

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abkürzungsverzeichnis | 21 |
| Einleitung | 27 |
| A. Problemaufriss und Ziel der Untersuchung | 28 |
| I. Rechtliche und tatsächliche Ausgangssituation | 30 |
| II. Zielsetzung | 32 |
| B. Gang der Untersuchung | 34 |
| Erstes Kapitel: Grundlagen | 36 |
| A. Einführung | 36 |
| I. Arzneimittelbegriff | 36 |
| II. Die Beteiligten | 40 |
| 1. Pharmazeutische Unternehmer | 40 |
| 2. Gesetzliche Krankenkassen | 42 |
| 3. Ärzte | 43 |
| 4. Apotheker | 48 |
| 5. Softwarehersteller und Datenbankbetreiber | 50 |
| 6. Versicherte | 51 |
| B. Arzneimittelrechtliches Zulassungsverfahren | 52 |
| I. Rechtsgrundlagen | 53 |
| II. Die Bedeutung der medizinischen Indikationen im Rahmen des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens | 56 |
| III. Die vereinfachte Zulassung von Generika | 57 |
| IV. Zusammenfassung | 60 |
| Zweites Kapitel: Arzneimittelrabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V im System der gesetzlichen Krankenversicherung | 61 |
| A. Rechtsgrundlage | 64 |
| I. Verhältnis zur allgemeinen Preisfestsetzung von Arzneimitteln | 66 |
| II. Verhältnis zu den weiteren in § 130a SGB V geregelten (Zwangs-)Rabatten | 67 |

| | |
|---|----|
| B. Sinn und Zweck | 67 |
| I. Das gesetzliche Krankenversicherungssystem | 68 |
| 1. Einführung | 70 |
| 2. Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung | 71 |
| 3. Arzneimittelversorgung | 72 |
| a) Preisbildung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln | 73 |
| b) Die ärztliche Verordnung von Arzneimitteln | 76 |
| c) Ausgabe von Arzneimitteln | 76 |
| d) Finanzielle Abwicklung | 77 |
| aa) Abwicklung zwischen Versichertem und Apotheke | 77 |
| bb) Abwicklung zwischen Krankenkasse und Apotheke | 78 |
| cc) Verhältnis zwischen Krankenkasse, Apotheker und pharmazeutischem Unternehmer | 79 |
| II. Kostensenkung im gesetzlichen Krankenversicherungssystem | 79 |
| 1. Das Problem steigender Kosten | 80 |
| 2. Mittel zur Kostensenkung | 81 |
| C. Funktionsweise des Arzneimittelrabattvertrags nach § 130a Abs. 8 SGB V | 84 |
| I. Einführung | 84 |
| II. Aut-idem Regelung nach § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V | 85 |
| 1. Substitutionspflicht der Apotheker | 89 |
| a) Voraussetzungen | 90 |
| aa) Ärztliche Verordnung nach den Vorgaben des § 129 Abs. 1 SGB V | 90 |
| bb) Ausgabe durch den Apotheker | 91 |
| (1) Übereinstimmende Indikation | 93 |
| (2) Die weiteren Voraussetzungen | 96 |
| (3) Existenz mehrerer rabattierter Arzneimittel | 96 |
| cc) Keine Ausnahme | 97 |
| b) Rechtsfolge | 97 |
| 2. Bedeutung für die Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmer | 98 |
| 3. Anwendbarkeit der Substitutionspflicht nach § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V bei patentgeschützten Arzneimitteln | 98 |

| | |
|---|-----|
| III. Die finanzielle Abwicklung im Dreiecksverhältnis Krankenkasse, pharmazeutischer Unternehmer und Apotheke | 99 |
| D. Abschluss von Arzneimittelrabattverträgen | 101 |
| I. Vertragsinhalt | 102 |
| 1. Rabattierung | 102 |
| 2. Wirkstoffbezogene Ausschreibung | 103 |
| 3. Indikationsbezogene Ausschreibung | 104 |
| 4. Priorisierung zwischen mehreren pharmazeutischen Unternehmern | 105 |
| a) Priorität nach Lieferfähigkeit | 105 |
| b) Priorität durch Vorgaben bezüglich der Auswahlentscheidung der Apotheker | 106 |
| 5. Weitere Vertragsinhalte | 107 |
| II. Anwendbarkeit des Vergaberechts | 108 |
| 1. Der öffentliche Auftraggeber und der Auftragnehmer | 110 |
| 2. Öffentlicher Lieferauftrag | 112 |
| a) Bedeutung des sozialrechtlichen Dreiecksverhältnisses | 113 |
| b) Entgeltlichkeit | 117 |
| 3. Auswahlentscheidung | 118 |
| 4. Erreichung des Schwellenwerts | 119 |
| III. Das Vergabeverfahren | 119 |
| 1. Ausschreibung | 120 |
| a) Rahmenvereinbarungen | 121 |
| b) Open-House-Modell | 125 |
| 2. Vertragsschluss | 131 |
| IV. Arzneimittelrabattverträge über patentgeschützte Arzneimittel | 133 |
| 1. Entgeltlichkeit des öffentlichen Lieferauftrags | 135 |
| 2. Ausnahme von der Anwendung des offenen Verfahrens bei Arzneimittelrabattverträgen über patentgeschützte Arzneimittel | 136 |
| 3. Wirkstoff- oder indikationsbezogene Gestaltung | 139 |
| 4. Vertragslaufzeit | 142 |
| 5. Geeignetheit der Bieter | 143 |
| 6. Durchführung eines Verfahrens nach dem Open-House- Modell | 144 |
| E. Ökonomische Zusammenhänge | 145 |
| F. Zusammenfassung | 152 |

| | |
|--|-----|
| Drittes Kapitel: <i>Second medical use</i> Patente | 154 |
| A. Einführung | 154 |
| I. Arzneimittel und Patente | 156 |
| 1. Entwicklung chemischer Patente – vom Stoffschutzverbot zum absoluten Stoffschutz | 156 |
| 2. Ökonomische Zusammenhänge | 159 |
| 3. Rechtsgrundlagen | 161 |
| 4. Patentschutz für Arzneimittel | 163 |
| a) Wirkstoffpatent | 163 |
| b) Patentschutz der medizinischen Indikationen – Indikationspatente | 165 |
| aa) Erste medizinische Indikation – <i>first medical use</i> Patent | 166 |
| bb) Zweite medizinische Indikation – <i>second medical</i> <i>use</i> Patent | 167 |
| c) Kein Patentschutz für medizinische Verfahren | 171 |
| 5. <i>Second medical use</i> Patente im System der Patentrechtstheorien | 172 |
| 6. Das ergänzende Schutzzertifikat | 176 |
| a) Erteilung | 179 |
| b) Wirkung | 179 |
| aa) Laufzeit | 179 |
| bb) Schutzzumfang | 180 |
| c) <i>Second medical use</i> Patente und ergänzende Schutzzertifikate | 181 |
| II. Zusammenfassung | 184 |
| B. Der Schutzbereich und Verletzungsmaßstab nach §§ 9, 10 PatG von <i>second medical use</i> Patenten | 184 |
| I. Die erfinderische Leistung | 186 |
| II. Kategorisierung von <i>second medical use</i> Patenten | 188 |
| 1. Anspruchsformulierung | 189 |
| a) Verwendungsanspruch | 192 |
| aa) Begrifflichkeiten | 192 |
| bb) Anspruchsformulierung eines Verwendungsanspruchs | 195 |
| b) <i>Swiss type claim</i> | 197 |
| c) Zwischenergebnis | 200 |

| | |
|---|-----|
| 2. Kategorisierung | 200 |
| a) Die gesetzlichen Patentkategorien und ihre Bedeutung | 202 |
| b) Verwendungspatent | 204 |
| aa) Einführung | 204 |
| bb) Einordnung als Unterform des Erzeugnispatents | 204 |
| cc) Einordnung als Unterform des Verfahrenspatents | 207 |
| dd) Einzelfallabhängige Prüfung | 209 |
| c) <i>Swiss type claim</i> | 210 |
| d) Stellungnahme | 211 |
| 3. Zusammenfassung | 213 |
| III. Die unmittelbare Verletzung nach § 9 PatG | 214 |
| 1. Einführung | 215 |
| 2. Verletzungsmaßstab | 218 |
| a) Sinnfälliges Herrichten | 219 |
| aa) Einordnung als unmittelbare oder mittelbare Patentverletzung | 219 |
| bb) Materielle Anforderungen an das sinnfällige Herrichten | 223 |
| (a) Eignung zur Zweckverwirklichung | 225 |
| (b) Feststellung des Verwenders | 225 |
| (c) Einsatzmöglichkeiten des Mittels aus Sicht des Verwenders | 226 |
| (d) Hinreichender Bezug zwischen Produkt und Zweckbestimmung | 228 |
| (e) Abgrenzung zu § 10 PatG | 230 |
| b) Nicht sinnfällig hergerichtete Erzeugnisse | 230 |
| aa) <i>Skinny labelling</i> | 231 |
| bb) <i>Cross label use</i> | 233 |
| c) Aktuelle Rechtsprechungsentwicklung | 235 |
| d) Weitere potentielle Verletzungshandlungen | 240 |
| 3. Zusammenfassung | 242 |
| IV. Die mittelbare Verletzung nach § 10 PatG | 243 |
| 1. Verletzungsmaßstab | 246 |
| a) Mittel, die sich auf ein wesentliches Element der Erfindung beziehen und zum patentrechtlichen Einsatz geeignet sind | 246 |
| b) Anbieten oder liefern | 250 |
| c) Unberechtigte Personen | 250 |

| | |
|---|---------|
| d) Zur Benutzung der Erfindung | 251 |
| aa) Sinnfälliges Herrichten | 251 |
| bb) Zur unmittelbaren Anwendung beim Patienten | 251 |
| e) Doppelter Inlandsbezug | 254 |
| f) Subjektive Voraussetzungen | 255 |
| 2. Ergebnis | 259 |
| V. Täterschaft und Teilnahme sowie Störerhaftung im Patentrecht | 260 |
| 1. Täterschaft und Teilnahme | 261 |
| a) Einführung | 262 |
| b) Patentrecht | 265 |
| aa) Fahrlässige mittelbare Nebentäterschaft | 265 |
| bb) Beihilfe | 272 |
| 2. Störerhaftung | 273 |
| a) Einführung | 274 |
| b) Bedeutung im Patentrecht | 276 |
| 3. Zusammenfassung | 280 |
| VI. Das Verhältnis eines <i>second medical use</i> Patents zu einem Wirkstoffpatent und <i>first medical use</i> Patent | 281 |
| 1. Verhältnis des <i>second medical use</i> Patents zu einem wirksamen Wirkstoffpatent | 282 |
| 2. Verhältnis des <i>second medical use</i> Patents zu einem <i>first medical use</i> Patent | 283 |
| VII. Zusammenfassung | 286 |
| Viertes Kapitel: <i>Second medical use</i> Patente im Arzneimittelrabattvertragssystem | 289 |
| A. Patentrechtliche Herausforderungen | 289 |
| I. Der Sachverhalt | 290 |
| II. Die Rechtsprechungsentwicklung | 292 |
| 1. Rechtsprechung des LG Hamburg | 292 |
| a) Das Urteil | 293 |
| b) Beurteilung in der Literatur | 296 |
| aa) Einordnung als unmittelbare Patentverletzung | 296 |
| bb) Einordnung als mittelbare Patentverletzung | 299 |
| cc) Einordnung als nicht patentverletzendes Verhalten | 301 |
| 2. Die weitere Rechtsprechungsentwicklung | 302 |
| a) OLG Düsseldorf (Vergabesenat), Beschluss vom 01. Dezember 2015, Az.: VII-Verg 20/15 | 302 |

| | |
|---|-----|
| b) OLG Düsseldorf (2. Zivilsenat), Beschluss vom 05. Mai 2017, Az.: I-2 W 6/17 „Östrogenblocker“ | 303 |
| c) OLG Düsseldorf (2. Zivilsenat), Urteil vom 01. März 2018, Az.: I – 2 U 30/17 „Dexmedetomidin“ | 306 |
| 3. Zusammenfassung und Stellungnahme | 308 |
| III. (Praktische) Konsequenzen | 309 |
| IV. Die Beurteilung der Handlungen aller Beteiligten anhand der §§ 9, 10 PatG | 310 |
| 1. Generikahersteller | 311 |
| a) Beantragung der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines Arzneimittels in Bezug auf die patentgeschützte Verwendung | 311 |
| b) Herstellung des Arzneimittels | 312 |
| c) Zurverfügungstellung | 313 |
| aa) Sinnfällig hergerichtetes Mittel | 313 |
| bb) Nicht sinnfällig hergerichtetes Mittel | 313 |
| (1) Lieferung/Angebot zum sinnfälligen Herrichten | 314 |
| (2) Zur unmittelbaren Anwendung im Rahmen der patentgeschützten Indikation | 314 |
| d) Abgabe eines uneingeschränkten Angebots zur Teilnahme an einem wirkstoffbezogenen, nicht indikationsbeschränkten Arzneimittelrabattvertrag | 315 |
| 2. Ärzte | 318 |
| a) Anwendung des Patentrechts | 318 |
| b) Maßstab zur Beurteilung einer Patentverletzung durch den Arzt | 320 |
| aa) Unmittelbare Patentverletzung | 320 |
| bb) Mittelbare Patentverletzung | 322 |
| cc) Patentrechtsdurchsetzung gegenüber Ärzten | 322 |
| 3. Apotheker | 322 |
| 4. Versicherte | 323 |
| 5. Krankenkassen | 324 |
| a) Einführung | 324 |
| b) Abschluss eines wirkstoffbezogenen, nicht indikationsbeschränkten Arzneimittelrabattvertrags | 325 |
| aa) Primäre Haftung als Täter | 325 |
| bb) Sekundäre Haftung als fahrlässiger mittelbarer Nebentäter | 326 |
| (1) Materielle Anforderungen | 326 |

| | |
|---|-----|
| (2) Anwendbarkeit neben § 10 PatG | 327 |
| dd) Teilnahme | 327 |
| 6. Softwarehersteller und Datenbankbetreiber | 328 |
| V. Zusammenfassung | 329 |
| B. Sozialrechtliche Herausforderungen | 330 |
| C. Vergaberechtliche Herausforderungen | 331 |
| D. Fazit: Das Schicksal der Marktteilnahme von Generikaherstellern | 332 |
| Fünftes Kapitel: Lösungsansätze zur erfolgsversprechenden Gestaltung des Arzneimittelrabattvertrags- und Patentverletzungssystems | |
| A. Vergaberechtliche Anpassungen | 334 |
| I. Hinweispflichten der Teilnehmer gegenüber der ausschreibenden Krankenkasse | 335 |
| II. Ausschreibung indikationsbezogener Arzneimittelrabattverträge mit Trennung zwischen den patentfreien und patentgeschützten Indikationen | 336 |
| B. Sozial- und arzneimittelrechtliche Anpassungen | 338 |
| I. Anpassung der Verordnungsvorgaben und Angabe der relevanten medizinischen Indikation | 339 |
| II. Einschränkung der Substitutionspflicht | 341 |
| III. Änderungen der Voraussetzungen der Substitutionspflicht | 341 |
| IV. Hinweis auf der Arzneimittelverpackung durch die Generikahersteller | 343 |
| V. Information aller Beteiligten durch den Generikahersteller | 344 |
| VI. Generelles Verbot des Abschlusses von Arzneimittelrabattverträgen | 345 |
| C. Anpassung des Kostenerstattungs- und Informationssystems der Krankenkassen gegenüber den Ärzten | 345 |
| D. Anpassungen durch den Originalpräparatehersteller | 349 |
| E. Patentrechtliche Anpassungen vor dem Hintergrund des Arzneimittelrabattvertragssystems | 350 |
| I. Verhältnis Patent- und Sozialrecht | 350 |
| II. Änderung der Auslegung der §§ 9, 10 PatG | 351 |
| III. Anpassung der ärztlichen Haftung | 351 |

| | |
|---|-----|
| F. Zwangslizenz | 352 |
| I. Patentrechtliche Zwangslizenz | 354 |
| 1. (Einfache) Zwangslizenz, § 24 Abs. 1 PatG | 356 |
| a) Erfolgreiche Bemühungen durch den Lizenzsucher | 356 |
| b) Öffentliches Interesse, § 24 Abs. 1 Nr. 2 PatG | 358 |
| aa) Prüfungsmaßstab | 358 |
| bb) Anwendung im betrachteten Sachverhalt | 361 |
| c) Zwischenergebnis | 362 |
| 2. Zwangslizenz auf Grundlage eines abhängigen Patents, § 24 Abs. 2 PatG | 362 |
| a) Bedeutung im Zusammenspiel von <i>second medical use</i> Patenten und Arzneimittelrabattverträgen | 363 |
| b) Zwischenergebnis | 364 |
| 3. Ergebnis | 364 |
| II. Kartellrechtliche Zwangslizenz | 364 |
| 1. Kartellrecht und Patentrecht | 368 |
| a) IMS Health | 371 |
| b) Microsoft | 372 |
| c) AstraZeneca | 373 |
| d) Orange-Book-Standard | 374 |
| e) Huawei Technologies/ZTE | 377 |
| aa) Die Entscheidung | 378 |
| bb) Beurteilung der Entscheidung in der Rechtsprechung und Literatur | 383 |
| (1) Marktbeherrschende Stellung | 383 |
| (2) Verhaltensanforderungen | 384 |
| (a) Initiative durch den Patentinhaber | 384 |
| (b) Lizenzierungsbereitschaft des vermeintlichen Verletzers | 386 |
| (c) Angemessenheitsmaßstab zur Prüfung des Lizenzangebots des Patentinhabers | 387 |
| (d) Inhalt des (ersten) Angebots des Patentinhabers | 389 |
| (e) Angemessenheitsmaßstab zur Prüfung des (Gegen-)Lizenzangebots des vermeintlichen Patentverletzers | 390 |
| (3) Bedeutung der Einhaltung der Reihenfolge der Verhaltensanforderungen | 391 |
| (4) Übertragung der Anforderungen auf Sachverhalte mit <i>de facto</i> Standards | 393 |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----|
| f) Zwischenergebnis | 396 |
| 2. Potentielle Auswirkung auf Arzneimittelrabattverträge im Zusammenhang mit <i>second medical use</i> Patenten | 397 |
| a) Einführung | 397 |
| b) Grundlage der kartellrechtlichen Zwangslizenz | 399 |
| c) Anwendbarkeit des Art. 102 AEUV oder § 19 GWB? | 402 |
| d) Ergebnis | 403 |
| 3. Anspruch auf Gewährung einer kartellrechtlichen Zwangslizenz | 404 |
| a) Unternehmenseigenschaft | 404 |
| b) Marktabgrenzung | 405 |
| aa) Einführung | 405 |
| bb) Marktabgrenzung im Zusammenhang mit <i>second medical use</i> Patenten und wirkstoffbezogenen, nicht indikationsbeschränkten Arzneimittelrabattverträgen | 408 |
| c) Anknüpfungspunkt für die Verpflichtung zur Lizenzerteilung | 414 |
| aa) Missbräuchliche Ausnutzung einer marktbeherrschenden Stellung (Kartellrechtlicher Anknüpfungspunkt) | 414 |
| (1) Marktbeherrschende Stellung | 414 |
| (a) Prüfungsmaßstab | 415 |
| (b) Anwendung im konkreten Fall | 419 |
| (2) Missbräuchliches Verhalten | 420 |
| (a) Teilnahme an einem wirkstoffbezogenen, nicht indikationsbeschränkten Arzneimittelrabattvertrag | 421 |
| (b) Lizenzverweigerung und Geltendmachung eines Unterlassungsanspruchs | 423 |
| (c) Rechtfertigung | 427 |
| (d) Zwischenergebnis | 427 |
| bb) Exkurs: FRAND-Erklärung (Vertraglicher Anknüpfungspunkt) | 428 |
| d) Rechtsfolge | 429 |
| e) Ergebnis | 430 |

| | |
|--|-----|
| 4. Ausschreibung eines Arzneimittelrabattvertrags anhand des Vorbilds der Standardsetzung einer Standardisierungsorganisation | 430 |
| a) Einführung | 431 |
| b) Konkrete Ausschreibung | 432 |
| aa) Definition des Vertragsgegenstands | 432 |
| bb) Durchführung des Vergabeverfahrens | 433 |
| cc) Erste Besonderheit: Verpflichtung der Originalpräparatehersteller zur Lizenzvergabe unter Einhaltung der FRAND-Bedingungen | 434 |
| (1) Charakter und Wirkung der FRAND-Verpflichtung in Standardisierungsorganisationen | 434 |
| (a) Vereinsrecht | 435 |
| (b) Vertrag zwischen Patentinhaber und Standardisierungsorganisation | 435 |
| (c) Bindendes Angebot an Lizenzsuchende in Form einer <i>offerta ad incertas personas</i> | 436 |
| (d) <i>Invitatio ad offerendum</i> | 436 |
| (e) Vertrag zugunsten Dritter | 437 |
| (2) Charakter und Wirkung der FRAND-Verpflichtung im Arzneimittelrabattvertrag | 438 |
| (3) Inhalt der FRAND-Erklärung | 439 |
| dd) Zweite Besonderheit: Verpflichtung der Generikahersteller zum Abschluss eines Lizenzvertrags nach FRAND-Grundsätzen | 440 |
| ee) Dritte Besonderheit: Verknüpfung von Wirksamkeit des Arzneimittelrabattvertrags und Zustandekommen des Lizenzvertrags | 441 |
| ff) Inhalt des Lizenzvertrags | 442 |
| (1) Definition der Lizenznehmer | 443 |
| (2) Umfang des Benutzungsrechts | 443 |
| (3) Höhe der Lizenzgebühr | 445 |
| (4) Nichtangriffsverpflichtung | 448 |
| c) Konsequenzen für die Praxis | 449 |
| aa) Kartellrechtliche Zwangslizenz | 449 |
| (1) Marktmacht | 449 |
| (2) Lizenzverweigerung und Geltendmachung des Unterlassungsanspruchs als kartellrechtlicher Missbrauch | 450 |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----|
| bb) FRAND-Erklärung als alternativer Anknüpfungspunkt | 451 |
| d) Notwendige Rahmenbedingungen für die Umsetzung | 452 |
| aa) Vergaberechtliches Diskriminierungsverbot | 452 |
| bb) Vereinbarung der konkreten Lizenzbedingungen | 456 |
| cc) Ökonomische Attraktivität | 458 |
| (1) Krankenkassen | 458 |
| (2) Originalpräparatehersteller/Patentinhaber | 459 |
| (3) Generikahersteller | 462 |
| 5. Ergebnis | 462 |
| G. Gesetzgeberisches Eingreifen | 464 |
| Thesenartige Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse | 465 |
| Literaturverzeichnis | 477 |