

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/30355 –**

Patentschutz, Produktion und Verteilung bei Corona-Impfstoffen weltweit

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Initiative des amerikanischen Präsidenten Joe Biden, ein Abkommen zur Aussetzung des Patentschutzes für Corona-Impfstoffe bei der Welthandelsorganisation (WTO) voranzubringen, hat bei der Bundesregierung, der EU-Kommission, aber auch bei den betroffenen Unternehmen Reaktionen ausgelöst. Der deutsche Impfstoffhersteller BioNTech äußerte sich ablehnend. Patente, so das Unternehmen, seien nicht der begrenzende Faktor für die Produktion oder Versorgung mit Corona-Impfstoff. Des Weiteren würde die Freigabe der Patente kurz- und mittelfristig die weltweite Produktion und Versorgung mit Impfstoffdosen nicht erhöhen, so das Unternehmen (<https://www.handelsblatt.com/technik/medizin/vakzin-biontech-will-armen-laendern-beim-impfstoff-preis-entgegenkommen/27172988.html?ticket=ST-10361354-EzX01W Tekvvqh3oTjhZv-ap1>). Der Bundesminister für Gesundheit Jens Spahn sieht das Ziel der Bundesregierung unter anderem darin, die ganze Welt mit Impfstoff zu versorgen. Entscheidend dabei sei vor allem der weitere Ausbau von Produktionsstätten, so der Bundesgesundheitsminister Jens Spahn (<https://www.dw.com/en/jens-spahn-we-are-committed-to-the-goal-to-vaccinate-the-world/av-57768768> <<https://www.dw.com/en/jens-spahn-we-are-committed-to-the-goal-to-vaccinate-the-world/av-57768768>>).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Ein angemessener Schutz geistiger Eigentumsrechte bietet einen wesentlichen Anreiz für die Forschung und Entwicklung von Impfstoffen und ist eine wichtige rechtliche Voraussetzung für die vertragliche Zusammenarbeit und Lizenzvereinbarungen von pharmazeutischen Unternehmen untereinander und mit Herstellern, um die Produktionskapazitäten für die Impfstoffherstellung zu steigern. Das zeigen die zahlreichen Kooperationen und Lizenzvereinbarungen der Hersteller weltweit und die enorme Steigerung der angestrebten Produktionsziele für die Jahre 2021 und 2022.

Dafür setzt sich die Bundesregierung im Rahmen der von der WHO koordinierten multilateralen Forschungs- und Finanzierungsplattform Access-to-COVID-19-Tools Accelerator (ACT-A) seit ihrer Gründung im April 2020 ein.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 22. Juni 2021 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Deutschland unterstützt ACT-A 2020 und 2021 mit knapp 2,2 Mrd. Euro und ist damit derzeit nach den USA zweitgrößter Geber. Dabei geht ein großer Teil des Beitrags (1,08 Mrd. EUR) an die Impfstoffinitiative COVAX Advanced Market Commitment (AMC) zur Versorgung von Entwicklungsländern.

Der Antrag von Südafrika und Indien für eine zeitweise Aussetzung der TRIPS-Verpflichtungen im Zusammenhang mit der globalen COVID-19 Pandemie wird in der WTO im TRIPS-Rat behandelt. Die Europäische Kommission ist für die Positionierung der Europäischen Union (EU) in den Gremien der WTO federführend zuständig. Die Bundesregierung unterstützt den von der Europäischen Kommission in der WTO mit der sog. „Health Initiative“ vorgelegten Vorschlag, der neben dem Abbau von Exportrestriktionen einen Fokus auf den Ausbau von Produktionskapazitäten und Nutzung bestehender Flexibilität im TRIPS-Abkommen legt. Die Bundesregierung unterstützt in diesem Zusammenhang alle Initiativen, die effektiv zu einer besseren Versorgung der Länder des globalen Südens mit Impfstoffen und damit zu einem schnellen Ende der Pandemie beitragen.

1. Welche Länder besitzen nach Kenntnis der Bundesregierung das Know-how und die Kapazitäten, Corona-Impfstoff zu produzieren?
 - a) Gibt es Unterschiede in der Komplexität der Impfstoffproduktion zwischen Vektor- bzw. mRNA-Impfstoffen?
 - b) In welchen Ländern wird schon heute Corona-Impfstoff produziert?

Die Bundesregierung verfügt über keine Liste von Staaten, die in der Lage sind, COVID-19-Impfstoffe zu produzieren. Bei der Frage der Herstellung ist zudem nach einzelnen Herstellungsschritten zu differenzieren. Die Herstellung eines Impfstoffes ist komplex und erfolgt in einer Reihe von Teilprozessen, die von der Synthese des Wirkstoffes bis zur Abfüllung und Endkonfektionierung reichen. Das erforderliche Know-How für die Herstellung der COVID-19-Impfstoffe besitzen die Originalhersteller, die den jeweiligen Impfstoff entwickelt haben und herstellen. Gleiches gilt für pharmazeutische Unternehmer, die die Impfstoffe als Lizenznehmer oder als Auftragshersteller für die Originalhersteller herstellen.

2. Welche Exportbeschränkungen, Zölle bzw. bürokratische Verfahren sind der Bundesregierung bekannt, die die Impfstoffproduktion weltweit hemmen (wenn ja, bitte nach Ländern auflisten)?

Ein Überblick über die im Kontext der COVID-19 Pandemie bestehenden handelsbezogenen Beschränkungen wird von der WTO auf ihrer Internetseite nachgehalten (https://www.wto.org/-/english/tratop_e/covid19_e/covid19_e.htm), unterteilt nach Beschränkungen im Bereich Waren, Dienstleistungen und Geistiges Eigentum. Auf die Auflistung der WTO wird vollumfänglich verwiesen.

Zu der Frage, ob die in der EU auf Grundlage der Durchführungsverordnungen (EU) 2021/442 und 2021/521 geltenden Ausfuhrbeschränkungen für COVID-19-Impfstoffe die Impfstoffproduktion weltweit hemmt, liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

3. Wann werden Verhandlungen über ein Abkommen zur Aussetzung des Patentschutzes bei der WTO beginnen?
 - a) In welchen Ausschüssen bei der WTO wird ein solches Abkommen verhandelt?
 - b) Wird die Bundesregierung nach heutigem Stand den Verhandlungen in der WTO zustimmen, oder hat sie bereits im Rahmen der Koordinierung in den EU-Ratsarbeitsgruppen zugestimmt?

Die Verhandlungen über den Antrag von Indien und Südafrika, wesentliche Teile des TRIPS-Übereinkommens in Bezug auf Impfstoffe und medizinische Produkte, die der Bewältigung der COVID-19 Pandemie dienen, auszusetzen, werden seit Antragstellung geführt. Die Debatte wurde zuletzt am 8. und 9. Juni 2021 im TRIPS-Rat fortgesetzt.

Die Verhandlungen im TRIPS-Rat und im Allgemeinen Rat der WTO werden von der Europäischen Kommission geführt. Die Europäische Kommission steht dem Antrag von Indien und Südafrika ablehnend gegenüber und hat einen eigenen Vorschlag vorgelegt, der in der Ratsarbeitsgruppe für Handelsfragen mit den EU-Mitgliedstaaten abgestimmt wurde. Die Bundesregierung bringt sich konstruktiv in diese Beratungen ein und hat dem Vorschlag der Europäischen Kommission in der Ratsarbeitsgruppe zugestimmt.

4. Gab es nach Kenntnis der Bundesregierung bereits Gespräche zwischen der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der WTO und der Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO) über die Aussetzung des Patentschutzes bei Corona-Impfstoff?

War Deutschland daran beteiligt?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

5. Welche Geber haben sich mit welchen Beiträgen bei der internationalen Impfstoff-Allianz Covax beteiligt?
 - a) Wie hoch ist der Beitrag Deutschlands an der Covax-Initiative?
 - b) Gibt es auch innerhalb der Covax-Initiative Bestrebungen, den Patentschutz für Corona-Impfstoffe auszusetzen, und wenn ja, welche Länder befürworten dies?

Die Bundesregierung verweist zur Übersicht der Beiträge auf die offizielle Gebertabelle des ACT-A (Access to COVID-19 Tools Accelerator) auf der Website der WHO: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/funding-tracker>.

Prioritäres Ziel der Bundesregierung ist es, die Verfügbarkeit und internationale Verteilung von Impfstoffen zu unterstützen. Dafür setzt die Bundesregierung auf die Covid-19 Vaccines Global Access Initiative (COVAX), die eine COVAX Manufacturing Taskforce gegründet hat. Ihre Ziele sind, die Anzahl der kurzfristig hergestellten Impfstoffdosen zu optimieren und für COVAX zu priorisieren mit besonderem Augenmerk auf die 92 ärmsten Länder (sog. AMC-Länder). Dadurch soll die Etablierung einer nachhaltigen regionalen Impfstoffproduktion angestoßen werden.

COVAX setzt dabei auf freiwillige Lizenzvereinbarungen.

6. Wie viele Impfdosen werden nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2021 und 2022 weltweit benötigt?

Für den weltweiten Bedarf an Impfstoffen liegen der Bundesregierung keine exakten Zahlen vor. Die Anzahl der weltweit benötigten Impfdosen ist von einer Vielzahl von verschiedenen Faktoren abhängig. Zu diesen Faktoren gehören u. a. die Empfehlung der Anwendung des Impfstoffes für bestimmte Altersgruppen und Indikationen, der Anteil der Verwendung von Impfstoffen mit einer oder zwei erforderlichen Dosen, die Zahl der möglicherweise nötigen Auffrischimpfungen sowie die Impfbereitschaft.

7. Wie viele Impfdosen können nach Kenntnis der Bundesregierung weltweit in den Jahren 2021 und 2022 produziert werden?

Auf Basis der Angaben der größeren Hersteller über ihre Produktionsziele und des Verlaufs der bisherigen Produktion hält die Bundesregierung eine Produktion von rund 11 Milliarden Dosen bis Ende des Jahre 2021 für einen realistischen Wert. Für das Jahr 2022 wird nochmals eine deutliche Steigerung erwartet. Faktoren, die die Produktionsmenge beeinflussen können, sind in positivem Sinne die Vergabe von neuen Lizenzen zur Herstellung und das Hinzutreten neuer Impfstoffhersteller und in negativem Sinne unerwartete Produktionsstörungen.

8. Wird die Bundesregierung Geimpfte abhängig vom jeweilig verabreichten Impfstoff unterschiedlich bei der Einreise nach Deutschland behandeln?

Falls ja, welche Impfstoffe erlauben eine erleichterte Einreise nach Deutschland, und welche nicht?

Ab dem 25. Juni 2021 ermöglicht die Bundesregierung Einreisen aus Drittstaaten für vollständig geimpfte Personen. 14 Tage nach Erhalt der letzten notwendigen Impfdosis dürfen Drittstaatsangehörige dann zu jedem zulässigen Zweck einreisen, wenn die allgemeinen aufenthaltsrechtlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Insbesondere Besuchsreisen und touristische Einreisen werden damit für geimpfte Personen wieder möglich.

Die Lockerung gilt nur für Personen, die mit einem der auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts aufgeführten Impfstoffe geimpft sind und seit der letzten Einzelimpfung mindestens 14 Tage vergangen sind. Derzeit sind dies nur durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) zugelassene Impfstoffe (<https://www.pei.de/impfstoffe/covid-19>). Eine Ausweitung auch auf andere Impfstoffe mit vergleichbarem Schutzstandard ist beabsichtigt, soweit die dafür erforderlichen Prüfungen abgeschlossen sind.

Ausgenommen sind weiterhin Einreisen aus Virusvariantengebieten.

Die Regelungen der Coronavirus-Einreiseverordnung einschließlich des Beförderungsverbots aus Virusvariantengebieten gelten uneingeschränkt fort.