

Stellungnahme von Andrew Lofts Gray

Die vorliegende Stellungnahme, die der Unterstützung des Antrags "Patente für Impfstoffe, Therapeutika und Tests zur weltweiten Eindämmung von Corona jetzt freigeben" (BT-Drucksache 20/201) dient, wurde für die Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages am 16. Februar 2022 vorbereitet.

Mein Name ist Andrew Lofts Gray, ich bin Dozent für Pharmakologie an der Universität KwaZulu-Natal in Südafrika. Ich bin zudem politischer Analyst und befasse mich schwerpunktmäßig mit der nationalen Arzneimittelpolitik und insbesondere der Regulierung von Arzneimittelprodukten und politischen Möglichkeiten zur Verbesserung des gleichberechtigten Zugangs zu diesen Produkten. Ich war Mitglied des ehemaligen südafrikanischen Arzneimittelkontrollrats (*South African Medicines Control Council*) und bin aktuell in drei Expertenbeiräten der südafrikanischen Regulierungsbehörde für Arzneimittelprodukte (*South African Health Products Regulatory Authority*) vertreten. Ich bin Mitglied des Expertenbeirats der WHO für Arzneimittelpolitik und Arzneimittelmanagement.

Die Welt steht zurzeit der schlimmsten Krise des öffentlichen Gesundheitswesens seit der Spanischen Grippe von 1918-1920 gegenüber. Die Welt ist jedoch heute auch in einer völlig anderen Situation als vor einhundert Jahren. Eine präzise und schnelle Diagnostik ermöglicht die Identifizierung von Covid-19-Patienten, es gibt immer mehr Behandlungsmöglichkeiten, und darüber hinaus stehen wirksame Impfstoffe zur Verfügung, die schwere Erkrankungen und Tod verhindern können. Gleichwohl ist es der Welt ebenso wie in der Vergangenheit nicht gelungen, allen Menschen den gleichberechtigten Zugang zu all diesen kritischen Gesundheitstechnologien zu ermöglichen. Für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen war es aus vielfältigen, miteinander zusammenhängenden Gründen sehr schwierig, Zugang zu bezahlbaren, qualitätsgesicherten Diagnosemethoden, Arzneimitteln und Impfstoffen zu erhalten. Wenn diese Technologien neu entwickelt werden, werden sie in der Regel patentiert, was ihren Herstellern eine Monopolstellung verschafft. Aufgrund monopolistischer Preisfestsetzungen, die häufig geheim gehalten werden, sind diese Technologien für die Gesundheitssysteme von Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen und ihre jeweilige Bevölkerung unerreichbar. Durch den aggressiven Ankauf solcher Technologien durch Länder mit hohem Einkommen sind die Produkte für Käufer mit eingeschränkter Kaufkraft nur in begrenztem Umfang verfügbar. Außerdem wurden von Seiten der Herstellerländer auch Ausfuhrbeschränkungen verhängt, um den Zugang zu diesen Produkten für die eigene Bevölkerung zu sichern. Die Produktion ist auf einige wenige Länder beschränkt, was die Vulnerabilität der Länder mit eingeschränkter Kaufkraft weiter verschärft.

Es gab verschiedene Maßnahmen, um Abhilfe für diese Situation zu schaffen, aber deren Erfolg ist überschaubar. So wurde im Rahmen von COVAX, der Impfstoff-Säule des globalen Kooperationsrahmens ACT-A (*Access to COVID-19 Tools Accelerator*), der Versuch unternommen, die Kaufkraft mehrerer Länder miteinander zu kombinieren, um den Zugang zu Produkten zu verbessern und die knappen Gebermittel möglichst optimal zu nutzen. Im Rahmen des Arzneimittel-Patentpools wurde versucht, mithilfe der so genannten "Einlizenzierung" von neuen Technologien den Herstellern von Generika oder Biosimilar-Produkten eine Lizenz dafür zu verschaffen, gelistete Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu beliefern. Mithilfe abgestufter Preissetzungen soll der Zugang zu solchen Produkten in bestimmtem Umfang verbessert werden.

Ungeachtet dieser Maßnahmen ist die Lage jedoch nach wie vor düster. Die Covid-19-Testquoten in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen entsprechen nur einem Bruchteil der Testquoten in Ländern mit hohem Einkommen. Die Impfquote ist erschreckend niedrig - weniger als zehn Prozent der Erwachsenen in Ländern mit niedrigem Einkommen sind geimpft. Der Zugang zu neuen antiviralen Medikamenten einschließlich monoklonaler Antikörper ist fast ausschließlich den Menschen vorbehalten, die in Ländern mit hohem Einkommen leben. Insbesondere gab es bisher

keine Reaktion auf den im Mai 2020 von der WHO ins Leben gerufenen Covid-19-Technology Access Pool (C-TAP).

Außergewöhnliche Zeiten verlangen außergewöhnliche Maßnahmen, die dem Umfang der Krise des öffentlichen Gesundheitswesens Rechnung tragen müssen. Eine sofort verfügbare und leicht umsetzbare Möglichkeit ist die Annahme des Vorschlags, den Indien und Südafrika bei der Welthandelsorganisation eingebracht haben. Ihr Vorschlag beinhaltet die "vorübergehende Aussetzung der Umsetzung, Anwendung und Durchsetzung der Abschnitte 1, 4, 5 und 7 von Teil II des TRIPS-Abkommens in Bezug auf die Verhütung, Eindämmung oder Behandlung von Covid-19". Diese Aussetzung wäre auf Covid-19-Technologien beschränkt und darüber hinaus zeitlich befristet.

Wichtige Erkenntnisse lassen sich aus dem Kampf um den gleichberechtigten Zugang zu Arzneimitteln und anderen Technologien für die Verhütung und Behandlung von HIV gewinnen. Auf verschiedenen Wegen wurde die Produktion von Generika ermöglicht, und die meisten an HIV erkrankten Menschen in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen haben inzwischen Zugang zu bezahlbaren und geeigneten Technologien. Allerdings erfolgte dieser Zugang verzögert, und einigen Menschen mit mittlerem Einkommen, die mit HIV leben, wird der Zugang nach wie vor vorenthalten. Von entscheidender Wichtigkeit ist, dass die Interventionen, die den Markteintritt von Generika vor Ablauf des Patents ermöglichten, keineswegs fortgesetzten Investitionen in Forschung und Entwicklung und das Inverkehrbringen verschiedener neuer innovativer Technologien wie langwirksamer injizierbarer antiretroviraler Therapien für die Behandlung und Verhütung von HIV behindert haben. HIV ist eine unheilbare Infektionskrankheit, die einer lebenslangen Behandlung bedarf. Covid-19 kann im Laufe der Zeit endemisch werden und jahreszeitlich bedingte Interventionen oder jährliche Booster-Impfungen erfordern. Eine akute Infektion jedoch erfordert eine sofortige Diagnose und Behandlung.

Die Welt kann nicht länger auf gleichberechtigten Zugang zu den Gesundheitstechnologien warten, die bereits jetzt die Krankheitsdynamik in Ländern mit hohem Einkommen verändern. Verzögerungen erhöhen die Gefahr des Auftretens neuer Virusvarianten, die in den Umgebungen, in denen sie zuerst entdeckt werden, nicht eingedämmt werden können. Das Mantra, demzufolge niemand sicher ist, solange nicht alle sicher sind, beinhaltet eine wichtige Schlussfolgerung: Es muss jetzt und unverzüglich gehandelt werden, um eine massive Erhöhung der Zahl der Hersteller von bezahlbaren, qualitätsgesicherten Diagnosemethoden, Arzneimitteln und Impfstoffen zu ermöglichen. Technologietransfer sowie der Zugang zu Know-how sind vonnöten, und dies kann verwirklicht werden, indem man die von Indien und Südafrika vorgeschlagene zeitlich befristete Aussetzung des Patentschutzes annimmt. Wenn die Zahl der Länder erhöht wird, die dringend benötigte Covid-19-Technologien produzieren, stärkt dies auch die Resilienz der globalen Reaktion, weil dadurch die Fähigkeit, auf künftige Pandemien reagieren zu können, ausgeweitet und erweitert wird. Technologietransfer und gemeinsames Know-how beschleunigen den Prozess des Ausbaus der weltweiten Produktion. Geht dies mit einer Aussetzung des Patentschutzes einher, ist dies zudem effizienter als eine Sofortreaktion auf eine globale Herausforderung, die noch lange nicht vorüber ist.

Andrew Lofts Gray BPharm MSc(Pharm) FPS FFIP

Dozent, Abteilung für Pharmakologie, Fachbereich Pharmaziewissenschaften, Universität KwaZulu-Natal, Durban, Südafrika

WHO Collaborating Centre on Pharmaceutical Policy and Evidence Based Practice

Honorary Senior Scientist: Pharmazieberater, Zentrum für das AIDS-Forschungsprogramm in Südafrika (CAPRISA)

E-Mail: graya1@ukzn.ac.za