

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	15
Einführung	17
<i>I. Problemstellung</i>	17
<i>II. Vorgehensweise</i>	17
<i>I. Kapitel</i>	
Das Innovationsverhalten der pharmazeutischen Industrie in der EG	21
<i>I. Die Struktur der Forschung in der pharmazeutischen Industrie</i>	21
1. Restriktionen der Forschung	21
2. Beispiele für die Entwicklung wichtiger Arzneimittel	24
3. Die Bedeutung neuer Technologien	27
<i>II. Der Entwicklungsprozeß bei Arzneimitteln</i>	29
<i>III. Die Regulierungen des Arzneimittelmarktes in der EG und das Innovationsverhalten</i>	33
1. Zulassungsverfahren	34
a) Die Richtlinien der EG für Arzneimittel	35
b) AMG und seine Steuerungswirkung für das Innovationsverhaltens	40
aa) Qualität	40
bb) Wirksamkeit	41
cc) Unbedenklichkeit	44
c) Innovationsverhalten und Zulassungsverfahren in anderen Mitgliedstaaten	45
d) Die Einführung von Zulassungsverfahren und das Innovationsverhalten	47
2. Versicherungsschutz und Innovationsverhalten	50
a) Der Versicherungsschutz gegen Krankheit in der EG und die Kostentragung für Arzneimittel	50
aa) Das deutsche Modell	50

bb) Das französische Modell	51
cc) Das englische Modell	54
b) Auswirkungen auf das Innovationsverhalten	55
aa) Versicherungsschutz und Innovationsverhalten	56
bb) Regulierungen aufgrund des Versicherungsschutzes und Innovationen	57
<i>IV. Marktphasen und Innovation</i>	59
1. Der Beobachtungszyklus	61
2. Der Entstehungszyklus	62
3. Der Marktzyklus	62
4. Produktlebenszyklen und Arzneimittel	64
<i>V. Das Innovationsverhalten der pharmazeutischen Industrie</i>	67
1. Die Entdeckung neuer Wirkstoffe nach Ländern und Zeitabschnitten	67
2. Die Einführung neuer Arzneimittel in beispielhaften Mitgliedstaaten	72
3. Die Forschungsaufwendungen der pharmazeutischen Industrie in der EG	75
4. Unternehmensgröße und Innovation	79
<i>VI. Zusammenfassung und Folgerung</i>	81
<i>2. Kapitel</i>	
Wettbewerb, Patentschutz und Innovation	85
<i>I. Innovationstheorien</i>	85
1. Neoklassische Wachstumstheorie	86
2. Technology-push Hypothese	87
a) Die technology-push Hypothese	87
b) Die Schumpeter-Hypothesen	87
c) Die Neo-Schumpeter Hypothesen I und II	88
3. Demand-pull Theorie.	89
4. Arzneimittelinnovation und die technology-push und die demand-pull Theorie - empirische Untersuchungen	90
a) Demand-pull und technology-push Theorie	90
aa) Die Untersuchung Jacob Schmooklers	91

bb) Neuere Untersuchungen und Arzneimittelinnovation	93
b) Die Schumpeter-Hypothesen	94
II. Das Verhältnis von Wettbewerbs- und Innovationstheorien	96
1. Wirtschaftsordnung, Wirtschaftspolitik und Wettbewerb	97
2. Heutiger Stand der Wettbewerbstheorie und das Verhältnis zu Innovationstheorien	97
a) Klassische Nationalökonomie und Neoklassische Preis- theorie	97
b) Der Ansatz Schumpeters und Clarks Konzept des »work- able competition« als Grundlage für heutige Wettbe- werbstheorie	99
c) Stand der heutigen Wettbewerbstheorie	100
aa) Heutige Workability-Ansätze	100
bb) Das Konzept der Wettbewerbsfreiheit	103
cc) Wettbewerbstheorie und Arzneimittelmarkt	107
III. Die Veränderung der Wettbewerbssituation durch den Patent- schutz	108
1. Die Wirkungen des Patentschutzes im Wettbewerbsprozeß	108
a) Die Grundannahmen für den Patentschutz	108
b) Die Veränderung der Entscheidungssituation des Unter- nehmens durch den Patentschutz	110
aa) Die Einführung der Variable »Zeit« in den Wettbe- werbsprozeß durch Prahl	110
bb) Die Veränderung der Variable »Zeit« durch den Pa- tentschutz	112
c) Die Pflicht zur Offenbarung einer Erfindung	114
d) Die Förderung von Inventionen und Innovationen	116
aa) Die Förderung von Inventionen und Innovationen	116
bb) Empirische Untersuchungen zu den Wirkungen des Patentschutzes	118
2. Die Patentrechtstheorien	119
3. Die Bestimmung der optimalen Patentlaufzeit	120
a) Die Bestimmung der optimalen Patentlaufzeit	120
b) Die Verlängerung des Patentschutzes für Arzneimittel in den USA	123
c) Die Zweitanmelderproblematik	125
aa) Die Regelung in den USA	125

bb) Die Regelung in der Bundesrepublik Deutschland und der EG	126
IV. Die Patentierbarkeit von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten der EG	130
1. Die Angleichung der Patentierbarkeit von Arzneimitteln in der EG	130
2. Die Patentierbarkeit von Arzneimitteln	135
a) Die unterschiedlichen Arten	135
aa) Absoluter Stoffschutz	136
bb) Zweckgebundener Stoffschutz	137
cc) Verwendungsschutz für die Behandlung	138
dd) Verwendungsschutz für die Herstellung	140
ee) Schutz von Herstellungsverfahren	140
b) Das Erfordernis der Neuheit	141
c) Das Erfordernis der erforderlichen Tätigkeit	145
d) Das Erfordernis der gewerblichen Anwendbarkeit	147
3. Der Patentschutz der zweiten und weiteren medizinischen Indikation eines Arzneimittels	148
4. Die Schutzwirkungen und unterschiedlichen Formen eines Patentschutzes für Arzneimittel	154
a) Absoluter und zweckgebundener Stoffschutz	154
b) Verwendungsschutz	157
c) Verfahrensschutz	160
d) Abhängigkeit	160
e) Schutzwirkungen und therapeutischer Fortschritt	161
5. Die Patentschutz für biotechnologische Erfindungen	162
a) Die Regelung nach dem deutschen Patentgesetz	163
b) Die Regelung des Europäischen Patentübereinkommens	167
c) Die Hinterlegung von Mikroorganismen	168
6. Die Patentierbarkeit von Arzneimitteln und der therapeutische Fortschritt	170
3. Kapitel Die Lizenzierbarkeit von Patenten für Arzneimittel und die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln	171
I. Lizenzen von Patenten für Arzneimittel	171
1. Die Zulässigkeit der Erteilung von Patentlizenzen	171

2.	Die Rechtsnatur des Patentlizenzvertrages	173
3.	Einfache und ausschließlicher Lizenz	174
4.	Zwangslizenzen	177
5.	Lizenzverträge bei Arzneimitteln	179
II.	<i>Ökonomische Analyse von Patenten und Patentlizenzen bei territorialen Beschränkungen und Preisregulierungssystemen</i>	180
1.	Lizenzmarkt und Warenmarkt	181
2.	Die Einnahmen bei eigener Produktion und Vermarktung	182
a)	Einheitlicher Preis	182
b)	Preisdifferenzierung	183
3.	Die Einnahmen bei unterschiedlicher territorialer Lizenzvergabe in der EG	186
a)	Mehrere Lizenzen ohne Gebietsbeschränkung	186
b)	Mehrere Lizenzen für jeden Mitgliedstaat	188
c)	Einzelne Lizenzen für jedes Land	189
d)	Eine einzelne Lizenz für die gesamte EG	190
4.	Das Preisniveau für Arzneimittel in der EG	191
III.	<i>Marktaufspaltungsmöglichkeiten zwischen den Mitgliedstaaten der EG - Art. 30 - 36 EWG-Vertrag</i>	193
1.	Patentrecht	194
a)	Zum Vorrang der Normen des EWGV	195
b)	Art. 30 bis 36 EWG-Vertrag und nationale Patentgesetze	196
2.	Warenzeichen	204
a)	Eigene Vermarktung	204
b)	Fremde Vermarktung	210
3.	Vertriebssysteme	211
4.	Zulassungsverfahren	212
4. Kapitel		
Die kartellrechtliche Regelung von Patentlizenzen durch die wettbewerbsrechtlichen Normen des EWG-Vertrages		217
I.	<i>Der Grundkonflikt zwischen Patentschutz und Kartellrecht</i>	217
II.	<i>Die verschiedenen Ansätze zur Auflösung des Konflikts</i>	218
1.	Die dem Patent innewohnenden Beschränkungen	219

2.	Einheitstheorien zum Patent- und Wettbewerbsrecht	221
3.	EWG-vertragliche Lösungen	224
 <i>III. Die Patentlizenzpolitik der Kommission und die Rechtsprechung des EuGH zu Patentlizenzverträgen</i>		227
1.	Die Entscheidungspraxis der Kommission	227
2.	Die Rechtsprechung des EuGH	231
a)	Das Maissaatgut-Urteil des EuGH	232
aa)	Sachverhalt	233
bb)	Die Entscheidung der Kommission	233
cc)	Die Entscheidung des EuGH	234
b)	Die weiteren Urteile	239
aa)	Coditel II	239
bb)	Windsurfing International	240
cc)	Gerstensaatgut	244
c)	Die Argumentation in den Entscheidungen	246
d)	Rule of Reason, Art. 85 Abs. 1 EWGV und Lizenzverträge	248
 <i>IV. Vorüberlegungen zur Bestimmung der Grenzen einer Zulässigkeit von Beschränkungen in Patentlizenzverträgen nach Art. 85 Abs. 1 EWGV</i>		254

 <i>5. Kapitel</i>		
Die Beurteilung einzelner Klauseln nach Art. 85 Abs. 1 EWGV		
	257	
 <i>I. Ausschließlichkeit</i>		
1.	Einschränkung der Handlungsfreiheit als Wettbewerbsbeschränkung	258
2.	Rule of Reason und Wettbewerbsbeschränkung	259
3.	Wettbewerberöffnung und Wettbewerbsbeschränkung	261
4.	Wettbewerbsbeschränkung und ausschließliche Lizenz	263
	264	
 <i>II. Exportverbote</i>		
1.	Exportverbote des Lizenzgebers	266
2.	Exportverbote des Lizenznehmers und Gebietslizenzen	267
a)	Exportverbote	268
b)	Gebietslizenzen	273
3.	Weitergabe von Exportverboten	274

<i>III. Mengenbeschränkungen</i>	275
<i>IV. Rücklizenzplicht bei Verbesserungserfindungen</i>	277
<i>V. Nichtangriffsklauseln</i>	279
6. Kapitel	
Die Förderung von Invention und Innovation bei Arzneimitteln durch Freistellung einzelner Beschränkungen in Patentlizenzverträgen nach Art. 85 Abs. 3 EWG-Vertrag	283
<i>I. Die Gruppenfreistellungsverordnung für Patentlizenzverträge</i>	286
1. Ausschließlichkeit	287
2. Exportverbote und Gebietsbeschränkungen	291
3. Mengenbeschränkungen	297
4. Rücklizenzplicht und Nichtangriffsklauseln	299
<i>II. Die Einzelfreistellung territorialer Beschränkungen nach Art. 85 Abs. 3 EWG-Vertrag bei Arzneimittelpatentlizenzverträgen</i>	301
1. Verbesserung der Warenerzeugung oder -verteilung und die Förderung des technischen oder wirtschaftlichen Fortschritts	302
2. Die angemessene Beteiligung der Verbraucher	310
3. Unerlässlichkeit der Beschränkungen	312
4. Die Möglichkeit, den Wettbewerb auszuschalten	313
Zusammenfassung der Ergebnisse in Thesen	317
Literaturverzeichnis	321