



## Liste der Teilnehmenden

an der Beratung über: Fachgespräch zur Versorgung mit Masernimpfstoffen

Datum: 02.08.2019

Zeit: 11:00

Ort: BMG Bonn /Berlin (VK)

Lfd. Nr.	Name	Funktion
1	Herr Rottmann-Großner	UAL 32 BMG
2	Herr Dr. Nickel	UAL 11 BMG
3	Herr Dr. Keller	RL Ref. 113 BMG
4	Herr Dr. Halfmann	RL Ref 113 BMG
5	Frau Dr. Pfeifer	Ref. 113 BMG
6	Herr Sangs	Ref. 321 BMG
7	Frau Dr. Reiter	Ref: 322 BMG
8		Fa. MSD
9		Fa. GSK
10	(telefonisch)	Fa. GSK
11		Fa. GSK





**Bundesministerium  
für Gesundheit**

Bundesministerium für Gesundheit • 11055 Berlin

**GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG**

**GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG**

**MSD Sharp & Dohme GmbH**

**MSD Sharp & Dohme GmbH**

**Dr. Lars Nickel**

Ministerialdirigent

Leiter der Unterabteilung 11  
Arzneimittel

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441-1100

FAX +49 (0)30 18 441-1742

E-MAIL Lars.Nickel@bmg.bund.de

**Heiko Rottmann-Großner**

Leiter der Unterabteilung 32  
Übertragbare und nicht übertragbare  
Krankheiten, Gesundheitssicherheit

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 99 441-3700

FAX +49 (0)30 99 441-4364

E-MAIL Heiko.Rottmann-  
Grossner@bmg.bund.de

113-

Bonn, 25. Juli 2019

**Fachgespräch zur Versorgung mit Masernimpfstoffen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir laden Sie ein zu einem Gespräch über die Versorgung mit Masernimpfstoffen am

**2. August 2019, um 11 Uhr**

in das

**Bundesministerium für Gesundheit**

**Rochusstraße 1, 53123 Bonn.**

Bitte bestätigen Sie Ihre Teilnahme und benennen Sie die Teilnehmer bis 31. Juli 2019 per Mail an 11@bmg.bund.de.

Mit freundlichen Grüßen

*Im Auftrag*

*L. v. H. H. H. H.*



Referat 113

113-42003-02/005

Bearbeitet von: Dr. Hildegard Pfeifer (Tel.: 3283)

Bonn, den 6. August 2019

Termin: -

Vorlage an

Herrn Staatssekretär 06. Aug. 2019

Über:

Herrn Unterabteilungsleiter 11 i.V. Dw. 6/08  
Herrn Abteilungsleiter 1 Mü 6/08  
Frau Abteilungsleiterin L

*Job 12*

Nachrichtlich: *VJA*

Herrn Minister  
Frau PSt'in Weiss  
Herrn PSt Dr. Gebhart  
L 1

und (bitte ankreuzen)

L 7 /  L 8 /  Z 25

32 *StW*

Referate 212, 321, 322 und UAL 32 haben mitgezeichnet, 115 hat Kenntnis genommen

Betreff: Versorgung mit Masernimpfstoffen bei Inkrafttreten des Masernschutzgesetzes

Bezug: Fachgespräch mit Vertretern der Fa. Merck, Sharp & Dohme und GlaxoSmithKline zur Versorgung mit Masernimpfstoffen am 02.08.2019

Anlage: - 2 - Einladungsschreiben, Teilnehmerliste

## I. Votum

Kenntnisnahme

## II. Sachverhalt

Leitungsregistratur	
<i>71/147</i>	
Eing.:	06. Aug. 2019
zurück:	weiter:
Ausg.	<i>07.08.19</i>

Hinsichtlich einer frühzeitigen Planung einer bedarfsgerechten und ausreichenden Versorgung mit Masern-Kombinationsimpfstoff wurde mit den beiden Herstellern und Zulassungsinhabern von Masern-Kombinationsimpfstoffen in Deutschland (DE), Merck, Sharp & Dohme (MSD) und GlaxoSmithKline (GSK), in einem Gespräch über den für DE ermittelten erforderlichen Mehrbedarf an Impfdosen beraten.

Nach aktuellen Hochrechnungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) und des BMG ist in Bezug auf die geplanten Regelungen im Gesetzentwurf momentan im Zeitraum 2020 bis 2. Quartal 2021 mit einem Mehrbedarf an Impfstoff zwischen 1,84 -1,87 Mio. Dosen Masern-(Kombinations-)Impfstoff zu rechnen. Der Mehrbedarf berücksichtigt bereits eine für Dezember 2019 geplante Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) am RKI, die eine zweimalige beruflich indizierte Masernimpfung vorsieht. Von Herstellerseite konnte die ermittelte Größenordnung bestätigt werden. Beide Hersteller signalisierten im Gespräch, dass der ermittelte Mehrbedarf unter Berücksichtigung der bislang im Gesetzentwurf vorgesehenen Fristen bis Juli 2021 zu decken sei, außer im Fall eines unvorhersehbaren Ausbruchsgeschehens in anderen Ländern. Die Hersteller betonten die Unerlässlichkeit der frühzeitigen Planung des Bedarfs mindestens 6 Monate im Voraus und die

Wichtigkeit entsprechender Aufklärungskampagnen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) und einer Bereitstellung von erforderlichem Informationsmaterial für betroffene Einrichtungen wie Kindertagesstätten. Herstellerseitig wurde zudem erwähnt, dass unterstützende Maßnahmen der Selbstverwaltung (insbesondere die Information der Versicherten durch die Krankenkassen) und des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) einen wichtigen Beitrag bei der Umsetzung darstellen könnten. Darüber hinaus könne die Ermöglichung einer umfassenden Vervollständigung des Impfstatus in Krankenhäusern ggf. weitere Kapazitäten schaffen.

Eine Wiederaufnahme der Produktion und Beantragung von Zulassungen für Masern-Monoimpfstoff ist seitens der anwesenden Hersteller u.a. wegen des parallelen Ziels der Ausrottung der Röteln und auf Grundlage der bestehenden Impfprogramme und offiziellen Empfehlungen auch auf der WHO-Ebene nicht vorgesehen. Ebenso wenig ist seitens der Hersteller eine Umstellung der Produktion, bei der auf etablierte Zell-Linien fötalen Ursprungs verzichtet werden kann, geplant. Eine solche Umstellung würde nach Auffassung von GSK und MSD, wenn überhaupt möglich, Jahre beanspruchen und eine vollständige Neuzulassung erfordern.

Es wurde vereinbart, die Versorgungssituation nach Inkrafttreten des Gesetzes über regelmäßige Kommunikation zwischen Herstellern und BMG zu begleiten. Beide Hersteller erklärten sich bereit, das BMG jeweils in Schriftform über Ihre konkreten Planungen einer Bereitstellung von Masernimpfstoffen zu unterrichten.

Beide Hersteller werden ihre Zusage, unter den oben genannten Voraussetzungen eine ausreichende Versorgung zu gewährleisten, in einem Schreiben an das BMG („letter of intent“) bekräftigen. W

### III. Bewertung

Es ist positiv zu bewerten, dass beide Unternehmen übereinstimmend erklärt haben, auch unter Berücksichtigung des vom RKI ermittelten Mehrbedarfs eine adäquate Versorgung mit Impfstoff für Deutschland sicherstellen zu können.

Neben einer begleitenden regelmäßigen Kommunikation zwischen BMG, PEI, RKI und Herstellern nach Inkrafttreten des Masernschutzgesetzes bietet sich der „Jour Fixe zu Lieferengpässen bei Impfstoffen am Paul-Ehrlich-Institut als zusätzliche Gesprächsplattform“ an, da hier neben Vertretern der zuständigen Bundeoberbehörde, Landesbehörden, Apothekerverbände und der Großhandel teilnehmen.

Bezüglich der Versorgung durch den ÖGD wurden durch das Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) und im Entwurf des Masernschutzgesetzes bereits erhebliche Verbesserungen bei der Abrechnung gegenüber Krankenkassen vorgenommen. Gleiches gilt für Betriebsärzte. Seitens BMG liegen bislang keine Erkenntnisse dazu vor, dass die Kapazitäten der Vertragsärzte und der

sonstigen zur Durchführung von Impfungen berechtigten Stellen nicht ausreichen, um der Nachfrage von Versicherten nach Impfungen nachkommen zu können. Ob und inwieweit Krankenhäuser an der Versorgung mit Schutzimpfungen teilnehmen können, sollte vor dem Hintergrund der Regelung zu Vereinbarungen nach § 132e Absatz 1 SGB V, wonach die Krankenhäuser nicht regelhaft als Vertragspartner zur Vornahme von Schutzimpfungen zulasten der Krankenkasse vorgesehen sind, mit der Selbstverwaltung genauer geklärt werden.

gez. R. Halfmann 6.08.19







GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG D-80700 München

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Heiko Rottmann  
Leiter der Unterabteilung „Übertragbare  
und nicht übertragbare Krankheiten,  
Gesundheitssicherheit“

11055 Berlin

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Prinzregentenplatz 9  
D-81675 München

Tel. +49 (0) 89 360 44-0  
Fax +49 (0) 89 360 44-8000  
de.gsk.com

Med Info & Service Center  
Montag – Freitag 8 bis 18 Uhr

Tel. 0800 1 22 33 55  
Fax 0800 1 22 33 66

e-mail: produkt.info@gsk.com  
e-mail: medizin.info@gsk.com

21. August 2019

## Letter of Intent zur Allokation von Impfstoffen gegen Masern, Mumps und Röteln in Deutschland

Sehr geehrter Herr Rottmann,

wir möchten uns im Namen von GSK sehr herzlich für das offene und konstruktive Gespräch am 2. August in Ihrem Hause zur Durchführung von Impfungen gegen Masern bedanken.

Wir begrüßen es, dass einem vollständigen Impfstatus der Bevölkerung ein hoher Stellenwert seitens der Politik eingeräumt wird. Die im Kabinettsentwurf zum Masernschutzgesetz enthaltenen flankierenden Regelungen wie die sozialrechtliche Aufhebung der ärztlichen Fachbereichsgrenzen oder der Ausbau der Impfsurveillance am Robert Koch-Institut sind geeignet Impfquoten insgesamt, einschließlich der gegen Masern, zu steigern.

Um dieses Ziel zu erreichen müssen Impfstoffe verfügbar sein. Mit diesem Schreiben möchten wir betonen, dass uns unsere besondere Verantwortung als Impfstoffhersteller bei der Umsetzung des Masernschutzgesetzes in Deutschland bewusst ist.

Basierend auf den Berechnungen Ihres Hauses werden zur Umsetzung des Masernschutzgesetzes in den beiden Jahren 2020 und 2021 zusätzlich 1,57 Millionen Dosen der Kombinationsimpfstoffe gegen Masern, Mumps und Röteln benötigt. Bei dieser Abschätzung ist die geplante Änderung der STIKO-Empfehlung bei Erwachsenen noch nicht berücksichtigt. Künftig sollen Erwachsene mit beruflicher Indikation ohne ausreichende Immunität zwei statt bisher einer Dosis eines Masernkombinationsimpfstoffs erhalten. Dies bedeutet nochmals einen Mehrbedarf von ca. 260.000 - 320.000 Dosen.

Nicht zuletzt vor diesem Hintergrund gehen wir davon aus, dass durch die begleitende Kommunikation zum Masernschutzgesetz sichergestellt wird, dass das benötigte Volumen nicht auf einmal mit Inkrafttreten des Gesetzes verfügbar sein muss, sondern relativ kontinuierlich über den üblichen Vertriebsweg abgenommen wird. Mit einer solchen gleichmäßigen Versorgung wird auch den üblicherweise begrenzten Kühlagerkapazitäten in Apotheken und Arztpraxen, der begrenzten



Haltbarkeit von Impfstoffen und den Besonderheiten ihres Produktionsverfahrens Rechnung getragen.

GSK bereitet sich gegenwärtig auf den Mehrbedarf von Masern-, Mumps-, Rötelnimpfstoff in Deutschland vor, indem wir die entsprechende Menge für den deutschen Markt vorsehen und diese Lieferungen priorisieren. Wir möchten jedoch nicht versäumen darauf hinzuweisen, dass wir auf Grund von Unwägbarkeiten bei der Produktion keine Liefergarantie abgeben können. Dies gilt auch für den Fall eines Masernausbruchs in anderen Regionen der Welt, für dessen Eindämmung rasch größere Mengen des Masernkombinationsimpfstoffs von GSK geliefert werden müssen.

Damit die Versorgung des deutschen Marktes in der Implementierungsphase des Masernschutzgesetzes möglichst reibungslos erfolgen kann, würden wir einen regelmäßigen Austausch zwischen Ihrem Haus und den Herstellern von Masern-, Mumps-, Rötelnimpfstoffen sehr begrüßen.

In diesem Sinne stehen wir gerne für Ihre Fragen und Anregungen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

ppa Dr. Johannes Inama-Sternegg

Vice President & Head BU Vaccines

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Lindenplatz 1  
85540 Haar  
Tel. + 49 89 45 61 - 1195  
www.msd.de

MSD SHARP & DOHME GMBH · Postfach 12 02 · 85530 Haar  
Federal Republic of Germany  
Dr. Ralf Halfmann  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn



*1) 2 vorläufig  
321, 113  
2) Bitte registrieren  
(Menschenrechte gleich)*

*110 1/10*

26.09.2019

### Letter of Intent

Sehr geehrter Herr Dr. Halmann,

in der Anlage erhalten Sie zwei Ausführungen unseres Letter of Intent von  
MSD Sharp & Dohme GmbH, mit der Bitte einen davon unterschrieben an uns zurück zu  
schicken.

Vielen Dank im Voraus.

Mit freundlichen Grüßen  
MSD SHARP & DOHME GMBH

*110*  
*110*  
Assistentin der Hauptgeschäftsführerin

E-Mail: [infocenter@msd.de](mailto:infocenter@msd.de)  
Tel. 0800 673 673 673  
Fax 0800 673 673 329

Handelsregister München B 6194  
Steuer-Nr. 143/311/61005  
USt-IdNr. DE 129 420 354

Geschäftsführer:  
Chantal Friebertshäuser (Vorsitzende),  
Gertraud Polz-Hayman  
Aufsichtsratsvorsitzende: Gabriele Grom

Datenschutzhinweis: Bitte beachten Sie, dass personenbezogene Daten zur Behandlung dieses Vorgangs aufgenommen werden können.  
Diese werden von MSD gemäß den gesetzlichen Bestimmungen der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) sowie des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) streng  
vertraulich behandelt. Weitere Informationen hierzu finden Sie in unserer Datenschutzerklärung unter [www.msd.de/service/datenschutz](http://www.msd.de/service/datenschutz)

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Lindenplatz 1  
85540 Haar  
Tel. + 49 89 45 61 -  
www.msd.de



Effective Date: 26.09.2019

## Letter of Intent

**MSD Sharp & Dohme GmbH,**  
a company organized and existing under the laws of  
Germany, having its registered office at  
Lindenplatz 1, 85540 Haar, Germany

**Federal Republic of Germany, represented by  
the Federal Ministry of Health,**  
having its principal office at  
Rochusstraße 1, 53123 Bonn, Germany

- hereinafter referred to as „MSD“ -

- hereinafter referred to as „BMG“ -

### Background

The Federal Government of Germany is currently in process of passing an Act for the protection against measles and for the strengthening of vaccination prevention (Masernschutzgesetz). The Draft was passed in the cabinet on July 17<sup>th</sup> 2019 and has the objective of a significant increase in vaccination rates in order to achieve the eradication of measles in Germany.

Against this background, the BMG has approached the manufacturers of measles vaccines in Germany to ensure supply capability to the extent possible. MSD as one of them is willing to cooperate with the BMG to achieve the objective of the Act.

MSD Germany is the local representative in Germany for the European Marketing Authorizations for the measles-combination-vaccines M-M-R-VaxPro (EU/1/06/337/) and ProQuad (EU/1/05/323/). MSD VACCINS, France is the Marketing Authorization Holder of these centrally approved drug products.

MMR/ MMRV are manufactured within the Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, U.S.A., group of companies and distributed by MSD in Germany.

The purpose of this Letter of Intent ("LOI") entered into as of 26.09.2019 and coming into effect with the effective date of the Masernschutzgesetz ("Effective Date") is to set forth the intent of MSD regarding the supply with MMR / MMRV in Germany, but without giving a legally binding commitment.

- I. MSD is willing to use reasonable measures to supply sufficient quantities of doses of its MMR / MMRV combination vaccines in pack sizes 1 or 10 to the German market, as provided in the Masernschutzgesetz, subject to the following conditions:

1. MSD's supply planning is done on the basis of the current market situation and the expected development of the market demand and its market share. Currently MSD is not the only

E-Mail: [infocenter@msd.de](mailto:infocenter@msd.de)  
Tel. 0800 673 673 673  
Fax 0800 673 673 329

Handelsregister München B 6194  
Steuer-Nr. 143/311/61005  
USt-IdNr. DE 129 420 354

Geschäftsführer:  
Chantal Friebertshausser (Vorsitzende),  
Gertraud Polz-Heyman  
Aufsichtsratsvorsitzende: Gabriele Grom

Datenschutzhinweis: Bitte beachten Sie, dass personenbezogene Daten zur Behandlung dieses Vorgangs verarbeitet werden können. Diese werden von MSD gemäß den gesetzlichen Bestimmungen der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) sowie des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) streng vertraulich behandelt. Weitere Informationen hierzu finden Sie in unserer Datenschutzerklärung unter [www.msd.de/datenschutz](http://www.msd.de/datenschutz)

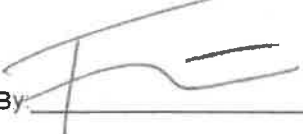


Seite 2

manufacturer of measles vaccines in Germany. MSD's reasonable efforts have to be interpreted in relationship to its respective market share.

2. MSD will use reasonable efforts to minimize implications of a local, regional or global supply shortage of its MMR / MMRV combination vaccines. It has to be understood that manufacturing of measles vaccines for the global demand is focused on few sites worldwide and that in case of a shortage available quantities of product have to be allocated in a fair, nondiscriminatory manner.
  3. MSD is not obliged to compensate supply shortages of the competitor.
  4. Section I is subject to the proviso that there is no global or regional outbreak situation or other extraordinary events which may require a different allocation of the total doses available.
- II. This LOI only expresses the willingness of MSD to take reasonable efforts to support the Federal Republic of Germany in the implementation of Masernschutzgesetz and does not create any legally binding commitment or obligation for the parties to enter further agreements. MSD may withdraw from the LOI by written notice to the other party at any time without being obliged to any compensation to the other party. In this respect, claims / rights of any kind are excluded. The LOI is signed by both parties.
- III. German law shall apply.

MSD Sharp & Dohme GmbH

By: 

Name: Chantal Friebertshaeuser  
Title: Managing Director

By: 

Name: \_\_\_\_\_  
Title: \_\_\_\_\_

Noted approvingly:

Federal Ministry of Health

By: \_\_\_\_\_

Name:

Title:

