

Antworten von Greg Perry, Sachverständiger der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA), Genf, bei der Anhörung zu Covid-19-Patenten im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags am 24.02.2021

1. Es ist wichtig, dass Impfstoffe und Medikamente gegen das Coronavirus auch in ärmeren Ländern zu erschwinglichen Preisen auf den Markt kommen. Es wäre daher interessant zu wissen, ob es bereits Kooperationen oder Technologietransfers zwischen den führenden Herstellern im Bereich der Impfstoffentwicklung gegen Sars-CoV-2 gibt – und wenn ja, welche verfolgen dieses Ziel?

In weniger als einem Jahr nach Ausrufung der Pandemie gelang es der Pharmaindustrie, im Rahmen diverser Kooperationen eine Reihe hochwirksamer Impfstoffe gegen COVID-19 zu entwickeln. Im **Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens ist das eine beispiellose Erfolgsgeschichte.**

Um einen fairen und gerechten Zugang für alle Menschen auf der ganzen Welt zu gewährleisten - ein Ziel, dem sich die Industrie von Anfang an verschrieben hat - haben die Unternehmen durch Investitionen in die Anpassung von Anlagen und den Aufbau von Kooperationen mit mehreren Herstellern eine beispiellose Produktionsausweitung vorgenommen. Die meisten Kooperationen beinhalten eine Art von Lizenzierung und Technologietransfer.

Laut Airfinity wurden weltweit bereits **234 Produktionsvereinbarungen** für COVID-19-Impfstoffe bekannt gegeben:

Die folgenden Beispiele zeigen nur einige ausgewählte Kooperationen unter Beteiligung von IFPMA-Mitgliedsunternehmen.

1. Die Unternehmen **Pfizer und BioNTech**, aus deren Zusammenarbeit der erste zugelassene mRNA-Impfstoff gegen Covid-19 hervorgegangen ist, haben bereits mehrere Produktionsvereinbarungen geschlossen, darunter mit **Sanofi, Novartis und Fosun Pharma**. Die WHO hat bereits eine Notfallzulassung für diesen Impfstoff erteilt. Weniger als einen Monat danach gaben die Unternehmen bekannt, **dass sie COVAX mit 40 Millionen Dosen im Jahr 2021 beliefern werden**. Die Auslieferung beginnt noch im ersten Quartal 2021.

2. **AstraZeneca und die Universität Oxford** haben gemeinsam einen Impfstoff entwickelt, der nun weltweit produziert und vertrieben werden soll. Das Unternehmen hat sich verpflichtet, während der Pandemie auf Gewinne aus dem Impfstoff zu verzichten. Um die Impfstoffversorgung der Bevölkerung auch in einkommensschwachen Ländern sicherzustellen, hat AstraZeneca an die **zehn Produktionsvereinbarungen** geschlossen. Eine davon ist ein beispielloses Lizenz- und Technologietransferabkommen mit dem **Serum Institute of India**, in dem es um die Lieferung von einer Milliarde Impfstoffdosen in Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen geht. Die WHO hat für diesen Impfstoff Anfang Februar eine Notfallzulassung erteilt. Diese Impfstoffe sind **Teil der ersten COVAX-Lieferung, die heute Morgen nach Ghana geliefert wurde.**

3. Der Impfstoff von **Johnson & Johnson** zeichnet sich dadurch aus, dass nur eine einzige Impfung erforderlich ist. Das Unternehmen hat sich verpflichtet, für die Dauer der Pandemie auf **Gewinne aus dem Impfstoffvertrieb** zu verzichten, um den Impfstoff für alle Menschen erschwinglich zu machen. In 2021 sollen mehr als **eine Milliarde Dosen für den weltweiten Vertrieb** hergestellt werden. Bis Mitte 2021 sollen bis zu einer halben Milliarde Dosen in Ländern mit niedrigerem Einkommen ausgeliefert werden. Um die Versorgung zu verbessern, wurden Produktionsvereinbarungen mit mehreren Unternehmen geschlossen, darunter **Aspen** in Südafrika. Außerdem wurde kürzlich eine Zusammenarbeit mit **Sanofi** angekündigt, die dazu beitragen soll, den weltweiten Bedarf zu decken. Als ersten Schritt für eine Auslieferung über COVAX hat Johnson & Johnson kürzlich bei der WHO eine Notfallzulassung beantragt.

Neben der Zusammenarbeit bei Impfstoffen ist zu beachten, dass weltweit rund 60 Produktionsvereinbarungen für COVID-19-Therapeutika geschlossen wurden.

2. Gibt es Ihrer Meinung nach Hinweise darauf, dass patentrechtliche Beschränkungen die Versorgung der ärmeren Länder mit Impfstoffen behindern oder beeinträchtigen könnten?

Die Impfstoffversorgung wird durch den Patentschutz nicht beeinträchtigt und ein Verzicht auf Patentrechte würde nichts zur Verbesserung der Impfstoffversorgung beitragen.

Die eigentliche Herausforderung wird hier einfach übersehen. Um den CEO des Serum Institute of India, des größten Impfstoffherstellers der Welt, zu zitieren: **"Hersteller gibt es genug, es braucht jedoch Zeit, um die Produktion hochzufahren."**

Der weltweite Bedarf an COVID-19-Impfstoffen kann mit den Produktionskapazitäten bestehender Kooperationen gedeckt werden. Um die Menschen auf der ganzen Welt mit den benötigten Milliarden Impfstoffdosen zu versorgen, sind aber ganz andere aktuelle Probleme zu lösen.

Zu den dringlichen Herausforderungen gehören:

- **Mangel an speziellen Vormaterialien für die Impfstoffproduktion.** Rund [SK1]160 verschiedene Vormaterialien kommen bei der Herstellung eines COVID-19-Impfstoffs zum Einsatz. Die Versorgung mit diesen Vormaterialien kann auch durch **Exportverbote einzelner Staaten** behindert werden.
- **Mangel an qualifiziertem Personal**
- **Begrenzte Verfügbarkeit von Spritzen und Durchstechflaschen.** Während beispielsweise die Produktion von 17 Milliarden Impfdosen ansteht, liegt die geschätzte Spritzenproduktion bei 12 Milliarden Stück, was einem Defizit von 5 Milliarden entspricht.
- **Kapazitätsengpässe in der Produktion,** insbesondere wenn Spritzen/Durchstechflaschen in sterilen Umgebungen befüllt, verpackt und bei angemessenen Temperaturen und Bedingungen verschickt werden müssen.
- **Qualitätskontrolle.** Diese ist von entscheidender Bedeutung. Einige Impfstoffe haben bis zu 450 Qualitätskontrollen in jeder Herstellungsphase, so dass diese Prüfungen bis zu 70 Prozent der Herstellungszeit ausmachen. **„Abfüllen und versandfertig machen“.** Viele Anlagen können heutzutage Zehntausende von Impfstoffdosen pro Stunde abfüllen und versandfertig machen, aber wenn der unmittelbare Bedarf bei Milliarden von Dosen liegt, kann selbst die schnellste vollautomatische Abfüllanlage zu langsam sein.
- **Verpackung unter Berücksichtigung länderspezifischer Details**
- **Probleme der Lagerlogistik, der Kühlkette und des Transports**
- **Regulatorische Herausforderungen,** welche die Zulassung und den späteren Vertrieb verzögern können.

Die genannten Probleme sind nicht einfach zu lösen. Möglicherweise sind dazu **weitere Kooperationen erforderlich.** Aber auf keinen Fall können diese Probleme durch den Verzicht auf Patentrechte aus der Welt geschafft werden.

Darüber hinaus, müssen diese Probleme unter den Bedingungen einer Pandemie und in **Rekordzeit** gelöst werden, gleichzeitig darauf achtend, **dass die Produktion und Verfügbarkeit von Impfstoffen gegen andere Krankheiten, und insbesondere von Impfstoffen zur Verringerung der Kindersterblichkeit, von den getroffenen Maßnahmen nicht beeinträchtigt werden.**

Schließlich müssen alle Produktionsstätten für diese Impfstoffe den Standards der **Good Manufacturing Practice (GMP)** entsprechen. Wie der Economist berichtete, gibt es derzeit weltweit einen Mangel an GMP-fähigen Produktionsanlagen.

Partnerschaften statt Patentverzicht sind der Schlüssel zur Lösung. Aus diesem Grund haben Unternehmen der Pharmaindustrie, die sich für eine faire und gerechte Impfstoffversorgung einsetzen, diverse Partnerschaften gegründet. Die Pharmaunternehmen engagieren sich für die **ACT-A-Initiative und für die COVAX-Impfstoffinitiative**. Wir haben zum ersten Mal eine realistische Chance, dass Entwicklungsländer in einer globalen Gesundheitskrise gleichberechtigt und schnellen Zugang zu hochinnovativen Impfstoffen haben.

Niemand ist sicher, bis alle sicher sind.

Danke.