



Brüssel, den 22. Juni 2020
(OR. en)

9021/20

PHARM 22
SAN 211
MI 190
COMPET 286
ENV 369
FIN 394

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	17. Juni 2020
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2020) 245 final
Betr.:	MITTEILUNG DER KOMMISSION EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2020) 245 final.

Anl.: COM(2020) 245 final



Brüssel, den 17.6.2020
COM(2020) 245 final

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN
EUROPÄISCHEN RAT, DEN RAT UND DIE EUROPÄISCHE INVESTITIONSBANK**

EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe

1. DRINGENDER HANDLUNGSBEDARF

Die COVID-19-Pandemie verursacht in der Europäischen Union und auf der ganzen Welt enorme menschliche und wirtschaftliche Kosten. Eine dauerhafte Lösung zur Bewältigung dieser Krise dürfte am ehesten durch die Entwicklung und Bereitstellung eines wirksamen und sicheren Impfstoffs gegen das Virus erreicht werden.

Aufgrund des Ausmaßes der Krise ist der Zeitdruck enorm. Durch jeden Monat, den der Impfstoff früher bereitgestellt werden kann, werden zahlreiche Menschenleben gerettet, Arbeitsplätze bewahrt und Milliarden von Euro eingespart.

Allerdings ist die Suche nach einem Impfstoff gegen COVID-19 aufgrund der Dringlichkeit besonders schwierig. Die Entwicklung von Impfstoffen dauert in der Regel über 10 Jahre.

Die Entwicklung eines sicheren und wirksamen Impfstoffs ist ein sehr komplexer Prozess. Ein großer Teil der Impfstoffkandidaten fällt bei den klinischen Prüfungen durch. Unter normalen Umständen hängen die Investitionen der Unternehmen in Produktionskapazitäten von der Wahrscheinlichkeit ab, dass aus der Entwicklungsphase ein erfolgreicher Impfstoff hervorgeht, der den strengen Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards entspricht, um zugelassen zu werden, und der gemäß den vorliegenden Nachfrageprognosen in ausreichenden Mengen produziert werden kann. Deshalb ist der Zeitrahmen für die Entwicklung und Produktion weit gesteckt.

Ein Impfstoff gegen COVID-19 ist jedoch dringender erforderlich. Angesichts der derzeitigen Krise arbeiten Teams weltweit daran, innerhalb von 12 bis 18 Monaten einen erfolgreichen Impfstoff bereitzustellen. Doch selbst wenn ein erfolgreicher COVID-19-Impfstoff verfügbar ist, müssen darüber hinaus Hunderte Millionen oder sogar Milliarden Dosen hergestellt werden, um den weltweiten Bedarf zu decken, ohne die Herstellung anderer wichtiger Impfstoffe zu gefährden.

Um ein solches Vorhaben innerhalb einer derartig kurzen Frist durchzuführen, müssen die klinischen Prüfungen parallel zu Investitionen in die Produktionskapazität und zum Erwerb von Ausgangsstoffen durchgeführt werden, damit die Produktion unmittelbar nach Abschluss dieser Prüfungen oder sogar noch früher beginnen kann. Da die Entwicklung so schnell wie möglich erfolgen muss und mit erheblichen Vorlaufkosten und hohen Durchfallquoten verbunden ist, sind Investitionen in einen COVID-19-Impfstoff für Impfstoffentwickler mit hohen Risiken verbunden.

Die derzeitige Lage ist nicht nur eine europaweite, sondern eine globale Herausforderung. Alle Regionen der Welt sind betroffen. Die Ausbreitung des Virus hat gezeigt, dass keine Region sicher ist, bis das Virus nicht überall unter Kontrolle gebracht wurde. Länder mit hohem Einkommen haben nicht nur selbst Interesse daran, die Entwicklung und Produktion eines sicheren und wirksamen Impfstoffes voranzutreiben und diesen für alle Regionen der Welt zugänglich zu machen, sondern sind dazu auch verpflichtet. Die EU erkennt diese Aufgabe als ihre Verantwortung an.

Daher ist die EU federführend bei den weltweiten Bemühungen um flächendeckende Tests, Behandlungen und Impfungen, und mobilisiert zu diesem Zweck Ressourcen durch internationale Zusagen und gemeinsame Anstrengungen mit verschiedenen Ländern und internationalen Gesundheitsorganisationen durch den Kooperationsrahmen für den raschen

Zugang zu COVID-19-Instrumenten (ACT-Accelerator)¹. Die Kommission wird diese globale Mobilisierung und Zusammenarbeit weiter unterstützen.

Im Rahmen der Bemühungen, Menschen auf der ganzen Welt und gezielt in der EU zu schützen, legt die Kommission eine EU-Strategie zur Beschleunigung der Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Impfstoffen gegen COVID-19 vor.

Mit der Strategie werden folgende Ziele verfolgt:

- Sicherstellung der **Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit** von Impfstoffen.
- Gewährleistung eines **raschen Zugangs** der Mitgliedstaaten und ihrer Bevölkerung zu Impfstoffen, wobei zugleich auch die weltweiten Solidaritätsbemühungen weiter vorangetrieben werden.
- Sicherstellung eines möglichst schnellen **gleichberechtigten Zugangs** zu einem erschwinglichen Impfstoff für alle Menschen in der EU.

Die Strategie beruht auf zwei Säulen:

- **Sicherstellung einer ausreichenden Produktion von Impfstoffen in der EU und damit einer ausreichenden Versorgung der Mitgliedstaaten** durch Abnahmegarantien (AMC) für Impfstoffhersteller über das Soforthilfeinstrument (ESI)². Zusätzlich zu solchen Garantien können weitere Finanzmittel und andere Formen der Unterstützung bereitgestellt werden.
- **Anpassung des EU-Rechtsrahmens an die derzeitige Dringlichkeit und Nutzung der bestehenden regulatorischen Flexibilität**, um unter Einhaltung der Standards für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen die Entwicklung, Zulassung und Verfügbarkeit von Impfstoffen zu beschleunigen.

2. UNTERSTÜTZUNG DER ENTWICKLUNG UND HERSTELLUNG VON IMPFSTOFFEN IN DER EU

Nur durch das schnelle und gemeinsame Handeln der EU und ihrer Mitgliedstaaten kann eine ausreichende und rasche Versorgung mit einem sicheren und wirksamen Impfstoff gewährleistet werden. Um die Erfolgsaussichten zu maximieren, sollten die vielversprechendsten Kandidaten bei ihrer Entwicklung und beim Aufbau von Produktionskapazitäten unterstützt werden. Zugleich fordern EU-Bürgerinnen und -Bürger Zusicherungen, dass sie Zugang zu einem erfolgreichen Impfstoff haben werden.

Um den Impfstoffbedarf in der EU genau abschätzen zu können, wird der Gesundheitssicherheitsausschuss seine Arbeit an einem Europäischen Rahmen für die Immunisierung vorantreiben, wie vom Gesundheitsrat am 7. Mai gefordert. Dieser Rahmen für die Immunisierung baut auf dem Fachwissen der Mitgliedstaaten, des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) auf.

¹ [https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator)

² Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union in der durch die 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 geänderten Fassung (ABl. L 117 vom 15.4.2020, S. 3).

2.1. Ein EU-weiter Ansatz für Effizienz und Solidarität

Die EU-Mitgliedstaaten sind eng miteinander verbunden. Der Binnenmarkt, der den freien Waren- und Personenverkehr ermöglicht, hat eine enge Verknüpfung der Volkswirtschaften bewirkt und die gegenseitige Abhängigkeit unserer Volkswirtschaften und Gesellschaften verstärkt. So wie sich die Pandemie über Grenzen hinweg ausbreitet, sind ihre sozioökonomischen Folgen in einem Mitgliedstaat auch in den anderen Mitgliedstaaten spürbar. Vor diesem Hintergrund ist es von größter Wichtigkeit, dass alle 27 EU-Mitgliedstaaten so früh wie möglich Zugang zu einem Impfstoff haben. Dies gilt auch für die Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR).

Ein gemeinsames Vorgehen auf EU-Ebene ist der sicherste, schnellste und effizienteste Weg, um dieses Ziel zu erreichen. Kein Mitgliedstaat verfügt allein über die notwendigen Kapazitäten, um Investitionen in die Entwicklung und Herstellung einer ausreichenden Menge von Impfstoffen abzusichern. Eine gemeinsame Strategie ermöglicht eine bessere Absicherung gegen Scheitern, die Streuung von Risiken und die Bündelung von Investitionen, um Skalen- und Verbundeffekte sowie Geschwindigkeitsvorteile zu erzielen.

Frankreich, Deutschland, Italien und die Niederlande haben durch die Bildung einer „Inklusiven Impfallianz“ bereits einen wichtigen Schritt zur Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten unternommen. Durch diese Allianz sollen die nationalen Ressourcen dieser Länder gebündelt und ein gleichberechtigter Zugang zur Impfstoffversorgung für die europäische Bevölkerung gewährleistet werden. Der vorliegende Vorschlag basiert auf der umfassenden Vorarbeit, die die Allianz bereits geleistet hat.

Um diesen Ansatz auf die gesamte EU auszudehnen, schlägt die Kommission vor, ein zentrales Vergabeverfahren durchzuführen, das beträchtliche Vorteile mit sich bringt. Insbesondere werden alle EU-Mitgliedstaaten dadurch Impfstoffe im Rahmen einer einzigen Auftragsvergabe erwerben können. Dieses Verfahren ermöglicht zudem einen deutlich vereinfachten Verhandlungsprozess mit einem einzigen Ansprechpartner für die Impfstoffhersteller, wodurch sich die Kosten für alle Beteiligten verringern. Eine zentralisierte Beschaffung von Impfstoffen auf EU-Ebene ist im Vergleich zu 27 Einzelverfahren deutlich schneller und effizienter. Ein wirklich europäischer Ansatz würde auch Rivalitäten zwischen den Mitgliedstaaten verhindern. Er schafft Solidarität zwischen allen Mitgliedstaaten, unabhängig von der Größe ihrer Bevölkerung und ihrer Kaufkraft. Ein gesamteuropäischer Ansatz wird der EU bei den Verhandlungen mit der Industrie mehr Gewicht verleihen. Zudem kann so das wissenschaftliche und regulatorische Fachwissen der Kommission und der Mitgliedstaaten gebündelt werden.

Ein gemeinsamer Ansatz der EU wird stets das Subsidiaritätsprinzip und die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten in der Gesundheitspolitik respektieren. So liegt die Impfpolitik nach wie vor in den Händen der Mitgliedstaaten.

2.2. Abnahmegarantien über das Soforthilfelinstrument

Um Unternehmen bei der raschen Entwicklung und Herstellung eines Impfstoffs zu unterstützen, wird die Kommission im Namen der Mitgliedstaaten Garantien mit einzelnen Impfstoffherstellern vereinbaren. Im Gegenzug für das Recht, innerhalb eines bestimmten Zeitraums und zu einem bestimmten Preis eine bestimmte Anzahl von Impfstoffdosen kaufen zu können, wird ein Teil der Vorlaufkosten der Impfstoffhersteller im Rahmen des ESI finanziert. Dies erfolgt in Form von Abnahmegarantien (AMC).

Diese Garantien werden mit einzelnen Unternehmen entsprechend ihren besonderen Bedürfnissen und mit dem Ziel ausgehandelt, eine angemessene Versorgung mit Impfstoffen

zu unterstützen und sicherzustellen. Sie werden das Risiko für Investitionen sowohl in die Entwicklung von Impfstoffen und klinische Prüfungen als auch für den Aufbau der Produktionskapazitäten im notwendigen Umfang entlang der gesamten Produktionskette von Impfstoffen senken, die für eine rasche Bereitstellung einer ausreichenden Menge von Dosen eines möglichen Impfstoffs in der EU und weltweit erforderlich sind. Die vertraglichen Bedingungen werden ein Gleichgewicht zwischen der Aussicht auf eine rasche Bereitstellung eines sicheren und wirksamen Impfstoffs durch den Hersteller und den für den Einsatz des Impfstoffs auf dem europäischen Markt notwendigen Investitionen widerspiegeln.

Die Verträge mit Unternehmen können im Rahmen eines Vergabeverfahrens geschlossen werden, das die Kommission im Namen aller teilnehmenden Mitgliedstaaten durchführt. Die entsprechenden Mittel werden über das ESI bereitgestellt. Die Haushaltsbehörden, das Europäische Parlament und der Rat haben im Rahmen des ESI 2,7 Mrd. EUR bereitgestellt. Die Kommission ist bereit, einen erheblichen Teil dieser Mittel für die hier beschriebenen Maßnahmen bereitzustellen, um die Chancen zu erhöhen, so schnell wie möglich einen einsatzfähigen Impfstoff für die EU und die Welt entwickeln zu können. Sollten zusätzliche Mittel benötigt werden, können die Mitgliedstaaten die ESI-Mittel aufstocken, um eventuelle Finanzierungslücken zu schließen und mehr Angebote zu finanzieren.

Sobald sich einer der unterstützten Impfstoffe als erfolgreich erweist, können die Mitgliedstaaten diesen Impfstoff auf der Grundlage der in der Abnahmegarantie festgelegten Bedingungen direkt beim Hersteller erwerben. Die Aufteilung des Zugangs zu Impfstoffdosen zwischen den Mitgliedstaaten würde nach einem Verteilungsschlüssel anhand der Bevölkerungszahl erfolgen.

Als Endkäufer der Impfstoffe werden die Mitgliedstaaten von Anfang an in den Prozess eingebunden sein. Sie werden aufgefordert, ihr Fachwissen über potenzielle Impfstoffkandidaten sowie zusätzliche Mittel einzubringen (sofern die Mittel im Rahmen des ESI nicht ausreichen sollten), und werden direkt in die Verhandlungen einbezogen. Die Kommission schlägt vor, eine Vereinbarung mit den teilnehmenden Mitgliedstaaten abzuschließen, um ihre gegenseitigen Verpflichtungen festzuhalten. Alle teilnehmenden Mitgliedstaaten werden in einem Lenkungsausschuss vertreten sein, der die Kommission bis zur Unterzeichnung des Abnahmegarantievertrags in allen Bereichen unterstützt. Ein gemeinsames Verhandlungsteam, bestehend aus der Kommission und einigen wenigen Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten, wird die Abnahmegarantien aushandeln. Die Abnahmegarantien werden im Namen aller teilnehmenden Mitgliedstaaten geschlossen.

Ziel der Verhandlungen ist der Abschluss von Abnahmegarantien mit einzelnen Unternehmen zu den bestmöglichen Bedingungen. In diesen Abnahmegarantien werden eine Reihe von Einzelheiten zu den erwarteten Zahlungen (wie Höhe der Beträge, Zeitplan und Finanzierungsstruktur) und den Details zur Lieferung des Impfstoffs im Falle einer erfolgreichen Entwicklung (wie Kosten je geimpfter Person, Impfstoffmengen und Lieferzeitplan nach der Zulassung) sowie sonstige relevante Bedingungen festgelegt (wie Produktionskapazitäten in der EU, eventuelle Verfügbarkeit von Produktionsanlagen für die Herstellung anderer Impfstoffe oder Arzneimittel im Falle eines Scheiterns oder Haftungsvereinbarungen).

Gemäß den Anforderungen der ESI-Verordnung würden sich die Mitgliedstaaten und die Kommission in der oben genannten Vereinbarung darauf einigen, dass die Kommission die Auftragsvergabe im Namen der Mitgliedstaaten durchführt und die für diese Auftragsvergabe

geltenden Bedingungen festlegt. Wie in der ESI-Verordnung vorgesehen, wird das Vergabeverfahren im Einklang mit den Anforderungen der Haushaltsordnung³ durchgeführt, die Vorschriften enthält, die denen der Vergaberichtlinien der Union und somit auch den nationalen Vergabevorschriften gleichwertig sind. Wenn einer der Impfstoffe verfügbar wird, können die Mitgliedstaaten die Ergebnisse der von der Kommission durchgeführten Auftragsvergabe nutzen, um Impfstoffe direkt beim Hersteller zu erwerben, ohne dass ein zusätzliches nationales Vergabeverfahren durchgeführt werden muss.

Während die Kommission für das Vergabeverfahren und die abzuschließenden Abnahmegarantieverträge verantwortlich ist, verbleibt die Verantwortung für die Bereitstellung und die Verwendung des Impfstoffs, einschließlich in einer Abnahmegarantie festgelegte etwaige spezifische Haftpflichtdeckungen, bei den einkaufenden Mitgliedstaaten. Aus diesem Grund ist die Unterstützung des Lenkungsausschusses bei möglichen Haftungsfragen von wesentlicher Bedeutung.

Die Ausnahmesituation, in der die EU sich derzeit befindet, erfordert eine entschlossene Reaktion. Trotz der Maßnahmen zur Risikominderung – beispielsweise durch Investitionen in eine Reihe von Unternehmen, die unterschiedliche Technologien abdecken – ist die Durchfallquote bei der Impfstoffentwicklung hoch. Es besteht ein ganz konkretes Risiko, dass keiner der unterstützten Kandidaten das Zulassungsverfahren erfolgreich abschließt. Allerdings wäre ein früherer Zugang zu einem Impfstoff im Hinblick auf die Rettung von Menschenleben und die Vermeidung wirtschaftlicher Schäden von unschätzbarem Wert. Deshalb lohnt es sich, dieses Risiko einzugehen.

Bei diesem vorgeschlagenen Rahmen handelt es sich somit um eine Absicherungsstrategie, durch die ein Teil des Risikos von der Industrie auf die Behörden übertragen wird, um im Gegenzug einen gerechten und erschwinglichen Zugang zu einem Impfstoff für die Mitgliedstaaten zu gewährleisten, falls ein entsprechender Impfstoff entwickelt wird.

Im Rahmen der Strategie werden Synergien mit anderen Instrumenten der Union angestrebt, um eine vollständige Kohärenz und Komplementarität der Maßnahmen der Union zu gewährleisten.

2.3. Auswahlkriterien für Impfstoffkandidaten

Die Kommission ist bereit, Verhandlungen mit allen Impfstoffherstellern aufzunehmen, die entweder bereits klinische Prüfungen begonnen haben oder dies noch im Jahr 2020 fest vorhaben, und die in der Lage wären, Dosen im erforderlichen Umfang und innerhalb der erforderlichen Fristen zu liefern. Eine erste Liste mit Kandidaten müsste rasch erstellt werden, um mit den Verhandlungen beginnen zu können, sie wird aber aktualisiert, sobald zusätzliche Informationen, insbesondere in Bezug auf klinische Prüfungen, vorliegen.

³ Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

Bei der Annahme des Finanzierungsbeschlusses werden folgende nicht erschöpfende Kriterien berücksichtigt:

- **Verlässlichkeit des wissenschaftlichen Ansatzes und der eingesetzten Technologie**, gegebenenfalls unter Heranziehung von Erkenntnissen in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit, die bereits in den Entwicklungsphasen gewonnen wurden.
- **Schnelligkeit der Lieferung im erforderlichen Umfang**: Fortschritte bei klinischen Prüfungen und die Fähigkeit, 2020 und 2021 ausreichende Mengen des Impfstoffs liefern zu können.
- **Kosten**: Höhe der beantragten Finanzierung, Zeitplan und Bedingungen für die entsprechenden Zahlungen.
- **Risikoteilung**: Leistungen, die im Gegenzug für die Finanzierung in den Fällen erbracht werden, dass a) ein Impfstoff entwickelt wird oder b) kein Impfstoff entwickelt wird (z. B. mögliche Flexibilität bei der Nutzung der Produktionskapazitäten). Die bereitgestellten Mittel werden als Anzahlung für die Impfstoffe betrachtet, die tatsächlich von den Mitgliedstaaten erworben werden, und spiegeln sich in den Bedingungen für den endgültigen Erwerb der Impfstoffe wider.
- **Haftung**: Welche besondere Haftpflichtdeckung die Unternehmen gegebenenfalls benötigen.
- **Abdeckung verschiedener Technologien**: Impfstoffe werden unter Verwendung verschiedener Arten von Plattformen/Produktionsmethoden⁴ entwickelt. Um die Aussichten auf einen wirksamen und sicheren Impfstoff zu maximieren, sollte das Portfolio der Abnahmegarantien unterschiedliche Technologien abdecken.
- **Verbesserte Versorgungskapazität durch Ausbau der Produktionskapazität in der EU**: Die COVID-19-Krise hat die Vorteile diversifizierter Versorgungsquellen und in der EU angesiedelter Teile der Lieferketten für wichtige Güter aufgezeigt. Die EU unterstützt zwar nach wie vor den internationalen Handel und die Entwicklung globaler Lieferketten, sollte sich aber auch darum bemühen, den Aufbau von Produktionskapazitäten für Impfstoffe auf ihrem Hoheitsgebiet attraktiv zu machen, um die Auswirkungen von Störungen dieser Lieferketten abzufedern. Die Produktion solcher Anlagen wird nicht dem EU-Verbrauch vorbehalten sein.
- **Globale Solidarität**: Die Zusicherung, künftig produzierte Impfstoffdosen für Partnerländer zur Verfügung zu stellen, um die weltweite Pandemie zu beenden.
- **Frühzeitige Einbindung der EU-Regulierungsbehörden**, um eine EU-Marktzulassung für den/die infrage kommenden Impfstoff(e) zu beantragen.

2.4. Zusätzliche Unterstützung durch Darlehen der Europäischen Investitionsbank

Impfstoffherstellern wurde bereits ein erheblicher Betrag an EU-Unterstützung zur Verfügung gestellt. Insbesondere stellt die Kommission im Rahmen ihrer Finanzierungsinstrumente wie

⁴ Dazu zählen nukleinsäurebasierte, virenvektorbasierte und proteinbasierte Impfstoffe: <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

InnovFin (im Rahmen von Horizont 2020), dem Europäischen Fonds für strategische Investitionen (EFISI) und dem künftigen InvestEU⁵ derzeit Garantien für die Europäische Investitionsbank (EIB) bereit. Dadurch kann die EIB sehr attraktive Konditionen für Finanzprodukte bieten, die für die Entwicklung von Impfstoffen und damit verbundene Produktionstätigkeiten zur Verfügung stehen. Dank dieser Produkte, die von Fremd- bis zur Eigenkapitalfinanzierung reichen können, werden bereits wichtige Akteure bei der Entwicklung innovativer COVID-19-Impfstoffkandidaten unterstützt. Dies trifft insbesondere auf die Finanzierungsfazilität InnovFin – Infektionskrankheiten im Rahmen von Horizont 2020 (H2020 InnovFin IDFF) zu, eine zu 100 % von der Kommission garantierte Kreditfazilität, über die der Prozess von klinischen Prüfungen bis zu einer umfassenden Produktion gefördert wird. Wie im Rahmen der von Präsidentin von der Leyen veranstalteten internationalen Geberkonferenz zur weltweiten Corona-Krisenreaktion angekündigt, hat die Kommission für 2020 zusätzliche Mittel in Höhe von 400 Mio. EUR für diese Fazilität bereitgestellt, die nun ausschließlich COVID-19-Projekte abdeckt.

Unter den am weitesten vorangeschrittenen Impfstoffkandidaten, die bereits klinische Prüfungen durchlaufen, erhält ein in der mRNA-Technologie führendes Biotechnologieunternehmen mit Sitz in der EU Unterstützung für die Entwicklung und den Ausbau seiner Produktionskapazitäten durch diese Finanzprodukte: Am 11. Juni unterzeichnete BioNTech SE eine Vereinbarung mit der EIB über eine gemeinsam durch den EFISI und InnovFin (Horizont 2020) garantierte Finanzierung in Höhe von 100 Mio. EUR.

3. EIN FLEXIBLER UND ROBUSTER REGULIERUNGSPROZESS

Obwohl der Impfstoff dringend benötigt wird, ist es unabdingbar, dass jegliche regulatorische Entscheidung über seine Zulassung durch ausreichend solide Daten untermauert wird, um die Sicherheit der Patientinnen und Patienten und die Wirksamkeit des Impfstoffes sicherzustellen. Der EU-Rechtsrahmen, der ein hohes Maß an Schutz bietet, ermöglicht in Notfällen eine gewisse Flexibilität bei der Regulierung. Gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) wird die Kommission diese bestehende Flexibilität umfassend nutzen, um die Zulassung und Verfügbarkeit erfolgreicher Impfstoffe gegen COVID-19 zu beschleunigen.

Zudem hat die Kommission zusammen mit dieser Mitteilung einen Vorschlag für eine Verordnung zur Anpassung und Präzisierung bestimmter rechtlicher Anforderungen an die Umweltverträglichkeitsprüfung für Impfstoffe gegen COVID-19, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, angenommen, da diese Anforderungen sonst die Durchführung klinischer Prüfungen dieser Impfstoffe in der EU und gegebenenfalls ihre Verabreichung an bestimmte Bevölkerungsgruppen, die von einem frühzeitigen Zugang profitieren könnten, verzögern könnten.

3.1. Frühzeitige Einbindung der EMA und internationale Zusammenarbeit

Die Entwicklung eines Impfstoffs innerhalb kurzer Fristen stellt eine besondere Herausforderung für das Zulassungsverfahren dar. Normalerweise beginnt das Zulassungsverfahren, sobald der Antragsteller in der Lage ist, das entsprechende Datenpaket in Form eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen vorzulegen.

⁵ Insbesondere im Rahmen der Politikbereiche „Forschung, Innovation und Digitalisierung“ und „Strategische europäische Investitionen“.

Die EMA hat eine Task Force (ETF) eingerichtet, um mit den Entwicklern von COVID-19-Impfstoffen interagieren und bereits in den frühen Phasen der Entwicklung wissenschaftliche Unterstützung bieten zu können. Durch die ETF bietet sie rasche wissenschaftliche Beratung und Rückmeldungen zu Entwicklungsplänen, stellt wissenschaftliche Unterstützung zur Erleichterung der in der EU durchgeführten klinischen Prüfungen bereit und führt eine fortlaufende Überprüfung der eingehenden wissenschaftlichen Daten aus klinischen Prüfungen durch, um nach Abschluss der klinischen Prüfungen eine beschleunigte Bewertung der endgültigen Daten zu ermöglichen. Dadurch wird die Entwicklung, Bewertung, Zulassung und Sicherheitsüberwachung von Impfstoffen erleichtert und letztendlich beschleunigt.

Die EMA stellt auch eine enge Zusammenarbeit mit einschlägigen europäischen und internationalen Organisationen (wie der Weltgesundheitsorganisation) und Regulierungsbehörden in Drittländern zu den Protokollen klinischer Prüfungen von Impfstoffen sicher.

3.2. Beschleunigtes Zulassungsverfahren

Das EU-Regulierungssystem bietet eine erhebliche Flexibilität bei den Zulassungsverfahren, was den Zugang zu einem Impfstoff erleichtern wird. Im Falle einer Pandemie werden klinische Prüfungen innerhalb eines drastisch reduzierten Zeitrahmens durchgeführt, sodass die für die Überprüfung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügbaren Daten begrenzt sind. Das EU-Regulierungssystem sieht für diese Situation ein bedingtes Zulassungssystem vor. Dies bedeutet, dass die ursprüngliche Zulassung auf weniger umfassenden Daten beruht, als dies normalerweise der Fall wäre (aber dennoch ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis besteht), und die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Daten später ergänzen müssen. Die Mitgliedstaaten können auf der Grundlage ihrer Risiko- und Bedarfsbewertung und unter Berücksichtigung harmonisierter Empfehlungen der EMA das Inverkehrbringen auch früher genehmigen.

Zudem wird die Kommission den für den Abschluss des Zulassungsverfahrens notwendigen Zeitraum verkürzen, indem sie den Zeitraum für die Konsultation der Mitgliedstaaten reduziert und ausnahmsweise zulässt, dass die Übersetzungen der Dokumente in alle Amtssprachen erst nach der Annahme vorliegen. Dadurch kann das Zulassungsverfahren der Kommission von neun Wochen auf eine Woche verkürzt werden.

3.3. Flexibilität in Bezug auf Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften

Unter normalen Umständen müssen die Hinweise auf den Verpackungen und Kennzeichnungen zugelassener Arzneimittel, einschließlich Impfstoffe, in allen EU-Sprachen abgefasst sein. Allerdings können die Anforderungen an die Kennzeichnung und Verpackung die rasche Bereitstellung der COVID-19-Impfstoffe bremsen. Die Kommission wird den Mitgliedstaaten vorschlagen, für COVID-19-Impfstoffe die sprachlichen Anforderungen zu lockern und die Akzeptanz von Verpackungen mit Mehrfachdosen zu gewährleisten, um eine schnellere Bereitstellung eines neuen Impfstoffs und eine gleichmäßigere Verteilung der Dosen zwischen den Mitgliedstaaten zu ermöglichen.

3.4. Rechtsvorschriften über genetisch veränderte Organismen

Üblicherweise werden Impfstoffe anhand von abgeschwächten Viren und viralen Vektoren entwickelt, die den Empfängern der Impfstoffe Immunität verleihen, aber nicht pathogen sind. Dies ist auch bei einigen der Impfstoffe, die derzeit gegen COVID-19 entwickelt werden, der Fall.

Diese Produkte können unter die Definition von genetisch veränderten Organismen (GVO) fallen und unterliegen somit den einschlägigen EU-Rechtsvorschriften. Hinsichtlich der nationalen Anforderungen und Verfahren zur Umsetzung der GVO-Richtlinien zur Bewertung der Umweltrisiken klinischer Prüfungen von Arzneimitteln, die GVO enthalten oder aus diesen bestehen, gibt es große Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten. Dies dürfte insbesondere bei multizentrischen klinischen Prüfungen in mehreren Mitgliedstaaten zu erheblichen Verzögerungen führen. Genau diese Art von klinischen Prüfungen ist aber erforderlich, um die Repräsentativität für die Bevölkerungsgruppen, für die die Impfstoffe bestimmt sind, sicherzustellen und belastbare und schlüssige Daten zu COVID-19-Impfstoffen zu sammeln.

Die Kommission schlägt daher eine Verordnung vor, um zeitweise, d. h. nur für den Zeitraum, in dem COVID-19 als öffentlicher Gesundheitsnotstand gilt, von bestimmten Bestimmungen der GVO-Richtlinie für klinische Prüfungen von COVID-19-Impfstoffen (und COVID-19-Behandlungen), die GVO enthalten oder aus diesen bestehen, abzuweichen. Die vorgeschlagene Ausnahme gilt für die Vorgänge, die während der Phase der klinischen Prüfung und im Härte- oder Notfall zur Behandlung von COVID-19 erforderlich sind. Die Einhaltung der guten Herstellungspraxis bei der Herstellung oder Einfuhr von Prüfpräparaten, die GVO enthalten oder aus ihnen bestehen und in klinischen Prüfungen eingesetzt werden, ist weiterhin verpflichtend; zudem wird eine Umweltverträglichkeitsprüfung der Produkte durchgeführt, bevor eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der EU gewährt wird.

Die Kommission ersucht das Europäische Parlament und den Rat, den Vorschlag zügig anzunehmen, damit klinische Prüfungen so schnell wie möglich in Europa durchgeführt werden können.

4. WELTWEITER KONTEXT

Die Kommission setzt sich für einen universellen und gerechten Zugang zu COVID-19-Impfstoffen zu erschwinglichen Preisen ein und hat diesbezüglich bereits entsprechende Schritte unternommen.

Im Anschluss an den Aufruf der WHO zum weltweiten Handeln vom 24. April hat die Kommission eine weltweite Corona-Krisenreaktion gestartet, um Ressourcen zu mobilisieren und die Kräfte der verschiedenen Länder und der internationalen Gesundheitsorganisationen zu bündeln, um die Entwicklung und Bereitstellung von Diagnostika, Therapeutika und Impfstoffen dort zu beschleunigen, wo sie benötigt werden.

Bis Ende Mai 2020 konnten durch die von der Kommission organisierte Geberkampagne 9,8 Mrd. EUR mobilisiert werden, zu denen die Kommission selbst 1,4 Mrd. EUR beigetragen hatte (davon 1 Mrd. EUR über das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizont 2020), um einen universellen Zugang zu erschwinglichen Impfstoffen, Behandlungen und Tests gegen das Coronavirus zu ermöglichen. Ein weiterer Schritt wird derzeit in Zusammenarbeit mit Global Citizen und anderen Regierungs- und Nichtregierungsorganisationen umgesetzt. Die bereitgestellten Mittel dienen dazu, bestehende Organisationen wie CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) und GAVI (Globale Allianz für Impfstoffe und Immunisierung) zu fördern und mit Ressourcen auszustatten, damit diese im Rahmen des ACT-Accelerators mit der Industrie, der Wissenschaft, Regulierungsbehörden und Stiftungen zusammenarbeiten können. Bei dem ACT-Accelerator handelt es sich um einen mithilfe der Kommission eingerichteten speziellen Rahmen, um die globale Zusammenarbeit bei der Beschleunigung der Entwicklung und allgemeinen Bereitstellung der für die Bekämpfung von COVID-19 erforderlichen Instrumente zu fördern.

Die WHO leitet die Maßnahmen im Rahmen des ACT-Accelerators und arbeitet mit vielen anderen Akteuren an der Entwicklung einer globalen Immunisierungsstrategie und einer Strategie für die Produktzuteilung, durch die gewährleistet wird, dass prioritäre Gruppen die Impfstoffe so schnell wie möglich erhalten.

Die in dieser Mitteilung dargelegten Maßnahmen tragen zu dieser globalen Reaktion bei. Durch die Unterstützung und Beschleunigung klinischer Prüfungen und die Verringerung des Risikos zeitgleicher Investitionen in die Produktionskapazität werden die Chancen weltweit erhöht, rascher Zugang zu einem erschwinglichen Impfstoff zu erhalten, als dies sonst möglich wäre.

Diese Mitteilung verdeutlicht die Vorteile eines gemeinsamen Ansatzes der EU, um die Entwicklung von Impfstoffen zu beschleunigen, das Investitionsrisiko zu verringern, den Zugang zu einem breiteren Portfolio von Impfstoffkandidaten sicherzustellen und Rivalitäten zwischen den Ländern zu vermeiden. Diese Vorteile werden vervielfacht, wenn sich mehr Länder an den gemeinsamen Anstrengungen beteiligen. In Abhängigkeit von den Erfahrungen im Rahmen der vorliegenden Strategie und aufbauend auf bestehenden internationalen Beschaffungsinitiativen ist die Kommission bereit, die Entwicklung und den Betrieb eines inklusiven globalen Beschaffungsmechanismus im Zusammenhang mit COVID-19 zu unterstützen, der einen frühzeitigen Zugang zu Impfstoffen und anderen Instrumenten zu erschwinglichen Preisen für Betroffene auf der ganzen Welt ermöglicht. Ein solcher internationaler Mechanismus könnte – mit entsprechendem Umfang und ausreichender Tragweite – künftig eine weltweite Absicherung gegen Pandemien sein.

Die EU kann den weltweiten Zugang auch durch eine wissenschaftliche Überprüfung durch die EMA in Verbindung mit der epidemiologischen und krankheitsbezogenen Expertise der WHO, von Sachverständigen und nationalen Regulierungsbehörden in den Zielländern fördern, um die Entwicklung von Arzneimitteln mit hoher Priorität für Märkte außerhalb der EU voranzutreiben. Dadurch kann die frühzeitige Verfügbarkeit von Impfstoffen in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen deutlich erleichtert werden. Die Kommission und die EMA werden die Impfstoffhersteller ermutigen, diese Möglichkeit in Erwägung zu ziehen.

Im Einklang mit der jüngsten Resolution der Weltgesundheitsversammlung⁶ unterstützt die Kommission ferner die freiwillige Bündelung und Lizenzierung von geistigem Eigentum in Bezug auf COVID-19-Therapeutika und -Impfstoffe, um einen gleichberechtigten weltweiten Zugang und eine faire Kapitalrendite zu fördern.

Dadurch wird die Kommission sicherstellen, dass die EU weiterhin ihren Beitrag zur weltweiten Lösung der COVID-19-Krise leistet. Die EU ist nur dann in Sicherheit, wenn auch der Rest der Welt in Sicherheit ist.

5. SCHLUSSFOLGERUNG UND NÄCHSTE SCHRITTE

Es gibt keine Garantie dafür, dass bald ein sicherer und wirksamer Impfstoff verfügbar sein wird. Die Entwicklung und Durchführung von Tests und Behandlungen ist daher nach wie vor von großer Wichtigkeit. Dennoch gilt ein wirksamer und sicherer Impfstoff gegen COVID-19 im Allgemeinen als die wahrscheinlich dauerhafteste Lösung zur Bewältigung der anhaltenden Pandemie. Ein gemeinsames Handeln der EU innerhalb eines globalen Rahmens

⁶ Weltgesundheitsversammlung, Resolution 73.1.

wird die Chancen auf eine universelle Impfung gegen COVID-19 und die weltweite Rückkehr zur gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Normalität deutlich steigern.

Die Kommission wird die EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe gemeinsam mit den Mitgliedstaaten umsetzen und so die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass all diejenigen, die Impfstoffe benötigen, so schnell wie möglich gleichberechtigten Zugang zu diesen Impfstoffen zu erschwinglichen Preisen erhalten. Zu diesem Zweck wird sie die ihr zur Verfügung stehenden Regulierungs-, Finanz-, Beratungs- und sonstigen Instrumente einsetzen.

Unternehmen mit einem vielversprechenden Impfstoffkandidaten, die bereits klinische Prüfungen durchführen oder kurz davor stehen, werden aufgerufen, sich unter Nutzung der folgenden E-Mail-Adresse mit der Kommission in Verbindung zu setzen: EC-VACCINES@ec.europa.eu