

Der Bayerische Staatsminister für Gesundheit und Pflege



Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege
Postfach 80 02 09, 81602 München

Präsidentin
des Bayerischen Landtags
Frau Ilse Aigner MdL
Maximilianeum
81627 München

Telefon
089 540233-0

Telefax

E-Mail
poststelle@stmgp.bayern.de

Ihr Zeichen
PI/G-4255-3/1338 G

Unser Zeichen
G31h-G8000-2020/1170-44

München,
09.03.21

Ihre Nachricht vom

Unsere Nachricht vom

Schriftliche Anfrage der Abgeordneten Kerstin Celina, Patrick Friedl, Christina Haubrich, Paul Knoblach, Claudia Köhler, Tim Pargent (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)
Vorbereitung des Transports von temperatursensiblen Corona-Impfstoffen

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

die Schriftliche Anfrage beantworte ich wie folgt:

1.a) In welcher Form wurde der Kauf der Kühlboxen ausgeschrieben? (Bitte den Ausschreibungstext beifügen)

b) Welche Unternehmen haben sich auf die Ausschreibung beworben bzw. gaben Angebote ab?

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden Fragen 1 a) und 1 b) zusammen beantwortet.

Angesichts der durch die Corona Pandemie entstandenen Herausforderungen an das Beschaffungswesen öffentlicher Auftragnehmer wurden die rechtlichen Vorgaben bzgl. Art und Ausgestaltung von Vergabeprozessen erheblich vereinfacht. Diese Erleichterungen mussten für die rechtzeitige

Dienstgebäude München
Haidenauplatz 1, 81667 München
Telefon 089 540233-0
Öffentliche Verkehrsmittel
S-Bahn: Ostbahnhof
Tram 19: Haidenauplatz

Dienstgebäude Nürnberg
Gewerbemuseumsplatz 2, 90403 Nürnberg
Telefon 0911 21542-0
Öffentliche Verkehrsmittel
U 2, U3: Haltestelle Wöhrder Wiese
Tram 8: Marienort

E-Mail
poststelle@stmgp.bayern.de
Internet
www.stmgp.bayern.de

Bereitstellung der Impfzentren und der dafür erforderlichen Ausstattung in Anspruch genommen werden.

Insbesondere wurde durch die Bekanntmachung der Staatsregierung vom 24. März 2020 (Az. B II 2 – G17/17 – 2) der Spielraum für sogenannte Direktaufträge erweitert; darunter sind Beauftragungen zu verstehen, die unter Berücksichtigung der Haushaltsgrundsätze der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit ohne die Durchführung eines Vergabeverfahrens erfolgen. Gemäß Ziffer 1.9 VVöA in Verbindung mit § 14 UVgO beträgt die Wertgrenze für Direktaufträge somit derzeit 25.000,- EUR (ohne Mehrwertsteuer).

Ferner wurde in Ziff. 1.9 VVöA die Möglichkeit, Aufträge im Wege einer Verhandlungsvergabe ohne Teilnahmewettbewerb zu vergeben, ohne Weiteres auf sämtliche Beschaffungen mit einem Auftragswert unterhalb des EU-Schwellenwerts erstreckt. Je nach Umständen des Einzelfalls kann eine solche Verhandlungsvergabe auch mit nur einem einzigen Anbieter abgewickelt werden, wenn die Einholung mehrerer Angebote und deren wettbewerblicher Vergleich - zum Beispiel wegen außergewöhnlicher Dringlichkeit der Beschaffung und wegen erheblicher Marktverknappung - nicht möglich ist. Der relevante EU-Schwellenwert beträgt bei Liefer- und Dienstleistungen grundsätzlich 214.000,- EUR (ohne Mehrwertsteuer).

Diese Sonderregelungen wurden vor dem Hintergrund des fortbestehenden Pandemiegeschehens durch die Bekanntmachung der Staatsregierung vom 6. Dezember 2020 (Az. B II 2 - G17/17 – 4) bis 31. Dezember 2021 verlängert.

Gerade die Einrichtung der Impfzentren und die Beschaffung der dafür erforderlichen Waren und Dienstleistungen hat die Erforderlichkeit und Zweckmäßigkeit dieser Sonderregelungen bestätigt. Mit der Zulassung von Impfstoffen gegen COVID-19 wurde zeitnah die Einrichtung der Impfzentren in den einzelnen Bundesländern notwendig. Ungeachtet der Unsicherheit, ob und wann welche Impfstoffe zugelassen werden und Impfprozesse

beginnen können, war die Verwaltung gehalten, einen theoretisch möglichen Impfbeginn bereits Mitte Dezember 2020 logistisch sicherzustellen. Nachdem auch alle anderen Bundesländer – und im Übrigen auch andere Mitgliedstaaten der EU – im November und Dezember 2020 vor derselben Herausforderung standen, kam es bei vielen Gegenständen, die für die Impfprozesse benötigt werden, zu einem starken Anstieg der Nachfrage, was die Beschaffung erheblich erschwerte. Die Durchführung von zeitaufwändigen Vergabeverfahren mit Einholung mehrerer Angebote und entsprechenden Angebotsfristen war in dieser besonderen Situation oftmals nicht möglich, es musste schnell und flexibel gehandelt werden. Mit komplizierteren Vorgehensweisen hätte man den schnellen, flächendeckenden und reibungslosen Betrieb der Impfzentren im Freistaat Bayern gefährdet, was aufgrund der Infektionszahlen und Ansteckungen sowie der steigenden Anzahl an Todesfällen aufgrund einer COVID-19-Erkrankung inakzeptabel gewesen wäre. Die Verwaltung musste im November 2020 aus der damaligen ex-ante-Sicht handeln und durfte keine Risiken eingehen. Wäre ein Impfbeginn beispielsweise durch Notfallzulassungen schon früher und mit größeren Impfstoffmengen möglich geworden, wäre es angesichts der Bedeutung für Leben und Gesundheit der Bevölkerung nicht vermittelbar gewesen, dass die notwendige Ausstattung der Impfzentren nicht bereits zur Verfügung gestanden hätte.

Die besondere Dringlichkeit und die Notwendigkeit stark vereinfachter Beschaffungsprozesse wurde damals auch auf Bundesebene durch einen Beschluss des Gemeinsamen Krisenstabs von BMI und BMG vom 1. Dezember 2020 unterstrichen, in dem ausdrücklich auf einen „sehr hohen Zeitdruck“ und „schnell abnehmende Verfügbarkeiten“ etwa für Impfbestandteile verwiesen wurde.

c) Hat der Hersteller Dometic schriftlich oder mündlich bestätigt, dass die ausgewählte Box für den sicheren Transport von temperatursensiblen Medikamenten geeignet ist?

Die elektrischen Kühlboxen der Fa. Dometic wurden dem StMGP als „Medikamentenkühlboxen“ angeboten. In der Beschreibung wurde ausdrücklich auf die Eignung „zum sicheren Transport temperaturempfindlicher Medikamente und Impfstoffe sowie zur Aufbewahrung und zum Transport von Insulin“ hingewiesen.

2.a) Wurden vor dem Kauf Erkundigungen über potenziell besser geeignete oder preiswertere Produkte in schriftlicher und/oder mündlicher Form beim selben oder bei anderen Herstellern eingeholt (bitte mit Angabe von Kontaktaufnahme, Kontaktform, gewonnener Erkenntnis)?

b) Wenn ja, wie wurde gesichert, dass die Erkenntnisse aus dem Kontakt mit anderen Herstellern gesammelt, ausgewertet und in einen Entscheidungsfindungsprozess mit einbezogen wurden?

c) Wie begründet die Staatsregierung die schließlich getroffene Entscheidung für die Kühlbox „Dometic CoolFreeze CF 11“ statt für eine speziell für den Transport temperaturesensibler Medikamente zugelassene Box (bitte auch darauf eingehen, ob bereits Erfahrungswerte und Kontakte mit dem Unternehmen Domitec bestanden)?

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Fragen 2a), 2b) und 2c) gemeinsam beantwortet.

Für Impfzentren, die über Tiefkühlmöglichkeiten verfügten, wurden 60 Kühlboxen der Firma „B medical“ beschafft, die durch den Hersteller explizit auch für den Arzneimitteltransport ausgewiesen sind, dabei jedoch passiv über Tiefkühlakkus die Temperatur regeln. Leider waren auf dem Markt keine weiteren Kühlboxen dieses Typs trotz intensiver Bemühungen zu diesem Zeitpunkt verfügbar.

Die Beschaffung der 305 Kühlboxen der Fa. Dometic erfolgte als Ergebnis einer Marktschau und Bewertung. Dabei wurden zu dieser Zeit verfügbare Kühlboxen nach einem klaren Raster, u.a. auch mit der Fragestellung nach einer bestehenden Zertifizierung, bewertet. Hersteller und Modelle, die der

grundsätzlichen Aufgabenbeschreibung entsprachen, wurden einer weitergehenden Prüfung unterzogen. Ein wesentlicher Aspekt war dabei die Frage einer sofortigen sowie vollständigen Bestell- und Lieferbarkeit der Kühlboxen, die verschiedene Anbieter nicht gewährleisten konnten.

Die auf dem Markt angebotenen Kühlboxen mit sog. eutektischen Akkus (PCM-Akkus) wurden ausgeschlossen, da die Ladung der Akkus eine besondere Vorgehensweise erfordert (mind. 72 Stunden nach jeder Benutzung bei $3^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, keine Lagerung zusammen mit den Impfstoffen, normaler Lebensmittelkühlschrank für Ladung nicht ausreichend).

Es wurde deshalb die Beschaffung von aktiven Boxen mit der Fähigkeit zur Selbstkühlung, die durch eine entsprechende Stromversorgung aus dem Bordnetz des Transportfahrzeugs erfolgen muss, durchgeführt. Hintergrund ist der Umstand, dass andere Kühllösungen die Notwendigkeit bedingen, in den Impfzentren spezielle, tiefgefrorene Kühlakkus bzw. Gewerbekühlgeräte für die Ladung der PCM-Akkus bereithalten zu müssen. In den meisten Impfzentren sind ausschließlich Medizinkühlschränke aufgestellt worden, die eine kontrollierte Kühlung von +2 bis +8 Grad Celsius ermöglichen. Der Impfstoff Comirnaty® wird im aufgetauten Zustand bei kontrollierten +2 bis +8 Grad Celsius aus den zentralen Impfstofflagern in die Impfzentren geliefert und sofort in diese Medizinkühlschränke eingelagert. Auch die anderen zugelassenen Impfstoffe gegen COVID-19 der Firmen Moderna und Astra-Zeneca werden in den Impfzentren in diesen Medizinkühlschränken bei +2 bis +8 Grad Celsius aufbewahrt.

Ziel der Gesamtbeschaffung war die Ausstattung aller zunächst 99 Impfzentren mit entsprechenden Kühlvorrichtungen, um für die regionalen Mobilen Impfteams den Transport der Impfstoffe auf der sogenannten „letzten Meile“, also zwischen Impfzentrum und z. B. einem Pflegeheim, zu ermöglichen. Diese Sachausstattung sollte zunächst eine sofortige Handlungsfähigkeit der Impfzentren gewährleisten und zugleich die jeweilige Kreisver-

waltungsbehörde davon entlasten, sich zu diesem Zeitpunkt bei einer angespannten Marktsituation eigenständig um die Beschaffung kümmern zu müssen.

Das Nutzungsprofil der Boxen sieht ausschließlich eine zeitlich kurze Verwendung im geschützten regionalen Transfer der Impfstoffe vor. Dabei müssen die Impfstoffvials bei +2 bis +8 Grad Celsius gekühlt bleiben. Um die Dokumentation der Kühlung zu gewährleisten, wurden für alle Transportboxen zusätzlich Temperatur-Logger, also aufzeichnende Datenspeicher für die Temperatur, beschafft. Diese werden nach jedem Transport ausgelesen und gewährleisten so eine sichere Überwachung des Kühlungsverlaufs. Diese Maßnahme reflektiert das besondere Bemühen, auch bei den sehr kurzen Transportstrecken der Kühlboxen eine gesicherte Übersicht über den Temperaturverlauf in der Box zu haben und damit die Haltbarkeit des Impfstoffs zu gewährleisten. Dies geht weit über die Vorgaben hinaus, die an die Lagerung von gekühlten Impfstoffen im Verantwortungsbereich der Impfähzte bestehen. Die Regeln der guten ärztlichen Praxis legen lediglich Anforderungen an Kühlgeräte in Arztpraxen fest (DIN 58345 „Kühlgeräte für Arzneimittel“), jedoch keine an die Kühlung von Impfstoffen bei Impfungen außerhalb der Arztpraxis, z. B. bei Hausbesuchen.

Die Auswahl der Dometic-Box ist das Ergebnis einer intensiven Abwägung verschiedener Faktoren und der Notwendigkeit einer schnellen und sicheren Handlungsfähigkeit zu einem möglichen Beginn der Impfungen bereits ab dem 15.12.2020 vor dem Hintergrund eines knappen Marktes für fast alle Utensilien, die in Impfzentren und für die Impfung gegen COVID-19 benötigt werden.

Die Kühlboxen werden auch in anderen Bereichen (z. B. Transport von leichtverderblichen Lebensmitteln) eingesetzt, in denen der vorgeschriebene Temperaturbereich wesentlich enger begrenzt ist. Aus fachlicher Sicht des StMGP sowie des LGL sind die verwendeten elektrischen Kompressor-Kühlboxen deshalb geeignet, einen ordnungsgemäßen Transport des Impfstoffs in dem beschriebenen Temperaturbereich sicherzustellen.

3.a) Was hat die Anschaffung der (laut Presseberichten 305 Stück) Dometec-Kühlboxen den Freistaat insgesamt gekostet (bitte mit Angabe des Herstellerpreises und des erzielten Stückpreises sowie Lieferkosten und alle sonstigen angefallenen Kosten)?

Die Anschaffungskosten inkl. Lieferkosten für die in Rede stehenden Kühlboxen beliefen sich auf insgesamt 93.121,20 € netto, d.h. auf durchschnittlich 305 € netto.

b) Welche Kosten wären bei Anschaffung von Transportboxen für temperatursensible Medikamente der verschiedenen angefragten Hersteller angefallen (bitte unter Angabe von Hersteller und Stückpreis bei einer vergleichbaren Menge)?

Wir verweisen auf die Antwort zu Frage 2.

c) Wurden Miet-/Leasingsysteme abgefragt, geprüft und in Vergleich zu einer Anschaffung gesetzt (bitte unter Angabe der angebotenen Mietkosten pro Box-Einsatz)?

Es wurden keine Miet-/Leasingsysteme abgefragt.

*4.a) Aus welchem Grund hat die Staatsregierung die Beschaffung von Transportboxen für die Landratsämter und Kommunen übernommen, während andererseits Aufgaben im Zuge der Impforganisation an die Landratsämter und Kommunalverwaltungen übertragen wurden, wie beispielsweise die ursprünglich geplante, schriftliche Information der über 80jährigen Bewohner*innen Bayerns zur Buchung eines Impftermins?*

Die Staatsregierung hat den Impfzentren für einen frühzeitigen sowie einheitlichen Start der Impfungen eine sog. Erstausrüstung (z. B. Spritzen, Kanülen, Arzneimittelkühlschränke, Kühlboxen, Temperaturlogger) zur Verfügung gestellt. Die Kühlboxen Dometic CoolFreeze CF 11 wurden für den Transport durch Mobile Impfteams zwischen Impfzentrum und den Alten- und Pflegeheimen beschafft.

b) Wurde den Landkreisen und kreisfreien Städten bei Umgang und Auslieferung des Impfstoffs Hilfestellung seitens des Freistaats angeboten, insbesondere hinsichtlich der sicheren Übernahme des Transports des Impfstoffes an die Orte der Impfung?

Den Impfzentren wurde eine ausführliche Handlungsempfehlung sowie ein Dokumentationsprotokoll zur Verfügung gestellt.

c) Empfiehlt die Staatsregierung den Landratsämtern und Kommunen weiterhin die uneingeschränkte Nutzung der Dometic-Kühlboxen?

Die Impfzentren sind grundsätzlich nicht an die Nutzung dieses als Erstausrüstung gedachten Kühlsystems gebunden und können nach eigenem Ermessen eigene Beschaffungen tätigen.

5.a) Gibt es bei der Bewältigung corona-bedingter, länderspezifischer Aufgaben, Hilfestellungen des Bundes, zum Beispiel in Form einer Koordinierungsstelle?

Bezüglich der Beschaffung des Impfbereichs gab es keine aktive Hilfestellung seitens des Bundes, da der Bund dies als alleinige Aufgabe der Länder ansieht.

*b) In welcher Form wurde das mit der großen Herausforderung einer durchgängigen Kühlkette belegte Thema „Impfstofftransport“ mit Vertreter*innen anderer Bundesländer gemeinsam diskutiert bzw. nach einer optimalen Lösung gesucht?*

Grundsätzlich steht Bayern mit den anderen Ländern und dem Bund im engen fachlichen Austausch zur Bewältigung der Corona-Pandemie.

c) Warum entschied sich die Staatsregierung gegen eine zentral organisierte Verteilung der Impfstoffe (analog zur Impfstoffverteilung und Transports zum Ort der Impfung in anderen Bundesländern, z.B. Nordrhein-Westfalen) um so die Landkreise und kreisfreien Städte zu entlasten und eine sichere Auslieferung zu gewährleisten?

Für die zentrale Organisation der Verteilung der Impfstoffe wurde am Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit die Koordinierende Stelle Impfstoff (KOST) eingerichtet.

Die Firma trans-o-flex führt im Auftrag der KOST den Transport der bei verschiedenen Temperaturen zentral gekühlt zu lagernden und zu transportierenden Impfstoffen gegen COVID-19 (BioNTech/Pfizer, Moderna, Astra-Zeneca) von den jeweiligen zentralen Lagerstätten in Bayern an die regionalen Impfzentren (Ort der Verimpfung) in Bayern durch.

6.a) Wie wird eine Temperaturkontrolle während des gesamten Transportverlaufs in Domitec-Kühlboxen sichergestellt?

Um die Dokumentation der Kühlung zu gewährleisten, wurden für alle Transportboxen zusätzlich Temperatur-Logger beschafft, die die Temperatur in den Kühlboxen überwachen und ggf. Alarm (optisch/akustisch) anzeigen. Diese werden nach jedem Transport ausgelesen und gewährleisten so eine sichere Überwachung des Kühltransports (s. auch Antwort zu Fragen 2 a) bis 2 c).

b) Wie wird bei Minustemperaturen beim Transport des Impfstoffs mit Domitec-Kühlboxen dafür gesorgt, dass die Kälte nicht von außen in die Kühlboxen eindringen kann und der Impfstoff nicht wieder einfriert (was einer weiteren Verwendung des Impfstoffs entgegenstünde)?

Bei der Nutzung der Kühlbox ist es vorgesehen, dass eine Temperatur eingestellt wird, die aktiv von der Box gehalten wird.

*c) Wie wurden die Nutzer*innen von Domitec-Kühlboxen (laut Presseberichten haben etliche Landkreise diese Boxen eingesetzt) seitens der Staatsregierung in die Nutzung und sichere Handhabung eingewiesen, z.B. mittels schriftlicher Hinweise (bitte entsprechende schriftliche Hinweise, o.Ä. als Anlage beifügen)?*

Die Kreisverwaltungsbehörden wurden mehrfach mittels Handreichungen instruiert, beim Transport mit Hilfe von Datenloggern immer die richtige

Temperatur der Impfstoffe zu überprüfen. Das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit hat im Auftrag des StMGP die Funktionsweise der elektrischen Kühlboxen Dometic CoolFreeze überprüft und eine mehrseitige explizite Handlungsanweisung für den Transport des Impfstoffs der Firma BioNTech/Pfizer in den elektrischen Kühlboxen Dometic CoolFreeze CF11 bei +2 bis +8 Grad Celsius mit Temperaturloggern LOG200 und LOG210 der Firma DOSTMANN electronic erstellt. Zur Dokumentation der einzelnen Transporte wurden Formblätter erstellt und den Impfzentren zur Verfügung gestellt.

7.a) Wie viele Impfdosen sind in Bayern bis jetzt verdorben bzw. durch den Transport unbrauchbar geworden (bitte unter Angabe des Grundes, des Datums der Feststellung, des Ortes und des geplanten Einsatzortes der Impfdosen)?

b) Welche Konsequenzen hat die Staatsregierung daraus gezogen?

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Fragen 7a) und 7b) gemeinsam beantwortet.

Die KOST führt Statistiken zu abgegebenen Impfdosen. Einzelne Meldungen der Impfzentren zum Verwurf von Impfdosen liegen vor. Seit Beginn der Auslieferung des Impfstoffs von BioNTech/Pfizer wurde der KOST ein Verwurf wegen Abweichung von den Herstellervorgaben der Firma BioNTech von 2.883 Impfdosen (Stand: 26.02.2021) (Unterbrechung der Kühlkette oder Transport bzw. Lagerung bei falscher Temperatur, Stromausfall, versehentliche Lagerung im Tiefkühlschrank, Bruch) bekannt. Ein Verwurf von Impfdosen bedingt durch Fehler in der Handhabung kann letztlich nie gänzlich ausgeschlossen werden; im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 6 c) verwiesen.

c) Wie beurteilt die Staatsregierung aus heutiger Perspektive den Kauf der Dometec-Camping-Kühlboxen?

Wie bereits dargestellt, war die Auswahl der Dometic-Box das Ergebnis einer intensiven Abwägung verschiedener Faktoren und der Notwendigkeit einer schnellen und sicheren Handlungsfähigkeit zu einem möglichen Beginn der Impfungen bereits ab dem 15.12.2020 vor dem Hintergrund eines knappen Marktes für fast alle Utensilien, die in Impfzentren und für die Impfung gegen COVID-19 benötigt werden. Aus fachlicher Sicht des StMGP sowie des LGL sind die verwendeten elektrischen Kompressor-Kühlboxen geeignet, einen ordnungsgemäßen Transport des Impfstoffs in dem beschriebenen Temperaturbereich sicherzustellen.

8.a) Wie wurden die 1000 Impfdosen aus der ersten Lieferung im Bezirk Oberfranken vom 27.12.2020 verwendet?

b) Warum wurden 500 Impfdosen aus dieser Lieferung wieder eingefroren und konnten somit nicht mehr verwendet werden?

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Fragen 8a) und 8b) zusammen beantwortet.

Am 26.12.2020 wurden in Bamberg 1.300 Impfstoffdosen angeliefert. Beim Weitertransport an die Impfzentren durch das THW kam es zu einer nach Auslesen der Temperaturlogger kurzfristigen Überschreitung der erlaubten Transporttemperatur von +2 bis +8 Grad Celsius. Die vom Temperaturlogger aufgezeichnete Temperaturüberschreitung basierte auf einer falschen Platzierung des Temperaturloggers in den Kühlboxen. Trotz Rückmeldung der Herstellerfirma BioNTech/Pfizer, dass diese kurzfristige Temperaturüberschreitung keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Impfstoffes habe, entschieden sich die Landräte der betroffenen Impfzentren gegen eine Verimpfung der in Rede stehenden 1.000 Impfdosen.

Beim Rücktransport von 500 der 1.000 Impfdosen an das Universitätsklinikum Erlangen kam es wohl aufgrund einer nicht adäquaten Anwendung der Kühlbox zu einem Wiedereinfrieren der Impfdosen. Eine weitere Verwendung war laut Herstellervorgaben unter diesen Voraussetzungen nicht mehr möglich.

c) Was wurde unternommen, um den hierfür zugrundeliegenden Fehler künftig auszuschließen?

Wir verweisen auf die Antwort zu Frage 6 c.

Mit freundlichen Grüßen

Klaus Holetschek MdL
Staatsminister