

Inhalt

<i>Vorwort</i>	VII
<i>Abkürzungen</i>	XIX
<i>Literatur</i>	XXXI
<i>Kapitel 1 Einführung</i>	1
<i>Kapitel 2 Naturwissenschaftliche Grundlagen</i>	7
A. Klinische Versuche	10
I. Begriffsbestimmung	10
II. Historische Anfänge der klinischen Versuche	12
III. Der Verlauf	15
1. Die Voraussetzungen kontrollierter klinischer Versuche	15
2. Ethikkommission	18
3. Präklinische Versuche	19
4. Klinische Versuchsphase 1: Verträglichkeitsprüfung	21
5. Klinische Versuchsphase 2: Untersuchung nach der Wirkung und Unbedenklichkeit	22
6. Klinische Versuchsphase 3: Untersuchung nach der Wirkung und Unbedenklichkeit	22
7. Antrag auf Zulassung bei der zuständigen nationalen Gesundheitsbehörde	24
8. Klinische Versuchsphase IV: Nachmarktkontrolle	25
IV. Kosten und Dauer der klinischen Versuche	26
B. Generika	28
I. Begriffsbestimmung	28
II. Unterschiede zu Originalpräparaten und deren Nachteile	30
1. Bioäquivalenz/Bioverfügbarkeit	31
2. Der Preisunterschied	34
3. Rechtlicher Unterschied	37
4. Die Kritik an den Generika	38
<i>Kapitel 3 Patentrechtliche Grundlagen</i>	41
A. Die Harmonisierung des Patentrechts	43

I. TRIPS und Arzneimittel	43
II. Übergangsregelungen der arzneimittelbezogenen TRIPS-Vorschriften	45
III. Die unmittelbare Anwendbarkeit der TRIPS-Vorschriften im nationalen Recht («Self-Executing»)	46
IV. Das Streitbelegungsverfahren – »Dispute Settlement«	56
B. Die Effektive Patentdauer	58
I. Die Bedeutung der Patentdauer	58
II. Die Effektive Patentdauer (P _{Eff})	60
1. Die Kürzung des P _{Eff} durch das Patenterteilungsverfahren	63
2. Die Verkürzung des P _{Eff} durch die Arzneimittelentwicklung / Arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren / Verfahren für die preisrechtliche Bestimmung	65
<i>Kapitel 4 Die Verlängerung der Effektiven Patentdauer</i>	71
A. Die Patentdauerverlängerung in den USA	76
I. Die Patentdauerverlängerung in den USA nach dem Hatch-Waxman Act von 1984	77
1. Voraussetzungen nach 35 U.S.C. § 156(a)	79
2. Rechtsfolge: Verlängerung der Patentschutzdauer nach 35 U.S.C. § 156(c), (g)	80
3. Schutzbereich des verlängerten Patents nach 35 U.S.C. § 156(b)	82
4. Rechtsweg	83
II. Uruguay Round Agreement Act (URAA) von 1994	84
III. Weitere Maßnahmen zur Verlängerung der Patentdauer	86
1. The Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) von 1992	87
2. FDA Modernization Act (FDAMA) von 1997	87
3. The Patent Term Guarantee Authority Act von 1999	89
IV. Zusammenfassung aller amerikanischen Verlängerungsmöglichkeiten	89
B. Japan	93
I. Zeitlicher Anwendungsbereich	93
II. Voraussetzungen	94
III. Rechtsfolge: Die Verlängerung der Patentdauer nach § 67 Abs. 2 JPatG	98
IV. Der Schutzbereich des verlängerten Patents nach § 68 ^{bis} JPatG	101
V. Prüfungsverfahren	104
VI. Rechtsweg	106
C. Das ergänzende Schutzzertifikat in Europa (SPC – Supplementary Protection Certificate)	108
I. Rechtsquellen	108
II. Rechtsnatur des ergänzenden Schutzzertifikats	110

III. Anwendungsbereich	111
1. Zeitlicher Anwendungsbereich	111
a) Auslegung des Begriffs »Erteilung« nach europarechtlichen Grundsätzen	112
b) Arzneimittelrechtliche Zulassung als »erste Genehmigung für das Inverkehrbringen«	114
c) Erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft	119
d) Unterscheidung zwischen nationaler bzw. dezentraler und zentraler Zulassung	122
e) Nichtigkeit der Übergangsbestimmung des Art. 19 VO	123
2. Territorialer Anwendungsbereich	126
IV. Voraussetzungen	127
1. Formelle Voraussetzungen	127
2. Materielle Voraussetzungen	128
V. Rechtsfolge: Dauer der Schutzverlängerung	133
VI. Schutzbereich des ergänzenden Schutzzertifikats	134
VII. Nichtigkeitsgründe des ergänzenden Schutzzertifikats gemäß Art. 15	141
1. Nicht-abschließender Charakter der Nichtigkeitsgründe	142
2. Folgen der Nichtigkeitsklage gegen ein Zertifikat nach Art. 15	143
D. Schutzfristverlängerungsmöglichkeit nach TRIPS	145
E. Stellungnahme zu den Vorschriften der Patentdauerverlängerung	146
<i>Kapitel 5 Das abgekürzte Zulassungsverfahren und der Schutz nicht offener Testdaten</i>	<i>149</i>
A. Vereinigte Staaten von Amerika	154
I. Abgekürztes Zulassungsverfahren	154
1. ANDA nach Sec. 505(j) Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA) [= 21 U.S.C. § 355(j)]	154
2. Sec. 505(b)(2) NDA [= 21 U.S.C. § 355(b)]	156
3. Certification	157
4. Klagefrist von 45 Tagen / Aussetzung des Verfahrens von 30 Monaten	158
5. The Orange Book	159
6. Rechtsfolgen des abgekürzten Zulassungsverfahrens: Das Marktausschließlichkeitsrecht des <i>ersten</i> generischen Herstellers	160
7. Vermeintliche Verteidigungsmöglichkeiten des Originalpräparatherstellers gegen die Zweitzulassung in den Vereinigten Staaten von Amerika	161
a) Citizen Petition	161
b) Nichtangriffsabreden zwischen Patentinhaber und generischem Hersteller	162

8. Data Exclusivity	163
a) Besondere Schutzregelungen für die Testdaten in den Erstanmelderregelungen	163
b) The United States Freedom of Information Act (FOIA)	165
c) Verfassungsrechtlicher Schutz von Geschäftsgeheimnissen in den USA	169
B. Das abgekürzte Zulassungsverfahren und die Zweitanmelderregelung im europäischen Arzneimittelrecht	171
I. Allgemeines	171
II. Die Entwicklung der Zweitanmelderregelung in Deutschland	174
III. Abgekürzte Zulassungen im europäischen Arzneimittelrecht	187
1. Art. 4 III Nr. 8 a) i) ArzneimittelRL	187
2. Art. 4 III Nr. 8 a) ii) ArzneimittelRL	187
3. Art. 4 III Nr. 8 a) iii) ArzneimittelRL	188
a) Im Wesentlichen gleiche Arzneispezialitäten	193
b) Erzeugnis	196
c) Ein Patent zum Schutz des ursprünglichen Erzeugnisses	201
C. Japan	204
D. Art. 39 Abs. 3 TRIPS: Der Schutz nicht offenbarter Testdaten	211
I. Voraussetzungen des Art. 39 Abs. 3 TRIPS	215
1. Schutz vor Offenbarung der Testdaten	215
2. Unlauterer gewerblicher Gebrauch	218
II. Rechtsfolge des Art. 39 Abs. 3 TRIPS	218
1. Die Verwertungssperre	222
2. Die Entschädigungspflicht des Nachanmelders	222
3. Patentlaufzeitverlängerung	224
E. Stellungnahme	226
Kapitel 6 Das Versuchsprivileg	235
A. Zulässigkeit klinischer Versuchshandlungen durch Zweitanmelder	237
I. Die Regeln des Versuchsprivilegs	240
II. Das amerikanische Hatch-Waxman-Modell (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984)	242
1. Historische Entwicklung	242
a) <i>Whittemore v. Cutter / Sawin v. Guild</i>	242
b) <i>Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc.</i>	244
c) Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act – DPCPTRA	245
2. Gegenstand der experimental use exception	249
3. Zulässige Handlungen i.S.d. 35 U.S.C. § 271(e)	252
4. Zusammenfassung	254

III. Das japanisch-europäische Modell des Versuchs- bzw. Forschungsprivilegs	255
1. Die Regelung des Versuchs- bzw. Forschungsprivilegs	255
a) § 69 Abs. 1 JPatG	255
b) § 11 Nr. 2 PatG 1981 [Art. 27 b) GPÜ (1989)]	256
2. Historische Entwicklung	258
3. Anwendbarkeit des Versuchsprivilegs	259
a) Zeitlicher Anwendungsbereich	259
b) Sachlicher Anwendungsbereich	260
c) Die Zwangslizenz und das Versuchsprivileg	260
4. Voraussetzungen des Versuchsprivilegs	262
a) Restriktive Auslegung	263
b) Auslegung nach dem Wortlaut	264
c) Systematische Auslegung/Gewerbsmäßigkeit	268
d) Auslegung unter Berücksichtigung der Entstehungsgeschichte	272
e) Teleologische Auslegung	274
(1) Gewinnung neuer Erkenntnisse	276
(2) Überprüfung der Funktionsfähigkeit sowie der Patentfähigkeit der angemeldeten Erfindung	282
(3) Kommerzielle Absicht/Erlangung der Marktzulassung	284
(4) Wirtschaftlichkeitsprüfung	286
f) Verfassungsrechtliche Auslegung des Versuchsprivilegs	288
5. Die Rechtsprechung zum japanisch-europäischen Modell	290
a) BGH/EuGH	290
(1) BGH, Urteil vom 21. Februar 1989 »Ethofumesat«	292
(2) BGH, Urteil vom 11. Juli 1995 »Klinische Versuche I«	294
(3) BVerfGE, Beschluss vom 10. Mai 2000 »Klinische Versuche I«	296
(4) BGH, Urteil vom 17. April 1997 »Klinische Versuche II«	298
(5) EuGH, Urteil vom 9. Juli 1997 »Generics BV/Smith Kline & French Laboratories Ltd.«	302
b) Die japanische Rechtsprechung	305
(1) BG Tokyo, Urteil vom 10. Juli 1987 »Glyphosat«	305
(2) OGH, Urteil vom 16. April 1999 »Camostat Mesilate«	311
IV. Die Rechtslage anderer Länder	313
V. Zulässigkeit des Versuchsprivilegs nach TRIPS	321
1. »Begrenzte Ausnahmen«	322
2. »... solche Ausnahmen, die nicht unangemessen im Widerspruch zur normalen Verwertung des Patents stehen ...«	327
3. »... und die berechtigten Interessen des Inhabers des Patents nicht unangemessen beeinträchtigen, wobei auch die berechtigten Interessen Dritter zu berücksichtigen sind ...«	330
4. Panel-Entscheidungen	331
VI. Stellungnahme	334
B. Versuche an der patentierten Erfindung	340
I. Definition »Research Tools«	341
II. Grenzen der Zulässigkeit patentfreier Nutzung von Research Tools	341

Inhalt

C. Das Versuchsprivileg im Schutz biotechnologischer Erfindungen	347
D. Mittelbare Patentverletzung	348
E. Schutz nach dem Gesetz des unlauteren Wettbewerbs	353
F. Der Störungsbeseitigungsanspruch	354
I. Problemstellung	354
II. Rechtsgrundlage	355
III. Anwendbarkeit	363
IV. Voraussetzungen	364
1. Eine Patentverletzung, die trotz Beendigung den »Patentinhaber« nachhaltig beschwert	364
2. Störung bzw. Beeinträchtigung	364
3. Vermögensrechtliche Position	364
4. Rechtswidrigkeitszusammenhang	365
5. Rechtsfolge	365
a) Nutzungsverbot	365
b) Grenzen nach dem Grundsatz von Treu und Glauben	366
G. Endergebnis	368
<i>Kapitel 7 Zusammenfassung und vergleichende Würdigung</i>	371
Anhang I Maßgebliche Bestimmungen	379
A. Patentdauer	379
B. Patentdauerverlängerung	379
C. Schutz nicht offenbarter Testdaten	392
D. Forschungs- und Versuchsprivileg	397
Anhang II Effektive Patentdauer im Überblick	402
A. Gesetzliche Patentdauer	402
B. Effektive Patentdauer abzüglich der Dauer des Patenterteilungsverfahrens	402
C. Effektive Patentdauer abzüglich der Dauer der Entwicklung sowie des Verfahrens für die Zulassung der zulassungsp- flichtigen Erfindung	403
D. Effektive Patentdauer einer zulassungspflichtigen Erfindung nach Patentdauerverlängerung	403
Anhang III Übersichten	404
A. Patentdauerverlängerung	404
B. Zeitdauer für die Generikaentwicklung	405
Anhang IV Urteil des OGH Japan vom 16. April 1999 – Camostat Mesilate	406

Anhang V	Rechtsprechungsübersicht in Japan	409
Anhang VI	Schutz nicht offenbarer Testdaten	412
	A. Schutz nicht offenbarer Testdaten im Verhältnis zum Patentschutz ohne Patentdauer Verlängerung	412
	B. Schutz nicht offenbarer Testdaten im Verhältnis zum Patentschutz mit Patentdauer Verlängerung	412