

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Achim Kessler, Susanne Ferschl, Jan Korte, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 19/32375 –**

Hürden bei der Spende von Corona-Impfstoffen aufgrund vertraglicher Vereinbarungen zwischen der Bundesregierung und der EU mit den Impfstoffherstellern

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Wissen und die Technologien, um der Corona-Pandemie ihren Schrecken zu nehmen, sind in Form von Tests zur Unterbrechung von Ansteckungsketten und durch die schützenden Impfungen vorhanden. In Deutschland sind inzwischen knapp 60 Prozent der Gesamtbevölkerung vollständig geimpft und damit vor einem schweren Krankheitsverlauf oder gar Tod durch COVID-19 geschützt (<https://impfdashboard.de/>, 30. August 2021). In vielen Ländern sind jedoch weder die über 80-Jährigen und andere Risikogruppen noch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Gesundheitswesen geschützt, weil es an einer ausreichenden Menge von Impfstoffdosen mangelt. In den ärmsten Ländern sind bisher nur 1,6 Prozent der Bevölkerung geimpft (https://ourworldindata.org/covid-vaccinations?country=OWID_WRL, 30. August 2021). Obwohl Bundeskanzlerin Dr. Angela Merkel und viele weiteren Staats- und Regierungschefinnen und Regierungschefs erklärten, dass die Eindämmung der Pandemie globaler Solidarität bedarf und die Impfstoffe als „globales öffentliches Gut“ allen Menschen gleichermaßen zur Verfügung stehen sollten, scheitert dieses vernünftige Ziel an der gegenwärtigen Realität. Die weltweite Impfstoffbeschaffung wurde unter einem künstlich knapp gehaltenen Angebot den Regelungen des Marktes und dem harten Wettbewerb zwischen den Regierungen, bzw. einer gemeinsamen Beschaffung durch die EU im Wettbewerb gegenüber dem Rest der Welt, überlassen (<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/04/PB-92.pdf>, April 2021). Von den mehr als 4 Milliarden weltweit verabreichten Impfdosen sind mehr als 80 Prozent an Länder mit hohem und mittlerem Einkommen gegangen, obwohl dort weniger als die Hälfte der Weltbevölkerung lebt (<https://www.faz.net/aktuell/politik/ausland/who-kritisiert-auffrischungsimpfungen-in-reichen-staaten-17471289.html>, 5. August 2021). Auch die Initiative zur Verteilung von Impfstoffen an Länder mit mittlerem und niedrigem Einkommen (COVAX) scheitert bisher an Unterfinanzierung und fehlender Verfügbarkeit von Impfstoffen. Bisher wurden nur 203 Millionen Impfdosen von den ursprünglich geplanten 640 Millionen über COVAX verteilt (<https://www.who.int/publications/m/item/weekly-operational-update-on-covid-19---16-august-2021>, 16. August

2021). Zwar bemüht sich die internationale Gemeinschaft und auch Deutschland um eine schnellere Impfstoffversorgung, wie mit der Zusage der G7-Staaten, bis Ende des Jahres 2022 2,3 Milliarden Impfdosen an ärmere Länder zu liefern und mit der Ankündigung des Bundesministers für Gesundheit Jens Spahn, alle noch ausstehenden AstraZeneca-Lieferungen (3,7 Millionen Dosen) ohne Umweg direkt an COVAX weiterzugeben (<https://www.sueddeutsche.de/politik/covax-impfstoff-gespendet-1.5382689>, 15. August 2021). Jedoch sind diese Zusagen angesichts des von WHO-Chef Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus formulierten globalen Bedarfs von mindestens 11 Milliarden Impfdosen, um mindestens 70 Prozent der Weltbevölkerung gegen Corona zu schützen, viel zu gering (<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/124686/WHO-Coronavirus-zirkuliert-weltweit-schneller-als-die-Impfstoffe>, 15. Juni 2021). Zugleich lagern in Deutschland derzeit 3,2 Millionen ungenutzte Impfdosen von AstraZeneca, BioNTech und Johnson & Johnson, die im Herbst zu verfallen drohen (<https://www.tagesschau.de/investigativ/report-mainz/impfdosen-arztpraxen-101.html>, 17. August 2021). Die bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen sowie intransparente, öffentlich nicht vollständig zugängliche vertragliche Vereinbarungen der Bundesregierung und der EU mit den Herstellern erschweren eine Weitergabe von Impfdosen im Rahmen der Tätigkeit von Nichtregierungsorganisationen (NGO) oder machen diese sogar unmöglich, wie im Fall des Deutschen Instituts für Ärztliche Mission (Difäm; <https://www.zdf.de/nachrichten/politik/corona-impfstoff-spenden-haftung-100.html>, 12. August 2021). Demnach kann gemäß den bestehenden Verpflichtungen und Vereinbarungen mit den Herstellern und der EU allein die Bundesregierung Verträge über die Weitergabe von Impfdosen schließen (ebd.).

Zur Begegnung des gravierenden weltweiten Mangels an Impfdosen zählt jede einzelne Spende bzw. Weitergabe von Impfdosen, grundsätzlich bedarf es jedoch der Unterstützung eines Auf- und Ausbaus von Produktions- und Forschungskapazitäten in den Ländern des globalen Südens, damit Impfstoffe vor Ort produziert werden und auch zukünftige Epidemien und Pandemien schneller eingedämmt werden können. Das erfordert die Weitergabe von Wissen und Technologien sowie den Abbau von Zugangsbarrieren wie geistige Eigentumsrechte und Patente (<https://www.who.int/news-room/articles-detail/establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub-to-scale-up-global-manufacturing>, 16. April 2021). Daher fordert ein Bündnis verschiedener NGO, wie das Aktionsbündnis gegen AIDS, Ärzte der Welt, die BUKO Pharmakampagne und medico international, sowie die Fragestellerinnen und Fragesteller, dass die Bundesregierung bei den laufenden Verhandlungen bei der Welthandelsorganisation (WTO) ihre aus Sicht der Fragestellerinnen und Fragesteller bestehende Blockadehaltung gegenüber dem vorübergehenden Verzicht auf die Durchsetzung von Patenten, Geschäftsgeheimnissen, Markenrechten sowie verwandten Schutzrechten auf COVID-19-Impfstoffe und weitere pharmazeutische Produkte zur Bekämpfung der Pandemie (TRIPS-Waiver) endlich aufgibt (https://www.medico.de/fileadmin/user_upload/meda/sign_flyer_dina4.pdf, 30. August 2021).

1. Verfolgt die Bundesregierung eine rasche, pragmatische und humanitäre Lösung, um die Spende von überschüssigen Impfdosen an ärmere Länder über NGO zu ermöglichen, und wenn ja, welche?

Die Bundesregierung hat zugesagt, 100 Millionen Impfdosen unentgeltlich zur Verfügung zu stellen. Deren Verteilung erfolgt überwiegend über COVAX. Daneben stellt sie 2,2 Mrd. Euro für Access to COVID-19 Tools Accelerator (ACT-A), darunter 1,6 Mrd. Euro für den Impfstoffinitiative COVAX zur Verfügung. Dies ermöglicht COVAX Impfstoffe einzukaufen, darunter 100 Mio. Euro für den sogenannten Humanitarian Buffer zur Versorgung von vulnerablen Personen mit COVID-19-Impfstoffen, die von der öffentlichen Gesundheitsversorgung ausgeschlossen sind.

2. An welche rechtlichen Rahmenbedingungen bzw. Regelungen ist die Bundesregierung bei der Abgabe bzw. Weitergabe von Impfdosen an Drittländer gebunden?

Die Abgabe an Dritte setzt das Einverständnis des Herstellers des COVID-19-Impfstoffs sowie des Spendenempfängers voraus. Deshalb wird ein dreiseitiger Vertrag zwischen Hersteller, Bundesregierung und Spendenempfänger sowie zusätzlich ein bilateraler Spendenvertrag zwischen der Bundesregierung und dem Spendenempfänger geschlossen.

3. Welche vertraglichen Vereinbarungen liegen nach Kenntnis der Bundesregierung für die Weitergabe von bilateral gekauften Impfstoffdosen mit den Impfstoffherstellern vor, insbesondere auch hinsichtlich eines Haftungsausschlusses?

Allen Impfstofflieferungen nach Deutschland liegen Verträge zugrunde, welche die EU-Kommission mit den pharmazeutischen Herstellern ausgehandelt hat. Diese Verträge enthalten die Konditionen, zu denen die EU-Mitgliedstaaten Impfstoffe erhalten und ebenso Regelungen zur Weitergabe der Impfstoffe. Auf ihrer Basis handelt die EU-Kommission seit einigen Monaten mit den Herstellern musterhafte Abgabeverträge aus, unter deren Verwendung die Mitgliedstaaten Impfstoffe entgeltlich und unentgeltlich abgeben können. Die Musterverträge unterscheiden sich je nach Hersteller und befinden sich in sehr unterschiedlichen Verhandlungsstadien. Aufgrund komplexer Haftungsfragen sind alle Hersteller per se Vertragspartner im Abgabeprozess und legen die Bedingungen für den Haftungsausschluss jeweils unterschiedlich fest.

4. Wie sind hierzu die Abstimmungsprozesse innerhalb der zuständigen Fachressorts und mit dem Bundeskanzleramt?
Wer trägt hierfür die Federführung?

Die beteiligten Fachressorts und Kanzleramt koordinieren sich in regelmäßigem Austausch. Die Federführung liegt beim Auswärtigen Amt.

5. Welche Pläne verfolgt die Bundesregierung bezüglich der in Deutschland nicht genutzten Impfdosen?

Die Bundesregierung beabsichtigt, alle nicht für den nationalen Bedarf benötigten, pharmazeutisch einwandfreien und noch versandfähigen Impfdosen an Drittstaaten zu spenden. Über 7 Millionen Impfstoffdosen des Herstellers AstraZeneca sind bilateral an Drittstaaten zur Verfügung gestellt worden. Darunter auch über 5 Millionen Impfstoffdosen, die der Bund vom pharmazeutischen Großhandel und von den Bundesländern wieder eingesammelt hatte, da sie nicht mehr verimpft werden konnten. Damit sind spätestens zum 15. Oktober 2021 seitens des Bundes keine Bestände an AstraZeneca mehr auf Lager. Seit der 30. Kalenderwoche werden Impfstoffe von AstraZeneca komplett an COVAX gespendet. Die Impfstoffe werden direkt ab Werk an COVAX abgegeben und von COVAX weiterverteilt. Dies wird für Impfstoffe anderer Hersteller ebenso umgesetzt.

6. Wird die Bundesregierung die von Bundeskanzlerin Dr. Angela Merkel am 27. August 2021 angekündigten 70 Millionen Impfstoffdosen, die Deutschland bis Ende des Jahres abgeben will, über COVAX abgeben (<https://www.bundestkanzlerin.de/bkin-de/aktuelles/pressestatements-von-bundestkanzlerin-merkel-praesident-ramaphosa-und-praesident-tshiseke-di-anlaesslich-der-konferenz-zum-g20-compact-with-africa-am-27-august-2021-in-berlin-1955012>)?

Wenn ja, zu welchem Prozentsatz sollen die Dosen über COVAX und zu welchem Prozentsatz bilateral abgegeben werden?

Auf die Antwort zu Frage 1 wird verwiesen.

7. Steht die Bundesregierung mit COVAX im Austausch hinsichtlich der Weitergabe von Impfdosen, die bereits nach Deutschland geliefert wurden, hierzulande jedoch nicht genutzt werden und daher umverteilt werden können, und welche Rolle spielen hierbei mögliche Haftungsfragen?
- a) Wenn ja, wie ist hierzu der aktuelle Stand?
- b) Wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 7 bis 7b werden gemeinsam beantwortet.

Auf die Antwort zu Frage 5 wird verwiesen.

8. Ist der Bundesregierung bekannt, ob ein Impfstoffhersteller selbst bereits einmal eine Spende unterbunden hat?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

9. Welche Pläne verfolgt die Bundesregierung, um die Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und den Aufbau von Produktionskapazitäten in Ländern des globalen Südens, insbesondere in Lateinamerika, Afrika und Asien, zu unterstützen (bitte aufschlüsseln)?

Wird die Bundesregierung den neuen mRNA-Technologie Transfer Hub der WHO finanziell unterstützen?

Wenn ja, in welcher Höhe?

Die Bundesregierung leistet multilateral und bilateral wichtige Beiträge zum Aufbau einer Impfstoffproduktion mit Fokus auf den afrikanischen Kontinent und sieht vor, dafür rund 500 Mio. Euro aus Haushaltsmitteln, bankeigenen Mitteln (KfW) und Mitteln der DEG-Unternehmensförderung bereitzustellen. Diese Mittel dienen der Finanzierung folgender Vorhaben bzw. Aktivitäten:

- Bilaterale Unterstützung für Südafrika für ein nachhaltiges Produktionsumfeld (z. B. Regulierung und Zertifizierung, Forschung und Entwicklung, Bildung und Ausbildung);
- Partnerschaft der Deutschen Investitions- und Entwicklungsgesellschaft (DEG) mit International Finance Corporation (IFC), Proparco (Groupe Agence Française de Développement) und U.S. International Development Finance Corporation (DFC) zur Unterstützung der Impfstoffherstellung in Afrika durch ein gemeinsames Darlehen für den südafrikanischen Arzneimittelhersteller Aspen Pharmacare;
- Stärkung und Ausbau der Produktionskapazitäten des Instituts Pasteur Dakar (Senegal) durch finanzielle Unterstützung beim Aufbau einer „Fill-and-Finish“-Anlage und Ausbau der Produktionskapazitäten;

- Beratende Unterstützung des „Ghanaian Presidential Vaccine Manufacturing Committee (VMC)“ beim Aufbau einer lokalen Impfstoffproduktion in Ghana;
- Regionale/Afrika-weite Unterstützung des Africa Center for Disease Control (CDC) bei der Gründung der African Medicines Agency (AMA) zwecks Harmonisierung der medizinischen Regulierung in der Afrikanischen Union; Beratung der „Partnership for African Vaccine Manufacturing“ (PAVM) bei Africa CDC; Ausbildung qualifizierter Arbeitskräfte;
- Technische Unterstützung von AMA, Ghana und Südafrika beim Ausbau der afrikanischen Qualitätsinfrastruktur im Pharma- und Gesundheitssektor;
- Darlehen an die Afreximbank zur Stärkung der lokalen Produktion von Impfstoffen in Afrika und zum Kauf von COVID-19-Impfstoffen einschließlich Maßnahmen zur Verbesserung des Zugangs zu Finanzierungen für afrikanische Unternehmen.

Die Bundesregierung prüft derzeit eine mögliche Unterstützung des WHO mRNA-Technologie Transfer Hub.

10. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über Art und Umfang der Kooperation des Unternehmens BioNTech mit dem südafrikanischen Unternehmen Biovac über die Produktion und Verteilung des mit öffentlichen Fördergeldern entwickelten mRNA-Impfstoffes?

Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, ob von BioNTech/Pfizer ähnliche Kooperationen mit weiteren Herstellern geplant sind?

Nach den der Bundesregierung vorliegenden, auch öffentlichen Erkenntnissen haben sich die beiden Unternehmen gemeinsam mit Pfizer über die Produktion des mRNA-Impfstoffes COMIRNATY (BNT162b2) am Standort Kapstadt/Südafrika auf sogenannte „Fill and Finish“-Basis für mehr als 100 Millionen Dosen p. a. verständigt. Zudem plant BioNtech bis 2023 in Singapur eine Produktionsstätte aufzubauen.

11. Welche Pläne verfolgt die Bundesregierung, um die Impfstoffhersteller zu einer Lizenzvergabe und zu freiwilligem Technologietransfer zu Produktionsstätten in Ländern des globalen Südens zu bewegen?
 - a) Unterstützt die Bundesregierung Vorstöße wie den COVID-19-Technology Access-Pool (C-TAP) und den mRNA-Technology Transfer Hub bei der Weltgesundheitsorganisation?
 - b) Wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 11 bis 11b werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Bundesregierung begrüßt es, dass Pharmaunternehmen Patente und notwendiges Know-how produktionsbereiten Firmen freiwillig zur Verfügung stellen, um die Produktion in Ländern des globalen Südens zu ermöglichen und so die Versorgung der Entwicklungsländer mit Impfstoffen zu verbessern. Die Unternehmen haben bereits in großem Umfang Lizenzen vergeben und arbeiten weltweit intensiv an dem Aufbau von Produktionsstätten sowie der Ausbildung qualifizierten Fachpersonals. Mittlerweile bestehen weltweit rund 300 freiwillige Kooperationen und Lizenzvereinbarungen, um die Produktion zu steigern. Für Ende 2021 wird bereits mit einer Produktion von rund 12,56 Milliarden Dosen von COVID-19-Impfstoffen weltweit gerechnet. Für 2022 wird diese Zahl noch höher liegen.

Die Bundesregierung unterstützt den ACT-A und wirbt auch mit Nachdruck hierfür. Darüber hinaus wird eine Unterstützung des mRNA-Technology Transfer Hub geprüft. Die Bundesregierung begrüßt alle Bemühungen, Technologietransfer zu Impfstoffen und anderen Medizinprodukten auf Basis freiwilliger Vereinbarungen voranzutreiben.

12. Unterstützt die Bundesregierung die Form einer Text-basierten Verhandlung über den TRIPS-Waiver, um zu einem differenzierteren Austausch über die Bedeutung von Patenten und verwandten Schutzrechten für die weltweite Ausweitung der Impfstoffproduktion zu gelangen (bitte begründen)?

Die Bundesregierung sieht den Zugang zu Impfstoffen gegen COVID-19 als ein globales öffentliches Gut an. Ihr ist daher die zügige und gerechte weltweite Verteilung von Impfstoffen ein wichtiges Anliegen. Dabei verfolgt die Bundesregierung einen ganzheitlichen, internationalen Ansatz, der zielgerichtet die bestehenden Probleme angeht, um den global gerechten Zugang zu Medikamenten, Diagnostik und Impfstoffen zu erreichen. Patentschutz ist für die Förderung von Innovation auch im Bereich der Entwicklung von Impfstoffen ein zentrales Element. Er hat zur Entwicklung der Impfstoffe für die Bekämpfung der COVID-19-Pandemie entscheidend beigetragen. Auch für die Entwicklung gegen zukünftige Virusvarianten kommt dem Patentschutz besondere Bedeutung zu. Um Impfstoffe herstellen zu können, bedarf es darüber hinaus eines umfassenden Technologie- und Wissenstransfers. Ein solcher Transfer kann durch eine schlichte Freigabe von Patenten nicht erreicht werden. Zudem sieht das TRIPS-Übereinkommen Regelungen in Form von Flexibilitäten vor, die es den Mitgliedstaaten bereits heute ermöglichen, etwa Zwangslizenzen zu erteilen. Die Bundesregierung unterstützt in diesem Zusammenhang den Vorschlag der EU, die Nutzung dieser Flexibilitäten zu vereinfachen. Zusätzlich ist darauf hinzuweisen, dass die WTO-Mitglieder am 29. Juni 2021 entschieden haben, die Übergangsphase, bis zu der am wenigsten entwickelte Länder von der Anwendung des TRIPS-Abkommens befreit bleiben, bis zum Jahr 2038 zu verlängern.

Die Verhandlungsführung zu Themen der Außenhandelsbeziehungen, einschließlich der Verhandlungen über das TRIPS-Abkommen liegt in der Zuständigkeit der EU-Kommission. Die EU setzt sich für einen umfassenden Ansatz zur Adressierung des Problems der Impfstoffknappheit ein („Urgent trade policy responses to the Covid-19 crisis“), der breiter angelegt ist und Handels erleichterungen sowie den Abbau von Exportrestriktionen umfasst, Zusagen der Hersteller für Lieferungen von Impfstoffen an ärmere Länder und den Aufbau von Produktionskapazitäten u. a. in afrikanischen Staaten anstrebt und die TRIPS-Flexibilitäten für Zwangslizenzen besser nutzbar machen soll. Die EU-Kommission führt in diesem Kontext einen differenzierten Austausch zur Bedeutung von Patenten und Geschäftsgeheimnissen für die weltweite Ausweitung der Impfstoff-Produktion. Die Bundesregierung unterstützt diesen umfassenden Ansatz.

Darüber hinaus wird auf die Antwort zu Frage 11 verwiesen, aus der sich ergibt, dass mit einem signifikanten Anstieg der Impfstoffproduktion noch in diesem Jahr zu rechnen ist.

13. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Preiserhöhung für die COVID-19-Impfstoffe von BioNTech/Pfizer und Moderna in den jüngsten Verträgen mit der Europäischen Kommission, im Vergleich zu den vorangegangenen Lieferverträgen (bitte exakte Summe oder Schätzung in Prozent)?
- Wie wurde die Preiserhöhung begründet?
 - Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die tatsächlichen Kosten für Herstellung und Entwicklung der Impfstoffe, die mit enormen öffentlichen Geldern gefördert wurden?
 - Gibt es zusätzliche bilaterale Verträge der Bundesregierung mit den Impfstoffherstellern?
Wenn ja, wurden die Preise hierbei ebenfalls erhöht?

Die Fragen 13 bis 13c werden gemeinsam beantwortet.

Die Verträge enthalten zum Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Impfstoffhersteller Vertraulichkeitsvereinbarungen, die auch die Preise betreffen und die von der Bundesregierung nicht offengelegt werden dürfen. Im Übrigen wird auf die Antwort der Bundesregierung zu den Fragen 7 und 10 der Kleinen Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 19/27248 verwiesen.

14. Teilt die Bundesregierung die Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller, dass die enormen Summen öffentlicher Fördergelder von den Impfstoffherstellern angesichts der veröffentlichten Gewinne von mehreren Mrd. Euro zurückgefordert werden müssen, und wenn nein, warum nicht?

Bei der Forschungsförderung im Rahmen des „Sonderprogramms zur Beschleunigung von Forschung und Entwicklung dringend benötigter Impfstoffe gegen SARS-CoV-2“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) handelt es sich um eine Projektförderung des Bundes. Zuwendungen im Rahmen dieser Projektförderung wurden als nicht rückzahlbare Zuschüsse gewährt. Eine Rückzahlung von Projektfördermitteln bei erfolgreichem Abschluss ist nicht vorgesehen.

