

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
------------------	---

1. Teil

Ökonomische und faktische Grundlagen

1. Kapitel: Volkswirtschaftliche Grundlagen.....	7
I. Ordnungspolitischer Hintergrund.....	7
1. Ordnungspolitik als Gestaltung eines institutionellen Rahmens.....	7
2. Ordnungspolitisches Leitbild der Wettbewerbsfreiheit.....	8
a. Das Freiheitsziel als wirtschaftspolitischer Konsens	8
b. Marktversagen und wirtschaftspolitisch motivierte Intervention... ..	10
II. Patentrecht und Wirtschaftsordnung	12
1. Die klassischen Patentrechtstheorien	12
a. Naturrechtstheorie	12
b. Belohnungstheorie.....	13
c. Vertragstheorie/Offenbarungstheorie	13
d. Anspornungstheorie.....	14
2. Markt und Wettbewerb	16
a. Wirtschaftstheoretische Entwicklung.....	16
aa. Statische Ansätze	17
bb. Dynamische Ansätze.....	18
cc. Neue Institutionenökonomik.....	20
b. Grundsätze der Preisbildung	21
3. Ökonomische Analyse des Patentrechts	22
a. Theorie der Verfügungsrechte	22
b. Ökonomische Aspekte des Patentrechts	27
aa. Nutzen	27
bb. Kosten.....	28
cc. Implikationen für die Ausgestaltung von Patentschutz.....	31
c. Zwischenergebnis.....	33

2. Kapitel: Der medizinische Sektor	34
I. Gesundheitssysteme im Vergleich	34
1. Das Gesundheitssystem der Bundesrepublik Deutschland.....	34
a. Ausgaben.....	35
b. Ausgabenträger.....	36
2. Das Gesundheitssystem der Vereinigten Staaten von Amerika.....	36
a. Medicaid und Medicare	37
b. Managed-Care-Systeme.....	38
c. Ausgaben und Ausgabenträger	38
II. Der Markt für Gesundheitsgüter.....	39
1. Strukturelle Rahmenbedingungen	39
2. Determinanten für Angebot und Nachfrage.....	41
3. Kapitel: Medizinische Erfindungen	
– technische Einordnung	44
I. Erzeugnisse und Verfahren	44
1. Erzeugnisse	45
2. Verfahren	45
a. Unterteilung nach der Art der Beteiligung des menschlichen	
Körpers	46
b. Unterteilung nach dem Anwendungsbereich des Verfahrens.....	47
c. Unterteilung nach den beteiligten Personen	47
II. Arzneimittelerfindungen.....	48
III. Biotechnologische Erfindungen	49
1. Ausgewählter technischer Hintergrund.....	50
a. Genetische Grundlagen.....	50
aa. DNA als Träger der Erbinformation	50
bb. Genetischer Code und Proteinbiosynthese	51
b. Rekombinante DNA-Technologie	52
c. Stammzellen	52
2. Bedeutung für diagnostische Zwecke	53
a. Diagnose von genetisch bedingten Erkrankungen.....	53
aa. Genmutationen.....	54
bb. Tumorgenetik	54
b. Diagnose von Krankheitserregern	55
3. Bedeutung für therapeutische Zwecke	56
a. Arzneimittel.....	56
b. Gentherapie	57
c. Stammzellen	57

IV. Bildgebende Verfahren.....	58
1. Röntgen-Verfahren.....	58
2. Sonographie-Verfahren.....	59
3. Magnetresonanztomographie.....	59
4. PET und SPECT.....	61
5. Entwicklungsstand und Forschungsziele bildgebender Verfahren.....	61

2. Teil:

Rechtliche Grundlagen in Europa und den USA

4. Kapitel: Medizinische Erfindungen im Europäischen Patentrecht.....	65
I. Allgemeine Voraussetzung für Patentschutz.....	65
1. Erfindung.....	65
2. Neuheit.....	66
3. Erfindnerische Tätigkeit.....	67
4. Gewerbliche Anwendbarkeit.....	67
5. Kein Verstoß gegen öffentliche Ordnung oder gute Sitten.....	68
6. Versuchsprivileg.....	70
II. Medizinische Verfahren nach Art. 52 (4) EPÜ a. F.....	72
1. Verfahren zur chirurgischen Behandlung.....	73
a. T 182/90 – Durchblutung.....	73
b. T 35/99 – Perikardialzugang.....	75
c. T 383/03 – Verfahren zur Haarentfernung.....	77
d. G 1/04 – Diagnostizierverfahren.....	78
e. T 992/03 – MR-Verfahren zur Abbildung von Lungen- und Herzgefäßen.....	80
f. Zusammenfassung.....	80
2. Verfahren zur therapeutischen Behandlung.....	80
a. T 144/83 – Appetitzügler.....	81
b. T 290/86 – Entfernung von Zahnbelag.....	81
c. T 81/84 – Dysmenorrhoe.....	82
d. T 19/86 – Schweine II.....	83
e. T 780/89 – Immunstimulierende Mittel.....	84
f. T 24/91 – Hornhaut.....	85
g. T 245/87 – Durchflussmessung.....	86
h. T 426/89 – Herzschrittmacher.....	88
i. T 82/93 – Herzphasensteuerung.....	90
j. T 329/94 – Verfahren zur Blutextraktion.....	91
k. Zusammenfassung.....	92

3. Diagnostizierverfahren	94
a. T 385/86 – Nicht-invasive Messwertermittlung	94
b. T 655/92 – Kontrastmittel für die NMR-Abbildung	98
c. T 964/99 – Vorrichtung und Verfahren zur Probenahme von Stoffen mittels wechselnder Polarität	100
d. G 1/04 – Diagnostizierverfahren	102
e. T 1197/02 – Verfahren und Vorrichtung zur Früherkennung des grünen Stars	106
f. T 1102/02 – Verfahren und Vorrichtung zur Bestimmung der Übertragungsfunktion in einem Verbindungssystem für ein Beatmungsgerät	108
g. Zusammenfassung	109
III. Arzneimittelerfindungen	110
1. T 128/82 – Erste medizinische Indikation	110
2. Zweite medizinische Indikation	111
a. G 1/83 – Zweite medizinische Indikation	111
b. T 19/86 – Schweine II	114
c. T 143/94 – Trigonellin	114
d. T 958/94 – Antitumormittel	115
e. T 1020/03 – Verfahren zur Verabreichung von IGF-I	115
f. Zusammenfassung	117
IV. Biotechnologische Erfindungen	118
1. Rechtsgrundlagen	118
a. Richtlinie 98/44/EG – Biotechnologierichtlinie	118
b. Regelungen im EPÜ und in der Ausführungsordnung	119
2. Patentrechtliche Fragestellungen	120
a. Möglicher Anspruchsinhalt und Erteilungsvoraussetzungen	121
b. Schutzzumfang	122
3. Beispiele aus der Entscheidungspraxis des EPA	124
a. T 870/04 – BDP1 Phosphatase	124
b. T 898/05 – Hematopoietic receptor	126
c. EP 699754, EP 705902, EP 705903, EP785216 – BRCA 1 und BRCA 2	128
aa. EP 699754	128
bb. EP 705902	129
cc. EP 705903	130
dd. EP 785216	131

5. Kapitel: Medizinische Erfindungen im US-amerikanischen Patentrecht	132
I. Rechtliche Grundlagen	132
1. Allgemeine Voraussetzungen für Patentschutz	133
a. Patentfähiger Erfindungsgegenstand	133
b. Novelty	134
c. Non-obviousness	135
d. Utility	136
e. Offenbarung	137
f. Research Exemption	139
g. Gesetzgebungsvorhaben	141
2. Besonderheiten im Zusammenhang mit medizinischen Verfahren ..	142
a. Patentrechtliche Entwicklung durch die Rechtsprechung	142
aa. Morton v. New York Eye Infirmary	142
bb. Ex parte Brinkerhoff	143
cc. Dick v. Lederle Antitoxin Laboratories	144
dd. Martin v. Wyeth Inc.	145
ee. Ex parte Scherer	146
b. Jüngere Reaktionen des Gesetzgebers	147
3. Biotechnologische Erfindungen	153
a. Erfindungsgegenstand	153
b. Non-obviousness	154
c. Utility	157
d. Genomic Research and Diagnostic Accessibility Act of 2002	158
II. Beispiele aus der Erteilungspraxis	159
1. Patente auf medizinische Verfahren	159
a. US 5108404 – Chirurgisches Verfahren zur Fixierung von Knochen	159
b. US 4986274 – Verfahren zur Geschlechtsbestimmung eines Fötus	160
c. US 4960126 – Verfahren zur Diagnose einer Funktions- störung des Herzens	160
d. US 5320094 – Verfahren zur Verabreichung von Insulin	161
e. US 5026538 – Verfahren zur Behandlung von Arthritis	162
f. Zusammenfassung	163
2. „Genpatente“	164
a. Hereditärer Brustkrebs	164
b. Chorea Huntington	167

3. Teil:

Patentschutz für medizinische Erfindungen unter
ordnungspolitischen Gesichtspunkten

6. Kapitel: Medizinische Verfahrenserfindungen in der patentrechtlichen Diskussion	171
I. Entstehungsgeschichte der Ausnahmeregelung	171
1. Deutschland	171
a. Begründung mit fehlenden Patentierungsvoraussetzungen	171
aa. Rechtsprechung	171
bb. Literatur	172
b. Ethisch motivierte Begründungsansätze	173
aa. Rechtsprechung	173
bb. Literatur	174
c. Kombiniertes Ansatz des BGH	175
2. Großbritannien	176
3. Entwicklung der Regelung des Art. 52 (4) EPÜ a. F.	178
II. Der Ausschluss medizinischer Verfahren in der Diskussion	181
1. Die Auseinandersetzung in der deutschen bzw. europäischen Literatur	181
a. Verteidigung des Ausnahmetatbestandes des Art. 52 (4) EPÜ a. F.	181
b. Kritik am Ausschluss medizinischer Verfahren vom Patentschutz	184
aa. Vorliegen der gesetzlichen Patentierungsvoraussetzungen ...	184
bb. Keine ethischen Bedenken gegen Patentschutz	185
cc. Ungleichbehandlung mit medizinischen <i>Erzeugniserfindungen</i>	186
dd. Mangelnde Erforderlichkeit einer patentrechtlichen Ausnahmeregelung	187
2. Die Auseinandersetzung in der US-amerikanischen Literatur	188
a. Stellungnahmen gegen Patentschutz auf medizinische Verfahren	188
aa. Zugangsbeschränkung	188
bb. Störung des Arzt-Patienten-Verhältnisses	191
cc. Unnötiger zusätzlicher Anreiz	192
b. Stellungnahmen für Patentschutz auf medizinische Verfahren ...	194
aa. Patentschutz als Anreiz für Innovation und Publikation	194
bb. Keine maßgebliche Zugangsbeschränkung	195

cc. Keine maßgebliche Beeinträchtigung der Arzt-Patienten- Beziehung.....	197
dd. Patentimmanente Begrenzungen ausreichend.....	198
3. Stellungnahme des Weltärztebundes.....	198
4. Systematisierung der Argumentation.....	200
7. Kapitel: Überprüfung des bisherigen Diskussionsstandes anhand von Beispielen aktueller medizinischer Entwicklung..	202
I. Bildgebende Verfahren – Magnetresonanztomographie.....	202
1. Ansatzpunkte für Erfindungen.....	203
2. Auswirkungen von möglichem Patentschutz auf Arzt und Patient ..	204
II. Expertensysteme.....	206
1. Ansatzpunkte für Erfindungen.....	206
2. Auswirkungen von möglichem Patentschutz auf Arzt und Patient ..	207
III. Herzschrittmacher.....	209
1. Ansatzpunkte für Erfindungen.....	209
2. Auswirkungen von Patenten auf Arzt und Patient.....	211
IV. Gendiagnostik.....	212
1. Ansatzpunkte für Erfindungen.....	212
2. Auswirkungen von Patentschutz für Arzt und Patient	213
a. Studie von Schissel, Merz und Cho	213
b. Studie von Merz, Kriss, Leonard und Cho	213
c. Studie von Cho, Illangasekare, Weaver, Leonard und Merz	214
d. Studie des Committee on Intellectual Property Rights in the Knowledge-Based Economy, National Research Council of the National Academies	215
e. Untersuchung der OECD über „Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practises“.....	217
f. Zwischenergebnis	219
8. Kapitel: Entwicklung eines sachgerechten Beurteilungsrahmens.....	221
I. Sozialethische Rahmenbedingungen	221
1. Humanethische Anforderungen	222
2. Berufsethische Anforderungen	223
3. Implikationen für die rechtliche Ausgestaltung und Auslegung von Patentschutz	225
a. Einfluss sozialethischer Prinzipien auf das Patentrecht	225

b. Inhalt und Grenzen von Patentschutz	227
II. Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen	229
1. Gesundheitspolitische Anforderungen	230
a. Patentschutz und Gesundheitskosten	231
b. Patentschutz und Zugang zu Gesundheitsgütern.....	233
2. Implikationen für die rechtliche Ausgestaltung und Auslegung von Patentschutz.....	233
III. Wirtschaftspolitische Rahmenbedingungen	235
1. Marktteilnehmer	235
2. Patente auf medizinische Verfahren im Konzept der Wett- bewerbsfreiheit.....	236
a. Entbehrlichkeit von Patentschutz als Innovationsanreiz.....	236
b. Behinderung der Ausübung von Heilberufen	238
aa. Besonderheiten der ärztlichen Leistungserbringung.....	239
bb. Folgen von unbeschränktem Patentschutz auf die Ausübung von Heilberufen	241
3. Implikationen für die rechtliche Ausgestaltung und Auslegung von Patentschutz.....	242
IV. Zusammenfassende Darstellung des Beurteilungsrahmens	244
9. Kapitel: Ableitungen für das geltende Recht und alternative Lösungsansätze.....	245
I. Umsetzung nach geltendem Recht	245
1. Auslegung der Tatbestandsmerkmale des Art. 52 (4) EPÜ.....	245
a. Keine einheitlichen Vorgaben durch die Rechtsprechung des EPA	246
b. Relevanter Personenkreis	246
c. Beteiligung des menschlichen Körpers	248
d. Chirurgische Verfahren	248
aa. Art oder Zweck der Maßnahme?	248
bb. Kosmetische Eingriffe.....	249
cc. Notwendigkeit einer Bagatellgrenze?	250
dd. „Inzidente“ chirurgische Verfahren.....	251
ee. Auslegung des Begriffs „chirurgisches Verfahren“.....	251
e. Therapeutische Verfahren.....	253
aa. Gerätegestützte Verfahren	253
bb. Behandlungspläne	254
cc. Abgrenzung zu kosmetischen Verfahren.....	256
f. Diagnostizierverfahren.....	257

aa. Auslegung des Begriffs „Diagnostizierverfahren“	257
(1) Allgemeine Grundsätze	257
(2) Gerätegestützte Ermittlung von physiologisch relevanten Werten ...	258
(3) Verfahren zur Probenentnahme	258
bb. Analyse der Rechtsprechung im Vorfeld der Entscheidung G 1/04	259
cc. Analyse der Entscheidung G 1/04 und ihrer Auswirkung	261
g. Zwischenergebnis	264
2. Disclaimer auf Ebene der Patentansprüche	264
a. Allgemeine Zulässigkeit von Disclaimern	264
b. Mögliche Umsetzung im Zusammenhang mit medizinischen Verfahren	265
3. Öffentliches Interesse und Missbrauchskontrolle	266
a. Patentrechtliches Instrumentarium am Beispiel des deutschen Patentgesetzes	267
aa. Zwangslizenz, § 24 PatG	267
(1) Erteilung im öffentlichen Interesse	267
(2) Abhängige Erfindungen	269
(3) Unzureichende Inlandsversorgung	270
bb. Benutzungsanordnung, § 13 PatG	270
b. Kartellrechtliches Instrumentarium	271
aa. Verhältnis des Immaterialgüterrechts zum Wettbewerbsrecht	271
bb. Grundzüge der Essential-Facilities-Doktrin nach der Rechtsprechung der USA	273
cc. Immaterialgüterrechte in der europäischen Wettbewerbsordnung	275
(1) Ausbeutungsmisbrauch, Art. 82 S. 2 lit. a EG	275
(2) Zugangsverweigerung, Art. 82 S. 2 lit. b EG	277
(a) Immaterialgüterrechte als kartellrechtlich relevante Einrichtung .	277
(b) Unerlässlichkeit der Einrichtung	278
(c) Vorliegen zweier Märkte	279
(d) Außergewöhnliche Umstände	279
c. Zwischenergebnis	280
aa. Kein geeigneter Lösungsweg für die Freihaltung ärztlicher Tätigkeit	280
bb. Instrumentarium für Zugangsfragen im Einzelfall	281
(1) Bedarf nach Versorgung mit patentierten Erzeugnissen oder Verfahren	281
(2) Bedarf nach technischer Weiterentwicklung	281
II. Alternative Lösungsansätze	283
1. Rechtsfolgenlösung	283

a. Ansatzpunkt Verletzungshandlung	284
aa. Rechtsnatur und Zweck von § 11 PatG	284
bb. Ausnahme der Ausübung medizinischer Heilkunst.....	285
b. Ansatzpunkt Rechtsfolgen	286
c. Stellungnahme	287
2. Verwertungslösung	289
a. Patentpool-Modelle	289
b. „Clearing-House“-Modelle	290
aa. Ansatzpunkte	290
bb. Stellungnahme	291
III. Fazit.....	293
10. Kapitel: Zusammenfassung	295
Literaturverzeichnis	297
Sachregister.....	307