

**Vertrag des Bundes und der Länder mit GSK über die Bereitstellung eines Pandemie-  
Impfstoffs für die Bundesländer**

zwischen

1.)

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG,  
vertreten durch die Geschäftsführung,  
Theresienhöhe 11,  
80339 München

- im Folgenden GSK genannt -

2.)

Glaxo Group Limited  
Glaxo Wellcome House  
Berkeley Avenue  
Greenford  
Middlesex, UB6 0NN  
England

- im Folgenden GGL oder Patentrechtsinhaber genannt -

3.)

GlaxoSmithKline Biologicals S. A.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgium

- im Folgenden GSK Bio oder Zulassungsinhaber genannt -

und

- 2 -

und

1.)

dem Bund, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit  
Rochusstraße 1, 53123 Bonn / Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

- im Folgenden Bund genannt-

2.)

und

folgenden Ländern:

Land Baden-Württemberg, vertreten durch das  
Ministerium für Arbeit und Soziales des Landes Baden-Württemberg  
Schellingstr. 15, 70174 Stuttgart

Freistaat Bayern, vertreten durch das  
Bayerische Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz  
Rosenkavalierplatz 2, 81925 München

Land Berlin, vertreten durch die  
Senatsverwaltung für Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz des Landes Berlin  
Brückenstraße 3, 10179 Berlin

Land Brandenburg, vertreten durch das  
Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Familie des Landes Brandenburg  
Heinrich-Mann-Allee 103, 14473 Potsdam

Freie Hansestadt Bremen, vertreten durch den  
Senat für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales der Freien Hansestadt Bremen  
Bahnhofplatz 29, 28195 Bremen

Freie und Hansestadt Hamburg, vertreten durch  
die Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz  
Hamburger Str. 47, 22083 Hamburg

Land Hessen, vertreten durch das  
Sozialministerium des Landes Hessen  
Dostojewskistr. 4, 65187 Wiesbaden

Land Mecklenburg-Vorpommern, vertreten durch das  
Ministerium für Soziales und Gesundheit des Landes Mecklenburg-Vorpommern  
Dreescher Markt 2, 19061 Schwerin

Land Niedersachsen, vertreten durch das  
Niedersächsische Ministerium für Soziales, Frauen, Familie und Gesundheit  
Hinrich-Wilhelm Kopf-Platz 2, 30159 Hannover

Land Nordrhein-Westfalen, vertreten durch das  
Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen  
Fürstenwall 25, 40219 Düsseldorf

Land Rheinland-Pfalz, vertreten durch das  
Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Familie und Frauen des Landes Rheinland-Pfalz  
Bauhofstr. 9, 55116 Mainz

Saarland, vertreten durch das  
Ministerium für Justiz, Arbeit, Gesundheit und Soziales des Saarlandes  
Franz-Josef Röder-Str. 23, 66119 Saarbrücken

Freistaat Sachsen, vertreten durch das  
Sächsische Staatsministerium für Soziales  
Albertstr. 10, 01097 Dresden

Land Sachsen-Anhalt, vertreten durch das  
Ministerium für Gesundheit und Soziales des Landes Sachsen-Anhalt  
Turmschanzenstr. 25, 39114 Magdeburg

Land Schleswig-Holstein, vertreten durch das  
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie, Jugend und Senioren des Landes  
Schleswig-Holstein  
Adolf-Westphal-Str. 4, 24143 Kiel

Freistaat Thüringen, vertreten durch das  
Ministerium für Soziales, Familie und Gesundheit des Freistaates Thüringen  
Werner-Seelenbinder-Str. 6, 99096 Erfurt

- im Folgenden Länder genannt -

## Präambel

Mit Zuwendungsbescheid des Bundes vom 13. Februar 2006, zuletzt geändert durch Bescheid des Bundes vom 27. Oktober 2006, wurde GSK auferlegt, den Bundesländern im Pandemiefall 20% ihrer in Dresden produzierten Pandemie-Impfstoffe, jedoch maximal die für die Versorgung von 50 % der deutschen Bevölkerung erforderliche Menge eines Pandemie-Impfstoffes zur Verfügung zu stellen. Nach aktuellem Kenntnisstand werden für die vollständige Immunisierung eines Menschen mit dem Impfstoff zwei Impfungen benötigt. Um diese Menge im Pandemiefall schnellstmöglich zu erreichen, wird seitens GSK garantiert, dass unter Ausnutzung der Gesamtkapazität an Antigen-Mengen in 2007 20% und ab Inbetriebnahme der zweiten Produktionsanlage in Dresden in 2008 25 % der wöchentlichen Produktion des Sächsischen Serumwerks in Dresden an Pandemie-Impfstoff für den deutschen Markt zur Verfügung gestellt werden. Es wird ausdrücklich auf die Besonderen/Fachlichen Nebenbestimmungen des Zuwendungsbescheides vom 13. Februar 2006 in seiner späteren Änderung verwiesen, die mit dem Abschluss dieses Vertrages erfüllt sind.

Vor diesem Hintergrund schließen die Parteien folgenden Vertrag:

### I. Definitionen

#### 1. Pandemie-Impfstoff der zweiten Generation

Nach derzeitigem Kenntnisstand hat ein Pandemie-Impfstoff der zweiten Generation folgende Eigenschaften:

- Virussubtyp, der durch GSK im Pandemiefall nach Empfehlung der WHO identifiziert wird.
- **Spalt-Antigen**
- **Verbessertes Adjuvans**, das nach derzeitigem Kenntnisstand auch eine verstärkte Immunität gegen Driftvarianten umfasst
- Hämagglutinin: 3,75 µg (die für alle Altersgruppen geeignete Dosis kann endgültig erst nach Ergebnis klinischer Studien im Rahmen der Zulassung festgelegt werden)

- Produktion auf bebrüteten Hühnereiern
- Abfüllung in jeweils für die Antigene und Adjuvantien separate Multidosenbehältnisse (10 Einzeldosen) unter Zusatz eines Konservierungsmittels für die Antigene **oder** Antigene und Adjuvantien gemischt in Multidosenbehältnissen (10 Einzeldosen) unter Zusatz eines Konservierungsmittels.

Die genaue Spezifikation des Pandemie-Impfstoffes der zweiten Generation ist als **Anlage 1** dieser Rahmenvereinbarung beigelegt.

Der Pandemie-Impfstoff der zweiten Generation wird im Sächsischen Serumwerk in Dresden und in einem mit GSK verbundenen Unternehmen in Wavre oder in Rixensart in Belgien hergestellt, wobei die Abfüllung, die Endkonfektionierung und die Endfreigabe in Dresden erfolgen.

## 2. **Mock-up Zulassung**

Zulassung eines Prototyp-Pandemie-Impfstoffes gemäß der Richtlinie 726/2004 und gemäß den Richtlinien der Europäischen Arzneimittelagentur EMA; der Guidance on Submission of Marketing Applications for Pandemic Influenza Vaccines through the Centralised Procedure (EMA/CPMP/4936/03, CPMP Adopted March 2004); der Guideline on Dossier Structure and Content for Pandemic Influenza Vaccine Marketing Authorisation Application (EMA/CPMP/4717/03, CPMP Adopted March 2004) sowie künftiger EU Richtlinien, Hinweise und Empfehlungen, die sich mit der Herstellung und Verwendung von pandemischen Impfstoffen befassen.

## 3. **Zulassung**

Zulassung bedeutet jede (Voll)Zulassung des Pandemie-Impfstoffes oder des Prä-Pandemie-Impfstoffes in seiner konkreten Zusammensetzung, sei es im Rahmen eines normalen Zulassungsverfahrens beim Paul-Ehrlich-Institut, bei der EMA oder durch Genehmigung der Zulassungsänderung für die Nutzung des im Pandemiefall identifizierten Virusstammes in dem Prototyp-Impfstoff, der im Mock-up Zulassungsverfahren zugelassen wurde.

#### **4. Verbundenes Unternehmen**

Verbundenes Unternehmen ist jedes mit dem Vertragsgegenstand befasste Unternehmen, das zur GSK-Gruppe gehört, insbesondere der Patentrechtsinhaber und der Zulassungsinhaber.

#### **5. Dosis**

Dosis bedeutet die Menge eines Impfstoffes, die entsprechend der Zulassung für die Verimpfung einer Einheit bei gesunden Erwachsenen erforderlich ist. Für die vollständige Immunisierung werden zwei Dosen (zwei Impfungen) pro Person benötigt.

#### **6. Vertragsprodukt oder Pandemie-Impfstoff**

Vertragsprodukt ist ein Pandemie-Impfstoff der zweiten Generation.

#### **7. Bekanntgabe einer Pandemie**

Bekanntgabe einer Influenza-Pandemie durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bei Erreichen der Stufe 6 und Identifizierung und Bekanntgabe des relevanten Virustyps.

#### **8. Ende einer Pandemie**

Verkündung des Endes einer Influenza-Pandemie durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und Herunterstufen von Stufe 6.

#### **9. Akute Pandemiegefahr**

Phase, in der eine Pandemie durch die WHO bekannt gegeben wurde (Stufe 6) oder in der der Ausbruch einer Pandemie jederzeit zu erwarten ist. Dieser Zeitpunkt kann ab Stufe 5 vorliegen und wird wie folgt bestimmt:

GSK wird bei entsprechender Gefahrenlage und nach Rücksprache mit der WHO ab Stufe 5 der Pandemieeinschätzung durch die WHO alle von Dresden aus zu beliefern- den europäischen Regierungen kontaktieren und sich mit diesen innerhalb einer Frist von längstens 14 Tagen über den Zeitpunkt der akuten Pandemiegefahr abstimmen. Die deutschen Bundesländer werden in allen Entscheidungen in den Stufen 5 und 6 gegenüber GSK durch das Bundesland vertreten, das den jeweiligen Vorsitz der Ge-

sundheitsministerkonferenz innehat (GMK-Vorsitzland). Das GMK-Vorsitzland wird insoweit als Regierung im Sinne dieser Bestimmung tätig.

Der für den Produktionsbeginn gemäß Vertragspunkt IV maßgebliche Zeitpunkt einer akuten Pandemiegefahr wird bejaht, wenn mindestens 50 % der gewichteten Stimmen aller so betroffenen Regierungen das Vorliegen einer akuten Pandemiegefahr und die damit einhergehende Notwendigkeit des Produktionsbeginns bejahen. Die Stimmen werden entsprechend den jeweils von den europäischen Ländern bestellten Mengen des Pandemie-Impfstoffes gewichtet, d. h. die deutschen Bundesländer werden zusammen in 2007 20 % und ab Inbetriebnahme der zweiten Produktionsanlage in Dresden in 2008 25 % der Stimmen haben.

#### 10. Ende der akuten Pandemiegefahr

Phase, in der die WHO das Ende der Pandemie bekannt gibt und/oder der Ausbruch einer Pandemie nicht mehr jederzeit zu erwarten ist. Der genaue Zeitpunkt hierfür wird wie folgt festgelegt: GSK wird nach Rücksprache mit der WHO die von Dresden zu beliefernden europäischen Regierungen kontaktieren und sich mit ihnen über das Ende der akuten Pandemiegefahr abstimmen. Das Ende der Pandemiegefahr liegt vor, wenn 50 % aller gewichteten Stimmen das Vorliegen dieses für die Einstellung der Produktion maßgeblichen Zeitpunktes bejahen. Die Stimmen werden entsprechend den jeweils von den europäischen Ländern bestellten Mengen des Pandemie-Impfstoffes gewichtet, d. h. die deutschen Bundesländer werden zusammen in 2007 20 % und ab Inbetriebnahme der zweiten Produktionsanlage in Dresden in 2008 25 % der Stimmrechte haben.

Die Länder werden in dieser Entscheidung gegenüber GSK durch das jeweilige GMK-Vorsitzland vortreten, das insoweit als Regierung im Sinne dieser Bestimmung tätig wird.

## II. Vertragsgegenstand

1. Vertragsgegenstand ist der Verkauf und die Bereitstellung von Pandemie-Impfstoff der zweiten Generation durch GSK an die Länder unter der aufschiebenden Bedingung einer akuten Pandemiegefahr.
2. GSK bietet allen Ländern zusammen für den Fall einer akuten Pandemiegefahr die Möglichkeit, in 2007 20% und ab Inbetriebnahme der zweiten Produktionsanlage in Dresden in 2008 25 % ihrer in Dresden produzierten Pandemie-Impfstoffe, jedoch maximal die für



die Versorgung von 50 % der deutschen Bevölkerung erforderliche Menge zu erwerben. Die Parteien gehen nach derzeitigem Kenntnisstand davon aus, dass für Deutschland ab Inbetriebnahme der zweiten Produktionsanlage in Dresden in 2008 wöchentlich ca. 7,2 Millionen Dosen Pandemie-Impfstoff in Dresden produziert werden können. Diese Annahme setzt voraus, dass die Ausbeute der für die Pandemie-Impfstoffe benötigten Antigenmenge der durchschnittlichen Ausbeute der für saisonale Grippeimpfstoffe benötigten Antigenmenge entspricht. Bei dieser Kalkulation wurde jedoch nicht berücksichtigt, dass zusätzliche Antigenmengen für die Abfüllung des Pandemie-Impfstoffes in Multidosen-Behältnissen erforderlich sind, die zu einer entsprechenden Reduktion der Produktionsmenge führen können.

Alle Parteien wissen, dass die für die Produktion benötigte Zeit und die produzierte Menge von dem im Pandemiefall identifizierten Virusstamm und der unter GMP gerechter Herstellung möglichen Ausbeute und von der je Dosis und pro Behältnis benötigten Antigenmenge abhängt, so dass ein Anspruch der Länder auf bzw. eine Verpflichtung seitens GSK zur Bereitstellung der theoretisch berechneten wöchentlichen Produktionsmenge des Pandemie-Impfstoffes innerhalb einer bestimmten Zeit nicht besteht. Der Anspruch der Länder auf den vereinbarten prozentualen Anteil der Menge an Pandemie-Impfstoff an der wöchentlichen Gesamtproduktionsmenge in Dresden bleibt hiervon jedoch unberührt.

3. Das jeweilige GMK-Vorsitzland ist Koordinator für die Länderbestellungen und für diesen Zweck Ansprechpartner von GSK. Das GMK-Vorsitzland bestellt nach Abschluss dieses Vertrages für jedes Land verbindlich aber unter der aufschiebenden Bedingung einer akuten Pandemiegefahr die in der **Anlage 2** pro Land festgelegte Menge an Pandemie-Impfstoff.
4. GSK verpflichtet sich, im Falle einer akuten Pandemiegefahr und im Rahmen ihrer Produktionskapazitäten jedem Land die von ihm nach Ziffer II 3 dieses Vertrages bestellte Menge Impfdosen zu veräußern und zu übereignen. Die Länder verpflichten sich, in einem solchen Fall die bestellten Mengen zu erwerben und abzunehmen, es sei denn, die deutsche Regierung hat im Rahmen des Abstimmungsprozesses gemäß Ziffer I 9 gegen das Vorliegen einer akuten Pandemiegefahr gestimmt. In diesem Fall wird den deutschen Bundesländern, vertreten durch das jeweilige GMK-Vorsitzland, eine 7-tägige Nachfrist gewährt, in der sie über die Abnahme der reservierten Mengen erneut entscheiden können. Diese Nachfrist beginnt unmittelbar nach Bekanntgabe des Abstimmungsergebnisses durch GSK. Nur wenn das GMK-Vorsitzland als Koordinator der Länder eine Abnahme des Pandemie-Impfstoffes in dieser Frist bestätigt, sind die Länder zum Erwerb und zur Abnahme der Pandemie-Impfstoffe verpflichtet. Erfolgt eine solche Bestätigung nicht innerhalb dieser Nachfrist, entfällt ein Anspruch auf Bereitstel-

lung des Pandemie-Impfstoffes durch GSK. GSK ist in diesem Fall berechtigt, die frei werdenden Gesamtkapazitäten an der Pandemie-Impfstoff-Produktion in Dresden anderweitig zu veräußern. Eine solche anderweitige Veräußerung der Pandemie-Impfstoffe an Dritte hat keinerlei Einfluss auf die vom Bund an GSK gewährten Fördermittel, insbesondere entsteht hierdurch kein Rückzahlungsanspruch gegen GSK bzw. verbundene Unternehmen.

5. Das Recht von GSK bzw. ihrer verbundenen Unternehmen, im Übrigen jederzeit und uneingeschränkt Pandemie-Impfstoffe auch an Dritte im In- und Ausland zu beliebigen Preisen zu veräußern, bleibt von vorstehenden Verpflichtungen unberührt.
6. Erfolgt eine Veränderung des Pandemievirus nach Beginn der Produktion, die dazu führt, dass die bereits produzierten Pandemie-Impfstoffe keine ausreichende Wirksamkeit haben, wird GSK die Impfstoffproduktion mit einem der Virusdriftvariante angepassten Saatvirus neu starten. Die vor einer solchen Umstellung bereits produzierten Pandemie-Impfstoffe müssen durch die Besteller zwar abgenommen und bezahlt werden, werden aber nicht auf das nachfolgende Kontingent angerechnet.
7. Die vorstehend aufgeführten Verpflichtungen zum Verkauf, zur Bereitstellung und zur Abnahme eines Pandemie-Impfstoffes der zweiten Generation im Falle einer akuten Pandemiegefahr bestehen jedoch nur, wenn bis zu diesem Zeitpunkt alle erforderlichen regulatorischen Genehmigungen für das Inverkehrbringen des jeweiligen Pandemie-Impfstoffes vorliegen oder entsprechende Sonder-/Ausnahmegenehmigungen bei Fehlen der entsprechenden regulatorischen Genehmigungen mit der für diesen Fall gegebenenfalls zusätzlich erforderlichen umfassenden Haftungsfreistellung für GSK und ihre verbundenen Unternehmen erteilt wurden.

### **III. Zulassung der Pandemie-Impfstoffe**

GSK Bio als ein mit GSK verbundenes Unternehmen wird Zulassungsinhaber und ist für die Einreichung aller relevanten Zulassungsurterlagen des jeweiligen Pandemie-Impfstoffes verantwortlich. Der Bund/die Länder werden GSK und deren verbundene Unternehmen nach besten Kräften darin unterstützen, die jeweils erforderlichen Zulassungen für die Pandemie-Impfstoffe schnellstmöglich zu erlangen. Im Einzelnen sind folgende Zulassungsschritte geplant:

1. GSK Bio hat einen Mock-up-Zulassungsantrag für einen Pandemie-Impfstoff der zweiten Generation im 1. Quartal 2007 eingereicht und erwartet die Zulassung dafür zwischen

dem 3. Quartal 2007 und dem 1. Quartal 2008, je nachdem, ob das beschleunigte Zulassungsverfahren Anwendung findet. Dieser Zulassungsantrag ist zunächst auf die Zulassung eines Pandemie-Impfstoffes der zweiten Generation in einem Two Vial System gerichtet (d.h. Antigene und Adjuvantien werden in separaten Multidosenbehältnissen abgefüllt). GSK, GSK Bio und die verbundenen Unternehmen bemühen sich jedoch nach besten Kräften darum, für diesen Pandemie-Impfstoff ein One Vial System (d.h. Antigene und Adjuvantien in einem Behältnis gemischt) zu entwickeln und eine entsprechende Zulassungsänderung zu beantragen. Die Parteien wissen jedoch, dass eine solche Zulassungsänderung von verschiedenen Faktoren wie z.B. entsprechenden Stabilitätsdaten abhängt und GSK, GSK Bio bzw. die verbundenen Unternehmen die spätere Verfügbarkeit eines Pandemie-Impfstoffes in einem One Vial System nicht garantieren können.

2. Sobald im Falle einer akuten Pandemiegefahr der relevante Virusstamm von der WHO identifiziert und bekannt gegeben wird, wird GSK bzw. ein mit ihr verbundenes Unternehmen basierend auf der dann bereits erteilten Mock-up Zulassung die Zulassung des konkreten Pandemie-Impfstoffes beantragen. Derzeit gehen die Parteien davon aus, dass lediglich der dann identifizierte Virusstamm gegen den in der Mock-up Zulassung verwendeten Virusstamm ausgetauscht werden muss und die Zulassung daraufhin unter Bezugnahme auf die Mock-up Zulassung unverzüglich erteilt werden kann. Erst mit Erteilung dieser Zulassung ist der Pandemie-Impfstoff in seiner konkreten Zusammensetzung im Sinne der arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen.
3. GSK bzw. ihre verbundenen Unternehmen behalten sich darüber hinaus vor, Zulassungsänderungen im Hinblick auf die Zusammensetzung des Pandemie-Impfstoffes, insbesondere alternative Formulierungen (einschließlich veränderter Adjuvantien) oder technische Herstellungsschritte zu beantragen und umzusetzen, soweit hierdurch die Produktionskapazität gesteigert oder die Effektivität des Pandemie-Impfstoffes der zweiten Generation verbessert werden kann und die Versorgung der Bevölkerung nicht beeinträchtigt wird. Der Bund/die Länder werden GSK und ihre verbundenen Unternehmen auch im Hinblick auf etwaige Zulassungsänderungen nach besten Kräften unterstützen. Bei Bedarf werden die Parteien bei derartigen Änderungen diesen Vertrag nach Treu und Glauben anpassen.
4. Alle Rechte an dem technischen, medizinischen und wissenschaftlichen Know-how, den Mock-up Zulassungen, Zulassungen für die Vertragsprodukte, Unterlagen und sonstigen Entwicklungen und Informationen in Zusammenhang mit den Vertragsprodukten bleiben uneingeschränktes Eigentum von GSK und ihrer verbundenen Unternehmen.

#### IV. Produktion des Pandemie-Impfstoffes

GSK bzw. ihre verbundenen Unternehmen beginnen mit der Produktion eines Pandemie-Impfstoffes, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Eintritt einer akuten Pandemiegefahr
- Erhalt eines von der WHO empfohlenen Saatvirus für die Produktion sowie der erforderlichen Testreagenzien von den WHO Referenzlaboratorien
- Abschluss von Entwicklungsarbeiten für einen Pandemie-Impfstoff mit dem von der WHO empfohlenen Virusstamm
- Abschluss von technischen Vorarbeiten für die Produktion (z.B. Umstellung der Produktion von saisonalem auf Pandemie-Impfstoff).

Zwischen dem Eintritt einer akuten Pandemiegefahr und dem Produktionsbeginn ist ein entsprechender Produktionsvorlauf erforderlich.

#### V. Bereitstellung

1. Eine Bereitstellungsverpflichtung für GSK entsteht erst nach Produktionsbeginn für einen Pandemie-Impfstoff. Zwischen dem Eintritt einer akuten Pandemiegefahr und der ersten Bereitstellung von Pandemie-Impfstoff werden voraussichtlich drei bis vier Monate liegen, vorausgesetzt, GSK erhält die erforderlichen Testreagenzien der WHO Referenzlaboratorien. GSK verpflichtet sich, den Zeitraum zwischen dem Eintritt einer akuten Pandemiegefahr und der Bereitstellung der ersten Pandemie-Impfstoffe so kurz wie möglich zu halten.
2. GSK stellt den Pandemie-Impfstoff im Sächsischen Serumwerk in Dresden zur Abholung durch die Länder bereit, sobald die zuständigen Stellen die Chargenfreigabe erklärt haben. Die Gefahr des zufälligen Untergangs und der zufälligen Verschlechterung des Pandemie-Impfstoffes geht mit Bereitstellung der Ware und mit Ablauf einer Frist von 2 Tagen nach Aufforderung zur Abholung auf die Länder über.
3. Falls sich danach ein Mangel zeigt, der nicht auf einem Transportschaden beruht, ist dieser GSK unverzüglich, spätestens innerhalb von 5 Werktagen anzuzeigen. Wird die Anzeige unterlassen, gilt die Impfstoffbereitstellung als genehmigt, es sei denn, es handelt sich um einen Mangel, der bei der Untersuchung nicht erkennbar war. Zeigt sich

später ein Mangel, muss die Anzeige unverzüglich nach der Entdeckung dieses Mangels vorgenommen werden; andernfalls gilt die Impfstoffbereitstellung auch in Ansehung dieses Mangels als genehmigt.

4. Die Länder stellen sicher, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Verdachtsfälle, die im Zusammenhang mit der Anwendung des Vertragsproduktes bekannt werden, unverzüglich an GSK gemeldet werden.
5. GSK, mit ihr verbundene Unternehmen sowie die Länder stellen sicher, dass alle gesetzlichen Vorschriften über den ordnungsgemäßen Umgang mit Arzneimitteln beachtet und eingehalten werden.

## VI. Übereignung und Kaufpreis

1. Die von GSK den Ländern bereitgestellten Vertragsprodukte gehen mit Abholung der Ware durch die Länder in das Eigentum der Länder über.
2. Der Kaufpreis für den Pandemie-Impfstoff der zweiten Generation beträgt 7,00 Euro zuzüglich Umsatzsteuer pro Dosis, wobei 1,00 Euro zuzüglich Umsatzsteuer auf die Antigen Komponente und 6,00 Euro zuzüglich Umsatzsteuer auf die Adjuvans Komponente entfallen. Dieser Preis setzt voraus, dass entweder eine Wirkung gegen Driftvarianten durch das Paul-Ehrlich-Institut bestätigt wird oder dass der Impfstoff zugelassen ist. Liegt keine der beiden vorgenannten Voraussetzungen vor, wird für diesen gleichwohl geeigneten Impfstoff ein Kaufpreis von 5,00 Euro inklusive Umsatzsteuer erhoben.
3. Der Kaufpreis wird jedem Land entsprechend der für dieses Land bereitgestellten Teilmengen unmittelbar nach Bereitstellung der Ware in Rechnung gestellt durch ein mit GSK verbundenes Unternehmen, voraussichtlich die GlaxoSmithKline Export Limited. Die Rechnung ist von den Ländern innerhalb von 30 Tagen zu begleichen. GSK erklärt sich bereit, den Ländern nach Bedarf abweichend hiervon individuell längere Zahlungsziele einzuräumen. Die Länder beabsichtigen, die Bezahlung der jeweiligen Pandemie-Impfstoffe über noch von ihnen einzurichtende Fonds abzuwickeln. Sollten derartige Fonds in den Ländern eingerichtet werden, werden GSK und die Länder sich bemühen, die Zahlungsabwicklung über diese Fonds zu regeln. GSK hat einen Anspruch auf Zahlung des Kaufpreises gegen jedes Land entsprechend der pro Land getätigten Bestellmengen gemäß **Anlage 2**. Eine gesamtschuldnerische Haftung der Länder im Hinblick auf die Kaufpreiszahlung besteht nicht.

4. Die in diesem Vertrag pro Dosis des Vertragsproduktes vereinbarten Preise dürfen die Gesamtpreise pro Dosis des Vertragsproduktes, die in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union vereinbart werden, nicht übersteigen. Die in den Mitgliedstaaten unterschiedlich ausgestatteten Umsatzsteuersätze bleiben bei einem Preisvergleich außer Betracht. Für den Fall, dass die Gesamtpreise für den Pandemie-Impfstoff in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union unter den in diesem Vertrag vereinbarten Preisen liegen, wird dieser Vertrag entsprechend angepasst.
5. Der unter Ziffer VI 2 genannte Preis wird von den Parteien nach Treu und Glauben unter Berücksichtigung des wirtschaftlich Sinnvollen angepasst, wenn Änderungen an dem Pandemie-Impfstoff bzw. an den Herstellungstechnologien vorgenommen werden, die gegenüber dem zugelassenen Impfstoff zu einer Steigerung der Produktionskapazitäten und/oder zu einer Verbesserung des Pandemie-Impfstoffes führen. Die Bereitstellung des Pandemie-Impfstoffes im Falle einer Pandemie wird von etwaigen Verhandlungen zwischen den Parteien im Hinblick auf eine sinnvolle Preisanpassung nicht berührt.
6. Etwaige zusätzliche staatliche Abgaben seitens GSK und der mit ihr verbundenen Unternehmen auf die vereinbarten Preise wie z.B. Zwangsrabatte sind nicht zu entrichten. Sollten gesetzliche Vorgaben künftig etwas anderes regeln, werden GSK bzw. die mit ihr verbundenen Unternehmen in diesem Zusammenhang von der Entrichtung derartiger Abgaben freigestellt.
7. Die Preise gelten ab Werk.

#### **VII. Einstellung von Produktion und Bereitstellung**

1. GSK stellt die Produktion und Bereitstellung des Pandemie-Impfstoffes der zweiten Generation für die Länder ein, sobald die akute Pandemiegefahr endet. Eine vorzeitige Stornierung der Aufträge vor Ende der akuten Pandemie-Gefahr ist nicht möglich.
2. Die Länder verpflichten sich, alle sich bis zu einer Einstellung der Produktion nach Ziffer VII.1 bereits im Produktionsprozess befindlichen, für sie zu produzierenden Mengen des Vertragsgegenstandes abzunehmen und zu bezahlen. Der Produktionsprozess eines Pandemie-Impfstoffes beginnt mit der Injektion der für die Produktion benötigten Eier.
3. Die Länder verpflichten sich, GSK einen pauschalen Ausgleich für bereits erfolgte Aufwendungen zu bezahlen, wenn die akute Pandemiegefahr gemäß Ziffer I 10 zum Beispiel aufgrund falscher Einschätzung der Gefahrenlage nach Erhalt des entsprechenden

Saatvirus vorzeitig endet. In diesem Fall zahlen die Länder insgesamt folgende Aufwandsentschädigungen:

- Erfolgt das Ende der akuten Pandemiegefahr innerhalb von zwei Wochen nach Erhalt des Saatvirus : 42 Euro Mio. zuzüglich Umsatzsteuer
- Erfolgt das Ende der akuten Pandemiegefahr in der dritten oder vierten Woche nach Erhalt des Saatvirus: 84 Mio. Euro zuzüglich Umsatzsteuer
- Erfolgt das Ende der akuten Pandemiegefahr ab der fünften Woche nach Erhalt des Saatvirus: 224 Mio. Euro zuzüglich Umsatzsteuer. Die Zahlungsverpflichtung ab Woche fünf wird verrechnet mit Kaufpreiszahlungen, die die Länder aufgrund des Kaufes von Pandemie-Impfstoffen zu entrichten haben. Sobald die Länder zum Beispiel 32 Mio. Dosen Pandemie-Impfstoff zu einem Kaufpreis von 7,00 Euro zuzüglich Umsatzsteuer gekauft haben, entfällt eine zusätzliche Aufwandsentschädigung für erfolgte Aufwendungen.

Die Höhe der pro Land zu zahlenden Aufwandsentschädigung bemisst sich an dem Anteil seiner Bestellmenge im Verhältnis zu der Gesamtbestellmenge. Eine gesamtschuldnerische Haftung der Länder im Hinblick auf die gesamte Aufwandsentschädigung besteht nicht.

### VIII. Haftung

1. Da aufgrund der besonderen Situation im Pandemiefall weder umfangreiche klinische Daten noch Erfahrungen mit dem Pandemie-Impfstoff in seiner konkreten Zusammensetzung vorliegen, können GSK bzw. die mit ihr verbundenen Unternehmen die Verantwortung für Wirksamkeit oder Verträglichkeit der gelieferten Impfstoffe nur in dem Umfang übernehmen, wie dies in der SPC enthalten ist.
2. Die Länder stellen GSK und deren verbundene Unternehmen, die entsprechenden Mitarbeiter und Rechtsnachfolger daher gesamtschuldnerisch frei von Schadensersatzansprüchen Dritter, Verlusten oder finanziellen Aufwendungen, die aus Ansprüchen und Klagen gegen sie entstehen im Zusammenhang mit der Anwendung, mit der organisatorischen Abwicklung, dem Vertrieb oder der Lagerung des Pandemie-Impfstoffes, soweit diese Umstände in der SPC nicht enthalten sind. Sollte aufgrund nachträglich bekannt werdender Umstände die Nutzen-Risiko-Abwägung für den Pandemie-Impfstoff der zweiten Generation insgesamt negativ ausfallen, gilt die Haftungsfreistellung für diesen Fall und alle nach-

träglich als haftungsbegründend eingestuft Nebenwirkungen ebenfalls. Diese Haftungsfreistellung bezieht sich in diesem Zusammenhang insbesondere auch (aber nicht ausschließlich) auf Schadensersatzansprüche Dritter, die unter Berufung auf § 84 AMG geltend gemacht werden.

Die Freistellung gilt nicht, wenn der Schaden auf einer vorsätzlich oder grob fahrlässig nicht GMP gerechten Herstellung oder auf einer sonstigen vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Pflichtverletzung von GSK oder eines ihrer gesetzlichen Vertreter oder Erfüllungsgehilfen beruht.

3. Die Haftung von GSK und deren verbundenen Unternehmen, den entsprechenden Mitarbeitern und Rechtsnachfolgern gegenüber den Ländern für Pflichtverletzungen aus diesem Vertrag ist begrenzt auf die Höhe des Kaufpreises, den die Länder für den Bezug der Pandemie-Impfstoffe gezahlt haben beziehungsweise zahlen müssen. Ein Anspruch auf Erstattung immaterieller Schäden oder entgangenen Gewinn wird ausgeschlossen.
4. Benötigen die Länder Pandemie-Impfstoffe, bevor diese Impfstoffe voll zugelassen und/oder deren Chargen freigegeben werden konnten und werden diese Impfstoffe ausgeliefert und eingesetzt, stellen die Länder GSK und deren verbundene Unternehmen von jeglicher Haftung frei, wenn durch diese nicht zugelassenen Impfstoffe Schäden verursacht werden, insbesondere ein Mensch getötet oder Körper oder Gesundheit von Menschen verletzt werden. Dies gilt insbesondere auch, aber nicht ausschließlich, für das Inverkehrbringen von Pandemie-Impfstoffen, die lediglich eine Mock-up Zulassung besitzen. Die Freistellung bezieht sich auch auf finanzielle Aufwendungen, die durch eine in den vorstehend genannten Fällen erforderlich werdende Rechtsverfolgung beziehungsweise Rechtsverteidigung entstehen. Eine Freistellung von Kosten der Rechtsverfolgung bzw. -verteidigung, die ihre Ursache in einem vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Verhalten seitens GSK und/oder deren verbundenen Unternehmen, deren Mitarbeitern und/oder Rechtsnachfolgern haben, ist ausgeschlossen.

#### **IX. Höhere Gewalt**

Sollten GSK und/oder deren verbundene Unternehmen aus Gründen höherer Gewalt wie zum Beispiel, aber nicht ausschließlich, Krankheiten (insbesondere eine Influenza-Pandemie) Materialknappheit (insbesondere die Knappheit von Hühnereiern und anderen für die Herstellung von Impfstoffen benötigten Rohmaterialien), mangelnde Transportmöglichkeiten (insbesondere, aber nicht ausschließlich, im Hinblick auf die benöti-



ten Rohmaterialien), rechtliche oder gerichtliche Vorgaben (insbesondere Gerichtsentscheidungen wegen angeblicher Patentrechtsverletzungen) sowie Weisungen, Verordnungen, Gesetze von Regierungen, Behörden oder anderer zuständiger Institutionen (einschließlich der WHO), Ausfälle von Produktionsanlagen oder Maschinen, die GSK und/oder deren verbundene Unternehmen mit der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt nicht verhindern konnten, an der Erfüllung ihrer aus diesem Vertrag resultierenden Verpflichtungen ganz oder teilweise gehindert sein, sind sie in dem Zeitraum von der Leistungspflicht befreit, in dem sie aufgrund höherer Gewalt an der Leistung gehindert werden.

GSK und die mit ihr verbundenen Unternehmen werden sich nach besten Kräften bemühen, den pandemiebedingten Ausfall von Mitarbeitern, die für die Produktion und Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen erforderlich sind, durch angemessene Maßnahmen (z. B. Krisenpläne, medikamentöse Prophylaxe) so weit wie möglich zu vermeiden.

## X. Geheimhaltung

1. Die Parteien verpflichten sich, sämtliche Informationen, die im Rahmen dieses Vertrages ausgetauscht werden, vertraulich zu behandeln und nur zum vertragsgemäßen Gebrauch und nur auf Grundlage dieses Vertrages einzusetzen. Dieses gilt nicht im Verhältnis Bund/Länder und im Verhältnis der Länder untereinander sowie gegenüber den jeweiligen parlamentarischen Gremien.
2. Die Geheimhaltungsverpflichtung gilt nicht hinsichtlich solcher Informationen,
  - die die Parteien unabhängig von diesem Vertrag bereits vor dem Zeitpunkt des Abschlusses dieses Vertrages bzw. vor der Zurverfügungstellung der Information bekannt waren oder
  - die der Öffentlichkeit allgemein bekannt oder ohne weiteres zugänglich sind, soweit dies nicht die Folge der Verletzung dieser Verschwiegenheitspflicht ist oder
  - die den Parteien bereits durch einen hierzu berechtigten Dritten übermittelt worden sind.
3. Das Recht der Parteien, über die Vertragsverhandlungen an sich und den späteren Vertragsabschluss zu berichten, bleibt von Vorstehendem unberührt. Die Parteien verpflichten

ten sich, etwaige Pressemitteilungen über die Vertragsverhandlungen usw. abzustimmen.

#### **XI. Laufzeit des Vertrages**

Dieser Vertrag beginnt mit seiner Unterzeichnung und endet mit seiner Abwicklung in dem ersten Pandemiefall oder am 31.12.2012, falls bis dahin keine akute Pandemiefahr vorliegt. Ziffer VIII und Ziffer X bleiben von dieser Regelung unberührt.

#### **XII. Bundklausel**

Der Bund verpflichtet sich, GSK und die Länder im Rahmen seiner rechtlichen, fachlichen und logistischen Möglichkeiten im Vollzug dieses Vertrages nach besten Kräften zu unterstützen. Alle Parteien sind sich einig, dass dem Bund aus diesem Vertrag keine weiteren Rechte und Verpflichtungen, insbesondere keine finanzieller Art, erwachsen.

#### **XIII. Schiedsklausel**

Alle Streitigkeiten, die sich aus diesem Vertrag oder über seine Gültigkeit ergeben, werden nach der Schiedsgerichtsordnung der Deutschen Institution für Schiedsgerichtsbarkeit e.V. (DIS) unter Ausschluss des ordentlichen Rechtsweges endgültig entschieden.

Die Anzahl der Schiedsrichter beträgt drei. Ort des Schiedsverfahrens ist München. Die Sprache des schiedsrichterlichen Verfahrens ist deutsch. Als zuständiges Gericht im Sinne von § 1062 ZPO wird das Oberlandesgericht München vereinbart.

#### **XIV. Allgemeine Bestimmungen**

1. Ein von vorgenannten Bestimmungen abweichender Vertrag ist unwirksam.
2. Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Dieses gilt auch für den Verzicht auf das Schriftformerfordernis. Mündliche Nebenabreden bestehen nicht.

3. Auf dieses Vertragsverhältnis findet - unter Ausschluss von UN-Kaufrecht - deutsches Recht Anwendung.
4. Bei etwaigen Meinungsverschiedenheiten oder Streitigkeiten aus oder in Verbindung mit diesem Vertrag sind die Parteien verpflichtet, einen ernsthaften Versuch zur gütlichen Einigung zu unternehmen.
5. Sollte eine Bestimmung dieses Vertrages rechtsunwirksam oder nichtig sein oder dieser Vertrag eine Lücke enthalten, so berührt dies die Wirksamkeit des Vertrages im Übrigen nicht. Die Beteiligten verpflichten sich, die unwirksame oder nichtige Bestimmung durch eine solche zu ersetzen, die dem wirtschaftlichen Zweck der unwirksamen oder nichtigen Bestimmung am nächsten kommt. In gleicher Weise ist zu verfahren, wenn bei der Durchführung des Vertrages eine Lücke offenbar wird.
6. Dieser Vertrag wird in identischen Ausfertigungen unterzeichnet. Alle Parteien erhalten eine Ausfertigung.