

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

Vorwort

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

Inhaltsverzeichnis

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

Inhaltsverzeichnis

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

Inhaltsverzeichnis

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

Inhaltsverzeichnis

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

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

Inhaltsverzeichnis

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

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

Inhaltsverzeichnis

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

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