



Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**20(14)6(4)**  
gel VB zur öffent. Anh. am  
16.02.2022 - Impfpatente  
15.02.2022

## Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung zum Thema "Freigabe von geistigen Eigentumsrechten für medizinische Covid-19-Produkte während der Pandemie" im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages am 16. Februar 2022

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. Immer wieder mussten wir mit ansehen, wie Infektionswellen Tausende Menschenleben in zum Großteil ungeschützten Bevölkerungen in Ländern mit schwachen Gesundheitssystemen forderten. Es fehlt an allem: vom medizinischen Sauerstoff über einfach anwendbare Antigen-Schnelltests bis hin zu schützenden Impfstoffen.

Während die Situation in vielen Ländern des Globalen Nordens gerade durch hohe Infektionszahlen und die Verbreitung der Omikron-Variante geprägt ist, die auf hohe Impfquoten in den Bevölkerungen trifft, ist die Pandemie auch für viele Menschen in ärmeren Ländern noch lange nicht vorbei. Selbst Gesundheitspersonal und vulnerable Gruppen sind über zwei Jahre nach Zulassung effektiver Impfstoffe noch weit von einer Immunisierung entfernt. Der Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation (WHO) verurteilte kürzlich, dass auf dem afrikanischen Kontinent von vier Menschen, die im Gesundheitsbereich tätig sind, drei bisher nicht geimpft wurden.<sup>1</sup>

Umso einer massiven globalen Ungerechtigkeit entgegenzusteuern, wurde die COVAX Fazilität gegründet. Allerdings wurde der globale Verteilungsmechanismus von reichen Ländern unterminiert, die sich durch Vorabverträge die meisten Impfstoffbestände reservierten und aufkauften. **COVAX bleibt weit hinter seinen Zielen und den Erwartungen von zahlreichen Regierungen und Menschen zurück.** So verfehlte der Mechanismus sein Ziel, bis Ende 2021 zwei Milliarden Impfstoffdosen auszuliefern, um die Hälfte.<sup>2</sup> Bedarfe für Auffrischungsimpfungen in ärmeren Ländern fließen in diese Berechnungen noch gar nicht ein. Lebensrettende Impfstoffe werden auch weiterhin nicht nach dringendstem weltweitem Bedarf verteilt, sondern nach ökonomischer Macht.

Dabei müsste es im Interesse aller Regierungen sein, eine Pandemie schnellstmöglich überall einzudämmen und zu überwinden. Dazu gehört der zügige, für alle ausreichende und bezahlbare Zugang zu Impfstoffen, Diagnostika, Medikamenten, medizinischer Schutzausrüstung und weiteren medizinischen Hilfsmitteln.

<sup>1</sup> <https://reliefweb.int/report/world/opening-remarks-dr-tedros-adhanom-ghebreyesus-who-director-general-special-session>

<sup>2</sup> <https://msfaccess.org/covax-broken-promise-world>

## **Ausweitung globaler Produktionskapazitäten für ausreichenden und bezahlbaren Zugang:**

Um mehr Menschen weltweit schnellstmöglich durch einen effektiven Impfstoff schützen und mit Medikamenten behandeln zu können, bedarf es einer globalen Ausweitung von Produktionskapazitäten und einem Abbau von Zugangsbarrieren zu Covid-19-Technologien. Wir sehen mit an, dass geistige Eigentumsrechte - wie Patente - den Zugang zu Schutzmasken, Beatmungsgeräten, Medikamenten, Diagnostika oder Impfstoffen stark beschränkt und so Menschenleben kostet.<sup>3</sup>

Es ist nicht akzeptabel, dass die zur Verfügung stehenden Mengen künstlich verknappt werden, obwohl der Bedarf immens ist und durch die wenigen aktuellen Hersteller nicht zu bezahlbaren Preisen und in ausreichenden Mengen gedeckt werden kann. 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 (sogenannter TRIPS Waiver)**.<sup>4</sup> Über hundert WTO-Mitgliedsstaaten 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 Geräte. Gerade für ärmere Länder ist dies von besonderer Relevanz, um für ihre Bevölkerungen einen 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.

Ein konkretes Beispiel ist u. a. das Medikament Baricitinib der Firma Eli Lilly. Das Medikament wurde im Januar 2022 von der WHO für die Behandlung von Covid-19 empfohlen und ist durch eine orale Einnahme leicht zu verabreichen. Dies ist vor allem in infrastrukturschwachen Regionen in denen Ärzte ohne Grenzen tätig ist ein großer Vorteil von Baricitinib. Die Generika des Medikaments, welche in Indien und Bangladesch für unter sieben US-Dollar für eine 14-tägige Behandlung hergestellt werden,<sup>5</sup> sind leider nicht überall verfügbar. Südafrika und andere Länder sind aufgrund des Patentschutzes vom Import dieser bezahlbaren Generika ausgeschlossen. Das führt dazu, dass Patient\*innen dort 270 US-Dollar für die Behandlung zahlen müssen<sup>6</sup> – ein Preis, den sich die wenigsten leisten können.

**Die zeitlich begrenzte Aussetzung von geistigen Eigentumsrechten ist eine notwendige Bedingung für die massive Ausweitung der Produktionskapazität. Sie allein reicht aber nicht: Wir brauchen gleichzeitig einen umfassenden Technologietransfer - vor allem bei Covid-19-Impfstoffen.**

---

<sup>3</sup> [https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-12/MSF-AC\\_COVID\\_IP\\_TRIPSWaiverMythsRealities\\_Dec2020.pdf](https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-12/MSF-AC_COVID_IP_TRIPSWaiverMythsRealities_Dec2020.pdf), <https://msfaccess.org/removing-intellectual-property-barriers-covid-19-vaccines-and-treatments-people-south-africa>

<sup>4</sup> <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>

<sup>5</sup> [https://scholar.harvard.edu/files/melissabarber/files/estimated\\_cost-based\\_generic\\_prices\\_for\\_baricitinib.pdf](https://scholar.harvard.edu/files/melissabarber/files/estimated_cost-based_generic_prices_for_baricitinib.pdf)

<sup>6</sup> [https://www.knowledgehub.org.za/system/files/elibdownloads/2021-10/Rapid%20review%20of%20Baricitinib%20for%20COVID-19\\_19October2021\\_v2\\_0.pdf](https://www.knowledgehub.org.za/system/files/elibdownloads/2021-10/Rapid%20review%20of%20Baricitinib%20for%20COVID-19_19October2021_v2_0.pdf)

Es ist wichtig, dass das nötige Know-how qualifizierten Herstellern weltweit zur Verfügung gestellt wird, um schnellstmöglich mehr lebensrettenden Impfstoff produzieren zu können. Schnelligkeit ist hier nicht nur ein wichtiger Aspekt, um Menschenleben zu schützen. Hinzu kommt der Aspekt der längerfristigen Betrachtung, denn es ist davon auszugehen, dass Covid-19 noch viele Jahre im Umlauf bleiben und möglicherweise endemisch wird. Dies bedeutet wiederum einen enormen globalen Bedarf nach Immunisierung und Adaption der existierenden Impfstoffe.

Technologietransfers sind komplexe Prozesse, die so umfangreich und so zügig wie möglich vorstattengehen müssen. Das *Serum Institute of India (SII)* kann nur deshalb bereits jetzt große Mengen Impfstoff produzieren, weil die Universität von Oxford sehr früh einen vollständigen Technologietransfer geleistet hat. **Technologietransfers für Covid-19-Impfstoffe sind schon in sechs bis zehn 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.**<sup>7</sup> Gerade mRNA-Technologietransfer muss dringend in allen Weltregionen umgesetzt werden, da die mRNA-Technologie kostengünstig eine schnelle Produktion großer Mengen an Impfstoffen ermöglicht, die schnell und einfach auf neue Virusvarianten adaptierbar sind. Und wenn mutierte Versionen regional auftreten, sollte es im Zweifelsfall effektive regionale Adaptions- und Reaktionsfähigkeit geben können. Eine Studie von Ärzten ohne Grenzen hat gezeigt, dass über hundert Hersteller aus Asien, Afrika und Lateinamerika die technischen und qualitativen Voraussetzungen erfüllen, um mRNA-basierte Impfstoffe zu produzieren.<sup>8</sup>

Einer dieser Hersteller aus Südafrika hat mit Unterstützung der WHO den mRNA-Impfstoff der Firma Moderna rekonstruiert.<sup>9</sup> Afrigen, die Firma im Zentrum des WHO mRNA-Technologietransfer Hubs (WHO Hub), welcher eine globale Produktionsausweitung von mRNA-Impfstoffen und Personalausbildung unterstützen soll, hat den Impfstoff von Moderna basierend auf der öffentlich zugänglichen Sequenz durch eigenes Know-how, Instrumente und Prozessfassung weiterentwickelt und ist so zum finalen Produkt gekommen (*forward integration*). Leider haben weder Moderna noch Biontech, die Hersteller mit einem zugelassenen mRNA-Impfstoff auf dem Markt, mit der WHO und/oder Afrigen kooperiert, um diesen Prozess zu beschleunigen und zu vereinfachen. Im Gegenteil wurde vergangene Woche öffentlich bekannt, dass Biontech aktiv daran mitgewirkt hat den WHO Hub auszubremsen.<sup>10</sup>

Hinzukommt, dass Moderna mindestens drei Patente im Zusammenhang mit mRNA-Impfstoffen in Südafrika beantragt und erhalten hat. Insbesondere könnten diese Patente rechtliche Risiken für potenzielle Patentstreitigkeiten für Unternehmen schaffen, die einen Technologietransfer vom WHO Hub erhalten.<sup>11</sup> Die lokale Produktion von COVID-19-mRNA-Impfstoffen könnte durch diese Tatsache beeinträchtigt werden. Mehrere gleichwertige

---

<sup>7</sup> <https://www.keionline.org/35364>

<sup>8</sup> <https://msfaccess.org/pharmaceutical-firms-across-asia-africa-and-latin-america-potential-manufacture-mrna-vaccines>

<sup>9</sup> <https://www.nature.com/articles/d41586-022-00293-2>

<sup>10</sup> <https://www.bmj.com/content/376/bmj.o304>

<sup>11</sup> <https://msfaccess.org/removing-intellectual-property-barriers-covid-19-vaccines-and-treatments-people-south-africa>

Patente in anderen Ländern, u. a. Australien, Kanada, China, Indien, Israel, Japan, Mexiko, Singapur und Südkorea, wurden von den nationalen Patentämtern abgelehnt oder zurückgezogen, bzw. von Moderna aufgegeben. Moderna hatte im Oktober 2020 selbst angekündigt seine Patente im Zusammenhang mit den COVID-19-mRNA-Impfstoffen während der Pandemie nicht durchzusetzen.<sup>12</sup>

Die Eindämmung dieser Pandemie und der schnellstmögliche Schutz von Menschen weltweit vor Leid und Tod muss unmissverständlich eine globale Priorität sein. Kommerzielle Interessen dürfen diesem Ziel keinesfalls im Wege stehen.

**Die Forschung und Entwicklung von Impfstoffen gegen Covid-19 wird global durch immense Milliardenbeträge aus öffentlicher Hand gefördert.** Deutschland stellte allein in 2020 insgesamt 750 Millionen Euro für den Bereich der Impfstoffentwicklung zur Verfügung.<sup>13</sup> 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.<sup>14</sup>

**Gerade angesichts einer Pandemie sollten öffentliche Mittel für Forschung, Entwicklung und Arzneimittel-Produktion konkrete Zugangsbedingungen enthalten:** Bei der Herstellung muss vollständige Transparenz herrschen, Produkte, allen voran in ärmeren Ländern, zu Selbstkostenpreisen abgegeben werden und es muss sichergestellt werden, dass Menschen weltweit Zugang erhalten - etwa auch durch Ausweitung von Produktionskapazitäten im Globalen Süden.

#### ***Handlungsempfehlung:***

- Die Bundesregierung sollte zusammen mit über hundert weiteren Ländern den Antrag auf Aussetzung geistiger Eigentumsrechte auf Covid-19-Technologien bei der WTO unterstützen. Genauso sollten weitere vorzugsweise von der WHO geführte Maßnahmen und Plattformen zu offenem Know-how- und Technologietransfer unterstützt werden.
- Die Bundesregierung und der Bundestag müssen aktiv Druck auf Unternehmen wie Biontech und Curevac ausüben, ihre Technologie mit Herstellern im Globalen Süden zu teilen. Gerade angesichts der massiven öffentlichen Förderung aus Steuergeldern, die beide Firmen erhalten haben, ist es nur folgerichtig, dass die deutsche Regierung und auch das Parlament auf die beiden Unternehmen einwirkt, hier schnell tätig zu werden. Ebenso sollten Fördermaßnahmen der Regierung zum regionalen Kapazitätsausbau für Impfstoffproduktion in Afrika einen vollständigen Know-how- und Technologietransfer von mRNA-Technologie beinhalten.
- Die Bundesregierung sollte zukünftig sicherstellen, dass Produkte, die durch öffentliche Forschungsförderung unterstützt wurden, in ausreichender Menge so schnell wie möglich global produziert werden

---

<sup>12</sup> <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/moderna-chief-executive-sees-pandemic-over-year-newspaper-2021-09-23/>

<sup>13</sup> <https://www.bmbf.de/de/bis-zu-750-millionen-euro-fuer-impfstoffentwicklung-11853.html>

<sup>14</sup> <https://www.knowledgeportalia.org/covid19-r-d-funding>

können und zu Selbstkosten abgegeben werden. Die Bundesregierung sollte deshalb klare Regelungen im Zuwendungsrecht, in Programmen medizinischer Forschungsförderung und bei der Vergabe öffentlicher Forschungsgelder über multilaterale Plattformen wie CEPI (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*) verankern und an die Vergabe öffentlicher Gelder knüpfen, u. a. für Transparenz, gerechten Zugang, Bezahlbarkeit und Technologietransfer.

Die Pandemie wird erst dann zu Ende sein, wenn sie weltweit eingedämmt wurde. Spätestens jetzt müssen 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](mailto:elisabeth.massute@berlin.msf.org)