

Siebente Sitzung – Septième séance

Dienstag, 31. Januar 1995, Vormittag
Mardi 31 janvier 1995, matin

08.00 h

Vorsitz – Présidence: Frey Claude (R, NE)

93.061

Bundesgesetz
betreffend die Erfindungspatente.
Änderung
Loi fédérale
sur les brevets d'invention.
Révision

Botschaft, Gesetz- und Beschlussentwürfe vom 18. August 1993 (BBl III 706)
 Message, projets de loi et d'arrêté du 18 août 1993 (FF III 666)

Beschluss des Ständerates vom 16. Juni 1994
 Décision du Conseil des Etats du 16 juin 1994

Kategorie IV, Art. 68 GRN – Catégorie IV, art. 68 RCN

Antrag der Kommission

Eintreten

Proposition de la commission

Entrer en matière

Steiner Rudolf (R, SO), Berichterstatter: Im Auftrag der WBK möchte ich Sie kurz über diese Vorlage orientieren.

Der Änderungsentwurf lässt sich in zwei Bereiche gliedern: Zum ersten sollen ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel eingeführt werden. Dazu dienen die neuen Artikel 140a bis 140m sowie die Artikel 146 und 147. Zum zweiten soll eine Reihe unbestrittener Änderungen verabschiedet werden, die bereits im Jahre 1989 Gegenstand einer Revisionsvorlage waren. Deren Behandlung wurde 1991 wegen den darin enthaltenen Vorschlägen zur Schutzverbesserung für biotechnologische Erfindungen sistiert. Diese biotechnologischen Erfindungen sind aber nicht Gegenstand der heutigen Vorlage.

Der Bundesrat hat die Vorlage in das Programm der marktwirtschaftlichen Erneuerung aufgenommen. Sie dient dazu, Benachteiligungen der schweizerischen Industrie gegenüber der ausländischen Konkurrenz zu beseitigen und eine Anpassung an die Situation im übrigen Europa vorzunehmen.

Zum ersten Bereich, den ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel: In den letzten Jahren sind die Anforderungen an die Zulassung eines Arzneimittels zum Markt zunehmend strenger geworden. Diese längere Dauer bis zur Zulassung hat aber eine unliebsame Folge. Neue Wirkstoffe, die in einem Arzneimittel Verwendung finden können, werden aus patentrechtlichen sowie aus Konkurrenzgründen sehr früh zum Patent angemeldet. Bis zur Marktzulassung vergehen dann nach heutigen Schätzungen noch 9 bis 12 Jahre. Die Patentdauer von 20 Jahren beginnt jedoch mit der Patentanmeldung. Somit ergibt sich wegen der langen Dauer bis zur Zulassung eine erhebliche Verkürzung der Patentlaufzeit, also der Zeit, in welcher ein sich auf dem Markt befindendes Arzneimittel durch ein Patent geschützt ist. Heute beträgt die effektive Patentlaufzeit noch 8 bis 11 Jahre.

Diese Schlechterstellung der Arzneimittel gegenüber anderen Erzeugnissen, die nicht zulassungspflichtig sind und grundsätzlich von der Patentdauer von maximal 20 Jahren profitie-

ren können, hat die Europäische Union zum Handeln veranlasst. Seit Anfang 1993 werden in der EU für Arzneimittel sogenannte ergänzende Schutzzertifikate erteilt, mit denen die bis zur Zulassung verlorengegangene Zeit zumindest zum Teil kompensiert werden kann. In den USA und Japan sind Regelungen mit der gleichen Zielsetzung schon seit längerer Zeit in Kraft.

Bei dieser Sachlage kann die Schweiz nicht abseits stehen. Es geht nebst der Beseitigung der Diskriminierung eines wichtigen Industriezweiges darum, die schweizerische Industrie im eigenen Land gleichzustellen wie im uns umgebenden Ausland. Entsprechend wird auch für die Schweiz die Einführung von ergänzenden Schutzzertifikaten vorgeschlagen, die sich unmittelbar an den Ablauf der eigentlichen Patentdauer anschliessen und dieselben Wirkungen wie das Patent haben. Sie sollen die gesamte, effektive Schutzdauer auf 15 Jahre anheben, für sich alleine aber eine Dauer von höchstens 5 Jahren haben.

In der Vernehmlassung ist die Einführung von Schutzzertifikaten für Arzneimittel auf weitgehende Zustimmung gestossen. Gelegentlich – so von den Sozialdemokraten und von den Grünen – wurde die Frage nach den Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise gestellt. Nach einlässlicher Erörterung in der WBK ist diese mit dem Bundesrat der Meinung, dass die Auswirkungen als gering eingestuft werden können. Zum einen geht es ja nicht um Tausende von Arzneimitteln, sondern um ein paar Dutzend; zum anderen führt die Einführung der Zertifikate nicht zu einer Preiserhöhung der von diesen Zertifikaten profitierenden Originalpräparate. Die Zertifikate wirken sich auf die Arzneimittelpreise dadurch aus, dass die billigeren Analogpräparate, die sogenannten Generika, erst später auf den Markt gelangen.

Wegen der geringen Zahl der Zertifikate und wegen des kleinen schweizerischen Marktes von Analogpräparaten dürften die Einsparungsverluste nach Schätzung des Bundesamtes aber gering sein. Zudem wurde unsere Kommission darüber orientiert, dass gegenwärtig Bestrebungen im Gang sind, um in bezug auf Arzneimittel der Spezialitätenliste – also Mittel, deren Kosten die Krankenkassen übernehmen – die Bestimmung des wirtschaftlichen Preises neu zu gestalten. So wird unter anderem eine Preisschutzfrist für Originalpräparate von nur noch 15 Jahren – das entspricht der effektiven Schutzdauer – anstatt wie bisher von 30 Jahren vorgeschlagen. Die Bedenken bezüglich Preise konnten also ausgeräumt werden.

Im Zusammenhang mit der Einführung von Schutzzertifikaten wird das Parlament auch ersucht, eine Änderung des Europäischen Patentübereinkommens zu genehmigen. Dabei handelt es sich um die Einführung einer reinen Ermächtigungsnorm.

Noch kurz zum zweiten Bereich der Revisionsvorlage: Im Jahr 1991 haben die eidgenössischen Räte die Behandlung einer Vorlage zur Änderung des Patentgesetzes sistiert. Grund waren die Diskussionen, welche in bezug auf die Bestimmungen über die Schutzverbesserung für biotechnologische Erfindungen entbrannten. Jene Vorlage enthielt aber neben den unstrittenen Bestimmungen über Biotechnologie auch andere Vorschläge, die kaum zu Diskussionen Anlass gaben. Sie bezwecken unter anderem die Beseitigung einer Benachteiligung der schweizerischen Industrie gegenüber der ausländischen Konkurrenz sowie der kleineren und mittleren Unternehmen gegenüber den Grossunternehmen. Dies unter anderem durch die Einführung der sogenannten «inneren Priorität». Sie haben daher ebenfalls Platz im Programm zur marktwirtschaftlichen Erneuerung gefunden.

Bereits in der Vernehmlassung zur früheren Vorlage wie auch jetzt sind diese Punkte auf breite Zustimmung gestossen. So teilt die Kommission die Meinung des Bundesrates, dass die biotechnologischen Erfindungen zu gegebener Zeit separat zu behandeln seien. Mit dieser Ausklammerung der biotechnologischen Erfindungen einerseits und der weitgehenden Aufnahme der übrigen Punkte der früheren Vorlage andererseits verliert diese 1991 sistierte Vorlage ihren Inhalt. Sie kann entsprechend dem Antrag der Kommission abgeschrieben werden.

Unsere Kommission hat sich den wenigen Änderungen des Ständerates angeschlossen und die Gesetzesrevision einstimmig gutgeheissen. So bitte ich Sie im Auftrag der WBK um Eintreten und um Zustimmung zur Vorlage.

Jeanprêtre Francine (S, VD), rapporteur: Le projet de révision qui vous est soumis aujourd'hui porte, d'une part, sur l'introduction des certificats complémentaires de protection pour les médicaments, et, de l'autre, sur la reprise de certains points qui figuraient dans le projet de révision de 1989 de la loi fédérale sur les brevets d'invention, qui a été suspendue par les Chambres fédérales en 1991 et dont le classement vous est proposé aujourd'hui. En outre, le projet vous invite à approuver une révision de la Convention sur le brevet européen. En ce qui concerne les certificats complémentaires de protection pour les médicaments, il s'agit d'un titre de protection sui generis qui est destiné à compenser la perte de durée de protection conférée par le brevet sur les produits pharmaceutiques.

La raison pour laquelle l'introduction de certificats complémentaires vous est proposée est la suivante: avant d'être mis sur le marché, les produits pharmaceutiques font l'objet de procédures d'autorisation. Ces procédures sont toutefois longues et l'autorisation n'est souvent délivrée que plusieurs années après l'octroi du brevet. La moyenne suisse est de 9 à 11 ans après la délivrance du brevet. Cela signifie que les produits pharmaceutiques perdent une grande partie de la durée de protection conférée par le brevet, puisque cette dernière ne déploie ses effets pratiques qu'à partir du moment où la commercialisation du produit est autorisée.

Les certificats complémentaires offrent une protection de 5 ans au maximum qui s'ajoutent à la durée de protection conférée par le brevet. La solution présentée s'inspire largement d'un règlement communautaire en la matière. L'introduction des certificats complémentaires de protection, qui sont déjà en vigueur depuis le 2 janvier 1993 dans l'Union européenne et qui existent également depuis plusieurs années aux Etats Unis et au Japon, est destinée à instaurer en Suisse des conditions comparables à celles qui existent à l'étranger. Les autres points de la présente révision repris du projet de révision de 1989 ne sont pas controversés; c'est-à-dire, et je souhaite le souligner, que les aspects concernant la brevetabilité des inventions en matière de biotechnologie ne sont pas inclus dans le projet qui vous est soumis.

Les dispositions qui ont été reprises sont d'une importance considérable pour l'industrie suisse. A cet égard, je pense notamment au retrait du chapitre II du Traité de coopération en matière de brevets, à l'introduction de la priorité interne ou à la prolongation du délai pour produire la traduction d'un fascicule de brevet européen.

Comme déjà souligné, ces points ne sont pas controversés et leur introduction rapide est d'une grande importance pour l'industrie suisse, notamment eu égard à la concurrence étrangère qui bénéficie aujourd'hui déjà d'une possibilité comparable à celle qui vous est présentée.

Quant à l'approbation de la révision de l'article 63 de la Convention sur le brevet européen, il s'agit de rendre compatible cette convention à l'introduction des certificats complémentaires de protection pour les médicaments. En effet, la convention prévoit une durée de protection par brevet de 20 ans. Une prolongation n'est possible que dans deux cas très précis.

Dans le but d'éviter des doutes sur la compatibilité des certificats complémentaires avec la convention, le projet de révision de l'article 63 prévoit la possibilité pour les Etats membres d'introduire de tels certificats. Le présent projet a été accueilli très positivement lors de la procédure de consultation. En outre, le Conseil des Etats l'a approuvé à l'unanimité en n'y ajoutant que les quatre modifications d'ordre mineur suivantes:

1. Le Conseil fédéral a proposé le titre «Loi fédérale sur les brevets d'invention et les certificats complémentaires de protection». Le Conseil des Etats a toutefois tenu à maintenir «Loi fédérale sur les brevets d'invention» et d'y rajouter le titre abrégé «Loi sur les brevets».

2. A l'article 16, le Conseil des Etats a décidé de biffer l'alinéa 1er: «Les traités internationaux sont réservés», ce principe général étant applicable en Suisse sans qu'il soit nécessaire de le répéter.

3. Quant à l'article 46a alinéa 4 lettre i, le Conseil des Etats a souhaité clarifier le fait qu'il s'agissait de délais fixés par voie d'ordonnance.

4. Une modification de l'article 140g ne concerne que le texte allemand.

La commission est d'accord avec ces modifications. En ce qui concerne le projet de révision de 1989 suspendu en 1991, il n'a plus de raison d'être et peut être classé, puisque les points concernant la biotechnologie feront l'objet d'un projet ultérieur et que les dispositions qui n'étaient pas controversées sont reprises dans le projet qui vous est soumis aujourd'hui. Pour ces motifs, la commission vous propose à l'unanimité d'entrer en matière sur le projet de révision en tenant compte des quatre modifications apportées par le Conseil des Etats.

Eintreten wird ohne Gegenantrag beschlossen

L'entrée en matière est décidée sans opposition

Detailberatung – Discussion par articles

A. Bundesgesetz betreffend die Erfindungspatente **A. Loi fédérale sur les brevets d'invention**

Titel und Ingress, Ziff. I, II

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Titre et préambule, ch. I, II

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté

Namentliche Gesamtabstimmung

Vote sur l'ensemble, par appel nominal

(Ref.: 1176)

Für Annahme des Entwurfes stimmen – Acceptent le projet:

Aguet, Allenspach, Baumberger, Béguelin, Bezzola, Binder, Borel François, Borer Roland, Bortoluzzi, Brunner Christiane, Bugnon, Bürgi, Camponovo, Carobbio, Comby, Cornaz, Couchepin, Danuser, Darbellay, de Dardel, Deiss, Dettling, Dormann, Dreher, Ducret, Dünki, Engler, Epiney, Eymann Christoph, Fehr, Fischer-Hägglingsen, Fischer-Seengen, Fischer-Sursee, Friderici Charles, Fritschi Oscar, Früh, Gadiant, Giger, Graber, Grendelmeier, Gros Jean-Michel, Hari, Hess Otto, Hess Peter, Iten Joseph, Jaeger, Jäggi Paul, Jeanprêtre, Jenni Peter, Jöri, Keller Anton, Kern, Leu Josef, Leuba, Maeder, Maître, Mamie, Matthey, Meier Samuel, Moser, Müller, Nabholz, Narbel, Neuenschwander, Oehler, Perey, Philipona, Poncet, Raggenbass, Reimann Maximilian, Ruckstuhl, Ruf, Rutishauser, Rychen, Sandoz, Schenk, Scherrer Jürg, Scheurer Rémy, Schmidhalter, Schnider, Schweingruber, Spielmann, Stalder, Stamm Judith, Stamm Luzi, Steffen, Steinegger, Steinemann, Steiner Rudolf, Theubet, Tschopp, Vetterli, Vollmer, Wanner, Weder Hansjürg, Weyeneth, Wittenwiler, Zisyadis, Zwygart

(99)

Der Stimme enthalten sich – S'abstiennent:

Bär, Baumann Ruedi, Bäumlin, Bühlmann, Bundi, Fankhauser, Gonseth, Haering Binder, Hollenstein, Leemann, Misteli

(11)

Stimmen nicht – Ne votent pas:

Aregger, Aubry, Baumann Stephanie, Berger, Bircher Peter, Bischof, Blatter, Blocher, Bodenmann, Bonny, Borradori, Brügger Cyrill, Bühler Gerold, Caccia, Caspar-Hutter, Cavadini Adriano, Chevallaz, Cincera, Columberg, David, Diener, Duvoisin, Eggenberger, Eggly, Fasel, von Felten, Frey Walter, Giezendanner, Gobet, Goll, Gross Andreas, Grossenbacher, Gysin, Hafner Ursula, Hämmerle, Heberlein, Hegetschweiler,

Herczog, Hildbrand, Hubacher, Keller Rudolf, Kühne, Ledergerber, Lepori Bonetti, Leuenberger Ernst, Leuenberger Moritz, Loeb François, Marti Werner, Maspoli, Mauch Rolf, Mauch Ursula, Maurer, Meier Hans, Meyer Theo, Miesch, Mühlemann, Nebiker, Ostermann, Pidoux, Pini, Rechsteiner, Robert, Rohrbasser, Ruff, Savary, Scherrer Werner, Scheurer Rémy, Schmidhalter, Schmied Walter, Segmüller, Seiler Hanspeter, Seiler Rolf, Sieber, Singeisen, Spoerry, Stamm Judith, Steiger Hans, Strahm Rudolf, Stucky, Suter, Thür, Tschäppät Alexander, Tschuppert Karl, Wick, Wiederkehr, Wyss William, Zbinden, Ziegler Jean, Züger, Zwahlen (89)

Präsident, stimmt nicht – Président, ne vote pas:
Frey Claude

(1)

B. Bundesbeschluss über die Änderung von Artikel 63 des Übereinkommens über die Erteilung Europäischer Patente (Europäisches Patentübereinkommen)
B. Arrêté fédéral concernant la révision de l'article 63 de la Convention sur la délivrance de brevets européens (Convention sur le brevet européen)

Titel und Ingress, Art. 1, 2

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Titre et préambule, art. 1, 2

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté

Namentliche Gesamtstimmung

Vote sur l'ensemble, par appel nominal

(Ref.: 1177)

Für Annahme des Entwurfes stimmen – Acceptent le projet:

Aguet, Allenspach, Baumberger, Béguelin, Bezzola, Binder, Bonny, Borel François, Borer Roland, Bortoluzzi, Brunner Christiane, Bugnon, Bürgi, Camponovo, Carobbio, Comby, Cornaz, Couchepin, Danuser, Darbellay, de Dardel, Deiss, Dettling, Dormann, Dreher, Ducret, Dünki, Engler, Epiney, Eymann Christoph, Fehr, Fischer-Hägglingen, Fischer-Seengen, Fischer-Sursee, Friderici Charles, Fritschi Oscar, Früh, Gadiant, Graber, Grendelmeier, Gros Jean-Michel, Hari, Hess Otto, Hess Peter, Iten Joseph, Jaeger, Jäggi Paul, Jeanprêtre, Jenni Peter, Jöri, Keller Anton, Kern, Leu Josef, Leuba, Maeder, Maitre, Mamie, Marti Werner, Matthey, Mauch Ursula, Meier Samuel, Moser, Müller, Nabholz, Narbel, Neuenchwander, Oehler, Perey, Philipona, Poncet, Raggenbass, Reimann Maximilian, Ruckstuhl, Ruf, Rutishauser, Rychen, Sandoz, Schenk, Scherrer Jürg, Schmid Peter, Schmid Samuel, Schnider, Schweingruber, Spielmann, Stalder, Stamm Luzi, Steffen, Steinegger, Steinemann, Steiner Rudolf, Theubet, Tschopp, Vetterli, Vollmer, Wanner, Weder Hansjürg, Weyeneth, Wick, Wittenwiler, Zisyadis, Zwygart (101)

Der Stimme enthalten sich – S'abstiennent:

Baumann Ruedi, Bäumlín, Bühlmann, Bundi, Fankhauser, von Felten, Gonseth, Haering Binder, Hollenstein, Leemann, Misteli (11)

Stimmen nicht – Ne votent pas:

Aregger, Aubry, Bär, Baumann Stephanie, Berger, Bircher Peter, Bischof, Blatter, Blocher, Bodenmann, Borradori, Brügger Cyrill, Bühler Gerold, Caccia, Caspar-Hutter, Cavadini Adriano, Chevallaz, Cincera, Columberg, David, Diener, Duvoisin, Eggenberger, Eggly, Fasel, Frey Walter, Giezendanner, Giger, Gobet, Goll, Gross Andreas, Grossenbacher, Gysin, Hafner Ursula, Hämmerle, Heberlein, Hegetschweiler, Herczog, Hildbrand, Hubacher, Keller Rudolf, Kühne, Ledergerber, Lepori Bonetti, Leuenberger Ernst, Leuenberger Moritz, Loeb François, Maspoli, Mauch Rolf, Maurer, Meier Hans,

Meyer Theo, Miesch, Mühlemann, Nebiker, Ostermann, Pidoux, Pini, Rechsteiner, Robert, Rohrbasser, Ruff, Savary, Scherrer Werner, Scheurer Rémy, Schmidhalter, Schmied Walter, Segmüller, Seiler Hanspeter, Seiler Rolf, Sieber, Singeisen, Spoerry, Stamm Judith, Steiger Hans, Strahm Rudolf, Stucky, Suter, Thür, Tschäppät Alexander, Tschuppert Karl, Wiederkehr, Wyss William, Zbinden, Ziegler Jean, Züger, Zwahlen (87)

Präsident, stimmt nicht – Président, ne vote pas:
Frey Claude

(1)

Abschreibung – Classement

Antrag des Bundesrates

Abschreiben der parlamentarischen Vorstösse

gemäss Brief an die eidgenössischen Räte

Proposition du Conseil fédéral

Classer les interventions parlementaires

selon lettre aux Chambres fédérales

Angenommen – Adopté

An den Ständerat – Au Conseil des Etats

89.051

Patentgesetz. Änderung
Loi sur les brevets. Révision

Differenzen – Divergences

Siehe Jahrgang 1991, Seite 1288 – Voir année 1991, page 1288

Beschluss des Ständerates vom 16. Juni 1994

Décision du Conseil des Etats du 16 juin 1994

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

(= Abschreiben der Vorlage)

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

(= classer le projet)

Angenommen – Adopté

An den Bundesrat – Au Conseil fédéral

Bundesgesetz betreffend die Erfindungspatente. Änderung

Loi fédérale sur les brevets d'invention. Révision

In	Amtliches Bulletin der Bundesversammlung
Dans	Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale
In	Bollettino ufficiale dell'Assemblea federale
Jahr	1995
Année	
Anno	
Band	I
Volume	
Volume	
Session	Januarsession
Session	Session de janvier
Sessione	Sessione di gennaio
Rat	Nationalrat
Conseil	Conseil national
Consiglio	Consiglio nazionale
Sitzung	07
Séance	
Seduta	
Geschäftsnummer	93.061
Numéro d'objet	
Numero dell'oggetto	
Datum	31.07.1995 - 08:00
Date	
Data	
Seite	182-184
Page	
Pagina	
Ref. No	20 025 255

Dieses Dokument wurde digitalisiert durch den Dienst für das Amtliche Bulletin der Bundesversammlung.

Ce document a été numérisé par le Service du Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale.

Questo documento è stato digitalizzato dal Servizio del Bollettino ufficiale dell'Assemblea federale.