

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, Dr. Achim Kessler, Katja Kipping, Jutta Krellmann, Pascal Meiser, Cornelia Möhring, Eva Maria Schreiber, Jessica Tatti, Harald Weinberg, Pia Zimmermann, Sabine Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.

Versorgung und Preisgestaltung bei Remdesivir

Mit Remdesivir (Veklury®) wurde das erste Arzneimittel gegen COVID-19, die Erkrankung, die durch den neuen Erreger SARS-CoV-2 verursacht wird, zugelassen (https://ec.europa.eu/germany/news/20200703-remdesivir_de). Da das Wissen um das neue Arzneimittel begrenzt ist und der Zulassungsprozess verkürzt wurde, erfolgte die Zulassung nur unter Auflagen (ebenda). Obwohl laut Pressebericht der therapeutische Effekt eingeschränkt ist, kann Remdesivir nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller vielen Menschen den Studien zufolge helfen, die Infektion besser zu überstehen (<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-treatment-recommended-eu-authorisation>).

Die USA haben sich per Exklusivvertrag fast die gesamte mögliche Produktion des ebenfalls US-amerikanischen Herstellers Gilead für mehrere Monate gesichert. Der Bundesminister für Gesundheit, Jens Spahn, sagte daraufhin, er erwarte „dass Deutschland und Europa versorgt werden, wenn es um ein solches Medikament geht“ (<https://www.fr.de/wissen/remdesivir-coronavirus-corona-medikament-wirkstoff-veklury-covid-19-kommission-zulassung-usa-zr-13656050.html>).

Die schnelle Versorgung der EU-Staaten kann nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller demzufolge nur über eine kurzfristige und erhebliche Erhöhung der Produktionskapazitäten funktionieren. Es ist bislang nicht bekannt, ob der Hersteller Gilead das bereits initiiert hat. Sollten die Kapazitäten des Patentinhabers nicht ausreichen, lässt nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller das Abkommen über Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS) in Artikel 31 ausdrücklich Zwangslizenzen zu, wenn anders ein für die öffentliche Gesundheit besonders wichtiges Arzneimittel nicht in der Versorgung eingesetzt werden kann und sich zuvor mit dem Patentinhaber um eine Einigung bemüht wurde. (<https://www.bmz.de/de/themen/welthandel/welthandelssystem/WTO/TRIPS/index.html>). Entsprechende Regelungen finden sich seit Langem im Patentgesetz (PatG), das in § 13 die Wirkung des Patents insoweit außer Kraft setzt, „als die Bundesregierung anordnet, daß die Erfindung im Interesse der öffentlichen Wohlfahrt benutzt werden soll“. § 24 des Patentgesetzes (PatG) erlaubt zudem ausdrücklich Zwangslizenzen, die es anderen Unternehmen in Deutschland ermöglichen, ohne oder gegen den Willen der Patentinhabers das Arzneimittel herzustellen und so die Kapazitäten zu erhöhen sowie Liefermodalitäten gestaltbar zu machen (<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=2c4ce522-836f-4404-98>

10-fa7770e791b6). Es ist zudem unter bestimmten Bedingungen erlaubt, unter Zwangslizenz hergestellte Arzneimittel zu exportieren, wenn das importierende Land keine eigene entsprechende Arzneimittelproduktion besitzt (<https://www.neues-deutschland.de/artikel/1044539.zwangslizenzen-auch-fuer-den-arzneimit-telexport.html>). Das Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite ermächtigt die Bundesregierung, gemäß § 13 Absatz 1 PatG „anzuordnen, dass eine Erfindung [...] im Interesse der öffentlichen Wohlfahrt oder im Interesse der Sicherheit des Bundes benutzt werden soll“ (Benutzungsanordnung).

Der Hersteller Gilead hat bereits mit einer Vielzahl von Staaten Lizenzvereinbarungen getroffen. Deutschland gehört bislang (Stand 29. Juli 2020) nicht dazu (<https://www.gilead.com/purpose/advancing-global-health/covid-19/voluntary-licensing-agreements-for-remdesivir>). Allerdings hat inzwischen die EU-Kommission Remdesivir für 30 000 Patientinnen und Patienten mit einem Finanzvolumen 63 Mio. Euro ausgehandelt (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_20_1416).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Wirksamkeit bzw. den Nutzen und die Risiken von Remdesivir bei intravenöser und inhalativer Applikation (auch aus Compassionate Use)?
2. Wann wurden von welcher Vertreterin bzw. welchem Vertreter der Bundesregierung Gespräche mit Gilead über die Belieferung von Deutschland mit Remdesivir geführt?
3. Welche Informationen hat die Bundesregierung über bestehende und zu erwartende Remdesivir-Produktionskapazitäten von Gilead?
4. Was waren in den einzelnen Gesprächen jeweils die Ergebnisse?
5. Inwiefern hat sich die Bundesregierung dabei für die Belieferung der ganzen EU und/oder anderen Staaten eingesetzt?
6. Welche Verträge sind für Deutschland und die EU mit Gilead bezüglich der Belieferung mit Remdesivir abgeschlossen worden, und was ist nach Kenntnis der Bundesregierung deren Inhalt (insbesondere Menge, Preis und Zeitraum der Belieferung)?
7. Welche Preisvorstellungen wurden jeweils von der Bundesregierung und Gilead in den Verhandlungen genannt?
8. Wie viele Dosen Remdesivir stehen in welchem Zeitraum für Patientinnen und Patienten gemäß der Vereinbarung zwischen Kommission und Gilead nach Kenntnis der Bundesregierung in der EU bereit?
9. Wie hoch ist der Preis pro Standardtherapie in der EU gemäß der Vereinbarung mit Gilead?
10. Wie wird nach Kenntnis der Bundesregierung die Verteilung innerhalb der EU erfolgen?
Wie wird eine einheitliche Diagnostik zur Ermittlung der Remdesivir-Indikation sichergestellt?
11. Inwiefern geht die Bundesregierung davon aus, dass die Vereinbarung auf EU-Ebene eine bedarfsdeckende Versorgung mit Remdesivir gewährleistet?
12. Welche Rolle spielen die gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen bei der Finanzierung der Remdesivir-Behandlungen?

13. Inwiefern setzt sich die Bundesregierung dafür ein, dass sich reichere Staaten mit ärmeren Staaten des globalen Südens beim Zugang zu Remdesivir solidarisieren, wenn ja, wie sieht eine solche Solidarisierung aus, und inwiefern hat sie bereits konkrete Schritte unternommen?
14. Wie ist nach Kenntnis der Bundesregierung der offizielle Listenpreis für Remdesivir in Deutschland?
15. Wie wird der Listenpreis für neue Arzneimittel in Deutschland reguliert?
16. Welche Folgen hat es nach Einschätzung der Bundesregierung für die Preisgestaltung für Remdesivir in der gesetzlichen Krankenversicherung, dass der Nutzen nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) maßgeblich für den Erstattungspreis sein soll und Remdesivir zunächst als therapeutischer Solist betrachtet werden kann?
17. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über Verhandlungen weiterer Staaten mit Gilead über die Belieferung mit Remdesivir, und welche Ergebnisse sind ihr bekannt?
18. Inwiefern hat die Bundesregierung nach internationalem und nationalem Recht die Möglichkeit, für Remdesivir Zwangslizenzen zu vergeben und damit das durch das Patent geschaffene Alleinverwertungsrecht temporär oder gänzlich aufzuheben?
19. Inwiefern hat nach Kenntnis der Fragestellerinnen und Fragesteller die EU als Zulassungsverantwortlicher das Recht, Zwangslizenzen oder Benutzungsrechte zu erteilen?
20. Inwiefern ermöglicht eine Zwangslizenz der Bundesregierung, auch auf die Preisgestaltung Einfluss zu nehmen, und unter welchen Voraussetzungen und in welcher Weise will die Bundesregierung von dieser Möglichkeit Gebrauch machen?
21. Welche Sanktionen könnten Deutschland oder der EU nach Kenntnis der Bundesregierung drohen, wenn das TRIPS-Abkommen bei Erteilung einer Zwangslizenz, eines Benutzungsrechts oder eines auf dieser Grundlage stattfindenden Exports verletzt würde?
Wer ist dafür zuständig, diese Sanktionen zu verhängen?
22. Unter welchen Bedingungen können Deutschland oder die EU nach Kenntnis der Fragestellerinnen und Fragesteller aus dem TRIPS-Abkommen austreten?
23. Inwiefern hat sich die Bundesregierung bei TRIPS-Nachverhandlungen dafür eingesetzt, dass in ärmeren Staaten leichter Regelungen für die Versorgung der Bevölkerung mit patentgeschützten Arzneimitteln und einer entsprechenden Preisgestaltung getroffen werden können?
24. Für welche Fälle wurde in der Vergangenheit nach Kenntnis der Bundesregierung ein staatlich angeordnetes Benutzungsrecht (z. B. § 13 PatG) oder eine Zwangslizenz (z. B. § 24 PatG) in Deutschland vergeben?
25. Für welche denkbaren Fälle wurde im Infektionsschutz mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite eine Benutzungsanordnung gemäß Patentgesetz ermöglicht, und in welchen Fällen gedenkt die Bundesregierung davon Gebrauch zu machen?
26. Welche Anforderungen an das öffentliche Interesse, das eine Zwangslizenz oder ein Benutzungsrecht bzw. eine Benutzungsanordnung rechtfertigt, werden gestellt?

27. Sind diese Bedingungen nach Ansicht der Bundesregierung bei Remdesivir erfüllt, falls der Hersteller Gilead den deutschen bzw. europäischen Markt nicht umgehend anteilig beliefert?
28. Inwiefern wäre nach Ansicht der Bundesregierung dieses öffentliche Interesse auch dann erfüllt, wenn der Preis für das Arzneimittel für die gesetzlichen Krankenkassen so hoch ist, dass die Stabilität dieses sozialen Sicherungssystems beschädigt würde (die Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung stellt nach ständiger Rechtsprechung ein überragend wichtiger Gemeinwohlbelang dar, vgl. unter anderem BVerfGE 68, 193 <218>; 114, 196 <248>)?
29. Wie geht nach Kenntnis der Fragestellerinnen und Fragesteller die völkerrechtlich einwandfreie Erteilung einer Zwangslizenz oder einer Benutzungsrechts bzw. einer Benutzungsanordnung vonstatten, und wie lange dauern jeweils die Verfahren, bis die Entscheidung rechtswirksam ist?
30. Wann hat die Bundesregierung begonnen, entsprechende Überlegungen in Bezug auf Remdesivir anzustellen, wann hat sie begonnen, konkrete Maßnahmen in diese Richtung zu ergreifen (bitte einzeln auflisten), und für wann wird mit einer Entscheidung gerechnet?
31. Welche Preise werden nach Kenntnis der Bundesregierung laut den verschiedenen Vereinbarungen zwischen Staaten und Gilead für Remdesivir gezahlt (bitte alle bekannten Vereinbarungen auflisten)?
32. Welche Vereinbarungen gelten nach Kenntnis der Bundesregierung für die Preisgestaltung von Impfstoffen, die mithilfe der „COVAX-Facility“-Initiative entwickelt wurden?
33. Inwiefern hat sich Deutschland bei der „COVAX-Facility“-Initiative engagiert oder plant, das zu tun, und wenn ja, hat sie ihr Interesse bereits bei der Facility gemeldet, wie es bereits über 150 weitere Regierungen getan haben?
34. Wird die Bundesregierung im Rahmen der „COVAX Facility“ oder anderen Initiativen an denen die Regierung beteiligt ist, wie der „Inclusive Vaccine Alliance“, sich dafür einsetzen, dass Impfstoffhersteller einen zukünftigen Covid-19-Impfstoff zum Selbstkostenpreis verkaufen (bitte begründen)?
35. Inwiefern sieht die Bundesregierung in der „COVAX-Facility“-Initiative ein Modell für weitere Arzneimittelentwicklungen, die global gesehen im öffentlichen Interesse liegen, aber von kommerziellen Unternehmen nicht entsprechend beforscht werden?
36. Inwiefern sieht die Bundesregierung das „Equitable Allocation Framework“, dessen Erstellung derzeit von der WHO koordiniert wird, als ein Modell für einen gerechten Zugang zu Medikamenten, Impfstoffen und Diagnostika – auch über die Zeit der globalen Pandemie hinaus?
37. Unter welchen Bedingungen würde die Bundesregierung die genannten Möglichkeiten des Patentgesetzes für eine Zwangslizenz bzw. ein Benutzungsrecht bzw. eine Benutzungsanordnung beim Zugang zu einem SARS-CoV-2-Impfstoff nutzen?
Gehört explizit auch der Eingriff in Preisgestaltung dazu?

Berlin, den 30. Juni 2020

Amira Mohamed Ali, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion