

# Inhalt

<b>Vorwort</b> . . . . .	VII
<b>Inhaltsübersicht</b> . . . . .	IX
<b>I. Einleitung</b> . . . . .	1
<b>II. Das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel</b> . . . . .	5
1. <i>Arzneimittelfinder zwischen Patentrecht und Zulassungsrecht</i> . . . . .	5
a) Das Patentrecht aus Sicht des Arzneimittelfinders . . . . .	5
aa) Schutzzweck des Patentrechts . . . . .	5
bb) Patentierbarkeit pharmazeutischer Erzeugnisse . . . . .	7
α) Historisches Stoffschutzverbot . . . . .	7
β) Patentschutz für Arzneimittel de lege lata . . . . .	8
b) Das Zulassungsregime für Arzneimittel . . . . .	9
aa) Geschichtliche Entwicklung . . . . .	9
bb) Ablauf des Verfahrens nach deutschem und europäischem Recht . . . . .	11
cc) Frühe Anmeldepraxis der Arzneimittelfinder und deren Folgen . . . . .	18
2. <i>Entstehungsgeschichte des ergänzenden Schutzzertifikats</i> . . . . .	21
3. <i>Anwendungsbereich, Bedeutung und Rechtsnatur des ergänzenden Schutzzertifikats</i> . . . . .	22
a) Anwendungsbereich . . . . .	22
b) Bedeutung . . . . .	23
c) Rechtsnatur . . . . .	25
4. <i>Erteilungsvoraussetzungen</i> . . . . .	26
5. <i>Aktuelle Entwicklungen</i> . . . . .	27
a) Studien der EU-Kommission zu ergänzenden Schutzzertifikaten . . . . .	27
b) Vorschlag für eine Verordnung über Herstellungsprivilegien im SPC-Recht . . . . .	30
6. <i>Zwischenfazit</i> . . . . .	33
<b>III. Medizinische Indikationen als Gegenstand des SPC</b> . . . . .	35
1. <i>Problemaufriss</i> . . . . .	35
2. <i>Patentrechtliche Besonderheiten medizinischer Indikationen</i> . . . . .	36
a) Das Patentrecht und die Therapiefreiheit . . . . .	36
b) Der Schutzbereich von Indikationspatenten . . . . .	40
3. <i>Arzneimittelrechtliche Besonderheiten medizinischer Indikationen</i> . . . . .	43
a) Konsensualer Zulassungsantrag . . . . .	45
b) Generischer Zulassungsantrag . . . . .	46
	XI

c)	Hybrides abgekürztes Verfahren	47
d)	Bibliographischer Zulassungsantrag	48
e)	Bewertung	49
4.	<i>Rechtsprechung zum SPC-Schutz von Indikationserfindungen</i>	49
a)	In Kraft befindliches Grundpatent	49
b)	Arzneimittelrechtliche Genehmigung	50
c)	Doppelerteilungsverbot	51
d)	Erste Genehmigung für das Inverkehrbringen	53
aa)	Pharmacia Italia-Entscheidung des EuGH	54
bb)	Yissum-Entscheidung des EuGH	56
cc)	Neurim-Entscheidung des EuGH	57
dd)	Bewertung	59
5.	<i>Zwischenfazit</i>	65
<b>IV.</b>	<b>Hilfsstoffe als Gegenstand des SPC</b>	69
1.	<i>Problemaufriss</i>	69
2.	<i>Auslegung des Erzeugnisbegriffs</i>	71
a)	Auslegung nach arzneimittelrechtlichen Gesichtspunkten	71
b)	Auslegung nach patentrechtlichen Gesichtspunkten	74
c)	Auslegung nach einem eigenen Maßstab der SPC-VO	77
3.	<i>Konkrete Hilfsstoffe im Einzelnen</i>	79
a)	Carrier	80
aa)	Massachusetts Institute of Technology-Entscheidung des EuGH	80
bb)	Arne-Forsgren-Entscheidung des EuGH	82
cc)	Bewertung	83
b)	Adjuvantien	86
aa)	GlaxoSmithKline-Entscheidung des EuGH	87
bb)	Abraxis-Entscheidung des EuGH	88
cc)	Bewertung	89
c)	Safener	91
aa)	Bayer-Entscheidung des EuGH	91
bb)	Bewertung	93
4.	<i>Zwischenfazit</i>	95
<b>V.</b>	<b>Wirkstoffkombinationen als Gegenstand des SPC</b>	99
1.	<i>Problemaufriss</i>	99
2.	<i>Patent- und arzneimittelrechtliche Besonderheiten von Wirkstoffkombinationen</i>	100
a)	Patentrechtliche Besonderheiten	100
b)	Arzneimittelrechtliche Besonderheiten	102
aa)	Neue Kombination bekannter Wirkstoffe	106
bb)	Kombination neuer Wirkstoffe	107
cc)	Bekannte Kombination bekannter Wirkstoffe	107

---

3.	<i>Rechtsprechung zum SPC-Schutz von Wirkstoffkombinationen</i>	108
a)	In Kraft befindliches Grundpatent	108
	aa) Farmitalia-Entscheidung des EuGH	109
	bb) Medeva-Entscheidung des EuGH	110
	cc) Daiichi Sankyo-Entscheidung des EuGH	111
	dd) Yeda-Entscheidung des EuGH	112
	ee) University of Queensland-Entscheidung des EuGH	113
	ff) Eli Lilly-Entscheidung des EuGH	114
	gg) Teva-Entscheidung des EuGH	115
	hh) Bewertung	116
b)	Arzneimittelrechtliche Genehmigung	126
	aa) Medeva-Entscheidung des EuGH	128
	bb) Georgetown University I-Entscheidung des EuGH	128
	cc) University of Queensland-Entscheidung des EuGH	129
	dd) Bewertung	129
c)	Doppelerteilungsverbot	130
	aa) Actavis I-Entscheidung des EuGH	130
	bb) Georgetown University II-Entscheidung des EuGH	131
	cc) Actavis II-Entscheidung des EuGH	132
	dd) Bewertung	133
d)	Erste Genehmigung für das Inverkehrbringen	136
4.	<i>Zwischenfazit</i>	137
<b>VI. Ergebnis und Ausblick</b>		143
<b>Abkürzungen</b>		147
<b>Literatur</b>		151
<b>Sachregister</b>		159