

## **In der Senatssitzung am 2. September 2025 beschlossene Fassung**

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz

18.08.2025

### **Vorlage für die Sitzung des Senats am 02.09.2025**

#### **Änderung der Vereinbarung zur MKS-Vakzinebank**

##### **A. Problem**

Die Maul- und Klauenseuche (MKS) ist eine hochansteckende Viruserkrankung bei Klautieren (Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine). Auch viele Zoo- und Wildtiere können an MKS erkranken. Die MKS hat eine extrem hohe Ansteckungsrate mit geringer Todesrate und ist von größter wirtschaftlicher Bedeutung. Die MKS ist von der Europäischen Kommission nach EU-Recht in die höchste Risikokategorie A eingeordnet.

Bis 1992 wurde in Deutschland gegen heimische MKS-Viren geimpft und dieses dann mit Anerkennung der MKS-Freiheit Deutschlands 1992 eingestellt.

Hervorzuheben ist bei der MKS, dass es sieben verschiedene Serotypen des MKS-Virus gibt und der Impfstoff spezifisch gegen den ermittelten Serotyp hergestellt werden muss. Weltweit sind keine MKS-Impfstoffe am Markt verfügbar, da die Drittländer mit endemischen Vorkommen des Virus keine entsprechenden Bekämpfungsstrategien haben.

Daher unterhalten die Bundesländer seit 1992 für reine Notimpfungen zur akuten Bekämpfung der MKS eine nationale Impfstoffbank mit Impfstoffen gegen die MKS. Dazu gibt es einen aktuellen Ländervertrag mit der Firma Böhlinger Ingelheim vom 28.10.2024 für 4 Jahre. Die Kosten für Bremen belaufen sich auf rund 700 Euro im Jahr.

Für die technische Abwicklung der Impfstoffbank (Vakzinebank) durch die Länder gibt es eine Ländervereinbarung zur MKS-Vakzinebank in der noch gültigen Fassung vom 01.11.2021.

Im Januar 2025 wurde in Brandenburg und damit in Deutschland erstmalig wieder die MKS in einem Büffelbestand amtlich festgestellt und Impfstoffe aus der MKS-Vakzinebank abgerufen.

Dabei wurde deutlich, dass die beschriebenen Abläufe in der bestehenden Ländervereinbarung zur MKS-Vakzinebank geringfügig angepasst bzw. modernisiert und kleine redaktionelle Änderungen vorgenommen werden müssen (s. Anlage 2).

- So wird in der Präambel die Relevanz der Gefahr des Eintrages durch den globalen Handels- und Reiseverkehr nochmal deutlicher herausgestellt.

- Für die Organisation und Koordination wird die Zusammenarbeit mit dem Friedrich-Loeffler- Institut (FLI) und die Information des Impfstoffherstellers konkretisiert (Artikel 1).
- Für die Anforderung von gebrauchsfertigem Flüssigimpfstoff wurde ein Antragsformular entwickelt und ein Link bereitgestellt und die langen Ausführungen zu einer Antragstellung in der Vereinbarung ausgetauscht. Hinzugekommen ist auch die Möglichkeit der Erstellung einer Dringlichkeitsbescheinigung durch das BMLEH an den Impfstoffhersteller, mit der über die Europäische Pharmakopöe (Referenzwerk für die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln in Europa) eine beschleunigte Freigabe des Impfstoffs erfolgen kann (Artikel 2).
- Zur Verteilung der Kosten bleibt das den Impfstoff anfordernde Land im Grundsatz kostenpflichtig. Neu ist die Aufnahme der Möglichkeit einer außervertraglich geregelten solidarischen Finanzierung aufgrund eines Beschlusses des Zentralen Krisenstabes der Amtschefs – wie in diesem Jahr im Falle der Impfstoffbeschaffung infolge des Ausbruches in Brandenburg geschehen und für Bremen durch Senatsbeschluss vom 03.06.2025 autorisiert – und die Möglichkeit der Beteiligung einzelner Länder an Impfstoff und der anteiligen Rechnungsstellung (Artikel 4).
- Weitere Änderungen sind redaktioneller Art oder stellen Bezüge zu Regelungen im Ländervertrag mit der Firma Böhlinger Ingelheim klar.

Die Arbeitsgruppe Tierseuchen, Tiergesundheit der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz (LAV AGTT) hat auf seiner Sitzung am 12. und 13.05.2025 der geänderten Fassung der Ländervereinbarung zugestimmt und gebeten, diese den Ländern zur Unterschrift im Länderumlauf vorzulegen.

Vor Abschluss von Verwaltungsvereinbarungen oder deren Änderungen, die im Namen der Freien Hansestadt Bremen unterzeichnet werden, ist eine Beschlussfassung zur Ermächtigung im Senat einzuholen.

## **B. Lösung**

Mit der anliegenden Vereinbarung zur MKS-Vakzinebank soll die bestehende Vereinbarung vom 01.11.2021 ersetzt werden.

## **C. Alternativen**

Für diesen Sachverhalt sind keine Alternativen gegeben.

## **D. Finanzielle und personalwirtschaftliche Auswirkungen / Genderprüfung / Klimacheck**

Die vorliegende Vereinbarung zur MKS-Vakzinebank hat weder direkt noch indirekt Einfluss auf Kosten, die durch den aktuellen Ländervertrag zum Unterhalt einer nationalen MKS-Vakzinebank mit der Firma Böhlinger Ingelheim vom 28.10.2024 entstehen und ist somit kostenneutral.

Personalwirtschaftliche Auswirkungen entstehen durch die Verwaltungsvereinbarung nicht.

Alle Geschlechter sind von der Verwaltungsvereinbarung in gleicher Weise betroffen.

Die Beschlüsse in der Senatsvorlage haben, auf Basis des Klimachecks, voraussichtlich keine Auswirkungen auf den Klimaschutz.

#### **E. Beteiligung/ Abstimmung**

Nicht erforderlich.

#### **F. Öffentlichkeitsarbeit / Veröffentlichung nach dem Informationsfreiheitsgesetz**

Einer Veröffentlichung nach dem Informationsfreiheitsgesetz steht nichts entgegen.

#### **G. Beschluss**

1. Der Senat beschließt die anliegende Vereinbarung zur MKS-Vakzinebank.
2. Der Senat ermächtigt die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz zur Unterzeichnung der oben genannten Vereinbarung.
3. Der Senat bittet die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutzes der Deputation für Gesundheit, Pflege und Verbraucherschutz die Vereinbarung zur Kenntnis zu geben.
4. Der Senat ermächtigt die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz innerhalb der 21. Legislaturperiode der Bremischen Bürgerschaft etwaige Folgevereinbarungen zur MKS-Vakzinebank unter der Voraussetzung von Kostenneutralität für die Freie Hansestadt Bremen zu unterzeichnen.

# Vereinbarung zur MKS-Vakzinebank

zwischen den Ländern:

Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Brandenburg, Bremen, Hamburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Schleswig-Holstein und Thüringen (im Folgenden: die Länder).

## Präambel

Aufgrund der weltweit wiederholt auftretenden Seuchenfälle durch die Maul- und Klauenseuche (MKS) wurde bereits ab 1992 eine MKS-Vakzinebank der Länder eingerichtet, um beim Auftreten von MKS-Ausbrüchen durch die zusätzliche Maßnahme der Impfung in betroffenen Tierbeständen im Rahmen einer Notschutzimpfung oder auch Notsuppressivimpfung eine Weiterverbreitung innerhalb Deutschlands zu verhindern.

Die Zunahme des globalen Handels- und Reiseverkehrs trägt dazu bei, dass das Risiko der Einschleppung und der möglichen Ausbreitung der MKS nach Europa und damit auch nach Deutschland nach wie vor eine hohe Relevanz besitzt. Vor diesem Hintergrund haben die Länder beschlossen die MKS-Vakzinebank weiter vorzuhalten<sup>1</sup>. Mit der MKS-Vakzinebank ist gewährleistet, dass Antigene gegen MKS produziert und eingelagert werden sowie im Bedarfsfall entsprechender gebrauchsfertiger Flüssigimpfstoff produziert, konfektioniert und an die anfordernden Länder ausgeliefert wird.

Anlässlich des Abschlusses des neuen Vertrages zur MKS-Vakzinebank (Ländervertrag vom 28.10.2024) sowie der gesammelten Erfahrungen im Rahmen der Anforderung von gebrauchsfertigem Impfstoff in 2025 wird die Ländervereinbarung vom 01.11.2021 gemäß Art. 7 Abs. 1 dieser Vereinbarung angepasst und erhält folgende Fassung:

### **Artikel 1**

#### **Organisation und Koordination der MKS-Vakzinebank**

- (1) Dem Arbeitsstab obliegen die Organisation und Koordination aller im Zusammenhang mit der MKS-Vakzinebank verbundenen Aufgaben einschließlich der Unterstützung des nach Art. 5 dieser Vereinbarung ausschreibenden Landes beim Vergabeverfahren, ferner die Herbeiführung erforderlicher Mehrheitsbeschlüsse zur Zuteilung des angeforderten Impfstoffes.
- (2) Der Arbeitsstab soll das FLI mit der Bitte um fachliche Beratung hinzuziehen. Unabhängig von einer Auftragserteilung wird/werden der / die Impfstoffhersteller durch den Arbeitsstab nach Bestätigung eines MKS-Ausbruches frühzeitig und vorab über den festgestellten Virusstamm informiert.
- (3) Besichtigungen der Anlage/n des Impfstoffherstellers / der Impfstoffhersteller gemäß dem Ländervertrag zur MKS-Vakzinebank (hier: § 2 Ziffer 2.4.1) werden vom Arbeitsstab unter Beteiligung der Länder koordiniert.

### **Artikel 2**

#### **Anforderung von gebrauchsfertigem Flüssigimpfstoff**

- (1) Die Anforderung von gebrauchsfertigem Flüssigimpfstoff ist schriftlich oder elektronisch über den Arbeitsstab an den / die Impfstoffhersteller zu richten. Jeder Auftrag von gebrauchsfertigem Flüssigimpfstoff an den / die Impfstoffhersteller, erfolgt im Namen und auf Rechnung des anfordernden Landes (s. a. Art. 4 Abs. 2 dieser Vereinbarung). Dazu bedarf es eines Auftrages des bedarfsanmeldenden/anfordernden Landes an den Arbeitsstab mittels Abrufformular (pdf-Format ([Link](#)> TSN online (> Bund Länder Task Force (geschützter Bereich) > Ländervereinbarungen > MKS Vereinbarungen > Abrufformular für MKS Impfstoffe).

- (2) Das BMLEH wird im Rahmen der Aktivierung der MKS-Vakzine um Ausstellung der Dringlichkeitsbescheinigung gebeten, ggf. per Beschluss der AG TT. Die Bestätigung der extremen Dringlichkeit erfolgt durch das BMLEH mit Zeichnung des Early-Release-Certificate (Bescheinigung zur Bestätigung der extremen Dringlichkeit - s. Leistungsbeschreibung Ziffer 7.4 Buchst. a)) an den / die Impfstoffhersteller über den Arbeitsstab. Damit kann gemäß Monographie 0063 der Europäischen Pharmakopöe eine beschleunigte Freigabe des Impfstoffs erfolgen.
- (3) Nach Eingang eines Auftrages oder mehrerer Aufträge prüft der Arbeitsstab die Vollständigkeit der Unterlagen.
- (4) Der Arbeitsstab beruft eine Konferenz der Länder zur Herbeiführung eines Mehrheitsbeschlusses zur Zuteilung des angeforderten Impfstoffes sowie der Impfstoffmenge ein, sofern diese Entscheidung bei Vorliegen des Antrags zur Anforderung nicht bereits vorliegt. Falls bei Konkurrenzanforderungen die maximal vorhandene Menge an gebrauchsfertigem Flüssigimpfstoff überschritten wird, informiert der Arbeitsstab die Länder über diesen Umstand und führt eine Länderabstimmung zur Aufteilung der verfügbaren Impfstoffmengen herbei. Auf Art. 1 Abs. 2 dieser Vereinbarung wird verwiesen. Die Entscheidung zur Zuteilung kann auch nach einem Abruf erfolgen. Die Kosten werden in einem solchen Fall gemäß Art. 4 Abs. 2 dieser Vereinbarung in Rechnung gestellt.
- (5) Der Arbeitsstab prüft den Auftrag des Landes / der Länder abschließend gemäß dem Mehrheitsbeschluss nach Abs. 4 und leitet die Impfstoffanforderung an den / die Impfstoffhersteller weiter.
- (6) Die Übermittlung des Auftrages an den / die Impfstoffhersteller erfolgt über verschiedene Kommunikationsmittel, um Übermittlungsfehler zu vermeiden (Telefon und E-Mail - s. a. Ländervertrag unter § 4 Ziffer 4.2 Absatz 2). Die Richtigkeit der Angaben im Auftrag des anfordernden Landes an den / die Hersteller liegt in der Verantwortung des anfordernden Landes.
- (7) Der Auftrag gilt erst nach Zugang eines Schreibens (auch per E-Mail unter der Verwendung des Abrufformulars), das die Unterschrift eines Vertreters des Arbeitsstabs trägt, als inhaltlich richtig und endgültig erteilt (Ländervertrag unter § 4 Ziffer 4.2 Absatz 3 und Leistungsbeschreibung unter Ziffer 6).

- (8) Erfüllungsort für die Lieferung der gebrauchsfertigen Flüssigimpfstoffe ist der jeweilige / sind die jeweiligen vom anfordernden Land im Auftrag benannte/n Übergabeort/e.
- (9) Die Entscheidung der Verwendung des Impfstoffes in einem Gebiet von Deutschland erfolgt gemäß den aktuell geltenden Rechtsgrundlagen und bleibt von dieser Vereinbarung unberührt<sup>2</sup>.

### **Artikel 3**

#### **Auffüllen verbrauchter Antigene und Zusatzproduktion von Antigenvorräten**

- (1) Antigene werden nach Abrufung von gebrauchsfertigem Flüssigimpfstoff für dessen Herstellung durch den Impfstoffhersteller gemäß § 3 Ziffer 3.1.3 Buchs. b des Ländervertrages in Verbindung mit Ziffer 5.2 der Leistungsbeschreibung nachproduziert (Sicherstellen der Nachproduktion und Auffüllung der MKS Vakzinebank).
- (2) Jede über die jeweils vertraglich festgelegten MKS-Antigenstämme oder Mengen hinausgehende zusätzliche Produktion (Zusatzproduktion) von Antigenvorräten bedarf einer neuen schriftlichen Vereinbarung zwischen den Parteien.

### **Artikel 4**

#### **Verteilung der Kosten**

- (1) Kosten, die jährlich für die Produktion, Kontrolle und Lagerung der Antigene anfallen, tragen die Länder jeweils entsprechend ihrem Anteil an Großvieheinheiten auf der Basis der für MKS empfänglichen Tierarten Rind, Schwein, Schaf und Ziege. Der Anteil der Länder an Großvieheinheiten wird anhand der Zählung der Viehbestände bestimmt, die vom Statistischen Bundesamt ermittelt werden. Zur endgültigen Kostenberechnung der MKS-Vakzinebank bezogen auf die gesamte Vertragsdauer wird die jeweils zuletzt veröffentlichte Fassung der Zählung des Viehbestandes des Statistischen Bundesamtes, die zum Zeitpunkt von vier Wochen vor Vertragsabschluss mit dem Impfstoffhersteller / den Impfstoffherstellern verfügbar ist, zugrunde gelegt.

- (2) Für die Berechnung der geschätzten Kosten im Rahmen der Abfrage der Mittelzusage der Länder zur Vorbereitung des kommenden Vergabeverfahrens der MKS-Vakzinebank wird die jeweils zum Zeitpunkt der Abfrage zur Mittelzusage veröffentlichte/verfügbare Fassung der Viehzählung des Statistischen Bundesamtes zugrunde gelegt. Dabei können Abweichungen zur endgültigen Kostenberechnung bei Vertragsabschluss möglich sein, die bei der Mittelzusage durch die Länder in eigener Zuständigkeit Berücksichtigung finden.
- (3) Kosten, die durch den Abruf von gebrauchsfertigem Flüssigimpfstoff im Seuchenfall einschließlich der Auffüllung verbrauchter Antigene gemäß Art. 3 entstehen, trägt zunächst das anfordernde Land / tragen die anfordernden Länder vorbehaltlich einer außervertraglich geregelten solidarischen Finanzierung auf Grundlage eines Beschlusses des Zentralen Krisenstabes. Erfolgt eine Zuteilung nach dem Abruf des Impfstoffes, sind die Impfstoffkosten durch das abrufende Land dem sich an der Impfung beteiligenden Land anteilig in Rechnung zu stellen.

## **Artikel 5**

### **Ausschreibung der Verträge mit einem Impfstoffhersteller**

Jeweils zwei Jahre vor Ablauf des gültigen Vertrages zur MKS-Vakzinebank bestimmen die Länder durch einen AG TT-Beschluss, welches Land gebeten wird, das nächste Vergabeverfahren einschließlich der Beauftragung des Herstellers zur Fortsetzung der MKS-Vakzinebank im Auftrag der übrigen Länder durchzuführen.

## **Artikel 6**

### **Vertragsdauer**

Diese Vereinbarung tritt nach Unterzeichnung durch sämtliche Parteien in Kraft. Die Vereinbarung zur MKS-Vakzinebank vom 01.11.2021 wird daraufhin aufgehoben.

Sie kann von jeder Partei durch schriftliche Erklärung gegenüber den anderen Parteien mit einer Frist von zwei Jahren vor Ablauf des gültigen Vertrages zur MKS-Vakzinebank gekündigt werden. In diesem Fall endet die Vereinbarung mit Ablauf der Kündigungsfrist für die kündigende Partei.

## **Artikel 7**

## Allgemeine Bestimmungen

(1) Änderungen und Ergänzungen dieser Vereinbarung bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für eine Änderung dieser Schriftformklausel

(2) Sind oder werden eine oder mehrere Bestimmungen dieser Vereinbarung ganz oder teilweise unwirksam oder besteht eine Regelungslücke in dieser Vereinbarung, so wird dadurch die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen bzw. der übrigen Teile solcher Bestimmungen dieser Vereinbarung nicht berührt. Eine unwirksame Regelung gilt als durch eine solche Regelung ersetzt, die dem wirtschaftlichen Zweck der unwirksamen Regelung am nächsten kommt und wirksam ist.

1-Mit Beschluss zu TOP 5 der 38. Sitzung der AG TT am 20./21.03.2023 haben die Mitglieder der AG TT Thüringen gebeten, das europaweite Vergabeverfahren im Auftrag der Länder (seit 07/2024 auch mit Unterstützung von Hessen) in Zusammenarbeit mit dem Arbeitsstab der Bund-Länder Task Force Tierseuchenbekämpfung (im Folgenden: Arbeitsstab - Unterstützung bei Abschluss von Ländervereinbarungen sowie Sicherstellung der Umsetzung der Ländervereinbarungen, wie der Vereinbarung zur MKS-Vakzinebank) und in Abstimmung mit dem Nationalen Referenzlabor (NRL) für MKS am Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) vorzubereiten, durchzuführen und den Vertrag abzuschließen (Ländervertrag). Der neue Ländervertrag mit dem Hersteller wurde am 28.10.2024 für 4 Jahre neu unterzeichnet. Erstmals nach Jahrzehnten seuchenfreier Zeit sind in 2025 mehrere MKS-Fälle in Europa (Deutschland, Slowakei, Ungarn) festgestellt worden.

<sup>2</sup> Die Länder müssen in einem separaten Beschluss die Verwendung des Impfstoffes in einem Gebiet von Deutschland beschließen, wenn die Bewertung nach Art. 5 Abs. 1 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2023/361 durch das betroffene Bundesland ergibt, dass der Impfstoff eingesetzt werden kann und Deutschland die Impfung gemäß Art. 3 Abs. 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2023/361 zulässt (CVO). Im Fall der Impfung wird der abgerufene MKS-Impfstoff den Bundesländern zur Verfügung gestellt, die unmittelbar vom MKS-Ausbruch betroffen sind und die Impfung als Tierseuchenbekämpfungsmaßnahme im Sinne einer Notimpfung einsetzen.

## **Baden-Württemberg**

vertreten durch:  
Ministerium für Ernährung, Ländlichen Raum und  
Verbraucherschutz Baden-Württemberg

\_\_\_\_\_  
Stuttgart, den

## **Bayern**

vertreten durch:  
Bayerisches Staatsministerium für  
Umwelt und Verbraucherschutz

\_\_\_\_\_  
München, den

## **Berlin**

vertreten durch:  
Senatsverwaltung für Justiz und  
Verbraucherschutz

\_\_\_\_\_  
Berlin, den

## **Brandenburg**

vertreten durch:  
Ministerium für Land- und Ernährungswirtschaft,  
Umwelt und Verbraucherschutz

\_\_\_\_\_  
Potsdam, den

## **Bremen**

vertreten durch:  
Senatorin für Gesundheit, Frauen  
und Verbraucherschutz

\_\_\_\_\_  
Bremen, den

## **Hamburg**

vertreten durch:  
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz

---

Hamburg, den

## **Hessen**

vertreten durch:  
Hessisches Ministerium für Landwirtschaft und  
Umwelt, Weinbau, Forsten, Jagd und Heimat

---

Wiesbaden, den

## **Mecklenburg-Vorpommern**

vertreten durch:  
Ministerium für Klimaschutz, Landwirtschaft,  
ländliche Räume und Umwelt

---

Schwerin, den

## **Niedersachsen**

vertreten durch:  
Niedersächsisches Ministerium  
für Ernährung, Landwirtschaft  
und Verbraucherschutz

---

Hannover, den

## **Nordrhein-Westfalen**

vertreten durch:  
Ministerium für Landwirtschaft  
und Verbraucherschutz

---

Düsseldorf, den

## **Rheinland-Pfalz**

vertreten durch:  
Ministerium für Klimaschutz, Umwelt,  
Energie und Mobilität

---

Mainz, den

## **Saarland**

vertreten durch:  
Ministerium für Umwelt, Klima, Mobilität, Agrar-  
und Verbraucherschutz

---

Saarbrücken, den

## **Sachsen**

vertreten durch:  
Sächsisches Staatsministerium für  
Soziales, Gesundheit und  
Gesellschaftlichen Zusammenhalt

---

Dresden, den

## **Sachsen-Anhalt**

vertreten durch:  
Ministerium für Wirtschaft, Tourismus,  
Landwirtschaft und Forsten

---

Magdeburg, den

## **Schleswig-Holstein**

vertreten durch:  
Ministerium für Landwirtschaft,  
ländliche Räume, Europa und  
Verbraucherschutz

---

Kiel, den

**Thüringen**

vertreten durch:  
Thüringer Ministerium für Soziales,  
Gesundheit, Arbeit und Familie

\_\_\_\_\_  
Erfurt, den