen über einen Vertrag mit Pfizer/BioNTech. Dies war der einzige Vertrag, bei dem das gemeinsame Verhandlungsteam entgegen dem Beschluss der Kommission über die Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen³⁹ nicht in diese Verhandlungsphase einbezogen wurde. Am 9. April 2021 legte die Kommission dem Lenkungsausschuss die zwischen der Kommissionspräsidentin und Pfizer/BioNTech ausgehandelten Bedingungen vor, und der Lenkungsausschuss kam überein, eine Ausschreibung einzuleiten. Der Vertrag wurde am 19. Mai 2021 unterzeichnet (siehe *Tabelle 1*) und betrifft die Lieferung von 900 Millionen Impfstoffdosen in den Jahren 2022 und 2023 mit der Option einer Bestellung weiterer 900 Millionen Dosen. Dies ist der umfangreichste Vertrag über COVID-19-Impfstoffe, den die Kommission bislang unterzeichnet hat. Er wird das Impfstoffportfolio der EU bis Ende 2023 prägen.

49 Der Hof ersuchte die Kommission, ihm Informationen über die Vorverhandlungen zu diesem Vertrag (konsultierte wissenschaftliche Sachverständige und erhaltene Ratschläge, Zeitplan der Gespräche, Aufzeichnungen der Gespräche und Einzelheiten der vereinbarten Bedingungen) zur Verfügung zu stellen. Es wurden jedoch keine Informationen übermittelt.

³⁹ Beschluss der Kommission, C(2020) 4192 final.

50 Darüber hinaus leitete die Europäische Bürgerbeauftragte am 16. September 2021 die Untersuchung in einem gesonderten Fall ein, in dem es um die Weigerung der Europäischen Kommission ging, der Öffentlichkeit Zugang zu Textnachrichten zu gewähren, die während der Vorverhandlungen zwischen der Kommissionspräsidentin und dem CEO von Pfizer ausgetauscht wurden. In ihrem Bericht vom 26. Januar 2022 stellt sie fest, dass die Behandlung dieses Antrags durch die Kommission als Missstand in der Verwaltungstätigkeit zu bewerten war. In dem Bericht⁴⁰ wird der Kommission empfohlen, "erneut nach einschlägigen Textnachrichten zu suchen" und "im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 [zu] prüfen, ob dem Beschwerdeführer Zugang zu diesen Nachrichten gewährt werden kann".

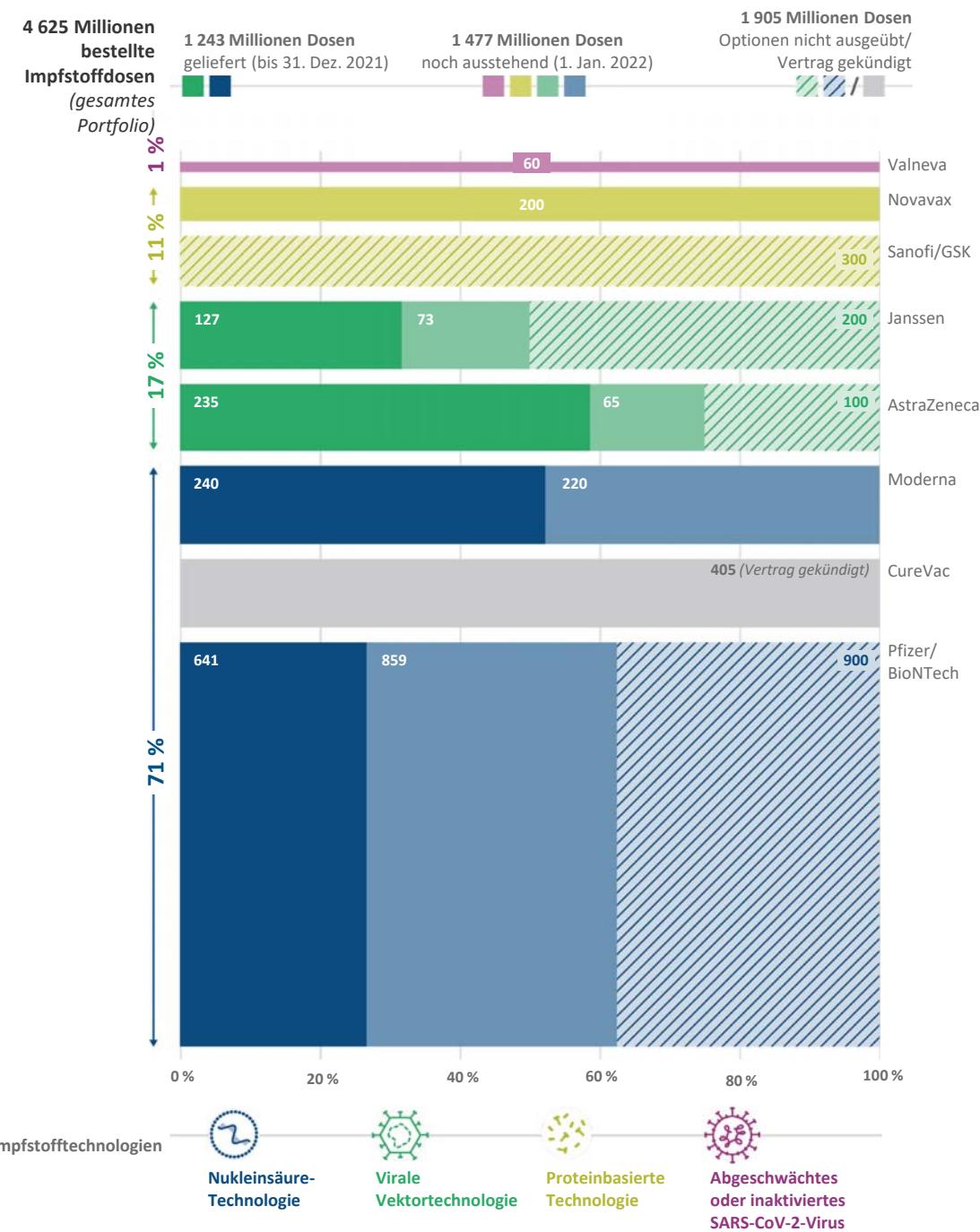
⁴⁰ Empfehlung der Europäischen Bürgerbeauftragten, Fall 1316/2021/MIG, 26.1.2022.

Der Kommission gelang es, ein diversifiziertes Impfstoffportfolio aufzubauen, aber in den Jahren 2022–2023 ist die EU hauptsächlich von einem einzigen Lieferanten abhängig

51 Der Lenkungsausschuss hielt ein diversifiziertes Portfolio von Impfstoffen auf der Grundlage verschiedener Technologien für wichtig. Die Entwicklung von Impfstoffen ist ein komplexer Prozess, und die meisten Impfstoffe erweisen sich bereits frühzeitig in der Entwicklungsphase als ungeeignet. Zur Streuung des Risikos wird in eine breite Palette von Impfstofftechnologien investiert. Das Vereinigte Königreich und die USA haben einen ähnlichen Ansatz verfolgt. Die EU hat acht Impfstoffkandidaten in ihr Portfolio aufgenommen, die vier verschiedene Impfstofftechnologien abdecken (siehe [Anhang](#)).

52 Bis zum 31. Dezember 2021 waren fünf Impfstoffe zur Verwendung in der EU zugelassen worden, und vier Hersteller, die zwei der wichtigsten Impfstofftechnologien abdecken, hatten insgesamt 952 Millionen Dosen geliefert ([Abbildung 8](#)). Die meisten verabreichten Impfstoffdosen beruhen auf der mRNA-Technologie. Tatsächlich ist der Anteil der verabreichten mRNA-Dosen aber nochmals höher, da viele der bis Januar 2022 an Drittländer gespendeten Dosen von AstraZeneca und Janssen stammen und die Impfstoffe beider Hersteller auf der viralen Vektortechnologie basieren.

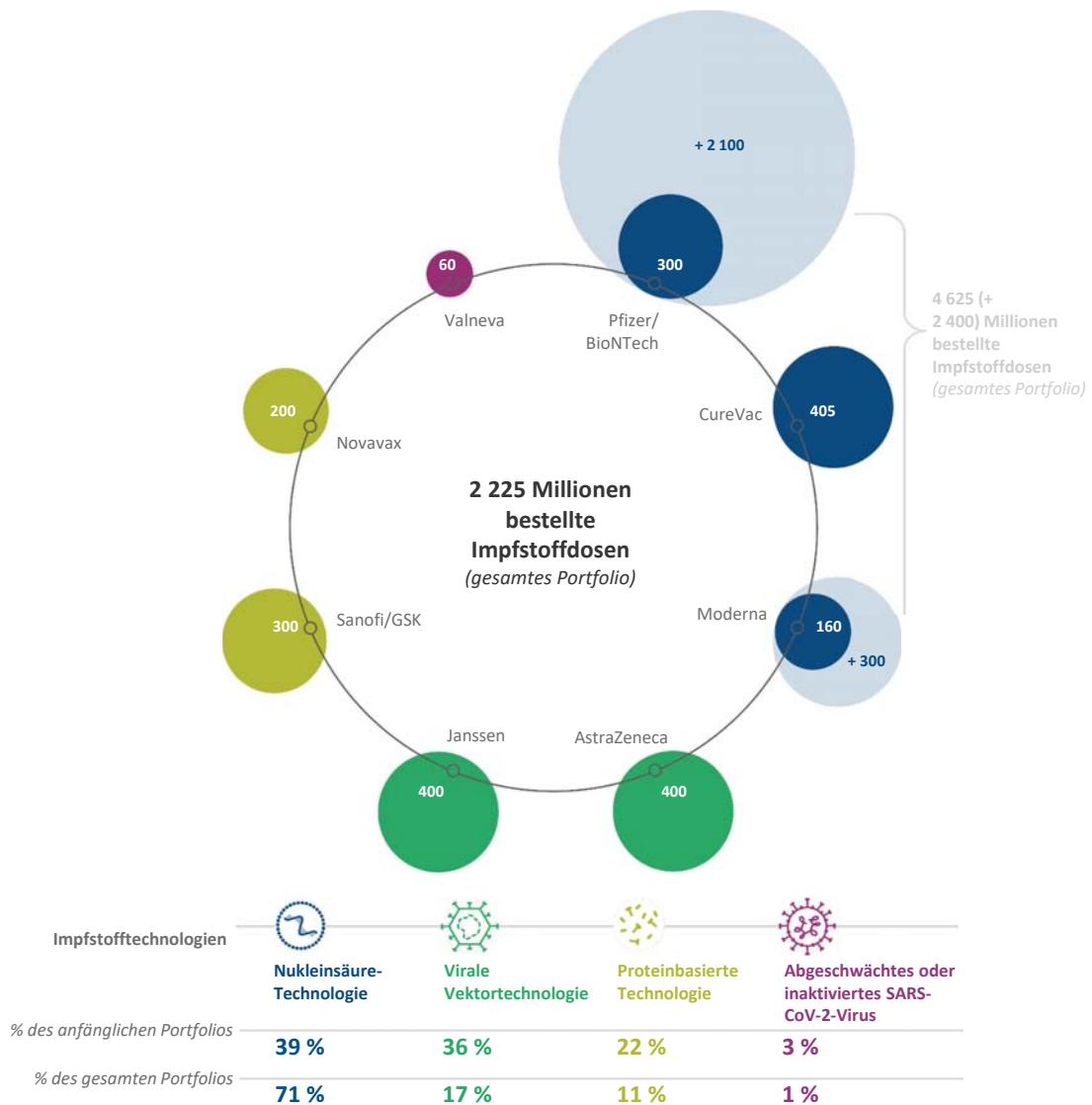
Abbildung 8 – Anteil der vertraglich vereinbarten Dosen im Vergleich zu den gelieferten Dosen nach Unternehmen sowie noch zu liefernde Mengen



Quelle: Europäischer Rechnungshof auf der Grundlage der abgeschlossenen Verträge und von Daten des ECDC.

53 Das Impfstoffportfolio hat sich weiterentwickelt und ist bis Ende 2023 erheblich durch Impfstoffe auf der Grundlage der mRNA-Technologie bestimmt (siehe **Abbildung 9**); dies ist vor allem auf den Vertrag mit Pfizer/BioNTech über die Lieferung von 900 Millionen Dosen (mit der Option auf weitere 900 Millionen Dosen) zurückzuführen. Die Kommission teilte dem Hof mit, die Entscheidung zugunsten dieses Unternehmens sei mit Blick auf dessen Fähigkeit zur zuverlässigen Belieferung der EU getroffen worden.

Abbildung 9 – Anfängliches und vollständiges Impfstoffportfolio der EU



Quelle: Vereinbarungen über Abnahmegarantien.

Die Kommission unterstützte die Vertragsdurchführung, konnte jedoch nur begrenzt Einfluss auf die Bewältigung der Versorgungsprobleme ausüben

54 Nach Abschluss der Verträge überwachte die Kommission deren Durchführung. Der Hof prüfte, ob die Kommission die zügige Durchführung der Verträge sicherstellte und Problemen im Hinblick auf die Lieferung der Impfstoffe begegnete.

Bei der Vertragsdurchführung fungierte die Kommission als Vermittlerin zwischen den Unternehmen und den Mitgliedstaaten

55 Im Rahmen der abgeschlossenen Verträge kaufte die Kommission Dosen im Namen der Mitgliedstaaten. Hinsichtlich der Zahlung, der Bestellformulare, der Entgegennahme der Dosen usw. sind daher die Mitgliedstaaten die Vertragspartner der Hersteller. Dennoch hat die Kommission einige Maßnahmen getroffen, um die Durchführung der Verträge zu unterstützen (siehe [Abbildung 10](#)).

Abbildung 10 – Vertragsdurchführung: die wichtigsten Tätigkeiten der Kommission



Quelle: Europäischer Rechnungshof.

56 Angesichts der Zunahme der Menge der an die Mitgliedstaaten gelieferten Dosen hat die Kommission die Koordinierung der Impfstoffspenden übernommen, um die Zusage der EU zu erfüllen, dass 500 Millionen Dosen an Drittländer gespendet werden. Außerdem hat die Kommission die Zurückstellung oder Beschleunigung von Lieferungen an einige Mitgliedstaaten koordiniert, um ein Überangebot sowie

Engpässe zu vermeiden. Dies war zwar formell nicht alles Teil der Vereinbarung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten, unterstützte aber die Ausführung der Verträge und die Lieferung der Dosen.

Die EU sah sich im ersten Halbjahr 2021 Problemen bei der Lieferung von Impfstoffen gegenüber

57 Die Lieferausfälle bei AstraZeneca und Janssen im Jahr 2021 machen deutlich, welchen Herausforderungen sich die EU beim Umgang mit Produktions- und Lieferunterbrechungen gegenüber sah. AstraZeneca und Janssen lieferten bis Ende Juni 2021 jeweils nur ein Drittel der vertraglich vereinbarten Mengen⁴¹. Auch bei Pfizer/BioNTech und Moderna kam es zu Lieferunterbrechungen in der EU, die entweder vorübergehender Art waren (Pfizer/BioNTech) oder sich im zweiten Halbjahr 2021 ereigneten und sich daher weniger auf die Gesamtversorgung auswirkten (Moderna).

58 Die meisten Verträge enthielten keine spezifischen Bestimmungen zur vorrangigen Belieferung der Mitgliedstaaten. Damit blieb der Kommission nicht viel mehr, als die Hersteller unter Berufung darauf zu verklagen, dass diese sich nicht nach bestem Wissen und Gewissen um die Lieferung von Impfstoffen bemühten oder die Garantie verletzten, dass die Erfüllung des Vertrags mit der EU nicht durch andere Verträge behindert wird. Die Kommission erhob Klage gegen AstraZeneca (siehe **Kasten 4**), nicht aber gegen Janssen, das der Kommission mitgeteilt hatte, vor welchen Herausforderungen das Unternehmen stand und welche Anstrengungen es unternommen hatte, um die Produktion zu erhöhen, nachdem sein Impfstoff im März 2021 die Zulassung erhalten hatte⁴². Die Lieferungen beider Unternehmen blieben 2021 deutlich hinter den erwarteten Mengen zurück, obwohl die Kommission Maßnahmen zur Unterstützung bzw. Durchsetzung der für die Lieferungen vorgesehenen Zeitpläne ergriffen hatte.

⁴¹ Impfstoff-Tracker des ECDC.

⁴² Erklärung von Johnson & Johnson, 31.3.2021.

Kasten 4

Die Kommission erhob Klage gegen AstraZeneca wegen Vertragsverletzung

Am 4. Dezember 2020 teilte AstraZeneca der Kommission mit, dass das Unternehmen nicht in der Lage sein werde, im ersten Quartal 2021 die vertraglich vereinbarte Anzahl von Dosen zu liefern.

Im ersten Quartal 2021 waren die Lieferungen deutlich geringer als vereinbart (30 Millionen Dosen statt der im Vertrag vorgesehenen 120 Millionen); die von AstraZeneca vorgetragenen Begründungen bewertete die Kommission als unvollständig und nicht zulässig. Im Vertrag mit AstraZeneca waren für eine solche Situation nicht ausdrücklich Abhilfemaßnahmen vorgesehen. Im März 2021 leitete die Kommission daher nach belgischem Recht ein Verfahren gegen AstraZeneca wegen verspäteter Lieferung ein, und im April versuchte sie mit einem weiteren Verfahren, eine schnellere Lieferung und eine finanzielle Entschädigung zu erwirken.

Im Juni 2021 stellte das Gericht Erster Instanz in Brüssel fest, dass AstraZeneca vorsätzlich gegen den Vertrag verstoßen hatte, indem das Unternehmen beschlossen hatte, seine Produktionsstätten in Halix (NL) und Oxford (UK) nicht für die Belieferung der EU zu nutzen und damit dem Vereinigten Königreich Vorrang einzuräumen. Das Gericht erlegte AstraZeneca auf, bis zum 27. September 2021 50 Millionen Impfstoffdosen nach einem verbindlichen Zeitplan zu liefern, und setzte ein Zwangsgeld in Höhe von 10 Euro pro Dosis fest, die bis zu diesem Datum nicht geliefert würde.

Am 3. September 2021 verständigten sich die EU und AstraZeneca auf neue Lieferfristen für den Zeitraum bis März 2022, was die ausstehenden Dosen betraf, und zwar mit mehr festen Lieferverpflichtungen für AstraZeneca. Diese Vereinbarung veranlasste die Kommission auch, alle Anträge auf Entschädigung zurückzuziehen.

59 Die EU konnte die Lieferausfälle von AstraZeneca und Janssen zwar durch zusätzliche Lieferungen von Pfizer/BioNTech kompensieren, doch waren diese Verzögerungen ein Faktor, der sich insoweit auf den Umfang und das Tempo der Impfungen im ersten Halbjahr 2021 auswirkte, als die Unionsbürger langsamer geimpft wurden als die Bevölkerung des Vereinigten Königreichs und der USA (siehe [Abbildung 4](#)). Insbesondere die USA verfügten über rechtliche Mittel, um die Versorgungssicherheit zu fördern (siehe [Kasten 3](#)).

60 Die EU führte am 30. Januar 2021 eine Genehmigungsregelung für die Ausfuhr von COVID-19-Impfstoffen⁴³ ein, die bis Ende Dezember 2021 befristet war⁴⁴. Diese Regelung ermöglichte es der Kommission und den Mitgliedstaaten, Impfstoffausfuhren nachzuverfolgen und zu verweigern, wenn beispielsweise ein Impfstoffhersteller seinen Lieferverpflichtungen nicht nachkam. Eine Ausfuhr wurde nach dieser Regelung abgelehnt⁴⁵. Die Kommission, die ihre Verpflichtung zur Ausfuhr von Impfstoffen als Beitrag zur Bekämpfung der Pandemie bekräftigt hat, betrachtet die Blockierung von Impfstoffausfuhren allerdings als letztes Mittel⁴⁶.

Die Kommission hat erst im Februar 2021 eine Taskforce zur Unterstützung der Produktions- und Lieferketten eingerichtet

61 Im Februar 2021 wies die OECD auf den hohen Grad an Verflechtung des Handels mit den für die Herstellung, Verteilung und Verabreichung von Impfstoffen erforderlichen Gütern hin und warnte, dass kaum konkrete Informationen hinsichtlich der Produktionskapazität vorlägen⁴⁷. Die Kommissionspräsidentin räumte ein, dass die Herstellung eines neuen Impfstoffs ein komplexer Prozess sei und gab zu: "[I]nsgesamt haben wir die Schwierigkeiten unterschätzt, die mit der Massenproduktion von Impfstoff verbunden sind."⁴⁸

62 Die Taskforce der Kommission für den Ausbau der industriellen Produktion von COVID-19-Impfstoffen (TFIS) wurde im Februar 2021 eingerichtet, acht Monate nachdem der Lenkungsausschuss für die Beschaffung von Impfstoffen und das gemeinsame Verhandlungsteam ihre Arbeit aufgenommen hatten. Außerdem waren zu diesem Zeitpunkt neun Monate vergangen, seit die Kommission zugesagt hatte, die

⁴³ Durchführungsverordnung (EU) 2021/0111 der Kommission.

⁴⁴ Durchführungsverordnung (EU) 2021/1728 der Kommission.

⁴⁵ Erklärung von Präsidentin von der Leyen auf der gemeinsamen Pressekonferenz mit Präsident Michel, 25.3.2021.

⁴⁶ Rede von Präsidentin von der Leyen anlässlich der Eröffnung der Belgian Biopharma Platform, 26.10.2021.

⁴⁷ OECD, Using trade to fight COVID-19: Manufacturing and distributing vaccines, 10.2.2021.

⁴⁸ Rede von Präsidentin von der Leyen vor dem Plenum des Europäischen Parlaments zum aktuellen Stand der COVID-19-Impfstrategie der EU, 10.2.2021.

Möglichkeit einer Ausweitung der Impfstoffproduktion zu prüfen⁴⁹, und acht Monate, seit die Kommission die Wahrscheinlichkeit, dass andere Volkswirtschaften Ausfuhrbeschränkungen für Impfstoffe verhängen würden, bewertet hatte. Die TFIS wurde nicht speziell zur Unterstützung der laufenden Verhandlungen, sondern im Rahmen der Vorbereitungen für die Einrichtung der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA)⁵⁰ eingesetzt, um einen Beitrag dazu zu leisten, die Produktionsprobleme zu beheben, die einer Ausweitung der Produktion von COVID-19-Impfstoffen im Wege standen. Zu den Hauptaktivitäten der TFIS gehören

- die Ermittlung und Beseitigung von Engpässen bei der Impfstoffproduktion in der EU;
- die Erfassung der EU-Kapazitäten für die Impfstoffproduktion entlang der gesamten Lieferkette;
- die Erleichterung von Partnerschaften durch Anbahnungsveranstaltungen mit Blick auf die Herstellung von Impfstoffen und Therapeutika;
- die Gewährleistung ausreichender langfristiger Produktionskapazitäten in Europa;
- die Unterstützung des weltweiten Zugangs zu Impfstoffen sowie der gemeinsamen Nutzung von Impfstoffen⁵¹.

63 Die TFIS erfasste und überwachte die Produktion von COVID-19-Impfstoffen in der EU. Sie tat dies hauptsächlich durch Treffen mit den Unterzeichnern der Verträge, den Zulieferern der Impfstoffhersteller und den Behörden der Mitgliedstaaten. Die TFIS führte bei vier Impfstoffherstellern und deren Unterauftragnehmern detailliertere Untersuchungen durch, u. a. in Form von Besuchen vor Ort, um sich ein genaues Bild von deren Produktionskapazitäten und Liefernetzwerken zu machen und potenzielle Risiken für ihre Lieferfähigkeit zu bewerten. Bis auf einen Fall wurden diese Bewertungen erst wenige Tage vor Unterzeichnung der Verträge abgeschlossen, also zu spät, als dass sie die Vertragsverhandlungen hätten beeinflussen können.

⁴⁹ Gemeinsamer europäischer Fahrplan für die Aufhebung der Maßnahmen zur Eindämmung von COVID-19, 17.4.2020.

⁵⁰ Mitteilung der Kommission über den HERA Incubator, COM(2021) 0078.

⁵¹ Website der Europäischen Kommission: [Task Force for Industrial Scale-up of COVID-19 vaccines](#), abgerufen am 1.4.2022.

64 Hingegen haben sowohl das Vereinigte Königreich als auch die USA Herstellungs- und Lieferprobleme bereits in einem früheren Stadium des Prozesses berücksichtigt, indem sie entweder den Aufbau von Industriekapazitäten finanzierten oder die Produktionsanstrengungen der Unternehmen durch Regierungsbedienstete aktiv überwachten und unterstützen ließen (siehe *Kasten 2* und *Kasten 3*).

65 In der vorgeschlagenen Verordnung des Rates über einen Notfallrahmen für medizinische Gegenmaßnahmen⁵² ist vorgesehen, dass die Kommission Verzeichnisse der einschlägigen Produktionsanlagen (einschließlich ihrer Lieferketten) erstellt, wenn die entsprechende Maßnahme des Notfallrahmens aktiviert wird. Die HERA wird sich auf die spätere Anwendung dieser Bestimmung vorbereiten, indem sie die einschlägigen Lieferketten und Produktionskapazitäten kontinuierlich überwacht und erfasst⁵³.

Die Kommission trug dazu bei, Engpässe zu beseitigen, doch ist unklar, inwiefern sich dies auf das Hochfahren der Produktion ausgewirkt hat

66 Die Kommission überwachte und erfasste die Impfstoffproduktion in der EU, um festzustellen, wo in der Produktions- und Lieferkette von Impfstoffen Engpässe bestanden oder zu entstehen drohten. Dies geschah, um Probleme dieser Art zu lösen und die Produktion anzukurbeln. Nach Angaben der Kommission betrafen die kritischsten Engpässe, mit denen Impfstoffhersteller in der EU im ersten Halbjahr 2021 konfrontiert waren, Bioreaktorbeutel, Filter und Röhren.

67 Die TFIS unterstützte Impfstoffhersteller, die mit solchen Engpässen konfrontiert waren, sowie solche, die nach freien Produktions- oder Abfüll- und Verpackungskapazitäten suchten, indem sie als Vermittlerin auftrat und Kontakte zwischen verschiedenen Unternehmen sowie zwischen Unternehmen und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten herstellte. Sie kam zudem regelmäßig mit Vertretern ihres US-amerikanischen Pendants zusammen, um Engpässe in der EU im Zusammenhang mit "vorrangigen Bestellungen" von Impfstoffen durch die US-Regierung abzufedern (siehe *Kasten 3*). Im September 2021 wurden diese Kontakte

⁵² Vorschlag für eine Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene, COM(2021) 0577 final.

⁵³ Mitteilung der Kommission über den HERA Incubator, COM(2021) 0576.

mit der Einrichtung der gemeinsamen COVID-19-Taskforce EU-USA für Produktions- und Lieferketten formalisiert⁵⁴.

68 Die TFIS konnte in diesem Zusammenhang eine fördernde und unterstützende Rolle spielen, doch ist unklar, inwiefern sich dies auf das erklärte Ziel einer "Erhöhung der Kapazitäten für die Impfstoffproduktion in der EU"⁵⁵ ausgewirkt hat. Die Erhöhung der Produktionskapazitäten war in erheblichem Maße auf handelsbezogene Entscheidungen zurückzuführen, die die Hersteller aufgrund von Verträgen mit der Kommission und anderen Kunden häufig noch vor Einrichtung des TFIS getroffen hatten.

Die Kommission hat ihre Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen weder bewertet noch einem Benchmarking unterzogen

69 Im Rahmen der EU-Maßnahmen zur Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen wurden genügend Dosen von verschiedenen Herstellern beschafft, um alle erwachsenen EU-Bürger zu impfen und bis Ende 2021 Spenden an Drittländer abgeben zu können. Die vorgeschlagene Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage⁵⁶ sieht die Möglichkeit vor, bei künftigen gesundheitlichen Notfällen eine ähnliche Beschaffungsstruktur zu aktivieren wie bei COVID-19.

70 Der Rat⁵⁷ und die Kommission⁵⁸ haben jeweils ein Dokument über ihre Lehren im Hinblick auf COVID-19 und die öffentliche Gesundheit veröffentlicht. In keiner der beiden Veröffentlichungen wurde jedoch über das Gesamtergebnis hinaus die Leistungsfähigkeit des Verfahrens zur Impfstoffbeschaffung mit Blick auf die Ermittlung von Verbesserungspotenzial bewertet. Allerdings hatte der Rat die Kommission

⁵⁴ [United States–European Commission Joint Statement: Launch of the joint COVID-19 Manufacturing and Supply Chain Taskforce](#), 22.9.2021.

⁵⁵ Website der Europäischen Kommission: [EU-Impfstoffstrategie](#), abgerufen am 4.1.2022.

⁵⁶ Vorschlag für eine Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene, COM(2021) 0577 final.

⁵⁷ [Schlussfolgerungen des Rates zu den Lehren aus COVID-19 im Gesundheitswesen](#), 18.12.2020.

⁵⁸ [Mitteilung der Kommission, Erste Lehren aus der COVID-19-Pandemie](#), COM(2021) 0380 final.

aufgefordert, im ersten Halbjahr 2021 über "die Beschaffung des für Gegenmaßnahmen benötigten medizinischen Materials [...] einschließlich [...] des Soforthilfeinstruments [...] Bericht zu erstatten, und zwar unter anderem in Bezug auf Verwaltungsstruktur, Transparenz [und den] Informationsaustausch zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten". Der Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage wurde nicht durch eine spezielle Folgenabschätzung oder eine öffentliche Konsultation unterstützt. In der vorgeschlagenen Verordnung ist eine Überprüfung ihrer Bestimmungen bis 2024 vorgesehen.

71 Die Kommission hat sich nicht näher mit der Funktionsweise und Struktur des EU-Verfahrens zur Beschaffung von Impfstoffen befasst, um nachvollziehen zu können, wie es ihr gelungen ist, genügend Dosen zu beschaffen, und durch welche Risiken dieser Erfolg gefährdet war. Sie hat dieses Verfahren auch nicht mit anderen Beschaffungssystemen von Impfstoffen verglichen, um bewährte Verfahren zu ermitteln. Die Kommission teilte dem Hof mit, dass sie nicht versucht habe, anhand einer Untersuchung der öffentlich zugänglichen Informationen über die von Drittländern mit den Impfstoffherstellern ausgehandelten Vertragsbestimmungen Beispiele dafür zu ermitteln, was die EU bei künftigen Verhandlungen zur Verbesserung der Sicherheit der Impfstoffversorgung anstreben könnte.

Schlussfolgerungen und Empfehlungen

72 Der Hof untersuchte die Vorbereitungen der Kommission für die Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen sowie die Verhandlungsführung und prüfte, in welchem Umfang die Verhandlungsführer der EU in der Lage waren, in den mit den Impfstoffherstellern unterzeichneten Verträgen die Erfüllung der Beschaffungsziele der EU sicherzustellen. Außerdem untersuchte er, welche Abhilfemaßnahmen die EU bei Lieferunterbrechungen ergreifen kann und wie die Kommission die Produktion von Impfstoffen für die EU unterstützt hat.

73 Der Hof kam zu dem Schluss, dass es der EU gelungen ist, die benötigten COVID-19-Impfstoffe zu beschaffen, indem sie durch die Unterzeichnung von Verträgen mit verschiedenen Herstellern, die unterschiedliche Technologien abdecken, das Risiko des Scheiterns der Entwicklung von Impfstoffen streute und verringerte.

74 Der Hof stellte fest, dass die Vorbereitungen der EU für die Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen überwiegend wirksam waren. Die EU hat die Bedeutung von Impfstoffen als Schlüsselement im Kampf gegen COVID-19 schon früh in der Pandemie erkannt (siehe Ziffer 18) und Maßnahmen ergriffen, um ein maßgeschneidertes Ad-hoc-Beschaffungssystem einzurichten, das die Versorgung der Unionsbürger mit Impfstoffen sicherstellt. Die EU hat dieses Beschaffungsverfahren jedoch später eingeleitet als das Vereinigte Königreich und die USA (siehe [Abbildung 4](#)).

75 Die EU musste tätig werden, bevor eindeutige wissenschaftliche Daten über die Sicherheit und die Wirksamkeit der Impfstoffkandidaten vorlagen (siehe Ziffer 30), und entschied sich daher, zum Aufbau ihres anfänglichen Portfolios mehrere Impfstoffkandidaten zu unterstützen. Das anfänglich diversifizierte Impfstoffportfolio wird in den Jahren 2022–2023 wesentlich durch den Impfstoff von Pfizer/BioNTech bestimmt (siehe [Abbildung 8](#)). Die Kommission hält dies aus Gründen der Versorgungssicherheit für geboten. Die Impfstoffstrategie der Kommission wurde in der Anfangsphase der Pandemie entwickelt, als auf dem Markt noch keine COVID-19-Impfstoffe verfügbar waren (siehe Ziffer 24).

76 Mit den später unterzeichneten Verträgen mit den Impfstoffherstellern gelang es den Verhandlungsführern der EU besser, die Erfüllung der Beschaffungsziele der EU sicherzustellen. Die Vertragsbedingungen wurden im Laufe der Zeit weiterentwickelt, und die im Jahr 2021 unterzeichneten Verträge enthalten in Bezug auf wesentliche

Aspekte wie Lieferfristen und Produktionsstandorte strengere Bestimmungen als die Verträge von 2020. Die Verhandlungsführer der EU verfolgten bei den Verhandlungen mit den Impfstoffherstellern einen flexiblen Ansatz und beschränkten sich bei den Verhandlungen auf eine einzige rote Linie, nämlich die Einhaltung der Produkthaftungsrichtlinie (siehe Ziffer 46). Die Bestimmungen zur Haftung und Entschädigung wurden nicht geändert, d. h. die Mitgliedstaaten übernehmen einen Teil des mit der Verabreichung von Impfstoffen verbundenen finanziellen Risikos (Entschädigungszahlungen und Prozesskosten) der Hersteller. Diese Regelung trägt den besonderen Umständen zum Zeitpunkt der Vereinbarung dieser Vertragsbedingungen Rechnung. Die Kommission und 10 der 14 Mitgliedstaaten, die auf die Umfrage des Hofes geantwortet haben, wünschen sich eine einheitlichere Haftungsregelung nach Erteilung der Standardzulassung.

77 Der Hof stellte fest, dass die Kommission nur begrenzt Einfluss ausüben konnte, als es darum ging, die Versorgungsprobleme zu bewältigen. Bei der Vertragsdurchführung fungierte die Kommission als Vermittlerin zwischen den Unternehmen und den Mitgliedstaaten (siehe Ziffer 56); sie hatte die Analyse der bei der Impfstoffherstellung in der Produktions- und der Lieferkette bestehenden Herausforderungen noch nicht vollständig abgeschlossen, als die meisten Verträge bereits unterzeichnet worden waren (siehe Ziffer 63), und die meisten Verträge enthielten keine spezifischen Bestimmungen zum Umgang mit Lieferunterbrechungen (siehe Ziffer 58). Die Kommission konnte Klage gegen die Hersteller erheben, und in einem Fall hat sie dies auch getan (siehe *Kasten 4*). Die Kommission setzte erst im Februar 2021 eine Taskforce zur Unterstützung der Produktions- und Lieferketten ein (siehe Ziffer 62); auch wenn diese zur Beseitigung von Engpässen beigetragen hat, war unklar, inwieweit sie auf die Ausweitung der Impfstoffproduktion einwirken konnte (siehe Ziffer 67).

78 Ein neues Beschaffungssystem wurde rasch eingerichtet und führte zu einem diversifizierten Portfolio von Impfstoffkandidaten für die EU. Die Kommission schlug vor, das für COVID-19 eingerichtete Beschaffungskonzept für künftige Gesundheitskrisen beizubehalten, aber weder die Kommission noch der Rat bewerteten in ihren Berichten über die Lehren aus der COVID-19-Pandemie die Leistungsfähigkeit des Vergabeverfahrens zur Beschaffung der Impfstoffe über das Gesamtergebnis hinaus. Die Kommission hat keine Untersuchung der Beschaffungssysteme von Drittländern vorgenommen, um bewährte Verfahren zu ermitteln (siehe Ziffer 71).

Empfehlung 1 – Auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse Beschaffungsleitlinien für Pandemiefälle entwickeln

Sobald die Verordnung über einen Notfallrahmen und die überarbeitete Haushaltsoordnung angenommen worden sind, sollte die Kommission – nach Konsultation der Behörden der Mitgliedstaaten und der einschlägigen Interessenträger sowie nach einem Benchmarking mit anderen Beschaffungssystemen zur Ermittlung bewährter Verfahren – Leitlinien für die Beschaffung bei Pandemien entwickeln und/oder die gewonnenen Erkenntnisse zur Berücksichtigung durch künftige Verhandlungsteams festhalten.

Zieldatum für die Umsetzung: ein Jahr nach Annahme der beiden Rechtsgrundlagen

79 Nach dem Ausbruch der COVID-19-Pandemie ergreift die EU verschiedene neue Maßnahmen zur Pandemievorsorge und -bekämpfung. Dadurch wird sie bei der Vorbereitung und Reaktion auf Pandemien, insbesondere mit Blick auf die Beschaffung, eine wichtigere Rolle spielen (siehe Ziffer 69). Die Kommission hat die Beschaffung des für Gegenmaßnahmen benötigten medizinischen Materials und die Nutzung des Instruments für Soforthilfe nicht bewertet und nicht darüber Bericht erstattet, obwohl sie vom Rat dazu aufgefordert worden war (siehe Ziffer 71).

80 Die neuen Zuständigkeiten und Tätigkeiten der EU wurden nicht auf der Grundlage einer Ex-ante-Folgenabschätzung festgelegt (siehe Ziffer 70). Aspekte des Vergabeverfahrens der EU, z. B. die Ermittlung der im Verhandlungsteam der EU benötigten Fähigkeiten (siehe Ziffer 26) oder die Frage, wie die EU am besten zur Lösung von Problemen in der Lieferkette und der Produktion beitragen kann, sind weiterhin nicht geklärt (siehe Ziffer 68).

81 Obwohl die WHO die Erstellung von Pandemieplänen als festen Bestandteil der Vorsorge betrachtet und die Kommission seit 2003 auf EU-Ebene und auf Ebene der Mitgliedstaaten Projekte zur Pandemievorsorge und -bekämpfung unterstützt (siehe Ziffer 22), plant die Kommission derzeit nicht, ihre neuen Zuständigkeiten für die Beschaffung des für Gegenmaßnahmen benötigten medizinischen Materials durch Übungen und Simulationen einer Prüfung zu unterziehen, um Bereiche mit Verbesserungspotenzial zu ermitteln und in diesen Bereichen tätig zu werden.

Empfehlung 2 – Das Konzept der EU für die Beschaffung des für Gegenmaßnahmen benötigten medizinischen Materials einem Stresstest unterziehen

Um sich mit den bewährten Verfahren im Einklang zu befinden und einen Beitrag zur Überarbeitung der Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage zu leisten, sollte die Kommission

- a) eine Risikobewertung des Beschaffungskonzepts der EU durchzuführen und geeignete Maßnahmen vorzuschlagen;
- b) zur Ermittlung etwaiger Schwachstellen und Bereiche mit Verbesserungspotenzial alle Teile ihres aktualisierten Beschaffungsrahmens für Pandemiefälle einschließlich der Sammlung von Informationen und Erkenntnissen Tests zu unterziehen und die Ergebnisse zu veröffentlichen.

Zieldatum für die Umsetzung: 2. Quartal 2024

Dieser Bericht wurde von Kammer I unter Vorsitz von Frau Joëlle Elvinger, Mitglied des Rechnungshofs, in ihrer Sitzung vom 6. Juli 2022 in Luxemburg angenommen.

Für den Rechnungshof

Klaus-Heiner Lehne
Präsident

Anhang

Impfstofftechnologien der im EU-Portfolio enthaltenen COVID-19-Impfstoffe



Impfstoff-technologien im EU-Portfolio	Nukleinsäure (mRNA)	Virale Vektoren (Virus replizierend oder nicht replizierend)	Proteinbasiert	Virus (abgeschwächt oder inaktiviert)
Beschreibung	Der Impfstoff enthält ein Molekül – die Messenger-RNA (mRNA) –, das Anweisungen zur Bildung eines Proteins aus SARS-CoV-2 (dem Virus, das COVID-19 verursacht) enthält.	Der Impfstoff besteht aus einem anderen Virus (z. B. aus der Familie der Adenoviren), das so verändert wurde, dass es das Gen zur Bildung eines Proteins aus SARS-CoV-2 enthält.	Der Impfstoff enthält eine im Labor hergestellte Version eines Proteins auf der Oberfläche von SARS-CoV-2 (des Spike-Proteins).	Der Impfstoff enthält das SARS-CoV-2-Virus selbst (in abgeschwächter oder inaktivierter Form).
Vorhandene Impfstoffe, bei denen diese Technologie zum Einsatz kommt	-	Jüngster Impfstoff gegen Ebola	Impfstoffe gegen die saisonale Grippe, das Humane Papilloma-Virus (HPV) und das Hepatitis-B-Virus (HBV)	Impfstoffe gegen Masern, Mumps, Röteln und Polio
Impfstoff-kandidaten im EU-Portfolio	Moderna Pfizer/BioNTech CureVac	Janssen AstraZeneca	Novavax Sanofi Pasteur	Valneva
Zur Verwendung in der EU zugelassen?	Ja: Spikevax (Moderna) Comirnaty (Pfizer/BioNTech) Nein: CureVac zog seinen Impfstoff CVnCoV im Oktober 2021 aus dem Zulassungsverfahren zurück.	Ja: COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen) Vaxzevria (AstraZeneca)	Ja: Nuvaxovid (Novavax) Nein: Vidprevtyn (Sanofi Pasteur) unter fortlaufender Überprüfung	Nein: VLA2001 (Valneva) unter fortlaufender Überprüfung

Quelle: Europäischer Rechnungshof auf der Grundlage von Daten des U.S. Government Accountability Office (GAO) und der EMA.

Akronyme und Abkürzungen

ECDC: *European Centre for Disease Prevention and Control* (Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten)

EMA: *European Medicines Agency* (Europäische Arzneimittel-Agentur)

EWR: Europäischer Wirtschaftsraum

HERA: *European Health Emergency Preparedness and Response Authority* (Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen)

IFPMA: *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* (Internationaler Pharmaverband)

IVA: *Inclusive Vaccine Alliance* (Inklusive Impfallianz)

mRNA: Messenger-RNA

OECD: *Organisation for Economic Co-operation and Development* (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)

TFIS: *Task Force for Industrial Scale-up of COVID-19 vaccines* (Taskforce für den Ausbau der industriellen Produktion von COVID-19-Impfstoffen)

WHO: *World Health Organisation* (Weltgesundheitsorganisation)

Glossar

Abnahmegarantien: mit einem Lieferanten geschlossene Vereinbarung über die Abnahme einer bestimmten Menge eines Produkts in der Zukunft.

Bedingte Zulassung: Notzulassung, um ein Arzneimittel bereitstellen zu können, obwohl die Anforderungen an das Vorliegen umfassender klinischer Daten noch nicht erfüllt sind.

Bioreaktorbeutel: Einweg-Bioreaktor in Form eines Kunststoffbeutels aus einer mehrschichtigen Polymerfolie.

Eindämmungsmaßnahme: Maßnahme oder Strategie zur Eindämmung der Ausbreitung oder Übertragung des SARS-CoV-2-Virus in Gebieten oder Gemeinschaften, in denen es bereits vorkommt. Zu diesen Maßnahmen zählen Lockdowns, Quarantäneregelungen, Isolierungen und Ausbreitungsbarrieren um einen Infektionsherd.

Europäische Arzneimittel-Agentur: EU-Agentur, die auf der Grundlage einer umfassenden Auswertung wissenschaftlicher Daten unabhängige Empfehlungen zu Human- und Tierarzneimitteln abgibt. Die von der Agentur vorgenommenen Bewertungen von Zulassungsanträgen bilden die Grundlage für die Zulassung von Arzneimitteln in Europa.

Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen: Dienststelle der Kommission, die eingerichtet wurde, um im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen die Vorsorge vor und Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gefahren zu verbessern.

Haushaltssordnung: die Regeln für die Festlegung und Verwendung des EU-Haushalts und die damit verbundenen Prozesse wie interne Kontrolle, Berichterstattung, Prüfung und Entlastung.

Impfstoffkandidat: potenzieller Impfstoff, der sich zum Zeitpunkt der Verhandlungen zwischen der EU und dem Impfstoffhersteller noch in der Entwicklung befand.

Instrument für Soforthilfe: direkt von der Kommission verwaltetes Finanzierungsinstrument, mit dem diese bei Katastrophen innerhalb der EU Unterstützung leisten kann.

Operation Warp Speed: Initiative der USA zur Entwicklung und Bereitstellung von 300 Millionen Dosen eines COVID-19-Impfstoffs bis Januar 2021.

Standardzulassung: Marktzulassung, die von der Europäischen Kommission erteilt wird, nachdem die EMA die vollständigen Daten ausgewertet hat, und mit der bestätigt wird, dass der Nutzen des Arzneimittels weiterhin gegenüber den Risiken überwiegt. Gilt zunächst für fünf Jahre und kann dann unbegrenzt verlängert werden.

Taskforce für den Ausbau der industriellen Produktion von COVID-19-Impfstoffen: innerhalb der GD GROW unter Beteiligung mehrerer Kommissionsdienststellen eingerichtetes Team zur Unterstützung der Ausweitung der Produktionskapazität von COVID-19-Impfstoffen.

Antworten der Kommission

<https://www.eca.europa.eu/de/Pages/DocItem.aspx?did=61899>

Zeitschiene

<https://www.eca.europa.eu/de/Pages/DocItem.aspx?did=61899>

Prüfungsteam

Die Sonderberichte des Hofes enthalten die Ergebnisse seiner Prüfungen zu Politikbereichen und Programmen der Europäischen Union oder zu Fragen des Finanzmanagements in spezifischen Haushaltsbereichen. Bei der Auswahl und Gestaltung dieser Prüfungsaufgaben ist der Hof darauf bedacht, maximale Wirkung dadurch zu erzielen, dass er die Risiken für die Wirtschaftlichkeit oder Regelkonformität, die Höhe der betreffenden Einnahmen oder Ausgaben, künftige Entwicklungen sowie das politische und öffentliche Interesse abwägt.

Diese Wirtschaftlichkeitsprüfung wurde von Prüfungskammer I "Nachhaltige Nutzung natürlicher Ressourcen" unter Vorsitz von Joëlle Elvinger, Mitglied des Hofes, durchgeführt. Die Prüfung stand unter der Leitung von Joëlle Elvinger, Mitglied des Hofes. Frau Elvinger wurde unterstützt von ihrer Kabinettschefin Ildikó Preiss und dem Attaché Paolo Pesce, dem Aufgabenleiter Nicholas Edwards, dem Leitender Manager Paul Stafford sowie Els Brems, Prüferin. Aleksandra Melesko leistete rechtliche Unterstützung, und Marika Meisenzahl, Prüferin, leistete Unterstützung bei der grafischen Gestaltung. Judita Frangež leistete Unterstützung bei den Sekretariatstätigkeiten.



Von links nach rechts: Aleksandra Melesko, Paul Stafford, Joëlle Elvinger, Nicholas Edwards, Ildikó Preiss, Marika Meisenzahl und Paolo Pesce.

URHEBERRECHTSHINWEIS

© Europäische Union, 2022

Die Weiterverwendung von Dokumenten des Europäischen Rechnungshofs wird durch den [Beschluss Nr. 6-2019 des Europäischen Rechnungshofs](#) über die Politik des offenen Datenzugangs und die Weiterverwendung von Dokumenten geregelt.

Sofern nicht anders angegeben (z. B. in gesonderten Urheberrechtshinweisen), werden die Inhalte des Hofes, an denen die EU die Urheberrechte hat, im Rahmen der Lizenz [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#) zur Verfügung gestellt. Dies bedeutet, dass die Weiterverwendung mit ordnungsgemäßer Nennung der Quelle und unter Hinweis auf Änderungen im Allgemeinen gestattet ist. Personen, die Inhalte des Hofes weiterverwenden, dürfen die ursprüngliche Bedeutung oder Botschaft nicht verzerrt darstellen. Der Hof haftet nicht für etwaige Folgen der Weiterverwendung.

Eine zusätzliche Genehmigung muss eingeholt werden, falls ein bestimmter Inhalt identifizierbare Privatpersonen zeigt, z. B. Fotos von Hofbediensteten, oder Werke Dritter enthält.

Wird eine solche Genehmigung eingeholt, so hebt diese die oben genannte allgemeine Genehmigung auf und ersetzt sie; auf etwaige Nutzungsbeschränkungen wird ausdrücklich hingewiesen.

Um Inhalte zu verwenden oder wiederzugeben, an denen die EU keine Urheberrechte hat, kann es erforderlich sein, eine Genehmigung direkt bei den Urheberrechtsinhabern einzuholen:

Abbildungen 1, 3, 5 und 6 – Bildsymbole: Diese Abbildungen wurden unter Verwendung von Ressourcen von [Flaticon.com](#) gestaltet. © Freepik Company S.L. Alle Rechte vorbehalten.

Software oder Dokumente, die von gewerblichen Schutzrechten erfasst werden, wie Patente, Marken, eingetragene Muster, Logos und Namen, sind von der Weiterverwendungspolitik des Hofes ausgenommen.

Die Websites der Organe der Europäischen Union in der Domain "europa.eu" enthalten mitunter Links zu von Dritten betriebenen Websites. Da der Hof keinerlei Kontrolle über diese Websites hat, sollten Sie deren Bestimmungen zum Datenschutz und zum Urheberrecht einsehen.

Verwendung des Logos des Hofes

Das Logo des Europäischen Rechnungshofs darf nur mit vorheriger Genehmigung des Hofes verwendet werden.

PDF	ISBN 978-92-847-8421-9	ISSN 1977-5644	doi:10.2865/425191	QJ-AB-22-017-DE-N
HTML	ISBN 978-92-847-8443-1	ISSN 1977-5644	doi:10.2865/36110	QJ-AB-22-017-DE-Q

Die EU hat im Juni 2020 ihre Strategie für die Beschaffung von Impfstoffen auf den Weg gebracht. Bis Ende 2021 hatte sie Verträge im Wert von 71 Milliarden Euro unterzeichnet, mit denen bis zu 4,6 Milliarden Impfstoffdosen gesichert wurden. Der Hof kommt zu dem Schluss, dass die EU ein diversifiziertes Impfstoffportfolio für die Mitgliedstaaten sicherstellen konnte, auch wenn sie später als das Vereinigte Königreich und die USA mit der Beschaffung begann. Die im Jahr 2021 unterzeichneten Verträge enthalten in Bezug auf wesentliche Aspekte strengere Bestimmungen als die 2020 unterzeichneten Verträge. Der Hof stellte fest, dass die Kommission nur begrenzt Einfluss darauf nehmen konnte, die Versorgungsprobleme zu bewältigen. Unklar war auch, wie stark sie auf das Vorantreiben der Impfstoffproduktion eingewirkt hat. Die Empfehlungen des Hofes stellen primär darauf ab, dass Lehren gezogen werden müssen und der aktualisierte Beschaffungsrahmen der EU für Pandemiefälle Tests unterzogen werden muss.

Sonderbericht des Hofes gemäß Artikel 287 Absatz 4 Unterabsatz 2 AEUV.



EUROPÄISCHER
RECHNUNGSHOF



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union

EUROPÄISCHER RECHNUNGSHOF
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxemburg
LUXEMBURG

Tel. (+352) 4398-1

Kontaktformular: eca.europa.eu/de/Pages/ContactForm.aspx
Website: eca.europa.eu
Twitter: [@EUAuditors](https://twitter.com/EUAuditors)



ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION

AUF DEN SONDERBERICHT DES EUROPÄISCHEN RECHNUNGSHOFES

**Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen
durch die EU**

Nach anfänglichen Herausforderungen ausreichend Dosen gesichert, Leistungsfähigkeit des Verfahrens aber nicht ausreichend bewertet

Inhalt

I. ALLGEMEINE EINLEITUNG ZU DEN ANTWORTEN DER KOMMISSION.....	2
II. ANTWORTEN DER KOMMISSION AUF DIE WICHTIGSTEN BEMERKUNGEN DES EUROPÄISCHEN RECHNUNGSHOFES.....	4
1. Die EU hat ein maßgeschneidertes Beschaffungssystem für COVID-19-Impfstoffe eingerichtet.....	4
2. Das zentrale Beschaffungsverfahren der EU stand im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften.....	4
3. Vertragsklauseln und Lieferung von Impfstoffen.....	5
4. Konzertierte Bemühungen unterstützten den Ausbau der EU-Kapazitäten für die Impfstoffherstellung.....	6
III. ANTWORTEN DER KOMMISSION AUF DIE EMPFEHLUNGEN DES HOFES.....	7
1. Empfehlung 1 – Auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse eine Beschaffungsleitlinie für Pandemiefälle entwickeln.....	7
2. Empfehlung 2 – Stresstests zur Überprüfung des Beschaffungskonzepts der EU für medizinische Gegenmaßnahmen.....	8

In diesem Dokument sind die Antworten der Europäischen Kommission auf die in einem Sonderbericht des Europäischen Rechnungshofes enthaltenen Bemerkungen aufgeführt, die im Einklang mit Artikel 259 der [Haushaltsoordnung](#) stehen und gemeinsam mit dem Sonderbericht veröffentlicht werden sollen.

I. ALLGEMEINE EINLEITUNG ZU DEN ANTWORTEN DER KOMMISSION

Die Kommission begrüßt den vorliegenden Sonderbericht des Europäischen Rechnungshofes (EuRH) über die Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen durch die EU. Die Europäer haben die Vorteile der Solidarität der EU im Gesundheitsbereich gesehen, insbesondere im Hinblick auf die Impfstoffstrategie zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie.

Die von der Kommission am 17. Juni 2020 vorgelegte EU-Impfstoffstrategie zielte darauf ab, die Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von COVID-19-Impfstoffen zu beschleunigen. Zum ersten Mal hat sie ein Beschaffungssystem auf zentraler Ebene und in enger Abstimmung mit den Mitgliedstaaten eingeführt.

Im Sommer 2020, nur wenige Monate nach Beginn der Pandemie, verfügte die EU durch die Einrichtung eines Notfall-Beschaffungssystems auf EU-Ebene erstmals über eine gemeinsame Impfstoffstrategie zum Nutzen aller Mitgliedstaaten. Durch die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten konnte die Kommission das weltweit größte Portfolio an Impfstoffen sichern und dafür sorgen, dass alle Mitgliedstaaten diese Impfstoffe unabhängig von ihrer Größe gleichzeitig erhalten. Zwischen Dezember 2020 und März 2021 hatten vier COVID-19-Impfstoffe bereits eine bedingte Zulassung für die Verwendung in der EU erhalten. Auch wenn einige Länder zu Beginn etwas schneller vorgingen, weil sie in einem anderen rechtlichen Kontext handelten (siehe Abschnitt 2), erzielte die EU diesen Erfolg und blieb gleichzeitig der Welt gegenüber offen, indem sie Impfstoffe teilte.

Bis Ende August 2021 hatte die Kommission ihr Ziel, nämlich die vollständige Impfung von 70 % der erwachsenen EU-Bevölkerung, bereits erreicht. Derzeit sind 83,3 % der Erwachsenen in der EU vollständig geimpft und 62,3 % haben eine Auffrischungsdosis erhalten. In einem Jahr wurden in der EU etwa 3 Milliarden Impfstoffdosen hergestellt.¹ Darüber hinaus wurde die EU zu der Region der Welt mit dem höchsten Ausfuhranteil an Impfstoffen – etwa zwei Drittel der in Europa hergestellten Impfstoffe wurden in 167 Länder exportiert.

Die Kommission leistet auch weiterhin einen Beitrag zur Arbeit der weltweiten Zugangsfazilität für COVID-19-Impfstoffe, um sicherzustellen, dass Impfstoffe gemäß den von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) entwickelten Leitlinien gerecht unter den teilnehmenden Ländern verteilt werden. Bis Mai 2022 hat Team Europa mehr als 470 Millionen Dosen an Drittländer verteilt.

Bei der Beschaffung der COVID-19-Impfstoffe hielt sich die Kommission an den geltenden Rechtsrahmen, d. h. das Soforthilfeinstrument² und die Haushaltsordnung³. Nach einigen Monaten nahm die Kommission eine Mitteilung über die Lehren⁴ aus der COVID-19-Pandemie an. Die COVID-19-Pandemie lieferte Einblicke in mögliche Änderungen zur Stärkung des Rahmens für die

¹ Die Zahl ergibt sich aus den Lieferungen im Rahmen der Abnahmegarantien und den Ausfuhr genehmigungs-/Überwachungsmechanismen von Februar 2021 bis Februar 2022.

² Verordnung (EU) 2020/521 des Rates vom 14. April 2020 zur Aktivierung der Soforthilfe gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 und zur Änderung von deren Bestimmungen unter Berücksichtigung des COVID-19-Ausbruchs.

³ Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018.

⁴ COM(2021) 380 final vom 15. Juni 2021.

Bereitschaft für und Reaktion auf Gesundheitskrisen auf europäischer Ebene. Dies führte zur Annahme der Vorschläge für eine sogenannte Gesundheitsunion am 11. November 2020⁵ zur Stärkung des Rechtsrahmens für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren sowie der Rolle der wichtigsten Agenturen der Union, einschließlich des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC)⁶, bei der Krisenvorsorge und -reaktion. Im September 2021 wurde die Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) der Kommission eingerichtet, um die Entwicklung, Herstellung, Beschaffung und gerechte Verteilung wichtiger medizinischer Hilfsgüter und -ausrüstung sowohl bei diesen als auch bei künftigen Gesundheitskrisen sicherzustellen. Die Anerkennung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene kann zu einer verstärkten Koordinierung und zur Entwicklung, Bevorratung und Beschaffung krisenrelevanter Produkte führen.

Angesichts der Lehren aus dem COVID-19-Ausbruch schlug die Kommission ferner Änderungen des wichtigsten Rechtsrahmens für die Beschaffung durch die Organe der Union vor. Genauer gesagt nahm die Kommission am 16. Mai 2022 einen Vorschlag zur Änderung der Haushaltsoordnung⁷ an, der spezifische Vorschriften für das Krisenmanagement (d. h. Gesundheitskrisen) enthält, um eine schnellere Reaktion zu gewährleisten und die Formalitäten für Beschaffungsverfahren zu vereinfachen.

Die Kommission stimmt den Empfehlungen zu (siehe Abschnitt III).

II. ANTWORTEN DER KOMMISSION AUF DIE WICHTIGSTEN BEMERKUNGEN DES EUROPÄISCHEN RECHNUNGSHOFES

1. Die EU hat ein maßgeschneidertes Beschaffungssystem für COVID-19-Impfstoffe eingerichtet

Die EU begann das Beschaffungsverfahren⁸ im Juni 2020, also nur drei Monate, nachdem die WHO den COVID-19-Ausbruch zu einer weltweiten Pandemie erklärt hatte. Dies ist eine außerordentliche Leistung, da sie die Aktivierung und Änderung der Verordnung über das Soforthilfeinstrument (ESI) und die Zustimmung aller 27 Mitgliedstaaten (einschließlich des Abschlusses ihrer internen Verfahren) erforderte, um die nötige Rechtsgrundlage für die Beschaffung zu bilden. Eine zentrale Beschaffung von Impfstoffen auf EU-Ebene war bis dato beispiellos.

⁵ Mitteilung der Kommission „Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken“, COM(2020) 724 final.

⁶ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU, COM(2020) 727 final, und Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, COM(2020) 726 final.

⁷ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Haushaltsoordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union (Neufassung), COM(2022) 223 final.

⁸ Siehe Ziffern 17–30 des Berichts des Hofes.

Trotz der komplexen Verfahren, die in allen Mitgliedstaaten für die Einrichtung der zentralen Beschaffung erforderlich waren, unterzeichnete die EU am 27. August 2020 ihre erste Abnahmegarantie. Nachdem die Kommission eine bedingte Zulassung für den ersten Impfstoff gegen COVID-19 erteilt hatte, wurden in der EU am 26. Dezember 2020 die ersten Impfdosen verabreicht. Bis Ende August 2021 hatte die Kommission ihr Ziel, nämlich die vollständige Impfung von 70 % der erwachsenen EU-Bevölkerung, bereits erreicht.

2. Das zentrale Beschaffungsverfahren der EU stand im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften

Das Verfahren zur Beschaffung von Impfstoffen orientierte sich am geltenden Rechtsrahmen,⁹ d. h. dem Soforthilfeinstrument und der Haushaltsordnung. Dem Ausschreibungsverfahren ging ein gesonderter Schritt voraus, nämlich die vorherigen Marktkonsultationen. Diese Konsultationen waren ein wichtiger erster Schritt, da es damals noch keinen Impfstoff gegen COVID-19 gab. Während der vorherigen Marktkonsultationen wurden vor dem offiziellen Beginn des Ausschreibungsverfahrens sog. „Term Sheets“¹⁰ mit den Herstellern erörtert; sie enthielten nur wesentliche Elemente (insbesondere Preis, Menge und Haftpflicht). Eine Reihe sehr komplexer und wichtiger Fragen wie Kündigungsklauseln und vertragliche Haftung waren während des formellen Ausschreibungsverfahrens völlig neue Elemente.

Das erste Beschaffungsverfahren wurde eingeleitet, nachdem die vier Mitgliedstaaten, die den Prozess als Inclusive Vaccine Alliance (IVA) gestartet hatten, eine Vorabvereinbarung mit dem Hersteller getroffen hatten.

3. Vertragsklauseln und Lieferung von Impfstoffen

Die Kommission stellt fest, dass der Hof die Leistung der EU der Leistung des Vereinigten Königreichs (UK) und der Vereinigten Staaten (USA) gegenüberstellt (Ziffer 13 des EuRH-Berichts). Die Kommission möchte hierzu Folgendes anmerken:

Erstens hatte der Hof keinen Zugang zu den tatsächlichen Klauseln der Verträge der USA und des Vereinigten Königreichs und stützte seine Analyse auf öffentlich zugängliche Berichte der Rechnungsprüfungsorgane dieser beiden Länder (Kästen 2 und 3). Daher wurde die Prüfung der Verträge in den verschiedenen Rechtsordnungen durchgeführt, ohne den Wortlaut der Verträge analysieren zu können.

Zweitens begrüßt die Kommission, dass der Hof den unterschiedlichen rechtlichen und institutionellen Kontext, in dem die Verträge geschlossen, angewandt und ausgelegt wurden, anerkennt. Beispielsweise konnte sich die Regierung in den USA auf den „Defense Production Act“ (DPA) berufen, um Verträge unter Vereinbarung einer bevorzugten Behandlung abzuschließen oder Aufträge zu erteilen, die Vorrang vor allen anderen haben, wenn ein Auftragnehmer nicht in der Lage ist, alle vertraglich vereinbarten Lieferungen fristgerecht durchzuführen. Dies verändert den Kontext, in dem staatliche Verträge über medizinische Gegenmaßnahmen in den USA abgeschlossen werden, im Vergleich zur EU erheblich (Kasten 3). Darüber hinaus berücksichtigt ein Vergleich allein auf der Grundlage von Vertragsklauseln nicht die Rechte und Pflichten, die sich aus dem auf den Vertrag anwendbaren Recht ergeben, das in jedem der drei verglichenen Rechtsordnungen unterschiedlich ist. Das belgische Recht, das auf EU-Verträge anwendbar ist, sieht wichtige verbindliche vertragliche

⁹ Siehe Ziffern 35–39 und 48–49 des EuRH-Berichts.

¹⁰ Siehe Ziffern 33 und 35 des EuRH-Berichts.

Rechtsbehelfe vor, die zwischen den Parteien auch ohne besondere Rechtsbehelfsvorschriften im Vertrag gelten.

Drittens wird in dem Bericht des EuRH argumentiert, dass die Prioritätsklauseln in den Verträgen des Vereinigten Königreichs stärker sind als die vertraglichen Garantien in EU-Verträgen. Die Kommission ist jedoch der Auffassung, dass eine Prioritätsklausel immer für bestimmte Lieferungen gilt, wie im Bericht erläutert (Kästen 2 und 3), während eine vertragliche Garantie allgemein gilt und einen starken vertraglichen Schutz bietet, insbesondere im Vergleich zu einem Vertrag ohne Vertragsstrafen wegen verspäteter Lieferung (wie dies bei den Verträgen des Vereinigten Königreichs der Fall war, Kasten 2). Dies zeigt sich an dem Gerichtsverfahren, das die EU gegen einen Hersteller angestrengt hat (Kasten 4). In diesem Fall stellte das Brüsseler Gericht fest, dass eine Prioritätsklausel in einem Vertrag des Vereinigten Königreichs der EU nicht entgegengehalten werden kann, sodass die Klausel aufgrund einer vertraglichen Garantie im EU-Vertrag gegenüber der EU nicht durchsetzbar ist (Rn. 52 des einschlägigen Gerichtsbeschlusses).

Schließlich betont die Kommission, dass durch den Ansatz der EU in Bezug auf Haftung und Entschädigung sichergestellt wurde, dass die Rechte der EU-Bürger geschützt werden und dass die gesetzliche Haftung in allen Fällen bei den Pharmaunternehmen verbleibt. Aufgrund der Pandemie haben sich die Mitgliedstaaten jedoch bereit erklärt, einige der von den Unternehmen eingegangenen finanziellen Risiken zu teilen (Ziffern 9–11). Die Kommission stellt fest, dass der Hof auf einen anderen Ansatz in den USA und im Vereinigten Königreich hinweist. In den USA beispielsweise schützt der „Public Readiness and Emergency Preparedness Act“ Pharmaunternehmen vor Gerichtsverfahren (Kästen 2 und 3).

4. Konzertierte Bemühungen unterstützten den Ausbau der EU-Kapazitäten für die Impfstoffherstellung

Anfang 2021 musste die Impfstoffproduktion in der EU und weltweit in noch nie da gewesener Weise ausgeweitet werden.¹¹ Bei der Unterzeichnung der ersten Abnahmegarantien für COVID-19-Impfstoffe im Jahr 2020 verfügte die Kommission über begrenzte Informationen bezüglich Produktionskapazität und Lieferketten, insbesondere angesichts der Unsicherheit darüber, welche Impfstoffe entwickelt, zugelassen und verabreicht würden.

Die Taskforce der Kommission für den Ausbau der industriellen Produktion von COVID-19-Impfstoffen (TFIS) wurde im Februar 2021 eingerichtet, als die eigentliche Massenproduktion beginnen musste. Die Taskforce unterstützte die Beseitigung kritischer Engpässe im Zusammenhang mit der weltweit gestiegenen Nachfrage nach Einwegartikeln (wie Einweg-Bioreaktoren, Durchstechflaschen, Röhren, Filtern) sowie nach Lipiden für mRNA-Impfstoffe. Fünf Impfstoffhersteller und mehrere ihrer wichtigsten Lieferanten erhielten Unterstützung bei der Priorisierung der Versorgung mit kritischen Einsatzstoffen, was sich unmittelbar auf den Produktionsanstieg auswirkte. Die TFIS bewertete die Lieferketten der Impfstoffhersteller und deren Fähigkeit, Verpflichtungen zu erfüllen, wie von den Entscheidungsträgern der Kommission vor der Unterzeichnung der Abnahmegarantien gefordert.¹² Darüber hinaus überwachte und kartierte die TFIS die Herstellung von Impfstoffen in der EU, förderte neue Industriepartnerschaften und nahm einen Dialog mit den USA auf, um die Engpässe in der EU im Zusammenhang mit dem dortigen „Defense Production Act“ zu verringern.

¹¹ Siehe Ziffern 61–68 des EuRH-Berichts.

¹² Somit dienten die TFIS-Bewertungen als Grundlage für die Entscheidung der Kommission hinsichtlich der Unterzeichnung des dritten Vertrags mit Pfizer-BioNTech und der ersten Verträge mit Novavax und Valneva.

Die Befugnisse der Kommission bieten die Möglichkeit, direkt einzutreten, um die Produktion zu beeinflussen (staatliche Beihilfen oder Abnahmegarantien), aber auch direkt mit Industrie und Unternehmen zusammenzuarbeiten, um Engpässe in der Lieferkette zu beseitigen, und Industriepartnerschaften zu fördern, was sich unmittelbar auf die Produktionskapazität auswirkt. Nach Ansicht der Kommission ist der Anstieg der Produktionskapazität nicht nur auf kommerzielle Entscheidungen der Hersteller zurückzuführen, sondern auch auf die Inbetriebnahme und Erweiterung von Produktionsstätten, eine ausreichende Versorgung mit kritischen Inhaltsstoffen und Materialien¹³, starke internationale Partnerschaften und eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und der Industrie. Die TFIS konnte in diesem Zusammenhang eine vermittelnde und unterstützende Rolle spielen. Die Schaffung eines zentralen Beschaffungssystems für und durch die 27 Mitgliedstaaten in Verbindung mit der Einrichtung der TFIS und zusätzlichen Maßnahmen der Mitgliedstaaten wirkte sich auf den Ausbau der Produktionskapazität der EU für COVID-19-Impfstoffe aus und erleichterte diesen sicherlich, auch wenn sich die Auswirkungen nur schwer quantifizieren lassen.

Der EuRH betont, dass die Vereinigten Staaten und das Vereinigte Königreich bereits früher im Beschaffungsverfahren Probleme in den Bereichen Fertigung und Lieferketten vorhergesehen hatten.¹⁴ Die im Einklang mit den Abnahmegarantien bereitgestellte Vorfinanzierung zielte jedoch auch darauf ab, den Ausbau der Produktion zu unterstützen, und bis Mai 2021 hatte die EU die USA bei der Impfstoffherstellung übertroffen.

Infolge mehrerer konzertierter Anstrengungen wurde die Produktionskapazität in der EU deutlich erhöht, von 20 Millionen Impfstoffdosen Anfang 2021 auf eine monatliche Kapazität und tatsächliche Produktion von etwa 300 Millionen Impfstoffdosen bis zum zweiten Halbjahr 2021.¹⁵

Die aus der TFIS-Erfahrung gewonnenen Erkenntnisse wurden in die starke industrielle Dimension der HERA übertragen, um Lieferketten- und Produktionsproblemen zu begegnen: Bestandsaufnahmen relevanter Produktionsanlagen in Notlagen, kontinuierliche Überwachung und Kartierung der einschlägigen Lieferketten und Produktionskapazitäten in Vorbereitungszeiten sowie Aufbau des permanenten Netzes von Produktionskapazitäten von EU-FAB.¹⁶

III. ANTWORTEN DER KOMMISSION AUF DIE EMPFEHLUNGEN DES HOFES

1. Empfehlung 1 – Auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse eine Beschaffungsleitlinie für Pandemiefälle entwickeln

(Zieldatum für die Umsetzung: ein Jahr nach Annahme der beiden Rechtsgrundlagen)

¹³ Die TFIS trug dazu bei, einen erheblichen Teil der rund 150 Lieferkettenengpässe, die für verschiedene Produktionsstätten in der EU ermittelt wurden, zu beseitigen, was den Ausbau der Produktionskapazität der Unternehmen erleichterte.

¹⁴ Siehe Ziffer 64 des EuRH-Berichts.

¹⁵ Interne Überwachung der Kommission auf Grundlage der Lieferungen im Rahmen der Abnahmegarantien und der Ausfuhr genehmigungs-/Überwachungsmechanismen.

¹⁶ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/fs_22_2664

Sobald die Notlagen-Rahmenverordnung und die überarbeitete Haushaltordnung angenommen sind, sollte die Kommission nach Konsultation der Behörden der Mitgliedstaaten und der einschlägigen Interessenträger und nach einem Benchmarking mit anderen Beschaffungssystemen zur Ermittlung bewährter Verfahren Leitlinien für die Beschaffung in Pandemien und/oder Erkenntnisse für künftige Verhandlungsteams erstellen.

Die Kommission stimmt der Empfehlung zu.

Die Kommission hat im Vorschlag für eine Neufassung der Haushaltordnung (angenommen am 16. Mai 2022¹⁷) ein Legislativpaket mit Vorschlägen für das Krisenmanagement sowie einen Vorschlag für eine Verordnung des Rates über einen Rahmen für medizinische Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene („Notlagen-Rahmenverordnung“¹⁸) vorgelegt. Die Leitlinien für die Auslegung der vorgeschlagenen neuen Maßnahmen werden innerhalb eines Jahres nach Annahme dieser Rechtsakte durch den Gesetzgeber erstellt.

2. Empfehlung 2 – Stresstests zur Überprüfung des Beschaffungskonzepts der EU für medizinische Gegenmaßnahmen

(Zieldatum für die Umsetzung: 2. Quartal 2024)

Um sich im Einklang mit bewährten Verfahren zu befinden und einen Beitrag zur Überarbeitung der Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage zu leisten, sollte die Kommission

- a) eine Risikobewertung des Beschaffungskonzepts der EU durchführen und geeignete Maßnahmen vorschlagen.**
- b) zur Ermittlung etwaiger Schwachstellen und Bereiche mit Verbesserungspotenzial alle Teile ihrer aktualisierten Beschaffungsstrategie/ihres aktualisierten Beschaffungsrahmens für Pandemiefälle einschließlich der Sammlung von Informationen und Erkenntnissen einem Test unterziehen und die Ergebnisse veröffentlichen.**

Die Kommission stimmt der Empfehlung zu.

¹⁷ https://ec.europa.eu/info/publications/financial-regulation_de

¹⁸ <https://www.eumonitor.eu/9353000/1/j9vvik7m1c3gyxp/vlm9r29csjzc>

Zeitschiene – Sonderbericht 19/2022

Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen durch die EU:

Nach anfänglichen Herausforderungen ausreichend Dosen gesichert,
Leistungsfähigkeit des Verfahrens aber nicht ausreichend bewertet

Verfahrensschritt	Datum
Annahme des Prüfungsplans/Beginn der Prüfung	30.6.2021
Offizielle Übermittlung des Berichtsentwurfs an die Kommission	5.5.2022
Annahme des endgültigen Berichts nach Abschluss des kontradiktorischen Verfahrens	6.7.2022
Eingang der offiziellen Antworten der Kommission in allen Sprachfassungen	16.8.2022