

vfa · Hausvogteiplatz 13 · 10117 Berlin

[REDACTED]  
Bundeskanzleramt  
Willy-Brandt-Straße 1  
10557 Berlin

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 206 04-0  
www.vfa.de

Präsident  
Han Steutel

**WTO Ausnahmeregelung zum Patentschutz bei Covid-  
bezogenen Technologien**  
**Hier: Ausweitung der Geltung auf Therapeutika und**  
**Diagnostika**

Datum  
29. Juli 2022  
HZ-SF

Telefon  
030 20604-510

E-Mail  
h.zimmer@vfa.de

Sehr geehrter Herr [REDACTED]

die forschenden Pharma-Unternehmen wenden sich mit diesem Schreiben gegen eine Ausweitung der Ausnahmeregelungen zum Patentschutz auf Therapeutika und Diagnostika, wie diese bereits im Juni 2022 von der WTO-Ministerkonferenz für Covid-19-Impfstoffe beschlossen wurde.

Die gegenwärtige Ausnahmeregelung ist keineswegs nur eine Klarstellung der bestehenden Vorschriften, sondern vielmehr eine schwerwiegende Aushöhlung des Schutzes geistigen Eigentums, da durch die weitgehende Aufhebung von Verfahrensrechten bei der Erteilung und Nutzung von Zwangslizenzen die Kontrollmöglichkeiten minimiert und das Missbrauchspotential maximiert werden. Nähere Erläuterungen finden Sie dazu im Annex zu diesem Schreiben.

Hinsichtlich der konkreten Ausweitung der Ausnahmeregelung auf Therapeutika und Diagnostika besteht der entscheidende Unterschied darin, dass Impfstoffe eindeutig gegen bestimmte Viren eingesetzt werden. Ihr Einsatzgebiet ist eng begrenzt. Therapeutika und Diagnostika hingegen sind meist für mehrere Einsatzgebiete und die Behandlung mehrerer, auch COVID-19 ähnlicher Krankheitssymptome geeignet, die aber nichts mit Covid-19 zu tun haben müssen.

Es ist deshalb davon auszugehen, dass eine wirksame Beschränkung einer Zwangslizenz auf einen pandemielevanten Einsatz in der Praxis

Verband Forschender  
Arzneimittelhersteller e.V.  
Amtsgericht Charlottenburg  
VR 20153 B

unmöglich und vielleicht auch gar nicht beabsichtigt ist. Ein Mitgliedsunternehmen berichtete bereits über den vollständigen Verlust des Geschäfts in der ursprünglichen Indikation eines Medikaments, für das es eine freiwillige Lizenz in Indien für den Einsatz bei Covid-19 Behandlungen erteilt hatte.

Seite 2/2

Zudem wird in Pandemiefällen, wie bei COVID-19 geschehen, auf Verdacht therapiert – bis sich herausstellt, dass eine Substanz entgegen den ersten Annahmen doch nicht geeignet ist, gegen Covid-19 eingesetzt zu werden. So könnten künftig unter konstruierten Vorwänden Zwangslizenzen erteilt werden mit Hinweis auf vermeintliche Wirksamkeiten, die nicht existieren. Bis das Gegenteil nachgewiesen wird (falls überhaupt) sind die Ursprungsmärkte der Produkte generisiert und damit unwiderruflich zerstört.

Es wird also ein Instrument geschaffen, durch das Rechteinhaber dafür bestraft werden, wenn sie ihre vorhandenen Medikamente auf eine pandemierelevante Anwendbarkeit überprüfen und damit den Begehrlichkeiten interessierter Unternehmen und Staaten aussetzen. Das kann weder im Sinne des Gesetzgebers noch zum Wohl der Patienten sein.

Im Ergebnis wird die Ausweitung der Ausnahmeregelung somit dafür sorgen, dass nicht mehr adäquat durch Investitionen in Innovationen auf die gesundheitlichen Bedrohungen durch neue Pandemien reagiert werden kann. Darüber hinaus ist zu befürchten, dass die Aushöhlung der Verfahrensrechte neue Standards setzt, die auch in anderen Industriesektoren, etwa bei Klima- oder Energietechnologien, angewendet werden.

Wir bitten Sie daher nachdrücklich, sich dem Ansinnen der EU-Kommission, der WTO und diverser Aktivistenorganisationen entgegenzutreten und der Ausweitung des Geltungsbereichs nicht zuzustimmen.

Im Annex finden Sie im Übrigen Fakten und Daten, die zeigen, dass eine Ausweitung der Ausnahmeregelung unnötig und schädlich im oben geschilderten Sinne ist.

Mit freundlichen Grüßen



Han Steutel  
Präsident



Harald Zimmer  
Senior Manager Internationales

Annex: Daten und Fakten

Gleichlautende Schreiben gehen an: BMG, BMJ, BMWK, BMZ