



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Florian Siekmann, Katharina Schulze**
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
vom 20.04.2021

Sputnik V in Bayern

Wir fragen die Staatsregierung:

- | | | |
|-----|---|---|
| 1.1 | Wann rechnet die Staatsregierung mit der Lieferung der 2,5 Mio. Dosen des Impfstoffs Sputnik V? | 3 |
| 1.2 | Plant die Staatsregierung weitere Käufe des Impfstoffs bzw. enthalten die bisher geschlossenen Verträge eine entsprechende Option? | 3 |
| 1.3 | Welcher Preis wurde je Dosis Impfstoff vereinbart? | 3 |
| 2.1 | Von wem ging die Initiative für die Bestellung der 2,5 Mio. Dosen Sputnik V aus (bitte jeweilige Stelle nennen)? | 3 |
| 2.2 | Von wem hat der Freistaat diesbezüglich ein proaktives Angebot erhalten (bitte unter Angabe des Zeitpunktes)? | 3 |
| 2.3 | Welche Stellen des russischen Staates (z. B. Botschaft, Ministerien, Generalkonsulate etc.) waren in die Unterbreitung des Angebotes zu irgendeinem Zeitpunkt involviert? | 3 |
| 3.1 | Wer ist Vertragspartner des Freistaates bei der Bestellung der 2,5 Mio. Dosen Sputnik V? | 3 |
| 3.2 | In welcher Form wird der Freistaat aus den bisherigen Verträgen verpflichtet? | 4 |
| 3.3 | Ist eine Rücktrittsklausel vorgesehen, falls der Impfstoff nicht zugelassen wird oder den Qualitätsansprüchen nicht genügen sollte? | 4 |
| 4.1 | Wie sichert die Staatsregierung die Qualität des Impfstoffs, sodass Mängel wie sie in der Slowakei vom staatlichen Institut für Arzneimittelkontrolle SUKL festgestellt wurden, ausgeschlossen werden? | 4 |
| 4.2 | Ergeben sich aus den bisher geschlossenen Verträgen Beschränkungen hinsichtlich der Möglichkeiten der Qualitätsüberprüfung des Impfstoffs (z. B. ausschließlich Testung in ausgewählten Laboratorien), wie sie von Russland jetzt gegenüber der Slowakei eingefordert werden? | 4 |
| 4.3 | Welche Gründe haben die unvollständige und immer wieder von internationalen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern kritisierte Datenlage zu Sputnik V ¹ überwogen und letztlich zu einer Beschaffungsentscheidung der Staatsregierung geführt? | 4 |
| 5.1 | Welche geschäftlichen Beziehungen hat der Freistaat Bayern in den vergangenen zehn Jahren mit der Firma R-Pharm gepflegt? | 4 |
| 5.2 | Mit welchen Mitgliedern der Staatsregierung haben in den vergangenen zehn Jahren Treffen mit der Führungsebene von R-Pharm stattgefunden (bitte unter Angabe des Zeitpunktes)? | 5 |
| 5.3 | Mit welchen Mitgliedern der Staatsregierung haben in den vergangenen zehn Jahren Treffen mit Alexei Repik stattgefunden (bitte unter Angabe des Zeitpunktes)? | 5 |

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

6.1	In welchem Umfang hat die Staatsregierung für den Produktionsstandort Illertissen nichtfinanzielle Unterstützung und Förderungen finanzieller Natur gewährt (bitte unter Angabe des Zeitpunktes)?	5
6.2	Welche Gespräche hat die Staatsregierung im Vorfeld der Beschaffungsentscheidung zur Produktionsstätte in Illertissen mit der Firma R-Pharm geführt (bitte unter Angabe des Zeitpunktes)?	5
6.3	Welche Gespräche hat die Staatsregierung mit der Abgeordneten Beate Merk (CSU) im Vorfeld der Beschaffungsentscheidung geführt (bitte unter Angabe des Zeitpunktes)?	5
7.1	Wann rechnet die Staatsregierung mit der Aufnahme der Produktion in Illertissen?	5
7.2	Welche Kenntnisse hat die Staatsregierung über fehlende Genehmigungen vor Ort?	5
7.3	Aus welchen Werken soll bis zur Produktionsaufnahme in Illertissen der Impfstoff geliefert werden (bitte unter Angabe des genauen Produktionsstandortes)?	5
8.1	Warum hat die Staatsregierung nicht die Verhandlungen des Bundes bzw. der EU bezüglich der Beschaffung von Sputnik V abgewartet wie die anderen Bundesländer auch?	6
8.2	Hat die Staatsregierung vor Abschluss des Vertrags das Einvernehmen mit dem Bund hergestellt?	6
8.3	Wie bewertet die Staatsregierung die geopolitische und außenpolitische Dimension ihrer Beschaffungsentscheidung?	6

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege im Einvernehmen mit der Staatskanzlei, dem Staatsministerium des Innern, für Sport und Integration, dem Staatsministerium für Wohnen, Bau und Verkehr, dem Staatsministerium der Justiz, dem Staatsministerium für Unterricht und Kultus, dem Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst, dem Staatsministerium der Finanzen und für Heimat, dem Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie, dem Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz, dem Staatsministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, dem Staatsministerium für Familie, Arbeit und Soziales und dem Staatsministerium für Digitales

vom 25.06.2021

1.1 Wann rechnet die Staatsregierung mit der Lieferung der 2,5 Mio. Dosen des Impfstoffs Sputnik V?

Die Staatsregierung befindet sich derzeit noch in Verhandlungen über einen Ankauf des Impfstoffs Sputnik V. Dazu wurde am 07.04.2021 ein „Letter of Intent“ (LOI) vereinbart. Angestrebt ist eine Lieferung, sobald eine Zulassung des Impfstoffs durch die Europäische Kommission auf Grundlage einer entsprechenden Empfehlung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) erfolgt ist.

1.2 Plant die Staatsregierung weitere Käufe des Impfstoffs bzw. enthalten die bisher geschlossenen Verträge eine entsprechende Option?

Der LOI sieht eine solche Option nicht vor. Die Vertragsverhandlungen dauern noch an.

1.3 Welcher Preis wurde je Dosis Impfstoff vereinbart?

Der Preis ist Gegenstand der Vertragsverhandlungen und noch nicht festgelegt.

2.1 Von wem ging die Initiative für die Bestellung der 2,5 Mio. Dosen Sputnik V aus (bitte jeweilige Stelle nennen)?

2.2 Von wem hat der Freistaat diesbezüglich ein proaktives Angebot erhalten (bitte unter Angabe des Zeitpunktes)?

Die R-Pharm Germany GmbH (R-Pharm) hat ein Angebot zur Beschaffung von Sputnik V unterbreitet. Diese Initiative wurde von der Staatsregierung aufgegriffen, wobei eine verbindliche Bestellung mit dem LOI (vgl. Antwort zu Frage 1.1) noch nicht verbunden ist.

2.3 Welche Stellen des russischen Staates (z. B. Botschaft, Ministerien, Generalkonsulate etc.) waren in die Unterbreitung des Angebotes zu irgendeinem Zeitpunkt involviert?

Staatliche russische Stellen waren nicht involviert. Beteiligt ist neben R-Pharm der Russian Direct Investment Fonds (RDIF), der zum Vertrieb des Impfstoffs außerhalb Russlands berechtigt ist.

3.1 Wer ist Vertragspartner des Freistaates bei der Bestellung der 2,5 Mio. Dosen Sputnik V?

Die Frage des Vertragspartners ist Gegenstand der Verhandlungen und hängt von der Erfüllung der rechtlichen Rahmenbedingungen ab. Angestrebt ist ein Kauf nach Herstellung oder Import von der R-Pharm.

3.2 In welcher Form wird der Freistaat aus den bisherigen Verträgen verpflichtet?

3.3 Ist eine Rücktrittsklausel vorgesehen, falls der Impfstoff nicht zugelassen wird oder den Qualitätsansprüchen nicht genügen sollte?

Der LOI sieht keine Verpflichtung des Freistaates vor. Eine Antwort zu Frage 3.3 ist damit hinfällig.

4.1 Wie sichert die Staatsregierung die Qualität des Impfstoffs, sodass Mängel wie sie in der Slowakei vom staatlichen Institut für Arzneimittelkontrolle SUKL festgestellt wurden, ausgeschlossen werden?

Für die Einfuhr des Impfstoffs aus Russland sind eine Einfuhrerlaubnis nach § 72 Arzneimittelgesetz (AMG) und ein dazugehöriges Zertifikat gemäß § 72a AMG erforderlich.

Für die Einfuhr aus einem sog. Drittstaat kann das zeitlich befristete Zertifikat nur ausgestellt werden, wenn die für den Einführer zuständige Behörde oder eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sich regelmäßig im Herstellungsland vergewissert hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel oder Wirkstoffe eingehalten werden. Zudem sind nach der Einfuhr aus einem sog. Drittstaat wie Russland eine vollständige qualitative und quantitative Analyse, insbesondere der Wirkstoffe und auch alle sonstigen Überprüfungen erforderlich, um die jeweilige Produktqualität zu gewährleisten. Diese Prüfungen können im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union durchgeführt werden, wenn entsprechende Kontrollberichte übermittelt werden. Einzelheiten dazu sind der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) zu entnehmen.

Im Fall der Impfstoffe kommt zusätzlich die arzneimittelrechtliche Anforderung der staatlichen Chargenprüfung und Freigabe durch die zuständige Bundesoberbehörde Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zum Tragen (§ 32 AMG).

Die Charge ist freizugeben, wenn die sog. staatliche Chargenprüfung ergeben hat, dass die Charge nach Herstellungs- und Kontrollmethoden, die dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist und die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufweist.

4.2 Ergeben sich aus den bisher geschlossenen Verträgen Beschränkungen hinsichtlich der Möglichkeiten der Qualitätsüberprüfung des Impfstoffs (z. B. ausschließlich Testung in ausgewählten Laboratorien), wie sie von Russland jetzt gegenüber der Slowakei eingefordert werden?

Auf die Ausführungen zu den Fragen 3.2 und 3.3 wird verwiesen.

4.3 Welche Gründe haben die unvollständige und immer wieder von internationalen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern kritisierte Datenlage zu Sputnik V¹ überwogen und letztlich zu einer Beschaffungsentscheidung der Staatsregierung geführt?

Die Beschaffung des Impfstoffs ist abhängig von dessen Zulassung durch die Europäische Kommission. Um die Zulassung erhalten zu können, müssen der EMA, die die wissenschaftliche Bewertung im Rahmen des Zulassungsantrags vornimmt, alle Daten vorgelegt werden, die für eine Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs erforderlich sind.

5.1 Welche geschäftlichen Beziehungen hat der Freistaat Bayern in den vergangenen zehn Jahren mit der Firma R-Pharm gepflegt?

In den vergangenen zehn Jahren hat der Freistaat Bayern keine geschäftlichen Beziehungen mit der R-Pharm gepflegt.

¹ [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31866-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31866-3/fulltext), <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n743/rr-1>

5.2 Mit welchen Mitgliedern der Staatsregierung haben in den vergangenen zehn Jahren Treffen mit der Führungsebene von R-Pharm stattgefunden (bitte unter Angabe des Zeitpunktes)?

5.3 Mit welchen Mitgliedern der Staatsregierung haben in den vergangenen zehn Jahren Treffen mit Alexei Repik stattgefunden (bitte unter Angabe des Zeitpunktes)?

Die Fragen sind teilweise unbestimmt und in zeitlicher und inhaltlicher Hinsicht ausufernd. Soweit mit zumutbarem Aufwand ermittelbar, haben keine Treffen mit dem jetzigen Geschäftsführer oder mit Alexei Repik stattgefunden.

6.1 In welchem Umfang hat die Staatsregierung für den Produktionsstandort Illertissen nichtfinanzielle Unterstützung und Förderungen finanzieller Natur gewährt (bitte unter Angabe des Zeitpunktes)?

Die Staatsregierung unterstützt grundsätzlich Ansiedlungs- und Investitionsvorhaben von Unternehmen in Bayern im Rahmen ihrer Zuständigkeiten und der rechtlichen Vorgaben. Dem Produktionsstandort Illertissen wurde keine über die für derartige Vorhaben übliche Unterstützung hinausgehende Hilfe finanzieller oder immaterieller Art gewährt.

6.2 Welche Gespräche hat die Staatsregierung im Vorfeld der Beschaffungsentscheidung zur Produktionsstätte in Illertissen mit der Firma R-Pharm geführt (bitte unter Angabe des Zeitpunktes)?

Der Staatsminister für Gesundheit und Pflege Klaus Holetschek hat Anfang März ein erstes Gespräch mit der R-Pharm zur Produktion des Impfstoffs in Illertissen geführt. Der Austausch mit der Firma wird regelmäßig fortgesetzt.

6.3 Welche Gespräche hat die Staatsregierung mit der Abgeordneten Beate Merk (CSU) im Vorfeld der Beschaffungsentscheidung geführt (bitte unter Angabe des Zeitpunktes)?

Im Hinblick auf eine etwaige Beschaffung des Impfstoffs Sputnik V hat das für die Beschaffung federführende Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) keine Gespräche mit der genannten Abgeordneten geführt.

7.1 Wann rechnet die Staatsregierung mit der Aufnahme der Produktion in Illertissen?

Ein konkreter Zeitpunkt kann derzeit nicht angegeben werden. Beispielsweise sind bauliche Maßnahmen und arzneimittelrechtliche Genehmigungen erforderlich, bevor die Produktion begonnen werden kann.

7.2 Welche Kenntnisse hat die Staatsregierung über fehlende Genehmigungen vor Ort?

Arzneimittelrechtliche Genehmigungen zunächst für die Einfuhr und später für die Herstellung sind seitens des potenziellen Herstellers bzw. Importeurs bei der zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde, der Regierung von Oberbayern, zu beantragen. Die Regierung von Oberbayern steht mit dem Hersteller dazu in engem Austausch. Darüber hinaus ist eine immissionsschutzrechtliche Genehmigung für die Produktion von Arzneimitteln erforderlich.

7.3 Aus welchen Werken soll bis zur Produktionsaufnahme in Illertissen der Impfstoff geliefert werden (bitte unter Angabe des genauen Produktionsstandortes)?

Dies ist Gegenstand der Vertragsverhandlungen.

8.1 Warum hat die Staatsregierung nicht die Verhandlungen des Bundes bzw. der EU bezüglich der Beschaffung von Sputnik V abgewartet wie die anderen Bundesländer auch?

Hintergrund der Unterzeichnung des LOI zur möglichen Beschaffung des Sputnik-V-Impfstoffs ist die Tatsache, dass in Deutschland bei hohen Infektionszahlen auf absehbare Zeit noch nicht ausreichend Impfstoff gegen COVID-19 zur Verfügung stehen wird.

8.2 Hat die Staatsregierung vor Abschluss des Vertrags das Einvernehmen mit dem Bund hergestellt?

Die Vertragsverhandlungen laufen. Der Bund wurde über den LOI informiert.

8.3 Wie bewertet die Staatsregierung die geopolitische und außenpolitische Dimension ihrer Beschaffungsentscheidung?

Die Beschaffung erfolgt mit dem Ziel der Bekämpfung der Corona-Pandemie und dem Schutz der bayerischen Bevölkerung. Geo- und Außenpolitik sind Aufgaben des Bundes und haben bei der Entscheidung, eine Beschaffung des Impfstoffs in Erwägung zu ziehen, keine Rolle gespielt.