

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	VII
Inhaltsverzeichnis.....	IX
Abkürzungsverzeichnis.....	XV
Einleitung.....	1
§ 1 Die Funktionen des Patentes und Entwicklungsgeschichte seiner Regulierung unter besonderer Berücksichtigung pharmazeutischer und medizinischer Erfindungen	7
I. Die Funktion des Patentes nach dem deutschen Patentgesetz – eine Einführung in das allgemeine deutsche Patentrecht	7
II. Die Voraussetzungen der Patentfähigkeit.....	13
1. Erfindungen und Entdeckungen	13
2. Neuheitserfordernis und Stand der Technik	18
3. Die erfinderische Tätigkeit auf technischem Gebiet.....	21
4. Die gewerbliche Anwendbarkeit	22
5. Die Patenterteilung	25
III. Die Patentrechtsentwicklung in Deutschland – Zur Schutzfähigkeit von Verfahrens- und Produkterfindungen aus den Bereichen Biologie, Medizin und Pharmazie.....	26
1. Das Stoffschutzverbot.....	26
2. Der Patentierungsausschluß für medizinische Verfahren	33
IV. Zwischenresümee	45
§ 2 Patentformen für pharmazeutische und medizinische Erfindungen.....	47
I. Arzneimittel und Heilverfahren – Terminologische Aspekte	47
1. Der Begriff des Arzneimittels.....	48
2. Der Heilverfahrens begriff.....	55
3. Neueste medizinische Techniken als Anlaß für eine künftige Änderung des Krankheitsbegriffes?.....	57
II. Patentformen für pharmazeutische und medizinische Erfindungen	58
1. Erzeugnispatente für Arzneimittel	59

2. Verfahrenspatente im Bereich Pharmazie und Medizin	67
III. Die Patentierung von Verwendungen.....	73
1. Der unmittelbare Einsatz eines Arzneimittels zur therapeutischen Behandlung.....	74
2. Die Patentierung der anwendungsspezifischen Bereitstellung zur Anwendung im Heilverfahren	75
IV. Die Patentierung der sog. zweiten medizinischen Indikation.....	77
1. Die Patentform nach deutschem Recht.....	78
2. Die Patentform nach europäischem Recht.....	79
V. Zwischenresümee	80

§ 3 Das Spannungsverhältnis zwischen effektivem Patentschutz und der Gewährleistung wettbewerbblicher Nachahmerfreiheit..83

I. Die Rechtsstellung des Patentinhabers während der effektiven Patentnutzungszeit.....	83
II. Regulative Instrumente zur Gewährleistung eines effektiven Patent- und Unterlagenschutzes für innovative Arzneimittelhersteller	85
1. Die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel.....	86
2. Das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel	91
III. Die Zweitanmelderproblematik.....	92
1. Die Position des Patentinhabers als Erstantragsteller im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren	92
2. Rückgriff des Zweitanmelders auf Erstanmelderunterlagen.....	94
IV. Die Zweitanmelderproblematik im Lichte des Europäischen Gemeinschaftsrechtes.....	98
1. Der Schutzzeitraum für Unterlagen nach Gemeinschaftsrecht	98
2. Unterlagenschutz für ergänzende Daten nach Gemeinschaftsrecht.....	101
3. Die Harmonisierung des ergänzenden Unterlagenschutzes nach dem Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel	104
V. Die „WTO-Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health“ – die effektive Patentnutzungszeit im Lichte der gesundheitspolitischen Situation der Entwicklungsländer	107
VI. Zwischenresümee	110

§ 4 Gemeinschaftsrechtliche Anreizinstrumente gegenüber einer Unterversorgung mit Arzneimitteln für seltene Leiden im Spannungsfeld mit den Grundprinzipien des Europäischen Patentrechts

I. Die anreizökonomische Funktion der Verordnung 141/2000/EG (Orphan Drug-VO) der Europäischen Gemeinschaft	111
1. Die Orphan Drug-Problematik	111
2. Das ökonomische Anreizsystem der Orphan Drug-Verordnung	112

II.	Die Privilegierung von Orphan Drugs im zentralen Zulassungsverfahren der Europäischen Gemeinschaft	113
1.	Die Ausweisung eines Arzneimittels als Orphan Drug	113
2.	Die Sonderrolle von Arzneimitteln für seltene Leiden im zentralen europäischen Zulassungsverfahren nach der Verordnung 2309/93/EWG	114
III.	Das Marktexklusivitätsrecht für Orphan Drug-Investoren – Privilegierung durch Monopolstatus?	116
1.	Die Einräumung des Marktexklusivitätsrechts nach der Orphan Drug-Verordnung	116
2.	Der Schutz vor der Indikationserweiterung um eine seltene Krankheit bei bereits zugelassenen Arzneimitteln	117
3.	Die Beschränkungen des Marktexklusivitätsrechts	118
IV.	Das Spannungsverhältnis zwischen einem Marktexklusivitätsrecht nach der Orphan Drug-Verordnung und dem patentrechtlichen Verwertungsmonopol	123
1.	Das ergänzende Schutzzertifikat nach der Verordnung 1768/92/EWG	123
2.	Erzeugnispatent- und Zulassungsinhaber für Orphan Drugs in einer Person – Verlängerung des patentrechtlichen Ausschließkeitszeitraums?	125
3.	Abhängigkeitsverhältnisse zwischen Stoffpatent- bzw. Schutzzertifikatsinhabern und Marktexklusivitätsberechtigten	130
V.	Vorschlag für eine Auflösung des Spannungsverhältnisses zwischen Marktexklusivitätsrechten für Orphan Drugs und den allgemeinen patentrechtlichen Verwertungsgrundsätzen	142
1.	Anspruch auf Zwangslizenzerteilung aus dem <i>effet utile</i> der Orphan Drug-VO?	142
2.	Rechtsschutz gegen eine zeitliche Beschneidung des Marktexklusivitätsrechtes (Art. 8 Abs. 2 bzw. Abs. 3 der Orphan Drug-VO) ...	144
VI.	Zwischenresümee	147
§ 5	Internationale Patentübereinkommen und Gemeinschaftsrecht im Hinblick auf den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen	149
I.	Die Entstehungsgeschichte der EG-Richtlinie 98/44 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen	149
1.	Erster Richtlinienvorschlag aus dem Jahr 1988	153
2.	Der modifizierte erste Richtlinienvorschlag (1993)	154
3.	Zweiter Richtlinienvorschlag aus dem Jahr 1996	156
4.	Modifizierter zweiter Richtlinienvorschlag (1997)	157
5.	Die Richtlinie 98/44/EG in ihrer geltenden Fassung	158
II.	Der Anwendungsvorrang gemeinschaftsrechtlicher Vorgaben für die EG-Mitgliedstaaten als Vertragspartner internationaler Patentübereinkommen	159

III.	Internationale Patentübereinkommen im Überblick.....	164
1.	Das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ)	165
2.	Sonstige internationale Patentübereinkommen als Auslegungsfaktoren des deutschen Patentgesetzes sowie des Europäischen Patentübereinkommens	169
IV.	Die Bedeutung des TRIPS-Übereinkommens für den Schutz biotechnologischer Erfindungen – Die Stellung des TRIPS in der europäischen Normenhierarchie	177
V.	Das Verhältnis der völkerrechtlichen Patentübereinkommen zum Europäischen Gemeinschaftsrecht	181
VI.	Das Europäische Gemeinschaftsrecht als Auslegungsmaßstab für das EPÜ	182
VII.	Zwischenresümee	185
§ 6	Die Patentfähigkeit von Gensequenzen und Proteinen nach europäischem und deutschem Recht – unter besonderer Berücksichtigung der Kontroversen um das deutsche Gesetz zur Umsetzung der Biopatentrichtlinie 98/44/EG	187
I.	Einführung in die Problematik und Stand der Diskussion.....	187
II.	Fragen der Patentfähigkeit genetischer Information im Lichte pharmazeutischer Forschung und Entwicklung.....	188
III.	Rechtlich relevante Grundlagen der Humangenetik.....	193
1.	Aufbau und Struktur der DNA	194
2.	Die Proteinbiosynthese.....	194
3.	Gene, Gensequenzen und Proteine – Terminologische Aspekte	195
IV.	Die deutsche und europäische Rechtslage zur Patentierbarkeit genetischer Erfindungen vor Inkrafttreten der Richtlinie 98/44/EG am Beispiel des Falles „Relaxin“	197
1.	Die Qualifizierung proteincodierender Nucleotidsequenzen als Erfindungen oder Entdeckungen	199
2.	Die Erfordernisse der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit bei Genen und Gensequenzen	201
V.	Der EG-rechtliche Schutz von Gensequenzen und Proteinen nach den Vorgaben der Richtlinie 98/44/EG und den Vorschriften zu ihrer Umsetzung in deutsches Recht.....	202
1.	Das rechtssystematische Verhältnis zwischen Art. 3 und Art. 5 Abs. 2 der Richtlinie 98/44/EG	205
2.	Die Patentierbarkeit von Bestandteilen des menschlichen Körpers nach den Vorgaben des Art. 5 Abs. 2 und Art. 5 Abs. 3 der Richtlinie 98/44/EG.....	206
3.	Art. 5 der Richtlinie 98/44/EG in der Auslegung durch den EuGH	217
4.	Die Patentierung genetischer Erfindungen als Verstoß gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten nach Vorgabe des Art. 6 Abs.1 der Richtlinie 98/44/EG	219
VI.	Zwischenresümee	229

§ 7	Der Schutzzumfang von Patenten auf Gensequenzen nach den Vorgaben der Biopatentrichtlinie 98/44/EG.....	231
I.	Einführung in die Problematik	231
II.	Der Schutzzumfang von Patenten auf Gensequenzen im Lichte der patentrechtlichen Abhängigkeitsproblematik – Abkehr vom absoluten Stoffschutz?.....	233
1.	Die Abhängigkeitsproblematik bei Patenten auf genetische Informationen	233
2.	Die Diskussion um eine Einschränkung des Schutzzumfangs von Patenten auf genetische Erfindungen im Lichte der Umsetzung des Art. 5 Abs. 2 der Richtlinie 98/44/EG in deutsches Recht	235
3.	Die Patentfähigkeit genetischer Erfindungen nach dem deutschen Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG	248
III.	Zwischenresümee	256
§ 8	Wettbewerbsrechtliche Auswirkungen der Patentverwertung und das Instrument der Zwangslizenz.....	259
I.	Abhängigkeitskonstellationen in der Genforschung.....	259
II.	Die wettbewerbliche Situation auf den vor- und nachgelagerten Märkten unter dem Einfluß ausschließlicher Verwertungsrechte – Zwangsmittel zur Eröffnung des vorgelagerten Marktes	264
1.	Die <i>essential facilities</i> -Doktrin	265
2.	Die Erteilung von Zwangslizenzen nach § 24 Abs. 1 und 2 PatG ...	268
3.	Die Zwangslizenz zur Eröffnung eines vorgelagerten Marktes in Abhängigkeitskonstellationen gemäß § 24 Abs. 2 PatG (1998)	270
III.	Die Neuerungen im deutschen Zwangslizenzrecht bei abhängigen Patenten – Zugangserleichterung zum vorgelagerten Markt ?	277
1.	Die Vorgabe des Art. 12 der Richtlinie 98/44/EG und ihre Umsetzung in § 24 Abs. 2 PatG-Entwurf	280
2.	Der Einfluß des Art. 31 lit. 1 (i) TRIPS auf eine Reduktion der Zwangslizenzvoraussetzungen bei abhängigen Patenten nach § 24 Abs. 2 PatG-Entwurf	282
3.	§ 24 Abs. 2 PatG-Entwurf als Zugangserleichterung zum vorgelagerten Markt?	283
IV.	§ 24 Abs. 2 Nr. 2 PatG-Entwurf als Ventil des allgemeinen Patentierungsgrundsatzes für humangenetische Erfindungen gemäß § 1a Abs. 2 und Abs. 3 PatG-Entwurf?	295
V.	Zwischenresümee	297

§ 9 Biomedizinische Erfindungen und Patentierungsgrenzen am Beispiel anwendungsorientierter Experimente mit menschlichen Stammzellen.....	299
I. Die Stammzellforschung – Therapeutisches Potential und patentrechtliche Ausschußtatbestände im Lichte des sog. Edinburgh-Patents	299
II. Biomedizinische Grundlagen der Stammzellforschung	304
1. Arten von Stammzellen und ihre Gewinnung.....	304
2. Zusammenfassung	310
III. Rechtlich relevante Aspekte des Einsatzes totipotenter Stammzellen in der Zelltherapie	310
1. Stammzellen und Embryonenschutz	310
2. Therapeutisches und reproduktives Klonen.....	312
IV. Die Auslegung der einzelnen Patentverbotsvoraussetzungen nach Art. 6 Abs. 2 lit. a und c der Richtlinie 98/44/EG am Beispiel der Verwendung totipotenter Stammzellen zu therapeutischen Zwecken ...	313
1. Der Untersuchungsgegenstand	313
2. Die Vermehrung humaner Stammzellen zu therapeutischen Zwecken als sanktioniertes Verfahren nach Art. 6 Abs. 2 lit. a bzw. c der Richtlinie 98/44/EG.....	318
V. Der Patentierungsausschluß für Verwendungen totipotenter Stammzellen zu therapeutischen Zwecken gemäß § 5 Abs. 2 S. 1 PatG (Art. 52 Abs. 4 S. 1 EPÜ)	338
1. Die Anwendbarkeit des § 5 Abs. 2 S. 1 PatG (Art. 52 Abs. 4 S. 1 EPÜ) neben den Umsetzungsvorgaben des Art. 6 der Richtlinie 98/44/EG	338
2. Die patentrechtliche Beurteilung zelltherapeutischer Verfahren am Maßstab des § 5 Abs. 2 S. 1 PatG (Art. 52 Abs. 4 S. 1 EPÜ).....	340
VI. Zwischenresümee	343
Zusammenfassung	345
Glossar medizinisch-naturwissenschaftlicher Fachbegriffe	357
Literaturverzeichnis.....	363
Sachverzeichnis.....	391

Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln

Der gewerbliche Rechtsschutz für pharmazeutische,
medizinische und biotechnologische Erfindungen

Müller, E.-M.

2003, XXIII, 397 S. 1 Abb., Softcover

ISBN: 978-3-540-00354-0