



CORONAVIRUS IMPfstoff- STRATEGIE

#UnitedAgainstCoronavirus
#StrongerTogether #GlobalResponse



17. Juni 2020

Die Entwicklung und Bereitstellung eines wirksamen und sicheren Impfstoffs gegen das Coronavirus ist eine dauerhafte Lösung zur Bewältigung der Pandemie und ein Eckpfeiler der Corona-Krisenreaktion der Europäischen Kommission.

Durch den Einsatz eines Impfstoffs können **Leben gerettet, Existenzgrundlagen gesichert und Milliarden von Euro in ganz Europa und der Welt eingespart werden**. Niemand kann garantieren, dass tatsächlich ein Impfstoff gefunden wird, aber ein Impfstoff ist unsere beste Chance, diese Pandemie zu bewältigen und zur Normalität zurückzukehren.

HERAUSFORDERUNGEN BEI DER IMPfstOFFENTWICKLUNG

Die Entwicklung von Impfstoffen ist hochkomplex und dauert in der Regel rund **10 Jahre**, doch die Kommission möchte es innerhalb von **12 bis 18 Monaten** – und vielleicht sogar noch schneller – schaffen, ohne Abstriche bei der Sicherheit, der Qualität oder der Wirksamkeit zu machen. Dabei steht die EU vor zwei großen Herausforderungen:

- Es sind frühzeitige umfangreiche Investitionen in Produktionskapazitäten erforderlich, um die Risiken für die Impfstoffhersteller zu verringern, bevor gewährleistet ist, dass diese Impfstoffe die klinischen Prüfungen erfolgreich durchlaufen.
- Es müssen große Mengen an Ausgangsstoffen gesichert werden, damit die Produktion nach Abschluss der klinischen Prüfungen oder sogar früher beginnen kann.



ZIELE DER EU-IMPfstOFFSTRATEGIE

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

ZWEI SÄULEN

Sicherstellung der Produktion einer ausreichenden Impfstoffmenge in der EU durch **Abnahmegarantien** für Impfstoffhersteller über das Soforthilfeinstrument. Zusätzlich zu solchen Garantien können weitere Finanzmittel und andere Formen der Unterstützung bereitgestellt werden.

Anpassung der EU-Vorschriften an die derzeitige Dringlichkeit, um unter Einhaltung der Standards für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen die Entwicklung, Zulassung und Verfügbarkeit von Impfstoffen zu beschleunigen.

VORSCHLÄGE DER EU

Die Kommission und eine Reihe von Mitgliedstaaten haben Gespräche mit Impfstoffherstellern geführt. Auf dieser Grundlage hat die Kommission einen Vorschlag für ein gemeinsames Vorgehen auf EU-Ebene vorgelegt. Die Kommission plant ein zentralisiertes Vorgehen der EU, um die Versorgung zu gewährleisten und bei der Entwicklung eines Impfstoffs zu helfen.

Finanzierung zu einem erheblichen Teil aus dem

2,7 Mrd. EUR

schweren Soforthilfemittel



Unternehmen mit einem vielversprechenden **Impfstoffkandidaten**, die bereits **klinische Prüfungen durchführen** oder kurz davor stehen, sind aufgerufen, **sich mit der Kommission in Verbindung zu setzen**.

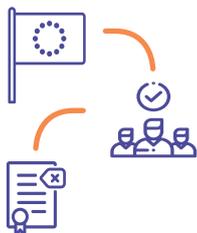


FUNKTIONSWEISE



Die Kommission vereinbart im Namen der Mitgliedstaaten Abnahmegarantien mit einzelnen Impfstoffherstellern. Im Gegenzug für das Recht, innerhalb eines bestimmten Zeitraums und zu einem bestimmten Preis eine bestimmte Anzahl von Impfstoffdosen erwerben zu können, finanziert die Kommission einen Teil der Vorlaufkosten der Impfstoffhersteller aus dem **Soforthilfemittel**. Diese Mittel werden als Anzahlung für die Impfstoffe betrachtet, die tatsächlich von den Mitgliedstaaten erworben werden. Weitere Unterstützung kann durch Darlehen der **Europäischen Investitionsbank** geleistet werden. Dadurch wird einerseits das Risiko für die Unternehmen verringert und andererseits die Herstellung beschleunigt und gesteigert.

VERFAHREN UND VERWALTUNG



Die Kommission wird einen Lenkungsausschuss einrichten. In diesem **Lenkungsausschuss** werden **alle teilnehmenden Mitgliedstaaten vertreten sein**, um die Kommission während des gesamten Verfahrens zu beraten und fachlich zu unterstützen.

Der Lenkungsausschuss wird ein kleines Team aus Sachverständigen der Mitgliedstaaten vorschlagen, die die Kommission bei den Verhandlungen unterstützen und gemeinsam mit den Kommissionsvertretern das **gemeinsame Verhandlungsteam** bilden werden.



FINANZIERUNGSKRITERIEN

Der Entscheidung, welche Impfstoffhersteller unterstützt werden, werden u. a. folgende Kriterien zugrunde gelegt:

- Verlässlichkeit des wissenschaftlichen Ansatzes und der eingesetzten Technologie
- Liefergeschwindigkeit und Fähigkeit, in den Jahren 2020 und 2021 ausreichende Impfstoffmengen zu liefern
- Kosten
- Risikoteilung und erforderliche Haftung
- Abdeckung verschiedener Technologien
- Produktionskapazität in der EU

- Globale Solidarität: Zusicherung, künftig produzierte Impfstoffdosen für Partnerländer zur Verfügung zu stellen, um die weltweite Pandemie zu beenden
- Frühzeitige Einbindung der EU-Regulierungsbehörden, um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der EU für den/die infrage kommenden Impfstoff(e) zu beantragen

WELTWEITE CORONA-KRISENREAKTION

Der vorgeschlagene gemeinsame Ansatz auf EU-Ebene, um die Europäerinnen und Europäer mit Impfstoffen zu versorgen, ergänzt die **weltweiten Bemühungen** um einen universellen Zugang zu einem Impfstoff.

Die Unterstützung von Unternehmen bei den klinischen Prüfungen und bei der Ausweitung ihrer Produktionskapazitäten wird der gesamten Weltbevölkerung zugutekommen. Dadurch, dass sichergestellt wird, dass alle Mitgliedstaaten frühzeitig Zugang zu einem Impfstoff haben, können grenzüberschreitende Tätigkeiten im wirtschaftlichen und sozialen Bereich wieder aufgenommen und die Bürgerinnen und Bürger vor einer erneuten Pandemiewelle geschützt werden.

Die Kommission ist bereit, gemeinsam mit internationalen Partnern auszuloten, ob eine nennenswerte Zahl von Hoheinkommensländern bereit wäre, Ressourcen zu bündeln, um Impfstoffe bei Herstellern zu reservieren. Sie würden das nicht nur für sich selbst, sondern auch für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen tun. Somit würden Hoheinkommensländer als inklusive internationale Käufergruppe agieren und dadurch die Entwicklung sicherer und wirksamer Impfstoffe beschleunigen und denjenigen, die sie am dringendsten benötigen, einen möglichst umfassenden Zugang verschaffen.

Die Europäische Kommission wird dafür sorgen, dass die EU weiterhin ihren Beitrag zur Bewältigung der Coronavirus-Pandemie leistet. **Die EU ist nur dann in Sicherheit, wenn auch der Rest der Welt in Sicherheit ist.**