

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, Katrin Göring-Eckardt, Priska Hinz (Herborn), Sven Kindler, Beate Müller-Gemmeke und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Vertragsvereinbarung des Bundes und der Länder mit GlaxoSmithKline über die Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen

Ende 2007 schlossen der Bund und die Länder mit dem Impfstoffhersteller GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG (GSK) einen Vertrag über die Bereitstellung eines Pandemie-Impfstoffes. 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. Februar 2006 vereinbart worden, mit dem der Bund GSK Fördermittel gewährt hat.

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

Der Vertrag zwischen GSK, Bund und Ländern enthält unter anderem einen weitreichenden Haftungsausschluss für GSK, insbesondere für Schäden bei Dritten. Zudem wurde bereits festgelegt, dass der gelieferte Pandemie-Impfstoff zwingend einen Adjuvans enthält sowie in Multidosenbehältern mit einem Konservierungsmittel geliefert wird.

Auf Wunsch des Bundesministeriums für Gesundheit wurde der geschlossene Vertrag bis zum heutigen Zeitpunkt nicht offengelegt.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Mit welchen Impfstoffherstellern hat die Bundesregierung in der Vergangenheit Verhandlungen über Verträge zur Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen geführt?
Aus welchen Gründen hat es in dieser Sache keine öffentliche Ausschreibung gegeben?
2. Aus welchen Gründen hat sich die Bundesregierung für einen Vertragsschluss mit dem Impfstoffhersteller GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG (GSK) über die Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen entschieden?
3. Inwiefern stand die Erweiterung des Sächsischen Serumwerkes Dresden von GSK und die Vergabe von staatlichen Fördermitteln im Zusammenhang mit der getroffenen Vereinbarung über den Kauf von Impfstoffen (vgl. Präambel und Absatz II Nummer 4 des Vertrags)?

4. Wieso wurde im Zuwendungsbescheid vom 13. Februar 2006, der in der Präambel des Vertrags erwähnt wird, bereits eine Vereinbarung über die Bereitstellung von Impfstoffen durch GSK getroffen?
5. Welchen externen bzw. unabhängigen Experten hat die Bundesregierung vor Vertragsschluss den Vertragsentwurf zur Prüfung vorgelegt?
6. Warum wurde der Vertrag von Bund und Ländern mit GSK über die Bereitstellung eines Pandemie-Impfstoffes auf Wunsch des Bundesministeriums für Gesundheit bislang nicht öffentlich gemacht, obwohl die Geheimhaltungsklausel des Vertrags dies nicht vorsieht?
7. Inwieweit beeinträchtigt die im Vertrag getroffene Vereinbarung in Absatz X Nummer 3, dass Pressemitteilungen über die Vertragsverhandlungen mit GSK abzustimmen sind, die Unabhängigkeit der Arbeit der Bundesregierung?
8. a) Inwiefern hält die Bundesregierung die Regelung im Vertrag für sinnvoll, die Feststellung der Pandemiegefahr bzw. des Endes der Pandemiegefahr einer Mehrheitsentscheidung der EU-Staaten zu überlassen, die bei GSK Pandemie-Impfstoffe bestellt haben (Absatz I Nummer 9 des Vertrags)?
b) Wie begründet die Bundesregierung die Vereinbarung des Vertrags, dass sich die Stimmgewichtung bei dieser Entscheidung nach der Zahl der bestellten Impfdosen bestimmt (Absatz I Nummer 9 des Vertrags), und inwieweit sieht sie hier die Gefahr einer unsachgemäßen Beeinflussung der Entscheidung?
9. 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 (Absatz VII Nummer 2 des Vertrags)?
Wieso wurde hier keine Teilung des Risikos zwischen GSK, dem Bund und den Ländern vorgenommen?
10. Wie begründet die Bundesregierung die Vereinbarung über Zahlung einer pauschalen Aufwandsentschädigung von bis zu 224 Mio. Euro zuzüglich Umsatzsteuer an GSK bei einem vorzeitigen Ende der Pandemiegefahr (Absatz VII Nummer 3 des Vertrags)?
Woran orientiert sich die Höhe dieser vereinbarten Entschädigung?
11. Warum wurde in dem Vertrag keine Möglichkeit zu einer (Teil-)Stornierung der Bestellung in bestimmten Fällen geschaffen?
12. 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 (Absatz II Nummer 6 des Vertrags)?
13. 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?
14. a) In welcher Form wurde das Herstellungsverfahren von Pandemrix, um eine erhöhte Antigenausbeute zu erreichen, im Sächsischen Serumwerk umgestellt?

- b) Gab es nach dieser Umstellung des Herstellungsverfahrens eine Vertrags- oder Preisanpassung im Sinne des Absatz IV Nummer 5 des Vertrags?

Wenn ja, wie sieht diese aus?

15. Zu welchem Preis wird Pandemrix von GSK in anderen EU-Staaten abgegeben?
16. In welcher Form sind Bund und Länder ihrer Verpflichtung aus Absatz III des Vertrags nachgekommen, GSK bei Erhalt der Zulassung für Pandemrix zu unterstützen?
17. Inwieweit wären die Länder nach Absatz VI Nummer 2 Satz 3 des Vertrags auch zu einer Abnahme und Bezahlung des Impfstoffes verpflichtet gewesen, wenn dieser nicht zugelassen worden wäre?
- Sieht die Bundesregierung hier einen Widerspruch zu Absatz II Nummer 7 des Vertrags, nach der eine Abnahmepflicht nur bei Vorliegen „aller erforderlichen regulatorischen Genehmigungen für das Inverkehrbringen“ besteht?
18. Wieso wurde im Vertrag festgelegt, dass der bereitgestellte Pandemie-Impfstoff zwingend Adjuvanzien enthalten soll (Absatz I Nummer 1 des Vertrags)?
- Wieso wurde keine Option auf die Bereitstellung eines nicht adjuvantierten Impfstoffes für bestimmte Bevölkerungsgruppen (z. B. Schwangere) vereinbart?
19. Wie begründet sich der im Vergleich zum Antigen hohe Preis für die Adjuvans in Höhe von 6 Euro pro Dosis (Absatz VI Nummer 2 des Vertrags)?
- Warum wurde dieser Preis pauschal für alle Adjuvanzien vereinbart?
20. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Gründe, weshalb sich die Bundesländer bereits 2007 zu einem Vorabkauf von 4 Millionen Dosen der Adjuvanz AS03 entschieden haben?
- Welche wissenschaftlichen Erkenntnisse insbesondere über Risiken und Nutzen von AS03 lagen den Ländern bei dieser Entscheidung vor?
21. Wie beurteilt die Bundesregierung die Vereinbarung in diesem Vertrag, nach der GSK jegliche Gewähr dafür ausschließt, dass eine Verwendung von AS03 bei einer späteren Herstellung des Impfstoffes überhaupt möglich ist?
22. a) Aus welchem Grund wurde eine Haftungsfreistellung von GSK zulasten der Länder bei Schadensersatzansprüchen Dritter vereinbart (Absatz VIII Nummer 2 des Vertrags)?
- b) Betrifft diese Freistellung nur Ansprüche, die sich aus dem Zusammenhang mit Anwendung, Organisation, Vertrieb und Lagerung der Impfung ergeben oder sämtliche Ansprüche?
23. Wie begründet sich die Freistellung auch für haftungsbegründende Nebenwirkungen bei einer nachträglichen negativen Nutzen-Risiko-Abwägung?
- Inwieweit birgt eine solche Vereinbarung für Bund und Länder ein schwer kalkulierbares finanzielles Risiko, wenn Pandemie-Impfstoffe vor der Zulassung nicht umfangreich getestet wurden (Absatz VIII Nummer 2 des Vertrags)?
24. Wie begründet die Bundesregierung die vertragliche Freistellung von der Gefährdungshaftung für GSK nach § 84 des Arzneimittelgesetzes (Absatz VIII Nummer 2 des Vertrags)?

Inwieweit wird durch diese Vereinbarung der Sinn und Zweck dieser Vorschrift ausgehebelt?

25. Wie begründet die Bundesregierung die vertragliche Vereinbarung, die Haftungssumme für GSK insgesamt auf die Höhe des mit den Ländern vereinbarten Kaufpreises zu begrenzen (Absatz VIII Nummer 3 des Vertrags)?
26. In welchen anderen EU-Staaten wurde nach Kenntnis der Bundesregierung ein so weitreichender Haftungsausschluss mit GSK vereinbart?

Ist ein solcher Haftungsausschluss international üblich?

27. Wieso wurde in dem Vertrag die Lieferung des Impfstoffes in Multidosenbehältern unter Verwendung eines Konservierungsmittels vereinbart (Absatz I Nummer 1 des Vertrags)?

Inwieweit wurde dabei berücksichtigt, dass eine solche Lieferung je nach Nachfrage dazu führen könnte, dass Teile des Impfstoffes, die nicht rechtzeitig verimpft werden können, verfallen?

28. Inwieweit ist die Verwendung von Multidosenbehältern bei Pandemie-Impfstoffen mit geringer Antigenausbeute nach Auffassung der Bundesregierung überhaupt sinnvoll, wenn für diese Abfüllung noch eine zusätzliche Antigenmenge benötigt wird (vgl. Absatz II Nummer 2 des Vertrags)?

29. a) Welche Informationen hat die Bundesregierung über das zugesicherte Bemühen von GSK, ein One-Vial-System (keine getrennte Lieferung von Antigen und Adjuvans) für Pandemrix zu entwickeln (Absatz III Nummer 1 des Vertrags)?

Aus welchen Gründen steht ein solches System für diesen Impfstoff bislang nicht zur Verfügung?

- b) Warum wurde nicht vertraglich vereinbart, dass bei keiner rechtzeitigen Entwicklung eines One-Vial-Systems der Preis für die Impfung reduziert werden kann?

Berlin, den 8. Dezember 2009

Renate Künast, Jürgen Trittin und Fraktion