



HESSISCHER LANDTAG

22. 03. 2010

Kleine Anfrage

**der Abg. Kordula Schulz-Asche (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)
vom 25.01.2010**

**betreffend Verträge der Bundesländer mit GlaxoSmithKline über
die Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen I**

**und
Antwort**

des Ministers für Arbeit, Familie und Gesundheit

Vorbemerkung der Fragestellerin:

Ende 2007 schlossen der Bund und die Länder mit dem Impfstoffhersteller GlaxoSmithKline (GSK) einen Vertrag über die Bereitstellung eines Pandemieimpfstoffes. Die Lieferung des derzeit in Deutschland hauptsächlich verwendeten Impfstoffes gegen die Schweinegrippe/Neue Grippe (Pandemrix) beruht auf diesem Vertrag. Laut Präambel des Vertrags war die Bereitstellung von Impfstoffen bereits in einem Zuwendungsbescheid vom 13.02.2006 vereinbart worden, mit dem der Bund GSK Fördermittel gewährt hat.

Der Vertrag sieht unter anderem vor, dass die Länder GSK weitgehend von einer Haftung freistellen, insbesondere für Schäden bei Dritten. Zudem wurde bereits festgelegt, dass der gelieferte Pandemieimpfstoff zwingend einen Adjuvans enthält sowie in Multidosenbehältern mit einem Konservierungsmittel geliefert wird.

Darüber hinaus vereinbarten die Bundesländer Ende 2007 den Kauf von 4 Mio. Dosen der Adjuvans AS03, die im Falle einer Pandemie dem Impfstoff beigefügt werden sollte.

Diese Vorbemerkung der Fragestellerin vorangestellt, beantworte ich die Kleine Anfrage wie folgt:

Frage 1. Aus welchen Gründen hat sich die Landesregierung für einen Vertragsschluss mit dem Impfstoffhersteller GlaxoSmithKline (GSK) über die Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen entschieden?

Im Rahmen von Pandemiemaßnahmen ist das wirksamste und effektivste Mittel die Bevölkerung vor einer mitunter sehr gefährlichen Erkrankung zu schützen eine Impfung. Angesichts der zunehmenden Bedrohung im Jahr 2005 durch das äußerst gefährliche Virus H5N1, das als Auslöser für die sogenannte Vogelgrippe aufgetreten ist, wurde unverzüglich begonnen, Vorbereitungen für einen geeigneten Pandemie-Impfstoff für die Bevölkerung zu treffen.

Die Landesregierung hat in Kooperation mit allen anderen Bundesländern und dem BMG zunächst ein Interessenbekundungsverfahren, in dem die acht führenden europäischen Impfstoffhersteller einbezogen wurden, durchgeführt. Aufgrund der daraus gewonnenen Erkenntnisse wurde mit den beiden in Deutschland ansässigen Impfstoffherstellern GSK und Novartis verhandelt (Beginn 2006). Beide sollten im Falle einer Pandemie, die eine Versorgung der Gesamtbevölkerung mit Impfstoff notwendig machen würde, gemeinsam die Herstellung eines geeigneten Impfstoffes für die deutschen Länder sicherstellen. Dazu wurden Rahmenverträge ausgearbeitet, die Bedingungen unter denen die Länder Impfstoff kaufen könnten, enthielten. Der erste Rahmenvertrag konnte mit der Firma GSK abgeschlossen werden. Die Firma hat darin den Ländern die Bereitstellung einer bestimmten Produktionskapazität zugesichert und die Länder haben in einem bestimmten Umfang die benötigten Adjuvantien gekauft. Im Pandemiefall sollte der Kauf der Adjuvantien entsprechend verrechnet werden.

Nach Ausrufung der Pandemiewarnstufe 6 Mitte des vergangenen Jahres traten die Regelungen des Rahmenvertrages in Kraft und es wurde lediglich noch über die Abnahmemenge an Impfstoff bzw. über die Produktionskapazität pro Woche verhandelt. Die Firma GSK hatte bereits eine "mock up-Zulassung" und zugesagt, bereits in der 1. Kalenderwoche im Monat Oktober 2009 mit Impfstofflieferungen zu beginnen.

Da sich abzeichnete, dass im konkreten Fall vorrangig chronisch Kranke und bestimmtes Schlüsselpersonal (ca. 30 v.H. der Bevölkerung) geimpft werden sollten, erfolgte auf dieser Basis die Bestellung - damals allerdings noch unter der Annahme eine zweimalige Impfung zu benötigen.

Der Rahmenvertrag mit der Firma Novartis war zum Zeitpunkt der Entstehung der Abnahmeverpflichtung der Länder bei GSK noch nicht unterzeichnet. Die Firma Novartis hat jedoch den Ländern den Verkauf ihres Impfstoffes angeboten. Allerdings wurde die angebotene Menge nicht mehr benötigt.

Frage 2. Welchen externen bzw. unabhängigen Experten hat die Landesregierung vor Vertragsschluss den Vertragsentwurf zur Prüfung vorgelegt?

In einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe in der das BMG und die Bundesländer Baden-Württemberg, Bremen, Hamburg, Hessen und Nordrhein-Westfalen vertreten waren, wurde mit Vertretern von GSK verhandelt. Die erzielten Zwischenergebnisse wurden jeweils in der Bund-Länder-Abteilungsleiter-Arbeitsgruppe Pandemie allen Ländern erläutert und zur Prüfung vorgelegt. Es waren somit die Experten aller fachlich zuständigen obersten Landesbehörden direkt, mindestens aber indirekt, in die Vertragsverhandlungen einbezogen. Weitere externe Experten wurden nicht involviert, da hierzu keine Notwendigkeit bestand.

Frage 3. Wie begründet die Landesregierung die Vereinbarung des Vertrages, dass sich die Stimmgewichtung bei dieser Entscheidung nach der Zahl der bestellten Impfdosen bestimmt und inwieweit sieht sie hier die Gefahr einer unsachgemäßen Beeinflussung der Entscheidung?

Sofern die Bundesländer zu dem Entschluss kämen, in Pandemie-Warnphase 5 keine Impfstoffe zu bestellen, wären sie bei einer durch andere Bestellerstaaten herbeigeführten Mehrheitsentscheidung, mit der Produktion zu beginnen, nicht verpflichtet, die in Phase 5 hergestellten Impfstoffe abzunehmen. Eine entsprechende Ausstiegsklausel ist auf Drängen der deutschen Verhandlungspartner in den Vertrag aufgenommen worden; in der aktuellen Pandemiesituation hat sie keine Rolle gespielt.

Frage 4. Wie begründet die Landesregierung die Vereinbarung über Zahlung einer pauschalen Aufwandsentschädigung von bis zu 224 Mio. € zzgl. Umsatzsteuer an GSK bei einem vorzeitigen Ende der Pandemiegefahr und woran orientiert sich die Höhe dieser vereinbarten Entschädigung?

Für die Impfstoffhersteller, die gewöhnlich saisonalen Impfstoff produzieren, stellt eine Umstellung der Produktion von saisonalem auf Pandemie-Impfstoff ein erhebliches Kostenrisiko dar. Bei der Herstellung von Pandemie-Impfstoff werden die Anlagen benutzt, die sonst der Herstellung des saisonalen Impfstoffes dienen. Damit kann vorzeitig die Produktions- und Absatzmöglichkeiten für den saisonalen Impfstoff beendet sein. Die vereinbarten Aufwandsentschädigungen orientieren sich an diesen Kalkulationen. Die Aufwandsentschädigung wird ab der fünften Produktionswoche mit dem Kaufpreis für die ausgelieferten Dosen verrechnet. Bei einer Abnahme von 32 Mio. Dosen Pandemie-Impfstoff sind die Aufwendungen von GSK gedeckt (32 Mio. Dosen x 7,00 € = 224 Mio. €). Dieser Bereich unterliegt in gewissem Maße marktwirtschaftlichen Grundsätzen, wonach derjenige, der exklusiv die Produktionsform und Teile der Produktionskapazität eines Unternehmens in Anspruch nimmt, dafür auch ein Mindestmaß an wirtschaftlicher Sicherheit bieten muss.

Frage 5. Wieso wurde vertraglich vereinbart, dass im Falle einer Änderung der Zusammensetzung des Impfstoffes oder des Herstellungsverfahrens der Bund und die Länder weder eine Einflussmöglichkeit auf diese Entscheidung noch die Option haben, in diesem Fall von der Bestellung ganz oder teilweise zurückzutreten?

Der Vertrag war auf unbestimmte Zeit geschlossen und musste mögliche Änderungen des Produktionsverfahrens mit einschließen (es werden die Verfahren genutzt die auch üblicherweise zur Herstellung des saisonalen Impfstoffs eingesetzt werden) - die Firma würde sich sonst jeglicher Weiterentwicklungsmöglichkeit berauben.

Damit ist der Firma die Möglichkeit gegeben, die Produktionsprozesse zu steigern oder die Effektivität des Pandemie-Impfstoffes zu verbessern, was zu einer beschleunigten Bereitstellung von Impfstoffen für die Bevölkerung führen kann.

Frage 6. Aus welchem Grund wurde im Vertrag über die Bereitstellung des Pandemieimpfstoffes eine Haftungsfreistellung von GSK zu Lasten der Länder bei Schadensersatzansprüchen Dritter vereinbart?

Das Land Hessen kann öffentliche Empfehlungen von Schutzimpfungen in Hessen gemäß § 20 Abs. 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) aussprechen. Das HMAFG orientiert sich dabei an der Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut. Die öffentliche Empfehlung hat zur Folge, dass bei Auftreten eines Impfschadens gemäß § 60 IfSG Versorgungsansprüche gewährt werden.

GSK hätte ohne Haftungsübernahme auf die Bereitstellung für die deutschen Länder verzichtet. Die übrigen Staaten, die den Impfstoff gekauft haben, haben ähnliche Abreden getroffen.

Um im Falle einer Pandemie einen wirksamen Schutz für die Bevölkerung anbieten zu können, haben die Staaten ein besonderes Interesse an der Herstellung eines Pandemie-Impfstoffes. Daher wurden speziell für eine Pandemie durch den Bundesgesetzgeber Genehmigungs- und Zulassungsverfahren entwickelt um rechtzeitig Pandemie-Impfstoff für die Bevölkerung bereitstellen zu können. Diese Risiken können nicht allein zu Lasten des Impfstoffherstellers gehen, sondern sind vom Staat mitzutragen.

Frage 7. Warum wurde vertraglich vereinbart, dass die Bundesländer auch dann zur vollständigen Abnahme und Bezahlung der bestellten Impfstoffe, die sich bereits in der Produktion befinden, verpflichtet sind, wenn das Ende der Pandemiegefahr bereits festgestellt wurde?

Der einmal angelaufene Produktionsprozess läuft über Wochen und kann nicht gestoppt werden. Es ist im Geschäftsverkehr üblich, dass sobald ein entsprechender Produktionsprozess auf Grund einer Bestellung in die Wege geleitet wurde, die bestellte Ware abgenommen und der vereinbarte Kaufpreis zu entrichten ist. Es gelten auch für diesen Bereich die allgemeinen Ausführungen in der Antwort zu Frage 4.

Frage 8. Wieso wurde vertraglich festgelegt, dass die Länder auch weiterhin zur Abnahme und Bezahlung von bestellten, aber veralteten Impfstoffen verpflichtet sind, wenn die Zusammensetzung des Impfstoffes zwischenzeitlich geändert wurde?

Mit dieser Regelung sollte sichergestellt werden, dass bestellte und für das Land produzierte Impfstoffe abgenommen werden müssen auch wenn sie keine ausreichende Wirkung mehr haben, weil sich zwischenzeitlich das Virus verändert hat. Beide Pharmahersteller, mit denen die Länder verhandelt haben, haben auf einer entsprechenden Klausel bestanden um sicherzustellen, dass die Firmen nicht das alleinige Risiko der Mutation des Virus tragen müssen. Auch hier gelten die allgemeinen Ausführungen der Antworten zu den Fragen 4 und 7 entsprechend.

Wiesbaden, 5. März 2010

Jürgen Banzer