

**Stellungnahme zur Anhörung des Gesundheitsausschusses
des Deutschen Bundestags am 24.2.2021
„Patente für Impfstoffe freigegeben“ (BT-Drucksache 19/25787)**

18.2.2021

Covid-19 Impfstoffversorgung: global ungerecht und unklug

Gegenwärtig ist der Zugang zu Covid-19-Impfstoffen global äußerst ungerecht verteilt. Während sich reiche Länder – darunter Deutschland – teilweise mehr Impfdosen gesichert haben, als sie für ihre Bevölkerung benötigen, hat laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) in 130 Ländern mit insgesamt 2,5 Milliarden EinwohnerInnen noch kein einziger Mensch eine Impfung erhalten.¹ Dabei sind die gesundheitlichen und wirtschaftlichen Sekundärfolgen der Pandemie in ärmeren Ländern weitaus gravierender. Es gibt bereits jetzt deutliche Anzeichen dafür, dass der Hunger stark zunehmen wird und wegen Disruption im Gesundheitswesen auch Todesfälle aus anderen Gründen² als Covid-19 stark zunehmen werden.

Der ungleiche Zugang zu Covid-19 Impfstoffen ist nicht nur ungerecht, er führt zu vermeidbaren Todesfällen in Süd und Nord. Viren kennen keine Grenzen. Die Pandemie kann in einer globalisierten Welt nur weltweit besiegt werden, deshalb ist Impfstoff-Nationalismus auch unklug. Vordringlich müssen weltweit Risikogruppen und Gesundheitspersonal geimpft werden, um schnell die Zahl der Todesfälle zu verringern. Außerdem: Je später Impfungen stattfinden, desto größer ist die Gefahr, dass Mutationen Impfungen weniger wirksam machen. Die Ausweitung der Impfstoffproduktion hat also eine hohe Priorität.

Verpasste Chance Patentpool

Dass derzeit nicht genügend Impfstoffe zur Verfügung stehen, hat auch mit verpassten Chancen zu tun, frühzeitig eine möglichst breite Produktion von Impfstoffen vorzubereiten. Stattdessen wurde für die Versorgung ärmerer Länder auf die Public Private Partnership Covax gesetzt.³

Bereits im März 2020 unterbreitete Costa Rica der WHO die Idee, einen Patentpool für Covid-19 Produkte einzurichten. Dieser Vorschlag wurde von der Weltgesundheitsversammlung am 19. Mai

¹ Stand 10.2.2021 WHO (2021) In the COVID-19 vaccine race, we either win together or lose together. www.who.int/news/item/10-02-2021-in-the-covid-19-vaccine-race-we-either-win-together-or-lose-together

² Z.B. Stopp von allgemeinen Impfungen, Unterbrechung der Behandlungen gegen HIV und Tuberkulose, verspätete Diagnosen

³ www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax

2020 begrüßt⁴ und am 29.5.2021 wurde der „COVID-19 Technology Access Pool“ (C-TAP) aus der Taufe gehoben.⁵

Dabei handelt es sich um ein bewährtes Instrument zur Versorgung ärmerer Länder. Der seit 2000 existierende Medicines Patent Pool (MPP) hat entscheidend dazu beigetragen, dass heute die meisten Menschen mit HIV/Aids weltweit behandelt werden. Doch die meisten Industrieländer, darunter leider auch Deutschland, unterstützen das – wohlgernekt freiwillige – Instrument Patentpool nicht. Deshalb liegen im MPP bis heute keine Rechte zu Covid-19-Produkten.

Kaum Technologietransfer

Die Patentinhaber von Impfstoffen entscheiden derzeit nach eigenem Gutdünken, wo und wieviel produziert wird. Nur drei Hersteller⁶ ermöglichen auch die Produktion in Ländern wie Indien oder Brasilien, wobei allerdings die genauen Konditionen unklar sind.⁷

Vor wenigen Tagen forderte WHO Generaldirektor deshalb noch einmal nachdrücklich: „*We also need a massive scale-up in production. Manufacturers can do more: having received substantial public funding, we encourage all manufacturers to share their data and technology to ensure global equitable access to vaccines.*“⁸ Ein klarer Aufruf, den Patentpool endlich zu unterstützen.

Covax kann Bedarf nicht decken

Covax wird die „Impfstoff-Säule“ des ACT-Accelerators⁹ genannt. Sie soll weltweit zu einer gerechten Impfstoffversorgung beitragen. Doch dazu ist Covax nicht in der Lage, denn: Es können nur Impfstoffe verteilt werden, die auch produziert werden. Die frühzeitige Ausweitung der Produktionskapazitäten durch Verzicht auf Patentrechte wurde aber verschlafen. Und im Wettbewerb mit Bestellungen von Industrieländern ist Covax eindeutig im Nachteil. Dabei ist das Ziel von Covax bescheiden: Es soll am Ende Impfstoffe für nur 20% der Bevölkerung in ärmeren Ländern zur Verfügung stellen. Selbst nach optimistischen Schätzungen geht Covax davon aus, dass bis Ende Juni 2021 Dosen für gerade einmal 3% der afrikanischen Bevölkerung zur Verfügung stehen werden.¹⁰

Öffentliche Förderung von Forschung und Produktion

Weltweit wurden Milliarden staatlicher Gelder in die Erforschung der Impfstoffe und den Aufbau der Produktion investiert, ohne daran allerdings klare Konditionen für den Zugang der Produkte zu knüpfen. Auch darf nicht übersehen werden, dass die schnelle Entwicklung nur möglich war, weil auf jahrelange Grundlagenforschung von Universitäten und staatlichen Forschungseinrichtungen zurückgegriffen werden konnte. Die deutsche Förderung der Entwicklung der Impfstoffe von BioNTech/Pfizer und CureVac sowie die staatliche Beteiligung an CureVac wurde offensichtlich an keine Bedingungen geknüpft, wie Transparenz, Bezahlbarkeit oder verpflichtende Kooperationen und Technologietransfer in Zeiten der Pandemie. Die Politik hat hier versäumt, das kollektive

⁴ Beschluss WHA: “to work collaboratively at all levels to develop, test, and scale-up production of safe, effective, quality, affordable diagnostics, therapeutics, medicines and vaccines for the COVID-19 response, including, existing mechanisms for voluntary pooling and licensing of patents in order to facilitate timely, equitable and affordable access to them” https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-en.pdf

⁵ WHO (2020) www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---29-may-2020

⁶ Oxford/AstraZeneca, Johnson & Johnson, Novovax

⁷ Wouters OJ et al. (2021) Challenges in ensuring global access to COVID-19 vaccines: production, affordability, allocation, and deployment. *Lancet* [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00306-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00306-8)

⁸ WHO (2021) www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19-5-february-2021

⁹ Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator www.who.int/initiatives/act-accelerator

¹⁰ Covax (2021) www.gavi.org/news/document-library/covax-facility-interim-distribution-forecast

Interesse zu wahren, obwohl es dafür entwickelte Instrumente gäbe wie Equitable Licensing.¹¹ Allein das rechtfertigt in der gegenwärtigen Notlage schon die Freigabe der Patente.

Patent-Waiver durch die Welthandelsorganisation

Durch die genannten Versäumnisse wurde schon viel Zeit verloren. Deshalb haben Indien und Südafrika in die Welthandelsorganisation (WTO) den Vorschlag eingebracht, für den Zeitraum der Pandemie die Durchsetzung von Patentrechten auf Covid-19 Produkte vorübergehend auszusetzen, durch einen sogenannten „Waiver“. Das würde die sofortige Produktion ermöglichen (soweit die technischen Voraussetzungen in den betroffenen Ländern vorhanden sind). Dabei zeigen die wenigen Kooperationen von Impfstoffherstellern, dass eine Produktion in mehreren Ländern des Globalen Südens möglich ist.⁷

Die Ablehnung des WTO-Waivers durch die Bundesregierung ist unverständlich, da 2020 mit dem deutschen Infektionsschutzgesetz das Gesundheitsministerium ausdrücklich ermächtigt wurde, Zwangslizenzen für Covid-19 Produkte zu erteilen. Denn Bundesgesundheitsminister Jens Spahn hat öffentlich eingeräumt, dass er diese Regelung als Druckmittel für freiwillige Vereinbarungen mit Herstellern eingesetzt hat.

Darüber hinaus ist aber auch der Transfer von neuen Technologien wichtig. Dabei bietet zum Beispiel die Technologie der mRNA-Impfstoffe sogar neue Chancen, weil sich geeignete Labore und Produktionsstätten schneller und mit geringerem Kapitalaufwand aufbauen lassen als eine klassische Impfstoffproduktion.¹² Für den Technologietransfer bietet der WHO-Patentpool einen geeigneten Rahmen.

Patentsystem löst sein Versprechen für die Meisten nicht ein

Patente begrenzen durch hohe Preise und eingeschränkte Produktion den Zugang zu neuen Wirkstoffen. Arzneimittel und Impfstoffe, die großen Teilen der Weltbevölkerung nicht zur Verfügung stehen, sind für diese so, als seien sie gar nicht entwickelt worden. Deshalb bedarf es grundsätzlich neuer Strategien der Medikamentenentwicklung, die Forschungskosten vom Verkaufspreis des entwickelten Produktes abkoppeln (de-linkage). Das ermöglichte auch eine stärkere Ausrichtung der Forschung an vordringlichen globalen Gesundheitsbedürfnissen, die derzeit aus Industriesicht kommerziell uninteressant sind. Dafür gibt es seit Jahren eine Bandbreite konkreter Vorschläge sowie bereits erprobte Modelle.^{13, 14, 15} Im Bereich Antibiotika unterstützt Deutschland mit GARDP übrigens schon seit 2016 ein alternatives Forschungsmodell.¹⁶

Im Zusammenhang mit Covid-19 sei auch darauf verwiesen, dass die Europäische Union schon 2017 im Rahmen der „Innovative Medicines Initiative“ (IMI) Geld für die Erforschung von Musterimpfstoffen gegen Corona-Viren zur Verfügung stellen wollte, da es mit SARS (2002) und

¹¹ Godt, Chistine (2017) Equitable Licensing & Global Access, https://bukopharma.de/images/buecher_broschueren/Lizenzbroschuere_2017_final.pdf

¹² Zoltán Kis Z et al. (2020) Rapid development and deployment of high-volume vaccines for pandemic response. Journal of Advanced Manufacturing and Processing;2, p e10060 <https://doi.org/10.1002/amp2.10060>

¹³ Pharma-Brief (2011) Forschung für vernachlässigte Krankheiten - Plädoyer für eine nachhaltige öffentliche Förderung. Spezial Nr. 2 www.bukopharma.de/images/pharmabriefspezial/2011/2011_02_spezial_Forschung.pdf

¹⁴ Pharma-Brief (2013) Öffentliche Gesundheitsforschung ... kommt gut an! – Praxisbeispiele für sozial gerechte Forschung. Spezial Nr. 1 www.bukopharma.de/images/pharmabriefspezial/2013/2013_01_spezial_Gesforsch.pdf

¹⁵ WIPO (2014) Alternatives to the patent system that are used to support R&D efforts, including both push and pull mechanisms, with a special focus on innovation-inducement prizes and open source development models. CDIP/14/INF/12 www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_14/cdip_14_inf_12.pdf

¹⁶ BMG (2021) Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/antibiotika-resistenzen/erforschung-und-entwicklung-neuer-antibiotika.html [Zugriff 18.2.2021]

MERS (2010) schon zwei gefährliche Virenstämme gegeben hatte. Die Industrie lehnte das seinerzeit ab.¹⁷

Public return on public investment

Staatliche finanzierte Grundlagenforschung ist ganz allgemein essenziell für die Arzneimittelentwicklung, das gilt nicht nur für die Covid-19 Impfstoffe. Kurzfristig ist es deshalb auch wichtig, Regeln für die Forschungsförderung aufzustellen, die den Zugang zu den mit öffentlichen Geldern entwickelten Produkten sichern. Solche Regeln, die den „Public return on public investment“ sichern sollen, werden als Equitable Licensing bezeichnet.¹⁸

Resümee

Es kommt jetzt darauf an, die Impfstoffproduktion auszuweiten und global für gerechte Verteilung zu sorgen. In der aktuellen Krise ist Technologietransfer ebenso wichtig wie die Freigabe der Patentrechte. Deshalb ist es elementar, sowohl den WHO-Patentpool als auch den WTO-Waiver zu unterstützen.

Oder wie es James Love von Knowledge Ecology International (USA) bildlich ausdrückte: Statt uns um die Stücke eines zu kleinen Kuchens zu streiten, sollten wir besser das Backrezept teilen. Wann, wenn nicht jetzt, ist der Zeitpunkt für einen umfassenden Technologietransfer gekommen? Nur so kann das nachhaltige Entwicklungsziel der Vereinten Nationen „Gesundheit für Alle“ erreicht werden.

Es ist höchste Zeit, dass wir über neue Forschungsmodelle nachdenken, die den globalen medizinischen Bedarf besser adressieren und die zu bezahlbaren Produkten führen.

Weitere Quellen

Pharma-Brief (2021) Covid-19: Solidarität dringend gesucht – Globale Impfstoffversorgung in der Sackgasse? www.bukopharma.de/de/newsarchiv/400-pb2021-01-1-covid-19-solidaritaet-gesucht

BUKO Pharma-Kampagne (2020) Patente töten: Zivilgesellschaftliche Organisationen aus aller Welt fordern die Aufhebung des Patentschutzes für unentbehrliche Arzneimittel www.bukopharma.de/de/newsarchiv/368-patente-toeten-zivilgesellschaftliche-organisationen-aus-aller-welt-fordern-die-aufhebung-des-patentschutzes-fuer-unentbehrliche-arzneimittel

BUKO Pharma-Kampagne (2020) Neuer Patentpool für Covid-19 Produkte – Deutschland macht nicht mit www.bukopharma.de/de/newsarchiv/348-neuer-who-patent-pool-fuer-covid-19-produkte

Pharma-Brief (2020) Die Ärmsten trifft es am härtesten - Corona als globale soziale Katastrophe www.bukopharma.de/de/newsarchiv/340-die-aermsten-trifft-es-am-haertesten

Pharma-Brief (2011) Forschung für vernachlässigte Krankheiten - Plädoyer für eine nachhaltige öffentliche Förderung. Spezial Nr. 2 www.bukopharma.de/images/pharmabriefspezial/2011/2011_02_spezial_Forschung.pdf

NDR (2021) Wem gehört der Impfstoff? www.ndr.de/fernsehen/sendungen/panorama_die_reporter/Wem-gehört-der-Impfstoff.panorama9670.html

¹⁷ Pharma-Brief (2020) Wer bleibt außen vor? Nr. 5, S. 4 <https://www.bukopharma.de/de/covid-19/345-wer-bleibt-aussen-vor-zugang-zu-covid-19-produkten-noch-nicht-gesichert>

¹⁸ Pharma-Brief (2018) Leitfaden für sozialverträgliche Verwertung. Spezial Nr. 1 www.bukopharma.de/images/pharmabriefspezial/2018/PBS_2018-1_Leitfaden.pdf