

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Eva-Maria Schreiber, Susanne Ferschl, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 19/19892 –**

Zugang zu Medikamenten und Impfstoffen gegen COVID-19 weltweit

Vorbemerkung der Fragesteller

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.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 26. Juni 2020 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

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.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung erachtet die schnelle Entwicklung und anschließende Produktion eines oder mehrerer Impfstoffe oder Arzneimittel gegen COVID-19 als prioritäres Ziel und fördert diese bereits durch eine Reihe von Maßnahmen. Dabei setzt sie sich ebenfalls auf europäischer und internationaler Ebene für eine gerechte Verteilung entsprechender Arzneimittel einschließlich Impfstoffe ein, sobald solche Arzneimittel zur Verfügung stehen. Die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln gegen COVID-19 findet weltweit mit Hochdruck statt. Die Datenbank der Weltgesundheitsorganisation (WHO) über klinische Prüfungen verzeichnet zur Zeit über 1 400 laufende oder beendete klinische Studien zu COVID-19. Derzeit werden weltweit mehr als 139 Impfstoffprojekte durchgeführt. Die forschende pharmazeutische Industrie leistet dabei einen wesentlichen Beitrag. Viele Unternehmen kooperieren untereinander bei der Entwicklung eines wirksamen Impfstoffs.

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?

Die Bundesregierung setzt sich innerhalb des geltenden Rahmens für das Recht des geistigen Eigentums dafür ein, dass Tests, Arzneimittel und Impfstoffe in großer Menge und zu erschwinglichen Preisen entwickelt, hergestellt und global verteilt werden können. Ein fairer und transparenter Verteilungsmechanismus muss dazu beitragen, dass Impfstoffe dorthin gelangen, wo sie am dringendsten benötigt werden und den Nutzen für die öffentliche Gesundheit maximieren. Im Übrigen wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Bundestagsdrucksache 19/19389 verwiesen.

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?

Das Bundesministerium für Gesundheit plant derzeit nicht, von der Befugnis einer patentrechtlichen Benutzungsanordnung nach § 5 Absatz 2 Nummer 5 des Infektionsschutzgesetzes Gebrauch zu machen. Zu den Gründen für die Einführung dieser Regelung wird auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 13 der Kleinen Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Bundestagsdrucksache 19/19389 verwiesen.

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?

Die Bundesregierung wird entsprechende Instrumente im Rahmen ihrer finanziellen und rechtlichen Möglichkeiten nutzen. Im Rahmen des Sonderprogramms zur Beschleunigung von Forschung und Entwicklung dringend benötigter Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 vom 11. Juni 2020 (www.bmbf.de/foerderung/bekanntmachung-3035.html) kann zudem eine Förderung für die Ausweitung von Produktionskapazitäten im Rahmen der klinischen Entwicklung eines Impfstoffs ermöglicht werden.

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)?

Deutschland, Frankreich, Italien und die Niederlande haben sich zu einer inklusiven Impfallianz zusammengeschlossen, um gemeinsam Impfdosen für Europa sowie einen gerechten Anteil für einkommensschwache Länder, insbesondere für die am stärksten gefährdeten Bevölkerungsgruppen zu sichern.

Die vier Staaten haben mit AstraZeneca eine Konditionenvereinbarung über mindestens 300 Millionen Impfdosen für Europa geschlossen. Diese sollen relativ zur Bevölkerungsgröße zwischen interessierten europäischen Staaten aufgeteilt werden. Zu konkreten Preisangaben äußert sich die Bundesregierung auf Grund des laufenden Verhandlungsprozesses des betreffenden Unternehmens nicht.

Die Europäische Kommission hat am 17. Juni 2020 eine gemeinsame europäische Impfstoffstrategie vorgestellt. Die EU-Gesundheitsministerinnen und EU-Gesundheitsminister haben vereinbart, die Aktivitäten der inklusiven Impfallianz mit dieser Strategie zusammenzuführen.

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?

Die Bundesregierung verweist auf die Antwort zu Frage 14 der Kleinen Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Bundestagsdrucksache 19/19389.

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?

Die Bundesregierung begrüßt Kooperationen der forschenden pharmazeutischen Unternehmen untereinander und mit lokalen Produzenten in Entwicklungsländern zur Steigerung des Angebots an Medikamenten und Impfstoffen. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

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?

Die Fragen 7 und 8 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung verweist auf ihre Antwort zu Frage 9 der Kleinen Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Bundestagsdrucksache 19/19389 sowie auf ihre Antwort auf die Schriftliche Frage 156 der Abgeordneten Eva-Maria Schreiber auf Bundestagsdrucksache 19/19887.

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?

Nach Ansicht der Bundesregierung stellen die allgemeinen Richtlinien der Coalition for Epidemic Preparedness Initiative (CEPI) und besondere Vorkehrungen in den Verträgen zwischen CEPI und mit Entwicklungspartnern die Gewährung von Zugang und Verfügbarkeit sicher.

Die vom Equitable Access Committee (EAC) geäußerten Bedenken beziehen sich auf die ersten Verträge, die von CEPI im Rahmen des COVID-19-Portfolios mit verschiedenen Vertragspartnern geschlossen wurden. Das EAC stellt jedoch ebenfalls fest, dass die Laufzeit dieser Verträge nur für kurze Zeiträume festgesetzt war, um einerseits Zeit für umfassendere Vertragsverhandlungen zu gewinnen, aber andererseits gleichzeitig die Entwicklung der Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 schnellstmöglich aufzunehmen. Die Bedenken des EAC und der Umgang mit diesen Bedenken weiteren Verlauf machen deutlich, dass die intern etablierten Kontrollmechanismen bei CEPI funktionieren.

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/RrQitll-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?

Die Fragen 10 und 11 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung setzt sich für eine möglichst schlanke Governance-Struktur im Hinblick auf den ACT-Accelerator ein, die den einzelnen Partnerschaften (Impfstoffe, Medikamente, Diagnostika) hinreichende Flexibilität erlaubt, um den jeweils gesonderten Anforderungen optimal gerecht werden zu können. Der WHO kommt eine übergreifende, rahmensetzende Rolle zu, die sie nach Auffassung der Bundesregierung bereits jetzt ausfüllt. Damit ist auch sichergestellt, dass die Länder des globalen Südens zentral in die Koordination eingebunden sind. Nach Kenntnis der Bundesregierung planen auch die für die einzelnen Partnerschaften federführenden Organisationen eine adäquate Einbindung der Länder des globalen Südens. Die Art der Einbindung der Zivilgesellschaft bei der Ausgestaltung des ACT-Accelerators wird gegenwärtig diskutiert.

Ärmere Länder und die Zivilgesellschaft sind darüber hinaus in den Boards der Impfallianz Global Alliance for Vaccines and Immunisation (Gavi; Impfstoff-Partnerschaft) und des Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria (GFATM; Diagnostika-Partnerschaft) mit eigenen Stimmrechtsgruppen vertreten und können über diese Strukturen auch Einfluss auf die Ausgestaltung des ACT-Accelerators nehmen.

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?

Ziel des ACT-Accelerators, der darin aktiven Organisationen und der beteiligten Staaten ist es, die gerechte Verteilung von Impfstoffen und Arzneimitteln weltweit zu ermöglichen. Die Bundesregierung begrüßt dabei ausdrücklich die Mitwirkung der Länder des globalen Südens und der Zivilgesellschaft. Aufgrund des hohen Zeit- und Handlungsdrucks ist es aus Sicht der Bundesregierung allerdings nicht angezeigt, innerhalb des ACT-Accelerators weitgehende – und nur durch langwierige Verhandlungen erreichbare – Festlegungen und Regelungen im Sinne der Frage zu erarbeiten. Vielmehr sollte auf die bestehenden Gremien und Grundverständnisse der beteiligten Organisationen zurückgegriffen werden.

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?

Die Bundesregierung verweist auf ihre Antwort auf die Mündliche Frage 35 des Abgeordneten Kai Gehring in der Fragestunde des Deutschen Bundestages am 6. Mai 2020, Plenarprotokoll 19/157, S. 19515 (B).

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?

Die Bundesregierung unterstützt das Ziel der Organisationen in den jeweiligen Partnerschaften des ACT-Accelerators, Transparenz über die Verteilung der Fördermittel herzustellen. Die Umsetzung erfolgt durch die beteiligten Organisationen in den jeweiligen Partnerschaften.

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?

Im Rahmen des ACT-Accelerators soll die Entwicklung, die Produktion, der Einkauf und die Verteilung von Impfstoffen, Diagnostika und Arzneimitteln gegen COVID-19 global koordiniert ermöglicht werden. Die Bundesregierung wird in ihren Gesprächen mit Herstellern pharmazeutischer Produkte auch für die Mitwirkung im ACT-Accelerator werben und die Gewährleistung von Verfügbarkeit und Zugang weltweit thematisieren. Darüber hinaus hat Gavi das Instrument eines sog. Covid-19 Vaccines Advance Market Commitment (COVAX AMC) lanciert mit dem Ziel, Impfstoffe auch für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen und kleine Inselstaaten bereitzustellen. Über Vorabnahmegarantien über große Mengen an Impfstoffen sollen Investitionsanreize für Hersteller geschaffen werden. Gavi ist mit mehreren Herstellern hierzu im Gespräch; eine erste, rechtlich nicht bindende Vorabnahmevereinbarung („memorandum of understanding“) wurde mit dem Hersteller AstraZeneca getroffen. Der Gavi COVAX AMC fügt sich in die COVAX Facility des ACT-Accelerators ein.

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?

Die Bundesregierung wertet die einstimmig auf der Weltgesundheitsversammlung verabschiedete Resolution als einen wichtigen Schritt, bei dem sie davon ausgeht, dass er einen positiven Einfluss auf den Zugang zu Medikamenten, deren Bezahlbarkeit und die Transparenz bei der Herstellung von Medikamenten haben wird.

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?

Die Bundesregierung setzt sich für einen weltweit gerechten Zugang zu Impfstoffen, Diagnostika und Therapeutika als globale öffentliche Güter ein. Die Bundesregierung gehört zu den wichtigsten staatlichen Beitragszahlern der WHO, der laut der Resolution eine zentrale Funktion zukommt. Durch die Mitwirkung am ACT-Accelerator trägt die Bundesregierung den Anliegen der genannten Resolution Rechnung. Die Bundesregierung gehört zudem zu den größten bilateralen Förderern der daran beteiligten Organisation GFATM, Gavi und CEPI.

