

Erfassung der langfristigen öffentlichen und privaten Investitionen in die Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen

Diese Studie liefert eine Übersicht über die Mittel, die von verschiedenen Akteuren für die Forschung und Entwicklung (FuE) sowie für den Ausbau der Kapazitäten zur Herstellung von COVID-19-Impfstoffen bereitgestellt wurden, wobei der Schwerpunkt auf den in der EU zugelassenen Impfstoffen liegt. Neun Impfstoffe werden untersucht. Es wurde festgestellt, dass Regierungen, vor allem die US-Regierung (zusammen mit einigen Organisationen ohne Erwerbszweck), die Investitionen von Unternehmen – entweder in die FuE oder in die Herstellung oder in beides – mit fast 9 Mrd. EUR entscheidend unterstützt haben, d. h. im Durchschnitt mit einer Milliarde EUR an Zuschüssen je Impfstoff, wobei diese Unterstützung allerdings von Unternehmen zu Unternehmen erheblich variiert. Darüber hinaus wurden über Abnahmegarantien nahezu 21 Mrd. EUR an Unternehmen vergeben. Während sich die Unterstützung der EU und der Mitgliedstaaten in Form von Abnahmegarantien als entscheidend erwies, um das Risiko bei der Herstellung von Impfstoffen zu senken, war die Unterstützung der EU und der Mitgliedstaaten im Vergleich zur US-Bundesregierung lediglich marginal, als es um die direkte Unterstützung von FuE ging. In der Studie wird die Notwendigkeit einer fortlaufenden öffentlichen Unterstützung für FuE im Bereich Impfstoffe im Falle künftiger besorgniserregender SARS-CoV-2-Varianten und möglicherweise bei weiteren Coronaviren bewertet. Nachdem auf das derzeitige Marktversagen hingewiesen wurde, werden neue, im öffentlichen Interesse liegende Anreizmechanismen für die FuE von Impfstoffen vorgeschlagen, um für Fairness und Zugänglichkeit sowie eine risikoadäquate Entlohnung zu sorgen.

Hintergrund

Die COVID-19-Pandemie stellte die Regierungen und die Arzneimittelbranche vor eine doppelte Herausforderung: Einerseits sollten neue Impfstoffe für die neuartige Bedrohung entwickelt und andererseits Milliarden von Dosen in sehr kurzer Zeit hergestellt werden. Dank gemeinsamer Anstrengungen konnten beide Ziele erreicht werden. Obwohl es in der Regel ein Jahrzehnt oder länger dauert, wurden die ersten Impfstoffe für die neuen Krankheiten in weniger als zwölf Monaten entwickelt: Am 3. Februar 2021 befanden sich 289 experimentelle COVID-19-Impfstoffe in der Entwicklung, darunter 20 Impfstoffe in Phase III der klinischen Studie (Wouters, 2021). Bis März 2021, also nicht ganz ein Jahr nach Ausbruch der Pandemie in den europäischen Ländern, wurden in der Europäischen Union über 34 Millionen Dosen verabreicht, wobei diese Zahl in den nächsten Wochen rasch ansteigen sollte (bis Anfang April 2021 wurden in der EU 74 Millionen Dosen verabreicht, und ein Jahr später waren es mehr als 844 Millionen Dosen).¹

Diese außergewöhnlichen Erfolge konnten dank zweier entscheidender Faktoren erzielt werden: a) die Grundlagenforschung wurde bereits seit über zwei Jahrzehnten betrieben und b) während der Pandemie wurden von einigen Geldgebern enorme Investitionen getätigt. Für beide Aspekte erwies sich die starke Beteiligung des öffentlichen Sektors als entscheidend. Grundlagenforschung und in der Frühphase befindliche Entwicklungen werden vom öffentlichen Sektor tatsächlich häufig unterstützt (siehe unter anderem Galkina et al., 2018). Im Verlauf der Pandemie wurden außerdem Mittel in noch nie dagewesenem Umfang für die Finanzierung klinischer Studien und den Ausbau der Herstellungskapazitäten sowie für Abnahmegarantien (Advance Purchase Agreements – APA) bereitgestellt.

Bei dem vorliegenden Dokument handelt es sich um die Zusammenfassung der Studie über die Erfassung der langfristigen öffentlichen und privaten Investitionen in die Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen. Die vollständige Studie ist in englischer Sprache unter folgendem Link abrufbar:

[https://www.europarl.europa.eu/ReqData/etudes/STUD/2023/740072/IPOL_STU\(2023\)740072_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/ReqData/etudes/STUD/2023/740072/IPOL_STU(2023)740072_EN.pdf)



Man weiß jedoch nur wenig darüber, welche Finanzierungsquellen es letztlich tatsächlich gegeben hat. Eine klare Untersuchung der Finanzierung von COVID-19-Impfstoffen könnte politischen Entscheidungsträgern, die bestehende und künftige Herausforderungen im Zusammenhang mit Varianten und FuE-Anreizen zu bewältigen haben, entscheidende Einblicke verschaffen.

Vor diesem Hintergrund hat die Fachabteilung Wirtschaft, Wissenschaft und Lebensqualität des Europäischen Parlaments diese Studie in Auftrag gegeben, um den parlamentarischen Sonderausschuss zu den Erkenntnissen aus der COVID-19-Pandemie und den Empfehlungen für die Zukunft zu unterstützen.

Ziel und Methodik

Die wichtigsten Ziele der Studie bestehen darin, i) die Finanzierung für FuE und den Ausbau der Produktionskapazität für die Herstellung wichtiger COVID-19-Impfstoffe zu erfassen, um eine Vorstellung von der relativen Bedeutung der Mittel verschiedener Akteure zu erhalten, und ii) herauszufinden, ob die Herstellung von COVID-19-Impfstoffen weiterhin mit öffentlichen Geldern unterstützt werden muss. Im Mittelpunkt dieser Studie steht die Finanzierung, die während der Pandemie für die sieben in der EU zugelassenen Impfstoffe (Comirnaty von Pfizer und BioNTech; den COVID-19 Impfstoff von Valneva; Nuvaxovid von Novavax; Spikevax von Moderna; Vaxzevria von AstraZeneca; Jcovden von Janssen; Vidprevtyn Beta von Sanofi Pasteur) sowie für den COVID-19-Impfstoff von Hipra (der derzeit fortlaufend überprüft wird und der einzige Impfstoff wäre, der vollständig in Europa entwickelt und hergestellt wird, weswegen er in dem Bericht untersucht wird) sowie für den Impfstoff CVnCoV von CureVac bereitgestellt wurde (für den – obschon er aus der fortlaufenden Überprüfung zurückgezogen wurde – beträchtliche öffentliche Mittel ausgegeben wurden, sodass er für diese Analyse relevant ist). In der Studie werden keine Mittel berücksichtigt, die im Vorfeld in die Grundlagenforschung oder in einschlägige Anwendungen investiert wurden und anschließend in die Entwicklung der neuen Impfstoffe geflossen sind, obwohl sich dies für die rasche Entwicklung der Impfstoffe als überaus relevant und für einige von ihnen als entscheidend erwiesen hat (insbesondere für Comirnaty, Spikevax und Vaxzevria).

Bei der Methodik zur Erstellung der Studie werden Schreibtischforschung, statistische Analysen und Interviews mit 30 sachverständigen Interessenträgern, die drei Gruppen zuzuordnen sind, kombiniert: (1) (1) Vertreter von Pharmaunternehmen, die an der Herstellung von COVID-19-Impfstoffen beteiligt sind; (2) Sachverständige im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Wissenschaftler aus der EU und den USA; und (3) öffentliche Entscheidungsträger und Sachverständige in Institutionen – sowohl auf EU-Ebene als auch auf nationaler Ebene – sowie aus den USA. Die Befragten wurden anhand einer Kombination aus bewusster Auswahl und Schneeball-Stichproben ausgesucht. Die Gespräche fanden zwischen Dezember 2022 und Anfang März 2023 statt. Die Anonymität der befragten Personen im Zusammenhang mit ihren Ansichten und Aussagen wurde gewahrt, die Namen der Befragten werden jedoch genannt, wenn sie uns ihre Zustimmung dazu gegeben haben.

Um Informationen über die Finanzierung von FuE und den Ausbau der Produktionskapazität für die Herstellung von Impfstoffen einzuholen, bestand der erste Schritt darin, vorhandene öffentlich zugängliche Quellen wie öffentliche Datenbanken, Berichte der wichtigsten Interessenträger und wissenschaftliche Veröffentlichungen zu untersuchen. Diese Informationen wurden anhand von Interviews mit einschlägigen Geldgebern und Pharmaunternehmen ergänzt und überprüft. Zusammenfassende Dossiers, in denen die verfügbaren Daten über die Finanzierung der einzelnen Impfstoffe zusammengefasst sind, wurden den Herstellern übermittelt, um ihnen Gelegenheit zu geben, sie noch zu ändern. Falls vorhanden, werden Einzelheiten zu den Rückmeldungen der Unternehmen mitgeteilt.

Die erhobenen Daten über die Finanzierung müssen als bestmögliche Schätzung betrachtet werden, da viele Informationen über öffentliche und private Investitionen vertraulich behandelt werden, öffentlich zugängliche Daten bruchstückhaft sind und unterschiedliche Quellen oftmals schwer miteinander in Einklang zu bringen sind.

Wichtigste Erkenntnisse

Aus den gesammelten Daten geht hervor, dass die verschiedenartige kombinierte Unterstützung im Rahmen externer Mittel von 2020 bis Anfang 2022 (es geht hauptsächlich um Mittel von Regierungen, aber auch von philanthropischen Organisationen, privaten Dritten, internationalen öffentlich-privaten Partnerschaften und multilateralen Entwicklungsbanken) für FuE und den Ausbau der Produktionskapazität bei den neun in der Studie berücksichtigten Impfstoffen sich auf eine Größenordnung von 9 Mrd. EUR

belief. Darüber hinaus wurden rund 21 Mrd. EUR für Abnahmegarantien bereitgestellt. Während Informationen über die FuE-Ausgaben von Unternehmen im Bereich COVID-19-Impfstoffe nicht öffentlich zugänglich sind, werden sie für den Zeitraum 2020-2021 von uns auf 4-5 Mrd. EUR veranschlagt.

Auf Regierungen und andere öffentliche Akteure (nachstehend auch „öffentlicher Sektor“ genannt) entfallen über 80 % der gesamten externen Mittel, die erfasst wurden. Die Unterstützung durch den öffentlichen Sektor erfolgte in Form von Zuschüssen, Darlehen und Abnahmegarantien (mit jeweils unterschiedlichen Anreizen), die 27 %, 0,6 % bzw. 54 % der erfassten externen Mittel insgesamt ausmachten. Die verbliebenen Mittel wurden von philanthropischen Organisationen, privaten Drittunternehmen, öffentlich-privaten Partnerschaften und der Europäischen Investitionsbank (EIB) bereitgestellt. Der Anteil an öffentlichen Mitteln (d. h. die von öffentlichen Stellen auf verschiedenen staatlichen Ebenen bereitgestellt wurden) an der Gesamtfinanzierung variiert stark von Unternehmen zu Unternehmen und reicht von null bei Pfizer (allerdings wurde der Impfstoff Comirnaty gemeinsam mit dem Unternehmen BioNTech entwickelt, das erhebliche öffentliche Unterstützung erhielt, sodass selbst Comirnaty vom öffentlichen Sektor kofinanziert wurde) bis zu 100 % bei Moderna. Im Durchschnitt deckten öffentliche Mittel nicht weniger als 50 % der kumulierten FuE-Ausgaben ab, was die Regierungen zum wichtigsten Partner bei der Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen werden ließ.

Eine solche direkte und indirekte öffentliche Förderung von FuE und des Ausbaus der Produktionskapazität verringerte das Risiko von Investitionen von Unternehmen in die Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen erheblich und erhöhte damit die Renditen für Investoren, insbesondere bei Unternehmen, die sich bei der Preisgestaltung für die Impfdosen nicht an den Kosten orientiert haben. Abnahmegarantien spielten eine wichtige risikomindernde Rolle, da sie einen Teil des Risikos weg von privaten Unternehmen hin zum öffentlichen Sektor verlagerten, zumal diese Garantien vor der Zulassung der Impfstoffe unterzeichnet worden waren. Darüber hinaus wurde es Unternehmen im Rahmen von Abnahmegarantien möglich, ihre Produktionskapazität und Logistik besser zu planen. Es gibt jedoch keine Anhaltspunkte dafür, dass sie Anreize für FuE geboten haben, die für die meisten Unternehmen von früheren Zuwendungen des öffentlichen Sektors abhingen.

Betrachtet man die erfassten Mittel, **so war die Rolle der EU und ihrer Mitgliedstaaten bei der Finanzierung von FuE im Vergleich zu derjenigen der US-Regierung marginal** (1 % bzw. 24,7 % der gesamten externen Mittel wurden ausschließlich für die FuE-Förderung aufgewendet). Werden auch Darlehen berücksichtigt, so betragen die jeweiligen Anteile 2,8 % bzw. 24,3 %. Berücksichtigt man auch die externe Unterstützung für die Herstellung von Impfstoffen, so liegt die Mitwirkung der EU und der Mitgliedstaaten bei 10 % gegenüber den 80 % der USA. Bei einer Hinzurechnung von Darlehen belaufen sich die jeweiligen Anteile auf 11,9 % bzw. 78 %. Tatsächlich spielte die EIB eine gewisse Rolle, vor allem als sie ein Darlehen in Höhe von 100 Mio. EUR für BioNTech (dem ein weiteres Darlehen vor der Impfstoffentwicklung vorausging), aber auch für andere europäische Impfstoffunternehmen vergab. Mit solchen Darlehen könnten die Finanzierungskosten für FuE und bei Herstellungsabläufen gesenkt worden sein, und sie sandten auf dem Finanzmarkt für die Unternehmen ein Signal der Glaubwürdigkeit aus.

Die Rolle der EU bei der Unterstützung der Entwicklung von Impfstoffen konzentrierte sich auf Abnahmegarantien. Bis 2021 wurden zwischen der EU und den Impfstoffherstellern (auch für den zurückgezogenen Impfstoff von CureVac) acht Abnahmegarantien im Umfang von über 1,3 Milliarden Dosen (ohne optionale Dosen, ausgenommen Sanofi-GSK) unterzeichnet. Der Gesamtwert solcher Verträge beläuft sich auf rund 6,8 Mrd. EUR, der anhand von durchgesickerten Informationen aus verschiedenen Quellen über den Preis pro Dosis veranschlagt wurde.

Mit Blick auf die Zukunft wird das SARS-CoV-2-Virus Experten zufolge zumindest in den nächsten zehn Jahren nicht verschwinden. Selbst bei einem optimistischen Szenario (in dem keine neue besorgniserregende Variante auftaucht oder keine neue Pandemiewelle entsteht) sind die Krankenhausaufenthalte und die Sterblichkeit bei der gefährdeten Bevölkerungsgruppe, insbesondere bei älteren und anfälligen Menschen, nicht zu vernachlässigen. Darüber hinaus bieten die vorhandenen Impfstoffe zwar einen soliden Schutz gegen schwere Erkrankungen, stoßen aber auch auf gewisse Grenzen – die wichtigsten sind die nachlassende Immunität über eine relativ kurze Zeitspanne und die eingeschränkte Resilienz gegenüber Virusmutationen. Daher sind weitere FuE-Investitionen erforderlich, um mit dem COVID-19-Virus, seinen Varianten und möglicherweise weiteren Coronaviren umgehen zu können.

Die für diese Studie untersuchte wissenschaftliche Literatur und die befragten Experten legen dringend nahe, dass die FuE im Bereich der COVID-19-Impfstoffe fortgesetzt werden sollten. Zu den wichtigsten Forschungsthemen gehören nach Ansicht einiger Experten (die sich jedoch nicht in allen Punkten einig sind) folgende Punkte: (i) variantensichere SARS-CoV-2-Impfstoffe; (ii) Impfstoffe gegen sämtliche Sarbecoviren (eine Unterart, die alle SARS-ähnlichen Viren einschließt); (iii) Pan-betaCoV-Impfstoffe (d. h. Impfstoffe gegen Betacoronaviren, zu denen Sarbecoviren, Merbecoronaviren wie jene, die das Nahost-Atemwegssyndrom (MERS) verursachen, und zwei Virenarten zu zählen sind, die heutzutage Erkältungen auslösen); (iv) Pan-Coronavirus-Impfstoffe; v) nadelfreie Impfungen. Darüber hinaus wiesen die meisten Experten auf die Notwendigkeit hin, ein ausgeklügeltes Überwachungssystem ähnlich dem für Grippe zu errichten und Studien zur Bewertung unzureichend untersuchter Themen im Zusammenhang mit vorhandenen Impfstoffen sowie vergleichende Studien durchzuführen.

Zwar gibt es Marktchancen sowohl für etablierte Pharmaunternehmen als auch für Start-ups, doch wären FuE-Strategien bei mehreren der vorstehend genannten Forschungsthemen erforderlich, die aufgrund eines hohen Risikos und niedriger Renditen nicht in unmittelbarem Interesse der Industrie liegen, was die Selbstfinanzierung und die Tätigkeit betrifft. Daher ist eine öffentliche Unterstützung für FuE bei COVID-19-Impfstoffen und möglicherweise anderen pandemiebedingten Risiken im Zusammenhang mit Coronaviren nach wie vor erforderlich. Die entscheidende Frage lautet, wie diese Unterstützung am besten bereitgestellt werden sollte, um angemessene Kapitalrenditen für Regierungen und Steuerzahler zu erzielen.

Vor diesem Hintergrund lassen sich Lehren aus den jüngsten Erfahrungen in Europa ziehen, und zwar: (i) I) eine Vermeidung von Fragmentierung und Doppelfinanzierung von FuE im Bereich der COVID-19-Impfstoffe; (ii) die Sicherstellung von öffentlicher Unterstützung für die klinische Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen der nächsten Generation oder von neuartigen Impfstoffen, die gegen unbekanntes Coronaviren schützen; (iii) die Schaffung günstiger regulatorischer und infrastruktureller Rahmenbedingungen für klinische Studien in Europa; (iv) im Interesse der öffentlichen Gesundheit eine sorgfältige Prüfung der Voraussetzungen für künftige FuE-Zuschüsse und Risikominderungsmechanismen.

Abschließend wird in der Studie darauf hingewiesen, dass Maßnahmen ergriffen werden müssten, wenn die EU eine herausragende Rolle bei der Unterstützung der Entwicklung künftiger Coronavirus-Impfstoffe spielen soll.

Kurzfristig sollte ein stabiler und klarer EU-Rechtsrahmen für die Unterstützung von FuE im Bereich der COVID-19-Impfstoffe durch Unternehmen (und allgemein im Bereich der Impfstoffe gegen Krankheitserreger mit pandemischem Potenzial) **konzipiert werden.** Dieser Rahmen sollte Folgendes umfassen: a) eine innovative Vorlage für im öffentlichen Interesse stehende Regelungen im Bereich der Rechte des geistigen Eigentums, wenn FuE mit Steuergeldern unterstützt werden, b) klar festgelegte Bedingungen in Bezug auf Produktions- und Logistikstandorte und c) gerechtere Liefermodalitäten sowie Erschwinglichkeit für europäische Bürger und weniger entwickelte Länder. Außerdem sollte die Rolle von HERA überdacht werden. Tatsächlich verfügt die HERA in ihrer derzeitigen Form nicht über die verwaltungstechnischen und wissenschaftlichen Stärken der US-Agentur für fortgeschrittene biomedizinische Forschung und Entwicklung (BARDA) im weiteren Umkreis der Administration for Strategic Preparedness and Response und kann keine ähnliche Hebelwirkung entfalten wie die NIH gemeinsam mit der BARDA (und anderen Bundesbehörden) in den USA.

Um den Ansatz der EU zur Unterstützung der biomedizinischen Pionierforschung langfristig radikal zu ändern, wird in einer früheren, für das Europäische Parlament (EP) erstellten Studie (Florio et al., 2021) vorgeschlagen, eine direktere öffentliche Intervention auszuloten (wie sie in der Raumfahrtpolitik und anderen wissenschaftsbasierten Branchen bereits erfolgreich umgesetzt wurde): **die Schaffung einer gesamteuropäischen FuE-Infrastruktur und einer Organisation für die Bereitstellung von Arzneimitteln in bestimmten kritischen Bereichen, deren Budgetumfang und wissenschaftlicher Ehrgeiz mit denen US-amerikanischer NIH vergleichbar sind, wobei die Bemühungen der EU und der Mitgliedstaaten gebündelt werden.**

¹ <https://ourworldindata.org/grapher/covid-vaccine-doses-by-manufacturer>