

19. Wahlperiode



# Deutscher Bundestag

Ausschuss für Gesundheit  
Parlamentarisches Begleitgremium  
Covid-19-Pandemie

## Wortprotokoll der 11. Sitzung

### **Parlamentarisches Begleitgremium Covid-19-Pandemie**

Berlin, den 3. Juni 2021, 10:30 Uhr  
als Kombination aus Präsenzsitzung  
(Reichstagsgebäude Raum RTG 3 N 037)  
und Webex-Meeting

Vorsitz: Rudolf Henke, MdB

## Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

### **Tagesordnungspunkt 1**

**Seite 4**

Entwicklung, Produktion, Zulassung und Beschaffung von Impfstoffen und Arzneimitteln

**Mitglieder des Ausschusses**

	<b>Ordentliche Mitglieder</b>	<b>Stellvertretende Mitglieder</b>
CDU/CSU	Albani, Stephan Heilmann, Thomas Henke, Rudolf Lenz, Dr. Andreas Rief, Josef Warken, Nina Weinberg (Hamburg), Marcus	Helfrich, Mark Körber, Carsten Landgraf, Katharina Monstadt, Dietrich Müller, Axel Rupprecht, Albert Weiß (Emmendingen), Peter
SPD	Fahimi, Yasmin Hartmann, Sebastian Mattheis, Hilde Poschmann, Sabine Stadler, Svenja	Budde, Katrin Özdemir (Duisburg), Mahmut Rawert, Mechthild Schmidt (Wetzlar), Dagmar Yüksel, Gülistan
AfD	Münzenmaier, Sebastian Peterka, Tobias Matthias Schlund, Dr. Robby	Oehme, Ulrich Schneider, Jörg Wirth, Dr. Christian
FDP	Helling-Plahr, Katrin Houben, Reinhard	Höferlin, Manuel Westig, Nicole
DIE LINKE.	Kessler, Dr. Achim Kipping, Katja	Jelpke, Ulla Müller (Potsdam), Norbert
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	Dahmen, Dr. Janosch Schulz-Asche, Kordula	Brantner, Dr. Franziska Rottmann, Dr. Manuela



Die Anwesenheitslisten liegen dem Originalprotokoll bei.



Beginn der Sitzung: 10:31 Uhr

## Tagesordnungspunkt 1

### Entwicklung, Produktion, Zulassung und Beschaffung von Impfstoffen und Arzneimitteln

Der **Vorsitzende**, Abg. **Rudolf Henke** (CDU/CSU): Mein Name ist Rudolf Henke, ich bin der Vorsitzende dieses Unterausschusses Pandemie. Ich begrüße Sie sehr herzlich zur 11. Sitzung des Parlamentarischen Begleitgremiums Covid-19-Pandemie und freue mich, dass Sie alle hier sind. Liebe Zuschauerinnen und Zuschauer, sehr verehrte Sachverständige, ich freue mich sehr, dass aus dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Frau Parlamentarische Staatssekretärin Sabine Weiss dabei ist. Ich begrüße Sie alle herzlich zu dieser öffentlichen Anhörung unseres Parlamentarischen Begleitgremiums Covid-19-Pandemie. Die Anhörung ist wie immer eine Mischung aus Präsenzsitzung und Online-Meeting mit den Sachverständigen. Vielleicht darf ich die zugeschalteten Sachverständigen und alle anderen Teilnehmerinnen und Teilnehmer bitten, sich mit Ihrem Namen im System anzumelden. Die Teilnehmerliste in Interactio, das ist das System, was wir nutzen, gilt nämlich als Nachweis für die Sitzungsteilnahme. Wir haben für heute wegen der Teilnahme von fremdsprachlichen Sachverständigen eine simultane Übersetzung und deshalb ein anderes Konferenzsystem als das, was wir sonst nutzen. Die Anleitung zur Nutzung ist gestern allen zugegangen und müsste noch sehr gut im Gedächtnis sein. Deswegen sind wir zuversichtlich, dass, wie auch bei anderen Anhörungen, bei denen der Deutsche Bundestag das System verwendet hat, das gut funktionieren wird. Frau Adams und Frau Gruber begrüße ich sehr herzlich, sie werden für uns dolmetschen. Damit das reibungslos funktioniert, ist ein guter Ton erforderlich. Aber ich glaube, es hat schon seit ungefähr einer Stunde Testverständigungen gegeben, um zu prüfen, wie gut das ist. Ich spare mir jetzt die Bitte, möglichst ein Headset zu nutzen. Ich habe den Hinweis so verstanden, dass die Dolmetscherinnen darum bitten, möglichst Headsets zu verwenden und dass im Übrigen alle die, die nicht am Wort sind, darum gebeten werden, ihre Mikrofone stummzuschalten. Die heutige Anhörung, meine Damen und Herren, hat das Thema „Entwicklung, Produktion, Zulassung

und Beschaffung von Impfstoffen und Arzneimitteln“. Dabei geht es unter anderem um den Fortschritt bei der Entwicklung und Weiterentwicklung der Impfstoffe sowie die Forschung an Arzneimitteln zur Behandlung von COVID-19-Erkrankten. Das gewinnt zum einen an Bedeutung, weil das Virus ziemlich regelhaft mutiert und weil es möglicherweise eine Frage der Zeit sein kann, bis die vorhandenen Impfstoffe irgendwann nicht mehr wie geplant wirken. Auf der anderen Seite registrieren wir, dass jetzt ein Impfstoff nach der Entscheidung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Votum der Europäischen Kommission für Kinder ab 12 Jahren zugelassen ist. Da warten wir derzeit auf die Ausführung der Ständigen Impfkommission (STIKO) mit ihren Empfehlungen zur Anwendung dieses Impfstoffs. Auch darüber können wir sprechen. Und ein dritter, nicht unwesentlicher Aspekt ist die Impfstoffversorgung. Nach wie vor haben wir eine Knappheit, aber die Knappheit bei uns ist nichts im Vergleich zu der Knappheit in den ärmeren Ländern des globalen Südens, die komplett unterversorgt sind. Dort wird es, trotz eingeleiteter Hilfsmaßnahmen, wahrscheinlich noch eine Zeit so bleiben. Wir können die Pandemie allerdings nur überwinden, wenn möglichst viele Menschen, nicht nur in Deutschland, nicht nur in Europa, nicht nur in den industrialisierten Ländern, sondern überall auf der Welt geimpft sind. Das liegt auch im Interesse der Menschen in den industrialisierten Ländern, weil wir durch den weltweiten Reiseverkehr wissen, dass uns jeder Erreger, der irgendwo unterwegs ist, natürlich auch hier erreichen kann. Das gilt auch für Virusmutationen, die wir zunächst nicht auf unserer Rechnung hatten. Wir haben für die Beleuchtung all dieser Aspekte 90 Minuten Zeit. Bevor wir anfangen, will ich kurz den Ablauf erklären. Die Anhörungszeit, ich habe das gesagt, beträgt insgesamt 90 Minuten. Diese 90 Minuten sind von den Obleuten nach einem Schlüssel auf die Fraktionen verteilt. Nach diesem Schlüssel rufe ich die Fraktionen in einer festgelegten Reihenfolge auf. Das Zeitkontingent, in dem Fragen gestellt und Antworten gegeben werden können, beträgt zwischen vier und sieben Minuten. Ich werde dieses Zeitkontingent jeweils zu Beginn noch einmal ankündigen. Ich bitte sowohl die Fragenden als auch die Sachverständigen um möglichst kurze Bemerkungen, damit viele Fragen gestellt und beantwortet werden können. Die aufge-



rufenen Sachverständigen werde ich kurz vorstellen. Wenn Sie denken, dass irgendetwas an der Vorstellung gefehlt hat, dann bitte ich Sie, zu Beginn Ihres Redebeitrages das richtig darzustellen. Vor der Beantwortung der Fragen denken Sie bitte daran, Ihr Mikrofon und Ihre Kamera freizuschalten. Wenn Sie Ihren Redebeitrag beginnen, werden Bild und Ton aufgezeichnet und heute ein bisschen zeitversetzt im Parlamentsfernsehen übertragen. Die Aufzeichnung ist später in der Mediathek des Deutschen Bundestages abrufbar. Das Wortprotokoll der Anhörung wird nach Fertigstellung auf der Internetseite des Ausschusses veröffentlicht. Ich danke den Sachverständigen, die uns mit einer schriftlichen Stellungnahme versorgt haben. Dann können wir mit den Fragerunden der Fraktionen beginnen. Ich weise noch einmal darauf hin, dass das Zeitkontingent die Fragen und Antworten umfasst. Falls eine Fraktion ihr Kontingent nicht komplett ausschöpft in einer Runde, kann sie die nicht verbrauchte Zeit zurückstellen und später nutzen. Jetzt fangen wir mit einer Fragerunde der CDU/CSU-Fraktion an. Da ist ein Kontingent von sieben Minuten zur Verfügung und der erste Fragesteller ist der Kollege Stephan Albani.

Abg. **Stephan Albani** (CDU/CSU): Ich habe zwei Fragen, einmal an Herrn Cueni. Bisher haben wir uns auf Impfstoffe gegen das Corona-Virus konzentriert. Jedoch ist auch der Fortschritt bei der Arzneimittelforschung insgesamt entscheidend, um bei der Behandlung jener Personen, die sich infizieren, Erfolge zu erzielen. Long-COVID ist hier ein weiteres großes Thema. Die Bundesregierung (BReg) hat hierfür gerade ein Programm, vom BMG finanziert, vom Bundesministerium für Bildung und Forschung abgewickelt, über insgesamt 300 Millionen Euro aufgelegt. Können Sie uns einen kurzen Überblick geben, welche erfolversprechenden Medikamente derzeit in der Entwicklung so weit fortgeschritten sind, dass sie als entsprechende Kandidaten in der Eignung sind? Es würde mich interessieren, ob und welche internationalen Kooperationen es bereits gibt. An Herrn Prof. Dr. Metzger möchte ich gerne eine Frage stellen bezüglich der Mutationen und der Eignung der Impfstoffe. Momentan ist in der öffentlichen Diskussion vor allen Dingen immer von weiteren, also eventuell dritten Impfungen die Rede. Hierbei werden die Antikörper oder die ausgebildeten Antikörper in den Fokus genommen. Inwieweit sind wir hier

schon ausreichend präpariert auf T-Zellen, also die Erinnerung des Immunsystems entsprechend zu berücksichtigen, das heißt nicht einfach nur mehr, sondern zu berücksichtigen, inwieweit die Immunsysteme jenseits der Antikörper vorbereitet sind?

SV **Thomas Cueni** (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)): Herr Vorsitzender, vielen Dank für die Einladung zur Anhörung. Wenn man die Entwicklung der Arzneimittel anschaut und die Behandlung im Vergleich zu den Impfstoffen, muss man zunächst ganz nüchtern feststellen: die Impfstoffe haben alle Erwartungen übertroffen. Bei der Entwicklung von Behandlungen ist die Ernüchterung größer als die Erfolgserlebnisse. Nichtsdestotrotz haben wir festgestellt, es gibt erfolgreiche Behandlungen. Dexamethason beispielsweise führt zu einer Reduktion der Mortalität, aber Hydroxychloroquin, auf das man am Anfang große Hoffnungen setzte, wirkt nicht. Andererseits haben wir vor allem Arzneimittel, die schon für andere Krankheiten verwendet werden, und die, wenn sie zum richtigen Zeitpunkt eingesetzt werden, sehr erfolgversprechend sein können. Das sind zum Beispiel monoklonale Antikörper-Cocktails, wie von der Firma Regeneron oder von der Firma Eli Lilly entwickelt. Die Bundesregierung hat davon gekauft. Diese sind sehr erfolgreich, wenn sie vor der Einlieferung ins Krankenhaus eingesetzt werden, bei Personen, die ein hohes Risiko haben und positiv diagnostiziert werden. Ebenso erfolgreich sind entzündungshemmende Arzneimittel, wie das Actemra von Roche, die sind ebenfalls dort, wo die Krankheit schon weiter fortgeschritten, aber noch nicht zu weit fortgeschritten ist. Mit anderen Worten: Wir haben noch keine magische Formel im Arzneimittelbereich. Die Hoffnung ist, dass die Neuentwicklungen, neue Generationen von antiviralen Arzneimitteln, die zurzeit zum Teil schon in klinischen Versuchen Phase 3 sind, beispielsweise von der Firma MSD – man erwartet Ergebnisse im Oktober –, aber auch die Firma Hoffmann-La Roche und andere Firmen wie GlaxoSmithKline, etwas bringen. Das ist wichtig, weil wir jetzt schon wissen, wir werden auch in Zukunft zusätzlich zu den Impfstoffen Behandlungsmöglichkeiten benötigen.



Der **Vorsitzende**: Vielen Dank, Herr Cueni. Dann hätten wir die Frage, die an Herrn Prof. Dr. Metzger von der Humboldt-Universität zu Berlin, Lehrstuhl für Bürgerliches Recht und Immaterialgüterrecht, insbesondere gewerblicher Rechtsschutz, gerichtet worden ist. Herr Prof. Metzger, Sie sagen uns, ob die Frage bei Ihnen gut platziert ist?

ESV **Prof. Dr. Axel Metzger** (Humboldt-Universität zu Berlin): Vielen Dank, Herr Vorsitzender, dass Sie mir auch gleich die Freiheit geben, genau diese Karte zu ziehen. Ich bin Jurist, das heißt, ich kann zu Patentrechtsfragen Auskunft geben, habe aber zu den medizinischen und technischen Fragen nur Seiteneinblicke. Insofern gibt es andere im Raum, die kompetenter sind, diese Frage zu beantworten.

Der **Vorsitzende**: Herr Kollege Albani, sollen wir die Frage vielleicht an die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie weitergeben, Herr Prof. Dr. Knuf?

Abg. **Stephan Albani** (CDU/CSU): Ich entschuldige mich für diese Fehlleistung meinerseits und wäre dafür sehr dankbar.

Der **Vorsitzende**: Herr Prof. Markus Knuf von der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie.

SV **Prof. Dr. Markus Knuf** (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI)): Guten Morgen zusammen. Vielen Dank für die Einladung zur Ausschusssitzung. Ich bin Neuropädiater, Intensivmediziner und Infektiologe hauptberuflich am Klinikum Worms und an der Universitätsmedizin in Mainz, um das Bild zu vervollständigen. Ich möchte Folgendes bemerken: Das Messen von Antikörpern ist eine Überprüfung des Immunsystems in der Endstrecke. Das bedeutet, Antikörper entstehen immer dann, wenn zuvor ein funktionierendes T-Zell-System, T-Helfer-Zellen involviert sind, das heißt in der Erweiterung: Sie messen keine hohen Antikörperspiegel, wenn keine T-zelluläre Funktion da ist. Wir dürfen unterstellen, dass auch eine T-Zell-Memory, also Gedächtnisfunktion da ist. Inwieweit diese geeignet ist, langfristig eine Gedächtnisfunktion vorzuhalten oder über eine Auffrischungsimpfung in einen Reaktivierungsmodus umzuschalten, muss man derzeit als offen ansehen, weil wir natürlich nicht wissen, wie sich das im mehrjährigen Verlauf darstellt. Von anderen Totimpfstoffen, die derzeit verfügbaren COVID-Impfstoffe funktionieren als Totimpfstoffe, wissen wir, dass auch über längere Zeiträume, fünf Jahre und länger, suffiziente Gedächtnisantworten abgerufen werden können, auch wenn keine Antikörper mehr messbar sind, weil sich die Gedächtniszellen irgendwann ins Immunsystem zurückziehen, also ins lymphatische Gewebe, Lymphknoten, Milz und so weiter, und wenn Antikörper nicht benötigt werden, diese auch nicht mehr im Blut zirkulieren. Also die Frage ist als noch offen zu beantworten, mit einer hohen Wahrscheinlichkeit, dass eine T-Zellimmunität erzeugt wird, weil anders kommen Antikörper nicht zustande.

Abg. **Hilde Mattheis** (SPD): Meine erste Frage richtet sich an Ärzte ohne Grenzen. Ärzte ohne Grenzen haben in einer sehr ausführlichen Stellungnahme zum Thema Patentschutz und Aufhebung des Patentschutzes Stellung bezogen. Meine Frage richtet sich dahingehend an Frau Massute, dass Sie den Unterschied noch einmal erläutern zwischen der Aufhebung des Patentschutzes und allem anderen, was Sie im Bereich der Lizenzvergaben für möglich halten. Wenn Sie uns das noch einmal erläutern könnten?

Der **Vorsitzende**: Das Wort hat Elisabeth Massute, politische Referentin bei Ärzte ohne Grenzen. Sie ist aus Berlin zugeschaltet.

SVe **Elisabeth Massute** (Ärzte ohne Grenzen): Vielen Dank für die Einladung und vielen Dank für die Frage. Das ist ein Thema, das schon mehrfach diskutiert wurde, auch im Gesundheitsausschuss. Es ist so, dass Indien und Südafrika einen Antrag gestellt haben im vergangenen Herbst auf Ebene der Welthandelsorganisation (WTO). Der Vorschlag wird schon von weit über 100 Mitgliedern unterstützt, unter anderem auch von den USA, die BRICS-Staaten haben sich dazu geäußert, Japan hat gesagt, sie sind offen für Verhandlungen. Dabei geht es um eine Patentaussetzung für COVID-19-



Technologien, also Impfstoffe, Medikamente, Technologien. Es wurde im Rahmen dieser Anhörung schon darauf hingewiesen, dass Impfstoffe nicht der einzige Baustein sind für die Eindämmung der Pandemie. Zudem geht es eben darum, für einen befristeten Zeitraum von drei Jahren, so ist er inzwischen terminiert, diese Patente auszusetzen, damit die Produktionsausweitung unterstützt werden kann. Es ist nur ein Baustein, um die Produktionsausweitung voranzutreiben, aber nicht der einzige. Es wird immer noch gesagt: Ja, wenn wir die Patente aussetzen, haben wir morgen nicht mehr Impfstoffe. Das ist korrekt. Aber wir werden, wir haben es schon gehört, noch Jahre mit dieser Pandemie zu tun haben. In ärmeren Ländern werden wahrscheinlich erst 2023/2024 mehr Menschen geimpft werden können. Das ist natürlich etwas, wo man sagen kann, da haben wir noch die Zeit, da können wir einsetzen, weil ein Scale-up innerhalb von sechs Monaten zum Teil stattfinden kann. Der Unterschied zu einer Zwangslizenz ist, dass diese eher für den nationalen Gebrauch sind. Das ist eine Maßnahme, die in dem TRIPS-Abkommen, was jetzt über 20 Jahre alt ist, verankert ist und die Möglichkeit bietet, bei nationalen Gesundheitsnotständen Lizenzen zu erlassen, ohne dass es ein Einverständnis der Firmen gibt. Es gibt aber vorher Verhandlungen mit den Patent-habenden Firmen. Das Problem ist, dass diese immer nur für ein Patent in einem Land, also ein Produkt in einem Land, stattfinden. Das ist sehr begrenzt. Die Zeit haben wir in der globalen Pandemie nicht. Teilweise ist es auch so, dass diese Patentlandschaft, die es um verschiedene Produkte gibt – es gibt meistens nicht nur ein Patent–, noch gar nicht offengelegt wird, weil die Situation sich noch ständig verändert. Das wurde erst beantragt, das heißt, die Hersteller, die jetzt in den Markt einsteigen wollen, haben dann eine große juristische Unsicherheit, rechtliche Unsicherheit, wenn sie das tun wollen. Zweitens ist es so, dass die Zwangslizenzen eigentlich mehr für den nationalen Gebrauch gedacht sind. Ich möchte darauf hinweisen, dass es eine Exportlizenz, damit in einem Land zum Beispiel ein Medikament produziert werden kann und dann in einem anderen Land angewendet werden kann, in der Geschichte einmal gab. Das war der Fall eines HIV-Medikaments, das von einer kanadischen

Firma produziert wurde und dann nach Ruanda exportiert wurde. Also es gab in der Geschichte von TRIPS mehr Patentaussetzungen wie ähnlich des Waivers als diese Exportlizenzen. Wir würden es begrüßen, wenn auch die deutsche Bundesregierung diesen Vorschlag unterstützen würde.

Abg. **Hilde Mattheis** (SPD): Ich hoffe, dass ich meine nächste Frage richtig adressiere, nämlich an den Einzelsachverständigen (ESV) Abhijit Das, WTO. Es gab an der Universität Ulm ziemliche Aufregung. Es wurde nämlich in dem Impfstoff AstraZeneca eine Grenzüberschreitung bei den Fremdeiweißen festgestellt. Jetzt gibt es eine Meldung vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI), dass diese Grenzüberschreitung mit Fremdeiweiß keine Nebenwirkungen hervorrufen würde. Gibt es Ihrerseits irgendwelche Erkenntnisse, ob Sie das bestätigen können oder ob es noch weitere Komplikationen gibt?

Der **Vorsitzende**: Dann geht das Wort an Herrn Abhijit Das, Head & Professor, Centre for WTO Studies und Centre for Research on International Trade. Herzlichen Dank für Ihre schriftliche Stellungnahme. Sie haben das Wort.

ESV **Abhijit Das** (Centre for WTO Studies (CWS), Centre for Research on International Trade (CRIT))<sup>1</sup>: Leider habe ich keinen medizinischen Hintergrund. Ich vertrete die öffentlich-politische Perspektive. Wenn Sie also Fragen zum TRIPS Waiver oder zum TRIPS-Abkommen haben, beantworte ich diese sehr gerne. Zur Beantwortung dieser Frage ist jedoch medizinisches Fachwissen erforderlich, das ich nicht habe. Daher kann ich diese Frage leider nicht beantworten.

Abg. **Hilde Mattheis** (SPD): Ich weiß jetzt nicht, an wen ich die Frage richten könnte, aber ich hätte ganz gerne eine Antwort. Vielleicht kann mir der Vorsitzende helfen?

<sup>1</sup> Aus dem Englischen übersetzt.



Der **Vorsitzende**: Ich mache einen Vermittlungsversuch. Ich könnte mir vorstellen, dass die Meldung zumindest die International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations elektrifiziert haben wird und frage deswegen, ob Herr Cueni eine Antwort geben möchte?

SV **Thomas Cueni** (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)): Die Grundproblematik bei einer solchen Meldung ist, es braucht dazu klinische Studien. Ich meine, wir haben die größten klinischen Studien in einer kurzen Zeit gemacht, die es wahrscheinlich in der Impfstoffentwicklung jemals gegeben hat. Bei Pfizer/BioNTech, Moderna, Johnson & Johnson waren zwischen 40 000 und 60 000 Probanden involviert. Wenn Sie diese Impfstoffe an 100 Millionen oder hunderten von Millionen Leuten einsetzen, werden Sie immer andere Nebenwirkungen zusätzlich sehen. Deshalb ist die Nebenwirkungsüberwachung so wichtig. Diese These, könnte man das Problem der Platelets, der Thrombosen, vermeiden, ist logisch. Es gab jüngst Daten, die das zeigen. Da muss man den Impfstoff ändern. Alle Firmen arbeiten an neuen Impfstoffen für die Mutanten, für die neuen Varianten, auch Pfizer/BioNTech, Moderna, GlaxoSmithKline und andere. Es braucht dazu Daten. Ich muss sagen, ich bin persönlich sehr skeptisch, immer gleich alles, was oft noch nicht „peer-reviewed“ in einer Zeitung, selbst in einer medizinischen Zeitschrift, steht, sofort zu glauben, weil diese Daten validiert werden müssen. Wir haben festgestellt, selbst die erfahrensten Impfstofffirmen oder Lohnhersteller, Contract Manufacturers, haben zum Teil Probleme gehabt, die Produktion hochzufahren, haben zum Teil Probleme gehabt, die Qualität zu liefern. Die Komplexität der biologischen Prozesse darf man auf keinen Fall unterschätzen. Hier spielt im Impfstoffbereich das Patent eigentlich praktisch keine Rolle. Es gibt in der Geschichte der Impfstoffe bis jetzt keine Zwangslizenzen, weil alle Experten sagen, das bringt eigentlich nichts. Man kann ein kleines Molekül kopieren, das ist im HIV-Aids-Bereich geschehen. Bei den Impfstoffen braucht es so viel mehr Know-how, biologische Kenntnisse und die richtigen Leute. Deshalb ist die Waiver-Diskussion eigentlich nicht unbedingt zielführend.

Der **Vorsitzende**: Dann wäre jetzt die Fragerunde an der AfD-Fraktion. Wir haben eine Wortmeldung von Herrn Dr. Schlund und das Kontingent sind sechs Minuten.

Abg. **Dr. Robby Schlund** (AfD): Die Frage geht an Herrn Prof. Dr. Markus Knuf. Die EMA hat mit der Erweiterung der bedingten Zulassung des Impfstoffs Comirnaty diesen für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren empfohlen. Die Empfehlung basiert nach unserem Wissen auf einer Studie mit nur circa 1 000 Jugendlichen. Sie sagten im Interview mit dem Internetwerk e. V., dass es gilt, Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 genauso intensiv und sorgfältig zu entwickeln, zu prüfen und zu beurteilen, wie dies für andere moderne Impfstoffe gilt. Eile sei hier fehl am Platz. Wie beurteilen Sie das Zulassungsverfahren im Hinblick auf die politischen Diskussionen, welche Vor- und Nachteile oder gar Versäumnisse sehen Sie im Einzelnen?

SV **Prof. Dr. Markus Knuf** (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI)): Erstens: Mehr als 15 Millionen Menschen in unserem Land sind Kinder und Jugendliche und können in der Betrachtung, wie bekämpfen wir die Pandemie, nicht außen vor gelassen werden. Das betrifft auch die Präventionsmaßnahmen, nämlich die Impfungen. Zweitens: Wir haben es mit einer Population zu tun, die potenziell noch 80 Lebensjahre vor sich hat. Deswegen sind Sicherheitsansprüche an die zu verwendenden Impfstoffe besonders hoch zu bewerten. Drittens: Eine Probandenzahl von etwa 1 300 reicht natürlich nicht aus, um alle etwaigen potenziellen unerwünschten Wirkungen zu erfassen. Das spricht jetzt nicht zwangsläufig gegen die Empfehlung, sondern das spricht dafür, das klang auch vorhin an. Ich möchte ganz dringend dafür werben, unerwünschte Wirkungen deutlich aktiver und pointierter zu erfassen und zwar begleitend zu einer etwaigen Impfempfehlung. Denn nur so ist ein Erkenntnisgewinn möglich, denn ich glaube nicht, dass Studien aufgelegt werden, die viele hunderttausend Kinder und Jugendliche erfassen, um letztendlich auch seltene unerwünschte Wirkungen zu dokumentieren. Viertens: Es wird gemeinhin gesagt, dass Kinder und Jugendliche praktisch nicht oder wenn, dann nur sehr mild von SARS-CoV-2-assoziierten Erkrankungen betroffen sind. Hier muss ich sagen, das wissen wir nicht so



genau. Wir sind gerade dabei, komplizierte Fälle, das Pädiatrische Inflammationssyndrom ist in der Diskussion, zu erfassen. Es gibt ein Register, dahin melden 153 pädiatrische Einrichtungen – Sie wissen, dass wir fast zehnmal so viele in Deutschland betreiben, das ist also eine erhebliche Untererfassung – dort sind mehr als 300 Fälle genannt mit einer Residualschadensquote von mehr als sechs Prozent. Also so ganz harmlos ist SARS-CoV-2 bei Kindern und Jugendlichen zumindest im Einzelfall auch nicht. Über alles betrachtet sollte eine seriöse, nicht vorweggenommene und schon gar nicht politisch motivierte Diskussion zur Impfung bei Kindern und Jugendlichen stattfinden. Natürlich sind die Sicherheitsaspekte zu berücksichtigen. Ich könnte mir eine Empfehlung mit der Auflage vorstellen, dass man sehr genau nach der Verträglichkeit, aber auch nach langfristigen Problemen der Nebenwirkungen schaut.

Abg. **Dr. Robby Schlund** (AfD): Ich würde gerne die Zeit noch nutzen und aus aktuellem Anlass eine Nachfrage an Herrn Prof. Dr. Knuf stellen. Bei den bis 16-Jährigen ist die Entwicklung der Freund-Feind-Erkennung des Immunsystems besonders wichtig, genauso wie die Entwicklung der Fruchtbarkeit und des Fortpflanzungssystems. Nun ist in den letzten Tagen die japanische Zulassungsbehörde mit Daten von Tierversuchen an die Öffentlichkeit gegangen, wo vor allen Dingen die Nanopartikel von ... (*unverständlich*) Eierstöcken und Milz beschrieben werden. Insbesondere ist hier zu erwarten, dass dann auch die (*Erhöhung*) Anzahl der Autoimmunerkrankungen als Folgewirkung nicht auszuschließen ist. Was könnten Sie dazu sagen?

SV **Prof. Dr. Markus Knuf** (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI)): Sie sprechen die Thematik Nanopartikel an. Man muss sagen, das ist eine schon länger anhaltende Diskussion ohne durchschlagende wissenschaftliche Evidenz. Wir können keine Assoziation zwischen Nanopartikeln und dem Auftreten von Autoimmunerkrankungen in definierter Weise erkennen. Das ist eine in der Tat theoretisch-wissenschaftliche Überlegung, die aus dem Tierversuch stammt, ohne dass dafür Evidenz besteht, dass dies auch tatsächlich im Humansystem bei Kindern und Jugendlichen so stattfindet.

Der **Vorsitzende**: Dann geht das Fragerecht für eine Zeit von sechs Minuten wieder an die CDU/CSU-Fraktion. Herr Albani? Herr Rief? Ich habe keine Meldung, wer fragt? Ich habe keine Verständigung, vielleicht müsste derjenige, der Stellung nimmt, wie es weitergeht, zumindest das Mikro einschalten. Also dann würde ich vorschlagen, da wir aktuell jetzt keinen Tonempfang haben, dass wir das Kontingent konservieren und weitermachen. Dann hätte als nächstes die FDP-Fraktion das Wort. Hier ist der Kollege Reinhard Houben gemeldet.

Abg. **Reinhard Houben** (FDP): Ich möchte Herrn Michael Bender von der Firma BioNTech, der zuständig für Markt- und Öffentlichkeitsarbeit ist, fragen. Wie schnell glauben Sie, sind heutzutage alternative Produktionen in Schwellenländern aufzubauen, inwieweit ist das möglich? Ich stelle das im Zusammenhang mit der Frage nach der Freigabe der Patente, die zum Teil diskutiert wird.

ESV **Michael Bender** (BioNTech SE): Guten Tag, auch von mir einen herzlichen Dank für die Einladung zu dieser Sitzung. Ich probiere die Frage zu beantworten. Sie haben schon richtig angesprochen, das ist natürlich im Zusammenhang mit den Patenten zu verstehen. Wir von BioNTech sehen, was die Patente angeht, nicht den limitierenden Faktor, sondern stellen eher die Frage, wie können wir die Produktionskapazitäten global erweitern? Wir haben das in unterschiedlichen Schritten unternommen. Wir probieren derzeit überall global unsere eigenen Produktionskapazitäten aufzubauen. Damit haben wir es geschafft, die Kapazitäten, die wir mit unserem Partner Pfizer momentan haben, so hoch zu skalieren, dass wir ab dem nächsten Jahr über drei Milliarden Dosen pro Jahr produzieren können. Mittel- und langfristig suchen wir auch in allen Ländern der Welt Partner. Wir haben das Ziel, Partner zu finden, um dort über die Produktionslizenzen, aber auch über Standorte das Produktionsnetzwerk weiter aufzubauen.

Abg. **Reinhard Houben** (FDP): Dann möchte ich weiterfragen, Herr Bender, zur Einschätzung der Bestellpolitik der Europäischen Union (EU) im Herbst letzten Jahres. Hier gibt es die unterschiedlichsten Äußerungen auch aus Ihrem Unternehmen. Hat die EU zu langsam bestellt? Es gibt ja



Sonderregelungen für BioNTech für die Türkei und Deutschland. Deswegen die Frage: Hat da Deutschland Glück gehabt?

ESV **Michael Bender** (BioNTech SE): Also um das vielleicht noch einmal richtigzustellen: Es gibt keine Sonderregelungen für Deutschland und die Türkei. Es ist vielmehr so, dass unser Partner Pfizer die Lizenzen für fast alle Länder weltweit für den Vertrieb von Comirnaty hat. BioNTech selbst hat aber die Lizenzen für Deutschland und für die Türkei. Deutschland hat als Teil der EU natürlich wie auch alle anderen Länder der EU die Verteilung gemäß den Verträgen der Europäischen Kommission erhalten. Damals Ende des letzten Jahres war der Impfstoff noch relativ knapp und die Produktion ist langsam angelaufen. Mittlerweile haben wir, wie schon erwähnt, die Produktionskapazitäten erhöht und haben jetzt auch erfolgreich mit der Europäischen Kommission die Verträge für die nächsten Jahre geschlossen. Von daher denke ich, dass wir auf einem guten Weg sind.

Abg. **Reinhard Houben** (FDP): Wir sprechen nicht von der Zukunft, sondern vom aktuellen Zustand. Denn wir haben ja doch im Moment gewisse Lieferengpässe. Ist das darauf zurückzuführen, dass zu wenig bestellt worden ist?

ESV **Michael Bender** (BioNTech SE): Da kann ich natürlich nur für BioNTech sprechen. Ich denke, wir haben in den letzten Wochen sehr verlässlich die Mengen, die wir committed haben, geliefert. Wir werden auch für dieses Quartal die Mengen, so wie sie in den Verträgen sind, liefern können.

Der **Vorsitzende**: Dann gehen wir jetzt zurück zu der CDU/CSU-Fraktion. Da habe ich jetzt den Kollegen Albani. Wenn Herr Albani sich nicht melden kann, dann würde ich Herrn Rief aufrufen. Da sind wohl technische Probleme im Netz. Dann versuchen wir, die zu lösen und hoffen, dass wir mit der nächsten Runde weitermachen können. Das ist die Fraktion DIE LINKE. und Frau Kipping hat das Wort. Fünf Minuten ist das Kontingent.

Abg. **Katja Kipping** (DIE LINKE.): Meine Frage geht an Frau Elisabeth Massute von Ärzte ohne Grenzen. Das Entgegenkommen von Joe Biden hat doch national einiges in Bewegung gebracht. Würden Sie bitte noch einmal einordnen, wie sich die Debatte international verändert hat und wie die Rolle der deutschen Regierung und der Europäischen Kommission wahrgenommen wird?

Sve **Elisabeth Massute** (Ärzte ohne Grenzen): Wir stufen diese Entscheidung der USA, die Patentaussetzung für Impfstoffe tatsächlich zu unterstützen, als einen historischen Schritt ein. Ich hatte bereits erwähnt, auch Japan, die BRICS-Staaten und so weiter, alles lichtet sich hin zu einer Weiterführung der Verhandlungen. Die Länder sagen, sie sind offen für Verhandlungen. Die aktuellen Veränderungen sind, dass uns ein neuer – es geht jetzt um textbasierte Verhandlungen –, aktualisierter Text von den Sponsoren dieses Vorschlages der WTO unterbreitet wird. Es wurde festgelegt, dass dieser Zeitraum für die Patentaussetzung auf mindestens drei Jahre definiert werden soll und dann nachverhandelt werden soll. Ich möchte noch einmal betonen, es geht, wie gesagt, nicht nur um die Aussetzung von Patenten auf Impfstoffe, sondern auch um Diagnostika, Tests, Schutzausrüstungen und auch Geräte, die es für die Herstellung von diesen Produkten braucht, und so weiter. Es ist sehr umfassend, um die erwähnte Problematik mit einzelnen Zwangslizenzen zu umgehen. Die EU und die Bundesregierung unterstützen weiterhin nicht diesen Vorschlag, weder den Vorstoß der USA, zu sagen, man begrenzt sich auf Patente für Impfstoffe, noch den Vorschlag von Indien und Südafrika, COVID-19-Technologien zu nehmen und eine Gesamtpatentaussetzung zu machen. Wir halten dieses Vorgehen für nicht konstruktiv. Die Patente sind eine Barriere von vielen für die Impfstoffproduktionsausweitung, es wurde schon darüber gesprochen. Es braucht Technologietransfers. Das ist auch ein zentraler Punkt. Aber, Patente wurden im TRIPS-Abkommen bereits als Barrieren identifiziert und genau deshalb wurden Maßnahmen wie Patentaussetzung, Zwangslizenzen, Exportlizenzen und so weiter in dem Abkommen verankert, um genau in diesen globalen und nationalen Gesundheitsnotständen, die wir gerade sehen und die wir als Ärzte ohne Grenzen seit 20 Jahren beobachten, handeln zu können. Denn wir sehen in unserer täglichen Arbeit, dass immer wieder Patente auch Barrieren



für den gerechten und bezahlbaren Zugang zu Medikamenten und Impfstoffen sein können. Die Unterstützung der USA zeigt noch einmal die Wichtigkeit dieser Debatte und unterstreicht, dass es ein Problem ist und dass jetzt angesichts dieser pandemischen Notlage, in der wir uns befinden, agiert werden sollte.

Abg. **Dr. Achim Kessler** (DIE LINKE.): Unsere nächste Frage geht an den Einzelsachverständigen Abhijit Das. Die LINKE fordert die Freigabe der Patente. Uns wird aber immer wieder entgegengehalten, dass die Herstellungs- und Exportlizenzen, die das TRIPS-Abkommen grundsätzlich zulässt, oder die Spendenaktionen wie die COVAX-Facility für eine gerechte und globale Verteilung von Arzneimitteln und Impfstoffen ausreichen würden. Können Sie uns bitte Ihre Sichtweise dazu erläutern?

ESV **Abhijit Das** (Centre for WTO Studies (CWS), Centre for Research on International Trade (CRIT))<sup>2</sup>: ... (*unverständlich*) Ich hatte erwähnt, dass der Vorschlag bei der WTO über TRIPS Waiver hinausgeht. ... (*unverständlich*) Wir verzichten auch auf andere Rechte an geistigem Eigentum, die Themen enthalten könnten, die wiederum auch Know-how in Form von Geschäftsgeheimnissen enthalten könnten. Wie das genau operationalisiert wird, hängt von weiteren Verhandlungen zwischen den WTO-Mitgliedern ab. Eine ganz kurze Antwort auf die Frage zu COVAX: Die bloße Tatsache, dass die COVAX Facility ihr Ziel so weit verfehlt hat, zeigt deutlich, dass es problematisch ist, sich auf freiwillige Lizenzvereinbarungen zu verlassen. Freiwillige Lizenzvereinbarungen sind nicht zustande gekommen. Sie funktionieren nicht. Wir müssen unseren Blick auf andere Modelle richten ... (*unverständlich*) und die Inhalte des TRIPS-Waiver-Vorschlags könnten die Lösung sein. Zwangslizenzen für den Export alleine reichen möglicherweise nicht aus. Wir müssen sicherlich in Betracht ziehen, auf andere Rechte an geistigem Eigentum zu verzichten. Und lassen Sie mich noch eine wichtige Sache erwähnen, die in der gesamten Debatte oft vergessen wurde: Einige der am wenigsten entwickelten Länder sind nach den WTO-Regeln nicht verpflichtet, ein Produktpatent zu befolgen. Sie dürfen also

rechtmäßig generische Versionen von Arzneimitteln oder Diagnostika oder sogar Impfstoffen herstellen. Jedoch dürfen sie diese nicht in Länder exportieren, in denen Patentregelungen gelten. Der Verzicht auf einige Rechte an geistigem Eigentum im Rahmen des TRIPS-Abkommens würde also sicher zur Verbesserung der Produktion und weltweiten Verfügbarkeit der vielen führenden Produkte zur Eindämmung und Bekämpfung von COVID-19 beitragen.

Der **Vorsitzende**: Wir machen weiter mit der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und fünf Minuten Fragezeit.

Abg. **Ottmar von Holtz** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Herr Mathews ist nicht da. Aber es ist jemand von UNICEF zugeschaltet, ja?

Der **Vorsitzende**: Das ist so. Dorcas Noertoft, Senior Contracts Manager, ist bei uns.

Abg. **Ottmar von Holtz** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Sehr gut, dann habe ich zwei Fragen an UNICEF und wenn noch Zeit ist, eine Frage an Herrn Dr. Spinner. In Richtung UNICEF möchte ich die von Gavi veröffentlichte Berechnung ansprechen, wonach Deutschland etwa 345 Millionen Impfdosen in die COVAX-Initiative abgeben könnte. Das hat die Bundesregierung beim G20-Gipfel angekündigt. Aber uns liegt hierzu kein konkreter Plan vor. Deswegen die Frage: Ab wann rechnen Sie mit einer Verteilung von Impfdosen aus Deutschland über COVAX und welche Länder brauchen aus Ihrer Sicht derzeit am nötigsten Impfstoffe aus der COVAX-Initiative? Die zweite Frage richtet sich im Prinzip an den Problemkomplex Impfen in den Ländern. Sind die Partnerländer von Gavi und COVAX auch auf die Durchführung von Impfkampagnen vorbereitet? Voraussetzungen sind Schutz- und Impfmateriale, aber auch Gebäude, medizinisches Personal, Aufklärung vor allen Dingen, Impfbereitschaft – ist das ausreichend vorhanden? Anders gefragt: Könnten die Länder jetzt losimpfen, wenn sie Impfstoff zur Verfügung hätten?

<sup>2</sup> Aus dem Englischen übersetzt.



SVe **Dorcas Noertoft** (UNICEF)<sup>3</sup>: Es freut mich, bei Ihnen sein zu dürfen. In Bezug auf die Impfstoffe, die wir tatsächlich gerne von Deutschland oder allen anderen Geberländern erhalten würden, die bereit wären, Impfstoffe an die COVAX Facility zu spenden, ist nun die Zeit gekommen, die Dringlichkeit besteht. Derzeit gibt es zahlreiche Länder, in denen Menschen ihre zweite Impfdosis nicht erhalten konnten. Grund dafür sind Verzögerungen beim Zugang zu Impfstoffen, die von einem der größten Hersteller in Indien produziert werden. Wann auch immer die deutsche Regierung oder andere Spender Impfstoffe entbehren können, stehen die Länder bereit, die Impfstoffe sofort zu verimpfen. Dass sie das können, haben sie gezeigt.

Abg. **Ottmar von Holtz** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Dann eine schnelle Frage an Herrn Dr. Spinner. Wir haben auch im Bereich der vernachlässigten Tropenkrankheiten viele Diskussionen über Forschung und Entwicklung von Medikamenten gegen diese Krankheiten, die nur in ärmeren Ländern vorkommen. Haben wir, müssen wir, können wir – oder wie auch immer – auch bei Corona, COVID, also SARS-CoV-2 sowie Varianten und Mutationen damit rechnen, dass wir irgendwann in die Situation geraten, dass in Ländern, wo wenig geimpft wird, neue Mutationen entstehen und deshalb mit speziellem Blick auf genau eine solche Nische Forschung und Entwicklung betrieben werden müssen?

Der **Vorsitzende**: Herr Privatdozent Dr. Christoph Spinner ist Oberarzt und Pandemiebeauftragter an der Technischen Universität München im Klinikum rechts der Isar.

ESV PD Dr. **Christoph Spinner** (Technische Universität München Klinikum rechts der Isar): Sehr geehrter Herr Vorsitzender, vielen Dank, dass ich heute bei Ihnen sein darf. Bezugnehmend auf die Frage: Ja, natürlich ist dies aus meiner Sicht durchaus begründet. Denn überall dort, wo SARS-CoV-2-Virus-Replikationen stattfinden, besteht auch die Möglichkeit, dass Virusvarianten entstehen. Es liegt in der Natur der Virusvermehrung, dass Varianten vor allem des Oberflächen-Spike-Proteins auftreten

können. Dieses Risiko ist allerdings nicht exklusiv auf Regionen begrenzt, wo viele Mutationen vorkommen. Es gibt beispielsweise auch über Immungeschwächte, die chronisch SARS-CoV-2 infiziert werden oder sein können, bereits erste Berichte darüber, dass hier quasi Spezies und Mutanten entstehen. Insofern wäre aus meiner Sicht die Empfehlung: Wir werden auch in Zukunft Forschung und aufmerksame Beobachtung der Varianten und Impfstoffeffektivität benötigen. Allerdings ist es weniger eine Frage der lokalen Geschehnisse als mehr eines globalen Surveillance-Systems.

Der **Vorsitzende**: Dann machen wir weiter mit der CDU/CSU-Fraktion, Stephan Albani hat das Wort.

Abg. **Stephan Albani** (CDU/CSU): Ich würde gerne noch einmal eine Frage an Herrn Cueni, dem ich herzlich für die Ausführung von vorhin danke, stellen. Bestehen aus Ihrer Sicht Anhaltspunkte dafür, dass patentrechtliche Beschränkungen – wir hatten hierzu schon einige Fragen, ich würde das aber gern noch einmal konkretisiert haben –, zu einer Beeinträchtigung der Versorgung ärmerer Länder mit Impfstoffen geführt haben oder führen könnten? Könnten wir also bei den von Ihnen angeführten Kooperationen weiter sein, wenn das Recht auf geistiges Eigentum dem nicht entgegenstehen würde? Oder liegen hier – Stichwort Produktion, Produktionskomplexität – andere Knackpunkte Ihrer Ansicht nach im Argen? Das ist die eine Frage. Der zweite Fragekomplex richtet sich an UNICEF und Ärzte ohne Grenzen. Die Corona-Pandemie, das haben einige bereits angesprochen, hat verschärft sichtbar gemacht, wie entscheidend die Stärkung der Gesundheitssysteme insgesamt in allen Ländern ist. Dies haben wir auch bei anderen Ausbrüchen schon gesehen. Hier spielen die Nichtregierungsorganisationen, aber auch die WHO und die Impfallianz Gavi und andere Ebenen der weltweiten Zusammenarbeit eine entscheidende Rolle. Können Sie dazu etwas ausführen? Und vor allen Dingen können Sie etwas zur Notwendigkeit, die WHO in diesem Zusammenhang zu stärken, sagen? Wenn die Möglichkeit besteht, in diesem Zusammenhang eine Frage an Prof. Knuf aus Mainz.

<sup>3</sup> Aus dem Englischen übersetzt.



Der **Vorsitzende**: Das wird in diesem Sechs-Minuten-Block nicht möglich sein.

**SV Thomas Cueni** (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)): Dann will ich gleich loslegen. Also zum einen ist ganz klar, der Patentschutz ist keine Hinderung. Das Problem der Skalierung ist eine ganz andere. Wir haben zwei Dinge, die wir berücksichtigen müssen. Wir hatten vor COVID-19 eine weltweite Impfstoffkapazität von fünf Milliarden Dosen. Wir brauchen in diesem Jahr zehn Milliarden Dosen nur für COVID-19. Dieses Hochfahren ist eine kolossale Herausforderung. Wir haben viele ... (*unverständlich*) ... nicht nur einen, sondern wir haben jetzt schon sechs zugelassene Impfstoffe. Das war nur möglich, weil die Firmen von Anfang an sehr offen und partnerschaftlich zusammengearbeitet haben. Die Zusammenarbeit fand übrigens nicht nur zwischen forschenden Firmen wie BioNTech und Pfizer oder jetzt Bayer und Novartis, die beide mithelfen, statt, sondern auch zwischen forschenden Firmen und Entwicklungsländern. Es gibt eine Riesenzusammenarbeit zwischen Janssen/Johnson & Johnson und Biogen in Indien, die im nächsten Jahr eine Milliarde Dosen herstellen werden. Dazu kommt AstraZeneca am Serum-Institut in Indien. Das Patent war nicht ein Hinderungsgrund. Im Gegenteil, im Vertrauen auf den Rechtsrahmen, der gesetzt ist, haben wir sehr rasch bis zu 300 Forschungsprojekte gehabt, sehr rasch Impfstoffe entwickelt und die Bereitschaft der Firmen gehabt, nicht nur das Patent über die Lizenz freizugeben, sondern das Wissen zu teilen, die Ausbildung der Leute zu überprüfen, damit die gute Herstellpraxis und die Qualität kontrolliert sind. Das ist unglaublich wichtig und wird sehr oft unterschätzt.

**Sve Dorcas Noertoft** (UNICEF)<sup>4</sup>: Was die Rolle der Partner von UNICEF angeht, kann ich zunächst etwas zur Rolle von UNICEF in der Pandemiebewältigung sagen. Wir haben unter anderem die Koordination zwischen Herstellern und Spediteuren gefördert. Außerdem haben wir Länder beim Aufbau ihrer Kühlkettenkapazitäten zur Aufbewahrung von Impfstoffen maßgeblich unterstützt, indem wir Kühlketten geprüft, Kühlräume und Kühlschränke

beschafft sowie die Impfstoffmanagement-Informationssysteme ausgebaut haben. Weiterhin haben wir dafür gesorgt, dass ausreichend Logistik- und Transportkapazitäten vorhanden sind, damit die wenigen Impfstoffe, die wir erhalten, in viele Länder und zu vielen Bevölkerungsgruppen geliefert und so adäquat wie möglich genutzt werden können. Darüber hinaus haben wir sichergestellt, dass Länder andere Länder unterstützen können, damit diese ihre Impfstoffe entgegennehmen können. Wir haben zudem den Einsatz des COVID-Impfstoffs nachverfolgt und überwacht. Mit Blick auf die Uhr beende ich meine Redezeit. Aber wenn ich noch mehr Zeit habe, könnte ich meine Ausführungen fortsetzen.

**Sve Elisabeth Massute** (Ärzte ohne Grenzen): Ich versuche mich kurz zu halten. Es wurde darauf hingewiesen: Sowohl Deutschland als auch die EU haben massive Summen zur Verfügung gestellt für ACT-A, den Accelerator, der Impfstoffe, Diagnostika und so weiter zur Verfügung stellen soll. Konkrete Abgaben von Dosen wurden auch schon versprochen. Die Kollegin von UNICEF hat schon gesagt, Deutschland könnte bis Ende des Jahres über 300 Millionen Dosen abgeben, hat aber bisher nur 30 Millionen versprochen. Es wäre eigentlich jetzt an der Zeit. Die WHO hat jetzt schon gesagt, 20 Millionen Impfstoffdosen werden in den nächsten sechs Wochen allein in Afrika für die wichtige Zweitimpfung mit AstraZeneca gebraucht. Das heißt, die Zeit zum Handeln wäre jetzt. Auch die WHO hat darauf hingewiesen, dass es aktuell bei ACT-A noch eine Finanzierungslücke von 18,5 Milliarden US-Dollar gibt. Es gibt einen neuen Plan der WHO, der WTO, dem IWF und der Weltbankgruppe, in dem es heißt, es braucht 50 Milliarden US-Dollar, um die Pandemie zu beenden. Hierzu wird investiert in die Verteilung, in Produktionskapazitätenausweitung. Auch hier wird das Thema geistige Eigentumsrechte angesprochen. Ich frage mich immer wieder, wenn es kein Problem ist, warum reden alle darüber und warum debattieren wir auf allen Ebenen darüber? Wir sollten das Problem gemeinsam angehen und schauen, dass wir alle Barrieren, die es gibt, ausmerzen.

<sup>4</sup> Aus dem Englischen übersetzt.



Der **Vorsitzende**: Das Fragerecht geht weiter an die SPD-Fraktion. Frau Fahimi hat das Wort.

Abg. **Yasmin Fahimi** (SPD): Vielen Dank auch meinerseits in die Runde für die vielen Fragen, die Sie beantworten müssen, die wir haben. Frau Massute, ich würde ganz gern noch einmal nachhaken wollen. Die juristische Ermöglichung ist das eine, die praktische Umsetzung das andere. Ich will ein bisschen wegkommen von der Frage, was im Einzelnen die Voraussetzung für die Impfstoffproduktion ist. Wir müssen sie, auf welchem Weg auch immer, erhöhen. Wir müssen das noch einmal im Detail weitergehend besprechen. Tatsache ist, wenn wir uns freuen, dass der Präsident der USA, Biden, jemand ist, der nicht mit Hasspredigten Politik macht, sondern tatsächlich Zukunft gestalten will, muss man trotzdem konstatieren, dass die USA so gut wie keinen Impfstoff exportiert haben, anders im Übrigen als die EU; auch wenn vielleicht weniger als ursprünglich vorgesehen exportiert wurde, so sind doch erhebliche Mengen exportiert worden. Großbritannien hat sich ebenfalls nicht an die Exportquoten gehalten. Ich sehe noch andere Hemmnisse als die reine Patentfrage. Diese müssen wir, glaube ich, mit gleicher Dringlichkeit ansprechen. Wenn wir das alles hätten, wie würde die Verteilung genau aussehen? Sind Sie so entspannt, dass Sie sagen, die WHO und alle anderen sind so gut vorbereitet, dass eine Verteilung fair und gerecht erfolgt? Gibt es eine Priorisierung der verschiedenen Länder? Auf welche sozialen Spannungen müssen wir uns im Zweifel vielleicht noch einlassen?

Sve **Elisabeth Massute** (Ärzte ohne Grenzen): Es wurde schon vom Kollegen Herrn Das angesprochen, COVAX konnte bisher nicht seine Ziele erreichen. Auch wir haben Kritikpunkte an anderen Barrieren jenseits der Patente, die Sie angesprochen haben, zum Beispiel Exportbeschränkungen und so weiter. Ich möchte darauf hinweisen, dass das Serum Institute of India bis Ende März der größte Exporteur an Impfstoffen war, die über COVAX ärmeren Ländern zur Verfügung gestellt wurden. Bevor die Exporte aufgrund der nationalen Lage eingestellt wurden, kamen 90 Prozent der Impfstoffe, die über COVAX bis dahin verteilt wurden, aus dem Serum Institute of India. Zur Verteilung COVAX: Auch bei diesem Mechanismus gibt es Probleme.

Wir kritisieren als Ärzte ohne Grenzen die Transparenz im Mechanismus. Es gibt von der WHO einen Rahmenmechanismus, der für die Verteilung entwickelt wurde. Die WHO hat Ende Mai gesagt: Hätten wir uns an diese Verteilung gehalten, wären wir jetzt mit den bisher verimpften Dosen an dem Punkt, dass das Gesundheitspersonal und ältere Menschen weltweit hätten schon geimpft werden können. Wir sehen, es wäre möglich gewesen. Auch hier muss man sagen, die Kollegin von UNICEF hat es schon gesagt, viele Länder warten. Sie haben die Möglichkeiten, jetzt zu impfen, sie warten auf Zweitimpfungen und so weiter, um auch Gesundheitspersonal und vulnerable Gruppen schützen zu können. Die Logistik ist vorhanden. Es gibt innerhalb von COVAX Arbeitsgruppen, die schauen, dass Lieferketten und die Distribution überwacht werden oder dass die Kühlketten funktionieren. Wir sind sehr dankbar für die Arbeit, die auch UNICEF dort leistet, damit Menschen überall versorgt werden können. Unser Appell noch einmal: Es geht darum, schnell Dosen abzugeben und parallel die Produktion auszuweiten.

Abg. **Yasmin Fahimi** (SPD): Meine Frage zielte eigentlich in eine etwas andere Richtung, aber ich mache mit Herrn Dr. Spinner weiter. Wir haben jetzt sehr viel über Impfstoff gesprochen. Mich würde die Bedeutung der weiteren Erforschung von wirksamen Arzneimitteln interessieren. Wo sehen Sie einen Bedarf, Forschungsk Kooperationen auszuweiten, vielleicht auch vor dem Hintergrund der Erfahrung der Impfstoffforschungskooperationen, beziehungsweise welche Hindernisse sehen Sie derzeit noch?

ESV PD Dr. **Christoph Spinner** (Technische Universität München Klinikum rechts der Isar): Forschungsbedarf besteht aus meiner Sicht unverändert, denn es wird weiter Menschen geben, die sich nicht impfen lassen wollen oder können, die deshalb keine funktionelle Immunantwort erreichen und dadurch auch nicht suffizient geschützt sind. Interessant sind neben den zur Verfügung stehenden monoklonalen, neutralisierenden Antikörpern sicherlich weitere antivirale Substanzen, die in der Entwicklung sind. Es lohnt sich sicher, auch wegen der Varianten, in neuartige Mechanismen, die entsprechend einfach zu verabreichen sind, zu inves-



tieren, sodass sie idealerweise schwere Erkrankungsformen verhindern. Auf der anderen Seite hat das Steroid, also Kortikosteroide, bereits seinen Einzug gefunden. Das ist das einzige Medikament, das mit einer wirklich signifikanten Mortalitätsreduktion, also mit einer Verringerung der Sterblichkeit, verbunden ist. Allerdings ist die Verringerung absolut gesehen gar nicht so ausgeprägt. Wir brauchen für die schweren COVID-Verläufe weitere therapeutische Optionen. Hier haben wir vor allem gesehen, dass nur große internationale Kollaborationen und Kollaborationsstudien wirklich nachhaltig zur Wissensstärkung beitragen können.

Abg. **Yasmin Fahimi** (SPD): Dann möchte ich nachfragen, denn meine Frage geht nicht allein um die Bedeutung, sondern um die Frage: Welche Voraussetzungen brauchen wir oder welche Hindernisse gibt es, um diese Kooperationen zu stärken? Oder ist alles gut, wie es ist?

ESV PD Dr. **Christoph Spinner** (Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München, Pandemiebeauftragter): Zum einen ist der Punkt der industriellen Kollaboration, wie wir es jetzt erlebt hatten, und der staatlichen Mitförderung von frühen pharmazeutischen Ideen ganz essenziell, damit Skalierbarkeit und schnelle Entwicklung erreicht werden kann. Auf der anderen Seite braucht es natürlich in der Pandemie so etwas wie Studienplattformen, wo relativ rasch Studieninfrastruktur für klinische Arzneimittelprüfungen bereitgestellt werden kann. Diese gibt es in anderen Ländern, beispielsweise die ACTT (Adaptive COVID-19 Treatment Trial) und andere. Das ist bei uns in Deutschland bisher kaum ausgeprägt vorhanden.

Der **Vorsitzende**: Frau Fahimi, eine Minute wäre noch übrig.

Abg. **Yasmin Fahimi** (SPD): Vielleicht können Sie in dieser einen Minute uns ganz kurz eine Idee davon geben, wie es zu den unterschiedlichen Meldungen zur Wirksamkeit von Remdesivir gekommen ist und wie Sie das einschätzen?

ESV PD Dr. **Christoph Spinner** (Technische Universität München Klinikum rechts der Isar): Ich glaube, das ist ein bisschen der Anfangszeit der Pandemie geschuldet. Man hatte zunächst versucht, mit einer möglichst praktikablen Studie alle Fragen auf einmal zu beantworten, sprich allen COVID-19-Patienten Zugang zu einer gleichartigen Therapie anzubieten. Heute wissen wir, es gibt nicht das eine Wundermittel gegen COVID-19. Im Moment gibt es eher keines. Aber in jedem Fall müssen die Arzneimittel in der richtigen Erkrankungsphase eingesetzt werden. Antivirale Substanzen wirken früh, antiinflammatorische eher später. Das ist eines der wichtigsten Learnings, die wir aus diesen Studien extrahieren konnten. Insofern, auch wenn diese mediale Übersensation, die an das Arzneimittel hergetragen wurde, nicht bestätigt werden konnte, wissen wir heute doch, es gibt einen Wirksamkeitsbereich, aber der ist eng und umschrieben.

Der **Vorsitzende**: Dann wandert das Fragerecht wieder zur CDU/CSU-Fraktion für zwei Runden à sechs Minuten, also insgesamt 12 Minuten. Herr Albani hat das Wort.

Abg. **Stephan Albani** (CDU/CSU): Ich habe noch zwei Fragen an Herrn Metzger, die ich gerne stellen möchte. Uns ist vom Grunde her daran gelegen, dass der Impfstoff und die Medikamente gegen das Corona-Virus auch in ärmeren Ländern zu erschwinglichen Preisen verfügbar sind. In diesem Zusammenhang haben wir heute schon umfänglich diskutiert, dass Patente auf Impfstoffe freigegeben werden sollten. Eben kam die Formulierung, wenn man so viel darüber redet, müsste das ja richtig sein. Das kann man, gerade wenn man in der Politik tätig ist, nicht immer unterschreiben. Wie bewerten Sie als Patentrechtler Forderungen hinsichtlich der Patent- und Lizenzvergabe im nationalen Rahmen? Gibt es Möglichkeiten und Ansätze in unserem Patentrecht und wäre das sinnvoll? Die zweite Frage, die ich an Sie stelle: Mich würde Ihre Position bezogen auf die internationale Ebene interessieren. Hier gibt es meines Wissens die Forderung vor allem vonseiten Indiens und Südafrikas auf die Aussetzung einiger Verpflichtungen aus dem TRIPS-Abkommen. Wie ist es hier mit den Möglichkeiten im bestehenden Patentrecht? Wäre Ihrer Einschätzung nach über die temporäre Aus-



setzung bei den Patentrechten eine schnellere Versorgung ärmerer Staaten mit Vakzinen gegen COVID-19 zu erreichen? Wenn dem so wäre, was würde das am Ende für Konsequenzen für die absehbare Zukunft haben?

Der **Vorsitzende**: Dann hat Prof. Metzger von der Humboldt-Universität zu Berlin, Lehrstuhl für Bürgerliches Recht und Immaterialgüterrecht, insbesondere gewerblicher Rechtsschutz das Wort.

**ESV Prof. Dr. Axel Metzger** (Humboldt-Universität zu Berlin): Hierfür bin ich tatsächlich auch, anders als bei den ersten Fragen, einschlägig ausgebildet. Zur nationalen Situation kann man relativ kurz sagen, es ist so, dass wir in Deutschland im Patentrecht das festgeschriebene Instrument der Zwangslizenz haben und es dazu auch eine entsprechende Praxis gibt. Es wurde lange Zeit nicht in der Praxis verwendet, aber gerade in den letzten Jahren hatten wir mehrere Entscheidungen. Ein Beispiel will ich herausgreifen: Das ist ein HIV/Aids-Medikament mit einem japanischen Patentinhaber, das in Deutschland nicht produziert werden kann, weil der japanische Patentinhaber sagt, die Gruppe, für die dieses Medikament vorteilhaft ist, nämlich Schwangere und Kinder, ist so klein, dass er nicht in die Produktion einsteigt. Ein Konkurrent sagt, er würde es produzieren. Das Bundespatentgericht und danach der Bundesgerichtshof haben innerhalb weniger Monate in einem einstweiligen Verfügungsverfahren eine Zwangslizenz erteilt, sodass das Medikament für Deutschland produziert und verbreitet werden konnte. Das Instrument ist also da, es ist erprobt. Für die aktuelle Situation im Bereich COVID muss man allerdings sagen, es gibt keine freien Kapazitäten und Unternehmen, die sagen, sie würden gerne produzieren und werden durch die Patentinhaber daran gehindert. Das heißt wir haben aktuell in Deutschland dafür keine Fälle, aber denkbar wäre es. Die internationale Ebene ist komplizierter, Sie haben es angesprochen, der Waiver, Frau Massute und andere haben dazu einiges gesagt. Meiner Meinung nach – ich bin Wissenschaftler, ich stehe also nicht auf einer Seite, die mich dafür bezahlt, sondern ich nehme in Anspruch, neutral zu sein – meine Ansicht dazu ist, dass in keiner Weise belegt ist, dass Patente bisher die Impfstoffproduktion in den Ländern des globa-

len Südens in dieser konkreten Situation tatsächlich behindern. Ich sehe auch nicht, dass eine flächendeckende Freigabe von Patenten aktuell die Impfstoffproduktion erleichtern würde. Ich kann dieser Argumentation nicht folgen, mir fehlt dafür einfach der konkrete Beleg. Die Erfahrungen, die in dieser Diskussion eingeführt sind, sind Erfahrungen aus der Vergangenheit in anderen medizinischen Feldern, etwa HIV/Aids-Bekämpfung und bei anderen Technologien. Aktuell sehe ich nicht, dass es an der Kooperationsbereitschaft der Unternehmen fehlt. Wenn der TRIPS-Waiver, so wie er gefordert wird, käme, würde das aber Rückwirkungen haben, Sie haben es angesprochen. Zum einen ist die Frage, wer dann noch Risikokapital in Unternehmen hineingibt, die Impfstoffe produzieren. Man muss ganz klar sagen, die Bewältigung von COVID in Deutschland in den letzten Monaten ist im ganz großen Bereich durch private Pharmaunternehmen mit privaten Finanzierungen geleistet worden. Nur in der Schlussphase gab es staatliche Förderungen. Aber dass die Technik so schnell umgestellt werden konnte, ist dem privat finanzierten und organisierten Pharmasektor zu verdanken. Insofern operieren wir am offenen Herzen, wenn wir sagen, wir drehen den Kapitalhahn zu. Der zweite Punkt ist: Ich weiß auch nicht, welches Unternehmen noch bereit ist, in Ländern des globalen Südens in Kooperationen einzusteigen, wenn dort die Patente nicht mehr geschützt sind. Der dritte Punkt: Das, was dort auf dem Tisch liegt, ist eine globale Freigabe von Patenten, soll heißen, auch in den USA könnten dann beispielsweise die Patente der deutschen KMUs, die in dem Bereich sehr erfolgreich sind, BioNTech oder CureVac, genutzt werden, ohne dass man noch auf diese Unternehmen zugehen muss. Das gilt auch für Russland und China. Das heißt, die globalen Auswirkungen sind immens. Dabei könnte am Ende herauskommen, dass letztlich die freie Welt der Demokratien im Wettlauf um die Versorgung der Welt mit Impfstoffen zurückfällt. Insofern ist es mit Skepsis zu betrachten. Wenn ich noch den einen Satz dazu sagen darf: Gleichwohl ist die Initiative gut, weil sie zur Diskussion führt, wie wir sinnvoll Technologietransfer in die Länder des globalen Südens organisieren wollen. Hier müssen wir besser werden. Wenn Verhandlungsbereitschaft signalisiert wird, muss man das aufgreifen und sinnvolle Lösungen finden. Eine ideologische Debatte um Patente hilft nicht.



Abg. **Stephan Albani** (CDU/CSU): Dann würde ich noch einmal die Frage an Herrn Prof. Dr. Knuf wiederholen beziehungsweise ergänzen wollen, was ich eben schon fragen wollte. Sie hatten auf meine Frage nach T-Zellen und Wiederholungsimpfung gesagt, dass diese Frage noch weitestgehend offen ist. Was muss getan werden, in welcher Form und welcher Rahmen wäre aus Ihrer Sicht notwendig, um diese Frage in absehbarer Zeit, die Frage wird sich unter Umständen im Herbst ganz konkret stellen, beantworten und dann auch schließen zu können?

SV **Prof. Dr. Markus Knuf** (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI)): Zwei wesentliche Maßnahmen sind erforderlich: Zum einen muss man schauen, wie hoch die Erkrankungsrate bei denjenigen ist, die zweimal geimpft worden sind. Zum zweiten wird man sich auch die Immunreaktion anschauen müssen. Hat der Abfall von Antikörpern, möglicherweise auch die nicht so ausgeprägte zelluläre Immunität, die T-Zellimmunität, etwas mit der Wirksamkeit im Verlauf zu tun? Ich denke, solche Untersuchungen sind im Gange, um zu schauen, ob eine etwaige Auffrischungsimpfung notwendig ist.

Abg. **Stephan Albani** (CDU/CSU): Projekte dieser Art: Was würden Sie denken, welchen Rahmen hätte das, inwieweit würden Vorläufe hier notwendig sein und wäre eine Beantwortung in absehbarer Zeit denkbar?

SV **Prof. Dr. Markus Knuf** (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI)): Das sind sicher Projekte, die in Monaten auszudrücken sind und nicht in wenigen Wochen. Das heißt, man muss im Prinzip jetzt vor Augen haben, wie ist es mit denen, die Anfang des Jahres geimpft worden sind, bezüglich der mittel- und langfristigen Wirksamkeit und auch Immunantwort. Insofern ist das keine Frage, der man sich Ende des Jahres widmen kann, weil man dann doch in die Mitte oder gar in das Ende des nächsten Jahres kommt. Das ist ein Thema, was man jetzt adressieren muss.

Abg. **Stephan Albani** (CDU/CSU): Wenn ich noch ein bisschen habe, dann würde ich noch eine Frage

an Herrn Prof. Dr. Metzger stellen. Zu Ihren interessanten Ausführungen habe ich eine Nachfrage. Zwangslizenzen, so habe ich Sie verstanden, sind bereits möglich und wurden, wenn ich das richtig verstanden habe, bei der Bekämpfung zum Beispiel von HIV/Aids eingesetzt. Sehe ich das richtig, dass dies der einzige Präzedenzfall bislang ist? Können Sie uns sowohl dieses Instrument als auch das Vorgehen, was damals stattgefunden hat, schildern mit den daraus sich ergebenden Erkenntnissen, die wir heute haben?

ESV **Prof. Dr. Axel Metzger** (Humboldt-Universität zu Berlin): Dieser Fall, auf den ich mich bezogen habe, ist ein deutscher Fall. Das ist in der Tat der einzige Fall, der zu den Gerichten gelangt ist und bei dem eine Zwangslizenz erfolgreich erteilt wurde. Davor war das Instrument für viele Jahre im Gesetz eingeschrieben, ohne dass es verwendet worden ist. Das heißt aber nicht, dass es keine Wirkung in der Praxis erzeugt hat. Stellen Sie sich vor, Sie verhandeln als Lizenzsucher, der produzieren will, mit einem Patentinhaber und der lässt sich nicht darauf ein und Sie sagen, die Vertragsfreiheit ist hier eingeschränkt mein Lieber. Wenn ihr nicht mit uns verhandelt, dann beantragen wir eine Zwangslizenz. Das verändert die Verhandlungssituation. Insofern hat das auch jenseits der Gerichtsurteile eine Wirkung erzielt. Im internationalen Rahmen ist es so, dass es in der Tat nur für diese Exportlizenzen den Fall gibt, den Frau Massute erwähnt hat: Kanada und Ruanda. Die Regeln gelten als zu schwerfällig und reformbedürftig. Wenn die aktuelle Waiver-Diskussion dazu führt, dass wir diese internationalen Zwangslizenzregeln verbessern, dann kommt tatsächlich etwas Gutes dabei raus. Für den Technologietransfer brauchen wir aber mehr, da geht es nicht nur um Patente, da geht es auch um konkrete Förderung, die Anreize setzt, sich auf entsprechende Kooperationen einzulassen.

Der **Vorsitzende**: Dann sind wir jetzt wieder bei der SPD-Fraktion und Frau Fahimi hat wieder das Wort.

Abg. **Yasmin Fahimi** (SPD): Ich würde gerne noch einmal eine Frage an Herrn Bender von BioNTech stellen. Es ist ja auch so, dass die WHO kürzlich



den Vorschlag gemacht hat, dass Pharmaunternehmen verstärkt freiwillige Lizenzen abschließen sollten. Sind denn Ihrerseits, vonseiten BioNTechs mit Herstellern weltweit, aber besonders natürlich eben auch mit Ländern des Südens, solche Verhandlungen aufgenommen worden? Können Sie konkret Beispiele nennen?

ESV **Michael Bender** (BioNTech SE): Ich schließe noch einmal an das an, was ich eben gesagt habe. Wir sind also ständig auf der Suche nach Partnern. Vielleicht sage ich noch einmal ganz kurz etwas zum Produktionsweg. Wir haben jetzt viel über die Patente und das Rechtliche gesprochen, aber ich denke, damit man sieht, was dahintersteht, das muss man berücksichtigen, um den nächsten Schritt zu machen. Das ist wichtig. Dieser Produktionsprozess für unseren mRNA-Impfstoff besteht im Prinzip aus vier großen Schritten. Man muss erstens in sehr großen Biovektoren ... (*unverständlich*) die mRNA hochskalieren. Dann wird sie im zweiten Schritt purifiziert. Der dritte Schritt ist die Formulierung, dass es quasi in das Arzneimittel reingeht. Der vierte Schritt ist dann das Finish, wo es verpackt wird und für den Supply fertig gemacht wird. Diese vier Schritte, das haben wir an unterschiedlichen Standorten feststellen können, haben insgesamt 50 000 Arbeitsschritte. Hier ist sehr viel Know-how gefragt. Man braucht die Erfahrung, man braucht die gesicherte Qualität und man braucht natürlich auch eine Menge Warengüter und Rohstoffe, um das herzustellen. Das heißt, wenn man ein Patent hat oder das Patent freigegeben würde, ist natürlich nicht sichergestellt, dass dieser Prozess dann automatisch anläuft, weil er hochkomplex ist. Deswegen sind wir bemüht, Partner zu finden und einen Know-how-Transfer herzustellen, um sicherzustellen, dass wir die Produktion nach oben skalieren können. Um noch einmal Zahlen zu nennen, was wir bisher gemacht haben ...

Abg. **Yasmin Fahimi** (SPD): Welche konkreten Vereinbarungen haben Sie denn gemacht?

ESV **Michael Bender** (BioNTech SE): Zu den einzelnen Ländern kann ich nichts sagen. Wir sind sehr daran interessiert, Vereinbarungen mit den Ländern direkt abzuschließen. Momentan ist Comirnaty in über 90 Ländern der Welt verfügbar.

Dieses Jahr wird eine Milliarde Dosen in Länder mit mittlerem und niedrigem Einkommen gehen, um das in eine Größenordnung zu setzen.

Abg. **Yasmin Fahimi** (SPD): Dann würde ich ganz gerne einen über die Impfstoffproduktion hinausgehenden Aspekt ansprechen wollen. Meine Frage geht an Herrn Cueni. Wir werden nicht nur mit Blick auf die jetzigen Impfstoffe, sondern gegebenenfalls auch für andere Medikamente im Rahmen von COVID dauerhaftere Produktionskapazitäten für die Impfstoffe und andere Arzneimittel brauchen. Inwiefern gibt es Initiativen der Pharmaindustrie, sich bereits darauf einzustellen – und zwar mit Blick auf die Pandemie in einer gesamtgesellschaftlichen Verantwortung in Kooperation mit den Ländern und nicht nur im Sinne von wirtschaftlichem Erfolg?

SV **Thomas Cueni** (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)): Ich glaube, das ist schon im Gange. Wir haben es bei den Impfstoffen gesehen, 300 Partnerschaften, mehr als 200 davon beinhalten Technologietransfer. Viele Firmen waren, ich auch, jüngst beim afrikanischen Impfstoffherstellergipfel dabei. Es gibt Diskussionen. Die Bundesrepublik ist eines der führenden Länder, welche den Technologietransfer mittelfristig für eine unabhängige Impfstoffproduktion in Afrika fördern. Ich finde das sehr gut. Ich bin heute Nachmittag am Rande eines G7-Gesundheitsministertreffens zu einem Life-Sciences-Event der englischen Regierung eingeladen, virtuell in Oxford, wo man über Pandemic Preparedness Partnership spricht. Wir haben dies bereits heute beispielsweise bei dem monoklonalen Antikörper-Cocktail. Die Firma Eli Lilly hat eine Kooperation mit der Bill & Melinda Gates Foundation, Fujifilm hat eine Produktion in Dänemark, die ausschließlich für Entwicklungsländer vorgesehen ist. Die Firma Hoffman-La Roche arbeitet mit Regeneron zusammen. Wir haben heute schon Zusammenarbeiten im Bereich der antiviralen Arzneimittel, zum Beispiel mit dem Serum-Institut in Indien. Wir haben zurzeit eine Diskussion, weil man weiß, dass wahrscheinlich die Zukunft im SARS-CoV-2-Bereich sehr stark bei den Antiviralen liegt. Man diskutiert darüber, ob man nicht ein Konsortium bilden kann, wo mehrere Firmen sich zusammen-



tun, um die Entwicklung zu beschleunigen. Wir haben jüngst etwas Ähnliches im Bereich der Antibiotikaforschung gemacht. Wir wissen alle, die Antibiotikaresistenz ist letztlich die Pandemie, die durch COVID-19 bei uns wieder das Erschrecken geweckt hat, weil sie unwahrscheinlich teuer ist. Schon heute sterben über eine Million Leute pro Jahr weltweit an Antibiotikaresistenzen. Ich habe persönlich eine Initiative initiiert, wo 20 Pharmafirmen, darunter Bayer, Boehringer Ingelheim und Merck, eine Milliarde US-Dollar zur Verfügung stellen, um eine Forschung zu fördern, die letztlich heute überhaupt keine Rendite bringt, die aber gesundheitspolitisch enorm wichtig ist.

Der **Vorsitzende**: Dann machen wir weiter mit der AfD-Fraktion. Hier ist Ulrich Oehme Fragesteller. Er hat noch ein Kontingent von einer Minute übrig, sodass es insgesamt sechs Minuten sind.

Abg. **Ulrich Oehme** (AfD): Meine Frage geht an Prof. Dr. Knuf. Nun sind die Zulassung eines Impfstoffs für Kinder beziehungsweise Jugendliche und die Indikationen zur praktischen Anwendung in dieser Altersklasse zwei verschiedene Dinge. Daher hadert scheinbar die STIKO noch mit einer Empfehlung. Nun hält der Bundesverband der Kinder- und Jugendärzte die Impfung von Kindern und Jugendlichen nur mit einer Empfehlung der STIKO und im Rahmen dieser Empfehlung für vertretbar. Sie haben eben auf die Frage meines Kollegen Dr. Schlund von einer Anwendung unter der Bedingung einer genauen Beobachtung der Nebenwirkungen gesprochen. Wie soll denn Ihrer Ansicht nach mit der Zulassung von Comirnaty in der Praxis umgegangen werden, wo sehen Sie mögliche Indikationen und wo sehen Sie keine?

SV **Prof. Dr. Markus Knuf** (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI)): Ich glaube, wir haben hier verschiedene Ebenen. Das eine ist ein regulatorischer Aspekt, nämlich die Zulassung des Impfstoffs bei der EMA oder auch national auf der Basis von Studien. Zweitens, die Empfehlungen der STIKO haben in der praktischen Anwendung Auswirkungen auf die Erstattung und vor allen Dingen auch auf haftungsrechtliche Fragen. Drittens, die STIKO projiziert sehr stark auf den Individualschutz. Was ist der zu erwartende Nutzen

für den Einzelnen? Viertens, bei der Frage, ob eine Impfprävention bei Kindern und Jugendlichen eine Rolle spielen soll, geht es vor allen Dingen um Populationsfragen und am Ende vielleicht sogar auch um soziale Fragen. Wie kann man die Ausgrenzung von Kindern und Jugendlichen verhindern, wenn bei insgesamt zurückgedrängter Pandemielage trotzdem in dieser Altersgruppe immer wieder Ausbrüche stattfinden und die Reaktion dann Ausgrenzung, das heißt, Abstand halten oder Schließung von Einrichtungen ist? Insofern ist das eine Diskussion, die über die bisherige, evidenzbasierte Empfehlungslage bei der STIKO meines Erachtens hinausgeht. Dennoch finde ich es opportun, dass man die Empfehlung der STIKO abwartet, weil diese auf Basis verfügbarer Daten erfolgt. Man sieht dann, wie die Entwicklung des weiteren Impfscheitens bei Kindern und Jugendlichen kommt. Das ist ja keineswegs eine in Beton gegossene Empfehlung, wie wir das bei den Empfehlungen für die Erwachsenen gesehen haben. Ich persönlich und auch seitens der Kinder-Infektiologie sehen wir, dass eine Impfung für Kinder und Jugendliche – weil es eine große Gruppe ist und weil das im Pandemiegeschehen eine Rolle spielt und weil auch die Effekte von SARS-CoV-2 in dieser Population nicht so harmlos sind, wie es vielleicht initial gedacht worden ist – haben wir Sympathien für eine Impfeempfehlung, die allerdings klar abgewogen werden muss mit den möglichen Risiken.

Abg. **Ulrich Oehme** (AfD): Ich würde gleich noch einmal dazu eine Nachfrage machen. Ein STIKO-Mitglied, Herr von Kries, hat in einem Interview mit dem MDR gesagt, das Gewähren von Grundrechten von Impfungen abhängig zu machen, sei schlicht absurd. Wie ist Ihre Meinung dazu, was würden Sie den Eltern raten?

SV **Prof. Dr. Markus Knuf** (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI)): Ich habe die Nachfrage nicht ganz genau verstanden. Es geht um die Frage Zugang zu Schulen und die Teilnahme am öffentlichen Leben ohne Impfung? Das ist eher eine juristische und politische Frage. Ich kann nur aus pädiatrischer Sicht sagen, was ich auch eingangs schon sagte. Es kann nicht sein, dass verfügbare Präventionsinstrumente ausgeschlossen werden und damit auch eine große Gruppe in unserem



Land ausgeschlossen wird. Aber ob damit zwangsweise der Besuch einer Kinder- und Jugendgemeinschaftseinrichtung, Schule, Kita und so weiter verbunden ist, ist keine infektiologische Frage, sondern eine juristische, verfassungsrechtliche und politische Frage. Ich persönlich bin der Meinung, dass alles getan werden muss, damit Kinder und Jugendliche am öffentlichen Leben, wie auch am Bildungsprozess, wie auch an der sozialen Interaktion maximal teilnehmen können.

Abg. **Ulrich Oehme** (AfD): Dann noch eine letzte Frage an Prof. Dr. Knuf: Es stehen verschiedene Ansätze zur Impfstoffentwicklung zur Verfügung. Die neuen mRNA-Impfstoffe, die DNA-basierten Vakzine, aber auch bewährte Technologien mit größeren Erfahrungswerten. Auf welche Impfstofftypen würden Sie bei der Entwicklung für Kinder den Schwerpunkt legen und welches Potential sehen Sie bei interaktiven Erregern oder dem Peptidimpfstoff?

SV **Prof. Dr. Markus Knuf** (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI)): Es ist grundsätzlich so, dass, wenn man die letzten Jahre zurückschaut, die Impfstoffentwicklungen immer wieder zu neuen oder zumindest angepassten Technologien geführt haben, die dann auch bei Kindern und Jugendlichen anwendbar waren, das gilt mutmaßlich auch für die mRNA-Impfstoffe, die den Vorteil haben, dass man aufgrund der Konstruktion und der Beschaffenheit dieses Impfstoffs relativ schnell auf Virusvarianten reagieren kann. Insofern ist das, finde ich, schon eine attraktive Technologie. Natürlich müssen diese Impfstoffe in den Gruppen, in denen sie angewendet werden, geprüft werden. Wir reden bei Kindern und Jugendlichen übrigens nicht nur von den 12- bis 16-Jährigen, sondern auch von einer sehr großen Gruppe mit chronischen Krankheiten, die deutlich jünger ist. Auch da müssen und sollen solche Studien durchgeführt werden. Aber ich kann jetzt keine Präferenz für ein bestimmtes Impfstoffmodell erkennen. Wir sehen, dass Totimpfstoffe bei Kindern und Jugendlichen gut anwendbar sind. Jeder einzelne Impfstoff muss für sich geprüft werden. Das ist eine hypothetische Frage, das hat man auch bei anderen Impfstoffen in der Vergangenheit gesehen, die dann jeweils zu prüfen sind. Insofern kann ich nicht sagen, Peptidimpfstoffe sind zu exkludieren,

DNA-Impfstoffe sind zu exkludieren und mRNA-Impfstoffe zu präferieren.

Der **Vorsitzende**: Wir gehen weiter zu der letzten Runde für die CDU/CSU-Fraktion. Hier stehen sechs Minuten und eine übriggebliebene zur Verfügung. Herr Kollege Rief hat das Wort.

Abg. **Josef Rief** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an Herrn Dr. Spinner. Wir diskutieren seit langer Zeit, ob eine Impfung mit zwei Impfstoffen Sinn macht beziehungsweise ob es überhaupt zu empfehlen ist. Wie ist Ihre Aussage oder Ihre Sicht der Dinge? Die zweite Frage hätte ich an Herrn Bender, anschließend an eine Antwort, die Sie vorhin gegeben haben. Sie sind dabei ein bisschen ausgewichen. Es ist richtig, BioNTech ist seit März ein sehr solider Lieferant. Aber die Diskussion ist nach wie vor bei uns im Bundestag im Gange: Hätten wir früher bestellen können? Hätten Sie mehr Impfstoffe früher liefern können?

ESV **PD Dr. Christoph Spinner** (Technische Universität München Klinikum rechts der Isar): Zunächst zur Frage nach heterologem Prime Boosting, der Kombination zweier verschiedenartiger Impfstoffe, wie beispielsweise Adenoviren gefolgt von mRNA. Es gab zunächst aus dem Tiermodell vielversprechende Hinweise, dass die Immunantwort in dieser Kombination doch deutlich ausgeprägter sein könnte. Mittlerweile gibt es auch die ersten Berichte aus zugegebenermaßen noch sehr kleinen Kohorten, etwa 400 Teilnehmerinnen und Teilnehmer in Spanien. Auch in England laufen größere Untersuchungen dazu. Die Daten, die soweit bekannt sind, zeigen, dass die Immunantwort sogar über der Immunantwort homologer, also gleicher Impfungen liegt. Deshalb scheint für die Effektivität möglicherweise sogar ein Vorteil bestehen zu können. Bezüglich der Verträglichkeit scheinen mild erhöhte Nebenwirkungen beobachtet zu werden, die allerdings transient, also vorübergehend sind und auch nach etwa 48 Stunden abklingen. Einschränkung sei allerdings gesagt, dass außerhalb dieser Nachzulassungsstudien oder der jetzt im echten Leben gemachten Beobachtungen keine ... (*unverständlich*) von Zulassungen bislang zur Verfügung stehen.



Der **Vorsitzende**: Könnten Sie den letzten Satz noch einmal wiederholen, der ist unterbrochen worden.

ESV **PD Dr. Christoph Spinner** (Technische Universität München Klinikum rechts der Isar): Sehr gern, ich probiere es noch einmal. Zuletzt wollte ich noch ausdrücken, dass zwar Daten aus heterologen Prime-Boost-Impfungen jetzt aus dem echten Leben entstehen. Die Datengrundlage für die homologen Impfungen, also den gleichen Impfstoff zweimal zu verwenden, ist im Rahmen von Zulassungsstudien allerdings zum jetzigen Zeitpunkt von deutlich besserer Evidenzgüte.

ESV **Michael Bender** (BioNTech SE): Ich kann leider keine genaue Aussage zu dem damaligen Zeitpunkt machen. Wir hatten die Zulassung Ende Dezember bekommen und wir haben die Produktion hochgefahren. Ich war damals nicht dabei, daher kann ich es nicht sagen. Mir liegt kein Grund dafür vor, dass eine frühere Bestellung zu einer früheren Belieferung geführt hätte, weil, glaube ich, die limitierenden Faktoren die Zulassung und die Produktion waren.

Abg. **Josef Rief** (CDU/CSU): Ich hätte noch einmal eine Frage an Herrn Cueni. Sie haben schon erwähnt, dass Corona auch Versäumnisse bei mikrobiellen Medikamenten deutlich gemacht hat. Können Sie hier noch näher ausführen, wo Sie hier besonderen Forschungs- und gegebenenfalls auch politischen Handlungsbedarf sehen? Sie haben ja gesagt, dass die großen Pharmaforschungsunternehmen sehr viel tun. Aber wie könnten wir das Ganze politisch unterlegen?

SV **Thomas Cueni** (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)): Wir hatten eigentlich im letzten Jahr Befürchtungen, dass wegen COVID-19 niemand an antimikrobieller Resistenz interessiert ist. Dann haben wir festgestellt, das Gegenteil ist eingetreten. COVID-19 kostet die Weltwirtschaft 375 Milliarden US-Dollar pro Monat. Ich meine, man hat vorher gesprochen, die Weltbank, der IMF (International Monetary Fund) sagen, es braucht Investitionen von 50 Milliarden US-Dollar, damit wir besser ge-

rüstet sind. Ähnlich ist der Fall bei der Antibiotikaresistenz. Das Problem dort ist auf der einen Seite, dass heute schlicht aus Gesundheitssicherheitsgründen kein nachhaltiger Markt für neue Antibiotika vorhanden ist. Das Schlimmste, was einer forschenden Firma kommerziell, nicht gesundheitspolitisch passieren kann, ist, sie investiert in neue Antibiotika, hat Erfolg und dann verliert sie Geld damit, weil diese Antibiotika in den Klinken im Kühlschrank oder im Tresor eingeschlossen werden. Das hat man gesehen. Das hat dazu geführt, dass viele große forschende Pharmafirmen aus der Forschung ausgestiegen sind. Für die Biotech-Firmen, die drin sind, gibt es keine wirtschaftliche Zukunft. Es gibt einen berühmten Fall aus den USA. Dort hat eine Firma von der FDA eine Prioritätszulassung erhalten, hatte erst nach zehn Monaten eine Million Umsatz gemacht und musste Bankrott, Konkurs erklären. Wenn wir das ändern wollen, brauchen wir letztlich Anreize. Ich war jüngst zu einem Sherpa-Meeting der Finanzminister im Rahmen der G7 zusammen mit Sally Davies aus England eingeladen. Ich war hochofregut, dass eigentlich COVID-19 die Augen für die Kosten einer Pandemie geöffnet hat, die letztlich ein schleichernder, ein schmelzender Gletscher – ich bin Schweizer – ist und die ähnlich wie COVID-19 unwahrscheinliche Gesundheitsprobleme, aber auch Kosten verursacht. Wenn wir das ändern wollen, müssen wir den Preis und die verkaufte Menge vom Anreiz für die Firmen abkoppeln. Es gibt interessante Ansätze. Die Engländer haben ein Pilotprojekt, die Amerikaner, Republikaner und Demokraten, werden nächste Woche den sogenannten PASTEUR-Act Bipartisan wieder im Kongress einreichen. Das Ziel ist, dass die Firmen, die in eine Forschung investieren, die gesundheitlich enorm wichtig ist, den Anreiz haben und eine Art Feuerlöcher-Prämie, eine Versicherungsprämie erhalten, aber nicht für die verkaufte Menge, sondern für das, was gesundheitssicherheitsmäßig gemacht wird. Deutschland, habe ich den Eindruck, ist an vorderster Front dabei. Die Bundesregierung hat das Thema beim G7-Gipfel vor sechs Jahren und erneut beim G20-Gesundheitsgipfel in Hamburg aufgebracht. Es braucht Maßnahmen. Die Firmen haben den ersten Schritt mit der Milliarden-Investition gemacht, aber sie wissen, wenn nichts weiter geschieht, ist das verlorene Geld. Aber ich muss sagen, ich bin heute optimistischer als vor einem Jahr, dass das etwas bewirken kann.



Der **Vorsitzende**: Wir gehen wieder zur FDP-Fraktion und Frau Kollegin Nicole Westig hat für fünf Minuten das Wort.

Abg. **Nicole Westig** (FDP): Ich habe eine Frage an Herrn Sachverständigen Das von der WTO und zwar zur grenzüberschreitenden Beschaffung von Impfstoffen. Gelten hier besondere Regeln der WTO? Wie sieht das mit den Zöllen aus? Ich habe schlicht die Frage: Funktioniert der Handel aus handelspolitischer Sicht? Und weiter an Herrn Das, weil Frau Massute eben angesprochen hat, dass die WTO den Mechanismus für die Verteilung der Impfstoffe entwickelt hat, der aber nicht funktioniert. Können Sie etwas zum Hintergrund sagen? Dafür wäre ich dankbar.

ESV **Abhijit Das** (Centre for WTO Studies (CWS), Centre for Research on International Trade (CRIT))<sup>5</sup>: Die WTO-Regeln gelten nahezu einheitlich für alle Produkte. Es gibt keine gesonderten Regeln für die grenzüberschreitende Beschaffung von Impfstoffen. Die Länder können Zölle erheben. Ich gehe aber davon aus, dass die meisten Länder gegenwärtig Zugang zu Impfstoffen erhalten wollen und deshalb keine Zölle erheben werden. So viel zum grenzüberschreitenden Handel von Impfstoffen. Aber der Handel an sich ist wirklich nicht das Problem. Das tatsächliche Problem liegt in der Herstellung. Es scheint so, als würde nicht genug produziert werden. Zuvor wurde bereits erwähnt, dass sich keine Hersteller für die Impfstoffproduktion melden. Das ist leider nicht ganz richtig. Ich wurde gerade daran erinnert, dass sowohl Indonesien als auch Bangladesch letzten Freitag im COVID-19-Technology Access Pool-Meeting bei der WHO sehr deutlich gesagt haben, dass sie freie Kapazitäten haben und gern Impfstoffe herstellen würden. Wenn die Impfstoffhersteller also in Bezug auf freiwillige Lizenzvereinbarungen entgegenkommend gewesen wären, würden diese Vereinbarungen bereits bestehen. Dazu ist es nicht gekommen. Dieser enorme Glaube an und dieses überwältigende Vertrauen auf freiwillige Lizenzvereinbarungen als Patentrezept, als „Wunderwaffe“ gegen die Impfstoffknappheit, sind meiner Meinung nach etwas unangebracht. Bei der WTO ist mir tatsächlich kein ernsthafter Logistikmechanismus zur Impfstoffverteilung bekannt. Ja,

die WTO hat eine Vereinbarung über Handelserleichterungen. Es wurden ein paar Vorschläge zu verbesserten Regeln gemacht, die die Impfstofflogistik erleichtern würden. Das ist aber alles. Es gibt keine eigene Fazilität für die Impfstoffverteilung.

Abg. **Reinhard Houben** (FDP): Ich möchte noch einmal Herrn Bender fragen. Wie ist die Sicht auf die unterschiedlichen Zulassungsverfahren einmal der EMA, der STIKO und des PEI? Sind die unterschiedlichen Arten der Bewertung und Zulassungsverfahren für die herstellenden Unternehmen ein Problem oder ist das für Sie relativ leicht lösbar?

ESV **Michael Bender** (BioNTech SE): Das ist eine zulassungstechnische Frage. Dadurch, dass wir bei der EMA eine dezentrale Zulassung beantragt haben, ist sie im Prinzip entsprechend für Deutschland gültig. Hier hat uns wirklich die Kooperation sehr geholfen, das heißt, dass man relativ zügig die Zulassung von Comirnaty bearbeitet hat. Wir würden uns natürlich wünschen, dass so etwas zukünftig auch möglich ist. In Deutschland haben wir die Situation mit der STIKO, was eben angesprochen wurde, die noch einmal eine Empfehlung für Deutschland trifft, die dann in den Bundesländern meistens übernommen wird. Diese hat vor allem erstattungs- und haftungsrechtliche Wichtigkeit für die Verschreiber oder Anwender.

Der **Vorsitzende**: Dann gehen wir wieder zu der Fraktion DIE LINKE. und Frau Kipping hat das Wort.

Abg. **Katja Kipping** (DIE LINKE.): Meine Frage geht erneut an Frau Elisabeth Massute. Um es noch einmal auf den Punkt zu bringen und in aller Deutlichkeit rauszuarbeiten: Ein zentraler Einwand gegen die Patentfreigabe und Lizenzvergabe lautet immer, dass die Staaten, die keine reichen Industriestaaten sind, nicht entsprechende Herstellungskapazität oder -kompetenz haben. Ihre Organisation ist sehr viel vor Ort unterwegs. Was ist Ihre Sicht auf dieses Argument?

<sup>5</sup> Aus dem Englischen übersetzt.



SVe **Elisabeth Massute** (Ärzte ohne Grenzen): Eine differenzierte Betrachtung ist natürlich nötig. Es ist nicht so, dass es keine Kapazitäten gibt und keine geeigneten Hersteller. Es wurde eben von Herrn Abhijit Das darauf hingewiesen, dass bereits Länder und Hersteller aus den Ländern des globalen Südens gesagt haben, sie haben Interesse am mRNA-Technologietransfer. Aus Thailand und Vietnam, aber auch aus Israel, Dänemark, Bangladesch, Südafrika und so weiter sind Hersteller nach vorne getreten und haben gesagt, sie hätten Kapazitäten, die derzeit noch ungenutzt sind. Man muss auch einmal sagen, dass diese Sichtweise teilweise sehr veraltet ist und dass selbst damals in den späten 90ern, frühen 2000ern das gleiche für HIV gesagt wurde. Es wurde gesagt, es gibt keine Hersteller im globalen Süden, die das qualitativ, die das von der Herstellung her schaffen können. Das Gegenteil war dann der Fall. In der Wirklichkeit war es so, dass Indien und andere Länder des globalen Südens diese Medikamente in sehr hoher Qualität herstellen konnten und auch in großem Umfang. Wir würden uns freuen, wenn tatsächlich geschaut würde, wo gibt es diese Kapazitäten und wenn gerade im mRNA-Technologietransfer Hersteller in den Blick genommen würden, die sterile Medikamentenherstellung Start-to-Finish machen, so wie das in Marburg das ehemalige Novartis-Werk gemacht hat oder die Firma Rovi in Spanien, die jetzt Moderna mitproduziert. Solche Kapazitäten gibt es auch in Afrika. Die Länder sind nach vorne getreten, haben gesagt, wir haben Kapazitäten. Jetzt braucht es noch die Zusammenführung. Wenn freiwillige Lizenzen nicht der Weg sein können, der zum Erfolg führt, dann hat das Expertengremium der WHO gesagt, dass eben eine Patentaussetzung ein möglicher Weg dafür wäre. Wir würden uns freuen, wenn BioNTech und andere mRNA-Hersteller in den mRNA-Technologietransfer-Hub der WHO, der eigens dafür eingerichtet wird, damit Kapazitäten im globalen Süden ausgeweitet werden, ihre Technologien transferieren, damit diese genutzt werden können. Ich glaube, das wurde auch deutlich, was wir alle wollen, ist mehr Impfstoff für mehr Menschen weltweit und dass diese Pandemie schnell eingedämmt wird. Das sind alles Möglichkeiten, wie das schneller vorangetrieben werden kann.

Abg. **Katja Kipping** (DIE LINKE.): An Herrn Das: Bei uns heißt es immer als Argument gegen die Patentfreigabe, das könnte auch über entsprechende Spendenaktionen organisiert werden. Wie ist Ihre Sichtweise?

ESV **Abhijit Das** (Centre for WTO Studies (CWS), Centre for Research on International Trade (CRIT))<sup>6</sup>: Wenn man den Umfang des Problems und die riesige Lücke zwischen Angebot und Nachfrage betrachtet, sind Spenden wohl sicher nicht die Lösung. Sie können ein kleiner Teil der Lösung sein, aber die meiner Auffassung nach wirkliche Lösung besteht in der Befürwortung des TRIPS-Waiver bei der WTO.

Der **Vorsitzende**: Dann ist die Zeit für die Fraktion DIE LINKE. erschöpft und wir kommen zu der letzten Fragerunde bei BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, vier Minuten, Frau Dr. Brantner.

Abg. **Dr. Franziska Brantner** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich hätte eine Frage an Herrn Bender. Sie haben gehört, Bangladesch und Indonesien haben angeboten zu produzieren. Es gibt auch das Mapping vom Knowledge Ecology International Institute, das auch noch einmal genau diese Produktionskapazitäten weltweit aufgezeigt hat. Daher die Frage an Sie: Mit wem, mit welchem Land, mit welchen Unternehmen sind Sie konkret in Gesprächen für den Technologietransfer?

ESV **Michael Bender** (BioNTech SE): Neben unseren großen Partnern, mit denen wir im Prinzip schon in die Versorgung der Länder eingestiegen sind, mit Pfizer überwiegend weltweit und mit Fosun für den chinesischen und größeren Markt, sind wir ständig in allen Ländern auf der Suche nach neuen Partnern und schließen auch keinen aus. Es ist allerdings noch zu früh, hier etwas Konkretes zu sagen. Aber wie ich vorhin schon formuliert habe, unser Ziel ist es natürlich weltweit unser Netzwerk weiter auszubauen. Daher sind wir auch überall, wo wir Partner finden, in den Diskussionen. Wir

<sup>6</sup> Aus dem Englischen übersetzt.



sind auch dabei, genau diesen Wissenstransfer voranzutreiben. Es ist aber leider noch ein bisschen zu früh, um an dieser Stelle etwas Konkretes zu sagen.

**Abg. Dr. Franziska Brantner** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Was würde Ihnen helfen, um diesen Prozess zu beschleunigen?

**ESV Michael Bender** (BioNTech SE): Von Ihrer Seite? Ich würde das als dankendes Angebot nehmen. Das heißt, wenn wir irgendwo in den Diskussionen nicht weiterkommen, würde ich gerne auf Sie zurückzukommen. Momentan sind die Diskussionen gut am Laufen, würde ich sagen.

**Abg. Dr. Franziska Brantner** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Nochmal rückblickend mit Blick auf die Produktionskapazitäten: Sie haben vorhin gesagt, frühere Bestellungen hätten nicht geholfen, sondern es war eine Zulassungs- und auch Produktionskapazitätsfrage. Hätten Sie sich von der EU, von der Bundesregierung ein ähnliches Verhalten mit Blick auf Produktionskapazitäten in allen Schritten der Lieferketten gewünscht, wie das die BARDA in den USA gemacht hat?

**ESV Michael Bender** (BioNTech SE): Erst noch einmal, um das richtig zu stellen: Ich habe gesagt, ich kann nichts sagen. Ich habe den Hinweis oder würde es so einschätzen, dass es nicht geholfen hätte. Wir haben sehr gute Erfahrungen gemacht, wenn es zum Beispiel darum geht, relativ schnell das Werk in Marburg aufzubauen. Wir haben bei dem Vertragsabschluss mit Novartis Unterstützung bekommen und wir hatten im Prinzip im September oder Oktober die Schlüsselübergabe und im April sind schon die ersten Produktionschargen für den deutschen Markt rausgegangen. Das ist wirklich Höchst-Speed - alles in etwa einem halben Jahr. Das hat natürlich nur funktioniert, weil wir kooperativ mit den Behörden zusammengearbeitet haben. Aber noch einmal zum Thema Technologietransfer: Der war nur möglich, weil wir dort eine Facility vorgefunden haben, die im Prinzip nur umgebaut werden musste, wo schon viele Arbeitnehmer vor Ort waren, die ein Grund-Know-how hatten, weil sie sich seit Jahren mit Impfstoffproduktion auskennen. Das hat sicherlich auch noch geholfen.

**Abg. Dr. Franziska Brantner** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Dann hätte ich noch eine Nachfrage. Welche Teilkomponenten entlang der gesamten Lieferkette Ihrer Impfstoffproduktion, der Vorprodukte, Transport und Dosierung betrachten Sie als besonders kritisch und wo würden Sie sich jetzt besondere Unterstützung wünschen?

**ESV Michael Bender** (BioNTech SE): Dazu gibt es auch Diskussionen. Wie gesagt, wir haben eine Menge Stoffe. In unserem Impfstoff sind, wie Sie wissen, neben der mRNA auch Zucker, Salze und Lipide zu finden. Lipide sind momentan weltweit ein sehr knapper Rohstoff. Hierzu gibt es schon Gespräche. Aber nicht nur chemische Formulierungen, sondern auch Rohstoffe, Glas oder so, sind Dinge, wo man sicherlich zukünftig darauf achten muss, dass dies in größerem Maße verfügbar ist.

**Der Vorsitzende:** Damit ist die Zeit für diese Runde um und wir sind, meine sehr verehrten Sachverständigen, liebe Kolleginnen und Kollegen, am Ende der Sitzung angekommen. Ich will mich noch einmal bei allen Kolleginnen und Kollegen für die vielen interessanten Fragen und bei den Sachverständigen für die klugen Antworten bedanken. Wir hatten heute ein etwas ungewöhnliches Spektrum der Sitzung, weil wir Teilnehmer aus Dänemark, aus der Schweiz und aus Indien zugeschaltet hatten. Mein ganz besonderer Dank gilt unseren Dolmetscherinnen Frau Adams und Frau Gruber, die auch mit den Imponderabilien dieser Technik zu recht kommen müssen. Ich kann mir gut vorstellen, dass das Dolmetschen in Präsenzveranstaltungen mit von Ihnen gestellter Technik etwas einfacher ist. Ich finde, Sie haben das, soweit ich es beurteilen kann, sehr gut bewältigt, ganz herzlichen Dank dafür, Frau Adams und Frau Gruber. Dann wünsche ich Ihnen allen einen schönen Nachmittag und schließe die Sitzung. Vielen Dank für Ihre Teilnahme. Die Sitzung ist geschlossen.

Schluss der Sitzung: 12:25 Uhr

gez.  
Rudolf Henke, MdB  
**Vorsitzender**