

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Unser Zeichen N0.05.02.05/0001#0128

Nachrichtlich an
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz

E-Mail ifg@pei.de
De-Mail pei@pei.de-mail.de

07.09.2022

Antrag nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG): Chargenprüfung Corminaty-Impfstoffe

Sehr geehrte(r) 
in o. g. Angelegenheit ergeht folgender

BESCH E I D :

- 1. Ihr Antrag auf Informationszugang zu Qualitätsprüfberichten zum Impfstoff Comimaty (BioNTech/Pfizer) wird abgelehnt.**
- 2. Gebühren werden nicht erhoben.**



Begründung

I.

Mit E-Mail vom 31.01.2022 beantragte [REDACTED] eine Berufung auf das Informationsfreiheitsgesetz (IFG) Zugang zu folgenden Informationen:

„Laut Aussage der Fa. Biontech wird jede Charge des Impfstoffes Comimaty von Ihnen geprüft. Bitte um angewandte Prüfmethode und vollständige Prüfprotokolle, danke.“

Mit E-Mail vom 20.05.22 gab das Paul-Ehrlich-Institut der Zulassungsinhaberin BioNTech nach § 8 Absatz 1 IFG als Drittbetroffene Gelegenheit zur Stellungnahme zu diesem Antrag. Mit E-Mail vom 20.06.22 übermittelte BioNTech eine umfassende Stellungnahme zu den angefragten Informationen und lehnte die Freigabe von Informationen über Chargendokumentationen ab.

In seiner Begründung führte BioNTech im Wesentlichen aus, dass die von BioNTech im Rahmen der Chargenfreigabe vertraulich übermittelten Informationen schon nach § 3 Nr. 7 IFG nicht zu erteilen seien. Nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung sei eine Ausnahme vom IFG bereits dann gerechtfertigt, wenn Informationen betroffen seien, die der Behörde von Dritten in der Erwartung vertraulicher Behandlung übermittelt worden seien. So liege hier der Fall, da BioNTech Zulassungsinhaberin sei und - gemeinsam mit ihren verbundenen Unternehmen - Herstellerin. Zudem sei auch Pfizer Zulassungsinhaberin (in verschiedenen Staaten außerhalb der EU) sowie Hersteller (EU und nicht-EU Markt) und somit involviert in den Prozess der Chargenfreigabe in der jeweiligen zutreffenden Rolle. In dieser Funktion des Chargenfreigabe-anfragenden Unternehmens habe BioNTech und/oder Pfizer dem Paul-Ehrlich-Institut die angefragten Informationen in der allseitigen Erwartung einer – auch aktuell noch fortdauernden – vertraulichen Behandlung übermittelt. Eine Herausgabe solcher Informationen an den Antragsteller – auch in Teilen – habe deshalb insgesamt zu unterbleiben.

Darüber hinaus sei zu beachten, dass dem Paul-Ehrlich-Institut u. a. Informationen übermittelt wurden, die nicht nur auf eine nationale Chargenfreigabe, sondern auch explizit auf eine WHO-Freigabe abziele. Die WHO-Leitlinien „Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities“ wiesen eindeutig auf die Vertraulichkeit dieser der Behörde übermittelten Informationen hin.

Schließlich begründete BioNTech die Nichtfreigabe der Chargendokumentation damit, dass diese Informationen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellten und eine entsprechend notwendige Einwilligung zur Zugänglichmachung ausdrücklich nicht erteilt werde. Es bestehe ein schutzwürdiges Interesse an der Versagung von Auskünften über die angefragten Informationen. Die Wettbewerbsrelevanz solcher Informationen ergebe sich daraus, dass diese sensible Herstellungs- und Qualitätsinformationen darstellten, welche durch die Offenlegung den Marktkonkurrenten zugänglich gemacht und so die Wettbewerbsposition von BioNTech nachteilig beeinflussen würde. Insbesondere bestehe ein erhebliches Risiko, dass die Information durch die Herausgabe an den Antragssteller auch Marktkonkurrenten bekannt werden könne, beispielsweise durch direkte Weitergabe oder die Veröffentlichung.

Die angefragten Informationen seien nicht offenkundig und nur einem eng begrenzten Personenkreis zugänglich. BioNTech habe ein berechtigtes Interesse daran, dass diese Informationen nicht offengelegt werden, da die Offenlegung geeignet sei, BioNTechs Wettbewerbsvorsprung zu vermindern bzw. Wettbewerbern sogar einen erheblichen Wettbewerbsvorteil bei der Entwicklung eigener Produkte zu verschaffen. Die Nutzung der mRNA-Technologie sei mit etlichen Herausforderungen verbunden, wie beispielsweise Stabilität bei längerer Lagerung, Skalierung der Herstellung und Formulierungen für leichter Handhabung. BioNTech sei es mit COMIRNATY gelungen, Lösungen für diese Herausforderungen zu finden. Die angefragten Informationen stellten wichtige Qualitäts- und Herstellungsinformationen dar, aus denen sich eben diese von BioNTech entwickelten Lösungen ableiten ließen. Beispielsweise spiegelten diese Informationen BioNTechs Forschung zu einzelnen

Parametern (z. B. kritische Qualitätsattribute) und deren Einfluss auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes wieder. Diese Erkenntnisse basierten auf umfassender Forschung und BioNTechs Erfahrungen und beinhalten neuartiges exklusives Wissen von BioNTech, das nicht in Arzneibuch-Standards (z. B. Pharmacopoeia) veröffentlicht sei. Ihnen liege ein erheblicher Ressourcenaufwand zugrunde. Zugang zu diesen Informationen würde es Konkurrenten ermöglichen, ihre eigene Forschung zur mRNA-Technologie voran zu bringen und dabei von BioNTechs Investitionen und Erfahrungen zu profitieren.

Darüber hinaus seien solche Qualitätsinformationen auch entsprechend den europäischen Transparenz-Leitlinien als vertraulich einzustufen. Nach den gemeinsamen Leitlinien der Heads of Medicines Agencies (HMA) und European Medicines Agency (EMA) seien detaillierte Qualitäts- und Herstellungsinformationen als vertraulich anzusehen. Vor diesem Hintergrund sei es nur konsequent, dass, wenn ein Antragssteller versuche dieselben Informationen von einer nationalen Behörde, wie dem Paul-Ehrlich-Institut, zu erhalten, dieser Antrag abzulehnen sei. Anderenfalls könne ein Schutz der Informationen durch die EMA sehr einfach durch einen IFG-Antrag auf Zugang zu Dokumenten mit ähnlichem Inhalt ausgehöhlt und umgangen werden.

II.

Die Ablehnung des Antrags auf Informationszugang zu Qualitätsprüfberichten zum Impfstoff Comirnaty beruht auf § 1 Absatz 1 i. V. m. § 6 Satz 2 IFG. Danach hat der Antragsteller einen Rechtsanspruch auf Zugang zu den begehrten Informationen, soweit darin nicht schützenswertes geistiges Eigentum und/oder Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse Dritter enthalten sind. Die angefragten Informationen stellen jedoch Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dar.

Betriebs- und Geschäftsgeheimnis ist jede im Zusammenhang mit einem Unternehmen stehende Tatsache, die nicht offenkundig, sondern nur einem begrenzten Personenkreis bekannt ist und an deren Nichtverbreitung der Geheimnisträger ein berechtigtes wirtschaftliches Interesse hat. Ein berechtigtes Interesse eines Unternehmens an der Geheimhaltung liegt insbesondere vor, wenn die Informationen von Wettbewerbsrelevanz sind, d.h. die Offenbarung der Information sich nachteilig auf das Unternehmen auswirken kann und die Konkurrenzfähigkeit von Wettbewerbern verbessert wird, mithin wenn die Aufdeckung der Informationen spürbare Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens hat oder haben kann. Dazu reicht es aus, dass die Offenbarung der Information dazu führt, dass sich potentielle Konkurrenten das notwendige Know-how unter Einsparung eigener Aufwendungen beschaffen können (Schoch, IFG, 2. Aufl. 2016, § 6, Rn. 92.; Rossi, IFG Handkommentar, zu § 6 Rn. 75).

Die begehrten Chargendokumentationen stellen solche Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dar. Das Paul-Ehrlich-Institut schließt sich diesbezüglich der umfassenden Stellungnahme von BioNTech zum Vorliegen von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen an.

Ohne die Einwilligung des Geheimnisinhabers darf nach § 6 Satz 2 IFG kein Zugang zu solchen Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen gewährt werden. Mit Schreiben/E-Mail vom 30.06.22 hat die Zulassungsinhaberin BioNTech diese Einwilligung verweigert.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Langen erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Gezeichnet i. A.

Dieses Schreiben wurde elektronisch erstellt und gezeichnet und ist ohne Unterschrift gültig.