

Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung zum Thema "Entwicklung, Produktion, Zulassung und Beschaffung von Impfstoffen und Arzneimitteln gegen das Coronavirus" im Parlamentarischen Begleitgremium Covid-19-Pandemie
des Deutschen Bundestages am 3. Juni 2021

von Elisabeth Massute, Ärzte ohne Grenzen Deutschland e.V.

Ärzte ohne Grenzen leistete bislang in 70 verschiedenen Ländern medizinische Nothilfe im Zusammenhang mit Covid-19. Im April 2021 nahm Ärzte ohne Grenzen seine Arbeit in Indien aufgrund der drastisch ansteigenden Infektionszahlen im Land wieder auf.¹ Das Land befand sich in einem humanitären und medizinischen Ausnahmezustand: Drastische Neuinfektionszahlen von täglich mehr als 300.000 Menschen über mehrere Wochen, ein Mangel an Intensivbett-Kapazitäten und mangelnde Sauerstoffversorgung trugen zu hohen Todeszahlen bei. Leider ist diese humanitäre Notlage nur eine von vielen im Zusammenhang mit Covid-19.

Während sich die Situation in vielen Ländern des Globalen Nordens sichtlich entspannt, zeigen Beispiele, wie die oben beschriebene Situation in Indien, dass die Pandemie für viele Menschen, insbesondere in ärmeren Ländern, noch lange nicht vorbei ist. Selbst Gesundheitspersonal und vulnerable Gruppen sind in diesen Ländern noch weit von einer Immunisierung entfernt. Der Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation (WHO) betonte erst kürzlich, dass global gesehen bisher genug Impfstoffdosen verabreicht worden sind, die bei einer gerechten Verteilung möglich gemacht hätten, alle Gesundheitsfachkräfte und alle älteren Menschen auf der ganzen Welt zu impfen.² Allerdings besteht eine gravierende Ungleichverteilung, da 75 Prozent der verfügbaren Impfstoffe bislang in nur zehn Ländern eingesetzt wurden. Weniger als ein Prozent der 1,4 Milliarden Impfstoffdosen, die bereits global verabreicht wurden, kamen laut UNICEF in Ländern mit niedrigem Einkommen an.³ In Deutschland wurden aktuell 43,3 Prozent der Bevölkerung mindestens einmal geimpft und insgesamt 50,5 Millionen Impfstoffdosen verabreicht.⁴ Wichtige Impfstoffe werden demnach derzeit nicht nach dringendstem weltweitem Bedarf verteilt, sondern nach ökonomischer Macht. Der Begriff "Impfstoffnationalismus" wurde durch diese Situation geprägt und vonseiten internationaler Organisationen wie der WHO öffentlich kritisiert.⁵ Das steht nicht nur dem Menschenrecht auf Gesundheit entgegen, sondern auch der rationalen Logik zur Eindämmung einer globalen Pandemie.

¹ <https://www.aerzte-ohne-grenzen.de/unsere-arbeit/einsatzlaender/indien>

² <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/director-general-s-opening-remarks-at-the-world-health-assembly--24-may-2021>

³ <https://www.unicef.org/coronavirus/covid-19-vaccines-why-dose-donations-are-essential>

⁴ Stand 31.05.2021 <https://impfdashboard.de/>

⁵ <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-who-int-idUSKBN25V29C> [06.01.2021]

Es muss im Interesse aller Regierungen weltweit sein, eine globale Pandemie schnellstmöglich überall einzudämmen und zu überwinden. Dazu gehört der schnellstmögliche, für alle ausreichende und bezahlbare Zugang zu Impfstoffen, Diagnostika, Medikamenten, medizinischer Schutzausrüstung und weiteren medizinischen Hilfsmitteln. Gerade der Zugang zu Impfstoffen ist ein wichtiges Element zur Eindämmung der Pandemie und essenziell dafür, Leid zu verhindern und Leben zu schützen.

Vor diesem Hintergrund sind zwei Aspekte von besonderer Bedeutung:

Gerechte bedarfsorientierte internationale Verteilung von Impfstoffen gegen Covid-19:

Es ist zu begrüßen, dass die deutsche Bundesregierung den *Access to Covid-19 Tools Accelerator* (ACT-A) als internationale Plattform zur Produktion, Beschaffung und Verteilung von Impfstoffen, Tests und Medikamenten gegen Covid-19 mit weiteren 1,5 Milliarden Euro unterstützt.⁶ Teil von ACT-A ist die sog. COVAX-Fazilität, die eine gerechte globale Verteilung von Corona-Impfstoffen organisieren soll.

Multinationale Verteilungsmechanismen wie die COVAX-Fazilität bleiben allerdings wirkungslos, wenn sie nichts oder nicht genug zum Verteilen haben. Das *Serum Institut of India (SII)*, der größte Impfstoffproduzent der Welt, gab erst kürzlich bekannt, dass aufgrund der gravierenden nationalen Situation bis Ende des Jahres keine Covid-19-Impfstoffe mehr exportiert werden.⁷ Ein harter Schlag für ärmere Länder. Sie erhielten bislang überwiegend Impfstoffdosen, die im SII produziert wurden.

COVAX bleibt aktuell weit hinter seinen Zielen und den Erwartungen von zahlreichen Regierungen und Menschen zurück. So wird verfehlt werden, bis Ende Juni 2021 in den 92 ärmsten Ländern 3 Prozent der Bevölkerungen zu immunisieren. Das wäre vorrangig Gesundheitspersonal und vulnerable Gruppen. Hinzu kommt: Selbst optimistische Planungen zielen lediglich darauf ab, bis Ende dieses Jahres 20 Prozent der Bevölkerungen der Länder, die sich an COVAX beteiligen oder über das *COVAX Advanced Market Commitment (AMC)* versorgt werden sollen, gegen das Virus zu immunisieren.⁸ Im Vergleich dazu streben die Länder in der Europäischen Union - darunter auch Deutschland - an, im Sommer 2021 bereits 70 Prozent ihrer Bevölkerungen geimpft zu haben.⁹ Daran werden wahrscheinlich auch neu zugesagte Produktionsmengen der Hersteller BioNTech/Pfizer in diesem Jahr nichts ändern.¹⁰

Reiche Länder wie die USA, Kanada, aber auch die Europäische Union und Deutschland konnten sich den Großteil des Impfstoffbestands sichern und kaufen weiter Impfstoffdosen ein¹¹ - sie haben COVAX untergraben. Es führt u. a. dazu, dass Menschen in ärmeren Ländern zum Teil bis 2023 auf einen Schutz durch einen Covid-19-Impfstoff werden warten müssen, obwohl es auch dort dringend Schutzbedürftige gibt und Gesundheitssysteme schon jetzt starken Belastungen durch Krankheiten wie Tuberkulose, HIV und Aids oder Malaria ausgesetzt sind.¹² Zusätzlich drohen sekundäre Effekte

⁶ <https://www.bundesregierung.de/breg-de/suche/deutschland-sagt-mittel-fuer-corona-bekaempfung-zu-1859946>

⁷ <https://twitter.com/SerumInstIndia/status/1394652001573629958/photo/1>

⁸ <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>

⁹ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-united-front-beat-covid-19_en.pdf

¹⁰ <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pfizer-biontech-have-yet-decide-whether-covax-handle-vaccine-pledge-poorer-2021-05-21/>

¹¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_21_655,
<https://www.handelsblatt.com/politik/international/neuer-vertrag-eu-kauft-bis-zu-1-8-milliarden-zusaetzliche-biontech-impfdosen/27173792.html?ticket=ST-4594923-nGPUD1soDwmzydAafDIg-ap6>

¹² <https://www.sueddeutsche.de/politik/afrika-corona-impfung-1.5158399> [06.01.2021]

von Covid-19, wie vielerorts stark zurückgefahren oder ausgesetzte Programme zur Standardimpfung von Kindern jahrzehntelang erarbeitete Erfolge globaler Gesundheit und Entwicklungszusammenarbeit zurückzudrehen.

Gesundheitspersonal weltweit ist das Rückgrat eines jeden Gesundheitssystems – gerade in infrastrukturschwachen Regionen. Sie riskieren jeden Tag ihre eigene Gesundheit und ihr Leben sowie das ihrer Familien, um anderen Menschen zu helfen. Dr. Tedros erklärte im Rahmen der diesjährigen Weltgesundheitsversammlung, dass bis dato 115.000 Menschen, die im Gesundheitsbereich tätig waren, an einer Covid-19-Infektion gestorben sind.¹³ Gesundheitspersonal muss prioritär mit einem Covid-19-Impfstoff geschützt werden, um weiterhin ihrer wichtigen Arbeit nachkommen zu können. Hinzukommt, dass Menschen in humanitären Krisensituationen, wie Menschen auf der Flucht, marginalisierte Bevölkerungsgruppen und Menschen, die in Konfliktgebieten leben, meist keinen Zugang zu nationalen Gesundheitssystemen haben. Die COVAX-Fazilität hilft derzeit nicht, diese Lücke zu schließen. Auch der von der WHO und COVAX angekündigte humanitäre Impfstoff-Lagerbestand ist derzeit noch nicht funktionsfähig.

Handlungsempfehlung: Die Bundesregierung sollte einen Umsetzungsplan zur Abgabe von Anteilen eigener Impfstoffkontingente an COVAX erstellen und veröffentlichen. Dieser Plan sollte Abgabemengen und -Zeitpunkte für die im Rahmen des *Global Health Summits* Ende Mai angekündigten 30 Millionen Dosen klarstellen. Der Umsetzungsplan sollte umgehend - und nicht erst zum Ende des Jahres 2021 - greifen und für die entsprechenden Regionen und Bevölkerungsgruppen brauchbare Impfstoffe beinhalten. Auch sollte der Plan eindeutige Mechanismen enthalten, damit die Bundesregierung über die angekündigte Menge hinausgeht, um Versorgungslücken bei COVAX zu füllen und Menschenleben zu schützen. Dazu gehört, dass der Umsetzungsplan konkret die kontinuierliche Befüllung des WHO-geführten humanitären Impfstoff-Lagerbestands einbezieht, um die Versorgung mit Covid-19-Impfstoffen für Menschen in humanitären Krisenkontexten ebenfalls zu gewährleisten.

Ausweitung globaler Produktionskapazitäten für ausreichenden und bezahlbaren Zugang:

Um mehr Menschen weltweit schnellstmöglich durch einen effektiven Impfstoff schützen zu können, bedarf es einer globalen Ausweitung von Produktionskapazitäten und einem Abbau von Zugangsbarrieren zu Covid-19 bezogenen Technologien. Schon jetzt haben geistige Eigentumsrechte - wie Patente - den Zugang zu Schutzmasken, Beatmungsgeräten, Medikamenten, Diagnostika oder Impfstoffen stark beschränkt.¹⁴

Die zur Verfügung stehenden Mengen werden künstlich verknappt, obwohl der Bedarf immens ist und so schnell wie möglich gedeckt werden muss. Indien und Südafrika haben deshalb einen **Antrag zur Aussetzung von geistigen Eigentumsrechten auf Covid-19-Technologien bei der Welthandelsorganisation (WTO) für die kommenden drei Jahre eingereicht.**¹⁵ Über hundert Länder unterstützen den Vorschlag bereits. Sollte der Antrag angenommen werden, könnte jedes WTO-Mitglied selbstständig entscheiden, ob die Maßnahmen im eigenen Land umgesetzt werden oder nicht. Eine Umsetzung des Antrags würde eine internationale Ausweitung der Produktionskapazitäten und größere Verfügbarkeit aller relevanten Covid-19-Technologien maßgeblich unterstützen - genauso wie für die Produktion nötige Grundstoffe, Bestandteile und

¹³ <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/director-general-s-opening-remarks-at-the-world-health-assembly--24-may-2021>

¹⁴ https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-12/MSF-AC_COVID_IP_TRIPSWaiverMythsRealities_Dec2020.pdf [06.01.2021]

¹⁵ <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>

Geräte. Gerade für ärmere Länder ist das von besonderer Relevanz, um für ihre Bevölkerungen nachhaltigen Zugang zu Impfstoffen, Medikamenten, Diagnostika, Schutzmasken oder bspw. Beatmungsgeräten gewährleisten zu können – in Mengen, die für alle global ausreichend sind und zu Preisen, die alle bezahlen können.

Um die Ausweitung der globalen Produktion zu beschleunigen, werden neben der Aussetzung geistiger Eigentumsrechte Technologietransfers der herstellenden Unternehmen benötigt - vor allem bei Impfstoffen. Es ist wichtig, dass das nötige Know-how qualifizierten Herstellern weltweit zur Verfügung gestellt wird, um global ohne Zeit zu verlieren, mehr lebensrettenden Impfstoff produzieren zu können. Wichtig ist hierbei auch der Aspekt, dass eine schnelle ausreichende Produktion und eine rasche breite Immunisierung das Risiko eindämmen, dass sich Mutationen entwickeln, die letztlich sogar für schon geimpfte Menschen gefährlich sein können. Hinzukommt der Aspekt der Nachhaltigkeit, denn es ist davon auszugehen, dass Covid-19 noch viele Jahre auf der Welt bleiben und möglicherweise endemisch wird, was wiederum einen enormen globalen Bedarf nach Immunisierung und Adaption bedeutet.

Technologietransfers sind komplexe Prozesse, die so umfangreich und so schnell wie möglich vorstattgehen müssen. Das SII kann nur deshalb bereits große Mengen Impfstoff produzieren, weil die Universität von Oxford sehr früh einen vollständigen Technologietransfer geleistet hat. **Technologietransfers für Covid-19-Impfstoffe sind im Durchschnitt schon in sechs Monaten selbst unter Pandemiebedingungen und für mRNA-Plattformtechnologien durchführbar. Bezogen auf mRNA-basierte Impfstoffe ist dies sogar durch Herstellende und an Standorten möglich, die noch nie zuvor Impfstoffe produziert haben.**¹⁶ Gerade mRNA-Technologietransfer muss dringend in allen Weltregionen umgesetzt werden. mRNA-Technologie ermöglicht kostengünstig eine schnelle Produktion großer Mengen an Impfstoffen, die sogar schnell und einfach auf neue Virusvarianten adaptierbar sind. Und wenn mutierte Versionen regional auftreten, sollte es im Zweifelsfall schnellstmögliche regionale Adaptionen- und Reaktionsfähigkeit geben können. Die Eindämmung dieser Pandemie und der schnellstmögliche Schutz von Menschen weltweit vor Leid und Tod muss das unmissverständliche prioritäre Ziel sein. Es darf auf gar keinen Fall sein, dass kommerzielle Interessen dem im Wege stehen. **Es darf nicht Firmen überlassen werden, zu entscheiden, mit welcher Geschwindigkeit der Pandemie begegnet wird und wer wann Zugang zu Arzneimitteln bekommt und wer nicht.** Regierungen stehen in der Pflicht, eine künstliche Verknappung von medizinischen Technologien zur Vorbeugung, Diagnose und Behandlung von Covid-19 nicht zuzulassen, sondern alles Notwendige schnellstmöglich dafür zu tun, dass ausreichend Mengen zu für alle bezahlbaren Preisen weltweit allen zur Verfügung stehen.

Vor diesem Hintergrund darf nicht zugelassen werden, dass freiwillige Lizenzierungen dazu führen, dass durch patenthaltende Pharmaunternehmen (Lizenzgeber) dritten Produzenten (Lizenznehmern) reglementierende Bedingungen auferlegt werden, bspw. wo, an wen und zu welchem Preis ein Produkt verkauft werden darf. Ein Negativbeispiel in der Covid-19 Pandemie ist die von der Firma Gilead ausgestellte Lizenz für die Produktion des damals vielversprechenden Medikaments Remdesivir, die leider den Großteil der Weltbevölkerung von bezahlbarem Zugang ausschloss.¹⁷ **Gerade auch um größtmögliche globale Versorgungssicherheit zu ermöglichen, sollte vollständiger Know-how- und Technologietransfer in alle Weltregionen stattfinden - und nicht nur Verträge mit**

¹⁶ <https://www.keionline.org/35364>

¹⁷ <https://www.citizen.org/news/remdesivir-should-be-in-the-public-domain-gileads-licensing-deal-picks-winners-and-losers/>

einzelnen Herstellenden im globalen Süden zur Produktion einzelner Bestandteile oder lediglich für die Abfüllung eines Impfstoffs.

Die Forschung und Entwicklung von Impfstoffen gegen Covid-19 wird global durch immense Milliardenbeträge durch die öffentliche Hand gefördert. Deutschland stellte allein in 2020 insgesamt 750 Millionen Euro für den Bereich der Impfstoffentwicklung zur Verfügung.¹⁸ Wie Berechnungen zeigen, stellen diese öffentlichen Investitionen den überwiegenden Anteil der gesamten Forschungs- und Entwicklungskosten. Allein zehn Regierungen investierten bislang 5,8 Milliarden US-Dollar in Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV-2.¹⁹

Gerade angesichts einer globalen Pandemie sollten öffentliche Mittel für Forschung, Entwicklung und Arzneimittel-Produktion konkrete Zugangsbedingungen enthalten: Herstellung vollständiger Transparenz, Produktpreise zu Selbstkosten, vollständiger Know-how- und Technologietransfer geleistet werden.

Handlungsempfehlung: Die Bundesregierung sollte den Antrag auf Aussetzung geistiger Eigentumsrechte auf Covid-19-Technologien bei der WTO genauso unterstützen wie weitere vorzugsweise von der WHO geführte Maßnahmen und Plattformen zu offenem Know-how- und Technologietransfer. Die Bundesregierung sollte die in Deutschland sitzenden und mit öffentlichen Geldern geförderten Firmen BioNTech und CureVac, dazu bewegen, ihre mRNA-Impfstofftechnologien proaktiv und offen zu teilen und nicht auf die Vergabe freiwilliger limitierter Lizenzen als Lösung der weltweiten Impfstoffknappheit setzen. Ebenso sollten Fördermaßnahmen der Regierung zum regionalen Kapazitätsausbau für Impfstoffproduktion in Afrika vollständigen Know-how- und Technologietransfer von mRNA-Technologie beinhalten. Die Bundesregierung sollte auch sicherstellen, dass schon bei der Vergabe öffentlicher Forschungsgelder auch über multilaterale Plattformen wie CEPI (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*) und gerade zu Erregern mit Pandemiepotenzial sichergestellt wird, dass finale Produkte in ausreichender Menge so schnell wie möglich global produziert werden können und sie zu Selbstkosten abgegeben werden.

Die Pandemie wird erst dann zu Ende sein, wenn sie weltweit erfolgreich eingedämmt wurde. Es sollten jetzt alle erforderlichen Weichen gestellt und alle nötigen Maßnahmen getroffen werden.

Kontakt

Elisabeth Massute

Ärzte ohne Grenzen e.V. / Médecins Sans Frontières

E-Mail: elisabeth.massute@berlin.msf.org

¹⁸ <https://www.bmbf.de/de/bis-zu-750-millionen-euro-fuer-impfstoffentwicklung-11853.html> [06.01.2021]

¹⁹ <https://www.knowledgeportal.org/covid19-r-d-funding>