



Antwort der Landesregierung auf eine Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung

Abgeordneter Hannes Loth (AfD)

Produktion von Anti-Corona-Impfstoff durch die Dermapharm AG am Standort Brehna

Kleine Anfrage - KA 7/4344

Vorbemerkung des Fragestellenden:

Nach verschiedenen Presseberichten wird bei der Dermapharm AG am Standort Brehna bereits - seit Oktober 2020 - Anti-Corona-Impfstoff für BioNTech/Pfizer produziert. Laut Firmenangabe handelt es sich um BNT 162b2. Ministerpräsident Dr. Reiner Haseloff sprach bereits über Beratungen zur Erweiterung und Verbesserung der Produktionskapazität (MZ-online, 12.01.2021). So soll die Produktion in den kommenden Wochen verdoppelt werden (MZ, 21.01.2021). Geplant waren ca. 100 Millionen Impfdosen noch in 2020 zu produzieren und bis zu 1,3 Milliarden Impfdosen 2021 (PM Bayerische Staatsministerin für Wohnen, Bau und Verkehr, 28.10.2020).

Antwort der Landesregierung erstellt vom Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration

Vorbemerkung der Landesregierung:

Die Dermapharm AG wurde 1991 gegründet und hat ihren Sitz in Grünwald bei München. Mit ihrem Tochterunternehmen, der mibe GmbH Arzneimittel, hat die Dermapharm AG einen Produktionsstandort in Brehna im Landkreis Anhalt-Bitterfeld. Nach Angaben der Firma Dermapharm AG auf der firmeneigenen Internetpräsenz ist sie ein strategischer Partner der Firma BioNTech. Der mRNA Wirkstoff wird dabei von BioNTech selbst hergestellt. Die Formulierung des Impfstoffes sowie Abfüllung und Verpackung obliegen der Regie eines globalen Produktionsnetzwerks, zu dem auch die Dermapharm AG, hier konkret die Firma mibe GmbH Arzneimittel, gehört.

(Ausgegeben am 12.03.2021)

1. Wann wurde mit der Anti-Corona-Impfstoffproduktion am Standort Brehna begonnen?

Die mibe GmbH Arzneimittel besitzt eine Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Arzneimittelgesetz (AMG), welche vom Landesverwaltungsamt am 05.10.2020 - als zuständige Behörde für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln - erteilt worden ist. Eine Erlaubnis wird dem Antragsteller für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Arzneimittel und Darreichungsformen erteilt. Mit der Erteilung der behördlichen Herstellungserlaubnis durch das Landesverwaltungsamt ist keine Anzeigepflicht verbunden, welche Arzneimittel genau zu einem konkreten Zeitpunkt hergestellt werden.

Die Landesregierung verfügt daher über keine Erkenntnisse, wann mit der Herstellung des Impfstoffs BNT-162/Comirnaty® bei der mibe GmbH begonnen wurde.

2. Wie viele Impfdosen wurden bisher am Standort Brehna produziert und welche Produktionskapazitäten (Impfdosen/Stunde, Impfdosen/Tag) werden erreicht?

Der Landesregierung liegen keine Angaben zu der konkreten Anzahl der am Standort Brehna produzierten Impfdosen, der Produktionskapazität (Impfdosen/Stunde, Impfdosen/Tag) und deren Auslieferungszielen vor. Die Erlaubnis gemäß § 13 AMG zum Herstellen von Arzneimitteln ist nicht an die Belieferung spezieller Märkte gebunden. Ferner besteht keine Anzeigepflicht, welche Arzneimittel genau zu einem konkreten Zeitpunkt und in welchen Mengen hergestellt werden (s. a. Antwort zu Frage 1).

3. Wie viele Injektionen sind mit einer Impfdosis (Ampulle) möglich?

Laut Fachinformation des Herstellers enthält eine Durchstechflasche von Comirnaty maximal sechs Impfdosen zu je 0,3 ml.

4. Wohin wurden die sich nach Frage 2 ergebenden, bisher produzierten Impfdosen ausgeliefert? Bitte entsprechend nach Produktionszeitraum, Menge an Impfdosen (Ampullen) und Empfänger darstellen.

Auf die Antwort zu Frage 2 wird verwiesen.

5. Im Ergebnis zu Frage 2: Wie hoch ist die maximale Produktionsmenge an Impfdosen, für die eine Betriebserlaubnis erteilt wurde?

Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG regeln die §§ 14 und 15 AMG. Produktionsmengen sind keine Erlaubnisvoraussetzung.

Die Landesregierung hat keine Erkenntnisse zu den maximalen Produktionsmengen.

6. Im Ergebnis zu Frage 5: Welche Produktionssteigerungen (siehe auch Vorbemerkung) sind möglich beziehungsweise geplant und genehmigt?

Der Landesregierung liegen keine verifizierbaren Angaben über mögliche Produktionssteigerungen vor. Diese obliegen der unternehmerischen Freiheit. Nur wesentliche Änderungen in Bezug auf die bestehende Herstellungserlaubnis sind gemäß § 20 AMG anzeigepflichtig. Zusätzliche mögliche Kapazitätssteigerungen sind grundsätzlich unwesentlich und führen nicht zur Änderung der Herstellungserlaubnis.

7. Ab wann stehen wie viele Impfdosen für die Verwendung in Sachsen-Anhalt zur Verfügung?

Der Landesregierung liegen keine Angaben darüber vor, ob und wie viele bei der Firma mibe GmbH Arzneimittel hergestellte Impfdosen eine Verwendung in Sachsen-Anhalt finden.

8. Welche konkreten weiteren Unterstützungen (außer Polizeischutz des Produktionsstandortes) leistet das Land Sachsen-Anhalt, um die Produktionskapazitäten des Anti-Corona-Impfstoffes in Brehna zu erweitern und zu verbessern? Werden weitere GRW-Förderungen (siehe Frage 9) gewährt?

Derzeit liegen keine Anträge auf Förderung aus der Gemeinschaftsaufgabe zur „Verbesserung der regionalen Wirtschaftsstruktur“ (GRW) des Unternehmens vor.

9. Die Errichtung des Werkes zur Arzneimittelproduktion (Produktionsstart 2003) der Dermapharm AG am Standort Brehna wurde durch die Landesregierung im Rahmen der Gemeinschaftsaufgabe „Verbesserung der regionalen Wirtschaftsstruktur“ (GRW) gefördert. Wie hoch war die gewährte Zuwendung (Zuschlagshöhe nach Prozentpunkten) entsprechend den Bedingungen der Förderrichtlinie? Wurden die entsprechenden Ziel- und Ergebnisindikatoren der Förderrichtlinie durch das Unternehmen eingehalten oder gab es Abweichungen?

Die gewährte Zuwendung im Rahmen der Errichtungsinvestition des Unternehmens im Jahr 2003 betrug 19.079.291,27 Euro; der Fördersatz lag bei 39,70 Prozentpunkten.

Im Rahmen der Umsetzung des Vorhabens sowie in den entsprechenden Zweckbindungszeiträumen gab es keine Beanstandungen, insoweit wurden die Förderbedingungen und -kriterien gemäß den entsprechenden Richtlinien erfüllt.

10. Welche weiteren Zuwendungen des Landes Sachsen-Anhalt erhielt der Produktionsstandort Brehna der Dermapharm AG seit der Errichtung des Werkes? Bitte entsprechende Zuwendungen (Euro je Jahr) nach der jeweiligen Förderrichtlinie darstellen.

Der Produktionsstandort Brehna der Dermapharm AG erhielt die folgenden weiteren Zuwendungen des Landes Sachsen-Anhalt:

Förderrichtlinie	Jahr der Bewilligung	Höhe des Zuschusses (in Euro)
GRW	2003	21.054.000,00
GRW	2006	5.550.587,98
GRW	2010	1.619.091,79
GRW	2017	1.650.000,00