

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 19/21534 –**

Versorgung und Preisgestaltung bei Remdesivir

Vorbemerkung der Fragesteller

Mit Remdesivir (Veklury®) wurde das erste Arzneimittel gegen COVID-19, die Erkrankung, die durch den neuen Erreger SARS-CoV-2 verursacht wird, zugelassen (https://ec.europa.eu/germany/news/20200703-remdesivir_de). Da das Wissen um das neue Arzneimittel begrenzt ist und der Zulassungsprozess verkürzt wurde, erfolgte die Zulassung nur unter Auflagen (ebenda). Obwohl laut Pressebericht der therapeutische Effekt eingeschränkt ist, kann Remdesivir nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller vielen Menschen den Studien zufolge helfen, die Infektion besser zu überstehen (<https://www.eua.europa.eu/en/news/first-covid-19-treatment-recommended-eu-authorisation>).

Die USA haben sich per Exklusivvertrag fast die gesamte mögliche Produktion des ebenfalls US-amerikanischen Herstellers Gilead für mehrere Monate gesichert. Der Bundesminister für Gesundheit, Jens Spahn, sagte daraufhin, er erwarte „dass Deutschland und Europa versorgt werden, wenn es um ein solches Medikament geht“ (<https://www.fr.de/wissen/remdesivir-coronavirus-corona-medikament-wirkstoff-veklury-covid-19-kommission-zulassung-usa-zr-13656050.html>).

Die schnelle Versorgung der EU-Staaten kann nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller demzufolge nur über eine kurzfristige und erhebliche Erhöhung der Produktionskapazitäten funktionieren. Es ist bislang nicht bekannt, ob der Hersteller Gilead das bereits initiiert hat. Sollten die Kapazitäten des Patentinhabers nicht ausreichen, lässt nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller das Abkommen über Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS) in Artikel 31 ausdrücklich Zwangslizenzen zu, wenn anders ein für die öffentliche Gesundheit besonders wichtiges Arzneimittel nicht in der Versorgung eingesetzt werden kann und sich zuvor mit dem Patentinhaber um eine Einigung bemüht wurde. (<https://www.bmz.de/de/themen/welthandel/welthandelssystem/WTO/TRIPS/index.html>). Entsprechende Regelungen finden sich seit Langem im Patentgesetz (PatG), das in § 13 die Wirkung des Patents insoweit außer Kraft setzt, „als die Bundesregierung anordnet, daß die Erfindung im Interesse der öffentlichen Wohlfahrt benutzt werden soll“. § 24 des Patentgesetzes (PatG) erlaubt zudem ausdrücklich Zwangslizenzen, die es anderen Unternehmen in Deutschland ermöglichen, ohne oder gegen den Willen der Patentinhabers das

Arzneimittel herzustellen und so die Kapazitäten zu erhöhen sowie Liefermodalitäten gestaltbar zu machen (<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=2c4ce522-836f-4404-9810-fa7770e791b6>). Es ist zudem unter bestimmten Bedingungen erlaubt, unter Zwangslizenz hergestellte Arzneimittel zu exportieren, wenn das importierende Land keine eigene entsprechende Arzneimittelproduktion besitzt (<https://www.neues-deutschland.de/artikel/1044539.zwangslizenzen-auch-fuer-den-arzneimittelexport.html>). Das Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite ermächtigt die Bundesregierung, gemäß § 13 Absatz 1 PatG „anzuordnen, dass eine Erfindung [...] im Interesse der öffentlichen Wohlfahrt oder im Interesse der Sicherheit des Bundes benutzt werden soll“ (Benutzungsanordnung).

Der Hersteller Gilead hat bereits mit einer Vielzahl von Staaten Lizenzvereinbarungen getroffen. Deutschland gehört bislang (Stand 29. Juli 2020) nicht dazu (<https://www.gilead.com/purpose/advancing-global-health/covid-19/voluntary-licensing-agreements-for-remdesivir>). Allerdings hat inzwischen die EU-Kommission Remdesivir für 30 000 Patientinnen und Patienten mit einem Finanzvolumen 63 Mio. Euro ausgehandelt (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_20_1416).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Veklury® (Wirkstoff Remdesivir) erhielt am 3. Juli 2020 durch die Europäische Kommission eine bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union (EU) für die Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen (im Alter von mindestens zwölf Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert. Veklury® wurde in zwei verschiedenen intravenösen Darreichungsformen zugelassen.

Das Unternehmen Gilead stellte bereits seit Mai 2020 und damit vor der bedingten Genehmigung für das Inverkehrbringen über die Bundesregierung eine limitierte Menge an Behandlungseinheiten an Remdesivir auf der Grundlage einer vorübergehenden Ausnahmeregelung nach der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung unentgeltlich bereit.

Zudem hat Gilead dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einen geringen Bestand von noch vorhandenen remdesivirhaltigen Arzneimitteln aus klinischen Prüfungen und aus dem Arzneimittelhärtefallprogramm auf der Grundlage einer vorübergehenden Ausnahmeregelung nach der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung kostenlos überlassen.

Neben den nationalen Maßnahmen hat die Europäische Kommission am 28. Juli 2020 einen Vertrag mit Gilead zur Sicherstellung der Versorgung der Patientinnen und Patienten in der EU und dem Vereinigten Königreich mit Veklury® unterzeichnet. Die Vertragssumme in Höhe von insgesamt 63 Millionen Euro wird aus dem Soforthilfeinstrument (Emergency Support Instrument – ESI, https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response/emergency-support-instrument_en) der Europäischen Kommission finanziert.

Verordnungen über diese Kontingente werden nicht zu Lasten der gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung abgerechnet.

1. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Wirksamkeit bzw. den Nutzen und die Risiken von Remdesivir bei intravenöser und inhalativer Applikation (auch aus Compassionate Use)?

Eine bedingte Zulassung wird von der Europäischen Kommission nur erteilt, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels positiv ist, der Antragsteller voraussichtlich in der Lage ist, die umfassenden klinischen Daten nach-

zuliefern, eine medizinische Versorgungslücke geschlossen werden kann und der Nutzen für die öffentliche Gesundheit, den die sofortige Verfügbarkeit des Arzneimittels auf dem Markt mit sich bringt, die Gefahr aufgrund noch fehlender zusätzlicher Daten überwiegt.

Im Rahmen eines Härtefallprogramms („compassionate-use“-Programm) nach Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, können Arzneimittel ohne Genehmigung oder ohne Zulassung einer bestimmten Patientengruppe zur Verfügung gestellt werden, wenn ausreichende Hinweise auf die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels vorliegen und für dieses eine klinische Prüfung durchgeführt wird oder ein Zulassungsantrag bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), der zuständigen Bundesoberbehörde oder einer für die Zulassung zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates gestellt worden ist. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat am 3. April 2020 die Anzeige von Gilead zum Arzneimittelhärtefallprogramm mit Remdesivir bestätigt.

Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

2. Wann wurden von welcher Vertreterin bzw. welchem Vertreter der Bundesregierung Gespräche mit Gilead über die Belieferung von Deutschland mit Remdesivir geführt?

In den Monaten April bis Juli 2020 haben mehrere Gespräche von Beschäftigten des BMG und Gilead über die Versorgung mit Remdesivir stattgefunden. Die Gespräche sind sowohl auf Fach- als auch auf Leitungsebene geführt worden.

3. Welche Informationen hat die Bundesregierung über bestehende und zu erwartende Remdesivir-Produktionskapazitäten von Gilead?

Nach Auskunft von Gilead kann aufgrund begrenzter Produktionskapazitäten bis September 2020 der europäische Markt nur eingeschränkt bedient werden. Gilead hat in Aussicht gestellt, dass ab Oktober 2020 die globale Nachfrage gedeckt werden kann.

4. Was waren in den einzelnen Gesprächen jeweils die Ergebnisse?

Gilead hat sich in den Gesprächen bereit erklärt, Deutschland eine limitierte Menge von Remdesivir unentgeltlich zur Verfügung zu stellen.

5. Inwiefern hat sich die Bundesregierung dabei für die Belieferung der ganzen EU und/oder anderen Staaten eingesetzt?

Die Belieferung der EU oder anderer Staaten war nicht Gegenstand der Gespräche. Zum damaligen Zeitpunkt war Remdesivir in der EU nicht zugelassen. Die Beschaffung erfolgte aufgrund nationaler arzneimittelrechtlicher Ausnahmebestimmungen.

6. Welche Verträge sind für Deutschland und die EU mit Gilead bezüglich der Belieferung mit Remdesivir abgeschlossen worden, und was ist nach Kenntnis der Bundesregierung deren Inhalt (insbesondere Menge, Preis und Zeitraum der Belieferung)?

Die Vereinbarungen des BMG mit Gilead und deren Inhalt unterliegen der Vertraulichkeit. Einzelheiten können daher nicht mitgeteilt werden.

Zur Beschaffung durch die Europäische Kommission wird auf die öffentlich zugänglichen Pressemeldungen verwiesen: https://ec.europa.eu/germany/news/20200729-zugang-zu-remdesivir-covid-19_de.

7. Welche Preisvorstellungen wurden jeweils von der Bundesregierung und Gilead in den Verhandlungen genannt?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

8. Wie viele Dosen Remdesivir stehen in welchem Zeitraum für Patientinnen und Patienten gemäß der Vereinbarung zwischen Kommission und Gilead nach Kenntnis der Bundesregierung in der EU bereit?

Insgesamt wurden von der Europäischen Kommission Veklury® zur Therapie von ca. 30.000 Patientinnen und Patienten gekauft. Die Veklury®-Dosen werden voraussichtlich in drei Lieferungen (im August, September und Oktober 2020) an die EU-Mitgliedstaaten und an das Vereinigte Königreich verteilt.

9. Wie hoch ist der Preis pro Standardtherapie in der EU gemäß der Vereinbarung mit Gilead?

Eine Standardtherapie (fünf Behandlungstage) mit Veklury® zur Therapie von COVID-19 kostet im Rahmen der Vereinbarung zwischen der Europäischen Kommission und Gilead ca. 2.100 Euro.

10. Wie wird nach Kenntnis der Bundesregierung die Verteilung innerhalb der EU erfolgen?

Wie wird eine einheitliche Diagnostik zur Ermittlung der Remdesivir-Indikation sichergestellt?

Die Verteilung von Veklury® durch die Europäische Kommission an die EU-Mitgliedstaaten und an das Vereinigte Königreich erfolgt nach einem vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten entwickelten Verteilungsschlüssel. Grundlage des Verteilungsschlüssels sind die Fallzahlen der letzten 14 Tage in dem jeweiligen Mitgliedstaat unter Beachtung der hospitalisierten sauerstoffpflichtigen Fälle. Die Anwendung von Veklury® erfolgt innerhalb der zugelassenen Indikation.

11. Inwiefern geht die Bundesregierung davon aus, dass die Vereinbarung auf EU-Ebene eine bedarfsdeckende Versorgung mit Remdesivir gewährleistet?

Es wird auf die Antwort zu Frage 3 verwiesen.

12. Welche Rolle spielen die gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen bei der Finanzierung der Remdesivir-Behandlungen?

Nach Kenntnis der Bundesregierung wird Veklury® zum gegenwärtigen Zeitpunkt aufgrund der eingeschränkten globalen Verfügbarkeit durch das ESI finanziert. Nach einer regulären Markteinführung von Veklury® in Deutschland erfolgt die Finanzierung des Arzneimittels auf den üblichen Wegen über die gesetzliche und private Krankenversicherung. Gemäß der bedingten Genehmigung der Europäischen Kommission für das Inverkehrbringen darf Veklury® nur in klinischen Einrichtungen angewendet werden, in denen die Patientinnen und Patienten engmaschig überwacht werden können. Die Finanzierung der allgemeinen Krankenhausleistungen im Zusammenhang mit Veklury® erfolgt regelmäßig über das pauschalierende Vergütungssystem (DRG-Vergütungssystem). Dieses findet bei gesetzlicher und privater Krankenversicherung Anwendung.

Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

13. Inwiefern setzt sich die Bundesregierung dafür ein, dass sich reichere Staaten mit ärmeren Staaten des globalen Südens beim Zugang zu Remdesivir solidarisieren, wenn ja, wie sieht eine solche Solidarisierung aus, und inwiefern hat sie bereits konkrete Schritte unternommen?

In Umsetzung einer G20-Initiative hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) gemeinsam mit der EU-Kommission und weiteren Partnern, u. a. auch Bundeskanzlerin Dr. Angela Merkel, am 24. April 2020 die Initiative „Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator“ ins Leben gerufen. Ziel ist es insbesondere, einen gerechten, weltweiten Zugang zu COVID-19-Impfstoffen, -Arzneimitteln und -Diagnostika zu gewährleisten. Deutschland arbeitet als Gründungsmitglied des ACT-Accelerators aktiv an der konkreten Umsetzung dieses Ziels.

Darüber hinaus hat die Europäische Kommission am 4. Mai 2020 und am 27. Juni 2020 zwei internationale Geberkonferenzen zur Finanzierung der wichtigsten Partner des ACT-Accelerators, insbesondere der globalen Impfallianz GAVI, der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) und der WHO ausgerichtet und um finanzielle Unterstützung für die Entwicklung, Produktion und Verteilung von Impfstoffen, Arzneimitteln und Diagnostika für COVID-19 geworben. Die Bundesregierung hat insgesamt mehr als 900 Millionen Euro zugesagt. Deutschland war, vertreten durch die Bundeskanzlerin, Co-Gastgeber der Konferenz am 4. Mai 2020. Dabei sprachen sich die Teilnehmer für eine gerechte weltweite Verteilung insbesondere von Impfstoffen aus. Auch bei der darauffolgenden Geberkonferenz am 27. Juni 2020 hat sich die Bundesregierung unter dem Leitsatz „Global Goal – Unite for Our Future“ dafür eingesetzt, dass Impfstoffe, Arzneimittel und Diagnostika für COVID-19 weltweit gerecht zugänglich und auch bezahlbar sein müssen.

14. Wie ist nach Kenntnis der Bundesregierung der offizielle Listenpreis für Remdesivir in Deutschland?

Der pharmazeutische Unternehmer hat für Veklury® noch keinen offiziellen Herstellerabgabepreis in Deutschland festgelegt.

15. Wie wird der Listenpreis für neue Arzneimittel in Deutschland reguliert?

Nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wird für jedes Arzneimittel mit neuem Wirkstoff ab dem Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehr-

bringens eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) durchgeführt, wenn zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen nicht nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen werden. Ob ein Hersteller einen Zusatznutzen belegen kann, ist maßgeblich für die anschließende Preisverhandlung nach § 130b SGB V zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer. In diesen direkten Verhandlungen wird auf Grundlage der Nutzenbewertung durch den G-BA ein nutzenadäquater Erstattungsbetrag verhandelt, der einen fairen Ausgleich zwischen Innovation und Bezahlbarkeit schafft. Der verhandelte Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen des Arzneimittels in Deutschland. Im ersten Jahr nach dem erstmaligen Inverkehrbringen bleibt der pharmazeutische Unternehmer frei in der Festlegung des Herstellerabgabepreises von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.

16. Welche Folgen hat es nach Einschätzung der Bundesregierung für die Preisgestaltung für Remdesivir in der gesetzlichen Krankenversicherung, dass der Nutzen nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) maßgeblich für den Erstattungspreis sein soll und Remdesivir zunächst als therapeutischer Solist betrachtet werden kann?

Nach § 35a SGB V ist die Bewertung des Nutzen von Veklury® und die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie die gesetzliche Aufgabe des G-BA. Die Vergleichstherapie soll eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 15 verwiesen.

17. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über Verhandlungen weiterer Staaten mit Gilead über die Belieferung mit Remdesivir, und welche Ergebnisse sind ihr bekannt?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

18. Inwiefern hat die Bundesregierung nach internationalem und nationalem Recht die Möglichkeit, für Remdesivir Zwangslizenzen zu vergeben und damit das durch das Patent geschaffene Alleinverwertungsrecht temporär oder gänzlich aufzuheben?

Die Möglichkeit hoheitlicher patentrechtlicher Benutzungsanordnungen ist in § 13 des Patentgesetzes (PatG) geregelt. Zusätzlich besteht die Möglichkeit der Erteilung einer Zwangslizenz nach § 24 PatG. Das Zwangslizenz-Verfahren vor dem Bundespatentgericht ist von dem Lizenzsucher zu betreiben. Der Lizenzsucher muss die Erfindung selbst gewerbsmäßig benutzen können und wollen. Die Bestimmungen des PatG stehen im Einklang mit den Vorgaben internationaler Verträge, insbesondere dem Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Abkommen; englisch: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights).

19. Inwiefern hat nach Kenntnis der Fragestellerinnen und Fragesteller die EU als Zulassungsverantwortlicher das Recht, Zwangslizenzen oder Benutzungsrechte zu erteilen?

Die Voraussetzungen für die Erteilung von Zwangslizenzen oder Benutzungsanordnungen bestimmen sich nach dem jeweils anwendbaren nationalen Patentrecht. Das Arzneimittelzulassungsrecht ist eine Rechtsmaterie, die andere Re-

gelungszwecke verfolgt als das Patentrecht. Die EMA besitzt kein Recht, Zwangslizenzen oder Benutzungsanordnungen zu erteilen.

20. Inwiefern ermöglicht eine Zwangslizenz der Bundesregierung, auch auf die Preisgestaltung Einfluss zu nehmen, und unter welchen Voraussetzungen und in welcher Weise will die Bundesregierung von dieser Möglichkeit Gebrauch machen?

Wie in der Antwort zu Frage 18 ausgeführt, werden Zwangslizenzen durch das Bundespatentgericht erteilt. Der Patentinhaber hat gegen den Inhaber der Zwangslizenz Anspruch auf eine Vergütung, die nach den Umständen des Falles angemessen ist und den wirtschaftlichen Wert der Zwangslizenz in Betracht zieht (§ 24 Absatz 6 Satz 3 PatG).

21. Welche Sanktionen könnten Deutschland oder der EU nach Kenntnis der Bundesregierung drohen, wenn das TRIPS-Abkommen bei Erteilung einer Zwangslizenz, eines Benutzungsrechts oder eines auf dieser Grundlage stattfindenden Exports verletzt würde?

Wer ist dafür zuständig, diese Sanktionen zu verhängen?

Deutschland drohen nach Einschätzung der Bundesregierung keine Sanktionen, da die Bestimmungen des PatG im Einklang mit den Vorgaben des TRIPS-Abkommens stehen. Auch das Unionsrecht steht mit den Regelungen des TRIPS-Abkommens in Einklang, weshalb auch der EU keine Sanktionen drohen.

22. Unter welchen Bedingungen können Deutschland oder die EU nach Kenntnis der Fragestellerinnen und Fragesteller aus dem TRIPS-Abkommen austreten?

Das deutsche und europäische Rechtssystem für geistiges Eigentum stehen im Einklang mit den Regelungen des TRIPS-Abkommens. Deswegen stellt sich nach Auffassung der Bundesregierung die Frage eines Austritts Deutschlands oder der EU nicht.

23. Inwiefern hat sich die Bundesregierung bei TRIPS-Nachverhandlungen dafür eingesetzt, dass in ärmeren Staaten leichter Regelungen für die Versorgung der Bevölkerung mit patentgeschützten Arzneimitteln und einer entsprechenden Preisgestaltung getroffen werden können?

Das TRIPS-Übereinkommen wurde durch ein am 23. Januar 2017 in Kraft getretenes Protokoll vom 6. Dezember 2005 geändert. Mit der Änderung wurden ein neuer Artikel 31 bis in das Übereinkommen sowie ein Annex und ein Appendix eingefügt. Nach Artikel 31 bis TRIPS kann ein Welthandelsorganisations-Mitglied aus einem anderen Staat ein Medikament, das auf Grundlage einer Zwangslizenz produziert wurde, importieren, wenn es selbst nicht über hinreichende Produktionskapazitäten verfügt (siehe https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_01_e.htm). Deutschland hat die EU in den entsprechenden Verhandlungen zur Neuregelung unterstützt.

24. Für welche Fälle wurde in der Vergangenheit nach Kenntnis der Bundesregierung ein staatlich angeordnetes Benutzungsrecht (z. B. § 13 PatG) oder eine Zwangslizenz (z. B. § 24 PatG) in Deutschland vergeben?

Die praktische Relevanz beider Vorschriften ist gering. Der Bundesregierung ist aus der einschlägigen Kommentar-Literatur nur ein einziger Fall einer Benutzungsanordnung nach § 13 PatG bekannt (OLG Frankfurt a. M., PMZ 1949, 330). Zu § 24 PatG gab es lange nur einen Fall, in dem das Bundespatentgericht (BPatG) eine Zwangslizenz erteilt hatte (vgl. BeckOK PatR/Wilhelmi, 16. Ed. 15.4.2020, PatG § 24 Rn. 5 bis 8; BPatGE 32, 184 = GRUR 1994, 98). Die Entscheidung hatte vor dem Bundesgerichtshof (BGH) jedoch keinen Bestand (BGHZ 131, 247 = GRUR 1996, 190 – Interferon gamma/Polyferon). Inzwischen ist ein weiterer Fall hinzugekommen (BPatG GRUR 2017, 373 – Isentress), der vom BGH bestätigt wurde (BGHZ 215, 214 = GRUR 2017, 1017 – Raltegravir).

25. Für welche denkbaren Fälle wurde im Infektionsschutz mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite eine Benutzungsanordnung gemäß Patentgesetz ermöglicht, und in welchen Fällen gedenkt die Bundesregierung davon Gebrauch zu machen?

Nach der Begründung des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) soll die Wirkung eines Patentes eingeschränkt werden können, um im Krisenfall eine Versorgung mit Produkten wie beispielsweise lebenswichtigen Wirkstoffen oder Arzneimitteln sicherstellen zu können (vgl. Bundestagsdrucksache 19/18111, S. 21). Zu dem Zweck wird bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite das BMG anstelle der Bundesregierung ermächtigt, Benutzungsanordnungen nach § 13 PatG treffen zu können. Die Voraussetzungen des § 13 PatG müssen dafür erfüllt sein. Bislang bestand kein Anlass, von dieser Regelung Gebrauch zu machen.

26. Welche Anforderungen an das öffentliche Interesse, das eine Zwangslizenz oder ein Benutzungsrecht bzw. eine Benutzungsanordnung rechtfertigt, werden gestellt?

Der Begriff „öffentliches Interesse“ ist ein unbestimmter, von der Rechtsprechung auszufüllender Rechtsbegriff, der nicht statisch, sondern dem Wandel der Anschauungen unterworfen ist (vgl. Mes, 5. Aufl. 2020, Patentgesetz § 24 Rn. 14-19 mit weiteren Nachweisen; BGH GRUR 1996, 190 (192) – Interferon gamma). Das öffentliche Interesse kann nicht allgemeingültig festgelegt werden. Es muss unter Abwägung aller für den Einzelfall relevanten Umständen und der betroffenen Interessen bewertet werden. Das ausschließliche Recht des Patentinhabers steht in Abwägung zu denjenigen besonderen Umständen, die die uneingeschränkte Anerkennung des ausschließlichen Rechts und die Interessen des Patentinhabers zurücktreten lassen, weil die Belange der Allgemeinheit die Ausübung des Patents durch den Lizenzsucher gebieten (Mes, 5. Aufl. 2020, Patentgesetz § 24 Rn. 14 bis 19 mit weiteren Nachweisen; BGH GRUR 2017, 1017 Rn. 38 – Raltegravir = Mitt. 2017, 403; BGH GRUR 1996, 190 (192) – Interferon gamma).

27. Sind diese Bedingungen nach Ansicht der Bundesregierung bei Remdesivir erfüllt, falls der Hersteller Gilead den deutschen bzw. europäischen Markt nicht umgehend anteilig beliefert?

Der Bedarf an Remdesivir in Deutschland ist zur Zeit gedeckt. Es gibt auch keine Anzeichen dafür, dass Gilead zukünftig den deutschen Markt nicht beliefern würde.

28. Inwiefern wäre nach Ansicht der Bundesregierung dieses öffentliche Interesse auch dann erfüllt, wenn der Preis für das Arzneimittel für die gesetzlichen Krankenkassen so hoch ist, dass die Stabilität dieses sozialen Sicherungssystems beschädigt würde (die Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung stellt nach ständiger Rechtsprechung ein überragend wichtiger Gemeinwohlbelang dar, vgl. unter anderem BVerfGE 68, 193 <218>; 114, 196 <248>)?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 26 und 27 verwiesen.

Im Übrigen sind Spekulationen der Bundesregierung über hypothetische Fallgestaltungen nicht veranlasst.

29. Wie geht nach Kenntnis der Fragestellerinnen und Fragesteller die völkerrechtlich einwandfreie Erteilung einer Zwangslizenz oder einer Benutzungsrechts bzw. einer Benutzungsanordnung vonstatten, und wie lange dauern jeweils die Verfahren, bis die Entscheidung rechtswirksam ist?

Zur TRIPS-Konformität des PatG (§§ 13 und 24 PatG) wird auf die Antwort zu Frage 18 verwiesen. Im Übrigen besteht bei Zwangslizenzverfahren die Möglichkeit, dem Kläger auf Antrag die Benutzung der Erfindung durch einstweilige Verfügung zu gestatten, wenn er glaubhaft macht, dass die gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen und dass die alsbaldige Erteilung der Erlaubnis im öffentlichen Interesse dringend geboten ist (§ 85 PatG).

30. Wann hat die Bundesregierung begonnen, entsprechende Überlegungen in Bezug auf Remdesivir anzustellen, wann hat sie begonnen, konkrete Maßnahmen in diese Richtung zu ergreifen (bitte einzeln auflisten), und für wann wird mit einer Entscheidung gerechnet?

Die Bundesregierung hat im Rahmen der Vorarbeiten zum Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) die Möglichkeiten einer Vereinfachung des Verfahrens der Erteilung einer patentrechtlichen Benutzungsanordnung geprüft. Eine entsprechende allgemeine Regelung ist mit § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 des Infektionsschutzgesetzes geschaffen worden.

31. Welche Preise werden nach Kenntnis der Bundesregierung laut den verschiedenen Vereinbarungen zwischen Staaten und Gilead für Remdesivir gezahlt (bitte alle bekannten Vereinbarungen auflisten)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

32. Welche Vereinbarungen gelten nach Kenntnis der Bundesregierung für die Preisgestaltung von Impfstoffen, die mithilfe der „COVAX-Facility“-Initiative entwickelt wurden?

Die COVAX-Facility verhandelt mit den pharmazeutischen Unternehmen die Preise für die Impfstoffe auf Basis der neuesten Marktinformationen. Der COVAX-Facility ist daran gelegen, eine möglichst gute Balance zwischen wirtschaftlichen Interessen der Impfstoffhersteller und Bezahlbarkeit für Empfängerländer auszuhandeln. Die endgültigen Preise hängen zudem von den bestellten Volumina, der Technologie, der Herstellungsstrategie, der Dosierung und der Preisstruktur der Unternehmer ab.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 34 verwiesen.

33. Inwiefern hat sich Deutschland bei der „COVAX-Facility“-Initiative engagiert oder plant, das zu tun, und wenn ja, hat sie ihr Interesse bereits bei der Facility gemeldet, wie es bereits über 150 weitere Regierungen getan haben?

Auf der globalen Geberkonferenz der Europäischen Kommission am 4. Mai 2020 hat die Bundesregierung zugesagt, 525 Millionen Euro bereitzustellen, die u. a. an CEPI und an GAVI fließen. Die COVAX Facility wird von GAVI, CEPI und der WHO geführt. Die Bundesregierung prüft derzeit eine Beteiligung an der COVAX-Facility.

34. Wird die Bundesregierung im Rahmen der „COVAX Facility“ oder anderen Initiativen an denen die Regierung beteiligt ist, wie der „Inclusive Vaccine Alliance“, sich dafür einsetzen, dass Impfstoffhersteller einen zukünftigen Covid-19-Impfstoff zum Selbstkostenpreis verkaufen (bitte begründen)?

Die Zuständigkeit für die Preisverhandlungen für COVID-19-Impfstoffe bei der COVAX-Facility liegt in erster Linie bei den federführenden Organisationen GAVI und CEPI. Bezüglich der Preisverhandlungen im Rahmen der ESI-Initiative wird davon ausgegangen, dass die pharmazeutischen Unternehmen sich ihrer Verantwortung für die weltweite Versorgung mit Impfstoffen bewusst sind.

35. Inwiefern sieht die Bundesregierung in der „COVAX-Facility“-Initiative ein Modell für weitere Arzneimittelentwicklungen, die global gesehen im öffentlichen Interesse liegen, aber von kommerziellen Unternehmen nicht entsprechend beforscht werden?

Die Bundesregierung befürwortet grundsätzlich Initiativen, die Entwicklung, Produktion und gerechten Zugang für alle Länder zu Impfstoffen, Arzneimitteln und Diagnostika ermöglichen. Inwiefern sich die COVAX-Facility als Modell für weitere Anwendungen eignet, kann derzeit noch nicht eingeschätzt werden.

36. Inwiefern sieht die Bundesregierung das „Equitable Allocation Framework“, dessen Erstellung derzeit von der WHO koordiniert wird, als ein Modell für einen gerechten Zugang zu Medikamenten, Impfstoffen und Diagnostika – auch über die Zeit der globalen Pandemie hinaus?

Der Allocation Framework sowie daraus entstehende Allokations-Mechanismen sollen zentrale Bestandteile des ACT-Accelerator werden. Sie haben zum Ziel, einen gerechten Verteilungsmechanismus für alle Produkte (Impfstoffe, Arzneimittel und Diagnostika) bereitzustellen, wobei Priorisierung innerhalb der jeweiligen Bevölkerungen vorgenommen werden können. Aktuell wird insbesondere an einem Verteilungsmechanismus für Impfstoffe gearbeitet. Er sieht derzeit vor, dass zunächst medizinisches Personal und besonders vulnerable Gruppen geimpft werden sollten. Es handelt sich dabei jedoch nur um Empfehlungen. Inwiefern sich das Allocation Framework als Modell für weitere Anwendungen eignet, kann derzeit noch nicht eingeschätzt werden.

37. Unter welchen Bedingungen würde die Bundesregierung die genannten Möglichkeiten des Patentgesetzes für eine Zwangslizenz bzw. ein Benutzungsrecht bzw. eine Benutzungsanordnung beim Zugang zu einem SARS-CoV-2-Impfstoff nutzen?

Gehört explizit auch der Eingriff in Preisgestaltung dazu?

Die Voraussetzungen für eine Benutzungsanordnung sind in § 13 PatG geregelt; die Voraussetzungen für eine Zwangslizenz sind in § 24 PatG geregelt. In dem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Impfstoffherstellung ein zeit- und kostenaufwändiger Prozess ist, der ein entsprechendes Know-how und die entsprechenden technischen Produktionskapazitäten voraussetzt. Diese sind in der Regel nur beim Originalhersteller vorhanden. Eine generische Produktion eines Impfstoffs durch einen Dritthersteller ohne entsprechenden Technologietransfer ist daher nicht ohne Weiteres möglich.

