

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	13
I. Einleitung	17
A. Problemstellung	17
B. Gang der Darstellung und Methodik	21
C. Begriffsklärungen	22
1. Patent und Monopol	22
2. Arzneimittel	23
II. Grundlagen	24
A. Entwicklung, Aufbau und Wirkweise von Arzneimitteln	24
1. Phasen der Arzneimittelentwicklung	24
a) Wirkstoffsuche	25
b) Präklinische Phase	26
c) Klinische Phase	27
2. Aufbau und Wirkweise von Arzneimitteln	28
B. Das Arzneimittel als Wirtschaftsgut	31
1. Forschende Unternehmen und Generikahersteller	31
2. Bedeutung des Patentschutzes für die Pharmaindustrie	33
3. Das Patent im Produktlebenszyklus des Arzneimittels	35
C. Patentschutz für Arzneimittel nach dem PatG und dem EPÜ	37
1. Entwicklung des Patentschutzes für Arzneimittel in Deutschland	37
2. Patentierungsvoraussetzungen	40
a) Erfindung	41
b) Neuheit	42
c) Erfinderische Tätigkeit	42
d) Gewerbliche Anwendbarkeit	43
3. Patentkategorien	44
a) Erzeugnispatente	44
b) Verfahrenspatente	47
c) Verwendungspatente	49
D. Patentschutz für Arzneimittel nach dem TRIPs-Übereinkommen	51
1. Entstehung und Hintergrund des TRIPs-Übereinkommens	51
2. Überblick über die relevanten Regelungen	58
a) Präambel	58

b) Art. 7 und Art. 8	59
c) Art. 27 TRIPs	62
(1) Absatz 1: Patentvoraussetzungen und Nichtdiskriminierungsgrundsatz	62
(2) Absätze 2 und 3: Ausschluss des Patentschutzes	63
d) Art. 30 TRIPs	64
e) Art. 31 TRIPs	65
3. TRIPs und öffentliche Gesundheit	68
a) Erklärung von Doha	69
b) Erklärung zum TRIPs-Übereinkommen und öffentlichen Gesundheitswesen	69
E. Gesetzliche Sonderregelungen im Bereich der Arzneimittel	71
1. Gesetzliche Instrumente zur Verlängerung von Schutzrechten	72
a) Ergänzende Schutzzertifikate	72
b) Marktexklusivität für „Orphan Drugs“	74
c) Arzneimittelrechtlicher Unterlagenschutz	77
2. Gesetzliche Instrumente zur Förderung des Wettbewerbs durch Generika	79
a) Vereinfachte Zulassung für Generika	79
(1) Grundlagen des Zulassungsrechts	79
(2) Vereinfachte Zulassung gem. § 24b AMG	81
b) Bolar – Regelung	83
c) Erstattungsregelungen der GKV	85
 III. Schutzverlängernde Patentstrategien im Pharmabereich (Evergreening)	 88
A. Patentstrategien – Entwicklung, Funktion, Erscheinungsformen	88
1. Historische Entwicklung	88
a) Traditionelles Patentverständnis	88
b) Japanische Patentstrategien	90
c) Entdeckung der Patentstrategien in Europa	91
2. Funktionen des Patents	93
a) Schutzfunktion	93
b) Freihaltfunktion	94
c) Blockadefunktion	94
d) Austauschfunktion	96
e) Standardisierungsfunktion	97
f) Finanzierungsfunktion	98
g) Imagefunktion	99
h) Interne Funktionen	99
3. Begriff der Patentstrategie	100
a) Definition und Eingrenzung	100

b) Offensive und defensive Strategien	101
4. Einzelne Portfoliostrategien	102
a) Basispatente	102
b) Patentnetze und Patentgürtel	103
c) Patentdecke	104
d) Patentzaun	104
B. Strategischer Einsatz von Sekundärpatenten im Pharmabereich	105
1. Patente für Wirkstoffderivate	106
a) Enantiomere	106
b) Neue physikalische Formen	108
c) Salze, Ether und Ester	109
d) Aktive Metaboliten und Pro-Pharmaka	110
2. Patente für Stoffgruppen und ihre Bestandteile	112
3. Patente für Formulierungen	116
4. Patente für neue Verwendungsformen	117
a) Erste medizinische Indikation	117
b) Zweite Indikation	119
(1) Deutsches Recht	120
(2) Europäisches Recht	121
c) Kombinationspräparate	122
5. Zusammenfassung	124
C. Auswirkungen auf den Produktlebenszyklus der Arzneimittel	124
1. Sekundärpatente mit analogem Schutzbereich	125
a) Metaboliten	125
b) Auswahlpatente	126
2. Sekundärpatente mit Abstandswirkung im Zulassungsverfahren	127
a) Sekundärpatente für Wirkstoffvarianten	128
b) Sekundärpatente für Produktkomponenten	130
3. Sekundärpatente zur Eröffnung neuer Verwertungswege	131
4. Zusammenfassung	134
D. Verfahrensimmanente Marktzutrittsschranken – zur Rechtslage in den USA	135
E. Strategische Patente – ein Missbrauch von Patentrechten?	139
1. Begriffsklärung und Abgrenzung der Fragestellung	139
a) Patentrechtsspezifischer Missbrauchs-begriff	139
b) Fragestellung	141
2. Gesetzliche Verankerung eines Missbrauchsvorbehalts	143
3. Patentmissbrauch im engeren Sinne	143
a) Klassische Patentrechtstheorien	145
(1) Darstellung der Begründungsansätze	145
(2) Eignung zur Grenzziehung	148
(3) Grenzziehung anhand der Schutzfunktion?	149
(4) Grenzziehung anhand der Qualität der Erfindung?	150
b) Bestimmung zur Schädigung Dritter	151

c) Patentmissbrauch durch funktionale Doppelpatentierung ?	153
d) Zwischenergebnis	155
4. Objektive Interessenabwägung	156
a) Interesse des Generikaherstellers	157
b) Gemeinwohlinteresse	157
 IV. Nationale Maßnahmen zur Beschränkung von Sekundärpatenten und ihre Vereinbarkeit mit dem TRIPs-Übereinkommen	 160
A. Vorbemerkung	160
B. Bekämpfung patentimmanenter Marktzutrittschindernisse: Das Beispiel Indiens	161
1. Geschichte und Grundzüge des Indian Patents Act	161
2. Sec. 3(d) IndPatG	164
a) Überblick	164
b) Der Glivec-Fall	165
c) Systematische Einordnung	171
3. Patentierung neuer Stoffformen gem. Sec. 3(d) 1. Alt. IndPatG	174
a) Regelungsinhalt	174
b) Gewährung von Patentschutz für Erfindungen (Art. 27 Abs. 1 S. 1 TRIPs)	177
(1) Grundsätze der Auslegung	177
(2) Auslegung des Erfindungsbegriffs	178
(3) Grenzen der Ausgestaltung	179
c) Gewährung von Patentschutz nach Maßgabe „erfinderischer Tätigkeit“ (Art. 27 Abs. 1 S. 1 TRIPs)	180
(1) Auslegung des Begriffs „erfinderischer Schritt“	180
(2) Grenzen der Ausgestaltung	182
d) Verbot der Diskriminierung (Art. 27 Abs. 1 S. 2 TRIPs)	185
(1) Ungleichbehandlung	186
(2) Rechtfertigung	188
(a) Kriterien des Canada-Pharmaceuticals-Falls	189
(b) Art. 8 Abs. 1 TRIPs	192
(c) Art. 8 Abs. 2 TRIPs	201
e) Patentierungsverbot (Art. 27 Abs. 2 TRIPs)	206
(1) Schutzgüter des Abs. 2	206
(a) Schutz des Lebens oder der Gesundheit	206
(b) Schutz der öffentlichen Ordnung	207
(c) Schutz der guten Sitten	208
(2) Verhinderung der gewerblichen Verwertung	209
(3) Notwendigkeit der Maßnahme	210
f) Zwischenergebnis	210

4. Patentierung neuer Eigenschaften oder Anwendungsgebiete gem. Sec. 3(d) 2. Alt. IndPatG	211
C. Bekämpfung verfahrensimmanenter Marktzutritts Hindernisse: Das Beispiel von Kanada und Australien	215
1. Kanada	215
a) Geschichte und Grundzüge des kanadischen Patentrechts	215
b) Verbundklausel des Sec. 55.2 (4) KanPatG	216
c) Schadensersatzpflicht gem. Sec. 8 (1) PMNOC-R	218
2. Australien	220
a) Geschichte und Grundzüge des australischen Patentrechts	220
b) Verbundklausel des Art. 17.10.4 AUSFTA	220
c) Schadensersatzpflicht gem. Sec. 26D AusAMG	223
3. Gemeinsamkeiten und Unterschiede der kanadischen und australischen Regelung	225
4. Verbot der Diskriminierung (Art. 27 Abs. 1 S. 2 TRIPs)	226
a) Ungleichbehandlung	227
(1) „Ob“ des Schadensersatzanspruches	227
(2) „Wie“ des Schadensersatzanspruches	228
b) Rechtfertigung	229
(1) Sonderprobleme einzelner Produktbereiche	229
(2) Wiederherstellung der Gleichbehandlung	230
(a) Ungleiche Ausgangssituation	231
(b) Geeignetheit	232
(3) Art. 8 Abs. 1 TRIPs	232
(4) Art. 8 Abs. 2 TRIPs	234
5. Durchsetzung des Patents (Art. 50 Abs. 1 TRIPs)	236
6. Zusammenfassung	237
 V. Ansätze zur Begrenzung des Evergreening	 238
A. Zwei grundlegende Ansätze	238
B. Weitere Gestaltungsoptionen	239
1. Patentverbot für strategische Sekundärpatente	239
2. Entschädigungslose Zwangslizenz für strategische Sekundärpatente	240
3. Restriktive Erstattungsregelungen für Analogpräparate	241
 VI. Schlussbetrachtung: Patente versus Patienten?	 243
 Literaturverzeichnis	 249