

Vorwort	VII
Inhaltsübersicht	IX
Einleitung	1
I. <i>Einführung in die Thematik</i>	1
II. <i>Gang der Untersuchung</i>	2
III. <i>Forschungsstand</i>	4
Erster Teil Grundlagen	7
Kapitel 1 Grundbegriffe	7
I. <i>Arzneimittel</i>	7
1. Arzneimittelbegriff des AMG	7
2. Arzneimittelbegriff des PatG	8
II. <i>Referenzarzneimittel und Generika</i>	9
1. Referenzarzneimittel	9
2. Generika	10
III. <i>Medizinische Indikation</i>	11
1. Erste medizinische Indikation	11
2. Zweite medizinische Indikation	11
IV. <i>Einsatz von Arzneimitteln</i>	12
1. Off-label-use	12
2. Unlicensed use/Compassionate use	14
3. Cross-label-use	15
Zweiter Teil Der Schutz der zweiten medizinischen Indikation durch das Patentrecht	19
Kapitel 2 Schutzbedürftigkeit einer zweiten medizinischen Indikation – eine ökonomische Betrachtung	21
I. <i>Interessenkonflikte im Rahmen der Arzneimittelversorgung im Überblick</i>	21
II. <i>Zur Entwicklung eines Arzneimittels</i>	22
1. Phasen der Entwicklung	22
2. Kosten der Entwicklung	24
3. Neue Indikation eines bekannten Wirkstoffes	27
a) Das Potential »alter« Medikamente	27

b)	Der ökonomische und gesellschaftliche Wert des Drug Repurposing	28
aa)	Vorteile aus ökonomischer Sicht	29
(1)	Kostenminimierung	30
(2)	Risikominimierung	30
(3)	Zeitersparnis	31
(4)	Marktpotential	31
(5)	Drug Repurposing als Patentauslaufstrategie	32
(6)	Erweiterte Möglichkeiten einer Lizenzvergabe	32
bb)	Vorteile aus gesellschaftlicher Sicht	33
(1)	Neue Behandlungsmöglichkeiten	33
(2)	Neue Medikamente für seltene und vernachlässigte Leiden	33
(3)	Personalisierte Medizin	35
c)	Patente auf bekannte Wirkstoffe als Forschungsbremse?	36
aa)	»Merck/Integra«-Entscheidung	37
bb)	Drug Repurposing als Fall des § 11 Nr. 2 PatG oder § 11 Nr. 2 b PatG?	37
(1)	Die Entscheidungen »Klinische Versuche I/II« des BGH	38
(2)	Reichweite des § 11 Nr. 2 b PatG	38
cc)	Zusammenfassung	39
d)	Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Auffinden neuer Indikationen	40
e)	Die Nutzenbewertung eines Medikaments mit einer neuen Indikation	41
III.	<i>Fehlende Anreize für das Forschungsfeld des Drug Repurposing</i>	42
1.	Vor- und Nachteile eines off-label-use	43
2.	Der Einfluss eines cross-label-use auf den Wert von Second Medical Use-Patenten	45
a)	Das Geschäftsmodell der Generikahersteller	45
aa)	Voraussetzungen für die Zulassung eines Generikums	45
bb)	Kostengünstige Imitation	46
b)	Paralleler Marktauftritt von Referenzarzneimittel und Generikum	46
aa)	Schranken durch Unterlagenschutz	46
bb)	Schranken durch das Patentrecht	47
(1)	Patentlaufzeit und Patentauslaufstrategien	47
(2)	Wirkungslosigkeit von Second Medical Use-Patenten?	49
IV.	<i>Zusammenfassung</i>	51
Kapitel 3 Die Entwicklung des Patentschutzes für Arzneimittel und insbesondere für die zweite medizinische Indikation		52
I.	<i>Deutschland</i>	52
1.	Schutz von Arzneimitteln durch das deutsche Patentrecht im Überblick	52
a)	Absoluter Stoffschutz	53
b)	Schutz von Herstellungsverfahren	53
c)	Schutz medizinischer Verwendungen	54
2.	Patentfähigkeit der zweiten medizinischen Indikation	55
a)	Das Spannungsverhältnis zwischen ärztlicher Therapiefreiheit und dem Patentschutz für Arzneimittel	55

b) Überblick über die Entwicklung des Patentschutzes für die zweite medizinische Indikation	56
aa) Zur Rechtslage ab dem EPÜ 1973 und dem PatG 1978	56
(1) Hydropyridin-Entscheidung des BGH	57
(2) Die Entscheidung des EPA G 01/83 – »Zweite medizinische Indikation/BAYER«	59
(3) Zusammenfassung	60
bb) Zur Rechtslage ab dem EPÜ 2000	61
II. <i>Großbritannien</i>	62
1. Zwischen Stoffschutz und Stoffschutzverbot	62
2. Anspruchsarten für Patente auf Arzneimittel bis 1977	63
3. Rechtslage nach der Harmonisierung des Patentrechts durch das EPÜ	64
a) Erste medizinische Indikation	64
b) Zweite medizinische Indikation	65
III. <i>Niederlande</i>	66
1. Zum Schutz von Arzneimitteln durch das niederländische Patentrecht bis zur Geltung des Rijksoctrooiwet	66
2. Schutz der ersten und zweiten medizinischen Indikation ab 1995	67
Kapitel 4 Der Schutzbereich eines Patents	68
I. <i>Schutzbereichsbestimmung durch Auslegung der Patentansprüche</i>	68
II. <i>Der Schutzbereich verschiedener Patentkategorien</i>	69
1. Der zweckgebundene Stoffanspruch	69
2. Der Verwendungsanspruch des BGH	71
a) Dogmatische Einordnung des Verwendungsanspruchs	72
b) Sinnfälliges Herrichten als unmittelbare Patentverletzung	73
aa) Einordnung durch die Rechtsprechung	73
bb) Einordnung durch Teile der Literatur	74
c) Mittelbare Patentverletzung von Verwendungsansprüchen	76
aa) Ribavirin-Entscheidung des LG Düsseldorf	76
bb) Schwächen der Entscheidung	76
cc) Kritik von Teilen der Literatur	78
3. Swiss-type-claims des EPA	78
III. <i>Zusammenfassung</i>	79
Dritter Teil Verletzung von Second Medical Use-Patenten durch einen cross-label-use	81
Kapitel 5 Die Akteure bei einem cross-label-use	81
I. <i>Von der Herstellung des Generikums bis zu Einnahme durch den Patienten</i>	82
II. <i>Fokussierung auf die Inanspruchnahme des Generikaherstellers</i>	82
1. Inanspruchnahme des verordnenden Arztes	83
a) Privilegierung des Arztes	83
b) Zu den »Captopril«-Fällen	83

c)	Keine Patentverletzung durch den Arzt bei einem cross-label-use	85
aa)	Nach deutschem Patentrecht	85
bb)	Nach britischem und niederländischem Patentrecht	87
d)	Zwischenergebnis	88
2.	Inanspruchnahme des Großhändlers oder des Apothekers	88
3.	Inanspruchnahme des Herstellers	89

**Kapitel 6 Rechtsprechung zur cross-label-use-Problematik in
 Deutschland, England und den Niederlanden 91**

<i>I.</i>	<i>Deutschland</i>	91
1.	Überblick über die Pregabalin-Entscheidung des LG Hamburg	91
2.	Sozialrechtliche Einkleidung: Rabattverträge für generische und patentgeschützte Arzneimittel	95
a)	Entwicklung der Gesetzeslage zu Rabattverträgen und ihre wirtschaftliche Bedeutung	95
b)	Abschluss von Rabattverträgen	99
aa)	Ausschreibungen für Rabattverträge (»Ob«)	100
(1)	Öffentlicher Auftraggeber	101
(2)	Öffentlicher Auftrag	101
(a)	Beschaffung	102
(b)	Entgeltlichkeit	102
(c)	Abgrenzung zur Dienstleistungskonzession	103
(3)	Schwellenwert	104
bb)	Ausnahme von der Ausschreibungspflicht bei patentgeschützten Arzneimitteln?	105
cc)	Der Ablauf des Ausschreibungsverfahrens (»Wie«)	107
(1)	Wahlfreiheit zwischen offenem und nichtoffenem Verfahren	108
(2)	Sonderfall: Open-House-Verfahren	109
c)	Die sog. »Aut-idem-Verordnung« und ihr Ausschluss durch den Arzt	112
d)	Zwischenergebnis	115
3.	Darstellung der Entscheidung	115
a)	Objektiver Tatbestand des § 10 PatG	116
aa)	Anbieten oder Liefern eines Mittels, das sich auf ein wesentliches Element der Erfindung bezieht	116
bb)	Mittel dazu geeignet, für die Benutzung der Erfindung verwendet zu werden	116
(1)	Sozialrechtliche Regularien und skinny labelling	116
(2)	Sinnfälliges Herrichten als Tatbestandsmerkmal der mittelbaren Patentverletzung	117
(a)	Abgrenzung zur Cistus Incanus-Entscheidung des OLG Düsseldorf	117
(b)	Abgrenzung zur Carvedilol II-Entscheidung des BGH	118
(c)	Abgrenzung zur Ribavirin-Entscheidung des LG Düsseldorf	118
b)	Subjektiver Tatbestand des § 10 PatG	119
c)	Pauschales Vertriebsverbot?	119
4.	Analyse der Entscheidung	120
a)	Kollision von Sozialrecht und Patentrecht	120
b)	Skinny labelling – ein Schutzinstrument für Generikahersteller?	123

c)	Cross-label-use als unmittelbare Patentverletzung	125
aa)	Voraussetzungen des objektiven Tatbestandes der mittelbaren Patentverletzung	125
(1)	Sinnfälliges Herrichten als »notwendiges Kriterium« im Rahmen von § 10 PatG?	125
(2)	Reiner Herstellungsakt als sinnfälliges Herrichten	127
(3)	Auswirkung der Qualifizierung des sinnfälligen Herrichtens auf die patentrechtliche Verletzungsfrage im Falle eines cross-label-use	128
(a)	Das sinnfällige Herrichten nach der Rechtsprechung des BGH	129
(b)	Einordnung des sinnfälligen Herrichtens in den Tatbestand des § 10 PatG	130
bb)	Subjektive Zweckbestimmung i.S.d. § 10 PatG	132
cc)	Zwischenergebnis	134
5.	Alternative Lösungsansätze zur patentrechtlichen Beurteilung des cross-label-use	134
a)	Verletzung von Verkehrssicherungspflichten	135
b)	Cross-label-use als unmittelbare Patentverletzung in mittelbarer Täterschaft	138
aa)	Darstellung des Ansatzes	138
bb)	Kritische Betrachtung	138
c)	Abschluss von/Beitritt zu Rabattverträgen als neue Fallgruppe des »sinnfälligen Herrichtens«	141
aa)	Darstellung des Ansatzes	141
bb)	Kritische Betrachtung	142
(1)	Begrenzungen des sinnfälligen Herrichtens im Rahmen der Cistus-Incanus-Entscheidung	142
(2)	Neue Wege der Rechtsprechung – speziell zur Pemetrexed-Entscheidung des BGH	144
(3)	Zwischenergebnis	147
6.	Resümee zur Rechtslage in Deutschland	148
7.	Rechtsfolgen einer Verletzung von Second Medical Use-Patenten durch cross-label-use	150
II.	<i>England</i>	151
1.	Darstellung der Rechtsprechung	151
a)	Einstweiliger Rechtsschutz	151
aa)	Patents Court	151
(1)	Entscheidung vom 21. Januar 2015	151
(2)	Entscheidungen vom 6. Februar 2015	155
(2)	Entscheidung vom 2. Mai 2015	156
bb)	Court of Appeal, Entscheidung vom 28. Mai 2015	157
b)	Hauptsacheverfahren	160
aa)	Patents Court, Entscheidung vom 10. September 2015	160
bb)	Court of Appeal, Entscheidung vom 13. Oktober 2016	163
2.	Sozialrechtliche Einkleidung: Der NHS als Zentralgestalt des britischen Gesundheitssystems	167
a)	Hauptakteure des britischen Gesundheitssystems	167

b)	Preisgestaltung und Erstattung von Arzneimitteln als Faktoren für die Generika-Substitution in Großbritannien	168
c)	Informationsdefizit auf Seiten der Apotheken	170
3.	Analyse der Rechtsprechung	171
a)	Anforderungen an eine unmittelbare Patentverletzung	171
aa)	»Mental element« - subjektive Bestimmung gegen Kenntnis bzw. Vorsehbarkeit	171
bb)	Der »Vorhersehbarkeits-Test« des Court of Appeal	174
(1)	Etablierung eines Zweischritts	174
(2)	Vergleich mit patentrechtlicher Verkehrspflichtverletzung außerhalb des § 10 PatG	175
(3)	Vergleich mit dem Prüfungsrahmen des Sec. 60 (2) Patent Act	176
(a)	Die mittelbare Patentverletzung gem. Sec. 60 (2) Patent Act	176
(b)	Ähnlichkeiten und Unterschiede	177
b)	Die mittelbare Patentverletzung als Auffanglösung	177
c)	Lösungsweg über Leitlinien des NHS und Softwareüberarbeitungen	179
4.	Resümee zur Rechtslage in England	180
<i>III.</i>	<i>Niederlande</i>	181
1.	Darstellung der Rechtsprechung	181
a)	Schering gegen Teva	181
aa)	Rechtbank Den Haag, Entscheidung vom 10. November 2010	181
bb)	Gerechthof Den Haag, Entscheidung vom 14. Juli 2015	183
cc)	Hoge Raad, Entscheidung vom 3. November 2017	183
b)	Novartis gegen Sun	185
aa)	Einstweiliger Rechtsschutz	185
(1)	Court of Appeal, Entscheidung vom 27. Januar 2015	185
(2)	Supreme Court, Entscheidung vom 14. April 2017	187
bb)	Hauptsacheverfahren	188
(1)	District Court, Entscheidung vom 25. November 2015	188
(2)	District Court, Entscheidung vom 5. April 2017	190
2.	Sozialrechtliche Einkleidung: »Preference policies« der niederländischen Krankenkassen	192
a)	Überblick über das niederländische Krankenversicherungssystem	192
b)	»Preference policies« der Krankenkassen als Mittel der Preisgestaltung	193
c)	Generika-Substitution	194
3.	Analyse der Rechtsprechung	195
a)	Unmittelbare Patentverletzung	195
b)	Mittelbare Patentverletzung	197
c)	Verhältnis von Einstweiligem Rechtsschutz und Hauptsacheverfahren nach niederländischem Zivilprozessrecht	200
4.	Resümee zur Rechtslage in den Niederlanden	201
5.	Niederländische Arzneimittelbehörde in der Pflicht – carve-out auch online	203
<i>IV.</i>	<i>Zusammenfassung der rechtsvergleichenden Betrachtung einschließlich einer Statuierung von Anwendungshinweisen zur rechtlichen Behandlung eines cross-label-use</i>	204

Kapitel 7	Präventionsleitlinien für Generikahersteller	207
<i>I.</i>	<i>Hinweispflicht</i>	207
1.	Hinweise im Rahmen des Abschlusses von Arzneimittelrabattverträgen	207
2.	»Gefahrenhinweis« auf der Verpackung, dem Beipackzettel oder der Fachinformation als vorbeugende Herrichtungsmaßnahme	208
<i>II.</i>	<i>Informationsschreiben/Leitlinien an die relevanten Akteure im Gesundheitssystem</i>	210
1.	Ärzte/Apotheken/Großhändler	210
2.	Informationen auch online zugänglich	211
3.	NHS	212
<i>III.</i>	<i>Teilnahme nur an getrennten Ausschreibungen von Krankenkassen</i>	212
<i>IV.</i>	<i>Zusammenfassung</i>	213
Kapitel 8	Schutzbereich von swiss-type-claims und dem neuen zweckgebundenen Stoffanspruch im Vergleich	214
<i>I.</i>	<i>Europäische Rechtsprechung</i>	214
<i>II.</i>	<i>Geänderte Diskussionsrichtung in der Rechtspraxis</i>	216
<i>III.</i>	<i>Neue Sicht auf den Schutzbereich von swiss-type-claims infolge nationaler Rechtsprechung zur cross-label-use-Problematik</i>	217
<i>IV.</i>	<i>Vereinbarkeit einer Gleichbehandlung von swiss-type-claims und EPÜ-2000 Ansprüchen mit Art. 69 EPÜ und dem Auslegungsprotokoll</i>	220
1.	Interessenausgleich als Ziel des Art. 69 EPÜ und des Auslegungsprotokolls	220
2.	Zweckorientierte Auslegung nach den Grundsätzen der Kirin-Amgen-Entscheidung des House of Lords	220
3.	Kritische Denkanstöße	222
a)	Beschränkungswirkung des Herstellungselements	222
b)	Herstellungselement in swiss-type-claims unwesentlich?	223
c)	Schutzbereichsangleichung als unzulässige Umdeutung der Anspruchskategorie?	225
<i>V.</i>	<i>Zusammenfassung</i>	226
Vierter Teil	Gewährleistung starker Second Medical Use-Patente außerhalb des Patentrechts	229
Kapitel 9	Patentschutz im Rahmen von Vergabeverfahren	229
<i>I.</i>	<i>Unzulässigkeit einer gemeinsamen Ausschreibung von patentgeschützten und patentfreien Indikationen</i>	229
<i>II.</i>	<i>Getrennte Ausschreibungsverfahren je nach Indikation</i>	231
1.	VK Bund, Beschluss v. 23. Dezember 2015, VK 1-110/15 und OLG Düsseldorf Vergabesenat, Beschluss v. 11. Mai 2016, VII-Verg 2/16	232
2.	OLG Düsseldorf Vergabesenat, Beschluss v. 14.9.2016, VII-Verg 1/16 sowie VK Bund, Beschluss v. 14.2.2017, VK 2-4/17 und v. 6.2.2017, VK 2-6/17	235

3.	Zusammenfassung	237
Kapitel 10	Ausschluss der Substitutionspflicht als de lege ferenda-Überlegung	239
<i>I.</i>	<i>Ausschluss der Substitutionspflicht bei bestehenden Patentschutz</i>	240
<i>II.</i>	<i>Die Erweiterung der Substitutionspflicht durch das AMNOG – das Rad zurückdrehen?</i>	243
Kapitel 11	Informationsgenerierung als Basis einer nach Patentschutz differenzierenden ärztlichen Arzneimittelverordnung ohne Regressfälle	244
<i>I.</i>	<i>Zwischen Patentschutz und Regressforderungen – Eine Dilemma-Situation für die Ärzteschaft</i>	245
1.	Das Aut-idem-Kreuz als Regressfälle	245
a)	Wirtschaftlichkeitsprüfung gem. § 106 SGB V	245
b)	Lenkung des ärztlichen Ordnungsverhaltens	247
2.	Patentverletzung durch den Arzt zumindest bei EPÜ-2000 Ansprüchen	248
3.	Das Dilemma als eine unangemessene Beschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit	249
<i>II.</i>	<i>Auflösung des Dilemmas</i>	250
1.	Auflösung durch das Patentrecht	250
a)	Privilegierung des Arztes de lege ferenda	250
aa)	Erweiterung des Privilegierungskatalogs des Art. 9 Schweizer PatG	250
bb)	Das Schweizer Patentgesetz als Vorbild für Deutschland?	252
(1)	Rechtsnatur und Zweck des Privilegierungstatbestands	
§ 11 PatG		252
(2)	Beurteilung einer möglichen Erweiterung des § 11 PatG	253
b)	Rechtsfolgenlösung	255
2.	Auflösung über die Krankenkassen als Zentralgestalten der Wirtschaftlichkeitsprüfung	256
a)	Informationspflichten der Krankenkassen und Zusicherungen gegenüber Ärzten	256
b)	Vereinbarungen zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung und Krankenkassen	258
<i>III.</i>	<i>Zusammenfassung</i>	261
Fünfter Teil	Ergebnis	265
Kapitel 12	Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse in Thesen	265
<i>I.</i>	<i>Cross-label-use als Spezialfall des off-label-use</i>	265
<i>II.</i>	<i>Bedeutung des Patentrechts für das Forschungsfeld des Drug Repurposing</i>	265
<i>III.</i>	<i>Patentverletzung durch generische Hersteller im Falle eines cross-label-use</i>	266
1.	Zur Rechtslage in Deutschland	266

2.	Der »Vorhersehbarkeits-Test« des Court of Appeal	266
3.	Downstream act of manufacture – kein zwingendes Erfordernis für eine mittelbare Patentverletzung	267
IV.	Präventionsleitlinien für generische Hersteller	267
V.	Der Schutzbereich von swiss-type-claims im Vergleich zu dem des zweckgebundenen Stoffanspruchs nach Art. 54 Abs. 5 EPÜ	268
VI.	Gewährleistung der Werthaltigkeit von Second Medical Use-Patenten außerhalb des Patentrechts	268
Kapitel 13	Ausblick	271
I.	Streit um Glivec® – ein Déjà-vu?	271
II.	Das einheitliche Patentsystem als Chance für eine einheitliche Lösung der cross-label-use-Problematik	271
III.	Zum Patentnichtigkeitsverfahren rund um das Lyrica®-Patent	274
	Abkürzungen	275
	Literatur	279
	Sachregister	299