



Brüssel, den 18. November 2022
(OR. en)

14607/22

SAN 597
PHARM 169

VERMERK

Absender:	Vorsitz
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.:	Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen – <i>Gedankenaustausch</i>

Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen

Als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie hat die Europäische Kommission ein einheitliches zentrales Beschaffungsverfahren eingeführt, um gemeinsam mit allen und im Namen aller Mitgliedstaaten mit Impfstoffherstellern zu verhandeln. EU-Abnahmegarantien beinhalten EU-Anfangsfinanzierung aus dem Instrument für Soforthilfe, um die Risiken bei wesentlichen Investitionen zu verringern und dadurch die Geschwindigkeit und die Menge bei der Herstellung wirksamer Impfstoffe zu erhöhen. Wie im Anhang des Beschlusses der Kommission C(2020) 4192 festgelegt, haben die teilnehmenden Mitgliedstaaten vereinbart, außer im Fall einer Ausnahme von der Vereinbarung, keine parallelen Beschaffungsverfahren mit Impfstoffherstellern einzuleiten, mit denen Verhandlungen begonnen hatten. Abnahmegarantien ermöglichten es den Mitgliedstaaten, rasch einen gleichberechtigten Zugang zu COVID-19-Impfstoffen für die europäischen Bürgerinnen und Bürger sicherzustellen und einen erheblichen Beitrag zu den Anstrengungen im Sinne einer weltweiten Impfstoffverteilung zu leisten, was für die Pandemie-Bekämpfung von entscheidender Bedeutung ist.

Im Vorfeld der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) vom Juni 2022 richteten zehn Mitgliedstaaten ein Schreiben an die Europäische Kommission, in dem sie ihre Bedenken hinsichtlich des erheblichen Überschusses an COVID-19-Impfstoffen sowie der Verpflichtung, im Rahmen der bestehenden Abnahmegarantien sogar noch mehr Impfstoff zu kaufen, zum Ausdruck brachten. Wenngleich die Mitgliedstaaten die Arbeit der Kommission für die der rechtzeitigen Sicherstellung der benötigten Mengen an COVID-19-Impfstoffen würdigten – ein bedeutender Schritt, der gezeigt hat, dass die EU-Mitgliedstaaten stärker sind, wenn sie gemeinsam handeln – so wiesen sie doch auch auf einen Impfstoff-Überschuss hin, der über den Bedarf der Mitgliedstaaten und ihre Aufnahmefähigkeit deutlich hinausgeht.

Obwohl viele Mitgliedstaaten anerkannten, dass es sich bei den von der Kommission und den Vertretern der Mitgliedstaaten im Rahmen des gemeinsamen Verhandlungsteams ausgehandelten Vereinbarungen um abgeschlossene Kaufverträge handelt, und dass es unmöglich gewesen war, die Entwicklung der Pandemie über die Zeit vorherzusagen, sahen sie doch mit einer übermäßigen Belastung ihrer Staatshaushalte aufgrund der Lieferung nicht benötigter Impfstoffmengen konfrontiert. Der französische Vorsitz im Rat der EU brachte das Thema auf der **Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) vom Juni** während des **Mittagessens der Ministerinnen und Minister** zur Sprache. Die Mitgliedstaaten schlugen vor, die Vereinbarungen zur Abnahmegarantie mit BioNTech/Pfizer nicht nur dahin gehend zu ändern, dass Lieferungen verschoben werden – was bereits im Frühjahr 2022 als begrüßenswertes Zeichen des guten Willens der Hersteller geschehen ist – sondern auch dahin gehend, zu ermöglichen, Lieferungen zu stornieren und/oder von der Verfügbarkeit angepasster Impfstoffe abhängig zu machen.

Der tschechische Vorsitz im Rat der EU (CZ PRES) ist sich der Tatsache bewusst, dass diese Frage gelöst werden muss, und arbeitet ständig mit der Europäischen Kommission (HERA) daran, die wichtigsten Bedenken der Mitgliedstaaten betreffend die bestehenden Vereinbarungen mit den Herstellern von COVID-19-Impfstoffen anzugehen.

Über den Sommer 2022 fanden regelmäßige Treffen mit den beiden größten COVID-19-Impfstoffherstellern auf dem EU-Markt statt, an denen Vertreter des gemeinsamen Verhandlungsteams, der HERA und des tschechischen Vorsitzes teilnahmen. Vorläufige Schlussfolgerungen wurden auf der **Tagung des HERA-Boards auf Ministerebene**, im Rahmen der **informellen Tagung der für Gesundheit zuständigen Ministerinnen und Minister vom 7. September in Prag**, vorgelegt.

Auf dieser Tagung richtete man das Ersuchen an die Hersteller, Szenarien und Bedingungen für Folgendes vorzulegen:

- 1) Herabsetzung der Anzahl der zu liefernden Dosen in den Herbstmonaten bzw. Verschiebung dieser Lieferungen (auf 2023);
- 2) Änderung der Lieferungen entsprechend den erwarteten Pandemiewellen und/oder dahin gehend, dass stets der neueste verfügbare Impfstoff geliefert wird;
- 3) Aufteilung der Lieferungen über die Zeit bis 2024 und darüber hinaus;
- 4) Stornierung bestellter Dosen (teilweise oder vollständig);
- 5) Einrichtung von Diensten zur Verwaltung von Beständen in den Mitgliedstaaten für Dosen, deren Ablaufdatum bereits überschritten ist;
- 6) Aufhebung der Abnahmegarantien.

Auf der Tagung des HERA-Boards auf Ministerebene betonten die Mitgliedstaaten die Notwendigkeit größerer Flexibilität in laufenden und künftigen Verträgen, unter Berücksichtigung der epidemiologischen und politischen Lage. Die Ministerinnen und Minister äußerten Bedenken hinsichtlich der kurzen Haltbarkeitsdauer von Impfstoffen, der fehlenden Lagerkapazitäten, des Umgangs mit abgelaufenen Dosen und der Unmöglichkeit, im Wege der COVAX nach geändertem Zeitplan gelieferte Dosen zu spenden. Mehrere Ministerinnen und Minister begrüßten den Vorschlag, ein zentrales Lager auf EU-Ebene anzulegen, um Lagerkapazitäten in den Mitgliedstaaten freizugeben, wobei zusätzliche operative Flexibilität vereinbart werden müsste, um Spenden aus diesem Lager und eine Verlängerung der maximalen Dauer der Lagerung zu ermöglichen.

Einige Mitgliedstaaten bekundeten Interesse, die Laufzeit des Vertrags mit BioNTech/Pfizer innerhalb eines Zeitraums von zwei Jahre zu verlängern und die für 2023 erwarteten Lieferungen an eine neue Zeitplanung anzupassen, die dem Bedarf der Mitgliedstaaten besser gerecht wird. Mehrere Ministerinnen und Minister wiesen ferner auf die Notwendigkeit hin, über neue, an die Erfordernisse der Pandemievorsorge und -reaktion angepasste Instrumente und Vertragsmodelle nachzudenken.

Insgesamt wiesen die Ministerinnen und Minister auf die Notwendigkeit hin, gemeinsame Lösungen zu finden und bei Neuverhandlungen mit Unternehmen geeint zu bleiben.

Seit der Tagung in Prag hat die Kommission mehrere wichtige Vereinbarungen mit den Herstellern erreicht. Vor allem wurden die Verhandlungen über das zentrale Lager für Comirnaty-Impfstoffe abgeschlossen.¹ Zudem haben beide Unternehmen ihre innovativen bivalenten Impfstoffe erfolgreich registriert. Auffrischungsimpfstoffe für Kinder sowie Impfstoffe zur Erstimpfung für Säuglinge und Kleinkinder konnten ebenfalls registriert werden.²

Zudem erhielten drei COVID-19-Impfstoffe im Oktober eine „Standard“-Marktzulassung: Spikevax am 3. Oktober, Comirnaty am 10. Oktober, and Vaxzevria on 31 Oktober.

Die wichtigste offene Frage ist allerdings nach wie vor unbeantwortet. Trotz des Engagements, die Verträge flexibler zu gestalten, ist keine Einigung über die Verschiebung der für Dezember 2023 vorgesehenen Impfstofflieferungen zustande gekommen. Zudem konnte keine Einigung über eine mögliche Aufteilung der Lieferungen zwischen 2023 und 2024 erzielt werden, und der ursprüngliche Zeitplan, in dem Lieferungen von Januar bis Juni 2023 vorgesehen sind, bleibt gültig. In ähnlicher Weise steht eine Einigung über eine Aufteilung der Lieferungen über einen Zeitraum von 2023 bis mindestens 2024 noch aus.

¹ Am 8. November konnten die ersten Mitgliedstaaten, die Interesse haben, ein zentrales Lager in Anspruch zu nehmen, die Vereinbarung unterzeichnen.

² 1. September 2022: Comirnaty Original/Omicron BA.1; 1. September 2022: Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1; 12. September 2022: Comirnaty Original/Omicron BA.4-5; 20. Oktober 2022: Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5; 6. September 2022: Nuvaxovid als Auffrischungsimpfstoff für 18+ registriert; 16. September 2022: Comirnaty als Auffrischungsimpfstoff für 5- bis 11-Jährige registriert; 20. Oktober 2022: Comirnaty als Erstdosis für Kinder ab 6 Monaten; 20. Oktober 2022: Spikevax als Erstdosis für Kinder ab 6 Monaten.

Zudem haben wir keine Klarheit über die künftige Verfügbarkeit von Spikevax-Impfstoffen, da die Vereinbarung zur Abnahmegarantie mit Moderna am 1. März 2023 endet.

Zwischen dem tschechischen Vorsitz und dem HERA-Team finden regelmäßig, wie erforderlich, Treffen zum Informationsaustausch statt. Wenngleich die Kommission zweifellos intensiv mit den Herstellern im Sinne der Interessen der Mitgliedstaaten verhandelt, werden – bei aller Anstrengung seitens der Kommission in dieser Angelegenheit – Fortschritte nur langsam erzielt.

Die Mitgliedstaaten, die im Juni das oben genannte Schreiben an die Kommission gerichtet hatten, haben erneut ihre Bedenken geäußert. Der tschechische Vorsitz sieht sich verpflichtet, diese Bedenken anzugehen, da wir der Ansicht sind, dass sie (zumindest teilweise) die Meinungen einer Mehrheit der Mitgliedstaaten zum Ausdruck bringen. Zudem bringt die grundlose und ungerechtfertigte militärische Aggression Russlands gegen die Ukraine Belastungen für die Mitgliedstaaten mit sich, unter anderem in Form der Energie- und Wirtschaftskrise. Diesen Belastungen muss Rechnung getragen werden, insbesondere, da die Mitgliedstaaten unter Druck stehen, öffentliche Mittel deutlich effizienter einzusetzen.

Die Unterzeichnenden fordern die Kommission auf, die Verhandlungen mit den Herstellern angesichts der Zwänge, denen die Volkswirtschaften aller EU-Mitgliedstaaten unterliegen, zu beschleunigen. In dem Schreiben wird betont, dass die Mitgliedstaaten weiterhin vor dem Problem eines Überschusses an Comirnaty- und Spikevax-Impfstoffen stehen. Wenngleich Vorschläge hinsichtlich einer Verschiebung von Lieferungen und einer Änderung von Ablaufdaten als positiv erachtet werden können, werde dadurch das aktuelle Problem doch nicht gelöst; das Unvermeidliche werde bloß aufgeschoben: das Problem, dass Impfstoffe entsorgt werden müssen.

Ferner sei eine Überarbeitung der Bestimmungen über die Abnahme von Impfstoffen in den Verträgen dringend notwendig. Die fehlende Flexibilität der derzeitigen Verträge hat zu einer Situation geführt, in der öffentliche Mittel für beträchtliche Impfstoffmengen zugewiesen werden, wobei diese Impfstoffe möglicherweise in den Mitgliedsstaaten nicht zur Verwendung gelangen und Drittländern nicht gespendet werden können, also vernichtet werden müssen. Wir müssen sicherstellen, dass dies mit den Impfstoffe, die derzeit zur Lieferung im Rahmen der Abnahmegarantien der EU produziert werden, nicht geschieht.

Die Unterzeichnenden heben hervor, dass jede weitere Verzögerung einer Lösung mit den Herstellern das Vertrauen der Gesellschaft zu Impfungen und Impfstoffen untergraben wird. Sie fordern die Kommission auf, im Einklang mit den im Rahmen des Lenkungsausschusses für Impfstoffe festgelegten Standpunkten gemeinsam mit den und im Namen der Mitgliedstaaten zu koordinieren und zu handeln.

Der tschechische Vorsitz erachtet es für notwendig, diese Fragen im Rahmen der Beratungen der Ministerinnen und Minister auf der kommenden Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) zur Diskussion zu stellen. Wir halten es für wichtig, die Meinungen aller Mitgliedstaaten hinsichtlich der Schritte, die sie von der Kommission erwarten, zu hören. Zudem ist es wichtig, dass wir nicht vergessen, dass Solidarität und Einigkeit die stärksten Mittel sind, die den Mitgliedstaaten für die Verhandlungen mit den Impfstoffherstellern zur Verfügung stehen. Ferner ist es wichtig, die Mitgliedstaaten daran zu erinnern, dass, um einen reibungslosen Verlauf der Verhandlungen und eine zügige Formulierung der Änderungen zu gewährleisten, eine enge Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission erforderlich ist, wobei das Engagement der Mitgliedstaaten von entscheidender Bedeutung ist.

Die Ministerinnen und Minister werden ersucht, im Rahmen der Aussprache zu folgenden Fragen Stellung zu nehmen:

- 1) Was sind Ihre Erwartungen hinsichtlich der künftigen Schritte, die die Kommission im Namen der Mitgliedstaaten in Bezug auf bestehende Abnahmegarantien unternehmen sollte?**
- 2) Sollte, in dieser Phase der Pandemie, eine Rückkehr zu den auf nationaler Ebene üblichen Beschaffungsverfahren als Alternative zum derzeitigen gemeinsamen Ansatz in Erwägung gezogen bzw. bevorzugt werden?**