

Schriften zum geistigen Eigentum
und zum Wettbewerbsrecht

120

Gianna Perino

Second medical use Patente

und ihre Bedeutung für die Marktteilnahme von
Generikaherstellern im Arzneimittelrabattvertragssystem



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 120

Gianna Perino

Second medical use Patente

und ihre Bedeutung für die Marktteilnahme von
Generikaherstellern im Arzneimittelrabattvertragssystem



Nomos



Onlineversion
Nomos eLibrary

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

Zugl.: München, LMU, Diss., 2020

ISBN 978-3-8487-7679-5 (Print)

ISBN 978-3-7489-1054-1 (ePDF)

1. Auflage 2020

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2020. Gesamtverantwortung für Druck und Herstellung bei der Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Meinen Eltern

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Wintersemester 2019/2020 eingereicht und von der Juristischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München im Sommersemester 2020 als Dissertation angenommen. Das Manuskript befindet sich hinsichtlich Rechtsprechung und Literatur auf dem Stand von Ende September 2019.

Mein erster Dank gilt meinem Doktorvater Professor Dr. *Matthias Leister*, LL.M. (Cambridge). Seinen anregenden und lehrreichen Vorlesungen verdanke ich mein Interesse für den gewerblichen Rechtsschutz. Dieses konnte ich während meiner Zeit als wissenschaftliche Mitarbeiterin an seinem Lehrstuhl an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn vertiefen. Auch nach seinem Wechsel an die Ludwig-Maximilians-Universität München hat er die Entstehung der Arbeit wohlwollend gefördert. Ganz besonders danke ich ihm für die wertvollen Anregungen zu meinen Vorträgen, für die er mir stets Raum bot. Professor Dr. *Ansgar Ohly*, LL.M. (Cambridge) danke ich für die Erstellung des Zweitgutachtens und die gewinnbringenden Anmerkungen im Rahmen des Doktorandenseminars.

Den Herausgebern Professor Dr. *Christian Berger* und Professor Dr. *Horst-Peter Götting*, LL.M. (London) danke ich für die Aufnahme in die Schriftenreihe „Schriften zum geistigen Eigentum und zum Wettbewerbsrecht“. Außerdem bin ich *Gisela Krausnick* und *Andrea Schneider* von der Nomos Verlagsgesellschaft für die tatkräftige Unterstützung bei der Veröffentlichung verbunden. Der Studienstiftung *ius vivum* und Professor Dr. *Haimo Schack* danke ich sehr für den großzügigen Druckkostenzuschuss zur Veröffentlichung meiner Arbeit.

Der Kanzlei Loschelder Rechtsanwälte danke ich für die Unterstützung durch das Promotionsstipendium. Mein herzlicher Dank gilt Dr. *Stefan Maaßen*, LL.M. (Köln-Paris I). Er hat mich stets mit neuen Aufgaben herausgefordert und dazu ermutigt, einen eigenen Lösungsvorschlag zu verfolgen. Außerdem hatte ich die Freude, über zwei Jahre als wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Handels- und Wirtschaftsrecht von Professor Dr. *Daniel Zimmer*, LL.M. (UCLA) an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn zu arbeiten. Durch die spannenden Aufgaben und die Unterstützung meines Dissertationsprojekts wurde so die Grundlage für die Beachtung kartellrechtlicher Aspekte gelegt. Ich danke ihm dafür. Meinen Kollegen an der Universität und in

der Kanzlei bin ich für die gemeinsame Zeit von Freundschaft und wissenschaftlichem Austausch dankbar.

Ein ganz besonderer Dank gilt *Brigitte Capune-Kitka* für ihre stetige und richtungsweisende Unterstützung seit meiner Schulzeit. Außerdem konnte ich stets auf das offene Ohr von *Elisabeth Kaufmann* zählen, die mir jederzeit den richtigen Rat gab. Ihnen, meiner Schwester *Pia Perino* sowie meinen Lehrstuhlkollegen *Laura Bolz*, LL.M. (McGill) und *Thomas Pfeffermann*, LL.B. danke ich für die sorgfältige Durchsicht des Manuskripts. Sollten sich trotz ihrer tatkräftigen Unterstützung noch Fehler finden, so liegen diese alleine in meiner Verantwortung.

Das Fundament dieser Arbeit ist die Unterstützung durch meine Familie. Meiner Schwester *Pia Perino* verdanke ich den Mut, dieses Projekt in Angriff genommen zu haben. Meine Schwester *Nia Sophie Bestgen* hat mich durch ihr Interesse an meiner Arbeit auch in schweren Zeiten durchhalten lassen und meine Schwester *Lea Perino* stellte sicher, dass ich Entscheidungen nochmal hinterfragte. *Sanja Perino* danke ich für ihren ehrlichen Rat und ungebrochenen Zuspruch. Meinen Eltern *Ute Bestgen-Perino* und *Vittorio Perino* danke ich für ihr Vorbild zu harter Arbeit. Nur wegen ihrer Hingabe können meine Schwestern und ich unsere Wege frei wählen.

Zuletzt wäre die Veröffentlichung einer eigenen Arbeit ohne die bedingungslose Unterstützung, die unermüdliche Zuversicht und die starken Nerven meines Verlobten *Martin Stiller* ein unerreichbares Unterfangen geblieben.

Köln, im August 2020

Gianna Perino

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

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

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

Abkürzungsverzeichnis

a.A.	andere Ansicht
ABl.	Amtsblatt
a.E.	am Ende
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Mai 2008 (ABl. Nr. C 115 S. 47)
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I 2005 S. 3394)
AMNOG	Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelneuordnungsgesetz) vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I 2010 S. 2262)
AMVV	Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln – Arzneimittelverschreibungsverordnung, vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632)
ApBetrO	Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195)
A&R	Arzneimittel und Recht
Arzneimittelagentur-VO	Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. Nr. L 136 S. 1)
Arzneimittel-Schutzzertifikat-VO	Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. Nr. L 152 S. 1)
AusführungsO-EPÜ	Ausführungsordnung zum Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente vom 5. Oktober 1973 in der Fassung des Beschlusses des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation vom 7. Dezember 2006 und zuletzt geändert durch den Beschluss des Verwaltungsrats vom 13. Dezember 2017
Auslegungsprotokoll	Protokoll über die Auslegung des Artikels 69 EPÜ vom 5. Oktober 1973 in der Fassung der Akte zur Revision des EPÜ vom 29. November 2000

Abkürzungsverzeichnis

Az.	Aktenzeichen
B.	Beschluss
Begr.	Begründer/in
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, ber. S. 2909 und 2003 I S. 738)
BGH	Bundesgerichtshof
BMV-Ä	Bundemantelvertrag – Ärzte, vom 21. August 2013
BRJ	Bonner Rechtsjournal
bspw.	beispielsweise
BSSichG	Gesetz zur Sicherung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung und in der gesetzlichen Rentenversicherung (Beitragsatzsicherungsgesetz - BSSichG) vom 23.12.2002
dbzgl.	diesbezüglich
ders.	derselbe
dies.	dieselbe(n)
DPMA	Deutsches Patent- und Markenamt
DS-GVO	Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. Nr. L 119 S. 1, ber. ABl. Nr. L 314 S. 72 und ABl. 2018 Nr. L 127 S. 2)
E.C.L.R.	European Competition Law Review
Ed.	Edition
EL.	Ergänzungslieferung
EMA	European Medicines Agency
engl.	englisch
Entsch.	Entscheidung
EPA	Europäisches Patentamt
EPÜ	Europäisches Patentübereinkommen (EPÜ) vom 5. Oktober 1973 (BGBl. II 2007 S. 1082, 1129)
EuGH	Europäischer Gerichtshof
Europ.	Europäische/r/s
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
Erwgr.	Erwägungsgrund/-gründe
etc.	et cetera

Fn.	Fußnote(n)
FRAND	fair, reasonable, and non-discriminatory
FS	Festschrift
GA	Generalanwalt/-anwältin beim EuGH
GebrMG	Gebrauchsmustergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 1986 (BGBl. I S. 1455)
Gemeinschaftskodex	Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. Nr. L 311 S. 67, ber. 2003 Nr. L 302 S. 40, 2014 Nr. L 239 S. 81)
GesR	GesundheitsRecht
GG	Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland vom 23. Mai 1949 (BGBl. S. 1)
ggf.	gegebenenfalls
GKV-OrgWG	Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) vom 15. Dezember 2008 (BGBl. I 2008 S. 2426)
GKV-WSG	Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 26. März 2007 (BGBl. I 2007 S. 378)
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
GRUR Beil.	GRUR-Beilage
GRUR Int.	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil
GRUR-Prax	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Praxis im Immaterialgüter- und Wettbewerbsrecht
GRUR-RR	GRUR Rechtsprechungs-Report
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. Juni 2013 (BGBl. I S. 1750, ber. S. 3245)
GWR	Gesellschafts- und Wirtschaftsrecht
h.M.	herrschende Meinung
Herv.	Hervorhebung
Hrsg.	Herausgeber/in(nen)
HWG	Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbe-gesetz - HWG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068)
IIC	International Review of Intellectual Property and Competition Law
inkl.	inklusive

Abkürzungsverzeichnis

int.	internationale/r/s
IP	Intellectual Property
i.R.d.	im Rahmen der/des
JEP	Journal of Economic Perspectives
JIPLP	Journal of Intellectual Property Law & Practice
JZ	JuristenZeitung
Kap.	Kapitel
KK-Kart	Kölner Kommentar zum Kartellrecht
KrV	Kranken- und Pflegeversicherung
LG	Landgericht
Ls.	Leitsatz
MedR	Medizinrecht
Mitt.	Mitteilungen der deutschen Patentanwälte
MMR	MultiMedia und Recht
MüKo	Münchener Kommentar
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
MwSt.	Mehrwertsteuer
NZBau	Neue Zeitschrift für Baurecht und Vergaberecht
NZKart	Neue Zeitschrift für Kartellrecht
NZS	Neue Zeitschrift für Sozialrecht
OLG	Oberlandesgericht
OTC-Arzneimittel	Over the Counter-Arzneimittel (d.h. nicht-verschreibungs- pflichtiges Arzneimittel)
PatG	Patentgesetz, in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1980 (BGBl. I 1981 S. 1)
PatV	Verordnung zum Verfahren in Patentsachen vor dem Deut- schen Patent- und Markenamt (Patentverordnung - PatV) vom 1. September 2003 (BGBl. I 2003 S. 1702; BIPMZ 2003, 322)
PCT	Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Ge- biet des Patentwesens (PCT)
Pharm. Ind.	Die Pharmazeutische Industrie (pharmind)
PharmR	Pharma Recht
PVÜ	Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums vom 20. März 1883 (BGBl. II 1970 S. 391, ber. II 1985 S. 975)
Proc. Natl. Acad. Sci. USA	Proceedings of the National Academy of Sciences USA

Prüfungsrichtlinien DPMA	Richtlinien für die Prüfung von Patentanmeldungen (Prüfungsrichtlinien) des Deutschen Patent- und Markenamts vom 01. März 2004
Prüfungsrichtlinien EPA	Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt, November 2017
RIW	Recht der internationalen Wirtschaft
Rn.	Randnummer(n)
Rs.	Rechtssache(n)
S./s.	Seite(n)/Satz/siehe
SGb	Die Sozialgerichtsbarkeit
SGB V	Sozialgesetzbuch (SGB), Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung, vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477)
sog.	sogenannte(s/r)
teilw.	teilweise
Transparenz-RL	Richtlinie 89/105/EWG betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. 1989 Nr. L 40, S. 8.)
TRIPS-Übereinkommen	Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums vom 15. April 1994 (BGBl. 1994 II S. 1730)
TT-GVO	Verordnung (EU) Nr. 316/2014 der Kommission vom 21. März 2014 über die Anwendung von Artikel 101 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf Gruppen von Technologietransfer-Vereinbarungen vom 21. März 2014 (ABl. Nr. L 93 S. 17)
U./u.	Urteil/unten
UWG	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. März 2010 (BGBl. I S. 254)
u.a.	und andere
v.	von/vom
v.a.	vor allem
Verf.	Verfasser/in
Vergabe-Richtlinie 2014	Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG, ABl. Nr. L 94 S. 65

Abkürzungsverzeichnis

VGV	Verordnung über die Vergabe öffentlicher Aufträge vom 12. April 2016 (BGBl. 2016 I S. 624)
VK	Vergabekammer
Vorb.	Vorbemerkung
VPP-Rundbrief	Rundbrief der Vereinigung von Fachleuten des Gewerblichen Rechtsschutzes
VVSR	Vierteljahresschrift für Sozialrecht
VVG	Versicherungsvertragsgesetz, Artikel 1 des Gesetzes vom 23.11.2007 (BGBl. I 2007, 2631)
WRP	Wettbewerb in Recht und Praxis
WuW	Wirtschaft und Wettbewerb
ZfBR	Zeitschrift für deutsches und internationales Bau- und Vergaberecht
ZfV	Zeitschrift für Versicherungswesen
ZGE	Zeitschrift für Geistiges Eigentum/Intellectual Property Journal
ZWeR	Zeitschrift für Wettbewerbsrecht
zzgl.	zuzüglich

Einleitung

Die Arbeit untersucht die Möglichkeiten von Generikaherstellern, an dem patentfreien Arzneimittelmarkt teilnehmen zu können, wenn ein *second medical use* Patent und ein Arzneimittelrabattvertrag i.S.v. § 130a Abs. 8 SGB V existieren. Es handelt sich hierbei um eine Frage in Bezug auf den Umgang mit und die Bedeutung von Patenten in regulierten Märkten. Der Arzneimittelmarkt ist von einer hohen Regulierungsdichte geprägt.¹ Hinzu kommt, dass der Gesetzgeber bei Gestaltung des Patent- und des Sozialrechts unterschiedliche und teils konkurrierende oder gegenläufige Interessen vertritt. Die im Ergebnis geschaffenen Normen können daher zu gegensätzlichen Ergebnissen führen.

Aus rechtspolitischer Sicht ist zusätzlich zu beachten, dass die Möglichkeit zur Patentierung im gesundheitsrelevanten Bereich seit jeher kritisch betrachtet wird. Insbesondere die Sorge vor zu hohen Kosten wird dabei regelmäßig als Argument gegen eine Patentierung angeführt. Sorge über die Monopolisierung in diesem Bereich bereitet außerdem die Befürchtung, dass auf diesem Wege eine Gefahr für die ärztlichen Handlungsfreiheiten geschaffen wird.² Es ist daher keine Überraschung, dass sich die Frage nach der genauen Reichweite des Patentschutzes³ auch in engem Zusammenhang mit der Arzneimittelbranche stellt. Entgegen der Kritik ist hingegen die Existenz von *second medical use* Patenten, die als Ausnahme vom absoluten Stoffschutz alleine im medizinischen Bereich vorzufinden

1 S. ausführliche Marktanalyse: *Europäische Kommission*, Pharmaceutical Sector Inquiry, Rn. 39 ff.

2 Vgl. diese und andere Gründe referierend: *Bruchhausen*, GRUR Int. 1985, 239 f.

3 Vgl. die Aussage: „*Wie die Ausschließlichkeitsrechte im Einzelnen gefasst sein müssen, um eine optimale Anreiz- und Belohnungsstruktur bei gleichzeitig größtmöglichem Zugang zur Technologie zu verwirklichen, ist eine der Grundfragen des Patentrechts, deren Antwort bis heute im Fluss ist und die mittels abstrakter Theorien nicht abschließend beantwortet werden kann.*“, *Haedicke*, Patentrecht, Kap. 1 Rn. 17 sowie in Kap. 3 Rn. 5: „*Es ist zu erwarten, dass die Diskussion über den gerechten Ausgleich zwischen den Interessen der Rechtsinhaber und der Allgemeinheit und damit über Schrankenregelungen sowie sonstige Begrenzungen des Patentschutzes in Zukunft immer heftiger geführt wird.*“; s. allg. zur Kritik am Umfang des Patentschutzes: *Haedicke*, in: *Haedicke/Timmann*, Handbuch Patentrecht, § 1 Rn. 11 ff.

sind, ein Zeichen für die herausragende Bedeutung von Patenten in der Arzneimittelindustrie.⁴

Die vorliegende Arbeit strebt lediglich die Untersuchung eines kleinen Bereichs der umfassenden Frage von der Bedeutung von Patenten im Gesundheitssektor an. Sie möchte sich ausführlich der Frage widmen, wie das Zusammenspiel von *second medical use* Patenten und Arzneimittelrabattverträgen i.S.v. § 130a Abs. 8 SGB V ausgestaltet sein müsste, um einerseits die Interessen des Inhabers des *second medical use* Patents und die dahinterstehenden gesetzgeberischen Ziele hinreichend zu schützen, aber gleichzeitig die Marktteilnahme von Generikaherstellern im patentfreien Raum sicherzustellen.

A. Problemaufriss und Ziel der Untersuchung

Ihren Ausgangspunkt findet die Untersuchung in einer Problemstellung, welche Gegenstand einer Vielzahl von Entscheidungen war. Seit den Entscheidungen der Vergabekammern des Bundes, des LG Hamburg und OLG Düsseldorf stellt sich die Frage, wie das Zusammenspiel von *second medical use* Patenten und Arzneimittelrabattverträgen gesetzlicher Krankenkassen nach § 130a Abs. 8 SGB V⁵ rechtlich ausgestaltet sein sollte. Die patentrechtlich bedeutsame Entscheidung ist durch das LG Hamburg ergangen.⁶ Aufgrund eines *second medical use* Patents wurde einem Generikahersteller⁷ die Teilnahme an einem wirkstoffbezogenen, nicht indikationsbeschränkten Arzneimittelrabattvertrag untersagt. Die Abgabe eines uneingeschränkten Angebots zur Teilnahme an diesem Arzneimittelrabattvertrag wurde als mittelbare Patentverletzung eines *second medical use* Patents eingestuft und auf Grundlage von § 10 PatG verboten. Dies bereitet aufgrund der Ausgestaltung des Arzneimittelrabattvertrags Sorgen in Hinblick auf die Wettbewerbsfreiheit der Generikahersteller im patentfreien Raum. Die Besonderheit des *second medical use* Patents liegt darin begründet, dass es sich lediglich auf den Einsatz eines Wirkstoffs im Zusammen-

4 Drerup, Patentauslauf und Markteintritt, S. 17 m.w.N.

5 Wird in der Folge ohne nähere Spezifizierung von Arzneimittelrabattverträgen gesprochen, beziehen sich die Äußerungen stets auf Arzneimittelrabattverträge i.S.d. § 130a Abs. 8 SGB V.

6 LG Hamburg, U.v. 02.04.2015, Az.: 327 O 67/15, Mitt. 2015, 508.

7 Im Rahmen dieser Ausführungen werden zur Gewährleistung einer besseren Lesbarkeit jeweils die generischen Geschlechtsbezeichnungen verwendet, die sich ihrem Wesen entsprechend jedoch auf alle Geschlechtsformen beziehen.

hang mit einer konkreten medizinischen Indikation bezieht. Der Wirkstoff an sich oder weitere Verwendungsmöglichkeiten werden nicht durch das Patent geschützt. Die beschriebenen Sorgen rühren nun daher, dass ein wirkstoffbezogener, nicht indikationsbeschränkter Arzneimittelrabattvertrag jedoch auch weitere Einsatzmöglichkeiten umfasst. Außerdem bewirkt er, dass nur teilnehmende pharmazeutische Unternehmer ihr Arzneimittel an die betroffenen Versicherten liefern können. Er hat insofern eine marktverschließende Wirkung. Diese könnte nun gepaart mit den ebenso wettbewerbseinschränkenden Wirkungen von *second medical use* Patenten bewirken, dass lediglich der Patentinhaber des zweckbeschränkten Patents Zugang zu den Versicherten hat und sich dieser Zugang auch auf den patentfreien Raum auswirkt. Wäre dies anzunehmen, würde hier die patentrechtliche Wertung, dass Patenten im patentfreien Raum keine Monopolwirkung zukommen darf, im Zusammenspiel mit dem Arzneimittelrabattvertrag unterlaufen und die Marktteilnahme von Generikaherstellern in unbilliger Weise beschnitten.

Die Fragestellung ist auch praktisch und ökonomisch von großer Bedeutung. Die Nicht-Teilnahme an Arzneimittelrabattverträgen kann für pharmazeutische Unternehmer das wirtschaftliche Ende bedeuten.⁸ Es ist daher ein wichtiges Anliegen, die Möglichkeit zur Teilnahme gerade auch für Generikahersteller sinnvoll auszugestalten. Nach den bereits genannten Entscheidungen könnte dem jedoch das Patentrecht entgegenstehen. Außerdem ist die grundsätzliche Bedeutung des deutschen Gesundheitsmarktes, d.h. insbesondere der Krankenversicherung und Arzneimittel, zu beachten. In Deutschland sind ca. 90 % der Bürger gesetzlich versichert.⁹ Dem Markt der gesetzlichen Versicherung ist damit eine Systemrelevanz nicht abzuspüren. Diese Ausarbeitung konzentriert sich auf das Zusammenspiel von Arzneimittelrabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V und *second medical use* Patenten im System der gesetzlichen Krankenversicherungen.¹⁰ Die Bedeutung der Thematik erlangt auf dem Markt der priva-

8 Byok/Csaki, NZS 2008, 402; vgl. zur Untersuchung der unternehmerischen Handhabung von Arzneimittelrabattverträgen: Drerup, Patentauslauf und Markteintritt, S. 1; s.u. 2. Kap. E. zu den ökonomischen Zusammenhängen.

9 Hänlein/Schuler, in: Hänlein/Schuler, SGB V, Einl. Rn. 12; Drerup, Patentauslauf und Markteintritt, S. 26; es handelt sich um eine recht konstante Verteilung der Versicherten, vgl. bereits Schelling, Preis- und Erstattungsvorschriften, S. 25.

10 Wenn in der Folge ohne genauere Erläuterungen auf Krankenkassen und Krankenversicherungen Bezug genommen wird, handelt es sich dabei stets um die gesetzlichen Krankenkassen.

ten Krankenversicherung aufgrund anderer wirtschaftlicher Strukturen und gesetzlicher Regelungen eine geringere Bedeutung.

Die sinnvolle Allokation der finanziellen Mittel der gesetzlichen Krankenversicherung insbesondere hinsichtlich der Arzneimittelversorgung ist ein ständig neues Unterfangen. Gerade aufgrund der Auswirkungen auf allgemeine wohlfahrtsökonomische Strukturen ist der Gesetzgeber bemüht, der stetigen Kostensteigerung¹¹ Einhalt zu gebieten. Insbesondere die positive Beeinflussung des Generikamarktes spielt dabei eine bedeutende Rolle.¹² Als ein solches Mittel wurde der Arzneimittelrabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V eingeführt und hat sich als effektive Maßnahme erwiesen. Die Anzahl der Arzneimittelrabattverträge in der gesetzlichen Krankenversicherung steigt kontinuierlich; sie stellen insbesondere für Generikahersteller ein wichtiges wirtschaftliches Instrument dar.¹³

I. Rechtliche und tatsächliche Ausgangssituation

Obwohl bereits im Jahr 2002 die rechtlichen Grundlagen des Arzneimittelrabattvertrags nach § 130a Abs. 8 SGB V geschaffen wurden, erlangte dieser erst langsam praktische Bedeutung. Maßgeblich für das größere Interesse an dem Abschluss von Arzneimittelrabattverträgen war die Einführung der Substitutionspflicht der Apotheker nach § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V.¹⁴ Diese bewirkt die bereits angedeutete bevorzugte Stellung des am Arzneimittelrabattvertrag teilnehmenden pharmazeutischen Unternehmers.¹⁵ Alleine dessen Arzneimittel wird durch die Apotheker an die betroffenen Versicherten abgegeben. Wegen dieser Wirkung entsteht zwischen den pharmazeutischen Unternehmern, d.h. Originalpräparate- und Generikaherstellern, Wettbewerb um die Teilnahme an Arzneimittelrabattverträgen.¹⁶

Second medical use Patente sind im Gegensatz dazu ein genuin patentrechtliches Konstrukt. Sie sind in § 3 Abs. 4 PatG geregelt. Diese Norm er-

11 S.u. 2. Kap. B. II. 1.

12 *Buchberger/Jäcker*, Pharm. Ind. (66) 2004, 516, 521.

13 Zu der ansteigenden Zahl an Arzneimittelrabattverträgen s. 2. Kap. C. II.; zur Bedeutung im Bereich der Generika: *Axer*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 130a Rn. 24.

14 *Moers*, Arzneimittelrabattvereinbarungen, S. 1; dies wurde bereits 2007 vorhergesehen: *Koenig/Klabn/Schreiber*, GesR 2007, 559, 561.

15 *Byok/Csaki*, NZS 2008, 402, 404.

16 S.u. 2. Kap. C. II. wegen der Wirkung der Substitutionspflicht des § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V und 1. Kap. A. II. 1. zu den Begrifflichkeiten.

öffnet die Möglichkeit, ein Patent zu erlangen, wenn ein neues medizinisches Einsatzgebiet, die sog. medizinische Indikation, eines bereits vorbekannten Arzneimittels erforscht wird. Da bereits vor Patentierung Kenntnis darüber besteht, dass der Wirkstoff medizinisch einsetzbar ist und mindestens eine konkrete medizinische Indikation vorher erforscht wurde, handelt es sich um die Patentierung der sog. zweiten oder weiteren medizinischen Indikation. Im Gegensatz zu der praktischen Entwicklung von Arzneimittelrabattverträgen wurde diese gesetzliche Sonderregelung erst nach langjähriger praktischer und wissenschaftlicher Diskussion eingeführt und wird seither häufig als patentrechtliche Grundlage verwendet.

Die hier behandelte Sachlage wurde dadurch ausgelöst, dass die beiden beschriebenen Rechtsinstitute in Bezug auf eine konkrete medizinische Indikation zusammentrafen und sich die Frage nach der patentrechtlichen Verantwortungsverteilung stellte. Eine Krankenkasse schrieb einen wirkstoffbezogenen, nicht indikationsbeschränkten Arzneimittelrabattvertrag aus. An diesem wollten sowohl Originalpräparate- als auch Generikahersteller teilnehmen. Der relevante Wirkstoff war nicht (mehr) patentrechtlich geschützt. Er war für drei Indikationen arzneimittelrechtlich zugelassen, von denen nur eine weiterhin durch ein *second medical use* Patent geschützt war. Der Generikahersteller beehrte den Abschluss des Arzneimittelrabattvertrags. Dagegen wendete sich der Originalpräparatehersteller, der Inhaber des relevanten *second medical use* Patents war. Da das Generikum in Bezug auf die patentfreien Indikationen zugelassen war, stand der grundsätzlichen Verwendung des (mittlerweile) patentfreien Wirkstoffs im Zusammenhang mit den zwei (mittlerweile) patentfreien Indikationen patentrechtlich nichts im Wege. Nichtsdestotrotz ist dem Generikahersteller die uneingeschränkte Teilnahme an dem wirkstoffbezogenen, nicht indikationsbeschränkten Arzneimittelrabattvertrag durch das LG Hamburg untersagt worden. Die Abgabe eines uneingeschränkten Angebots zur Teilnahme an dem Arzneimittelrabattvertrag stelle aufgrund der besonderen Wirkung des § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V eine mittelbare Patentverletzung nach § 10 PatG dar.¹⁷ Auf Grundlage dieser Substitutionspflicht würde das Generikum rechtswidrig auch im patentrechtlich relevanten Bereich verwendet und dies sei den Generikaherstellern gerade nicht gestattet. Im Zusammenhang mit der Beurteilung des Verletzungstatbestands wurden mithin nicht nur patentrechtliche Implikationen, sondern auch solche des Vergabe- und Sozialrechts untersucht und als maßgeblich für die Annahme einer mittelbaren Patentverletzung definiert. So musste beurteilt wer-

¹⁷ LG Hamburg, U.v. 02.04.2015, Az.: 327 O 67/15, Mitt. 2015, 508, 512.

den, wie die Vergabeabläufe vonstattengehen, wie ein Arzneimittelrabattvertrag geschlossen wird und welche Bedeutung den sozialrechtlichen Wirkungen eines erfolgreich abgeschlossenen Arzneimittelrabattvertrags zukommt. Nur auf diese Grundlage konnten die Voraussetzungen des patentrechtlichen Unterlassungsanspruchs nach § 139 Abs. 1 PatG geprüft werden. Auch in dieser Ausarbeitung wird sich auf den Unterlassungsanspruch als Instrument der Patentdurchsetzung konzentriert. Fragen der weiteren Ansprüche werden nicht untersucht.

Im Ergebnis wurde dem Generikahersteller auf dieser Grundlage die uneingeschränkte Teilnahme an dem wirkstoffbezogenen, nicht indikationsbeschränkten Arzneimittelrabattvertrag untersagt. Aufgrund der umfassenden Wirkung des Arzneimittelrabattvertrags bezog sich dieser Ausschluss faktisch auch auf die patentfreien Indikationen. Es stellt sich daher die Frage, ob auf diese Weise die patentrechtliche Begrenzung des *second medical use* Patents in unzulässiger Weise in den patentfreien Raum ausgeweitet wurde. Das Dilemma, das diese Arbeit zu lösen versucht, besteht demnach darin, dass der Generikahersteller entsprechend der dargestellten Ausgangssituation gegebenenfalls in unbilliger Weise darin behindert wird, im patentfreien Raum uneingeschränkt am Wettbewerb teilzunehmen.¹⁸

II. Zielsetzung

Ziel dieser Arbeit ist es, zu ermitteln, ob den Generikaherstellern in dem Dreiecksverhältnis von Patent-, Sozial- und Vergaberecht beim Zusammenspiel von *second medical use* Patenten und Arzneimittelrabattverträgen ausreichend Wettbewerbsfreiheit zum Handel mit (mittlerweile) patentfreien Wirkstoffen zur Verwendung bei patentfreien Indikationen eingeräumt wird. Ist dies aufgrund der aktuellen Entwicklungen zu verneinen,

18 Der Frage nach dem Verhältnis der unterschiedlichen Patente bei Patentierung und einer möglichen unzulässigen Patentschutzverlängerung wird nicht nachgegangen. Vgl. dazu den Überblick bei *Hetmank*, GRUR 2015, 227, 230 f., der außerdem in Bezug auf die Patentierung der zweiten medizinischen Indikation festhält: „In jedem Fall aber muss sichergestellt sein, dass eine im Stand der Technik bekannte oder nach Ablauf der Patentlaufzeit freigewordene technische Lehre auch nach Auffinden einer neuen Wirkung und deren entsprechenden Patentierung frei nutzbar bleibt.“, 232; s. außerdem allgemein zur der Kritik an einer unzulässigen Patentperpetuierung durch Patentstrategien der pharmazeutischen Unternehmer: *Powell/St Quintin*, in: Osterrieth/Köhler/Haft (Hrsg.), FS Reimann, 373.

soll der Versuch unternommen werden, eine Lösung zur Wahrung einer hinreichenden Wettbewerbsfreiheit für Generikahersteller zu finden.

Dabei soll auch bedacht werden, dass eine allgemeine volkswirtschaftliche Wohlstandsmaximierung durch die größtmögliche Marktbeteiligung von Generikaherstellern im patentfreien Raum ermöglicht werden kann. Durch die größere Verbreitung kostengünstiger Generika wird das System der gesetzlichen Krankenversicherung finanziell entlastet und daher – aufgrund der finanziellen Beteiligung von Versicherten, Arbeitnehmern und öffentlichen Geldern¹⁹ – insgesamt die gesellschaftliche Wohlfahrt gesteigert.²⁰ Der Generikamarkt wird in diesem Zusammenhang teilweise als der „*einzig langfristige Problemlöser im Arzneimittelmarkt*“²¹ beschrieben. Daher sollten Generikahersteller keinen unzureichend begründeten Marktzutritts Hindernissen begegnen, wenn sie nach Auslauf der Patentlaufzeit in den Arzneimittelmarkt eintreten wollen.²²

Auch aus praktischer Perspektive ist diese Frage bedeutsam, da zukünftig eine Reihe wirkstoffbezogener Patente auslaufen werden²³ und es daher zu einer unübersichtlichen Patentsituation kommen wird. Deren Klärung wird sodann auch für die sozial- und vergaberechtlichen Implikationen bedeutsam werden.

Die Frage, ob der Generikahersteller *de lege lata* in dem Zusammenspiel von *second medical use* Patenten und Arzneimittelrabattverträgen in seiner ihm im patentfreien Raum rechtmäßig zustehenden Wettbewerbsfreiheit behindert wird, ist vergleichbar mit der im Patentrecht stets virulenten Frage der „korrekten“ Reichweite des Patentschutzes.²⁴ Dieses Monopol könnte im Fall von *second medical use* Patenten im Zusammenhang mit Arzneimittelrabattverträgen zu weit zu Lasten der Generikahersteller ausgestaltet sein und daher ein ungerechtfertigtes Marktzutritts Hindernis dar-

19 *Passon/Lüngen/Gerber-Grote/Redaelli/Stock*, in: Lauterbach/Stock/Brunner, Gesundheitsökonomie, Kap. 8 S. 110.

20 Dieses Ziel verfolgt auch die Kommission in zahlreichen Vorgängen, vgl. Mitteilung der Kommission „Zusammenfassung des Berichts über die Untersuchung des Arzneimittelsektors“, S. 2, abrufbar unter: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_de.pdf (zuletzt geprüft am 25.09.2019).

21 *Buchberger/Jäcker*, Pharm. Ind. (66) 2004, 516, 521.

22 *Schweitzer/Becker*, WRP 2012, 382, 385.

23 *Gabriel*, in: Gabriel/Krohn/Neun, Handbuch Vergaberecht, § 79 Rn. 121; *Csaki/Junge-Gierse*, ZfBR 2017, 234.

24 Die Frage um die bestmögliche Ausgestaltung des Schutzzumfangs betrifft das gesamte Geistige Eigentum: vgl. insofern nur: *Götting/Lunze*, Überprotektion durch Geistiges Eigentum?.

stellen. Auch außerhalb des Patentrechts soll untersucht werden, welches Rechtsgebiet eine sinnvolle Stellschraube zur Lösungsfindung darstellen könnte. Eine besondere Herausforderung der Thematik ist gerade das beschriebene Zusammenspiel der unterschiedlichen Rechtsgebiete.

B. Gang der Untersuchung

Um den vielfältigen Berührungspunkten des Themas gerecht zu werden, bedarf es einer ausführlichen Einleitung und Untersuchung der notwendigen Grundlagen. Diese sind in mehreren Rechtsgebieten zu finden. Die Verfasserin wird vor die Aufgabe gestellt, dem Leser die jeweiligen Hintergründe der einzelnen Rechtsgebiete und der daraus stammenden relevanten Aspekte für diese Untersuchung näherzubringen. Um allen Facetten gerecht zu werden, sollen sie zunächst einzeln dargestellt werden. Das Augenmerk liegt dabei stets auf den Faktoren, welche das Verhältnis von Originalpräparate- und Generikahersteller näher bestimmen. Dies soll insbesondere die Grundlage für die spätere Zusammenführung darstellen, allerdings auch dem Leser ein genaueres Empfinden für die Marktstellung der pharmazeutischen Unternehmer, ihrer Interessen und den Regularien, welchen sie unterliegen, eröffnen. Diesem Ziel und der Fragestellung kann nicht mit einer rein patentrechtlichen Betrachtung Genüge getan werden.

Entsprechend der zuvor definierten Fragestellung soll in der Folge untersucht werden, ob es *de lege lata* durch den Abschluss von Arzneimittelrabattverträgen zu einer unbilligen Verteilung von Wettbewerbsmacht zwischen Originalpräparate- und Generikaherstellern auf dem Arzneimittelmarkt der gesetzlichen Versicherungen kommen kann. Ist eine solche unbillige Verteilung von Wettbewerbsmacht auszumachen, stellt sich konsequenterweise die Frage, wie diese Verteilung (ggf. *de lege ferenda*) sinnvoller ausgestaltet werden könnte.

Um der umfangreichen Frage und allen betroffenen Rechtsgebieten gerecht zu werden, soll die Untersuchung in drei maßgeblichen Schritten vorgenommen werden. In einem ersten Schritt ist eine ausführliche Darstellung der Grundlagen vorzunehmen (1. Kap.). Es handelt sich dabei um einführende Erläuterungen zu Begrifflichkeiten, Beteiligten (1. Kap. A.) und dem arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren (1. Kap. B.).

Anschließend erfolgt eine ausführliche und grundlegendogmatische Betrachtung von Arzneimittelrabattverträge i.S.v. § 130a Abs. 8 SGB V (2. Kap.) und *second medical use* Patenten (3. Kap.).

Im vierten Kapitel erfolgen die Zusammenführung der vorherigen Darstellung und die Untersuchung der Frage, ob es tatsächlich zu einer unbilligen Beschränkung der Marktteilnahme von Generikaherstellern kommt (4. Kap. D.). Zuvor werden maßgeblich die aus der Zusammenführung resultierenden patentrechtlichen Herausforderungen untersucht (4. Kap. A.). Auch die Frage der Implikationen des Zusammenspiels für das Sozial- (4. Kap. B.) und das Vergaberecht (4. Kap. C.) werden analysiert.

In dem sich anschließenden fünften Kapitel werden unterschiedliche Lösungsansätze untersucht. Auch insofern wird maßgeblich zwischen den verschiedenen Rechtsgebieten differenziert. Zunächst werden die Möglichkeiten der Schaffung einer vergaberechtlichen Lösung untersucht (5. Kap. A.). Sodann wird sich der Frage gewidmet, ob das Sozial- oder Arzneimittelrecht einen lösenden Ausweg bieten könnte (5. Kap. B.). Anschließend werden zwei Anknüpfungspunkte, welche eine spezifischere Ausrichtung haben, einer genaueren Betrachtung unterzogen (5. Kap. C. und D.) bevor sich einer Lösung über das Patentrecht zugewendet wird (5. Kap. E.). Sowohl patent- als auch kartellrechtliche Facetten enthält die anschließend zu erläuternde Lösung über die Anwendung der Zwangslizenzregelungen (5. Kap. F.). Abschließend wird unabhängig von den erörterten Lösungen die Möglichkeit des gesetzgeberischen Eingreifens betrachtet (5. Kap. G.). Dies schließt auch die inhaltlichen Untersuchungen ab.

Die gefundenen Ergebnisse werden im Rahmen der Schlussbetrachtung mit thesenartiger Zusammenfassung nochmals dargestellt.

Erstes Kapitel: Grundlagen

Ausgehend von einer Darstellung der bedeutsamsten Begriffsbestimmungen wird außerdem ein Blick auf das arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren geworfen. Die Ausführungen konzentrieren sich darauf, dem Leser zu verdeutlichen, welche besondere Stellung die Generikahersteller und die medizinischen Indikation dort einnehmen und aus welchen Gründen diese gesetzgeberische Entscheidung getroffen wurde.

A. Einführung

Die Fragestellung, ob im Zusammenspiel von *second medical use* Patenten und Arzneimittelrabattverträgen eine hinreichende Wettbewerbsfreiheit für Generikahersteller gewährleistet wird, betrifft nicht nur mehrere Rechtsgebiete, sondern erfordert ebenso eine Auseinandersetzung mit Begrifflichkeiten und Einordnungen innerhalb dieser Rechtsgebiete.

I. Arzneimittelbegriff

Ausgangspunkt der Begriffsbestimmungen ist der Arzneimittelbegriff. Arzneimittel sind Anknüpfungs- und Bezugspunkt für *second medical use* Patente und Arzneimittelrabattverträge.²⁵ Sie werden in § 2 Abs. 1 AMG legaldefiniert.²⁶ Die Legaldefinition lautet: „Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, 1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder 2. die im oder am menschl-

25 Entsprechend der Beurteilung von *Schacht*, Therapiefreiheit, S. 36 soll auch in diesen Ausführungen keine Unterscheidung zwischen einem arzneimittel- und patentrechtlichen Arzneimittelbegriff vorgenommen werden.

26 Eine darüberhinausgehende sozialrechtliche Definition existiert nicht: *Kaufmann*, in: *Meier/Czettritz/Gabriel/Kaufmann*, Pharmarecht, § 11 Rn. 3; s. zur Entwicklung des Verhältnisses von SGB V und AMG in diesem Zusammenhang: *Just/Schneider*, Leistungsrecht, Rn. 285; auch das Patentrecht sieht keine eigenständige Definition vor.

chen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.“ § 2 Abs. 2, 3 AMG enthalten Negativabgrenzungen zu anderen Präparaten.²⁷

Der in § 2 AMG verwendete Stoffbegriff wird wiederum in § 3 AMG definiert, wonach „1. chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen, 2. Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze und Flechten in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand, 3. Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand, 4. Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte“ Stoffe im Sinne des AMG darstellen.

Wichtig ist auch die (begriffliche) Unterscheidung zwischen Arzneimittel und Wirkstoff. Die Legaldefinition von Wirkstoffen in § 4 Abs. 19 AMG lautet: „Wirkstoffe sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden oder bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen der Arzneimittel zu werden.“ Bei dem Wirkstoff handelt es sich um die bedeutsamste, aber nicht einzige Komponente eines Arzneimittels.²⁸

Der Begriff „Arzneimittel“ beschreibt mithin das Präparat zur Anwendung im Krankheitsfall, das dem Versicherten als einheitliches Produkt ausgegeben wird. Der „Wirkstoff“ hingegen beschreibt die biologisch-chemische Grundlage des Arzneimittels. Das Präparat „Arzneimittel“ besteht allerdings nicht lediglich aus einem „Wirkstoff“, sondern auch Zusatzstoffen etc. Zur Verdeutlichung sei bspw. festgehalten, dass das Arzneimittel *Aspirin* den Wirkstoff *Acetylsalicylsäure* verwendet. Dieser Wirkstoff ist aber auch in anderen Arzneimitteln wie *ASS-ratiopharm* enthalten.

Relevant im Rahmen dieser Ausarbeitung sind jedoch nicht alle Arten von Arzneimitteln. Die Besonderheiten von Biopharmazeutika, Biosimilars und Bioidenticals werden nicht näher betrachtet.²⁹ Außerdem sind le-

27 Vgl. zu Einzelheiten der Definition und der Abgrenzung gegenüber anderen Begriffen: Meier, in: Meier/Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 2 Rn. 9 ff., 19 ff.; Just/Schneider, Leistungsrecht, Rn. 286 ff.

28 Moufang, in: Schulte, § 1 PatG Rn. 217.

29 Vgl. insofern: Milbradt, in: Kühnen (Hrsg.), FS 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit, 393; Böhnke/Jürschik, PharmR 2015, 215.

diglich solche Arzneimittel von Bedeutung, deren Kosten zugunsten der Versicherten (zumindest teilweise) von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werden. Denn nur diese beeinflussen die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen und das volkswirtschaftliche Gefüge. Die Erstattung richtet sich nach §§ 31 Abs. 1, 34 Abs. 1 SGB V. Maßgeblich sind daher lediglich apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel. Entsprechend ihrer Definition handelt es sich dabei nach § 48 Abs. 1 S. 1 AMG um Arzneimittel, die nur aufgrund einer ärztlichen Verschreibung durch die Apotheker an die Patienten ausgegeben werden dürfen. Die Apothekenpflicht der Arzneimittel richtet sich nach §§ 43 ff. AMG.³⁰

Innerhalb dieser Eingrenzung muss eine weitere Unterscheidung vorgenommen werden. Es bedarf einer Unterscheidung zwischen Originalpräparaten und Generika.³¹ Originalpräparate sind solche Arzneimittel, die durch pharmazeutische Unternehmer durch Forschungs- und Entwicklungsbemühungen geschaffen und in dieser Form mit einer bestimmten neuen, innovativen Eigenschaft auf den Markt gebracht werden. Dies ist grundsätzlich losgelöst von einem etwaigen Patentrecht zu beurteilen, geht jedoch oftmals Hand in Hand. Anders hingegen kommt es zur Entwicklung von Generika. Dabei handelt es sich um sog. „Nachahmer von Originalpräparaten“.³² Sie werden nicht durch Forschungs- und Entwicklungsbemühungen des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmers entwickelt, sondern durch Nachahmung hergestellt.³³ Generika werden auch gesetzlich in § 24b Abs. 2 AMG und Art. 10 Abs. 2 lit. b) Gemeinschaftskodex definiert. Diese definieren ein Generikum nahezu wortgleich als „ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester,

30 Vgl. zu dem Umfang und den Hintergründen der Apotheken- und Verschreibungspflicht: Meier, in: Meier/Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 4 Rn. 22 ff. sowie allg. zu Apotheken- und Verschreibungspflicht Brixius, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Medizinrecht, § 43 AMG Rn. 1 ff.

31 Vgl. u.a. Begriffserläuterung der Monopolkommission, Wettbewerb 2016, Rn. 1040; s. außerdem die parallele Differenzierung im Rahmen der Beurteilung von pharmazeutischen Unternehmern zwischen Originalpräparatehersteller und Generikahersteller, s.u. 1. Kap. A. II. 1.

32 Sandmann/Herrmann/Zhou/Redaelli/Stock/Gerber-Grote, in: Lauterbach/Stock/Brunner, Gesundheitsökonomie, Kap. 11 S. 183.

33 In Hinblick auf das Zulassungsverfahren werden Generikahersteller auch als „Zweitenmelder“ bezeichnet, vgl. Drerup, Patentauslauf und Markteintritt, S. 7 (wobei die Menge der Generikahersteller natürlich auch größer sein kann).

*Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit und/oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit und/oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform. Dem Antragsteller können die Bioverfügbarkeitsstudien erlassen werden, wenn er nachweisen kann, dass das Generikum die relevanten Kriterien erfüllt, die in den entsprechenden ausführlichen Leitlinien festgelegt sind.*³⁴ Insbesondere die konkrete Beurteilung des Merkmals *gleich* ist Gegenstand von Rechtsstreitigkeiten im Zusammenhang mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung gewesen.³⁵ Für die Originalpräparatehersteller stellt dieses Merkmal einen guten Anknüpfungspunkt zur Differenzierung der jeweiligen Arzneimittel dar, um zu erreichen, dass die Generikahersteller nicht in den Genuss kommen, das vereinfachte Zulassungsverfahren anzustrengen.³⁶

Aus ökonomischer Perspektive ist bedeutsam, dass zwar deutlich mehr Generika als Originalpräparate verschrieben werden, sie aber im Verhältnis zu Originalpräparaten einen geringeren Anteil an den Arzneimittelausgabekosten haben. Obwohl die Anzahl der verschriebenen Generika stetig steigt, sinken die Ausgaben der Krankenkassen für Generika deutlich (eine Entwicklung, die insbesondere auch durch den Abschluss von Arzneimittelrabattverträgen begünstigt wird).³⁷ Um diese Kostensenkung zu fördern, dürfen den Generikaherstellern nach Patentauslauf keine Marktzutritts Hindernisse entgegenstehen.³⁸

34 Wortlaut Art. 10 Abs. 2 lit. b) Gemeinschaftskodex.

35 Vgl. bspw. *EuGH*, U.v. 20.01.2005, Rs.: C-74/03, BeckRS 2005, 70057 Rn. 25, 39 ff. „*SmithKline/Laegemiddelstyreisen*“; *EuGH*, U.v. 03.12.1998, Rs.: C-368/96, BeckRS 2004, 76793 Rn. 19 ff. „*Generics (UK) u.a.*“.

36 S.u. 1. Kap. B. III. zur Bedeutung der Einordnung als Generikum für die arzneimittelrechtliche Zulassung.

37 Vgl. *Pro Generika e.V.*, Marktdaten Pro Generika 11/2017.

38 *Schweitzer/Becker*, WRP 2012, 382, 385; vgl. zur Berücksichtigung dieses Gedankens durch gesetzgeberische Maßnahmen: *Schacht*, Therapiefreiheit, S. 62.

II. Die Beteiligten

Neben der begrifflichen Einführung bedarf es auch der einleitenden Darstellung der Beteiligten und der durch sie geleisteten Handlungsbeiträge. Es stellt sich nämlich auch die Frage, welche(r) der Beteiligten die relevanten Handlungsbeiträge zur Verursachung der Problematik beitragen. Nur auf dieser Grundlage kann untersucht werden, wie etwaige Interessenabwägungen die Lösungen beeinflussen können. Diese müssen sich dann nicht nur daran messen, wer der Verursacher ist, sondern auch welche schutzwürdigen Interessen die Beteiligten haben.

1. Pharmazeutische Unternehmer

Der Begriff des pharmazeutischen Unternehmers ist grundsätzlich weit zu verstehen. Pharmazeutische Unternehmer stellen Arzneimittel her und nehmen die arzneimittelrechtliche Zulassung vor. Daran knüpft auch die Definition des § 4 Abs. 18 AMG an. Um Arzneimittel herstellen zu dürfen, ist eine Erlaubnis i.S.v. § 13 AMG notwendig (s. zum europäischen Recht insofern Art. 40 Gemeinschaftskodex).³⁹

Parallel zu den Ausführungen zum Arzneimittelbegriff ist auch hier zwischen Originalpräparate- und Generikaherstellern zu unterscheiden. Erste sind solche pharmazeutischen Unternehmer, die eine eigene Arzneimittelforschung betreiben.⁴⁰ In der Folge können sie ihre Arzneimittel regelmäßig als Patente⁴¹ anmelden.⁴² Sie sind von herausragender Bedeutung für den gesellschaftlichen und medizinischen Fortschritt bei der Arznei-

39 Die Zulassungspflicht dient der Gewährleistung einer hinreichenden Arzneimittelsicherheit, die durch die Bindung an die sog. „Grundsätze der Guten Herstellungspraxis/Good Manufacturing Practices“ (insbesondere umgesetzt in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) herbeigeführt werden soll, s. ausführlich dazu: *Wagner*, in: *Diener/Reese*, Handbuch Pharmarecht, § 8 Rn. 1 ff.; *Meier*, in: *Meier/Czettritz/Gabriel/Kaufmann*, Pharmarecht, § 3 Rn. 5 ff.; *Igl*, in: *Igl/Welti*, Gesundheitsrecht, 6. Kap § 25 Rn. 10.

40 S. ausführlich zum dahinter stehenden Wirtschaftsmodell und seiner Entwicklung: *Europäische Kommission*, Pharmaceutical Sector Inquiry, Rn. 51 ff.; vgl. bündig zu der Entwicklung der Forschungsmethoden: *Schacht*, Therapiefreiheit, S. 42 ff.

41 An dieser Stelle soll noch keine Differenzierung zwischen den möglichen Patentarten vorgenommen werden; ausführlich dazu noch 3. Kap. A. I. 4.

42 Ist in der Folge von Patentinhabern die Rede, so handelt es sich dabei stets um Originalpräparatehersteller.

mittelentwicklung und Krankheitsbekämpfung. Generikahersteller hingegen betreiben keine eigene Forschung, sondern erstellen Arzneimittel, die bereits bekannt sind.⁴³ Und da die reinen Produktionskosten der Generikahersteller deutlich geringer sind als die Kosten der Originalpräparatehersteller, die auch die Forschungs- und Entwicklungskosten umfassen,⁴⁴ können die (nicht forschenden, sondern nur produzierenden) Generikahersteller die Arzneimittel deutlich günstiger anbieten.⁴⁵ Dies hat eine positive, d.h. preissenkende Wirkung auf den Preiswettbewerb.

Aus sozialrechtlicher Perspektive werden die pharmazeutischen Unternehmer gegenüber den Versicherten als Leistungserbringer für die Krankenversicherung tätig.⁴⁶ Diese Stellung wird teils in Zweifel gezogen, da es an einer unmittelbaren Beziehung zwischen pharmazeutischen Unternehmern und Versicherten – die Arzneimittelausgabe an den Versicherten erfolgt durch den Apotheker – fehlt.⁴⁷ Da eine solche unmittelbare Beziehung allerdings kein konstitutives Merkmal für die Einordnung als Leistungserbringer ist, ist diese Ansicht abzulehnen.⁴⁸ Es sind auch sie und nicht die Apotheken, die nach § 9 AMG für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln verantwortlich sind.⁴⁹

-
- 43 *Europäische Kommission*, Pharmaceutical Sector Inquiry, Rn. 88 ff.; allerdings kommt es auch durchaus zu Konzernverknüpfungen, da Originalpräparatehersteller teils auch eigene Generika auf den Markt bringen, vgl. *Raasch*, Patentauslauf von Pharmazeutika, S. 9 f. Dies soll in dieser Arbeit allerdings nicht zu einer weiteren Differenzierung führen, da die Generika der Originalpräparatehersteller grundsätzlich denselben Schwierigkeiten unterworfen sind – wenn auch faktisch aufgrund der Konzernverbundenheit eine Lizenzerlangung o.ä. durchaus unkomplizierter gestaltet sein sollte.
- 44 *Raasch*, Patentauslauf von Pharmazeutika, S. 34 unterscheidet zwischen Innovations- und Imitationskosten; *Adams/Brantner*, Health Affairs (25) 2006, 420 kamen zu dem Ergebnis, dass die Kosten einer Arzneimittelentwicklung zwischen 500 und 2000 Millionen US-Dollar betragen können.
- 45 *Europäische Kommission*, Pharmaceutical Sector Inquiry, Rn. 103; s. zu den wirtschaftlichen Unterschieden der verschiedenen Herangehensweisen: *Drerup*, Patentauslauf und Markteintritt, S. 19 f.
- 46 *Axer*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 129 Rn. 4; *Barth*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V Rn. 1 (welcher die pharmazeutischen Unternehmer trotz dieser Einordnung als „Systemaußensteher“ bezeichnet); *Moers*, Arzneimittelrabattvereinbarungen, S. 5; allgemein zum sozialrechtlichen Dreiecksverhältnis: *Heinemann*, Erbringung sozialer Dienstleistungen, S. 26 f.; *Säcker/Kaeding*, MedR 2012, 15, 18.
- 47 *Schneider*, in: jurisPK/SGB V, § 131 Rn. 2.
- 48 *Moers*, Arzneimittelrabattvereinbarungen, S. 5 f.
- 49 *Igl*, in: Igl/Welti, Gesundheitsrecht, Kap. 6 § 25 Rn. 21.

2. Gesetzliche Krankenkassen

Die Forschungsfrage behandelt lediglich den Abschluss von Arzneimittelrabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V durch gesetzliche Krankenkassen. Wird in der Folge der Begriff der Krankenkasse ohne weitere Erläuterung verwendet, so beziehen sich diese Ausführungen stets auf die gesetzliche Krankenkasse und Krankenversicherung.

Die Krankenkassen sind nach §§ 27 Abs. 1 S. 1 Nr. 3, 31 SGB V zur Krankenbehandlung ihrer Versicherten (Mitglieder nach §§ 173, 186 ff. SGB V), z.B. und insbesondere in Form der Arzneimittelausgabe, verpflichtet.⁵⁰ Formal sind sie als Körperschaften des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung einzuordnen, § 4 Abs. 1 SGB V.

Die Versorgung der Versicherten durch die Krankenkasse ist anhand des Sachleistungsprinzips i.S.v. § 2 Abs. 2 S. 1 SGB V ausgestaltet und erlaubt unmittelbare Geldzahlung an den Versicherten nur in Ausnahmefällen.⁵¹ Die umfangreiche Kostenübernahme für die Krankenbehandlung durch die Krankenkassen führt dazu, dass die Entscheidungsbefugnisse der Versicherten in Bezug auf die konkrete Behandlung eingeschränkt werden.⁵² Dem Versicherten steht nach § 129 Abs. 1 S. 5, 6 SGB V jedoch durchaus ein Wahlrecht hinsichtlich seiner Behandlung zu. Macht der Versicherte dieses geltend, muss er die dadurch entstehenden Mehrkosten allerdings selbst tragen. Aufgrund des Sachleistungsprinzips tritt die Krankenkasse gegenüber dem Versicherten nur selten als unmittelbarer Leistungserbringer auf.⁵³ Gegenüber den Versicherten handeln vielmehr Ärzte und Apotheker.⁵⁴ Neben dem Sachleistungsprinzip stellt das Wirtschaftlichkeitsgebot eine tragende Säule des öffentlichen Gesundheitssystems dar. Dies wird bereits in § 2 Abs. 4 SGB V statuiert und hat zahlreiche praktische Auswirkungen.⁵⁵

50 Diese Pflicht wird i.E. durch ein Zusammenspiel mit Ärzten und Apotheken erfüllt, vgl. *Fuchs/Preis*, Sozialversicherungsrecht, S. 297.

51 *Hänlein/Schuler*, in: Hänlein/Schuler, SGB V, Einl. Rn. 8, 13; *Kaufmann*, in: Meier/Czetteritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 10 Rn. 14; *Igl*, in: Igl/Welti, Gesundheitsrecht, Kap. 2 § 9 Rn. 6; vgl. zu den Hintergründen des Prinzips *Just/Schneider*, Leistungsrecht, Rn. 15.

52 *Just/Schneider*, Leistungsrecht, Rn. 16.

53 *Just/Schneider*, Leistungsrecht, Rn. 87.

54 S.u. ausführlich 2. Kap. C. II. 1. a) aa) und bb).

55 Vgl. zusammenfassend zum Wirtschaftlichkeitsgebot der Krankenkassen: *Just/Schneider*, Leistungsrecht, Rn. 37 ff.

Im Rahmen der vorliegenden Ausarbeitung spielt ausschließlich ein Aspekt der Krankenbehandlung, die Arzneimittelversorgung auf Kosten der Krankenkasse, eine Rolle. Diese richtet sich nach §§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3, 31 Abs. 1 S. 1, 34 Abs. 1 S. 1 SGB V. Die Krankenkassen übernehmen die Kosten lediglich für verschreibungs- und apothekenpflichtige Arzneimittel.⁵⁶ Um den Krankenkassen eine Überprüfung der Kostenübernahme zu ermöglichen, sind die Ärzte dazu verpflichtet nach den §§ 292 SGB V ff. die relevanten Daten der Patienten wie Diagnose und Verordnung an die Kasenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen weiterzugeben.⁵⁷

Die Krankenkassen werden durch Beiträge der Versicherten, von Arbeitgebern und durch öffentliche Mittel finanziert.⁵⁸ Daraus rührt auch das bereits erwähnte allgemeine volkswirtschaftliche Interesse an der Kostensenkung und Finanzierung des Systems.

3. Ärzte

Nach den §§ 15 Abs. 1, 27, 28 SGB V übernimmt der Arzt die Krankenbehandlung der Versicherten.⁵⁹ Dazu zählt auch die ärztliche Verordnung von Arzneimitteln zur Behandlung von Krankheitsbildern, d.h. der medizinischen Indikationen. Die Arzneimittelverordnung ist entsprechend den gesetzlichen Vorgaben – im Rahmen dieser Untersuchung spielt § 73 Abs. 5 S. 2 SGB V (Ausschluss der Substitutionspflicht des Apothekers) eine bedeutende Rolle – vorzunehmen. Auf diese Weise garantiert der Arzt die der Krankenkasse obliegende Sachmittelversorgung der Versicherten.⁶⁰ Wegen des sogenannten Dispensierverbots ist es Ärzten grundsätzlich un-

⁵⁶ S. *Just/Schneider*, Leistungsrecht, Rn. 328 ff.

⁵⁷ *Scholz*, in: BeckOK/Sozialrecht, § 295 SGB V Rn. 3 ff., 11, 14 ff.

⁵⁸ Vgl. umfassend zur Grundlage der Finanzierungsquellen sowie ihrem Verhältnis zueinander: *Rixen/Kluckert*, in: Sodan, Handbuch Krankenversicherungsrecht, Sechstes Kapitel. Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung; *Kaufmann*, in: Meier/Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 10 Rn. 2; *Bickenbach*, MedR 2010, 302, 303.

⁵⁹ S. ausführlich dazu: *Just/Schneider*, Leistungsrecht, Rn. 100 ff.

⁶⁰ *Hattenhauer/Wilke*, ZfBR 2015, 662, 666; teilweise wird er auch als Vertreter der Krankenkasse bezeichnet, vgl. *Axer*, in: Butzer/Kaltenborn/Meyer (Hrsg.), FS Schnapp, 349, 352.

tersagt, Arzneimittel direkt an den Versicherten auszugeben.⁶¹ Die Arzneimittelausgabe ist vielmehr originäre Aufgabe der Apotheker.⁶²

Der Arzt hat nach § 2 Abs. 1 Nr. 4 AMVV, § 29 Abs. 2 BMV-Ä drei Möglichkeiten, die Arzneimittelverordnung zu gestalten. Er kann einen Wirkstoff, ein konkretes Arzneimittel oder ein konkretes Arzneimittel unter Ausschluss der Substitutionspflicht verschreiben.⁶³ Ein potentieller Arzneimittelrabattvertrag kann nur dann keine Wirkungen entfalten, wenn die Substitutions-/Ersetzungspflicht durch den Arzt ausdrücklich ausgeschlossen wird. Dies kommt praktisch jedoch kaum vor. Insgesamt ist der Arzt im Rahmen seiner Tätigkeitsausübung dazu verpflichtet, zahlreiche Regelungen zu beachten.⁶⁴ Um ihm dies zu erleichtern und eine Konzentration des Arztes auf die Diagnose und Krankenbehandlung zu ermöglichen, sieht bspw. § 92 SGB V vor, dass der sog. Gemeinsame Bundesausschuss durch Richtlinien⁶⁵ eine Konkretisierung der abstrakten Regelungen vornimmt. Diese betrifft nach § 92 Abs. 2 S. 1 SGB V auch die Verordnung von Arzneimitteln.

Die Vergütung der Ärzte beruht auf §§ 87a, 87b SGB V und wird grundsätzlich nicht zwischen dem Arzt und dem Versicherten,⁶⁶ sondern zwischen Arzt, der Kassenärztlichen Vereinigung und den Landesverbänden der Krankenkassen abgewickelt.⁶⁷ Auch im Zusammenhang mit der Ver-

61 Sandmann/Herrmann/Zhou/Redaelli/Stock/Gerber-Grote, in: Lauterbach/Stock/Brunner, Gesundheitsökonomie, Kap. 11 S. 184. Vgl. zur Abgrenzung der Tätigkeiten von Arzt und Apotheker im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung Wigge/Schütz, A&R 2016, 7, 12 sowie im konkreten Zusammenhang mit der Umsetzung von Arzneimittelrabattverträgen s.u. 2. Kap. C. II. 1. a) aa) und bb).

62 S.u. 1. Kap. A. II. 3.

63 S.u. 2. Kap. C. II. 1. a) aa) ausführlich zur Bedeutung der inhaltlichen Gestaltung der Verordnung im Zusammenhang mit Arzneimittelrabattverträgen.

64 Vgl. dazu ausführlicher: Lesinski-Schiedat, MedR 2007, 345.

65 Kaufmann, in: Meier/Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 11 Rn. 23; Schelling, Preis- und Erstattungsvorschriften, S. 35 f.; Kamann/Gey, PharmR 2011, 368, 373; zu den Streitigkeiten hinsichtlich der Zulässigkeit dieses Vorgehens insbesondere bezüglich der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses, vgl. Welti, in: Igl/Welti, Gesundheitsrecht, Kap. 7 § 28 Rn. 52; S. zur demokratischen Legitimation und der Bedeutung von Hinweisen bzgl. vergleichbar einsetzbarer Wirkstoffe Wolff, Steuerung der Arzneimittelverordnung, S. 19 ff.

66 Vgl. zu der Frage, ob im System der gesetzlichen Krankenkassen zwischen Versichertem und Arzt überhaupt ein wirksamer Behandlungsvertrag geschlossen wird: Just/Schneider, Leistungsrecht, Rn. 81.

67 S.u. 2. Kap. B. I. 3. d).

gütung spiegelt sich das Wirtschaftlichkeitsgebot wider. Die ärztliche Tätigkeit wird durch die Krankenkassen wirtschaftlich überprüft.⁶⁸ Hält der Arzt die gesetzlichen Vorgaben nicht ein, erhält er keine Vergütung für seine Tätigkeit.

Diese Verpflichtungen sollen den Arzt nicht – jedenfalls nicht unzulässig – in seiner durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützten Therapiefreiheit⁶⁹ einschränken.⁷⁰ Vielmehr soll ihm diese weiterhin uneingeschränkt zustehen.⁷¹ Realistischer Weise muss jedoch davon ausgegangen werden, dass die Handlungen der Ärzte praktisch deutlich durch das Wirtschaftlichkeitsgebot bedingt werden.⁷² Anlass für diese Annahme ist insbesondere der beschriebene Mechanismus, dass Ärzten Kürzungen ihrer Vergütungsansprüche drohen, wenn sie aus Sicht der Krankenkassen das Wirtschaft-

-
- 68 *Barth*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V Rn. 3; *Mandl*, Rabattverträge, S. 34 ff.; vgl. ausführlich dazu sowie zu Berechnungsgrundlagen der Vergütung etc. *Igl*, in: *Igl/Welti*, Gesundheitsrecht, Kap. 4 § 15 Rn. 87 ff.; s. außerdem zur konkreten Verfahrensdurchführung: *Pelzer/Klein*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Handbuch Arzneimittelrecht, § 46 Rn. 81 ff.; vgl. umfassend zur Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots in der ärztlichen Tätigkeit: *Reese/Stallberg*, in: *Diener/Reese*, Handbuch Pharmarecht, § 17 Rn. 236 ff.; allgemein den „*hohen Kostendruck*“ der Ärzte im Rahmen der Arzneimittelverordnung erkennend, *Raasch*, Patentauslauf von Pharmazeutika, S. 50.
- 69 *Wodarz*, in: *Sodan*, Handbuch Krankenversicherungsrecht, § 27 Rn. 10; vgl. zu den verfassungsrechtlichen Implikationen in Bezug auf die aut-idem Regelung: *Brenner*, SGB 2002, 129, 131 ff.
- 70 *Just/Schneider*, Leistungsrecht, Rn. 113.
- 71 Vgl. dbzgl. auch BT-Drs. 17/4494, S. 22 f.; konkret in Bezug auf die Wirkung von Arzneimittelrabattverträgen: *Kern*, Arzneimittelbeschaffung, S. 83; im Ergebnis so auch – jedenfalls hinsichtlich der Arzneimittelrichtlinien – *Schelling*, Preis- und Erstattungsvorschriften, S. 36; diese Einschätzung aus ärztlicher Sicht nicht teilend hingegen: *Lesinski-Schiedat*, MedR 2007, 345.
- 72 Vgl. Ausführungen der Antragstellerin in 1. VK des Bundes, B.v. 20.02.2014, VK 1-4/14, BeckRS 2014, 12500; 2. VK des Bundes, B.v. 22.08.2008, Az.: VK 2 - 73/08, BeckRS 2008, 140440 Rn. 76; *Drerup*, Patentauslauf und Markteintritt, S. 25; *Zorr*, Zweite medizinische Indikation und cross-label-use, Rn. 467; *End*, Arzneimittelversorgung, S. 182 schreibt insofern von einer „*als Belastung empfundene[n] Verantwortung [zur Wirtschaftlichkeit]*“; *Schäffner*, GRUR 2018, 449, 450. Ähnlich *Kern*, Arzneimittelbeschaffung, S. 54 ff.; vgl. zu den Maßnahmen, die unternommen werden, um Ärzte zu beeinflussen entsprechend (vermeintlich) wirtschaftlicher Maßstäbe in ihren Behandlungen und Verordnungen zu handeln: *Wodarz*, in: *Sodan*, Handbuch Krankenversicherungsrecht, § 27 Rn. 22; *Just/Schneider*, Leistungsrecht, Rn. 20 zu Nachteilen der Verwendung finanzieller Anreize zur Beeinflussung des Arztverhaltens.

lichkeitsgebot missachten.⁷³ Diese Situation wird teilweise auch als das „*Damoklesschwert der Regressierung*“⁷⁴ bezeichnet.⁷⁵

Die besondere Bedeutung der Arzneimittelrabattverträge wird in Bezug auf das ärztliche Ordnungsverhalten an § 106b Abs. 4 Nr. 2 SGB V deutlich. Dieser besagt, dass Arzneimittel, die einem Arzneimittelrabattvertrag unterliegen, nicht Teil der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind.⁷⁶ Sollte der Arzt ein anderes, aber wirkstoffgleiches Arzneimittel unter Ausschluss der Substitutionspflicht verschreiben, würde dieses hingegen zu seinen Lasten in die Wirtschaftlichkeitsprüfung einbezogen werden.⁷⁷ Softwareprogramme und Schulungen sollen die Ärzte in ihren Ordnungsentscheidungen unterstützen.⁷⁸ Durch all diese (wirtschaftlichen) Anreize, soll sichergestellt werden, dass nicht rabattierte Arzneimittel⁷⁹ nur in medizinisch zwingend erforderlichen Fällen verschrieben werden.⁸⁰

73 Reese/Stallberg, in: Dieners/Reese, Handbuch Pharmarecht, § 17 Rn. 244 f.; Bickenbach, MedR 2010, 302, 303; wobei die Wirkung nicht für alle Verstöße identisch ist, vgl. z.B. zur Konsequenz der Missachtung der Therapiehinweise: Wolff, Steuerung der Arzneimittelverordnung, S. 68 f.

74 Pelzer/Klein, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Handbuch Arzneimittelrecht, § 46 Rn. 81.

75 Lesinski-Schiedat, MedR 2007, 345, 346 hält dbzgl. fest: „Denn das Risiko eines Abweichens von den Handlungsgeboten der GKV liegt in vollem Umfange beim Arzt. Immer öfters hört man daher die kurze und prägnante Bemerkung: „Das Morbiditätsrisiko liegt im derzeitigen System beim Arzt und nicht bei der Versicherung“; außerdem steigt mit steigendem Regressrisiko auch die Gefahr der Unterversorgung der Patienten aufgrund von Untätigkeit der Ärzte (zum Zwecke der Regressverhinderung), Drabinski/Eschweiler/Schmidt, Arzneimittelpreisbildung, S. 16.

76 Reese/Stallberg, in: Dieners/Reese, Handbuch Pharmarecht, § 17 Rn. 246 ff.; Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V Rn. 7; Pelzer/Klein, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Handbuch Arzneimittelrecht, § 46 Rn. 75; Steinmeyer, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Medizinrecht, § 130a SGB V Rn. 16; Ulshöfer, PharmR 2015, 85, 87; Bickenbach, MedR 2010, 302, 303; der Beitritt wird durch § 130a Abs. 8 S. 5 SGB V möglich; auch vor Einführung dieser Rechtsnorm wurden den Ärzten Vorteile zugesprochen, wenn sie rabattierte Wirkstoffe verschrieben, ohne die Ersetzungspflicht auszuschließen. Sie wurden in der sog. Bonus-Malus-Regelung vorzugswürdig behandelt, Dettling, MedR 2008, 349, 350; Dreher/Hoffmann, NZBau 2009, 273, 275.

77 Vgl. zu der Entwicklung der Wirtschaftlichkeitsprüfung gegenüber Ärzten: Clemens, in: jurisPK/SGB V, § 106b Rn. 11 f.

78 Pelzer/Klein, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Handbuch Arzneimittelrecht, § 46 Rn. 81.

79 Als rabattierte Arzneimittel werden im Rahmen dieser Ausführungen Arzneimittel beschrieben, die Gegenstand eines Arzneimittelrabattvertrags sind.

80 Csaki/Junge-Gierse, ZfBR 2017, 234, 235.

Aufgrund dessen kann davon ausgegangen werden, dass Ärzte im Zweifel die rechtlichen Vorgaben des Wirtschaftlichkeitsgebots einhalten, anstatt das Risiko einzugehen, ihre kostenintensiveren Maßnahmen gegenüber der Krankenkasse nicht begründen zu können und die Kosten nicht erstattet zu bekommen.⁸¹ Die erläuterten Regeln üben einen über einen Anreiz hinausgehenden Zwang⁸² im Rahmen der ärztlichen Versorgungspraxis aus. Daher wird im Regelfall eine Verordnung ohne Ausschluss der Substitutionspflicht vorgenommen und ein geltender Arzneimittelrabattvertrag umgesetzt. Patentrechtliche Erwägungen bewegen Ärzte aufgrund dieser Rechtslage nicht dazu, das Kostenrisiko einer Retaxierung auf Null durch die Krankenkasse auf sich zu nehmen. Dies wird dadurch verstärkt, dass Ärzte keine rechtliche Verfolgung durch die Originalpräparatehersteller zu befürchten haben. Originalpräparatehersteller setzen ihre Patente vielmehr gegen ihre Wettbewerber, Arzneimittellieferanten etc., aber nicht gegen Ärzte und Patienten durch. Dies verstärkt und verdeutlicht die Bedeutung der Teilnahme an einem Arzneimittelrabattvertrag für die pharmazeutischen Unternehmer. Nimmt ein pharmazeutischer Unternehmer nicht daran teil, wird sein Arzneimittel unter Ausschluss der Substitutionspflicht und damit unter Umgehung des Arzneimittelrabattvertrags nicht verschrieben werden und die Bedeutung seines Arzneimittels erheblich sinken.⁸³ Dies gilt gerade auch dann, wenn aus patentrechtlicher Sicht eigentlich nur das nicht rabattierte Arzneimittel verschrieben werden müsste.

81 *Gabriel*, in: Meier/Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 14 Rn. 41; *Moers*, Arzneimittelrabattvereinbarungen, S. 51; *Koenig/Klahn/Schreiber*, GesR 2007, 559, 566; allgemein bzgl. der vielfältigen Regelungen: „Festzuhalten bleibt, dass neben bestimmten Regularien (drohende) Arzneimittelregresse ganz wesentlich das Verordnungsverhalten steuern.“, *Pelzer/Klein*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Handbuch Arzneimittelrecht, § 46 Rn. 81; *Bübling*, in: Bühling, Second Medical Uses, S. 38; *End*, Arzneimittelversorgung, S. 183; *Pflaum*, Rabattverträge, S. 48; *Badtke*, WuW 2007, 726, 728 beschreibt außerdem weitere Überlegungen der Krankenkassen, um zur praktischen Umsetzung eines Arzneimittelrabattvertrags Einfluss auf die Verordnungstätigkeit der Ärzte zu nehmen; konkret in Bezug auf Arzneimittelrabattverträge auch 3. *VK des Bundes*, B.v. 15.08.2008, Az.: VK 3 - 107/08, BeckRS 2008, 140230 Rn. 49.

82 Insofern von „Budgetdruck“ sprechend i.E. ebenso: *Bayerl*, GRUR 2019, 368, 369.

83 S.u. zu den ökonomischen Zusammenhängen 2. Kap. E.

4. Apotheker

Nach § 1 Abs. 1 ApoG obliegt „[d]en Apotheken [...] die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung.“⁸⁴

Um gesetzlich als Apotheker zu gelten, bedarf es der Approbation und einer Apothekenkonzession.⁸⁵ Das Krankenversicherungsrecht stellt keine besonderen Anforderungen an die Apotheken, sondern knüpft an die Zulassungsregeln des Apotheken- und Arzneimittelrechts an.⁸⁶ § 43 Abs. 1 S. 1 AMG legt diesbezüglich fest, dass Arzneimittel grundsätzlich nur in Apotheken ausgegeben werden dürfen. Dies bezweckt v.a. die Verhinderung von Arzneimittelmisbräuchen.⁸⁷ Im Rahmen dessen sind die Apotheken⁸⁸ dazu verpflichtet, die Arzneimittelversorgung auf möglichst wirtschaftliche Weise zu gewährleisten.⁸⁹ Sie sind daher wesentlicher Bestandteil zur Verwirklichung des Sachleistungsprinzips und Wirtschaftlichkeitsgebots im Rahmen der Arzneimittelversorgung.⁹⁰

Ihre Pflichten richten sich nach § 17 Abs. 5 ApBetrO sowie den Vorschriften des SGB V. Danach kommen den Apothekern nur begrenzte Ausgabeverweigerungsgründe zu.

Allerdings kann ihre Rolle nicht auf die reine Arzneimitteldistribution begrenzt werden. Sie stellen die korrekte Arzneimittelverwendung sicher und informieren die Versicherten.⁹¹ Dürfen Arzneimittel nur aufgrund einer ärztlichen Verordnung ausgegeben werden, § 48 Abs. 1 S. 1 AMG,

84 Vgl. auch zu den weiteren Aufgaben der Apotheker und deren Entwicklung: *Wigge/Schütz*, A&R 2015, 243.

85 *Luthe*, in: Hauck/Noftz, SGB V (Band 5), § 129 Rn. 6; s. ausführlich zur rechtlichen Einordnung des Verhältnisses von Apotheker und Versicherten *Wigge/Schütz*, A&R 2016, 7, 7 f.

86 *Wodarz*, in: Sodan, Handbuch Krankenversicherungsrecht, § 27 Rn. 36; *Schneider*, in: jurisPK/SGB V, § 129 Rn. 21 ff.; *Axer*, in: Butzer/Kaltenborn/Meyer (Hrsg.), FS Schnapp, 349, 353.

87 *Diener/Heil*, in: Diener/Reese, Handbuch Pharmarecht, § 1 Rn. 11.

88 Oder Apotheker/innen – die Worte werden hinsichtlich der rechtlichen Pflichten synonym genutzt. Vgl. dazu ausführlicher und m.w.N.: *Axer*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 129 Rn. 3.

89 *Luthe*, in: Hauck/Noftz, SGB V (Band 5), § 129 Rn. 3.

90 *Axer*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 129 Rn. 15 (zum Wirtschaftlichkeitsprinzip); *Axer*, in: Butzer/Kaltenborn/Meyer (Hrsg.), FS Schnapp, 349, 352 (zum Sachleistungsgebot).

91 S. ausführlich zum Umfang und der Grundlage der Informations- und Beratungspflichten: *Wigge/Schütz*, A&R 2016, 7, 8 ff.

obliegt dem Apotheker allerdings keine allgemeine Pflicht zur Prüfung der Zulässigkeit der ärztlichen Verordnung.⁹² Der Apotheker wird bei der Arzneimittelausgabe durch die ärztliche Verordnung aufgrund datenschutzrechtlicher Erwägungen nicht über die Krankheit, d.h. im patentrechtlichen Sinne die medizinische Indikation, aufgeklärt, zu deren Behandlung der jeweilige Wirkstoff oder das konkrete Arzneimittel verschrieben wurde.⁹³

Zu beachten ist im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung außerdem, dass der Vergütungsanspruch des Apothekers für die Ausgabe der Arzneimittel grundsätzlich nicht gegen den Versicherten, sondern gegen die Krankenkasse begründet wird, wenn der Arzneimittelausgabe eine vertragsärztliche Verordnung vorausgegangen ist und der Apotheker die gesetzlichen (z.B. Prüf-)Pflichten beachtet hat.⁹⁴ Der Vergütungsanspruch gegen die Krankenkasse kann durch die Pflicht zur Zuzahlung des Versicherten, welche unmittelbar bei Arzneimittelausgabe an den Apotheker zu tätigen sind, ergänzt werden.⁹⁵ Um Kosten gegenüber einer gesetzlichen Krankenkasse geltend machen zu können, sind die Apotheker verpflichtet, Mitglieder eines Apothekenverbands zu sein oder dem Rahmenvertrag i.S.v. § 129 SGB V beizutreten.⁹⁶

Krankenhausapotheken kommt im Versorgungssystem der Krankenkassen eine eigene Bedeutung zu,⁹⁷ die in dieser Arbeit nicht beleuchtet wird.⁹⁸

92 *Luthe*, in: Hauck/Noftz, SGB V (Band 5), § 129 Rn. 11.

93 *Schäffner*, GRUR 2018, 449, 450; *Neubaus*, GRUR 2017, 1111.

94 *Armbruster*, in: Eichenhofer/Koppenfels-Spies/Wenner, SGB V, § 129 Rn. 79 f.

95 *Knittel*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung (Band 2), § 129 SGB V Rn. 4; *Reese/Stallberg*, in: Dieners/Reese, Handbuch Pharmarecht, § 17 Rn. 229 ff.

96 *Armbruster*, in: Eichenhofer/Koppenfels-Spies/Wenner, SGB V, § 129 Rn. 53; *Barth*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V Rn. 13; *Schneider*, in: jurisPK/SGB V, § 129 Rn. 14; *von Dewitz*, in: BeckOK/Sozialrecht, § 129 SGB V Rn. 23; *Hencke*, in: Peters, Handbuch der Krankenversicherung, Teil II - SGB V, § 129 Rn. 10; *Axer*, in: Butzer/Kaltenborn/Meyer (Hrsg.), FS Schnapp, 349, 362 f.

97 Vgl. *Wodarz*, in: Sodan, Handbuch Krankenversicherungsrecht, § 27 Rn. 88.

98 Dies hängt nicht nur mit den rechtlichen Unterschieden zusammen. Insgesamt kommt Krankenhausapotheken und ihren Vertriebsformen keine mit den allgemeinen Apotheken vergleichbare wirtschaftliche Bedeutung zu.

5. Softwarehersteller und Datenbankbetreiber

Sowohl Ärzte als auch Apotheker verwenden zur effektiven Umsetzung ihrer sozialrechtlichen Aufgaben Softwareprogramme. Auf diese Weise wird die Kenntnis der Ärzte und Apotheker von bestehenden Arzneimittelrabattverträgen gewährleistet und es soll zur praktischen Relevanz der Arzneimittelrabattverträge führen, vgl. § 73 Abs. 4 SGB V.⁹⁹ *Penske* und *Derkum* beschreiben den Zweck der ärztlichen Praxissoftware im Zusammenhang mit Arzneimittelrabattverträgen so, dass sie „hier eine zentrale Rolle [spielt], um die Verordnung von rabattierten Arzneimitteln mit einem Ampelsystem und einem Bonus für eine „wirtschaftliche Verordnungsweise“ zu forcieren“.¹⁰⁰ Die jeweilige Software muss auch die Indikationen der einzelnen Arzneimittel enthalten.¹⁰¹ Allerdings enthalten die Softwareprogramme aktuell keine Unterscheidungen zwischen verschiedenen Indikationen bei den Angaben zur Umsetzung von Arzneimittelrabattverträgen.¹⁰² Die rabattierten Arzneimittel wirken deswegen gleichwertig, obwohl der Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung geprüft werden kann. Bei der Arzneimittelauswahl können die Apotheker der Software nicht die konkret vereinbarten Rabatte entnehmen.¹⁰³ Im Gegensatz dazu soll die Software die Ärzte auch über die einzelnen Arzneimittelpreise entsprechend des Apothekenabgabepreises informieren.¹⁰⁴

Die relevanten Daten erhalten die Softwarebetreiber einheitlich über Datenbankbetreiber.¹⁰⁵ Diese erhalten die Informationen wiederum von der Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten GmbH, welche alle notwendigen Informationen zu den Arzneimitteln zusammenfasst. Die Datenbankbetreiber überprüfen diese Daten.¹⁰⁶ Die Information über den Abschluss eines Arzneimittelrabattvertrags wird ihnen durch den Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen mitgeteilt.¹⁰⁷

99 *Barth*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V Rn. 7; *Steinmeyer*, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Medizinrecht, § 73 SGB V Rn. 15; *Hermann*, VSSR 2013, 197, 199.

100 *Penske/Derkum*, A&R 2017, 147, 152.

101 *Wille*, PharmR 2009, 365, 370 f.

102 2. VK des Bundes, B.v. 06.02.2017, Az.: VK 2 - 6/17, BeckRS 2017, 107431 Rn. 9.

103 *Gabriel/Burbholt*, PharmR 2017, 323, 324.

104 *Moers*, Arzneimittelrabattvereinbarungen, S. 29.

105 *Schäffner*, GRUR 2018, 449, 455.

106 *Schäffner*, GRUR 2018, 449, 455.

107 *Schäffner*, GRUR 2018, 449, 455.

Hinsichtlich der Gestaltung und Anpassung der Informationen berufen sich jedoch sowohl die Datenbankbetreiber als auch die Softwareanbieter auf Vorgaben, welche sie an der Vornahme individueller Anpassungen hindern. Denn: „Entscheidend ist nun in dem Geflecht aus Informationslieferanten und -trägern, dass den Softwareanbietern Vorgaben gemacht werden, welche Information sie in ihrer Software aufzunehmen haben. Sehen diese Anforderungen keine detaillierte Wiedergabe der Rabattvertrags- und Patentsituation vor, verweigern Softwareanbieter die Aufnahme von solchen Informationen oder zusätzlichen Hinweisen an Ärzte und Apotheker und verweisen dabei auch auf ihre vertraglichen Verpflichtungen gegenüber den Datenbankbetreibern. Die Datenbankbetreiber berufen sich wiederum auf vertraglichen Verpflichtungen gegenüber der IFA, die eine individuelle Anpassung von Informationen verbieten würden.“¹⁰⁸

6. Versicherte

Während die Versicherten aus Sicht der Ärzte und Apotheker wohl eher als Patienten zu beschreiben wären, soll im Rahmen dieser Arbeit der Oberbegriff *Versicherte* verwendet werden. Ausschlaggebend für ihre Bedeutung ist ihre Zugehörigkeit zu einer gesetzlichen Krankenkasse, die einen Arzneimittelrabattvertrag abschließt. Gerade in diesem Zusammenhang soll erforscht werden, ob den pharmazeutischen Unternehmern der Zugang zur Versorgung der Versicherten einer (oder mehrerer) Krankenkasse(n) im Zusammenspiel von *second medical use* Patenten und Arzneimittelrabattverträgen unzulässig erschwert bzw. gänzlich verwehrt ist.

Der Anspruch des Versicherten auf ärztliche Behandlung und Arzneimittelversorgung durch die gesetzliche Krankenkasse folgt aus § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 1, 3 SGB V.¹⁰⁹ Aufgrund der bereits erfolgten Darstellungen zeigt sich jedoch, dass zwischen Versichertem und pharmazeutischem Unternehmer keine übliche Angebot-Nachfrage-Beziehung besteht.¹¹⁰

108 Schöffner, GRUR 2018, 449, 455.

109 S. zur Differenzierung der aufgezählten Leistungen: Grötschel, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Medizinrecht, § 27 SGB V Rn. 17 ff.

110 Drerup, Patentauslauf und Markteintritt, S. 25; Fackelmann, Patentschutz und ergänzende Schutzinstrumente, S. 37.