

Patentgesetzrevision: Förderung von Forschung mit Einschränkungen

Innovation ist der Motor des Wachstums in Marktwirtschaften. Die wirtschaftliche Verwertung von Erfindungen ist nur dort möglich, wo die Eigentumsrechte daran geschützt sind. Schutz der Erfindung als Voraussetzung für den wirtschaftlichen Fortschritt ist auch das Grundprinzip der zur Diskussion stehenden Revision des Patentgesetzes. Diese bringt aber – entgegen oft geäusserten Vorurteilen – keine Ausweitung des Patentschutzes, sondern Präzisierungen, welche spekulativen Patenten einen Riegel schieben. Die Patentgesetzrevision ermöglicht auch Parallelimporte bei Produkten, bei denen der patentgeschützte Bestandteil keinen wesentlichen Teil des Produktes ausmacht. Die Pharmaindustrie akzeptiert den Vorschlag des Bundesrates als Kompromiss, der Rechtssicherheit schafft und die Interessen des Forschungsstandortes wahrt.

Der Schutz von Erfindungen ist die Voraussetzung für wirtschaftlichen Fortschritt

Im internationalen Wettbewerb unter den Biotechstandorten hat die Schweiz als rohstoffarmes Land nur mit einem guten Patentschutz Chancen, in der Spitzenklasse mitzuspielen. Dabei ist unbestritten, dass es bei der Patentierung von biotechnologischen Erfindungen eine strenge Überprüfung der Patentkriterien braucht. Wer hingegen den Schutz solcher Erfindungen in Frage stellt, gefährdet Investitionen in Forschung und Entwicklung, die gerade in der Schweiz zu einem grossen Teil von der Privatwirtschaft geleistet werden.

Patente sind wichtig für den Forschungsplatz Schweiz

In Europa zählt die Schweiz im Bereich der Innovation zu den führenden Ländern. Dies verdankt sie insbesondere der Dynamik der Unternehmen, deren Investitionen in Forschung und Entwicklung (F&E) im europäischen Vergleich am höchsten sind.

Die Pharmafirmen in der Schweiz tragen wesentlich zum Spitzenrang des Forschungsplatzes Schweiz bei. Im Jahre 2004 haben sich ihre Ausgaben für F&E in der Schweiz erneut auf rund 3,8 Milliarden Franken erhöht – sechsmal so viel, als die Schweizer Firmen hier Umsatz erzielten, und praktisch gleich viel, wie in der Schweiz überhaupt für Medikamente ausgegeben wird.

Patente sind das wichtigste Kapital von Start-up-Firmen

Investitionen fliessen vermehrt auch in Forschungsprojekte ausserhalb der eigenen Unternehmung, beispielsweise in Biotechfirmen. Diese sind zur Finanzierung ihrer Forschungs- und Entwicklungskosten auf fremdes Kapital angewiesen, denn in der Regel verfügen sie in den ersten Jahren nach der Gründung noch über keinerlei Einnahmen aus dem Verkauf von Produkten.

Ein aktuelles Beispiel sind die Investitionen im Herbst 2005 von Roche in das Biotechunternehmen Glycart, welches ursprünglich als Spin-off der ETH Zürich gegründet worden ist. Kooperationen zwischen Start-up-Firmen der Biotechindustrie und grossen Pharmaunternehmen sind aber nur mit einem umfassenden Patentschutz möglich, der die nötige Rechtssicherheit für eine solche Zusammenarbeit garantiert.

Um Investitionen in Forschung und Entwicklung auch in Zukunft zu schützen, sind innovationsfreundliche Rahmenbedingungen wichtig und ein starker Patentschutz unerlässlich. Dies gilt im besonderen Masse im Pharmabereich, weil Schweizer Pharmafirmen ihre Forschungstätigkeit zu 100 Prozent aus eigenen Mitteln finanzieren und somit das ganze Forschungsrisiko alleine tragen.

Ausserdem lässt sich der Herstellungsprozess eines neuen Medikamentes relativ leicht nachahmen, während die Forschung und Entwicklung für ein Medikament acht bis zwölf Jahre beträgt. Hohe Investitionen können deshalb nur getätigt werden, wenn sie sich auch während einer gewissen Zeit schützen lassen. Mit einer forschungs- und innovationsfreundlichen Politik ist sichergestellt, dass dies auch in Zukunft so bleibt.

Schweizer Pharmafirmen tragen das ganze Forschungsrisiko alleine

Patentgesetzrevision: Kompromissformel von Wissenschaft und Industrie

Ein wirksamer Patentschutz und klare Vorschriften, die den konfliktfreien internationalen Handel begünstigen, sind Schlüsselfaktoren für Innovation und Vorbedingung, um im internationalen Wettbewerb bestehen zu können. Fragen des Patentschutzes sind heute zudem im internationalen Kontext zu sehen. Deshalb soll das Schweizer Patentrecht revidiert und den technologischen und internationalen Entwicklungen angepasst werden.

Die Patentgesetzrevision wurde aus zeitlichen Gründen sowie aufgrund internationaler Verpflichtungen in drei Tranchen gegliedert. Strittige Punkte finden sich insbesondere im zweiten Teil der Patentgesetzrevision, welcher die Patentierung biotechnologischer Erfindungen präzisiert. Vertreter der Wissenschaften, der Biotech- und Pharmaindustrie haben zur zentralen Frage des Stoffschutzes einen Kompromiss ausgearbeitet, der vom Bundesrat übernommen worden ist.

Tief gehender Patentschutz, aber Reichweite eng beschränkt

Bei der Frage nach dem Schutzzumfang von Gensequenzen trägt der Kompromissvorschlag den Bedenken von beiden Seiten Rechnung: Er bietet einerseits einen angemessenen Schutz der Innovation zur Forschungsförderung, andererseits behindert er die Forschung nicht.

Bei der Patentierung von Gensequenzen gilt wie bei allen übrigen Erfindungen der «uneingeschränkte Stoffschutz». Die vorgeschlagene Bestimmung ist aber dahin gehend präzisiert, dass unangemessen

Was ist ein Patent

Ein Patent ist ein Schutztitel, der seinem Inhaber ein zeitlich begrenztes Exklusivrecht zur kommerziellen Nutzung seiner Erfindung verleiht. Das Patent schützt den Erfinder davor, dass ein Dritter die patentierte Erfindung ohne Erlaubnis des Patentinhabers kommerziell nutzt. Als Gegenleistung legt der Patentinhaber sein bisher unveröffentlichtes Wissen in einer Beschreibung der Allgemeinheit offen. Damit erhalten andere Forscher ebenfalls Zugang zum neuen Wissen, was den wissenschaftlich-technischen Fortschritt fördert. Eine Erfindung ist nur patentierbar, wenn sie neu, das Resultat einer erfinderischen Tätigkeit und gewerblich anwendbar ist. Dazu gehören auch biotechnologische Erfindungen, die nicht anders behandelt werden sollen als Erfindungen bei anderen Technologien.

breite Patentansprüche nicht geschützt werden können. So gilt der Patentschutz nur für diejenigen Gensequenzen, welche für die Eigenschaften und Verwendungszwecke (Funktion) wesentlich sind, die bei der Patentanmeldung beschrieben werden.

Stoffschutz: Einschränkung der Reichweite schützt vor Missbrauch

Diese Einschränkung der Reichweite schützt vor Missbrauch. Mit anderen Worten: Der Patentschutz geht zwar tief (uneingeschränkter Schutz), ist aber eng auf Gensequenzen beschränkt, welche die beschriebene Funktion erfüllen. Damit werden spekulative Patente verhindert.

Der uneingeschränkte Stoffschutz ist unerlässlich für einen angemessenen Schutz der Forschungsinvestitionen, insbesondere der Erstentwicklungskosten. Eine Relativierung des Stoffschutzes würde viele Patente praktisch wertlos machen. Dies umso mehr, als Gensequenzen, ähnlich wie traditionelle chemische Wirkstoffe, oft multifunktional sind, das heißt bei verschiedenen Krankheiten Wirkung entfalten.

Ein Abrücken vom allgemein gültigen Prinzip des uneingeschränkten Stoffschutzes für die Patentierung von biotechnologischen Erfindungen würde diese gegenüber anderen Erfindungen benachteiligen. Denn für einen einmal patentierten Stoff, der sich

für eine zweite medizinische Verwendung eignet, gäbe es keinen Schutz mehr. Der Erfinder würde vom kommerziellen Erfolg der Weiterentwicklungen, die auf seiner Erfindung gründen, ausgeschlossen. Dies würde Trittbrettfahrer begünstigen und Anreize für Investitionen in die Forschung mindern.

Der Kompromissvorschlag «uneingeschränkter Stoffschutz», aber enge Reichweite bringt keine Ausweitung der Patentierung von biotechnologischen Erfindungen – im Gegenteil: Bisher bestehende rechtliche Unsicherheiten werden geklärt. Mit der Unterstützung des Kompromissvorschlages hat der Bundesrat ein klar positives Signal an die Forschergemeinschaft, die Industrie und die zahlreichen, kleineren Biotechnologieunternehmen gegeben, dass er auch in Zukunft einen angemessenen Patentschutz gewähren will.

Breites Forschungsprivileg garantiert Forschungsfreiheit

Neu soll im Gesetz auch ein breites Forschungsprivileg verankert werden. Während der Stoffschutz eine Erfindung angemessen schützt, garantiert das breite Forschungsprivileg die Forschungsfreiheit. Dies gilt auch für die Benützung einer patentierten Erfindung zu Unterrichtszwecken. Mit anderen Worten: Selbst wenn eine Erfindung patentiert ist, dürfen Dritte daran forschen und sie beispielsweise als Ausgangspunkt für neue Erfindungen benutzen – ohne Zustimmung des Patentinhabers. Ein Patent behindert deshalb die Forschung nicht.

Die kommerzielle Nutzung einer Erfindung hingegen ist allein dem Patentinhaber vorbehalten. Dient eine biotechnologische Erfindung als Instrument zur Forschung, so sieht die Vorlage einen Lizenzanspruch für dessen Benützung vor. Dieser erleichterte Zugang zu Patentlizenzen ist gerade

**Mit dem breiten
Forschungsprivileg
übernimmt
die Schweiz eine
Vorreiterrolle**

in der Grundlagenforschung von zentraler Bedeutung. Mit dem breiten Forschungsprivileg übernimmt die Schweiz eine Vorreiterrolle. Kein anderer wichtiger Forschungsplatz – weder in Europa noch in den USA – kennt ein so weitgehendes Privileg.

Mehr Transparenz bei genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen

Bei der Patentanmeldung sollen neuerdings Angaben über die Quelle der verwendeten genetischen Ressourcen und des entsprechenden traditionellen Wissens, auf denen die Erfindung beruht, offen gelegt werden müssen. Diese Massnahme soll zu mehr Transparenz führen. Solche und ähnliche Regelungen werden zurzeit in verschiedenen internationalen Foren (WTO, WIPO usw.) diskutiert. Die Schweiz hat selber einen entsprechenden Vorschlag in der WIPO (World Intellectual Property Organization) eingebracht. Falls die internationale Gemeinschaft diese Regelung genehmigt, soll diese selbstverständlich auch für die Schweiz gelten. Um eine internationale Harmonisierung in der Gesetzgebung zu gewährleisten, sollte den laufenden internationalen Verhandlungen aber nicht vorgegriffen und in der Schweiz nicht eine Vorschrift im Alleingang umgesetzt werden.

Versuchsprivileg: rascher Generikawettbewerb nach Patentablauf

Zur Innovationsförderung gehört auch die Akzeptanz des Generikawettbewerbs nach Patentablauf. Mit dem so genannten Versuchsprivileg soll Generikaherstellern die Möglichkeit geboten werden, dass sie die Bioverfügbarkeit ihrer Generika schon vor Patentablauf prüfen, entsprechend die Zulassung beantragen und das Originalprodukt sehr rasch nach Patentablauf konkurrieren können.

**Die Regelung
der nationalen
Erschöpfung
ist weltweiter
Standard**

Kein Missbrauch des Patentschutzes zur Verhinderung von Parallelimporten

Der Parallelimport von patentabgelaufenen Medikamenten ist in der Schweiz zugelassen. Rund 40 Prozent des Medikamentenmarktes mit einem Marktvolumen von rund zwei Milliarden Franken sind demnach für Parallelimporte zugänglich. Die Schweiz geht mit dieser Teilzulassung von Parallelimporten weiter als viele andere Länder.

Bei patentgeschützten Gütern sind Parallelimporte jedoch nicht erlaubt. Dies soll sich auch mit der Revision des Patentgesetzes nicht ändern. Vorgesehen ist jedoch, die nationale Erschöpfung durch die so genannte «Missbrauchsregelung zum Doppel- und Mehrfachschutz» zu ergänzen. Parallelimporte von patentgeschützten Produkten sind somit auch künftig nicht erlaubt.

Allerdings sollen Parallelimporte nicht verhindert werden, wenn bei einem marken- oder urheberrechtlich geschützten Produkt ein «nebensächlicher» Teil patentiert ist, der nicht das Wesen des Produkts ausmacht (z. B. der Reissverschluss einer Markenjeans oder ein neuer Farbstoff in einem Medikament). Damit soll verhindert werden, dass das Patentrecht missbräuchlich verwendet wird, um Parallelimporte zu unterbinden.

Die Regelung der nationalen Erschöpfung im Patentrecht ist kein Einzelfall, sondern weltweiter Standard. Mit der Zulassung von Parallelimporten patentgeschützter Güter würde die Schweiz ihre Position einseitig und ohne jegliches Gegenrecht schwächen. Da die Medikamentenpreise in den meisten Ländern staatlich festgesetzt werden, würden Parallelimporte auch nicht den Wettbewerb fördern. Schliesslich ist es nicht realistisch, zu Schweizer Löhnen und Kosten zu produzieren und zu forschen sowie weiterhin hohe

Länderpreisvergleich als Alternative zum Parallelimport

Investitionen in den Standort Schweiz zu erwarten, wenn man gleichzeitig bei Medikamenten von Parallelimporten aus Ländern profitieren will, welche kein Interesse an der Forschung haben und die Preise mit staatlichen Massnahmen künstlich tief halten.

Die Alternative zum Parallelimport, von dem vor allem die Händler profitieren, ist der bereits heute praktizierte Länderpreisvergleich. Er hat – und davon profitieren die Patienten und nicht die Händler – dazu geführt, dass der Preisunterschied etwa zu Deutschland bei patentgeschützten Medikamenten weniger als zehn Prozent beträgt und manche neue Medikamente in der Schweiz gar billiger sind als in Deutschland.

Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten auch inskünftig offen

Patente dürfen kein Hindernis für den Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten in Entwicklungsländern darstellen. Die Pharmaindustrie ist deshalb bereit, in Entwicklungsländern auf Patentansprüche zu verzichten. Unterdessen sind bereits 95 Prozent der «essential drugs» auf der WHO-Liste nicht mehr patentiert. Zudem verzichten Pharmafirmen (freiwillig), in «Least Developed Countries»-Patente anzumelden.

Schliesslich ist im Rahmen der Patentgesetzrevision die Umsetzung der Doha-Entschiessung vorgesehen. Demnach sollen patentierte Medikamente auch in der Schweiz unter Zwangslizenz produziert werden können, sofern sie für den Export in ein Land bestimmt sind, welches ein schwer wiegendes Problem der Volksgesundheit in den Bereichen HIV/Aids, Tuberkulose, Malaria oder anderer Epidemien hat, selbst aber über keine lokale Kapazität zur Herstellung des Medikamentes verfügt.

Kommentare

*Patrick Aebischer,
Präsident EPF Lausanne:*

Patentschutz behindert die Forschungsfreiheit nicht

«Die Entwicklung eines neuen Medikamentes ist insbesondere in den Life Sciences sehr zeitaufwändig und mit hohen Risiken und Kosten verbunden. Für Unternehmen, welche diese Verantwortung und das Forschungsrisiko auf sich nehmen und in die Entwicklung investieren, ist ein angemessener Patentschutz unerlässlich. Viele Erfolg versprechende Forschungsprojekte der Universitäten wären ohne Patentschutz und damit ohne die Finanzierung durch die Industrie nicht möglich. Gleichzeitig dürfen Patente die Forschung nicht behindern. Das in der Patentgesetzrevision vorgeschlagene breite Forschungsprivileg gewährleistet, dass die Forschungsfreiheit nicht eingeschränkt wird.

*Werner Stauffacher, ehemaliger
Präsident SAMW (Schweizer Akademie
der Medizinischen Wissenschaften):*

Erfindungen müssen geschützt werden

«Die biomedizinische Entwicklung entsteht aus der freien Wechselwirkung von unbehinderter Grundlagenforschung und gezielter angewandter Forschung und Entwicklung. Beide sind abhängig von innovativen Ansätzen und ausreichenden Ressourcen sowie der Respektierung ethischer Grundsätze.

Forschungsinvestitionen, die Schaffung neuen Wissens und dessen anschließende Nutzung in Form von Produkten und Dienstleistungen sind jedoch ihrerseits abhängig vom angemessenen Schutz der erfinderischen Leistung durch Patente.

Würde der starke Patentschutz nicht gewährt werden, würde dies zumindest seitens der industriellen Forschung zur längstmöglichen Geheimhaltung der Erfindungen führen, um auf diese Weise vor den Mitbewerbern geschützt zu sein. Die frühe Publikation der Patentanmeldungen sorgt für die rasche Ausbreitung von Wissen und fördert damit den Fortschritt. Eine sinnvolle Patentgesetzgebung sollte all diesen Aspekten Rechnung tragen und die langfristigen Interessen sowohl der Grundlagenforschung wie der angewandten Forschung und Entwicklung angemessen berücksichtigen.»

Reinhard Glück,
Präsident Swiss Biotech:

Wissen und Patente sind unser Kapital
«Gerade für kleinere und mittlere Firmen in der Biotechnologie ist die Bedeutung des Erfinderschutzes zentral. Forschungsintensive Start-up- und Spin-off-Unternehmen sind zur Finanzierung ihrer Forschungs- und Entwicklungskosten auf fremdes Kapital angewiesen, denn in der Regel verfügen sie zu Beginn ihrer Tätigkeit noch über keinerlei Einnahmen aus dem Verkauf von Produkten. Sie haben nur ein Kapital: das geistige Eigentum – Patente auf Erfindungen.

Falls der Patentschutz aufgehoben oder wesentlich eingeschränkt würde, könnten Erfindungen und die dazu notwendigen Investitionen nicht mehr angemessen geschützt werden. Entsprechend würden die Investitionen in Forschung und Entwicklung abnehmen. Dies umso mehr, als Investoren nicht mehr bereit wären, ihr Geld in entsprechende Projekte zu investieren.

Die Auswirkungen wären vor allem bei kleineren Unternehmen von Bedeutung. Darüber hinaus ist davon auszugehen, dass es zu weniger Unternehmensneugründungen käme. Dies spielt vor allem im Bereich der Biotechnologie eine grosse Rolle. Es würde schwierig, um nicht zu sagen unmöglich, Kapital zu beschaffen. Der Kompromissvorschlag des Bundesrats trägt diesem Umstand Rechnung. Er wird deshalb von der Biotechindustrie unterstützt.»

Eric Notegen,
Leiter Global Patent Function, Roche:

Patente fördern die Kooperation

«Patente sind die Grundlage für die Zusammenarbeit von Unternehmen mit Hochschulen oder Biotechfirmen. Häufig sind Erfindungen in der Grundlagenforschung nicht direkt wirtschaftlich nutzbar, aber sie bilden den ersten Schritt zur angewandten Forschung. Unternehmen haben entsprechend ein Interesse, an der ersten Forschungsfront dabei zu sein.

Öffentliche Forschungseinrichtungen und Institute wollen ihre Erfindungen vermarkten, um damit künftige Forschungsprojekte finanzieren zu können. Starke Patente sind aber eine unabdingbare Voraussetzung für den Wissens- und Technologietransfer. Patente schaffen für solche Kooperationen den Anreiz für Investitionen in Forschungsprojekte, und sie gewähren letztlich, dass das erworbene Wissen kommerziell verwertet werden kann.»

Impressum

Herausgeber: Interpharma, vips Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz, SGCI Chemie Pharma Schweiz
Redaktion: Interpharma, Petersgraben 35, 4003 Basel
Tel. 061 264 34 00 / Fax 061 264 34 01
www.interpharma.ch