

**Neufassung  
Vorlage  
für die Sitzung des Senats  
am 19.04.2022**

**Pandemieimpfstoffbeschaffung im Rahmen des JPA / Verträge und Kostenfolgen**

**A. Problem**

Im Jahr 2016 ist Deutschland (Bund und Länder) nach längeren Verhandlungen der Vereinbarung über ein gemeinsames, europäisches Beschaffungsverfahren (Joint Procurement Agreement, JPA) zur Beschaffung von Pandemieimpfstoff offiziell beigetreten. Bereits 2014 hatte die 87. Gesundheitsministerkonferenz einstimmig beschlossen, diese Vereinbarung zu zeichnen. Dahinter stand die Absicht, im Rahmen eines europäischen Ausschreibungsverfahrens Impfstoffe für den Pandemiefall zur Versorgung der Bevölkerung zu beschaffen. Grundlage für die Beschaffung von Impfstoffen ist der nationale, von der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) verabschiedete Pandemieplan, der qualitative und quantitative Vorgaben zur Versorgung der Bevölkerung enthält. Danach sind im Pandemiefall (festgestellt durch die WHO) 30 % der Bevölkerung mit jeweils 2 Impfdosen, differenziert nach Zielgruppen, mit Impfstoffen zu versorgen. In der Folgezeit hat sich die GMK regelmäßig mit der Thematik und den Ergebnissen der laufenden Vorbereitungen auf europäischer Ebene unter Beteiligung deutscher Vertreter befasst. Sie hat sich auf der 90. GMK (Vorsitz: Bremen) in Bremen nachdrücklich zu diesem Vorhaben bekannt und auf die Einhaltung des Zeitplans durch die europäische Kommission gedrängt. Die Koordinierung des Vorhabens erfolgt durch das jeweilige GMK-Vorsitzland (2018: NRW; 2019 SN).

Im sogenannten SPPSC (Specific Procurement Procedure Steering Committee for Pandemic Vaccines), dem entscheidenden Steuerungsgremium auf europäischer Ebene, sind die Länder mit zwei Experten (RP, HE) vertreten.

Die GMK hat sich im Juni 2018 (4. Umlaufbeschluss vom 18.6.18) mit dem Thema befasst und auf der Grundlage der Verhandlungslage mit möglichen Anbietern die bisherige Beschlusslage modifiziert. Forderungen und Grundlagen für die Verhandlungen mit potentiellen Anbietern wurden zuletzt im Rahmen eines Umlaufbeschlusses vom 29.9.2017 formuliert, die maßgeblich in die Verhandlungsstrategie einfließen.

Ziel der Verhandlungen mit den Anbietern im Rahmen des JPA-Verfahrens ist der Abschluss von sogenannten Rahmenverträgen, in denen alle grundlegenden rechtlichen (incl. Haftungsrecht) und materiellen Fragen der Beschaffung und der konkreten Verfahren bis hin zur Lieferung geregelt sind. Sie werden im Nachgang durch spezifische Verträge weiter konkretisiert. Die Verträge werden grundsätzlich nur in englischer Sprache abgeschlossen und sind von allen Vertragspartnern im Rahmen von bilateralen Verträgen zu unterzeichnen. Alle Bundesländer werden somit Vertragspartner neben den an dem Gesamtverfahren beteiligten derzeit 14 Mitgliedstaaten.

Alle Länder haben ihre Impfstoffbedarfe, basierend auf dem Pandemieplan, über das Vorsitzland an die europäische Kommission gemeldet. Mit der Unterzeichnung der mit den Anbietern ausgehandelten Rahmenverträge (s.u.) wird die Voraussetzung dafür geschaffen, dass die

Bevölkerung bei einem durch die WHO ausgerufenen Pandemiefall in ausreichendem Maße mit Pandemieimpfstoff versorgt wird.

Damit verbunden ist die Verpflichtung zur Zahlung einer sogenannten jährlichen Bereitstellungsgebühr pro Einzeldosis Impfstoff.

Im Jahr 2018 fanden zum Teil sehr schwierige und zähe Verhandlungen mit den Anbietern Seqirus und GlaxoSmithKline auf europäischer Ebene unter Einbindung von Ländervertretern statt (RP, NI, HE). Naturgemäß sind damit Abweichungen von der Verhandlungsposition der Käufer (Mitgliedstaaten, Länder) einhergegangen.

Der von Fa. Seqirus produziert Impfstoff wird im Pandemiefall für Kinder, Schwangere und jüngere Erwachsene eingesetzt. Die restliche Bevölkerung soll im Pandemiefall mit dem Impfstoff von GlaxoSmithKline versorgt werden. Mit diesen beiden Impfstoffen ist ein wesentlicher Teil der Bevölkerungsstruktur im Pandemiefall abgedeckt.

Der Rahmenvertrag mit Fa. Seqirus wurde nach dem Senatsbeschluss vom 08.01.2019 bereits im Februar 2019 unterzeichnet.

Während der Corona-Pandemie hatten sich die Verhandlung mit GlaxoSmithKline über einen unterschriftsreifen Vertrag bis Anfang März 2022 verzögert. Im Zuge der Pandemiebekämpfung kam es zu einem großen technologischen Fortschritt in der Impfstoffentwicklung, insbesondere die mRNA-basierten Impfstoffe sind hier zu nennen.

Vor diesem Hintergrund hat die AG Infektionsschutz auf ihrer Präsenzsitzung im November 2021 besprochen, vor der Unterzeichnung des Vertrags mit GlaxoSmithKline und der Verlängerung des Vertrags mit Seqirus fachlich noch einmal prüfen zu lassen, ob diese Maßnahmen noch angezeigt sind. Die GMK hat im Dezember 2021 (11. Umlaufbeschluss vom 10.12.2021) das BMG mit seinen Bundesoberbehörden um eine dringende Einschätzung gebeten, ob vor dem Hintergrund der Corona-Pandemie und der zwischenzeitlichen Anwendung neuer Impfstofftechnologien ein Vertrag von Bund und Ländern mit GlaxoSmithKline über die Bereitstellung eines antigenbasierten, adjuvantierten Totimpfstoffs, der im Influenza-Pandemiefall auf Hühnerei-basis produziert würde, noch sinnvoll und zielführend ist. Des Weiteren haben sich die Länder auf Fachebene der AGI am 15.03.2022 darauf verständigt, die EU über die Notwendigkeit des Aufschubs eines solchen Rahmenvertrages mit GlaxoSmithKline über das GMK-Büro zu informieren, da der Themenkomplex noch nicht ausreichend geklärt ist und der Unterschriftstermin mit GlaxoSmithKline für den 30.04.2022 angesetzt ist. Erst auf der GMK am 11.04.2022 wurde mündlich vom Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), Prof. Cichutek, sowie von Seiten des BMGs eine Empfehlung zur Beschaffung des Impfstoffs der Firma GlaxoSmithKline mit Unterschrift am 30.04.2022 ausgesprochen, eine schriftliche Fachempfehlung seitens des PEI steht noch aus. Die ausstehende Fachempfehlung des BMG wurde am 12.04.2022 durch ein sehr kompaktes Dokument ersetzt. Die Senatsbefassung erfolgt unter Vorbehalt der weiteren Entwicklungen und ist insbesondere von den Ergebnissen der GMK am 25.04.2022 abhängig. Auf Arbeitsebene der AG Infektionsschutz wird zurzeit versucht ein Aufschub der Vertragsunterzeichnung, die aktuell auf den 30.04.2022 datiert ist, zu erwirken, um fachliche Fragestellungen abschließend klären zu können.

## **B. Lösung**

Seit März 2022 liegt nun aufgrund eines von der Europäischen Kommission durchgeführten Ausschreibungsverfahrens ein verbindliches Verhandlungsergebnis mit der Firma GlaxoSmithKline vor. Vorbehaltlich eines möglichen Aufschubs der Vertragsunterzeichnung bei der EU-Kommission durch einen geplanten GMK Umlaufbeschluss am 25.04.2022, sind nun zur kurzfristigen Unterzeichnung des Vertrags die notwendigen Gremienentscheidungen (Deputation

für Gesundheit und Verbraucherschutz, Senat, Haushalts- und Finanzausschuss) herbeizuführen, um bei einer zeitnahen Entscheidungsfindung der anderen Bundesländer handlungsfähig zu bleiben.

#### Seqirus

Die Verlängerungsoption für die Jahre 2023 und 2024 soll gezogen werden.

#### GlaxoSmithKline:

Die Verhandlungen mit der Fa. GlaxoSmithKline sind de facto abgeschlossen. Es liegt ein englischsprachiger Rahmenvertrag mit einer Laufzeit von 4+1+1 Jahren vor. Dieser soll bereits am 30. April 2022 von allen Vertragspartnern unterzeichnet werden. Nach aktuellem Stand wäre bei einer Gesamtzahl von 370.000 Impfdosen des Impfstoffes AS03 und einer Laufzeit von 4+1+1 Jahren mit folgenden finanziellen Folgen zu rechnen:

#### Bereitstellungsgebühr:

- Die Bereitstellungsgebühr pro Dosis im 1. Vertragsjahr beträgt 0,38 Euro (o. MwSt.). Daraus resultiert für das 1. Vertragsjahr eine jährliche Bereitstellungsgebühr von insgesamt ca. 168.000 Euro (inkl. MwSt.).
- Die Bereitstellungsgebühr pro Dosis im 2. Vertragsjahr beträgt 0,39 Euro (o. MwSt.). Daraus resultiert für das 2. Vertragsjahr eine jährliche Bereitstellungsgebühr von insgesamt ca. 172.000 Euro (inkl. MwSt.).
- Die Bereitstellungsgebühr pro Dosis im 3. Vertragsjahr beträgt 0,40 Euro (o. MwSt.). Daraus resultiert für das 3. Vertragsjahr eine jährliche Bereitstellungsgebühr von insgesamt ca. 177.000 Euro (inkl. MwSt.).
- Die Bereitstellungsgebühr pro Dosis im 4. Vertragsjahr beträgt 0,41 Euro (o. MwSt.). Daraus resultiert für das 4. Vertragsjahr eine jährliche Bereitstellungsgebühr von insgesamt ca. 181.000 Euro (inkl. MwSt.).
- Die Bereitstellungsgebühr pro Dosis für jedes optionale Verlängerungsjahr beträgt 0,395 Euro (o. MwSt.). Daraus resultiert für jedes optionale Verlängerungsjahr eine jährliche Bereitstellungsgebühr von insgesamt ca. 174.000 Euro (inkl. MwSt.).
- Über die gesamte Vertragslaufzeit von 4+1+1 Jahren ergeben sich Kosten von ca. 1.046.000 Euro (inkl. MwSt.).

#### Kauf des Impfstoffes im Pandemiefall:

Der Finanzbedarf für das Land Bremen bei einem Pandemiefall kann zum jetzigen Zeitpunkt nur geschätzt werden. Im Falle einer Pandemie beträgt der Preis pro Dosis 10,12 Euro (inkl. MwSt.). Dieser Preis beinhaltet den Transport, insgesamt ist damit im Pandemiefall voraussichtlich von Kosten in Höhe von 3.744.400 Euro (inkl. MwSt.) auszugehen. Hierzu kommen weitere Kosten, so z.B. für zusätzliches Material (Spritzen, Tupfer etc.) und die Verteilung/Logistik. Diese lassen sich zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht genau spezifizieren. Aus den Erfahrungen mit der Schweinegrippe in 2009/2010 ist mit zusätzlichen Kosten von ca. 20 % des Gesamtimpfstoffpreises auszugehen. Sobald sich diese Kosten verlässlich abschätzen lassen, werden die zuständigen Gremien darüber umgehend informiert.

Nach Abschluss der Verfahren wird die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz die staatliche Deputation für Gesundheit und Verbraucherschutz und den Senat über die abschließenden Ergebnisse und präzisen Kostenfolgen informieren.

### **C. Alternativen**

Aus gesundheitspolitischer Sicht ist die Vorsorge für den Fall des Eintretens einer Pandemie unverzichtbar. Der Weg einer nationalen Beschaffung (Schweinegrippe 2009) wurde vor dem Hintergrund der damals gemachten Erfahrungen und den Chancen, die das JPA-Verfahren

bietet (Marktmacht; Verantwortung für das komplizierte europäische Ausschreibungsverfahren bei der europäischen Kommission) von der GMK nicht weiterverfolgt. Ein Wechsel zu einer nationalen Beschaffung stellt keine Alternative dar, zumal wegen des damit verbundenen immensen Zeitverlusts die Chancen auf eine ausreichende Versorgung mit Pandemieimpfstoffen signifikant gemindert würden. Darüber hinaus bewertet das Bundesministerium für Gesundheit die gegenwärtige Rechtslage als nicht geeignet, um eine Beschaffung von Influenza-Pandemieimpfstoffen analog der Beschaffung von Corona-Impfstoffen zu unternehmen.

Als Alternative zu den antigenbasierten, adjuvantierten Influenza-Impfstoffen, deren Virenstämme Monate vor der eigentlichen Grippezeit in Hühnereiern und in Zellkultur gezüchtet werden müssen, könnte die Beschaffung von mRNA-Impfstoffen in Betracht gezogen werden. Diese können, aufgrund der Erfahrungen der Corona-Pandemie, in kurzer Zeit produziert und kurzfristig an die jeweiligen, aktuell zirkulierenden Influenza-Stämme angepasst werden. Zum derzeitigen Zeitpunkt sind jedoch noch keine mRNA-basierten Pandemie-Influenza-Impfstoffe verfügbar. Die von den Unternehmen BioNTech, Moderna und Curevac berichteten Projekte für mRNA-basierte Influenza-Impfstoffe befinden sich noch in sehr frühen Stadien der Entwicklung. Klinische Daten zur Wirksamkeit solcher möglicherweise entwickelten Impfstoffe liegen noch nicht vor. Bis zur Zulassung können noch mindestens ein, eventuell aber auch noch mehrere Jahre vergehen.

#### **D. Finanzielle / Personalwirtschaftliche Auswirkungen / Gender Prüfung**

Für den Bereitstellungsvertrag mit der Firma GlaxoSmithKline ist mit folgenden jährlichen Beträgen für die Bereitstellungsgebühren für das Land Bremen zu rechnen:

<b>Bereitstellungsgebühr für</b>	<b>Höhe (inkl. MwSt.)</b>
1. Vertragsjahr	ca. 168.000 €
2. Vertragsjahr	ca. 172.000 €
3. Vertragsjahr	ca. 177.000 €
4. Vertragsjahr	ca. 181.000 €
jedes weitere Verlängerungsjahr	ca. 174.000 €

Diese Ausgaben fallen jährlich über die gesamte Vertragsdauer (4 Jahre + optional Verlängerung um zwei Jahre) an. Bei einer Vertragslaufzeit von bis zu 6 Jahren (= 4 Jahre zuzüglich der Option von 2 Jahren Verlängerung) entstehen für die Bereitstellungsgebühr Gesamtausgaben in Höhe von ca. 1,046 Mio. Euro (inkl. MwSt.).

Im Falle einer Pandemie ist mit Ausgaben in Höhe von insgesamt 4,5 Mio. € zu rechnen. Davon entfallen 3,75 Mio. Euro (inkl. MwSt.) für die Firma GlaxoSmithKline (AS03) sowie schätzungsweise 0,75 Mio. Euro (20 %) Allgemerkosten.

Eine haushaltsrechtliche Absicherung der Bereitstellungsgebühr für den Gesamtzeitraum von vier plus zwei Jahren ist wie folgt erforderlich:

Jahr	Ausgaben aus dem Vertrag mit der Fa. GlaxoSmithKline	Ausgaben aus dem Vertrag mit der Fa. Seqirus *)	Gesamtausgaben Pandemieimpfstoffbeschaffung	bestehende Verpflichtungsermächtigung	darüber hinaus erforderliche Verpflichtungsermächtigung
2022	168.000	75.000	243.000		
2023	172.000	75.000	247.000	234.000	13.000
2024	177.000	75.000	252.000	234.000	18.000
2025	181.000	---	181.000	---	181.000
ab 2026	174.000	---	174.000	---	174.000
2027	174.000	---	174.000	---	174.000
<b>Summe</b>	<b>1.046.000</b>		<b>1.271.000</b>		<b>560.000</b>

\*) Vom Senat am 08.01.2019 beschlossen.

In die bestehenden Verpflichtungsermächtigungen der Jahre 2023 und 2024 ist der Vertragsabschluss mit GlaxoSmithKline - Planungsstand 2019 eingeflossen.

Wie die Tabelle zeigt, ist die Erteilung einer zusätzlichen Verpflichtungsermächtigung (VE) in Höhe von 560.000 Euro (inkl. MwSt.) insgesamt erforderlich. Zum Ausgleich der Erweiterung der bestehen Verpflichtungsermächtigung bei der Haushaltsstelle 0501/531 95-2, Bereitstellungskosten (Pandemieimpfstoffe), darf die veranschlagte Verpflichtungsermächtigung bei der Haushaltsstelle 0995.790 10-6, Investitionsreserve, in gleicher Höhe nicht in Anspruch genommen werden.

Der Haushaltsanschlag für die Jahre 2022 und 2023 beträgt jeweils 75.000 Euro. Für die Jahre 2022 und 2023 werden die notwendigen Mittel zur Deckung der zusätzlichen Ausgaben im Haushaltsvollzug innerhalb des Produktplans 51 sichergestellt. Für die Haushaltsberatungen ab 2024 wird das Ressort die jährlichen Bereitstellungsbeträge prioritär in den Haushaltsentwürfen berücksichtigen. Zur Absicherung der Bedarfe in 2022 von 243.000 € ist eine Nachbewilligung zugunsten der Haushaltsstelle 0501/531 95-2, Bereitstellungskosten (Pandemieimpfstoffe) in Höhe von 168.000 € (243.000 – 75.000) mit Einsparung bei 0501/531 55-3 „Finanzierung der Pflegeausbildung“ erforderlich. Eine Nachbewilligung kann im Rahmen der generellen Ermächtigungen Nr. 1 a) (Beschluss des Haushalts- und Finanzausschusses vom 16.12.2021) über den Senator für Finanzen verfügt werden.

Zur haushaltsrechtlichen Absicherung der Verlängerungsoption mit der FA Seqirus wurden bereits Beschlüsse des Senats (09.01.2019) und des Haushalts- und Finanzausschusses (25.01.2019) eingeholt.

Personalwirtschaftliche Auswirkungen ergeben sich nicht; Genderaspekte sind mit dem Projekt nicht verbunden.

## **E. Beteiligung / Abstimmung**

Die Senatsvorlage ist mit der Senatskanzlei und dem Senator für Finanzen abgestimmt.

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

Die Senatsvorlage ist nach Beschlussfassung im Senat zur Veröffentlichung geeignet. Einer Veröffentlichung über das zentrale elektronische Informationsregister steht nichts entgegen.

## **G. Beschluss**

1. Der Senat stimmt dem Abschluss der Rahmenverträge mit dem Unternehmen GlaxoSmithKline zur Beschaffung von Pandemieimpfstoffen für das Land Bremen im Rahmen des beschriebenen JPA Verfahrens nach Maßgabe der dargelegten Informationen zum Verhandlungsstand und der Verlängerung des Vertrages mit Seqirus um die 2 optionalen Jahre 2023 und 2024 zu.
2. Der Senat stimmt dem Eingehen von Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Finanzierung der Bereitstellungsgebühr für Pandemieimpfstoffe über 1.046.000 € bezüglich GlaxoSmithKline und der Verlängerung des Vertrages mit Seqirus um die 2 optionalen Jahre 2023 und 2024 mit Gesamtkosten in Höhe von 150.000 Euro zulasten der Finanzposition 0501/531 95-2 „Bereitstellungskosten (Pandemieimpfstoffe)“ zu.
3. Der Senat stimmt zu, dass der Fehlbetrag auf der Haushaltsstelle 0501/531 95-2 „Bereitstellungskosten (Pandemieimpfstoffe)“ für 2022 in Höhe von 168.000 Euro produktgruppenintern durch Nachbewilligung aus der Haushaltsstelle 0501/531 55-3 „Finanzierung der Pflegeausbildung“ ausgeglichen wird.
4. Der Senat stimmt der Erteilung einer zusätzlichen Verpflichtungsermächtigung in der Gesamthöhe von 560.000 Euro auf der Haushaltsstelle 0501/531 95-2 „Bereitstellungskosten (Pandemieimpfstoffe)“ zu, die sich wie folgt auf die Jahre verteilt: 2023: 13.000 Euro, 2024: 18.000 Euro, 2025: 181.000 Euro, 2026: 174.000 Euro und 2027: 174.000 Euro. Zum Ausgleich der Erweiterung der bestehen Verpflichtungsermächtigung bei der Haushaltsstelle 0501/531 95-2, Bereitstellungskosten (Pandemieimpfstoffe), darf die veranschlagte Verpflichtungsermächtigung bei der Haushaltsstelle 0995.790 10-6, Investitionsreserve, in gleicher Höhe nicht in Anspruch genommen werden.
5. Der Senat bittet die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz die erforderlichen Beschlüsse zur Erteilung der Verpflichtungsermächtigung im Haushalts- und Finanzausschuss über den Senator für Finanzen einzuholen.