

**Vorlage
für die Sitzung
der staatlichen Deputation für Gesundheit und Verbraucherschutz
am 12.12.2017**

Pandemieimpfstoffbeschaffung im Rahmen des JPA

A. Problem

Im Jahr 2016 ist Deutschland (Bund und Länder) nach längeren Verhandlungen der Vereinbarung über ein gemeinsames, europäisches Beschaffungsverfahren (Joint Procurement Agreement, JPA) 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, 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 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 Vorsitzland, das eine Arbeitsgruppe aus Vertretern der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) und weiteren Experten leitet und Mitglied des JPA - Steuerungsgremiums ist. In dieser Arbeitsgruppe arbeiten auch die Ländervertreter im sogenannten SPPSC (Specific Procurement Procedure Steering Committee for Pandemic Vaccines) mit.

B. Lösung

Die GMK hat zuletzt im Rahmen eines Umlaufbeschlusses vom 29.9.2017 (Anlage) den fortgeschrittenen Stand der Vorbereitungen zur Kenntnis genommen und Forderungen und Erwartungen für die Verhandlungsverfahren formuliert. Ziel der Verhandlungen ist der Abschluss von sogenannten Rahmenverträgen, die die Grundlage für das weitere Verfahren (Abschluss spezifischer Verträge; Auslieferung im Pandemiefall) sind. Alle Länder haben ihre Impfstoffbedarfe, basierend auf dem Pandemieplan, über das Vorsitzland an die europäische Kommission gemeldet. Am JPA Verfahren sind derzeit 19 Mitgliedstaaten beteiligt.

Am Ende dieser Verfahren steht die Unterzeichnung von Rahmenverträgen für jeden Impfstoff und mit jedem Hersteller. Dieser soll von der europäischen Kommission mit einem Mandat für die beteiligten Mitgliedstaaten (für Deutschland sind dies alle Länder und

der Bund) unterschrieben werden. Bereits mit der Unterzeichnung der Rahmenverträge gehen die Käufer vertragliche Verpflichtungen ein, die durch die Unterzeichnung der nachfolgenden spezifischen Verträge konkretisiert werden. Im Kern steht dabei die Verpflichtung zur Zahlung einer sogenannten jährlichen Bereitstellungsgebühr pro Einzeldosis Impfstoff. Die Vertragslaufzeit beträgt 4 Jahre, verknüpft mit der Option einer zweimaligen Verlängerung um jeweils ein weiteres Jahr. Mit der Erklärung des Endes der Pandemie durch die WHO enden die Verträge automatisch.

Der Finanzbedarf für das Land Bremen kann zum jetzigen Zeitpunkt nur geschätzt werden:

Bereitstellungsgebühr:

Bei einer nach Pandemieplan notwendigen Beschaffung von insgesamt 450.000 Impfdosen (2 Dosen pro Impfung) für das Land Bremen und einer geschätzten Bereitstellungsgebühr (ist Gegenstand der Verhandlungen mit den Firmen) von 0,5 – 1, 5 Euro / Dosis würde für Bremen bereits in 2018 ein nennenswerter sechsstelliger Betrag pro Jahr anfallen. Es handelt sich hier ausschließlich um eine Bereitstellungsgebühr als Voraussetzung dafür, dass im Ernstfall Bremen Pandemieimpfstoffe erhält.

Folgekosten:

Im Pandemiefall würden dann Kosten für den Kauf der Impfstoffe und für zusätzliches Material (Spritzen, Tupfer etc.) und Verteilung/Logistik anfallen. Diese lassen sich zum jetzigen Zeitpunkt noch weniger spezifizieren. Bei der Schweinegrippe in 2009/2010 fielen pro Dosis Kosten in Höhe von ca. 8.50 € an. Für die Zusatzkosten muss man von zusätzlichen Kosten in Höhe von ca. 20 % des Impfstoffpreises ausgehen. Sobald sich diese Kosten verlässlich abschätzen lassen, werden die zuständigen Gremien (Deputation, Senat, HaFA) darüber umgehend informiert werden.

Weiteres Verfahren:

Seitens der europäischen Kommission, respektive des SPPSC, ist vorgesehen, dass die Verhandlungen mit den Firmen Anfang 2018 starten. Die Verhandlungen werden von Kommissionsvertretern geführt. Die Länder beabsichtigen, jeweils einen Vertreter/Experten in die einzelnen Verhandlungskomitees und das Evaluationskomitee unter Leitung der europäischen Kommission zu entsenden. Eine Vertragsunterzeichnung könnte nach vorheriger Zustimmung aller Vertragspartner (also incl. aller Länder) im Frühjahr 2018 erfolgen. Bis dahin ist die Finanzierung über den Haushalt abzusichern.

Vor dem Hintergrund der finanziellen Relevanz des Vorhabens hat sich auf Veranlassung der GMK auch die Finanzministerkonferenz damit beschäftigt und von der GMK Aussagen zur Wirtschaftlichkeit und zur finanziellen Größenordnung des Projekts erbeten. Hierzu ist ein erläuterndes Schreiben der GMK – Vorsitzenden an die FMK geplant.

C. Alternativen

Aus gesundheitlicher Sicht ist eine rechtzeitige 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 weiter verfolgt. 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.

D. Finanzielle / Personalwirtschaftliche Auswirkungen / Gender Prüfung

Mit der geplanten und gewollten Beschaffung von Pandemieimpfstoffen gehen Kosten einher, die nach aktuellem Stand nur geschätzt werden können. Allein für die in der Folge der Zeichnung der Rahmenverträge entstehenden Bereitstellungsgebühren ist für das Land Bremen mit einem nennenswerten sechsstelligen Betrag (Größenordnung 500 T €) zu rechnen. Dieser Betrag fällt jährlich über die gesamte Vertragsdauer (4 Jahre + optional zweimalige Verlängerung um ein Jahr) an, es sei denn vorher tritt eine Pandemie auf. Personalwirtschaftliche Auswirkungen ergeben sich nicht; Genderaspekte sind mit dem Projekt nicht verbunden.

E. Beteiligung / Abstimmung

Die Senatorin für Finanzen wurde mit Schreiben vom 24.8.2017 über das Projekt und seine finanziellen Folgen informiert. Die Gespräche mit dem Finanzressort sind am Laufen. Es sind haushaltsseitig die notwendigen Vorbereitungen zu treffen, damit Bremen im Frühjahr 2018 die notwendigen Verträge unterzeichnen kann.

F. Beschlussvorschlag

1. Die staatliche Deputation für Gesundheit und Verbraucherschutz nimmt den Sachstandsbericht zur Beschaffung von Pandemieimpfstoffen für das Land Bremen im Rahmen des beschriebenen JPA Verfahrens zur Kenntnis.
2. Sie bittet die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz, gemeinsam mit der Senatorin für Finanzen die Finanzierung sicherzustellen und die notwendigen Beschlüsse des Senats und des Haushalts- und Finanzausschusses rechtzeitig vor Unterzeichnung der Rahmenverträge einzuholen.

Anlage:

GMK Umlaufbeschluss vom 29.9.2017

90. Gesundheitsministerkonferenz 2017

5. Umlaufbeschluss vom 29.09.2017

**JPA
(Pandemieimpfstoffbeschaffung)**

Antragsteller: Bremen (Vorsitzland)

Beschluss:

1. Die Konferenz der Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Länder (GMK) begrüßt den Fortgang des Verfahrens zur Beschaffung von Impfstoffen im Rahmen des Joint Procurement Agreement (JPA), so dass die Ausschreibungs- bzw. Verhandlungsverfahren voraussichtlich im Oktober 2017 beginnen können.
2. Die GMK stellt fest, dass der Europäischen Kommission der Impfstoffbedarf der Länder über das GMK - Vorsitzland zeitgerecht auf der Grundlage der Beschlusslage der Gesundheitsministerkonferenz (90. GMK) gemeldet wurde.
3. Die GMK nimmt das im „Specific Procurement Procedure Steering Committee for Pandemic Vaccines“ (SPPSC) abgestimmte Verfahren über direkte Verhandlungen mit den vorab identifizierten einzelnen Anbietern der jeweiligen Impfstoffe („Monopolverfahren“) mit den in der Anlage genannten Eckpunkten zur Kenntnis.
4. Sie stellt fest, dass die Verantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung der Ausschreibungs- bzw. Verhandlungsverfahren bei der Europäischen Kommission liegt.
5. Sie hält es für unabdingbar, dass insbesondere für haftungsrechtliche Fragen das Arzneimittelgesetz Grundlage der Verhandlungen ist.

6. Die GMK dankt der JPA-AG für die bisherige Begleitung und Bewertungen und beauftragt sie, das Verfahren weiter zu begleiten und zeitnah über relevante Verfahrensabweichungen sowie die Ergebnisse der Verhandlungsverfahren zu berichten. Sie geht davon aus, dass auch weiterhin Bund und Länder den eingeleiteten Prozess der Impfstoffbeschaffung gemeinsam verfolgen.
7. Die GMK erwartet, dass die endverhandelten Rahmenverträge vor der Unterzeichnung rechtzeitig in deutscher Sprache vorliegen.
8. Sie benennt Herrn Dr. Helmut Gottwald (HB) und Frau Claudia Schröder (NI) für Bund und die Länder als Vertreter Deutschlands im Verhandlungs- und im Evaluationskomitee.
9. Da sich aus den Verträgen für jedes Land in der Folge Zahlungsverpflichtungen ergeben (z.B. Bereitstellungsgebühr), bittet die GMK das GMK - Vorsitzland, die Finanzministerkonferenz über den Beschluss zu informieren.

Begründung:

Auf der 90. GMK haben sich die Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Länder nachdrücklich dafür ausgesprochen, Pandemieimpfstoffe im Rahmen des JPA zu beschaffen und auf eine zügige Umsetzung des Verfahrens gedrängt. Erfreulicherweise sind die Verfahrensvorbereitungen durch die Europäische Kommission und das SPPSC soweit fortgeschritten, dass die Ausschreibungs- bzw. Verhandlungsunterlagen am 4./5. Oktober 2017 im SPPSC abschließend beraten werden sollen. Geplant sind direkte Verhandlungen der Europäischen Kommission mit den jeweiligen Anbietern der gewünschten und für den Markt grundsätzlich zugelassenen Pandemieimpfstoffe („Monopolverfahren“). Die relevanten Eckpunkte des Verfahrens sind in der Anlage zum Beschluss beschrieben. Die den Eckpunkten zu Grunde liegenden Unterlagen (Entwürfe Rahmenverträge und technische Spezifikationen) werden nach ihrer Finalisierung und Verabschiedung im SPPSC Gegenstand der Verhandlungen sein. Sie liegen den Ländern vor. Bei den

Verhandlungen sind insbesondere die Haftungsregelungen des Arzneimittelgesetzes adäquat zu berücksichtigen.

Wenn die schriftlichen und mündlichen Verhandlungen wie geplant im Verlaufe des Oktobers starten, ist mit einer Zeichnung der dann verhandelten Rahmenverträge (ein Vertrag pro Produkt pro Firma) durch die europäische Kommission im Auftrag aller Vertragspartner (DE: Bund und 16 Länder) im ersten Quartal 2018 zu rechnen. Eine Zeichnung durch die europäische Kommission, die für die korrekte Durchführung des Verfahrens verantwortlich ist, kann erst nach voriger Zustimmung aller Auftraggeber (Mitgliedstaaten, Bund/Länder) erfolgen. Die Verträge werden in deutscher Sprache vorliegen; die Übersetzung erfolgt durch die europäische Kommission. Damit bleibt auch hierbei die Verantwortung der Kommission für das Verfahren gewahrt.

Die Rahmenverträge werden durch die Zeichnung spezifischer Verträge über die Zahlung von Bereitstellungsgebühren implementiert. Mit deren Unterzeichnung durch die Länder ergeben sich unmittelbare Folgen für die Landeshaushalte, wobei bereits mit der Zeichnung der Rahmenverträge de facto schon die maßgebliche Vorentscheidung getroffen wird. Vor diesem Hintergrund wird auch die Finanzministerkonferenz vom Vorsitzland über diesen Beschluss informiert.

Das Verhandlungskomitee wird sich nach Maßgabe des JPA – Vertrags aus Vertretern der europäischen Kommission und von beteiligten Mitgliedstaaten (maximal 5 Personen) zusammensetzen. Nach aktuellem Planungsstand wird Deutschland als größter Abnehmer von Pandemieimpfstoffen im Komitee mit einer Person vertreten sein. Eine Stellvertretung ist vorgesehen. Dafür erfolgt eine Benennung. Die von der GMK eingesetzte Arbeitsgruppe der Länder (JPA-AG) wird um diese benannten Personen erweitert. Die JPA-AG wird wie bisher den weiteren Prozess begleiten und bewerten. Sie wird gebeten, die GMK über für die Länder relevante Entwicklungen zu informieren.

Es ist geplant, dass das Vorsitzland auf der Grundlage dieses GMK-Beschlusses - wie von der europäischen Kommission erbeten - das abschließende zustimmende Votum der Länder zum Start der Verhandlungsverfahren bis zum 21.9.2017 der europäischen Kommission übermittelt. Es wird erwartet, dass die Bundesregierung, ver-

treten durch das Bundesministerium für Gesundheit, ein gemeinsames Votum mit den Ländern abgibt.

Anlage:

Eckpunkte des Verfahrens

Votum:

15:0:0

Protokollerklärung TH:

Thüringen kann dem Beschlussvorschlag zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht zustimmen, da die haushaltsrechtliche Klärung innerhalb der Landesregierung hierzu noch nicht abgeschlossen ist.