



Sachstand

Zur unionsrechtlichen Bewertung der Beschaffung von Impfstoffen durch Mitgliedstaaten nach Mandatierung der Kommission zur Impfstoffbeschaffung

Zur unionsrechtlichen Bewertung der Beschaffung von Impfstoffen durch Mitgliedstaaten nach Mandatierung der Kommission zur Impfstoffbeschaffung

Aktenzeichen: PE 6 - 3000 - 008/21
Abschluss der Arbeit: 22.01.2021
Fachbereich: Fachbereich PE 6: Europa

Die Arbeiten des Fachbereichs Europa geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten des Fachbereichs Europa geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegen, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab der Fachbereichsleitung anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

1. Fragestellung

Der Fachbereich soll zu der Frage Stellung beziehen, ob es mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar ist, wenn Deutschland nach Mandatierung der EU zur Beschaffung vom Impfstoffen von solchen pharmazeutischen Herstellern einen Impfstoff beschafft bzw. mit diesen entsprechende Verhandlungen führt, mit denen die EU Beschaffungsverträge bereits abgeschlossen hat. Aufgrund der engen zeitlichen Vorgaben können die damit verbundenen europarechtlichen Fragen nur summarisch erörtert werden.

2. Europarechtliche Grundlage der Mandatierung der Kommission

Die Verträge zwischen Europäischer Kommission und den Pharmaunternehmen basieren auf der Verordnung (EU) 2016/369, dem sog. Europäischen Soforthilfeinstrument (nachfolgend: ESI).¹ Das Soforthilfeinstrument wurde durch die Verordnung (EU) 2020/521 aktualisiert und an die Gegebenheiten der COVID-19-Pandemie angepasst.

Nach Art. 4 Abs. 5 ESI kann eine Auftragsvergabe durch die Kommission im Namen der Mitgliedstaaten auf Grundlage einer Vereinbarung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten erfolgen. Eine der hierin vorgesehenen Optionen, von der vorliegend Gebrauch gemacht worden ist, ist die Auftragsvergabe *auf der Grundlage einer Vereinbarung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten*.

Die Auftragsvergabe durch die Kommission erfolgt im Namen der Mitgliedstaaten auf Grundlage einer gemeinsamen Vereinbarung nach Art. 4 Abs. 5 lit. b) ESI. Mit Beschluss vom 18.06.2020² befürwortet die Kommission einen mit den Mitgliedstaaten ausgehandelten Entwurf einer gemeinsamen Vereinbarung zur Beschaffung von Impfstoffen gegen COVID-19.

Am 12. Juni 2020 wurde die Kommission beauftragt, entsprechende Verhandlungen für alle 27 EU-Mitgliedstaaten zu führen.³

3. Mögliche Bindungswirkung eines Mitgliedstaates nach Mandatierung der Kommission

Aus der wirksamen Mandatierung der Kommission, entsprechende Beschaffungsverträge abzuschließen, folgt allerdings noch nicht ohne Weiteres, dass mandatierende Mitgliedstaaten daran gehindert wären, mit den gleichen Unternehmen, mit denen die Kommission auf dieser Grundlage Lieferverträge abschließt, ihrerseits Lieferverträge abzuschließen.

Eine solche Schlussfolgerung legt allerdings Art. 7 ESI-Agreement im Anhang zum Kommissionsbeschluss vom 18.6.2020 nahe.

¹ [Verordnung \(EU\) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union \(ABl. L 70/1 vom 16.3.2020\), konsolidierte Fassung.](#)

² Commission Decision of 18.6.2020 approving the agreement with member States on procuring on behalf of the Member States and related procedures, [C \(2020\) 4192 final](#) mit der Vereinbarung im [Anhang](#).

³ BMG Fragen zum Thema Impfstoff o.D.

By signing the present Agreement, the Participating Member States confirm their participation in the procedure and agree not to launch their own procedures for advance purchase of that vaccine with the same manufacturers.

In case an APA containing an obligation to acquire vaccine doses has been concluded with a specific manufacturer, the Member States having made use of the opt-out provided under the present Agreement can enter into separate negotiations with the same manufacturer after the APA under the present Agreement has been signed.

Hiernach verpflichten sich die mandatierenden Mitgliedstaaten, keine eigenen Verhandlungen zum Vorabkauf des gleichen Impfstoffes der gleichen Hersteller zu führen, die bereits vom Beschaffungsmandat der Kommission umfasst sind.

Der Kommissions-Beschluss C(2020) 4192 final hebt in seinem Erwägungsgrund 3 hervor, dass ein einziges zentrales Beschaffungsverfahren im Namen aller Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, um auf EU-Ebene Vorabkaufvereinbarungen - "APAs" - mit Impfstoffherstellern zu unterzeichnen. Im Gegenzuge sollen die hieran teilnehmenden Mitgliedstaaten das Recht erhalten und dazu verpflichtet sein, eine bestimmte Anzahl von Impfstoffdosen innerhalb eines bestimmten Zeitrahmens und zu einem bestimmten Preis zu kaufen.

In order to implement such action, the Commission has offered to run a single central procurement procedure on behalf of all Member States, with a view to signing EU-level Advance Purchase Agreements ("APAs") with vaccine manufacturers. Those APAs would include up-front EU financing to de-risk essential investments in order to increase the speed and scale of manufacturing successful vaccines ("Vaccine Instrument"). In return, the APAs would provide the right – or under specific circumstances the obligation – to Participating Member States to buy a specific number of vaccine doses within a given timeframe and at a given price.

Art. 7 ESI-Agreement ist mithin so zu verstehen, dass teilnehmende Mitgliedstaaten sich dazu verpflichten, keine Verhandlungen mit Impfstoffherstellern zu solchen Impfstoffen zu führen, die vom Beschaffungsmandat der Kommission umfasst sind.

Von einer solchen Verpflichtung geht auch das Papier des BMG Fragen zum Thema Impfstoff auf Seite 2 aus:

Das Mandat (Emergency Support Instrument-Agreement (ESI)-Agreement), das im Anschluss an den Ministerrat vom 12. Juni 2020 schriftlich von allen EU-Mitgliedstaaten unterstützt wurde, sah ausdrücklich vor, dass die teilnehmenden EU-Mitgliedstaaten keine eigenen Abschlüsse einer Abnahmegarantie für den Impfstoff mit demselben Hersteller einleiten (Art. 7 ESI-Agreement).

Art. 4 ESI-Agreement eröffnet teilnehmenden Mitgliedstaaten die Option, sich aus den Verpflichtungen der von der Kommission abgeschlossenen Vorkaufsverträgen (APA) zu befreien, wenn diese innerhalb von fünf Tagen, nachdem die Kommission ihre Absicht zum Abschluss des APA mitgeteilt hat, dies der Kommission ausdrücklich mitteilen.

Nach Art. 7 Abs. 2 ESI-Agreement sollen die Mitgliedstaaten dann berechtigt sein, getrennte Verhandlungen mit demselben Hersteller aufzunehmen. Von dieser Option hatte Deutschland offenbar keinen Gebrauch gemacht.

Gleichwohl gab es deutsche Bemühungen, von BioNTech bilateral Impfstoffe zu beschaffen, wie dem Papier des BMG *Fragen zum Thema Impfstoff* auf Seite 10 zu entnehmen ist.

Deshalb hat das BMG am 8. September 2020 eine vorvertragliche Absichtserklärung in Form eines Memorandum of Understanding mit der Firma geschlossen, in der BioNTech sich zur Lieferung von 30 Mio. Impfdosen für Deutschland zusätzlich zur geplanten EU-Lieferung verpflichtet. Die Umsetzung dieser Absichtserklärung in eine verbindliche Bestellung inklusive der Liefertermine ist Gegenstand laufender Verhandlungen.

Die Kommission hatte zwar nicht mit BioNTech sondern BioNTech-Pfizer Beschaffungsverträge abgeschlossen.⁴

Dies dürfte weder dem Inhalt noch dem Grundgedanken des Art. 7 Abs. 2 ESI-Agreement entsprechen, da diese Vereinbarung den Vorabkauf des gleichen Impfstoffes der gleichen Hersteller durch mandatierende Mitgliedstaaten ausschließt. Dafür dürfte nicht relevant sein, dass BioNTech und BioNTech-Pfizer möglicherweise unterschiedliche Unternehmen sind, soweit es sich bzgl. des von der Kommission zu beschaffenden Impfstoffes nicht auch um verschiedene Hersteller handelte.

Es bestehen aber begründete Zweifel, ob Vereinbarungen nach Art. 7 Abs. 2 ESI-Agreement rechtlich verbindlich sind.

Art. 4 Abs. 5 lit. b) VO 2016/369 beschränkt sich darauf, für die Auftragsvergabe durch die Kommission im Namen der Mitgliedstaaten das Erfordernis einer Vereinbarung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten vorzugeben, ohne die in Art. 7 Abs. 2 ESI-Agreement vorgesehene Vereinbarung als Option bereits vorzusehen. Ob eine auf Art. 122 Abs. 1 AEUV gestützte Verordnung so etwas überhaupt regeln könnte, wäre mit Blick darauf problematisch, dass die Beschaffung von Impfstoffen prinzipiell in der alleinigen Zuständigkeit der Mitgliedstaaten liegt. Nach Art. 6 S. 2 lit. a AEUV steht der EU lediglich die Kompetenz für Unterstützungs-, Koordinierungs- und Ergänzungsmaßnahmen zu. Die Gesundheitspolitik fällt bis auf wenige Ausnahmen in den Zuständigkeitsbereich der Mitgliedstaaten (Art. 168 Abs. 7 AEUV).⁵ Die Reichweite der auf Grundlage des Art. 122 Abs. 1 AEUV im Falle gravierender Versorgungsschwierigkeiten eröffneten Beschaffungskompetenz der EU dürfte maßgebend mit Blick auf die ihr Grenzen setzenden prinzipiellen Zuständigkeit der Mitgliedstaaten nach Art. 168 Abs. 7 AEUV zu bestimmen sein. Es wäre mithin sehr fraglich, ob eine Regelung auf Grundlage des Art. 122 Abs. 1 AEUV getroffen werden könnte, nach der Mitgliedstaaten von ihren Zuständigkeiten nach Art. 168 Abs. 7 AEUV - insb. für die *medizinische Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel*⁶ - keinen Gebrauch machen dürften, falls die EU im Bereich des Gesundheitswesens tätig wird.

⁴ Rat Informal video conference of European affairs ministers, Monday 18 January 2021 Dok 6/2021 S. 3; COM(2021) 35 final A united front to beat COVID-19 S. 1.

⁵ Dazu besonders im Hinblick auf die COVID-19-Pandemie Seitz, Schutz vor Epidemien und Pandemien in der Europäischen Union, EuZW 2020, S. 449 ff.

⁶ Art. 168 Abs. 7 S. 2 AEUV.

Auch der Kommissions-Beschluss C(2020) 4192 bildet keine sekundärrechtliche Grundlage für Vereinbarungen nach Art. 7 Abs. 2 ESI-Agreement, da über Maßnahmen nach Art. 122 Abs. 1 AEUV der Rat in der Rechtsform von Entscheidungen, Beschlüssen, Richtlinien oder Verordnungen⁷ beschließt.

Es dürfte daher viel dafür sprechen, dass die in Art. 7 Abs. 2 ESI-Agreement vorgesehenen Vereinbarungen sekundärrechtlich nicht (wirksam) geregelt sind. Mit Blick darauf könnte eine rechtliche Verbindlichkeit einer Vereinbarung nach Art. 7 Abs. 2 ESI-Agreement erst durch die getroffene Vereinbarung selbst entstehen.

Die Rechtswirksamkeit einer Vereinbarung i.S.d. Art. 7 Abs. 2 ESI-Agreement setzte voraus, dass die Kommission als Unionsorgan mit einer Regierung eines Mitgliedstaates bilaterale Verträge schließen könnte.

Das bilaterale Verhältnis von EU und Mitgliedstaaten außerhalb der Unionsrechtsordnung ist völkerrechtlicher Natur. Die durch Art. 47 EUV der EU eröffnete Möglichkeit, völkerrechtliche Verträge einzugehen, kann nur innerhalb des Kompetenzrahmens der EU wahrgenommen werden. Da das Verhältnis zwischen der EU und ihren Mitgliedstaaten durch das EU-Recht abschließend geregelt ist, bleibt außer in Fällen, in denen Rechtsfragen Sachgebiete betreffen, zu denen die Mitgliedstaaten Sonderrechte – etwa in Gestalt von opt-out-Regelungen – für sich in Anspruch nehmen können⁸, kein Raum für vertragliche Beziehungen der EU mit einzelnen oder allen Mitgliedstaaten.⁹

Demgemäß eröffnet Art. 216 AEUV der EU nur die Möglichkeit, mit einem oder mehreren *Drittländern* oder einer oder mehreren internationalen Organisationen eine Übereinkunft zu schließen.

Die Beschaffungsmöglichkeiten von Impfstoffen sind aber unionsrechtlich geregelt, indem Art. 122 Abs. 1 AEUV der EU Handlungsoptionen bei gravierenden Versorgungsschwierigkeiten auf Grundlage eines Ratsbeschlusses hierzu eröffnet, zugleich hierfür aber eine Regelzuständigkeit der Mitgliedstaaten in 168 Abs. 7 AEUV besteht.

Abkommen mit einem (Dritt-)Land schließt die Union zudem in dem durch Art. 218 AEUV vorgegebenen Verfahren. Vereinbarungen zwischen einem Unionsorgan und einem Verfassungsor-

⁷ Bandilla, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, Art. 122 AEUV Rn.14.

⁸ Dies sind Bereiche, in denen einzelne Mitgliedstaaten bestimmte Integrationsfortschritte, durch als sog. Opt-outs charakterisierte Politikbereiche, insbesondere in Bezug auf die Wirtschafts- und Währungsunion und den Raum der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts, nicht mitvollzogen haben. Auf opt-out Politikfelder beschränkt sollen auch völkerrechtliche Verträge zwischen EU und Mitgliedstaaten möglich sein; vgl. Giegerich, in: Pechstein/Nowak/Häde, Frankfurter Kommentar EUV/GRC/AEUV (2017) Art. 216 Rn. 57. So dürfte z.B. auch das Abkommen zwischen der Europäischen Union und der Französischen Republik über die Anwendung der Rechtsvorschriften der Union über die Besteuerung von Zinserträgen und die Zusammenarbeit der Verwaltungsbehörden im Bereich der Besteuerung auf die Gebietskörperschaft von Saint-Barthélemy, ABl L 330, 10 zu deuten sein.

⁹ Giegerich, in: Pechstein/Nowak/Häde, Frankfurter Kommentar EUV/GRC/AEUV (2017) Art. 216 AEUV Rn. 57.

gan eines Staates – der Kommission und der Regierung eines Staates – erfüllen diese Anforderungen naturgemäß nicht.¹⁰

4. Verletzung des Grundsatzes der loyalen Zusammenarbeit (Art. 4 Abs. 3 EUV)

Der Grundsatz der loyalen Zusammenarbeit verpflichtet die EU und die Mitgliedstaaten zu gegenseitigen Kooperations- und Rücksichtnahmepflichten. Die Mitgliedstaaten sind hiernach umfassend zur Unterstützung der Union bei der *Erfüllung der Aufgaben, die sich aus den Verträgen ergeben* (Art. 4 Abs. 3 UAbs. 1 EUV), sowie *die Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus den Verträgen oder den Handlungen der Organe der Union ergeben*, verpflichtet und gehalten, eine *Gefährdung der Verwirklichung der Ziele der Union zu vermeiden*.¹¹ Dies kann etwa dadurch geschehen, dass Mitgliedstaaten Maßnahmen zur Durchsetzung des Unionsrechts hintertreiben¹² bzw. Unionsorgane bei der Erfüllung ihrer Aufgaben behindern.¹³ Die Mitgliedstaaten sind auch bei der Ausübung ihrer Kompetenzen – soweit Ziele der Union und deren Zuständigkeit berührt sind – gehalten, es zu unterlassen, die Verwirklichung der Ziele der Union zu gefährden oder in ihrer Wirksamkeit zu beeinträchtigen (Art. 3 Abs. 3 UAbs. 3 EUV).¹⁴

Ob Deutschland den Grundsatz der loyalen Zusammenarbeit dadurch verletzt hat, dass es nach Mandatierung der EU zur Beschaffung von Impfstoffen parallel zu der darauf gestützten Beschaffungsinitiative der EU mit einem pharmazeutischen Hersteller Vertragsverhandlungen zum Bezug eines Impfstoffes führt, obgleich die EU bereits mit diesem Hersteller und zum gleichen Impfstoff vertragliche Lieferpflichten vereinbart hatte, hängt davon ab, ob dies Auswirkungen hat auf die Vertragsbeziehung der Kommission zu BioNTech-Pfizer, etwa dergestalt, dass dieser Hersteller seinen vertraglichen Verpflichtungen gegenüber der Union deshalb nicht mehr (im vollen Umfang) nachkommen würde, insb. weniger Impfdosen oder später als vertraglich vereinbart liefern würde, oder wenn infolge bilateraler Verhandlungen die Kommission mit höheren Preisforderungen oder ungünstigeren sonstigen Vertragsbedingungen wie Lieferfristen bei künftigen Bestellungen konfrontiert würde bzw. dieser Hersteller mit ihr keine weiteren Verträge abschließen würde, weil Mitgliedstaaten günstigere Konditionen anbieten. Ob die deutschen Beschaffungsbemühungen (künftig) entsprechende Marktmachtpositionen der EU bzw. von BioNTech-Pfizer verändern, dürfte maßgebend auch davon abhängen, in welchem Umfang von anderen Herstellern zugelassene Impfstoffe angeboten werden. Dazu liegen diesseits keine Erkenntnisse vor. Eine abschließende rechtliche Bewertung kann daher nicht vorgenommen werden.

- Fachbereich Europa -

¹⁰ Vgl. EuG, Beschluss v. 28.2.2017, Rs. T-192/16 Rn. 56 mit dem Hinweis, dass ein Abkommen des Europäischen Rates mit der Republik Türkei außerhalb des in Art. 218 AEUV vorgesehenen Verfahrens stehe.

¹¹ Dazu näher Franzius, in: Pechstein/Nowak/Häde, Frankfurter Kommentar EUV/GRC/AEUV (2017) Art. 4 EuV Rn. 105 ff.

¹² Franzius, in: Pechstein/Nowak/Häde, Frankfurter Kommentar EUV/GRC/AEUV (2017) Art. 4 EuV Rn. 109.

¹³ EuGH, Urt. v. 7.5.1987, Rs. 186/85 Rn. 39.

¹⁴ Vgl. dazu Schill/Krenn, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, Art. 4 EUV Rn. 69.