

VCI-KURZPOSITION

Ausweitung des TRIPS-Waiver verhindern

Der jüngst von der 12. WTO-Ministerkonferenz verabschiedete „TRIPS-Waiver“, betreffend Covid-19-Impfstoffe, enthält eine Aufforderung an die Mitgliedstaaten, innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss über die Ausweitung der Ausnahmeregelung auf die Herstellung und Lieferung von Covid-19-Diagnostika und -Therapeutika zu entscheiden.

Der VCI hält eine Ausweitung der Regelungen auf Covid-19-Diagnostika und -Therapeutika aus den folgenden Gründen für äußerst problematisch:

◆ **Therapiefelder nicht Covid-19-spezifisch abgrenzbar**

Im Unterschied zu Therapeutika bzw. Diagnostika werden Impfstoffe eindeutig gegen bestimmte Viren eingesetzt. Ihr Einsatzgebiet ist damit eng begrenzt. Unter einem Therapeutikum kann hingegen alles verstanden werden, vom Fiebersenker bis zum hochspezifischen antiviralen Mittel. Therapeutika sind zudem meistens für mehrere Einsatzgebiete und die Behandlung mehrerer Krankheitserscheinungen geeignet, auch solche, die gar nichts mit Covid-19 zu tun haben (Beispiele sind Entzündungen, Thrombosen, überschießende Immunreaktionen u.v.a.m.). Hierbei handelt es sich zwar oft um Symptome von Covid-19, aber eben auch von anderen Krankheiten. Sollten unter einem erweiterten „TRIPS-Waiver“ Zwangslizenzen für Therapeutika erteilt werden, so ist damit zu rechnen, dass dies in vielen Fällen Medikamente betreffen würde, die in keiner Weise Covid-19-spezifisch sind. In diesen Fällen ist es illusorisch anzunehmen, dass die unter Zwangslizenz hergestellten Mittel wirklich nur für Covid-19-Patienten benutzt werden. Vielmehr ist damit zu rechnen, dass der komplette Markt eines betroffenen Produkts auf das generische Produkt schwenken würde, d.h. auch das „nicht-Covid-19“-Geschäft komplett miterfasst würde.

◆ **Zahlreiche Therapeutika betroffen**

Covid-19-Therapeutika sind meist aus Substanzen her- und zusammengestellt, die relativ einfach auf chemischem Wege herzustellen sind. Die Schwelle zur generischen Herstellung ist somit ungleich niedriger als bei biotechnologisch hergestellt und daher relativ schwierig zu kopierenden Covid-19-Impfstoffen. Hinzu kommt, dass viel mehr Produkte in den Anwendungsbereich fallen würden, als dies bei Impfstoffen der Fall ist. Beide Faktoren zusammen führen zu einer deutlich höheren Wahrscheinlichkeit, dass Produkte tatsächlich unter dem „TRIPS-Waiver“ mit Zwangslizenzen belegt werden.

◆ **TRIPS Waiver trifft keine Regelung zu Validierung der Wirksamkeit gegen Covid-19**

Begünstigt wird eine solche Ausweitung bedauerlicher Weise auch dadurch, dass eine klinische Validierung der Wirkung von Therapeutika gegen Covid-19 nach den Regelungen des „TRIPS-Waivers“ überhaupt keine Voraussetzung für eine Zwangslizenz ist. Bei einem Covid-Impfstoff mag das kein Problem sein, weil der Begriff per se die Stoffklasse sehr einschränkt. Bei den Therapeutika ist dies aus den vorstehend dargestellten Gründen gänzlich anders zu bewerten. Es lässt sich also sehr leicht eine Situation vorstellen, in der unter Hinweis auf zweifelhafte „Belege“ für Wirksamkeit eines Mittels gegen Covid-19 eine Zwangslizenz ausgesprochen wird.

◆ Informationsrechte des Patentinhabers ausgesetzt

Dies alles lässt erwarten, dass das das Portfolio von Therapeutika und Diagnostika, welches potenziell von einer Zwangslizenz unter der dem „TRIPS-Waiver“ betroffen ist, nicht begrenzt werden kann, zumal die Kontrollmechanismen, die dies verhindern könnten – etwa die Pflicht zur Information des Rechteinhabers – von der Ausnahmeregelung weitgehend außer Kraft gesetzt werden.

◆ Produktvalidierung für Covid-19-relevante Einsatzfelder in Gefahr

Schließlich kommt hinzu, dass die Arzneimittelhersteller seit dem Beginn der Pandemie ihr gesamtes kommerziell erhältliches (und natürlich auch das in Entwicklung befindliche) Portfolio an Produkten auf Anwendbarkeit auf Covid-19 untersuchen. Im Falle der Ausweitung der „Waiver-Regelung“ auf Therapeutika bestünde die Gefahr, dass die Hersteller auf eine solche Validierung des Indikationsbereiches auf Covid-19-relevante Einsatzgebiete verzichten, um nicht Gefahr zu laufen, sich eine Zwangslizenz auf Produkte mit diesem Indikationsbereich einzuhandeln. Im Ergebnis besteht damit die Gefahr, dass nicht mehr adäquat durch Innovationen auf die gesundheitlichen Bedrohungen durch die Covid-19- und andere Pandemien reagiert werden kann.

Die Ausweitung der Ausnahmeregelungen des „TRIPS-Waivers“ auf Covid-19- Diagnostika und - Therapeutika muss daher dringend vermieden werden.

Ansprechpartner:

Marcel Kouskoutis, LL.M.

Rechtsanwalt (Syndikusrechtsanwalt)
Recht, Steuern und Nachhaltigkeit
T +49 (69) 2556-1511 | E kouskoutis@vci.de

Dr. Matthias Blum

Abteilung Wirtschaft, Finanzen und IT
Bereichsleiter Außenwirtschaft
T +49 69 2556-1415 | M +49 160 5395236 | E mblum@vci.de

Verband der Chemischen Industrie e.V. – VCI

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

Verband der Chemischen Industrie e.V. – VCI

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

www.vci.de | www.ihre-chemie.de | www.chemiehoch3.de
[LinkedIn](#) | [Twitter](#) | [YouTube](#) | [Facebook](#)

[Datenschutzhinweis](#) | [Compliance-Leitfaden](#) | [Transparenz](#)

Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40

Der VCI ist eingetragen im Lobbyregister für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung.

Der Verband der Chemischen Industrie (VCI) vertritt die Interessen von rund 1.900 Unternehmen aus der chemisch-pharmazeutischen Industrie und chemienaher Wirtschaftszweige gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. 2021 setzten die Mitgliedsunternehmen des VCI rund 220 Milliarden Euro um und beschäftigten über 530.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.