

## Mitteilung des Senats an die Bürgerschaft

### **Haushaltsplan 2019/2020**

#### **Einzelplan 5 Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz**

##### **a) Nachbewilligung einer Verpflichtungsermächtigung nach §35 Absatz 2 LHO**

**hier: Rahmenverträge mit Seqirus und GlaxoSmithKline (GSK)  
für pandemische Impfstoffe**

##### **b) Nachträgliche Genehmigung von über- und außerplanmäßigen Kosten nach §39 LHO bzw. Verpflichtungen für künftige Jahre nach §40 LHO**

**hier: Rahmenvertrag mit Seqirus für pandemische Impfstoffe**

#### **1. Ausgangslage**

Der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz (BGV) obliegt die Aufgabe der Influenzapandemieplanung. Zur schnellstmöglichen Versorgung der Bevölkerung mit einem pandemischen Influenzapandemieimpfstoff bedarf es angesichts der weltweit begrenzten Produktionskapazitäten bei den Impfstoffherstellern der Sicherung der für den Bevölkerungsschutz erforderlichen Impfstoffmengen.

Die Länder haben sich gemeinsam darauf verständigt, für 30% der Gesamtbevölkerung entsprechende Pandemieimpfstoffe bei den Herstellern zu reservieren, wobei davon ausgegangen wird, dass ein vollständiger Impfschutz eine zweimalige Impfung erfordert. Zur Sicherung der Impfstoffmengen nehmen die Länder an dem Ausschreibungsverfahren der Europäischen Kommission (Joint Procurement Agreement – JPA) zur Beschaffung von Pandemieimpfstoff teil.

Im Zuge des JPA wurden Vertragsverhandlungen mit Seqirus UK Ltd und GlaxoSmithKline geführt. Die Verhandlungen mit Seqirus wurden Ende 2018 abgeschlossen, sodass nunmehr ein unterschritts-

reifer Rahmenvertrag (Framework contract for supplies) vorliegt.

Auf Grund der erst Mitte Dezember vergangenen Jahres erfolgten Einigung über den Vertragsabschluss zwischen Seqirus und den Vertragspartnern auf europäischer und nationaler Ebene sowie der Verpflichtung eine verbindliche Zustimmung zur Reservierung der auf Hamburg entfallenen Impfstoffmenge von zunächst rd. 258.000 Impfdosen rechtzeitig zum 15. Januar 2019 erklären zu können, war es der BGV nicht möglich, die erforderliche Verpflichtungsermächtigung in Höhe von 457 Tsd. Euro hierfür rechtzeitig durch die Bürgerschaft nachbewilligen zu lassen. Die BGV hat deshalb die Genehmigung überplanmäßiger Verpflichtungen für künftige Jahre nach §§ 39, 40 LHO zunächst beim Senat eingeholt.

Zwischenzeitlich hat Italien von seiner Option zur Reservierung von Impfstoffen für den Pandemiefall Abstand genommen. Dieser Anteil konnte für eine Aufstockung des Anteils von Deutschland genutzt werden. Für Hamburg können deshalb weitere 51.600 Impfstoffdosen von Seqirus reserviert werden. Deshalb ist die erteilte Einwilligung des Senats zur Eingehung außerplanmäßiger Ver-

pflichtungen für den geänderten Rahmenvertrag mit Seqirus von ursprünglich 457 Tsd. Euro um 91 Tsd. Euro auf 548 Tsd. Euro erhöht worden. Die Erklärungsfrist für die auf Hamburg entfallenen 51.600 zusätzlichen Impfstoffdosen endete am 18. Februar 2019. Seitens der AOLG/GMK Geschäftsstelle wurde Hamburg eine zusätzliche Frist bis zum 26. Februar 2019 zur Erklärung gewährt. Die Beteiligung der Bürgerschaft war in der Kürze der Zeit nicht mehr möglich. Mit dieser Mitteilung des Senats an die Bürgerschaft wird die Bürgerschaft um nachträgliche Genehmigung für das Eingehen dieser außerplanmäßigen Verpflichtungen gebeten.

Bei dem Impfstoff von Seqirus handelt es sich um einen inaktivierten Teilpartikelimpfstoff mit Wirkstoffverstärker (Adjuvanz MF 59) in Fertigspritzen, der auch für Kinder und Schwangere und Jugendliche bis 18 Jahre geeignet ist. Auf Hamburg entfallen aktuell ca. 309.600 Impfdosen, nachdem Italien von der Reservierung von Impfstoffen für den Pandemiefall bei der Firma Seqirus Abstand genommen hat und diese Menge nunmehr für Deutschland zur Verfügung steht. Der Preis pro Fertigspritze beträgt 8,6445 Euro einschließlich Transportkosten.

Im Rahmenvertrag mit Seqirus ist eine jährlich zu zahlende Bereitstellungsgebühr (Preparedness Fee – PF) vorgesehen. Diese beträgt 0,59 Euro pro Dosis. Der Rahmenvertrag sieht eine Laufzeit von vier Jahren mit der Option der zweimaligen Verlängerung für jeweils ein Jahr vor.

Der Rahmenvertrag mit GSK soll dazu dienen, abzüglich der von Seqirus zu beziehenden Impfstoffe den vorgenannten Gesamtbedarf für 30 % der Bevölkerung abzudecken. Bei diesem Impfstoff handelt es sich ebenfalls um einen inaktivierten Teilpartikelimpfstoff mit Wirkstoffverstärker (Adjuvanz AS 03), der im Gegensatz zu den Fertigspritzen von Seqirus in Einheiten zu jeweils 10 Impfstoffdosen ausgeliefert wird. Auf Hamburg entfallen ca. 782.400 Impfdosen. Der Preis pro Impfstoffdosis wird 8,50 Euro einschließlich Transportkosten betragen.

Auch in diesem Rahmenvertrag ist eine jährlich zu zahlende Bereitstellungsgebühr vorgesehen. Diese beträgt 0,395 Euro je Impfdosis.

Sobald letzte haftungsrechtliche Fragen geklärt sind und die rechtliche Prüfung durch die Europäische Kommission erfolgt ist, wird voraussichtlich noch im ersten Quartal 2019 ein unterschrittsreifer Rahmenvertrag mit GSK vorliegen.

Beide Rahmenverträge sehen eine Laufzeit von 4 Jahren mit der Option der zweimaligen Verlängerung für jeweils ein Jahr vor.

Nach Unterzeichnung der Rahmenverträge müssen die einzelnen Länder mit Seqirus und GSK bilaterale Kaufverträge über die konkret bestellte Impfstoffmenge abschließen.

## 2. Bewertung

Vor dem Hintergrund der weltweit begrenzten Produktionskapazitäten an Pandemieimpfstoffen, insbesondere für Kinder und Jugendliche, gibt es derzeit keine Alternative zum Abschluss von Verträgen über die Belieferung von Impfstoffen nach Ausrufung der Pandemie durch die Weltgesundheitsorganisation. Die Zahlung einer PF muss angesichts der Marktlage und der Bedeutung der Sicherung von Impfstoffkapazitäten für den Bevölkerungsschutz akzeptiert werden.

Nach Abschluss der Rahmenverträge werden für Hamburg voraussichtlich jährlich folgende Kosten für die PF anfallen:

Seqirus:	
309.600 Impfdosen x 0,59 Euro	= 182.664 Euro
GSK:	
782.400 Impfdosen x 0,395 Euro	= 309.048 Euro
Gesamt:	<u>491.712 Euro</u>

Die von Hamburg ab dem laufenden Jahr für einen Zeitraum von mindestens vier Jahren mit Verlängerungsoption von zweimal einem Jahr an die Impfstoffhersteller zu zahlenden PF beläuft sich damit auf jährlich rd. 491.712 Euro. Das bedeutet, über die gesamte Vertragslaufzeit wird eine Verpflichtungsermächtigung im Jahr 2019 von drei mal 491.712 Euro (für die Jahre 2020 bis 2022), demnach insgesamt 1.476 Tsd. Euro benötigt.

## 3. Auswirkungen auf den Haushalt

Die zu zahlenden Gebühren in Höhe von jährlich rd. 492 Tsd. Euro sind aus der der Kostenermächtigung der Produktgruppe 257.01 zu leisten. Im Pandemiefall entstehen für den Erwerb der Impfdosen weitere Kosten, für die gegebenenfalls eine ergänzende Kostenermächtigung eingeworben werden muss.

## 4. Petitum

Die Bürgerschaft wird gebeten,

- von den Ausführungen in dieser Drucksache Kenntnis zu nehmen,
- nachträglich die Einwilligung des Senats für das Eingehen außerplanmäßiger Verpflichtungen in Höhe von 548 Tsd. Euro nach §39 LHO Absatz 4 zu genehmigen und
- den in der Anlage im Zahlenprotokoll dargestellten Änderungen des Haushaltsplanes 2019 zuzustimmen.

- Planänderungen -

1 PlanTyp	2 Kontenbereich / Bezeichnung / Position	3 zw / NZW	PSP-Element (bei Investitionen, Darlehen und Kreditlen)	Plankostenart	2019			2020			Erläuterungen	
					4 Plan - Neu / fortgeschr. -	5 Plan - bisher - *	6 Veränderungs- betrag (Differenzwert Sp. 4 zu Sp. 5)	7 Plan - Neu / fortgeschr. -	8 Plan - bisher - *	9 Veränderungs- betrag (Differenzwert Sp. 7 zu Sp. 8)		
					Tsd. Euro			Tsd. Euro				
<b>Einzelplan 5</b>												
<u>Produktgruppe 257.01</u>												
	Verpflichtungsermächtigung VE für Kosten aus laufender Verwaltungstätigkeit			97300120	1.476,0	0,0	1.476,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
<b>Änderungen Epl. 5 insgesamt</b>												
Ergebnisplan zw Positionen:					0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
Ergebnisplan gesamt:					0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
Finanzplan:					0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
<b>Änderungen Epl. 5 insgesamt</b>												
Ergebnisplan zw Positionen:					0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
Ergebnisplan gesamt:					0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
Finanzplan:					0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
<b>Ergebnis insgesamt (bei mehreren Epl.)</b>												
Ergebnisplan zw Positionen insgesamt:					0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
Ergebnisplan insgesamt:					0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
Finanzplan insgesamt:					0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	