



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Jan Schiffers, Ulrich Singer AfD**
vom 04.05.2021

Welche genauen Verträge bestehen in Bezug auf den russischen Impfstoff Sputnik V

In einem Bericht des Nachrichtenmagazins N-TV wird davon gesprochen, dass der russische Impfstoff Sputnik V in Brasilien keine Zulassung erteilt bekommt. Als Grund wird genannt, dass in allen untersuchten Proben von Sputnik V vermehrungsfähige Viren gefunden wurden. Darüber hinaus fehlten die Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit des Vakzins (Quelle: <https://www.n-tv.de/wissen/Intakte-Viren-in-Sputnik-V-gefunden-article22522232.html>).

Laut der Pressemitteilung des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege wurden bereits Vorverträge in Form von Absichtserklärungen zwischen dem Staatsministerium und dem russischen Direktinvestmentfonds und Vertriebspartner RDIF über die Lieferung von 2,5 Mio. Dosen des Impfstoffs geschlossen.

Außerdem soll die Firma R-Pharma Germany GmbH in Illertissen mit der Produktion von Sputnik V beauftragt werden. Hierfür ist der Aufbau einer biotechnischen Produktionsstätte angedacht.

Wir fragen die Staatsregierung:

- 1.1 Sind in dem unterzeichneten Vertrag klare Klauseln enthalten, dass eine Abnahme ausschließlich bei einer positiven Prüfung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zustande kommt? 2
- 1.2 Sind bei Rücktritt vom Vertrag aufgrund der Nichtzulassung Entschädigungszahlungen an die Vertriebsgesellschaft oder die Firma R-Pharm Germany GmbH fällig? 2
- 2.1 In welcher Höhe wurden der Firma R-Pharm Germany GmbH Unterstützungen für den Aufbau einer biotechnischen Produktionsanstalt zugesagt? 2
- 2.2 In welchem Ausmaß sind hier bereits Gelder an das Pharmaunternehmen geflossen? 2
- 2.3 Zu welchem Zweck sind hier bereits Gelder an das Pharmaunternehmen geflossen? 2
- 3.1 Wurden für die Vermittlung zwischen dem Staatsministerium und dem Pharmaunternehmen Provisionen gezahlt? 2
- 3.2 Wenn ja, in welcher Höhe? 2
- 3.3 An wen wurden für die Vermittlung zwischen dem Staatsministerium und dem Pharmaunternehmen Provisionen gezahlt? 2
- 4.1 Welche Erkenntnisse liegen der Staatsregierung über die Wirksamkeit von Sputnik V vor (bitte die genauen Studien benennen)? 3
- 4.2 Welche Erkenntnisse liegen der Staatsregierung über die Sicherheit von Sputnik V vor (bitte die genauen Studien benennen)? 3

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.

- 5.1 Seit wann ist der Staatsregierung bekannt, dass in untersuchten Proben von Sputnik V vermehrungsfähige Viren gefunden wurden? 3
- 5.2 Hält die Staatsregierung trotz der Nichtzulassung in Brasilien weiterhin daran fest, dass dieses Vakzin in Bayern produziert werden soll? 3
6. Wie schätzt die Staatsregierung zum heutigen Zeitpunkt die Möglichkeit eines Einsatz von Sputnik V innerhalb der nächsten drei bis sechs Monate ein? 3

Antwort

des **Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege**
vom 22.06.2021

Vorbemerkung:

Es wird der Sachstand zum Zeitpunkt der Anfrage am 04.05.2021 zugrunde gelegt.

- 1.1 Sind in dem unterzeichneten Vertrag klare Klauseln enthalten, dass eine Abnahme ausschließlich bei einer positiven Prüfung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zustande kommt?**

Die Staatsregierung befindet sich derzeit noch in Verhandlungen über einen Ankauf des Impfstoffs „Sputnik V“. Es wurde in einem „Letter of Intent“ die Absicht erklärt, Sputnik V zu beschaffen, sofern eine Zulassung des Impfstoffs durch die Europäische Arzneimittel-agentur (EMA) erfolgt.

- 1.2 Sind bei Rücktritt vom Vertrag aufgrund der Nichtzulassung Entschädigungszahlungen an die Vertriebsgesellschaft oder die Firma R-Pharm Germany GmbH fällig?**

Der Letter of Intent sieht keine Entschädigungszahlungen aufgrund der Nichtzulassung an die Vertriebsgesellschaft oder die Firma R-Pharm Germany GmbH vor.

- 2.1 In welcher Höhe wurden der Firma R-Pharm Germany GmbH Unterstützungen für den Aufbau einer biotechnischen Produktionsanstalt zugesagt?**
- 2.2 In welchem Ausmaß sind hier bereits Gelder an das Pharmaunternehmen geflossen?**
- 2.3 Zu welchem Zweck sind hier bereits Gelder an das Pharmaunternehmen geflossen?**

Der R-Pharm Germany GmbH wurde durch die Staatsregierung keine finanzielle Unterstützung zugesagt und es wurden keine Mittel ausgezahlt.

- 3.1 Wurden für die Vermittlung zwischen dem Staatsministerium und dem Pharmaunternehmen Provisionen gezahlt?**
- 3.2 Wenn ja, in welcher Höhe?**
- 3.3 An wen wurden für die Vermittlung zwischen dem Staatsministerium und dem Pharmaunternehmen Provisionen gezahlt?**

Es fand keine Vermittlung statt.

4.1 Welche Erkenntnisse liegen der Staatsregierung über die Wirksamkeit von Sputnik V vor (bitte die genauen Studien benennen)?

4.2 Welche Erkenntnisse liegen der Staatsregierung über die Sicherheit von Sputnik V vor (bitte die genauen Studien benennen)?

Die Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit von Impfstoffen wird im Rahmen des Zulassungsverfahrens bewertet. Für den Impfstoff Sputnik V wurde die Zulassung durch die EMA beantragt (zentralisiertes Zulassungsverfahren). In das Verfahren sind die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in Deutschland das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), eingebunden. Die Staatsregierung ist an diesem Prozess nicht beteiligt, sodass keine weitergehenden Erkenntnisse über die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs vorliegen.

5.1 Seit wann ist der Staatsregierung bekannt, dass in untersuchten Proben von Sputnik V vermehrungsfähige Viren gefunden wurden?

Der Staatsregierung sind die Presseberichte über die Entscheidung der brasilianischen Zulassungsbehörde zum Impfstoff Sputnik V seit Ende April 2021 bekannt.

5.2 Hält die Staatsregierung trotz der Nichtzulassung in Brasilien weiterhin daran fest, dass dieses Vakzin in Bayern produziert werden soll?

Für die Staatsregierung maßgeblich ist die Zulassungsentscheidung der EMA. Die Herstellung in Bayern unterliegt zudem der Erlaubnispflicht, was der Gewährleistung eines sicheren Herstellungsvorgangs dient. Wenn die Voraussetzungen für diese Erlaubnis erfüllt werden können, spricht aus Sicht der Staatsregierung nichts gegen eine Produktion des Impfstoffs in Bayern.

6. Wie schätzt die Staatsregierung zum heutigen Zeitpunkt die Möglichkeit eines Einsatz von Sputnik V innerhalb der nächsten drei bis sechs Monate ein?

Der Einsatz des Impfstoffs im genannten Zeitraum hängt entscheidend von der Bewertung bzw. der Dauer des Zulassungsverfahrens bei der Europäischen Kommission bzw. der EMA ab.