Deutscher Bundestag **Drucksache 19/19389**

19. Wahlperiode 22.05.2020

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kai Gehring, Ottmar von Holtz, Dr. Anna Christmann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 19/18868 –

Internationale Forschungskoordination zur Entwicklung von Impfstoffen, Diagnostika und Therapeutika gegen COVID-19

Vorbemerkung der Fragesteller

Angesichts der globalen Corona-Pandemie muss die Weltgemeinschaft zusammenarbeiten – insbesondere auch in der Forschung, die jetzt Verantwortung für uns alle übernimmt. Fortschritte bei der Erforschung von Medikamenten, Impfstoffen und Testverfahren machen Mut, dass wir diese Krise in absehbarer Zeit überstehen werden. Doch kein Land kann nach Auffassung der Fragestellenden die dringend benötigten Medikamente und Impfstoffe jetzt allein entwickeln und in ausreichendem Maß produzieren. Regierungen, wohltätige Organisationen und Stiftungen, Forschungseinrichtungen und Unternehmen müssen darum ihre Kräfte bündeln. Internationale Forschungsallianzen und Forschungskoalitionen wie die Coalition for Epidemic Preparedness Innovation (CEPI) leisten dazu einen wesentlichen Beitrag, damit Ressourcen und Kompetenzen in dieser schwierigen Zeit gebündelt werden. Dabei ist aber bereits jetzt darauf zu achten, dass lebensrettende Forschungsergebnisse später allgemein verfügbar sind. Wenn Forschung in wesentlichen Teilen von öffentlichen Geldgebern finanziert wird, müssen auch ihre Ergebnisse allen Menschen zugänglich gemacht werden. Eine exklusive Nutzung von Medikamenten oder Impfstoffen in einzelnen Staaten oder der Ausschluss großer Bevölkerungsgruppen durch extrem hohe Kosten sind damit aus Sicht der Fragestellenden nicht vereinbar. Durch ihre Position im Steuerungsgremium (Board) und Investors Council von CEPI sitzt die Bundesregierung bei dieser Forschungskoalition an einer entscheidenden Schaltstelle, um solche Rahmensetzungen mitzuprägen.

1. Inwiefern hat sich aus Sicht der Bundesregierung die Förderung der Impfstoffforschung durch CEPI in der Corona-Pandemie bislang gegenüber nationalen Alleingängen bewährt, und wo sieht sie Ausbaupotential, auch was die stärkere Beteiligung weiterer Partnerländer angeht?

Aus Sicht der Bundesregierung hat die internationale Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) mehrere Vorzüge gegenüber nationalen Einzelanstrengungen:

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Bildung und Forschung vom 20. Mai 2020 übermittelt.

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

- CEPI baut auf eine inzwischen dreijährige Erfahrung bei der Entwicklung von Impfstoffen gegen Pandemierelevante Krankheiten. Vor allem die bisherigen Arbeiten an MERS-CoV und der Plattform-Technologien stellten eine gute Ausgangslage dar, um mit der Impfstoffentwicklung gegen SARS-CoV-2 unmittelbar nach seinem Auftreten beginnen zu können und inzwischen ein Impfstoffportfolio von zurzeit neun Impfstoffkandidaten aufzubauen.
- Mit ihrem großen Portfolio parallel entwickelter Impfstoffe, die zudem auf unterschiedlichen Methoden und Technologien basieren, hat CEPI eine realistische Chance, auch tatsächlich zwei bis drei Impfstoffe bis zur Zulassung zu bringen.
- CEPI gewährleistet mit ihren Rahmenbedingungen und der individuellen Ausgestaltung der Verträge, dass die entwickelten Impfstoffe weltweit an verschiedenen Standorten produziert und grundsätzlich für alle Menschen verfügbar und erschwinglich sein werden.

Die Bundesregierung begrüßt, dass im Zuge der COVID-19-Pandemie weitere Länder Mittel für CEPI zugesagt haben. Daher hat sie sich aktiv als Co-Gastgeberin an der Geberkonferenz der EU-Kommission am 4. Mai 2020 beteiligt und einen signifikanten Finanzierungsbeitrag zugesagt. Dort ist es gelungen, für die Entwicklung und globale Produktion von Impfstoffen, Therapeutika und Diagnostika 7,4 Mrd. Euro zu sichern.

2. Welche individuellen Regelungen hinsichtlich der späteren Vermarktung bzw. Verfügbarkeit eines mithilfe von öffentlichen, durch die internationale Forschungskoalition CEPI vergebenen Geldern entwickelten Impfstoffes gegen COVID-19 sind der Bundesregierung über die Konkretisierung der allgemeinen Grundsätze (wie sie in der Antwort auf die Schriftliche Frage 101 des Abgeordneten Kai Gehring auf Bundestagsdrucksache 19/18770 genannt werden) hinaus bekannt, insbesondere hinsichtlich der Bepreisung oder potentiellen Step-In-Rights bei den Versuchen nationaler Exklusivversorgung?

Die von CEPI formulierten Zugangsregelungen richten sich an dem Grundsatz aus, dass „geeignete Impfstoffe unabhängig von der Zahlungsfähigkeit zuerst den Bevölkerungsgruppen zur Verfügung gestellt werden, wo und wann sie benötigt werden, um einen Ausbruch dadurch zu beenden oder einzudämmen.“

CEPI hat einen Ausschuss (Equitable Access Committee) für die Überprüfung der Umsetzung dieser Prinzipien des gerechten Zugangs in den einzelnen Verträgen eingerichtet und wirksame vertragsrechtliche Regelungen (Stepin Rights) zu deren Einhaltung getroffen. Das Equitable Access Committee begleitet auch die im Kontext von COVID-19 abgeschlossenen Verträge und stellt die Einhaltung der verschiedenen Dimensionen eines gerechten Zugangs der Vertragspartner sicher. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist in diese Überprüfung mit eingebunden.

CEPI achtet bei seiner Förderung grundsätzlich und insbesondere im COVID-19-Portfolio auf eine Risikostreuung hinsichtlich der wissenschaftlich-technologischen Prinzipien, der geographischen Verteilung von Forschungs- und Entwicklungsstandorten und der Herstellungsstandorte und -kapazitäten, um die weltweite Verfügbarkeit und ausreichende Herstellungskapazitäten sicherzustellen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

3. Inwiefern ist es nach Kenntnisstand der Bundesregierung zutreffend, dass solche Bedingungen im Rahmen von CEPI in der Vergangenheit abgeschwächt wurden (siehe ARD Plusminus vom 25. März 2020 „Wettlauf um den Corona-Impfstoff“)?

   a) Wenn ja, welche Bereiche sind davon konkret betroffen?

   b) Wenn ja, was ist nach Kenntnis der Bundesregierung der Grund für eine solche Abschwächung dieser Bedingungen?

Der Bundesregierung ist keine Abschwächung der von CEPI formulierten Zugangsregelungen bekannt. Es wurden lediglich Teile der generellen Richtlinien geändert, um Regelungen zur Zugangsgerechtigkeit in den einzelnen Verträgen mit Entwicklungspartnern individueller und besser angepasst auf die jeweilige Situation gestalten zu können. Alle Vertragspartner von CEPI sind vertraglich zur Einhaltung der CEPI-Richtlinien für einen gerechten Zugang verpflichtet. Diese schreiben ausdrücklich vor, dass von CEPI geförderte Impfstoffe bedürftigen Bevölkerungsgruppen zu bezahlbaren Preisen zur Verfügung gestellt werden.

4. Inwiefern besteht aus Sicht der Bundesregierung angesichts der aktuellen Pandemie Handlungsbedarf, dass die Ergebnisse öffentlich geförderter Forschung allgemein und bezahlbar zugänglich gemacht werden, und welche Maßnahmen unternimmt sie dafür im Rahmen

   a) der CEPI-Gremien,

Im Rahmen der CEPI-Gremien besteht aus Sicht der Bundesregierung kein Handlungsbedarf. Durch die Zugangsregelungen von CEPI und die zusätzlichen einzelnen vertraglichen Regelungen mit den jeweiligen Forschungspartnern ist sichergestellt, dass die zu entwickelnden Impfstoffe verfügbar und zugänglich sind. Die Gewährleistung der Zugänglichkeit schließt dabei die Erschwinglichkeit für die im jeweiligen Ausbruchsfall zuständigen öffentlichen staatlichen bzw. überstaatlichen Behörden/Organisationen ein. Die Daten und Proben der durch CEPI geförderten Projekte werden grundsätzlich für wissenschaftliche Zwecke nach dem Open Access-Prinzip zur Verfügung gestellt.

   b) anderer internationaler Forschungs- und Gesundheitsorganisationen, inklusive Welthandelsorganisation (WTO) und Weltgesundheitsorganisation (WHO)?

Im Rahmen der Zusammenarbeit mit der WHO nimmt die Bundesregierung aktiv an den vielschichtigen Diskussionen um die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen der pharmazeutischen Industrie und insbesondere von öffentlich geförderter Forschung teil. Nach Auffassung der Bundesregierung sind insoweit insbesondere das Interesse der Öffentlichkeit an einem Zugang zu Forschungsergebnissen mit den Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen der pharmazeutischen Hersteller abzuwägen.

In Deutschland wurde mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz vom 22. Dezember 2010 in § 42b des Arzneimittelgesetzes die Pflicht zur Veröffentlichung von Ergebnissen konfirmatorischer klinischer Prüfungen eingeführt. Danach erhalten die zuständigen Bundesoberbehörden Berichte über die Ergebnisse klinischer Prüfungen von den pharmazeutischen Unternehmern und Sponsoren zum Zweck der Veröffentlichung in einer Datenbank.

Mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die ab sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Datenportals nach Artikel 82 gelten wird, werden europaweit einheitliche Anforderun-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

gen an die Übermittlung und Veröffentlichung von Daten aus klinischen Prüfungen festgelegt. Danach werden die Ergebnisse aller klinischen Prüfungen, die in der EU durchgeführt wurden, in einer EU-Datenbank öffentlich zugänglich sein.

5. Welche konkreten Vereinbarungen zur Umsetzung des allgemeinen Eckpunkts stellen sicher, dass Erlöse aus Verkauf oder Patentierung eines mRNA-Impfstoffs, der mit CEPI-Förderung oder anderer öffentlicher Forschungsförderung entwickelt wurde, anteilig in die öffentliche Gesundheitsforschung fließen?

   a) Wie hoch ist der Anteil der Erlöse, die aus Verkauf oder Lizenzierung zurück an CEPI oder andere Institutionen der öffentlichen Forschungsförderung fließen?

   b) An welche Zweckbindungen sind solche Rückflüsse gebunden?

Die Fragen 5 bis 5 b) werden im Zusammenhang beantwortet.

Grundsätzlich knüpft CEPI die Förderung der Forschung und Entwicklung von Impfstoffen an die Bedingung, dass Erlöse aus Verkauf oder Patentierung der Entwicklungsarbeiten anteilig an CEPI zurückfließen und dort für weitere Impfstoffentwicklungsprogramme eingesetzt werden. Auch die Entwicklung und der Aufbau von Produktionskapazitäten sind an die Bedingung geknüpft, dass mögliche Erlöse aus dem Verkauf der dort produzierten Impfstoffe anteilig und über den Zeitraum der Nutzung der Kapazitäten an CEPI zurückfließen. Sollte sich der geplante Impfstoff als nicht wirksam erweisen und die aufgebauten Produktionsstätten nicht genutzt werden, würden entsprechende Rückzahlungen entfallen oder die Produktionskapazitäten – soweit möglich – für andere aussichtsreichere Impfstoffkandidaten genutzt werden.

6. Wie kann aus Sicht der Bundesregierung sichergestellt werden, dass ein mit CEPI-Förderung entwickelter Impfstoff nach dessen Zulassung schnell, bezahlbar und in ausreichender Menge für den globalen Bedarf hergestellt werden kann?

   a) Inwiefern ist dafür der Eckpunkt, Daten und Proben für wissenschaftliche Zwecke in Open-Access-Form zur Verfügung zu stellen, bindend für die Vertragspartner bei der COVID-19-Impfstoffentwicklung vereinbart?

CEPI stellt grundsätzlich den freien Zugang zu Daten, Ergebnissen und Veröffentlichungen der geförderten Projekte sicher mit dem Ziel, die Impfstoffentwicklung voranzutreiben. Dies ist in den übergeordneten Zugangsregelungen vereinbart und gilt auch für das COVID-19-Portfolio.

   b) Wie wird sichergestellt, dass ein so entwickelter Impfstoff so verteilt wird, dass er dort ankommt, wo er am dringendsten gebraucht wird und nicht zuerst in reichen Ländern gehortet oder Exporte blockiert werden?

Die COVID-19-Pandemie kann nur erfolgreich überwunden werden, wenn ein zukünftiger Impfstoff weltweit verfügbar ist. Ziel der internationalen Geberkonferenz am 4. Mai 2020, an der die Bundesregierung aktiv als Co-Gastgeberin teilgenommen hat, war es, 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 maxi-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

mieren. Aufgrund der Bedrohung für die globale öffentliche Gesundheit und des hohen weltweiten Bedarfs müssen handelspolitische Beschränkungen vermieden werden und es sollten die Gestaltungsmöglichkeiten genutzt werden, die heute schon internationale Verträge zum Recht des geistigen Eigentums eröffnen, um eine schnellstmögliche Versorgung sicherzustellen. Dadurch kann gefördert werden, dass mehrere Hersteller gleichzeitig mit der Produktion beginnen können, sobald ein erster sicherer und wirksamer Impfstoff entwickelt wurde. Die bestehenden Möglichkeiten für einen Technologietransfer sollten auch genutzt werden, um die lokale Produktion eines zukünftigen COVID-19-Impfstoffes in Entwicklungsländern zu fördern.

Die Bundesregierung unterstützt sowohl die weltweite Impfstoffentwicklung über CEPI als auch die Bereitstellung von Impfstoffen, wo sie am dringendsten benötigt werden, direkt über das Engagement in der Globalen Allianz für Impfstoffe und Immunisierung (GAVI). Das Kernmandat von GAVI ist es, die Immunisierungsdichte von geimpften Kindern in den ärmsten Ländern zu fördern. Diese Rolle soll GAVI auch bei der Bereitstellung eines COVID-19 Impfstoffs spielen.

c) Inwiefern sollten bestimmte Personengruppen, beispielsweise Gesundheitspersonal, aus Sicht der Bundesregierung vorrangig Zugang zu einem Impfstoff erhalten, und wie wird dies ggf. sichergestellt?

Während einer Pandemie wie im Fall von COVID-19 kann es notwendig sein, Bevölkerungsgruppen zu definieren, die von einer Impfung besonders profitieren, die häufigen Kontakt zu besonders vulnerablen Personen haben (Gesundheitspersonal) bzw. deren bevorzugte Impfung einen besonders großen Einfluss auf die Viruszirkulation in der Bevölkerung hat.

Die am Robert Koch-Institut (RKI) angesiedelte Ständige Impfkommission (STIKO) hat gemäß § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) die Aufgabe, Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten abzugeben. Dieser Auftrag gilt auch in einer Pandemie. Dementsprechend wird es auch nach Zulassung eines Impfstoffs gegen SARS-CoV-2 eine medizinisch begründete Empfehlung der STIKO zur Impfung von Risikogruppen auf der Basis der vorliegenden Erkenntnisse geben. Teil I des Nationalen Pandemieplans sieht vor, dass für medizinisches Personal zum frühestmöglichen Zeitpunkt eine Impfung, z. B. über den Betriebsarzt, angeboten werden sollte.

7. Inwiefern sollte aus Sicht der Bundesregierung zur Sicherstellung der Versorgung mit Impfstoffen gegen COVID-19 die Impfallianz GAVI in Ländern mit mittlerem Einkommen (MICs) über die bisherige Versorgung von Ländern mit niedrigen Einkommen (LICs) zum Einsatz kommen?

   a) Wenn ja, welche konkreten Aufgaben sollte GAVI dabei erfüllen?

   b) Wenn nein, wie sollte aus Sicht der Bundesregierung die Distribution in Ländern mit mittleren und höheren Einkommen gesichert werden?

Kernmandat von GAVI ist es, die Immunisierungsdichte von geimpften Kindern in den ärmsten Ländern der Welt zu erhöhen. Die Bundesregierung sieht deshalb die zentrale Aufgabe von GAVI darin, den Zugang zu einem COVID-19-Impfstoff in den 73 Ländern zu fördern, die von der Impfallianz zurzeit unterstützt werden. Dazu gehören auch Länder, die von der Weltbank als Länder mit mittlerem Einkommen (MIC) eingestuft werden. Allerdings werden voraussichtlich auch MICs, die momentan nicht von GAVI gefördert

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

werden, vor Herausforderungen beim Zugang zu einem zukünftigen COVID-19-Impfstoff stehen. Tatsächlich tritt GAVI bereits international als wichtiger Befürworter für einen gerechten weltweiten Zugang zu einem zukünftigen COVID-19-Impfstoff auf, was auch MICs einschließt.

8. Inwiefern erwägt die Bundesregierung im Falle aussichtsreicher Impfstoff-Kandidaten Abnahmegarantien zu geben?

   Wenn ja, bis zu welcher Höhe?

Deutschland verfügt über beachtliche pharmazeutische Produktionskapazitäten. Die Bundesregierung wird sich dafür einsetzen, eine schnelle Steigerung der Produktion erfolgreicher Kandidaten in Deutschland vorzubereiten. Dies schließt auch den Transfer erfolgversprechender Technologien und die Möglichkeit der Auftragsproduktion ein. Die Bundesregierung bezieht zudem die Möglichkeit der Gewährung von Abnahmegarantien für aussichtsreiche Impfstoff-Kandidaten in ihre Überlegungen für weitere Maßnahmen ein.

9. Welches Potential misst die Bundesregierung einem internationalen Technologie- und Patentpool für Impfstoffe, Diagnostika und Therapeutika gegen COVID-19 bei, um deren schnelle, ausreichende Entwicklung und Produktion für den globalen Bedarf zu sichern, wie jüngst von der Weltgesundheitsorganisation und von verschiedenen Regierungen gefordert (https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/24/covid19-coronavirus-costa-rica-intellectual-property/), und welchen Anforderungen müsste ein solcher Patentpool aus Sicht der Bundesregierung entsprechen?

Patentpools, zu denen sich forschende Unternehmen freiwillig zusammenschließen, können einen Beitrag zur Entwicklung und Produktion von Impfstoffen, Diagnostika und Therapeutika gegen COVID-19 leisten. Solche Pools sollten möglichst effizient organisiert werden. Um organisatorische Doppelungen zu vermeiden, dürfte es sich empfehlen, auf bestehenden Strukturen aufzubauen.

10. Welche Rolle spielt aus Sicht der Bundesregierung die Transparenz von Forschungs- und Entwicklungskosten, inklusive der Kosten von klinischen Studien, von Impfstoffen, Diagnostika und Therapeutika gegen COVID-19,

    a) um einen allgemeinen, bezahlbaren Zugang zu solchen Produkten zu gewährleisten,

    b) um die Investition öffentlicher Gelder zur weltweiten Bereitstellung von Impfstoffen, Diagnostika und Therapeutika maximal effizient zu gestalten,

    c) Ist diese Transparenz aus Sicht der Bundesregierung derzeit ausreichend gewährleistet?

Die Fragen 10 a) bis 10 c) werden im Zusammenhang beantwortet.

Aus Sicht der Bundesregierung ist eine transparente Kostendarstellung bei Preisverhandlungen mit pharmazeutischen Unternehmen generell wichtig. Dazu zählt auch eine plausible Darstellung der Forschungs- und Entwicklungskosten. Nach Ansicht der Bundesregierung lässt sich der Anteil öffentlicher Fördermittel an Forschung und Entwicklung aber oft nicht hinlänglich präzise ermitteln. Zudem lässt sich eine maximale Effizienz der Investition öffentlicher Gelder nicht notwendigerweise nur an den Kosten berechnen, sondern muss

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Zusatznutzen, Bedarf und Notwendigkeit des Produktes sowie ggf. gesamtwirtschaftliche Vorteile mit einbeziehen. Im Falle von COVID-19 ist gleichwohl in sehr vielen Entwicklungsansätzen eine ausschließliche oder sehr weitgehende öffentliche Förderung enthalten. Dies muss nach Ansicht der Bundesregierung berücksichtigt werden. Impfstoffe betreffend geschieht dies bereits im Rahmen von CEPI.

Auch für Diagnostika und Therapeutika soll dies mit dem am 24. April 2020 von der WHO angekündigten Access to Covid-19 (ACT)-Accelerator sichergestellt werden. Der ACT-Accelerator, der auf den Ergebnissen der internationalen Geberkonferenz vom 4. Mai 2020 aufsetzt, dient der Abstimmung von relevanten Akteuren weltweit, um durch gemeinsame Lösungsansätze, verstärkten Informationsaustausch sowie die Nutzung von bestpractise-Beispielen die Bekämpfung der Pandemie erheblich zu beschleunigen. Zu seinen Handlungsmaximen zählt insbesondere, Zugangsgerechtigkeit und weltweite Verfügbarkeit der entwickelten Lösungen zu garantieren.

11. Inwiefern sollte CEPI nach Einschätzung der Bundesregierung angesichts der aktuellen Corona-Pandemie ihr Handlungsfeld erweitern und neben der international koordinierten Impfstoffforschung auch Gelder für die Erforschung von Diagnostika und Therapeutika gegen COVID-19 vergeben?

    a) Wenn ja, welche finanzielle und institutionelle Weiterentwicklung von CEPI wäre aus Sicht der Bundesregierung dafür notwendig?

    b) Wenn nein, welche Institutionen können aus Sicht der Bundesregierung die internationale Finanzierung und Koordination der Erforschung oben genannter Diagnostika und Therapeutika übernehmen, bzw. welche tun das bereits?

Nach Ansicht der Bundesregierung ist CEPI vornehmlich eine Initiative zur Entwicklung von Impfstoffen. Der gegenwärtige rasche Fortschritt bei der Weiterentwicklung des COVID-19-Impfstoffportfolios von CEPI ist auch der Fokussierung auf die Erfordernisse der Impfstoffentwicklung sowie einer exzellenten Kenntnis von relevanten Akteuren öffentlich wie privat finanzierter Forschung und Entwicklung geschuldet. Eine Ausweitung des Handlungsfeldes auf weitere Produkte würde nach Ansicht der Bundesregierung nicht schnell erfolgen können und eine erhebliche Erweiterung der Organisation und ihrer Strukturen erfordern.

Die Bundesregierung begrüßt jedoch, dass CEPI Erfahrungen und Kompetenzen in den vorgeschlagenen ACT-Accelerator einbringen wird. Zudem betont die Bundesregierung die handlungsleitende Rolle der WHO, die mit ihren Leitlinien sowie Empfehlungen für einzuhaltende Charakteristika von medizinischen Produkten (Target Product Profiles) einen übergeordneten koordinierenden Rahmen setzt.

12. Wie kann aus Sicht der Bundesregierung sichergestellt werden, dass ein Medikament, das sich als wirksam gegen COVID-19 erweist, schnell, für alle bezahlbar und in ausreichender Menge für den globalen Bedarf hergestellt wird, und welche Maßnahmen unternimmt sie dafür?

    a) Ist die Bundesregierung hierzu im Gespräch mit Firmen, und wenn ja, mit welchen und bezüglich welcher Medikamente?

Die Bundesregierung wie auch die nachgeordneten Behörden verfolgen die Entwicklung von möglichen Arzneimitteln gegen SARS-CoV-2 sehr genau und

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

stehen hierzu in kontinuierlichem Austausch mit pharmazeutischen Unternehmen, die mögliche Therapieoptionen und Impfstoffe anbieten und entwickeln.

b) Inwiefern engagiert sich die Bundesregierung diesbezüglich in internationalen Gremien, um sicherzustellen, dass in den am stärksten von COVID-19 betroffenen Gebieten und strukturschwachen Regionen der Welt mögliche Medikamente so schnell wie möglich zur Verfügung stehen?

Die Bundesregierung setzt sich in internationalen Gremien dafür ein, dass zugelassene Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19-Patientinnen und Patienten in allen Teilen der Welt schnellstmöglich zugänglich sind. Eine wichtige Rolle bei der Bereitstellung möglicher COVID-19-Arzneimittel sieht die Bundesregierung unter anderem beim ACT- Accelerator bzw. dem Medicines Patent Pool (MPP). Unternehmen, die ein COVID-19-Medikament entwickeln, können auf freiwilliger Basis dem MPP eine globale Lizenz erteilen, um allen Ländern Zugang zu erschwinglichen Preisen zu ermöglichen. Darüber hinaus ist auch der Globale Fonds zur Bekämpfung von Aids, Tuberkulose und Malaria (GFATM) von Bedeutung. So könnte der GFATM seine Expertise und Systeme für den gebündelten Einkauf von HIV-, Tuberkulose- und Malaria-Arzneimitteln wirksam einsetzen, um den Zugang von Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu COVID-19-Medikamenten sicherzustellen. Es muss allerdings nicht nur sichergestellt werden, dass Arzneimittel verfügbar sind, sondern auch dort ankommen, wo sie dringend benötigt werden. Es ist oft festzustellen, dass in den Partnerländern lebensrettende Arzneimittel bedürftige Personen aufgrund unzureichender Kapazitäten des Gesundheitssystems nicht erreichen. Deshalb setzt sich die Bundesregierung in den Verwaltungsräten des GFATM, der Impfallianz GAVI und anderen Gesundheitsorganisationen maßgeblich dafür ein, dass Lieferketten und andere wichtige Elemente eines Gesundheitssystems nachhaltig gestärkt werden.

13. Unter welchen Umständen kann eine Anordnung gemäß § 5 Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes aus Sicht der Bundesregierung dazu beitragen, die in den Fragen 10 und 11 genannten Ziele zu erreichen, und welche Voraussetzungen müssten erfüllt sein, damit eine solche Anordnung ergeht?

Der Zweck der Regelung des § 5 Absatz 2 Nummer 5 IfSG und auch die Umstände für eine patentrechtliche Anordnung nach dieser Vorschrift ergeben sich aus dem Entwurf des im Wesentlichen am 29. März 2020 in Kraft getretenen Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, Bundestagsdrucksache 19/18111, S. 22 (zu Nummer 5). Die weiteren Voraussetzungen für eine patentrechtliche Benutzungsanordnung sind in § 13 des Patentgesetzes geregelt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

14. Inwiefern erwägt die Bundesregierung Maßnahmen, beispielsweise der technischen Zusammenarbeit über die Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH, um andere Länder darin zu unterstützen, die Möglichkeiten des TRIPS-Abkommens (Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums) vollständig zu nutzen und ggf. andere regulatorische Vorkehrungen zu treffen (beispielsweise Zwangslizenzen oder sog. Importation Waiver für im Land nicht registrierte Medikamente zur Behandlung von COVID-19 oder im Hinblick auf einen zukünftigen Impfstoff), um die medizinische Versorgung in der Pandemie zu sichern (vgl. beispielsweise Chile, https://www.keionline.org/chilean-covid-resolution oder Ecuador, https://www.keionline.org/ecuador-CL-coronavirus-resolution)?

Die Bundesregierung finanziert Programme der United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD), die Fach- und Führungskräfte in ausgewählten Entwicklungsländern über Möglichkeiten zur Anwendung der Regelungen nach dem Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte am geistigen Eigentum (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS) sowie zur Nutzung geltender Ausnahmeregelungen für Entwicklungsländer informieren und beraten. Ein Teil davon bezieht sich auf die Einfuhr und die eigene Produktion von Arzneimitteln. Derzeit unterstützt die Bundesregierung über die UNCTAD ein Vorhaben zur Unterstützung der Afrikanischen Freihandelszone, welches u. a. dies zum Thema hat. Auch in früher finanzierten Projekten der Bundesregierung mit der UNCTAD wurden Fach- und Führungskräfte von Entwicklungsländern Asiens, Afrikas und Lateinamerikas zu diesen Bereichen beraten.

15. Inwiefern und in welchen Gremien setzt sich die Bundesregierung auf internationaler Ebene gegenüber Patentinhabern vielversprechender Medikamente gegen COVID-19 dafür ein, gegenüber Ländern mit niedrigen oder mittleren Einkommen die Durchsetzung des Patentrechts und der Datenexklusivität auszusetzen, damit schnell Generika produziert werden können?

In internationalen Gremien, in denen die Bundesregierung vertreten ist, erfolgt ein Austausch mit anderen Mitgliedstaaten. Dies gilt etwa für die Beratungen in der WHO oder auch in der Weltorganisation für Geistiges Eigentum (WIPO). In diesem Rahmen finden jedoch keine Verhandlungen mit einzelnen Patentinhabern über die Beschränkung von deren Rechten des geistigen Eigentums statt. Der geltende internationale Rahmen für das Recht des geistigen Eigentums erlaubt es den Vertragsstaaten, in ihren nationalen Rechtsordnungen den Ausgleich zwischen den Interessen der forschenden Arzneimittelindustrie am Schutz ihrer technischen Innovationen und den Belangen des Gemeinwohls ausgewogen zu gestalten.

16. Inwiefern unterstützt die Bundesregierung die Einsetzung eines internationalen Koordinationsmechanismus für die gerechte Verteilung von Medikamenten, Impfstoffen, Diagnostika und Schutzkleidung gegen COVID-19, und wenn ja, in welchem Ressort sieht die Bundesregierung hierfür die Zuständigkeit?

    a) Wie kann aus Sicht der Bundesregierung sichergestellt werden, dass es bei Medikamenten, die sich als wirksam gegen COVID-19 erweisen, aber bereits gegen andere Erkrankungen eingesetzt werden, nicht zu Lieferengpässen insbesondere im Globalen Süden kommt, und welche Maßnahmen unternimmt sie dafür?

Die Fragen 16 und 16 a) werden im Zusammenhang beantwortet.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Die Bundesregierung setzt sich über ihre Mitgliedschaft in den relevanten gesundheitsbezogenen Gremien für eine nachhaltige Stärkung des globalen Gesundheitskrisenmanagements ein und wird sich im Nachgang der COVID-19-Pandemie in diesen Gremien für einen „Lessons learned"-Prozess verwenden. Im Übrigen wird auf die Antworten zu Fragen 10 und 12 verwiesen.

b) Wie kann aus Sicht der Bundesregierung sichergestellt werden, dass die derzeitige Produktion von Tests nicht zu Lasten der Produktion anderer notwendiger Medizinprodukte, beispielsweise Tuberkulosetests, führt?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Kenntnisse vor.

17. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus der aktuellen Gesundheitskrise für die zukünftige Forschungs- und Innovationsförderung im Bereich der Impfstoffentwicklung, und welche konkreten Änderungen hält sie für nötig?

Die Bundesregierung hat der Forschungs- und Innovationsförderung im Bereich der Impfstoffentwicklung seit jeher hohe Bedeutung beigemessen. Die Beteiligung an CEPI und an Produktentwicklungspartnerschaften (PDP) für Impfstoffe gegen armutsassoziierte Krankheiten ist hierfür ein Beleg. Gleiches gilt für eine gut aufgestellte nationale Forschungsszene in Wissenschaft und Unternehmen.

Die COVID-19-Pandemie zeigt, dass internationale Vernetzung und Kooperation eine wichtige Voraussetzung für die schnelle und erfolgreiche Entwicklung von Impfstoffen ist. Aus der COVID-19-Pandemie werden zahlreiche Schlussfolgerungen zu ziehen sein, z. B. hinsichtlich der Vorhaltung nationaler Produktionskapazitäten. Die gegenwärtige hochdynamische Situation lässt es nach Ansicht der Bundesregierung jedoch nicht zu, hier bereits abschließende Aussagen zu treffen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co. KG, Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333