

# Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Änderung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) vom 23. Mai 2005

## Kernforderungen

- Präzisere Definitionen der Begriffe „pandemische Notlage“ und „relevante Gesundheitsprodukte“
- Technologietransfer nur freiwillig und in gegenseitigem Einvernehmen
- Verbesserung des Zugangs zu Impfstoffen und Medikamenten durch Dialog und Kooperation

## Einleitung

Ausgelöst durch die Covid-19 Pandemie wurde eine Überarbeitung der Internationalen Gesundheitsvorschriften durchgeführt. Die neue Fassung wurde bei der World Health Assembly im Jahr 2024 beschlossen. Gleichzeitig wird im Rahmen eines Internationalen Verhandlungsgremiums (International Negotiating Body, INB) bei der WHO ein Pandemieabkommen verhandelt, das sich teilweise inhaltlich mit den IGV überschneidet und auf diese Bezug nimmt. Die Verhandlungen zu diesem Abkommen konnten bisher nicht abgeschlossen werden. Die Regelungen in beiden Abkommen haben Auswirkungen auf die forschenden Pharma-Unternehmen, weil diese im Falle einer neuen „pandemischen Notlage“ „maßgebliche Gesundheitsprodukte“, also etwa Impfstoffe und Medikamente, entwickeln sollen, die bei der Bekämpfung der Notlage eingesetzt und dabei möglichst allen Menschen zugänglich gemacht werden sollen.

## Zu Artikel 1

### Neuregelung

Zustimmung zu den in Genf am 1. Juni 2024 von der 77. Weltgesundheitsversammlung beschlossenen Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005).

## Kommentierung

Die forschenden Pharma-Unternehmen begrüßen die Überarbeitung der Internationalen Gesundheitsvorschriften und unterstützen auch die laufenden Verhandlungen zu einem Pandemieabkommen. Besonders positiv bewerten wir die Tatsache, dass die IGV für alle WHO-Mitgliedsländer gelten und daher auch alle Länder die Überarbeitung mittragen. Für die forschenden Pharma-Unternehmen bedeutet dies gleiche Rahmenbedingungen in allen Ländern und damit in Bezug auf die IGV Rechtssicherheit und Chancengleichheit.

Es liegt auf der Hand, dass zur Bekämpfung einer pandemischen Notlage schnellstens umfangreiche Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten forschender Pharma-Unternehmen notwendig sind, um die erforderlichen „maßgeblichen Gesundheitsprodukte“ zu entwickeln und zu produzieren. Das Ziel der WHO und ihrer Mitgliedsländer muss es dabei sein, möglichst viele Unternehmen zur Teilnahme an diesen Aktivitäten zu bewegen, um die Chancen zu maximieren, tatsächlich geeignete Impfstoffe und Medikamente erfolgreich zu entwickeln und zu produzieren.

Eine zentrale grundlegende Frage ist, wann eine medizinische Notlage bzw. eine Pandemie tatsächlich vorliegt. Die Definition und Kriterien für eine „gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite, einschließlich einer pandemischen Notlage“ bleiben in der Definition der IGV allerdings eher

vage und sind weitgehend der Analyse des Sekretariats der WHO überlassen. Hier wäre es aus unserer Sicht erforderlich gewesen, wissenschaftliche Kriterien für die erforderlichen Risikoabschätzungen im Sinne der Klarheit und Rechtssicherheit zu nennen.

Die Definition von „maßgeblichen Gesundheitsprodukten, die als Reaktion auf gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite, einschließlich pandemischer Notlagen benötigt werden“ ist sehr breit gehalten. Angesichts des Ziels von Artikel 13 der IGV, einen „gerechten“ Zugang zu diesen Produkten sicherzustellen, stellt dies eine erhebliche Herausforderung dar, weil im Ernstfall sehr große Mengen herzustellen, zuzulassen, zu verteilen und anzuwenden sind. Hier wäre eine an den Erfordernissen der öffentlichen Gesundheit ausgerichtete Priorisierung und Fokussierung von zielführender Bedeutung.

Besonders unglücklich sind in diesem Zusammenhang die Bestimmungen in Artikel 13, Absatz 8, in denen Maßnahmen aufgelistet sind, die zu einem „gerechten Zugang“ zu „maßgeblichen Gesundheitsprodukten“ beitragen sollen.

Im Falle der Covid-19-Pandemie ist den forschenden Pharma-Unternehmen die erfolgreiche Entwicklung, der Kapazitätsaufbau, die Produktion und Bereitstellung von Impfstoffen und Medikamenten in Rekordzeit gelungen. Innovation ist aber in keinem Fall garantiert. Gerade das Beispiel der mRNA-Impfstoffe, denen in der Covid-19-Pandemie eine entscheidende Bedeutung zukam, zeigt, dass es auf kleine Start-up Unternehmen und große forschende Unternehmen gleichermaßen ankommen kann, um hilfreiche Innovation im Zweifel gemeinsam zu schaffen.

Verpflichtungen, die forschende Pharma-Unternehmen eingehen sollen, um den Zugang zu ihren Produkten zu verbessern, müssen freiwillig eingegangen werden, damit sie erfolgreich sein können, und sollten nicht Gegenstand der IGV oder des Pandemieabkommens sein. Diese können abschreckend wirken und insbesondere für kleinere Unternehmen unüberwindbare Hürden errichten. Dadurch steigt das Risiko, dass sich nicht genügend/bzw. die richtigen Unternehmen an der Entwicklung neuer Impfstoffe und Medikamente

beteiligen. Wenn das gute Ziel des „gerechten Zugangs“ am Ende bedeutet, dass keine Impfstoffe und Medikamente verfügbar sind, ist niemandem geholfen. Bevor der Zugang sichergestellt werden kann, müssen so viele Unternehmen wie möglich mit unterschiedlichsten Ansätzen an einer Lösung forschen, um überhaupt in die Situation zu kommen, dass es etwas gibt, zu dem der Zugang organisiert werden muss.

Es sollte klar sein, dass „Zugang“ immer wieder ganz unterschiedlich organisiert werden muss – es ist nicht dasselbe, wenn es sich um Impfstoffe, Medikamente oder Diagnostika handelt. Hier zeigt sich die die Fehlkonstruktion der übermäßig breiten Definition von „relevanten Gesundheitsprodukten“ besonders deutlich. Was dabei „gerecht“ ist, wird nirgendwo in den IGV definiert. Die Referenzierung auf „gerechten Zugang“ in Artikel 13 schafft letztlich Rechtsunsicherheit für forschende Pharma-Unternehmen, weil der Begriff unklar bleibt und „Zugang“ von vielen Faktoren abhängt, die von den Pharma-Unternehmen nicht beeinflusst werden können. Was zum Beispiel in diesem Kontext „erschwinglich“ bedeutet, ist gleichermaßen unklar.

Die Ausweitung von Produktionskapazitäten „vor Ort“, die durch die in Artikel 13.8 (e) aufgeführten Maßnahmen erreicht werden soll, muss der Arbeitsweise der Pharma-Unternehmen und ihrer Lizenzpartner überlassen bleiben. Technologietransfer kann nur freiwillig und auf einer soliden Vertrauensbasis gelingen. Die lokale Produktion von Impfstoffen und Medikamenten ist zwar oftmals politisch gewünscht und im Sinne größerer Autonomie nachvollziehbar, aber wirtschaftlich meist nicht sinnvoll. Was produzieren solche Betriebe, wenn keine „gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite“ vorliegt? Artikel 13 versucht, eine Vielzahl von meist politisch motivierten Zielen anzustreben, ohne aber die eigentlichen Probleme zu identifizieren und Regelungen zu deren Vermeidung zu treffen.

Forschende Pharma-Unternehmen sind am Zugang zu den von ihnen entwickelten und produzierten Produkten für möglichst viele Menschen ebenso interessiert wie die Mitgliedstaaten der WHO. Zu diesem Zweck haben sie die Berliner

Erklärung ([Link](#)) und „Equitable Access Commitments“ ([Link](#)) formuliert, die auch von Generika-Unternehmen mitgetragen werden. Darin wird zugesagt, bestimmte Produktionsmengen für spezielle Einsatzzwecke – etwa der Versorgung armer Länder oder zur Impfung von medizinischem Fachpersonal – zu reservieren. Allerdings können Pharma-Unternehmen den Zugang zu „maßgeblichen Gesundheitsprodukten“ nicht allein sicherstellen.

Die Covid-19 Pandemie hat gezeigt, dass es dabei vor allem auf die Solidarität der WHO-Mitgliedsländer untereinander ankommt. Die geplante und vereinbarte Lieferung von Impfstoffen aus Indien in afrikanische Länder wurde vom Exportverbot Indiens zwischen April und November 2021 verhindert. Es ist fraglich, ob internationale Gesundheitsvorschriften Solidarität „vorschreiben“ können. Wenn man „gerechten Zugang“ so definiert, dass er für alle Menschen gleichermaßen möglich sein soll, ist diese Solidarität zwischen den Staaten eine notwendige Voraussetzung. Hinreichend ist sie nicht, dazu müssen vielfältige weitere Voraussetzungen gegeben sein. Innovation – also die Entwicklung „maßgeblicher Gesundheitsprodukte“ zur Bekämpfung einer „pandemischen Notlage“ steht dabei allerdings an erster Stelle. Diese ist nicht garantiert – dazu müssen sich möglichst viele Institutionen, die neue Gesundheitsprodukte entwickeln können, im Krisenfall an der Entwicklung „maßgeblicher Gesundheitsprodukte“ beteiligen. Das Potential zu Innovation von vorneherein zu beschränken ist kontraproduktiv, auch für die Ermöglichung des Zugangs. Demgegenüber sind garantierte offene Grenzen für Waren, Know-how und Personal entscheidende Beiträge zu einem „gerechten Zugang“ – dazu sollten sich alle Staaten verpflichten.

- Gewährleistung des freien Warenverkehrs für relevante medizinische Produkte, besonders im Pandemiefall

#### Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)  
Hausvogteiplatz 1  
10117 Berlin  
Telefon +49 30 206 04-0  
[info@vfa.de](mailto:info@vfa.de)

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrierter Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.

Stand 12.2024

#### Empfehlung

- Klare Begriffsdefinitionen
- Etablierung tragfähiger und zielführender Maßnahmen zur Pandemiebekämpfung; inkl. freiwilligem Technologietransfer und der Verbesserung des Zugangs durch Dialog und Kooperation