

Kleine Anfrage

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

Aussagen der Bundesregierung zum Zustandekommen und zur Ausgestaltung der Verträge über die Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen (Nachfrage zu Bundestagsdrucksache 17/365)

Ende 2007 schlossen der Bund und die Länder mit dem Impfstoffhersteller GlaxoSmithKline (GSK) einen Vertrag über die Bereitstellung eines Pandemie-Impfstoffes. Die Lieferung des derzeit in Deutschland verwendeten Impfstoffes gegen die Schweinegrippe/Neue Grippe (Pandemrix) beruht auf diesem Vertrag. 2009 folgte ein ähnlicher Vertragsschluss mit dem Impfstoffhersteller Novartis. Beide Verträge kamen ohne ein Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge zustande. Die Bundesregierung erklärt in ihrer Antwort auf eine Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Bundestagsdrucksache 17/365), ein solches Verfahren sei in diesem Fall „nicht in Betracht“ gekommen.

Im Vertrag zwischen GSK, Bund und Ländern wurde bereits festgelegt, dass der gelieferte Pandemie-Impfstoff zwingend den Wirkstoffverstärker AS03 enthält, der von GSK zu einem Preis von 6 Euro pro Dosis angeboten wurde. Die Länder verpflichteten sich zudem in einem gesonderten Kaufvertrag, bereits vorab Wirkstoffverstärker im Wert von 30 Mio. Euro zu erwerben, allerdings ohne die Zusicherung, diese auch eines Tages verwenden zu können. Der vergleichsweise hohe Preis für das Adjuvans kam nach Aussage der Bundesregierung in der oben genannten Antwort durch die Berücksichtigung von Fremdpatenten zustande. Die Verwendung der Wirkstoffverstärker sei von den Bundesoberbehörden 2007 als „unbedenklich“ eingestuft worden.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Aufgrund welcher rechtlichen Erwägungen hielt die Bundesregierung beim Abschluss der Verträge über die Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen mit den Unternehmen GSK und Novartis ein öffentliches Vergabeverfahren für entbehrlich?

Was war die Rechtsgrundlage für diesen Verzicht?

2. Wie verhält sich die Aussage der Bundesregierung, ein Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge sei nicht in Betracht gekommen, zu Nummer 3 zu § 7 der Allgemeinen Verwaltungsvorschriften zur Bundeshaushaltsordnung (VV-BHO), wonach ein Interessenbekundungsverfahren ein solches formales Vergabeverfahren nicht ersetzen kann?

3. Inwieweit sieht die Bundesregierung die Gefahr gegeben, dass durch die Bewilligung von Bundeszuschüssen mit der Auflage, später Vertragsverhandlungen für die Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen zu führen, ein öffentliches Vergabeverfahren umgangen wird?
4. Welches sind die „fachlichen Gründe“, die zu der Entscheidung geführt haben, mit den Impfstoffherstellern GSK und Novartis „zielführende Gespräche“ zum Abschluss von Kaufverträgen über Pandemie-Impfstoffe zu führen (Bundestagsdrucksache 17/365, Antwort zu den Fragen 1 und 2)?
5. Wie erklärt sich die Bundesregierung, dass die Verträge über die Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen ausgerechnet mit den beiden Impfstoffherstellern geschlossen wurden, die Produktionsstandorte für die Impfstoffherstellung in Deutschland unterhalten?
6. a) Wann genau wurde im Jahr 2009 der Vertrag mit Novartis über die Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen geschlossen, und welchen Inhalt hat dieser Vertrag?
b) Beabsichtigt die Bundesregierung, den mit Novartis geschlossenen Vertrag gegenüber dem Deutschen Bundestag offenzulegen?
Falls nicht, wieso nicht?
7. Beabsichtigt die Bundesregierung, den mit GSK im Jahr 2007 geschlossenen Vertrag über die Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen nachzuverhandeln?
Falls nicht, wieso nicht?
Falls ja, in welchen Punkten?
8. Woher stammen die Kalkulationen, die zur Berechnung der mit GSK vereinbarten Aufwandsentschädigung vorgelegt wurden, und in welcher Form wurden diese von Bund und Ländern vor Vertragsschluss auf ihre Seriosität überprüft (Bundestagsdrucksache 17/365, Antwort zu Frage 10)?
9. Wurde bei den kürzlich geführten Verhandlungen mit GSK über die Stornierung von Impfstoffbestellungen die Zahlung einer Aufwandsentschädigung vereinbart?
Wenn ja, in welcher Höhe?
10. Auf welcher wissenschaftlichen Grundlage wurde der Einsatz des Adjuvans AS03 in dem Pandemie-Impfstoff „Pandemrix“ von den Bundesoberbehörden im Jahr 2007 als „unbedenklich“ eingestuft (Bundestagsdrucksache 17/365, Antwort zu Frage 20)?
11. Welche klinischen Studien lagen der Bundesregierung vor, aus denen sich ergab, dass ein nicht adjuvantierter Spaltimpfstoff keine ausreichende Immunantwort gegen mögliche Pandemieerreger hervorruft?
Welche konkreten Erreger wurden in diesen Studien berücksichtigt?
12. Wie erklärt sich die Bundesregierung vor diesem Hintergrund, dass in anderen Staaten wie beispielsweise den USA zur Bekämpfung der Schweinegrippe/Neuen Grippe ein nicht adjuvantierter Spaltimpfstoff verwendet wurde?
13. Wieso wurde bei der Ausgestaltung des Vertrages mit GSK nicht berücksichtigt, dass unterschiedliche Erreger unterschiedlich starke Immunantworten auslösen können und daher die Verwendung eines Wirkstoffverstärkers nicht immer zwingend notwendig ist?

14. Welches sind die Fremdpatente, die zu dem vergleichsweise hohen Preis des Adjuvans AS03 geführt haben, und wer ist Inhaber der jeweiligen Patente (Bundestagsdrucksache 17/365, Antwort zu Frage 19)?
15. a) Aus welcher konkreten Vertragsbestimmung entnimmt die Bundesregierung ihre Annahme, dass eine Verwendung der vorab erworbenen Dosen des Wirkverstärkers AS03 in Pandemie-Impfstoffen „niemals in Frage“ stand (Bundestagsdrucksache 17/365, Antwort zu Frage 21)?
b) Wie interpretiert sie in diesem Zusammenhang den Satz in Abschnitt VIII Nummer 2 des Vertrages über den Kauf von Adjuvanzen: „GSK übernimmt keine Gewähr dafür, dass eine Verwendung des Vertragsproduktes, wie von den Ländern beabsichtigt, zu einem späteren Zeitpunkt möglich ist.“?
16. Mit welchen Personen war die im Jahr 2002 einberufene Expertenarbeitsgruppe Pandemieplanung zusammengesetzt, und waren in diesem Gremium auch Vertreter von Impfstoffherstellern vertreten?
17. Inwieweit wird sich die Bundesregierung bei der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für eine Änderung der Pandemiedefinition dahingehend einsetzen, dass zukünftig wieder die Gefährlichkeit der Erkrankung, insbesondere die Mortalitätsrate, mit einbezogen wird?
Falls nicht, warum nicht?
18. Wie bewertet die Bundesregierung Aussagen des Präsidenten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte Johannes Löwer (taz vom 8. Dezember 2009) und des ehemaligen Präsidenten des Robert Koch-Instituts Reinhard Kurth (FAZ vom 5. Januar 2006), wonach eine Steigerung der Durchimpfungsraten gegen die saisonale Grippe auch vor dem Hintergrund zu befürworten ist, dass dadurch Anreize für Impfstoffhersteller geschaffen werden, ihre Kapazitäten für die Impfstoffproduktion zu erweitern, welche dann im Fall einer Pandemie für die Produktion eines Pandemie-Impfstoffes genutzt werden können?

Berlin, den 29. Januar 2010

Renate Künast, Jürgen Trittin und Fraktion

