

Therapiefreiheit und Patentschutz für die weitere medizinische Indikation

Bearbeitet von
Hubertus Schacht

1. Auflage 2014. Buch. 372 S. Kartoniert
ISBN 978 3 8487 1434 6
Gewicht: 561 g

Weitere Fachgebiete > Medizin > Human-Medizin, Gesundheitswesen >
Medizinrechtliche Fragen

schnell und portofrei erhältlich bei


DIE FACHBUCHHANDLUNG

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de ist spezialisiert auf Fachbücher, insbesondere Recht, Steuern und Wirtschaft. Im Sortiment finden Sie alle Medien (Bücher, Zeitschriften, CDs, eBooks, etc.) aller Verlage. Ergänzt wird das Programm durch Services wie Neuerscheinungsdienst oder Zusammenstellungen von Büchern zu Sonderpreisen. Der Shop führt mehr als 8 Millionen Produkte.

Hubertus Schacht

Therapiefreiheit und Patentschutz für die weitere medizinische Indikation



Nomos

Schriften zum geistigen Eigentum
und zum Wettbewerbsrecht

Herausgegeben von

Prof. Dr. Christian Berger, Universität Leipzig
Prof. Dr. Horst-Peter Götting, Techn. Universität Dresden

Band 66

Hubertus Schacht

Therapiefreiheit und Patentschutz für die weitere medizinische Indikation



Nomos

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Dresden, Techn. Univ., Diss., 2014

ISBN 978-3-8487-1434-6

1. Auflage 2014

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2014. Printed in Germany. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Inhaltsübersicht

Vorwort		7
Inhaltsverzeichnis		11
Tabellen- und Abbildungsverzeichnis		21
Abkürzungsverzeichnis		23
Einleitung		27
I.	Gegenstand der Untersuchung	27
II.	Gang der Untersuchung	30
Erster Teil: Grundlagen		32
1. Kapitel	Grundbegriffe	32
2. Kapitel	Die Entwicklung, Herstellung und Zulassung von Arzneimitteln	42
3. Kapitel	Der ökonomische Hintergrund der weiteren Indikation	56
4. Kapitel	Die Entwicklung des Patentschutzes für Arzneimittel	66
Zweiter Teil: Die Patentierbarkeit der weiteren Indikation		83
5. Kapitel	Die weitere Indikation als Erfindung auf dem Gebiet der Technik	83
6. Kapitel	Die geschichtliche Entwicklung der Patentierbarkeit der ersten und weiteren Indikation	88
7. Kapitel	Dosierungsschemata eines Arzneimittels als Grundlage einer weiteren Indikation	125

Inhaltsübersicht

Dritter Teil:	Die Patentfähigkeit der weiteren Indikation	155
8. Kapitel	Neuheit	155
9. Kapitel	Erfinderische Tätigkeit	204
10. Kapitel	Gewerbliche Anwendbarkeit	234
Vierter Teil:	Die Beanspruchung der weiteren Indikation	235
11. Kapitel	Die Anspruchsformen bis zur Revision des EPÜ	235
12. Kapitel	Die Anspruchsformen nach der Revision des EPÜ	256
Fünfter Teil:	Der Schutzbereich der weiteren Indikation	260
13. Kapitel	Das Verhältnis der ersten zur weiteren Indikation	260
14. Kapitel	Die Bestimmung des Schutzbereichs	283
15. Kapitel	Der Schutzbereich der einzelnen Anspruchsformen	285
16. Kapitel	Die Verletzungshandlungen im Einzelnen	303
Sechster Teil:	Weitere Schutzmöglichkeiten	318
17. Kapitel	Schutz durch ergänzendes Schutzzertifikat	318
18. Kapitel	Schutz durch Gebrauchsmuster	322
19. Kapitel	Schutz durch das Europäische Patent mit einheitlicher Wirkung	325
Siebter Teil:	Ergebnis	328
20. Kapitel	Zusammenfassung	328
21. Kapitel	Schlussfolgerungen und Ausblick	332
Literaturverzeichnis		335

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	7
Inhaltsübersicht	9
Tabellen- und Abbildungsverzeichnis	21
Abkürzungsverzeichnis	23
Einleitung	27
I. Gegenstand der Untersuchung	27
II. Gang der Untersuchung	30
Erster Teil: Grundlagen	32
1. Kapitel Grundbegriffe	32
I. Medizinische Indikation	32
1. Erste medizinische Indikation	32
2. Zweite und weitere medizinische Indikation	33
II. Arzneimittel	34
1. Arzneimittelrechtlicher Begriff	34
2. Patentrechtlicher Begriff	35
III. Stoffe und Stoffgemische	36
IV. Heil- und Diagnostizierverfahren	37
1. Allgemeine Charakteristik	37
2. Chirurgische Verfahren	38
3. Verfahren zur therapeutischen Behandlung	39
4. Diagnostizierverfahren	41
2. Kapitel Die Entwicklung, Herstellung und Zulassung von Arzneimitteln	42
I. Grundlagen der Arzneimittelforschung – Wirkungsweise	42
II. Der Aufbau von Arzneimitteln	47
III. Die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln	50

Inhaltsverzeichnis

3. Kapitel	Der ökonomische Hintergrund der weiteren Indikation	57
I.	Die Beteiligten und ihre Interessen	57
II.	Die ökonomischen Rahmenbedingungen der Originalhersteller	58
1.	Hohe Kosten für Forschung und Entwicklung	58
2.	Begrenzte Patentlaufzeit	60
3.	Konkurrenz durch Generikahersteller	62
III.	Die weitere Indikation als Teil von LCM-Strategien	63
4. Kapitel	Die Entwicklung des Patentschutzes für Arzneimittel	66
I.	Erzeugnisschutz für neue Stoffe	66
1.	Die Rechtslage von 1877 bis 1968	66
a)	Das Stoffschutzverbot im ersten Reichspatentgesetz	66
b)	Erste Aufweichungen durch „Methylblau“ und § 4 Satz 2 PatG 1891	69
2.	Die Rechtslage von 1968 bis heute	70
a)	Die Einführung des Stoffschutzes durch das Vorabgesetz	70
b)	Die Reichweite des Stoffschutzes – absoluter Stoffschutz	71
II.	Verfahrensschutz für neue Stoffe (Herstellungsverfahren)	73
1.	Berücksichtigung überraschender Eigenschaften des Erzeugnisses	74
a)	Die RG-Entscheidung „Congoroth“	74
b)	Der BGH-Beschluss „Appetitzügler“	75
2.	Keine Patentfähigkeit mechanischer Mischverfahren	76
III.	Verfahrensschutz für Heilverfahren	77
1.	Ausschluss durch die Praxis	77
a)	Die Spruchpraxis des kaiserlichen Patentamts	77
b)	Die Spruchpraxis des BGH	78
2.	Ausschluss durch Gesetz	80
IV.	Zwischenergebnis	81
Zweiter Teil: Die Patentierbarkeit der weiteren Indikation		83
5. Kapitel	Die weitere Indikation als Erfindung auf dem Gebiet der Technik	83
I.	Gegenstand und Entwicklung des Erfindungsbegriffs im deutschen Recht	83
II.	Der Erfindungsbegriff des EPÜ	85
III.	Der Erfindungs- und Technikcharakter der weiteren Indikation	86
IV.	Zwischenergebnis	87

6. Kapitel	Die geschichtliche Entwicklung der Patentierbarkeit der ersten und weiteren Indikation	88
I.	Die Situation bis zur Einführung des EPÜ	88
1.	Die Gesetzeslage	88
2.	Lösungsansätze in der Literatur	89
a)	Lösung über einen Erzeugnisanspruch	89
b)	Lösung über einen Verwendungsanspruch	90
c)	Lösung über den Mittelanspruch	90
3.	Die Rechtsprechung	92
a)	Das BGH-Urteil „Schädlingsbekämpfungsmittel“	92
b)	Der BGH-Beschluss „Benzolsulfonylharnstoff“	94
c)	Der BGH-Beschluss „Sitosterylglycoside“	96
4.	Zwischenergebnis	97
II.	Die Situation ab Einführung des EPÜ und des PatG 1978 bis zur Revision durch das EPÜ 2000	99
1.	Die Gesetzeslage	99
a)	Die Rechtslage gemäß dem EPÜ in der Fassung vom 5. Oktober 1973	99
b)	Die Rechtslage gemäß dem Patentgesetz von 1978	101
2.	Der Meinungsstand in der Literatur	102
a)	Argumente gegen die Patentierbarkeit	102
b)	Argumente für die Patentierbarkeit	103
3.	Die Rechtsprechung	105
a)	Der BGH-Beschluss „Hydropyridin“	105
b)	Die Entscheidung des EPA G 01/83 – „Zweite medizinische Indikation/BAYER“	108
aa)	Die Vorlageentscheidung	108
bb)	Die richtige Anspruchsform – „Schweizer Anspruch“	108
cc)	Die Patentierbarkeit der weiteren Indikation	110
dd)	Das Problem der Neuheit	110
c)	Entscheidungen von Gerichten weiterer EPÜ-Vertragsstaaten	111
d)	Analyse	112
4.	Zwischenergebnis	114
III.	Das EPÜ 2000 und seine Umsetzung in das deutsche Patentrecht	114
1.	Gesetzgeberischer Handlungsbedarf	114
2.	Gesetzgebungsverfahren und Umsetzung im EPÜ 2000	115
a)	Gesetzgebungsverfahren	115
b)	Die Revision von Art. 52, 53 EPÜ 1973	115

Inhaltsverzeichnis

c)	Die Revision von Art. 54 EPÜ 1973	116
3.	Umsetzung des EPÜ 2000 in das deutsche Patentrecht	118
4.	Der Aussagegehalt der neuen Vorschriften	118
a)	Die Regelung des Art. 53 lit. c) EPÜ 2000	118
b)	Die Regelung des Art. 54 Abs. 5 EPÜ 2000	120
aa)	Stoffschutz für die weitere Indikation	120
bb)	Das Verhältnis zu Art. 53 lit. c) EPÜ 2000 und der Begriff der „Spezifität“	120
IV.	Zwischenergebnis	123
7. Kapitel	Dosierungsschemata eines Arzneimittels als Grundlage einer weiteren Indikation	125
I.	Problemaufriss	125
II.	Der Begriff des Dosierungsschemas	126
III.	Die Rechtslage in Deutschland	127
1.	BPatG 14 W(pat) 128/78 – „Dosierungsempfehlung“	127
2.	BPatG 14 W(pat) 116/94 – „Knochenzellenpräparat“	128
3.	BGH X ZR 236/01 – „Carvedilol II“	129
4.	Zwischenergebnis	131
IV.	Die Rechtslage gemäß dem EPÜ	133
1.	EPA T 0570/92 – „Nifedipin/BAYER“	133
2.	EPA T 0317/95 – „Gastrointestinal compositions/ PROCTER & GAMBLE“	134
3.	EPA T0056/97 – „Thiazide diuretics/EURO-CELTIQUE“	135
4.	EPA T1020/03 – „Verfahren zur Verabreichung von IGF-1/GENENTECH“	136
5.	EPA G 02/08 – „Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY“	139
a)	Die Vorlageentscheidung EPA T 1319/04	140
b)	Dosierungsschemata als „spezifische Anwendung“ im Sinne des Art. 54 Abs. 5 EPÜ 2000	141
6.	Zwischenergebnis	143
V.	Die Rechtslage in ausgewählten Vertragsstaaten des EPÜ	143
1.	Vereinigtes Königreich	143
a)	<i>Court of Appeal</i> – „Bristol-Myers Squibb Co. v. Baker Norton Pharmaceuticals Inc.“	143
b)	<i>High Court</i> – „Teva Pharmaceutical Industry Ltd v Instituto Gentili SpA“	144
c)	<i>Court of Appeal</i> – „Actavis UK Limited v. Merck & Co. Inc.“	145
2.	Frankreich	146

VI. Analyse und Stellungnahme	148
1. Analyse der Entscheidungen	148
2. Stellungnahme und Lösungsvorschlag	150
a) Dosierungsschemata als weitere Indikation	150
b) Dosierungsschemata als Therapieverfahren	151
VII. Zwischenergebnis	154

Dritter Teil: Die Patentfähigkeit der weiteren Indikation 155

8. Kapitel Neuheit	155
I. Bedeutung und Inhalt des Neuheitserfordernisses	155
II. Die Neuheit der weiteren medizinischen Indikation	157
1. Die Übertragbarkeit von Entscheidungen vor Inkrafttreten des EPÜ 2000 auf die Rechtslage danach	157
2. Der Bezugspunkt für die Neuheit der weiteren Indikation	158
3. Anforderungen an den Offenbarungsgehalt der Anmeldung	159
a) Allgemeine Anforderungen	159
b) Erforderliche Angaben bei Arzneimittelerfindungen	160
c) Bestimmtheit der Angaben	161
d) Zwischenergebnis	162
4. Neuheitsschädlichkeit von Voroffenbarungen	163
a) Neuheitsschädlichkeit der ersten Indikation	163
b) Neuheitsschädlichkeit von Versuchen	163
aa) Vorklinische Versuche	163
bb) Klinische Versuche	164
cc) Zwischenergebnis	166
5. Möglichkeiten der Neuheitsbegründung	166
a) Neuheit durch unterschiedliches Therapieziel	166
b) Neuheit durch Auswahl einer bestimmten Indikation	167
aa) EPA T 0230/01 – „Descarboethoxyloratadine/SEPRACOR“	168
bb) Analyse	168
c) Neuheit durch Aufzeigen einer latent bekannten technischen Wirkung	168
aa) EPA T 0254/93 – „Verhütung von Hautatrophie/ORTHO PHARMACEUTICAL“	169
bb) EPA T 0486/01	171
cc) BGH X ZR 68/98 – „Memantin“	172

Inhaltsverzeichnis

dd)	BGH X ZR 40/12 – „Fettsäuren“	172
ee)	Analyse	173
d)	Neuheit durch unterschiedliche technische Wirkung zur Erreichung desselben Therapieziels	174
aa)	EPA T 0290/86 „Entfernung von Zahnbelag/ICI“	174
bb)	EPA T 0384/03	174
cc)	EPA T 0836/01	175
dd)	EPA T 0380/05 – „GnRH Antagonists/PRAECIS“	176
ee)	EPA T 1642/06	177
ff)	BGH X ZR 236/01 – „Carvedilol II“	178
gg)	Analyse	178
e)	Neuheit durch unterschiedliche Patientengruppen derselben Krankheit	181
aa)	EPA T 0019/86 – „Schweine II/DUPHAR“	181
bb)	EPA T 0893/90 – „controlling bleeding/QUEEN’S UNIVERSITY KINGSTON“	182
cc)	EPA T 0233/96 – „Adrenaline/MEDCO RESEARCH“	183
dd)	EPA T 1031/00	185
ee)	EPA T 1399/04 – „Combination therapy HCV/SCHERING“	186
ff)	Analyse	188
f)	Neuheit durch unterschiedliche Verabreichungsmethode	189
aa)	EPA T 0051/93 – „HCG/SERONO“	190
bb)	EPA T 0143/94 – „Trigonellin/MAI“	191
cc)	EPA T 0233/96 – „Adrenaline/MEDCO RESEARCH“	192
dd)	EPA T 0452/96 – „Azelastin/ASTA“	193
ee)	EPA T 1001/01 – „Treatment of ovarian cancer/SMITHKLINE BEECHAM“	194
ff)	Analyse	196
g)	Neuheit durch neue Dosierungsschemata	197
h)	Neuheit durch sonstige Parameter – allgemeine Anforderungen	198
6.	Zusammenfassung und Stellungnahme	200
III.	Zwischenergebnis	202

9. Kapitel	Erfinderische Tätigkeit	204
I.	Bedeutung und Inhalt des Erfordernisses der erfinderischen Tätigkeit	204
II.	Die unterschiedlichen Prüfungsansätze des BGH und des EPA	206
1.	Die erfinderische Tätigkeit nach deutscher Rechtsprechung	206
2.	Die erfinderische Tätigkeit nach der Rechtsprechung des EPA	207
III.	Die erfinderische Tätigkeit bei der weiteren Indikation	209
1.	Der Bezugspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit	209
2.	Der Beurteilungsmaßstab für die erfinderische Tätigkeit	209
3.	Fallgruppen	211
a)	Erfinderische Tätigkeit bejahende Entscheidungen	211
aa)	EPA T 0904/98 – „Dermal Aspirin/ GUNDERSON“	211
bb)	EPA T 0570/92 – „Nifedipin/BAYER“	213
cc)	EPA T 0143/94 – „Trigonellin/MAI“	215
dd)	EPA T 0290/86 – „Entfernung von Zahnbelag/ ICI“	216
ee)	EPA T 1001/01 – „treatment of ovarian cancer/SMITHKLINE BEECHAM“	217
ff)	EPA T 0051/93 – „HCG/SERONO“	217
gg)	EPA T 0230/01 – „Descarboethoxyloratadine/ SEPRACOR“	219
hh)	<i>Court of Appeal</i> [2008] EWCA Civ 444 – „Actavis v Merck“	220
ii)	EPA T 0019/86 – „Schweine II/DUPHAR“	220
jj)	Analyse	221
b)	Erfinderische Tätigkeit verneinende Entscheidungen	223
aa)	EPA T 0452/96 – „Azelastrin/ASTA“	223
bb)	EPA T 0233/96 – „Adrenaline/MEDCO RESEARCH“	224
cc)	EPA T 0913/94 – „Agent for gastritis/ESAI“	225
dd)	BGH X ZR 177/98 – „Trigonellin“	227
ee)	EPA T 1212/01 – „Treatment of impotence/ PFIZER Ltd. et al.“	227
ff)	BGH X ZR 236/01 – „Carvedilol II“	229

Inhaltsverzeichnis

gg)	EPA T 0230/01 – „Descarboethoxylorata- dine/SEPRACOR“	230
hh)	BGH X ZB 5/13 – „Kollagenase I“	231
ii)	Analyse	231
IV.	Zwischenergebnis	233
10. Kapitel	Gewerbliche Anwendbarkeit	234
Vierter Teil:	Die Beanspruchung der weiteren Indikation	235
11. Kapitel	Die Anspruchsformen bis zur Revision des EPÜ	235
I.	Der Mittelanpruch	235
II.	Der Verwendungsanspruch des BGH	235
1.	Die zwei Patentkategorien	236
2.	Die Einordnung des Verwendungsanspruchs in eine Anspruchskategorie	238
a)	Der Verwendungsanspruch als Herstellungsver- fahrensanspruch	239
aa)	Argumente für den Herstellungsver- fahrensanspruch	239
bb)	Argumente gegen den Herstellungsver- fahrensanspruch	241
b)	Der Verwendungsanspruch als Stoffanspruch	244
aa)	Argumente für den Stoffanspruch	244
bb)	Argumente gegen den Stoffanspruch	246
c)	Der Verwendungsanspruch als Arbeitsver- fahrensanspruch	249
aa)	Argumente für eine Qualifikation als Arbeits- verfahren	249
bb)	Argumente gegen eine Qualifikation als Arbeitsverfahren	250
d)	Der differenzierende Ansatz	251
e)	Stellungnahme	252
III.	Der Verfahrensanspruch „Schweizer Fassung“ des EPA	254
IV.	Zwischenergebnis	254
12. Kapitel	Die Anspruchsformen nach der Revision des EPÜ	256
I.	Die neue Anspruchsform – Stoffanspruch	256
II.	Fortgeltung der bisherigen Anspruchsformen?	256
III.	Zwischenergebnis	259

Fünfter Teil: Der Schutzbereich der weiteren Indikation	260
13. Kapitel Das Verhältnis der ersten zur weiteren Indikation	260
I. Der Schutzbereich der ersten Indikation	260
1. Argumente für einen alle medizinischen Verwendungen umfassenden Schutzbereich	261
2. Argumente für eine Begrenzung des Schutzbereichs auf die offenbarte Verwendung	263
3. Die Entscheidung T 0128/82 „Pyrrolidin–Derivate/Hoffmann–La Roche“	265
4. Das BGH–Urteil „Antivirusmittel“	266
5. Zwischenergebnis – der <i>status quo</i>	267
II. Das Verhältnis von erster und weiterer Indikation im Lichte einer kritischen Würdigung des Dogmas des absoluten Stoffschutzes	268
1. Grundsätzliche Kritik am Dogma des absoluten Stoffschutzes	268
2. Kritik am absoluten Stoffschutz unter Berücksichtigung des funktionsgebundenen Stoffschutzes bei Genpatentierungen gem. § 1a Abs. 4 PatG	270
3. Das Dogma des absoluten Stoffschutzes im europäischen Kontext	273
a) Grundsatz: absoluter Stoffschutz	273
b) Einschränkungen	274
aa) Entscheidungen des EPA	274
bb) Die Entscheidungen des <i>House of Lords</i>	275
(1.) „Biogen v Medeva“	275
(2.) „Generics (UK) Ltd. v Lundbeck A/S“	277
4. Zwischenergebnis	278
III. Das Verhältnis der Indikationen im Lichte des revidierten EPÜ	280
IV. Zwischenergebnis und Stellungnahme	281
14. Kapitel Die Bestimmung des Schutzbereichs	283
15. Kapitel Der Schutzbereich der einzelnen Anspruchsformen	285
I. Der Stoffanspruch gemäß EPÜ 2000	285
II. Die bisherigen Anspruchsformen	286
1. Der Verfahrensanspruch „Schweizer Fassung“ des EPA	287
2. Der Verwendungsanspruch des BGH	287
a) Exkurs: Die mittelbare Patentverletzung	287
b) Sinnfälliges Herrichten als Patentverletzung	290
c) Die Mindermeinung	292

Inhaltsverzeichnis

III. Zwischenergebnis	295
IV. Der Begriff des sinnfälligen Herrichtens	296
1. Inhalt und Reichweite eines richterrechtlichen Begriffs	296
2. Zwischenergebnis	301
16. Kapitel Die Verletzungshandlungen im Einzelnen	303
I. Überblick	303
II. Verletzung durch Hersteller	307
III. Verletzung durch Zulieferer	309
IV. Verletzung durch Großhändler und Apotheker	311
V. Verletzung durch Ärzte	311
1. Verletzung des Verfahrensanspruchs „Schweizer Fassung“ des EPA	312
2. Verletzung des BGH-Verwendungsanspruchs	314
3. Verletzung des zweckgebundenen Stoffanspruchs	316
4. Mittelbare Patentverletzung	316
5. Zwischenergebnis	316
Sechster Teil: Weitere Schutzmöglichkeiten	318
17. Kapitel Schutz durch ergänzendes Schutzzertifikat	318
18. Kapitel Schutz durch Gebrauchsmuster	322
I. Die Gebrauchsmusterfähigkeit der weiteren Indikation	322
II. Materielle Voraussetzungen für den Gebrauchsmusterschutz	322
III. Zwischenergebnis	324
19. Kapitel Schutz durch das Europäische Patent mit einheitlicher Wirkung	325
I. Das System des Europäischen Patents mit einheitlicher Wirkung	325
II. Erteilung und Durchsetzung der weiteren Indikation im neuen System	326
III. Zwischenergebnis	327
Siebter Teil: Ergebnis	328
20. Kapitel Zusammenfassung	328
21. Kapitel Schlussfolgerungen und Ausblick	332
Literaturverzeichnis	335