

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Eva-Maria Schreiber, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, Heike Hänsel, Andrej Hunko, Dr. Achim Kessler, Katja Kipping, Jutta Krellmann, Cornelia Möhring, Zaklin Nastic, Dr. Alexander S. Neu, Tobias Pflüger, Helin Evrim Sommer, Jessica Tatti, Kathrin Vogler, Harald Weinberg, Pia Zimmermann, Sabine Zimmermann (Zwickau) und der Fraktion DIE LINKE.

Zugang zu Medikamenten und Impfstoffen gegen COVID-19 weltweit

Derzeit fließen weltweit auf nationalen und internationalen Ebenen öffentliche Mittel in Milliardenhöhe in die Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen und Medikamenten gegen die Erkrankung COVID-19.

Am 4. Mai fand eine von der EU-Kommission organisierte internationale Geberkonferenz statt, bei der 7,4 Mrd. Euro zur Finanzierung der gemeinsamen Entwicklung, Produktion und gerechten Verteilung von COVID-19-Impfstoffen, Medikamenten und Diagnostika gesammelt worden sind. Das Projekt heißt ACT Accelerator. Die EU-Kommission sagte 1 Mrd. Euro zu, die Bundeskanzlerin Dr. Angela Merkel 525 Mio. Euro. Sie hatte im Vorfeld der Konferenz erklärt, dass ein zukünftiger Impfstoff ein öffentliches Gut sein solle, welches es in alle Welt zu verteilen gelte.

Auf der diesjährigen Weltgesundheitsversammlung (WHA) wurde von den 194 Mitgliedstaaten der Weltgesundheitsorganisation (WHO) eine Resolution verabschiedet, die unter anderem die Sicherstellung des globalen Zugangs zu potenziellen Medikamenten, Impfstoffen und zu medizinischer Ausrüstung bezüglich der COVID-19-Erkrankung beinhaltet.

Doch hohe Medikamentenpreise führen seit Langem dazu, dass Millionen Menschen weltweit, insbesondere im globalen Süden, keinen Zugang zu dringend benötigten Medikamenten erhalten. Ein Grund liegt nach Auffassung der Fragesteller in der Intransparenz des Arzneimittelmarktes, insbesondere der Arzneimittelpreise. Pharmazeutische Unternehmen geben häufig hohe Forschungs- und Entwicklungskosten als Hauptursache für hohe Produktpreise an, müssen jedoch die tatsächlichen Forschungs- und Entwicklungskosten, die Durchführungskosten klinischer Studien, erhaltene Fördergelder oder den zu erwartenden Gewinn nicht offenlegen. Ferner können Patente und exklusive Nutzungslizenzen Auswirkungen auf den Zugang zu Medikamenten und Impfstoffen haben, denn Patentinhaber haben das Recht, andere an der Herstellung des Arzneimittels zu hindern und können durch das daraus resultierende Monopol einen aus Sicht der Fragesteller oftmals ungerechtfertigten und damit künstlich hohen Preis verlangen. Die verheerenden Auswirkungen dieses Zustands bei der Bekämpfung der COVID-19-Pandemie sind nicht absehbar.

Eine Handhabe dagegen ist die Nutzung von TRIPS-Flexibilitäten (TRIPS-Abkommen = Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums), insbesondere Zwangslizenzen, nach denen Staaten spezifische Anforderungen im Bereich öffentliche Gesundheit trotz geltendem Patentschutz durchsetzen können. Internationale Impfstoffinitiativen wie die Coalition for Epidemic Preparedness Initiative (CEPI), die 2016 nach der Ebola-Krise in Westafrika gegründet worden ist, und in die hohe Summen an öffentlichen und philanthropischen Geldern investiert werden, müssen nach Meinung der Fragesteller Transparenz der Forschung und Entwicklung von Impfstoffen von den an ihr beteiligten Unternehmen sicherstellen. Patente und exklusive Nutzungslizenzen müssen aus Sicht der Fragesteller ausgeschlossen werden.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie schätzt die Bundesregierung die Gefahr ein, dass Patente auf Impfstoffe und Medikamente gegen COVID-19 eine den weltweiten Bedarf deckende Produktion und Verfügbarkeit der jeweiligen Produkte beeinträchtigen und eine schnelle, gerechte und universelle Versorgung sowie die allgemeine Bezahlbarkeit weltweit gefährden könnten?
2. Hat die Bundesregierung vor, gemäß den Änderungen im Infektionsschutzgesetz (§ 5 Absatz 2 Nummer 5) Zwangslizenzen zu erlassen, um eine Versorgung mit Medikamenten und Impfstoffen gegen die Erkrankung COVID-19 in Deutschland sicherzustellen, und wenn nein, warum wurde die entsprechende Änderung im Infektionsschutzgesetz dann schon in der zugrunde liegenden Formulierungshilfe des Bundesministeriums für Gesundheit zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes vorgeschlagen?
3. Plant die Bundesregierung Vorab-Kaufzusagen (Advanced Purchase Commitments) und Finanzierungsunterstützung für die Ausweitung von Produktionskapazitäten mit Firmen einzugehen, die Impfstoffe und Medikamente produzieren, die sich in klinischen Studien als gegen COVID-19 einsetzbar zeigen, um die Versorgung in Deutschland sicherzustellen?

Falls nein, wieso nicht?

4. Hat die Bundesregierung bereits Vereinbarungen zu Vorab-Kaufzusagen (Advanced Purchase Commitments) und Finanzierungsunterstützung für die Ausweitung von Produktionskapazitäten für Medikamente und Impfstoffe, die sich als gegen COVID-19 einsetzbar zeigen, getätigt (bitte einzeln nach Produkt, Menge und Preis auflisten)?
5. Wird die Bundesregierung Maßnahmen, beispielsweise der technischen Unterstützung ggf. über die Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ), ergreifen, um andere Länder darin zu unterstützen, TRIPS-Flexibilitäten, insbesondere Zwangslizenzen, vollständig zu nutzen und ggf. andere regulatorische Vorkehrungen zu treffen, wie beispielsweise „importation waiver“ für im Land nichtregistrierte Medikamente, um die Versorgung in diesen Ländern mit Medikamenten zur Behandlung von COVID-19 sowie ebenso im Hinblick auf zukünftige Impfstoffe gegen COVID-19 zu sichern, so wie es beispielsweise Israel, Chile oder Ecuador derzeit tun bzw. kürzlich getan haben (Israel: <https://www.keionline.org/32503>, Chile: <https://www.keionline.org/chilean-covid-resolution>, Ecuador: <https://www.keionline.org/ecuador-CL-coronavirus-resolution>)?

Falls nein, wieso nicht?

6. Erachtet es die Bundesregierung als zielführende Maßnahme, Patentinhaber auf Medikamente, die sich als wirksam gegen COVID-19 zeigen, dazu aufzurufen, zumindest in allen Low and Middle Income Countries die Durchsetzung ihres Patentrechts auszusetzen und Datenexklusivität nicht durchzusetzen, mit dem Ziel, dass zeitnah Generika produziert, registriert und vertrieben werden können, um den Bedarf in Low and Middle Income Countries schnellstmöglich zu adressieren?
7. Wie schätzt die Bundesregierung die Wirksamkeit und Effektivität eines freiwilligen Pool-Mechanismus (wie er von der WHO auf Anregung von Costa Rica hin am 29. Mai 2020 ins Leben gerufen werden soll) zur Sammlung von Lizenzen, Patentrechten, regulatorischen Testdaten und anderen Informationen, die für die Entwicklung von Medikamenten, Impfstoffen und Diagnostika gegen COVID-19 gebraucht werden, ein (<https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/24/covid19-coronavirus-costa-rica-intellectual-property/>, <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/05/15/who-covid19-coronavirus-patents-intellectual-property/>)?
8. Unterstützt die Bundesregierung einen solchen Pool-Mechanismus hinsichtlich seiner Kapazitäten, im Technologietransfer einen zeitnahen Aufbau ausreichender Produktionskapazitäten und Produktionsmengen maßgeblich zu ermöglichen, um den weltweiten Bedarf an zukünftigen Medikamenten und Impfstoffen gegen COVID-19 zu decken, und wenn ja, welche Bedingungen muss ein solcher Pool aus Sicht der Bundesregierung erfüllen?
9. Wird sich die Bundesregierung über die deutsche Mitgliedschaft im Board von CEPI dafür einsetzen, dass durch CEPI geförderte Forschungs- und Entwicklungsergebnisse nicht in einer globalen Gesundheitskrise wie der derzeitigen privatisiert und in nationalem Interesse ausländischer Regierungen genutzt werden, gerade vor dem Hintergrund, dass CEPIs Equitable Access Committee selbst in einigen Verträgen mit Förderpartnern einen Mangel an effektiver Regulierung im Umgang mit geistigen Eigentumsrechten festgestellt hat (<https://cepi.net/wp-content/uploads/2020/04/Minutes-13-02-2020-EAC-Meeting.pdf>), und wenn ja, wie?
10. Wie soll aus Sicht der Bundesregierung die essentielle koordinierende Rolle der WHO beim ACT Accelerator, wie sie beim deutschen Statement bei der diesjährigen WHA vom Bundesminister für Gesundheit Jens Spahn deutlich beschrieben wurde (<https://youtu.be/RrQit1l-91U>), sichergestellt und ausgestaltet werden, sodass eine Koordination auch und insbesondere innerhalb und zwischen den angestrebten Säulen der angekündigten Initiative zu Impfstoffen, Therapeutika und Diagnostika gewährleistet wird?
11. Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, ob es einen einheitlichen Koordinierungsmechanismus für den ACT Accelerator geben wird, und wenn ja, wo wird dieser Mechanismus angesiedelt sein, und wie kann eine mögliche Beteiligung von ärmeren Ländern und der Zivilgesellschaft bei der Ausgestaltung aussehen und sichergestellt werden?
12. Wie muss aus Sicht der Bundesregierung im Rahmen des ACT Accelerator eine einheitliche Formulierung von Grundverständnissen, die Fragen zum Umgang bezüglich geistiger Eigentumsrechte, Patenten, Daten von klinischen Studien etc. festlegt und regelt, aussehen, und welche Rolle sieht die Bundesregierung für Länder des globalen Südens und der Zivilgesellschaft im Prozess der Erarbeitung einer solchen Formulierung?

13. Wie definiert die Bundesregierung den Terminus „globales öffentliches Gut“, den sowohl die Bundeskanzlerin Dr. Angela Merkel als auch der Bundesgesundheitsminister Jens Spahn hinsichtlich des globalen Zugangs zu einem potenziellen Impfstoff kürzlich verwendeten?
14. Wird sich die Bundesregierung dafür einsetzen, dass Transparenz bezüglich der durch ACT u. a. mit öffentlichen Geldern finanzierten Forschung und Entwicklung von Medikamenten, Impfstoffen und Diagnostika bezüglich der Erkrankung COVID-19 gewährleistet wird, insbesondere wenn eine Finanzierung außerhalb von Initiativen wie CEPI stattfindet und Verträge direkt mit privaten Partnern aus der Wirtschaft geschlossen werden, und wenn ja, wie?
15. Wie kann aus Sicht der Bundesregierung sichergestellt werden, dass die zahlreichen Impfstoffe, Medikamente und Diagnostika, die momentan außerhalb von Mechanismen, wie CEPI, FIND (The Foundation for Innovative New Diagnostics) und von der Privatwirtschaft gegen COVID-19 entwickelt werden, in die ACT-Initiative integriert werden, sodass ein bezahlbarer und gerechter Zugang für alle gewährleistet ist?
16. Ist nach Ansicht der Bundesregierung durch die einstimmig auf der WHA verabschiedete Resolution A73/CONF./1 Rev.1 grundsätzlich ein positiver Einfluss auf Zugang zu Medikamenten, deren Bezahlbarkeit und bei der Transparenz ihrer Herstellung zu erwarten?
17. Welche konkreten Schritte plant die Bundesregierung zu unternehmen, um die Umsetzung der auf der WHA einstimmig verabschiedeten Resolution A73/CONF./1 Rev.1 sicherzustellen?

Berlin, den 2. Juni 2020

Amira Mohamed Ali, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion