



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 [Haushaltsordnung](#) 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 Ausfuhrgenehmigungs-/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 Haushaltsordnung⁷ 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 Soforthilfelinstrument (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 Haushaltsordnung 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 einzugreifen, 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 übertraffen.

Infolge mehrerer konzentrierter 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 Ausfuhrgenehmigungs-/Überwachungsmechanismen.

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

Sobald die Notlagen-Rahmenverordnung und die überarbeitete Haushaltsordnung 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 Haushaltsordnung (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>