

Inhalt

Vorwort	VII
Inhaltsübersicht	IX
A. Einleitung	1
B. Gang der Untersuchung	5
C. Drug Repurposing	7
I. <i>Ablauf und Methodik</i>	8
II. <i>Bedeutung und aktuelle Entwicklungen</i>	12
D. Patentrechtlicher Schutz für Repurposed Drugs	15
I. <i>Normative Grundlage des patentrechtlichen Schutzes: § 3 Abs. 4 PatG</i>	16
1. Überblick über die Normhistorie	16
2. Regelungsgehalt	17
II. <i>Schutzbereich und -wirkung</i>	18
1. Bestimmung des Schutzgegenstands	19
2. Verletzungshandlungen	22
a) Unmittelbare Verletzungshandlungen	23
b) Mittelbare Verletzungshandlungen	25
c) Patentverletzende Akteure: Subjektive Wirkung des Patentschutzes	26
d) Cross-Label-Use	28
(i) Problemstellung	29
(ii) Lösungsansätze	32
3. Zwischenergebnis	35
III. <i>Schutzqualität und Schutzlücken</i>	36
1. Erteilung und Rechtsbestand	37
a) Besonderheiten betreffend die Erteilungsvoraussetzungen	37
(i) Neuheit	37
(ii) Erfinderische Tätigkeit	38
(iii) Praktische Konsequenzen?	40
(iv) Zusammenfassung	41
b) Besonderheiten beim Rechtsbestand	41
2. Wirkung und Durchsetzung	43
a) Maßgebliche Rechtsfolgen der Patentverletzung	43
(i) Unterlassungs- und Beseitigungsanspruch	44
(ii) Schadensersatzanspruch	46
b) Prozessuale Durchsetzung	48
(i) Nachweis der anspruchsbegründenden Tatsachen	48
	XI

(ii) Einstweiliger Rechtsschutz	50
3. Zwischenergebnis	53
<i>IV. Zusammenfassende Bewertung</i>	54
E. Exkurs: Ergänzendes Schutzzertifikat	57
F. Zulassungsrechtlich vermittelter Schutz	59
<i>I. Hintergrund und Historie</i>	60
1. Genese der normativen Grundlagen	60
a) Anfänge: AMG 1976 und Zweitanmelderproblematik	60
b) Weiterentwicklung: Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel und Reform 2004/05	63
c) Jüngere Entwicklungen	65
d) Zwischenfazit	66
2. Internationale Einflüsse	67
a) USA	67
b) TRIPS-Übereinkommen	68
<i>II. Originäre Schutzinstrumente des Zulassungsrechts</i>	69
1. Überblick über den Regelungsgehalt von § 24b AMG	70
2. Schutzgegenstand und -wirkung	72
a) Unterlagenschutz	72
(i) Geschützte Unterlagen	72
(ii) Schutzgegenstand und zugrunde liegende Leistung	75
(iii) Subjektive und objektive Schutzwirkung	77
b) Vermarktungsexklusivität	80
(i) Schutzgegenstand	81
(ii) Schutzwirkung	82
3. Klassifizierende Einordnung	83
a) Unterlagenschutz	84
(i) Subjektives Recht	84
(ii) Absolutes Recht	85
(iii) Übertragbarkeit	87
(iv) Immaterialgüterrecht?	90
(v) Schutzrecht öffentlichen Rechts	96
(vi) Einwand 1: Unterlagenschutz als wettbewerbsrechtlicher Leistungsschutz	97
(vii) Einwand 2: Unterlagenschutz als dilatorische Einrede gegen die generische Zulassung	99
(viii) Zwischenergebnis	100
b) Vermarktungsexklusivität	100
(i) Gleichartige Eigenschaften	100
(ii) Eigentümliche Charakteristika	101
(iii) Einwand: Wettbewerbsrechtliche Marktverhaltensregel	105
(iv) Schlussfolgerung	105
4. Durchsetzung der Schutzrechte	106
a) Unterlagenschutz	106

(i)	Verwaltungsrechtliche Durchsetzung	106
(ii)	Amtshaftungsansprüche	109
(iii)	Zivilrechtliche Durchsetzbarkeit	110
b)	Vermarktungsexklusivität	112
(i)	Verwaltungsrechtliche Durchsetzung	112
(ii)	Zivilrechtliche Durchsetzung	114
5.	Besonderheiten bei zentral zugelassenen Arzneimitteln	116
<i>III.</i>	<i>Zulassungsrechtlicher Schutz von Repurposed Drugs</i>	118
1.	Präliminär: Zulassung von Repurposed Drugs	119
a)	Repurposing durch Inhaber der Zulassung	119
b)	Repurposing ohne Zulassung	120
c)	Zwischenergebnis	122
2.	Innovatorische Leistung	123
3.	Schutzinstrumente	124
a)	Originärer Schutz durch bibliographische Zulassung	124
b)	Zusätzliche einjährige Vermarktungsexklusivität	127
(i)	Erteilungsvoraussetzungen und Schutzwirkung	128
(ii)	Erteilung und Rechtsschutz	132
c)	Einjähriger partieller Unterlagenschutz	134
(i)	Erteilungsvoraussetzungen und Schutzwirkung	134
(ii)	Erteilung und Rechtsschutz	137
4.	Zwischenergebnis	139
<i>IV.</i>	<i>Schutzqualität und Schutzlücken des zulassungsrechtlichen Schutzes</i>	139
1.	Erteilung und Rechtsbestand	140
a)	Erteilung	140
b)	Rechtsbestand	142
2.	Wirkung und Durchsetzung	145
a)	Originärer Unterlagenschutz	145
b)	Partieller Unterlagenschutz für Repurposed Drugs	148
c)	Vermarktungsexklusivitätsrecht	152
(i)	Rechtsunsicherheit	153
(ii)	Nachweis der Rechtsgutsverletzung	153
(iii)	Nachweis des kausalen Schadens	155
(iv)	Rechtsfolge	158
3.	Zwischenergebnis	159
<i>V.</i>	<i>Reformvorhaben der EU-Kommission</i>	160
1.	Vorgeschlagene Änderungen des zulassungsrechtlichen Schutzes	161
a)	Veränderte Wertungen zum Interessenkonflikt in der Nachanmelderfrage? ..	161
b)	Vorgeschlagene Änderungen von Unterlagenschutz und Vermarktungs- exklusivität	162
c)	Gutschein für Unterlagenschutz bei Entwicklung prioritärer antimikro- bieller Mittel	164
d)	Art. 84 RL-E: Expliziter Schutz für Repurposed Drugs	165
2.	Stand von Diskussion und Gesetzgebungsverfahren	166
3.	Ausblick	168
<i>VI.</i>	<i>Zusammenfassende Bewertung</i>	169

G. Gegenüberstellung der patent- und zulassungsrechtlichen Schutzinstrumente und Analyse	171
<i>I. Erteilung und Rechtsbestand</i>	171
<i>II. Wirkung und Durchsetzung</i>	173
1. Abstrakte Wirkung	173
2. Wirksamkeit und Durchsetzung	174
<i>III. Analyse</i>	177
H. Schlussfolgerungen	183
I. Schluss	185
Abkürzungen	187
Literatur	189
Sachregister	207