

**Die Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes
für die zweite medizinische Indikation**

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades an der
Juristischen Fakultät
der Universität Augsburg

vorgelegt von
Tillmann Schöller

Erscheinungsjahr: 2023

Erstgutachter: Prof. Dr. Christoph Ann, LL.M. (Duke University)

Zweitgutachter: Prof. Dr. Michael Kort

Tag der mündlichen Prüfung: 27. Juni 2023

Inhaltsübersicht

Einleitung	1
A Problemaufriss	1
B Gegenstand dieser Arbeit und Gang der Darstellung	2
Erstes Kapitel: Grundlagen	3
A Grundbegriffe	3
B Ärztliche Therapiefreiheit	7
C Relevante Aspekte des Arzneimittelbereichs.....	8
D Überblick über den Patentschutz für Arzneimittel	19
E Interessenlage bei Patenten auf die zweite medizinische Indikation	24
Zweites Kapitel: Rechtliche Einordnung von Patenten auf die zweite medizinische Indikation	28
A Überblick über die Patentkategorien	28
B Historische Einordnung	29
C Heutige Einordnung	42
D Zwischenergebnis	47
Drittes Kapitel: Grundlagen der Verletzung von <i>second medical use</i> -Patenten nach den früheren Anspruchsfassungen	48
A Allgemeines zur Verletzung von Patenten	48
B Die Verletzung der deutschen Verwendungspatente.....	53
C Die Verletzung der europäischen Herstellungsverwendungspatente	65
D Zwischenergebnis	66
Viertes Kapitel: Die Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes für die zweite medizinische Indikation	68
A Erwägungen zur Verletzungsprüfung bei zweckgebundenem Stoffschutz	68
B Die unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes	77
C Die mittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes	97
D Zwischenergebnis und Auswertung	103
Fünftes Kapitel: Die Sonderkonstellation des <i>cross-label-use</i>	106
A Sachverhalt und Akteure	106
B Haftung des Generikaherstellers.....	122
C Haftung des Arztes und Apothekers	155
D Zwischenergebnis und Auswertung	163
Sechstes Kapitel: Ergebnis	165
A Zusammenfassung.....	165
B Ergebnis und Ausblick.....	170
Literaturverzeichnis	172

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
A Problemaufriss	1
B Gegenstand dieser Arbeit und Gang der Darstellung	2
Erstes Kapitel: Grundlagen	3
A Grundbegriffe	3
I. Arzneimittel	3
1. Definitionen des Arzneimittelbegriffs	3
a) Begriffsdefinition im Arzneimittelrecht	3
b) Begriffsdefinition im Krankenversicherungsrecht	4
c) Begriffsdefinition im Patentrecht	4
2. Originalarzneimittel und Generika	5
a) Originalarzneimittel	5
b) Generikum	5
II. Medizinische Verfahren	5
III. Erste und zweite medizinische Indikation	6
1. Erste medizinische Indikation	6
2. Zweite medizinische Indikation	7
B Ärztliche Therapiefreiheit	7
C Relevante Aspekte des Arzneimittelbereichs	8
I. Entwicklung von Arzneimitteln	8
1. Entwicklung eines neuen Arzneimittels	8
a) Auffinden und Optimieren eines Wirkstoffs	9
b) Präklinische Phase	9
c) Klinische Phase	10
d) Aufwand der Entwicklung	10
2. Auffinden und Erforschung einer neuen Indikation	11
II. Zulassung von Arzneimitteln	12
a) Zulassung von Originalarzneimitteln	13
aa) Zulassung eines neuen Arzneimittels	13
bb) Zulassung einer neuen Indikation	13
b) Zulassung von Generika	14
III. Informierende Texte zu Arzneimitteln	15
1. Information auf der Verpackung	16
2. Gebrauchsinformation	16
3. Fachinformation	17
IV. Anwendung von Arzneimitteln	17

1. Anwendung in Übereinstimmung mit der Zulassung.....	18
2. Anwendung außerhalb der Zulassung	18
a) Off-label-use	18
b) Cross-label-use	19
c) Unlicensed use und compassionate use	19
D Überblick über den Patentschutz für Arzneimittel	19
I. Patentschutz für neue Stoffe als Arzneimittel	19
1. Stoffschutz.....	19
2. Ergänzendes Schutzzertifikat.....	20
3. Flankierende Herstellungsverfahrenspatente.....	21
II. Patentschutz für die erste medizinische Indikation	21
1. Gebietsbezogen absoluter Schutz	22
2. Verletzungshandlungen.....	23
3. Anspruchsfassung	23
III. Patentschutz für die zweite medizinische Indikation.....	24
E Interessenlage bei Patenten auf die zweite medizinische Indikation	24
I. Interessen der forschenden Pharmaunternehmen	24
1. Investition in die Erforschung der zweiten Indikation	24
2. Allgemeine Kosten der Arzneimittelforschung.....	25
II. Interessen der Konkurrenten	26
III. Interessen der Abnehmer	26
IV. Zusammenfassung	27
Zweites Kapitel: Rechtliche Einordnung von Patenten auf die zweite medizinische Indikation	28
A Überblick über die Patentkategorien	28
I. Erzeugnispatente	28
II. Verfahrenspatente	29
B Historische Einordnung	29
I. Gesetzeslage unter Geltung des EPÜ 1973 und des PatG 1981	30
1. Das EPÜ 1973.....	30
2. Das PatG 1981	30
II. Lösung des BGH.....	31
1. „Benzolsulfonylharnstoff“-Entscheidung	31
2. „Sitosterylglykoside“-Entscheidung	33
3. „Hydropyridin“-Entscheidung.....	34
4. Anspruchsfassung nach der Lösung des BGH	35
III. Lösung der GBK	36
1. „Zweite medizinische Indikation“-Entscheidung	36

2. Anspruchsfassung nach der Lösung des EPA	37
IV. Meinungsstand in der Literatur	37
1. Rezeption der Lösung des BGH.....	38
a) Keine Ausschlusswirkung des § 3 Abs. 3 PatG 1981 bzw. Art. 54 Abs. 5 EPÜ 1973	38
b) Begründung der gewerblichen Anwendbarkeit.....	38
aa) Einschränkende Auslegung des § 5 Abs. 2 S. 1 PatG 1981.....	38
bb) Einbeziehung des sinnfälligen Herrichtens	39
c) Auswirkungen auf die ärztliche Therapiefreiheit und soziaethische Erwägungen	40
2. Rezeption der Lösung des EPA	40
V. Zusammenfassung	41
C Heutige Einordnung	42
I. Aktuelle Gesetzeslage	42
1. Die Revision des EPÜ im Jahr 2000	42
2. Das PatG aktueller Fassung	43
II. Heutige Einordnung durch die Rechtsprechung	43
1. Einordnung durch das EPA.....	44
2. Einordnung durch den BGH	44
a) Die Entscheidungen „Kollagenase I“ und „Kollagenase II“	44
b) „Pemetrexed“-Entscheidung.....	45
III. Einordnung des Schutzes durch die Literatur	46
IV. Anspruchsfassung bei zweckgebundenem Stoffschutz	46
V. Zusammenfassung	46
D Zwischenergebnis	47
Drittes Kapitel: Grundlagen der Verletzung von <i>second medical use</i> -Patenten nach den früheren Anspruchsfassungen	48
A Allgemeines zur Verletzung von Patenten	48
I. Grundzüge der unmittelbaren Patentverletzung	48
1. Sachlicher Schutzbereich.....	48
2. Benutzungshandlungen.....	49
a) Benutzungshandlungen bei Erzeugnispatenten	49
b) Benutzungshandlungen bei Verfahrenspatenten	49
II. Grundzüge der mittelbaren Patentverletzung	50
1. Objektive Voraussetzungen	51
a) Mittel, das sich auf ein wesentliches Element der Erfindung bezieht	51
b) Anbieten oder Liefern an einen Nichtberechtigten	51
2. Subjektive Voraussetzungen.....	52
3. Doppelter Inlandsbezug	52

B Die Verletzung der deutschen Verwendungspatente	53
I. Die sinnfällige Herrichtung des Stoffes	53
1. Voraussetzungen der sinnfälligen Herrichtung	54
a) Ausschließliche Eignung für die patentierte Verwendung	54
b) Angaben auf der Verpackung und in der Gebrauchs- und Fachinformation	54
c) Werbeanmeldungen und sonstige Angaben	56
2. Einordnung des sinnfälligen Herrichtens als unmittelbare Patentverletzung	56
a) Begründung der herrschenden Meinung	57
b) Gegenargumente der Mindermeinung	58
aa) Systemwidrige Anwendung der Grundsätze des Erzeugnisschutzes	58
bb) Unterlaufen des § 10 PatG	58
cc) Wertungswidersprüche bei der Schutzbereichsbestimmung	59
dd) Ergebnis der Mindermeinung	59
3. Sinnfälliges Herrichten für den Export des Stoffs	59
II. Verletzungshandlungen bei sinnfällig hergerichteten Stoff	60
1. Anbieten oder Inverkehrbringen des hergerichteten Stoffs	60
2. Export des sinnfällig hergerichteten Stoffs	60
3. Besitz und Einfuhr des sinnfällig hergerichteten Stoffs	61
4. Anwendung des sinnfällig hergerichteten Stoffs zu dem patentgemäßen Zweck ...	61
III. Verletzungshandlungen bei nicht hergerichteten Stoff	62
1. Anwendung des nicht hergerichteten Stoffs	62
2. Anbieten oder Liefern des nicht hergerichteten Stoffs	63
IV. Zwischenergebnis	64
C Die Verletzung der europäischen Herstellungsverwendungspatente	65
I. Sinnfälliges Herrichten des Stoffes	65
II. Verletzungshandlungen bei sinnfällig hergerichteten Stoff	65
III. Verletzungshandlungen bei nicht hergerichteten Stoff	66
IV. Zwischenergebnis	66
D Zwischenergebnis	66
Viertes Kapitel: Die Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes für die zweite medizinische Indikation	68
A Erwägungen zur Verletzungsprüfung bei zweckgebundenem Stoffschutz	68
I. Rechtliche Struktur des zweckgebundenen Stoffschutzes	68
1. Erzeugnisschutz als Ausgangspunkt	68
2. Einschränkung durch die Zweckbindung als finales Element	69
II. Bedingungen für eine Verletzung	70
1. Eignung des Stoffes als notwendige Bedingung	70
2. Verwirklichung des finalen Elements als hinreichende Bedingung	70

III. Sinnfällige Herrichtung als weitere Bedingung?	71
IV. Anforderungen an die Benutzungshandlungen	72
1. Manifestation in dem Stoff, auf den sich die Benutzungshandlung bezieht	73
2. Manifestation in der Benutzungshandlung selbst.....	73
3. Manifestation auf andere Weise	75
a) Bejahende Ansätze in Rechtsprechung und Literatur	75
b) Kritische Würdigung	75
V. Zusammenfassung	77
B Die unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes	77
I. Herstellen des Stoffs	77
1. Auslegung des Begriffs des Herstellens.....	78
a) Räumliche Gestaltung des Stoffs	78
b) Berücksichtigung weiterer Umstände	78
aa) Verpackung, Gebrauchs- und Fachinformation	78
(1) Berücksichtigungsfähigkeit	78
(2) Manifestation des finalen Elements	79
bb) Sonstige Umstände.....	80
c) Weiterverwendung des Begriffs des sinnfälligen Herrichtens.....	81
2. Sinnfälliges Herrichten des Stoffs	81
a) Sinnfälliges Herrichten als unmittelbare Patentverletzung	81
b) Sinnfälliges Herrichten für den Export des Stoffs	81
3. Herstellung des Stoffs oder Herrichtung für einen anderen Zweck.....	83
4. Beispiele konkreter Verletzungshandlungen	84
II. Gebrauch des Stoffs	84
1. Gebrauch des sinnfällig hergerichteten Stoffs.....	85
2. Gebrauch des nicht sinnfällig hergerichteten Stoffs	85
3. Beispiele konkreter Verletzungshandlungen	86
a) Anwendung und Verschreibung des sinnfällig hergerichteten Arzneimittels	87
b) Anwendung und Verschreibung des nicht hergerichteten Arzneimittels	87
III. Inverkehrbringen des Stoffs	89
1. Inverkehrbringen des sinnfällig hergerichteten Stoffs	89
2. Inverkehrbringen des nicht hergerichteten Stoffs.....	89
3. Export des Stoffs	90
4. Beispiele konkreter Verletzungshandlungen	91
IV. Anbieten des Stoffs	91
1. Anbieten des hergerichteten Stoffs	92
2. Anbieten des nicht hergerichteten Stoffs.....	92
3. Anbieten in das Ausland.....	93

4. Beispiele konkreter Verletzungshandlungen	94
V. Einfuhr und Besitz des Stoffs	95
1. Einfuhr und Besitz des sinnfällig hergerichteten Stoffs	95
2. Einfuhr und Besitz des nicht hergerichteten Stoffs.....	95
VI. Zusammenfassung	96
C Die mittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes	97
I. Angebot oder Lieferung des nicht hergerichteten Stoffs.....	98
1. Bestimmung zur sinnfälligen Herrichtung	98
2. Bestimmung zur patentgemäßen Anwendung	98
3. Bestimmung zum Angebot für den patentgemäßen Zweck	100
II. Angebot oder Lieferung von Stoffkomponenten	100
1. Bestimmung zur patentgemäßen Anwendung nach Herstellung des geschützten Stoffs	100
a) Voraussetzungen der mittelbaren Patenverletzung nach dem BGH	100
b) Eigene Würdigung	101
2. Bestimmung zur Nutzung bei der sinnfälligen Herrichtung des Stoffs	102
3. Bestimmung zur Nutzung bei der Herstellung des nicht hergerichteten Stoffs	102
III. Zusammenfassung	103
D Zwischenergebnis und Auswertung	103
I. Voraussetzungen der Verletzung.....	104
II. Gleichbehandlung aller Anspruchsfassungen.....	104
Fünftes Kapitel: Die Sonderkonstellation des <i>cross-label-use</i>	106
A Sachverhalt und Akteure	106
I. Substitutionsmechanismus des § 129 Abs. 1 SGB V	106
1. Rechtsquellen.....	106
2. Möglichkeit einer Substitution nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V	107
3. Anforderungen an das Substitutionsarzneimittel.....	108
a) Gleicher Wirkstoff	108
b) Identische Wirkstärke und Packungsgröße	109
c) Gleiche oder austauschbare Darreichungsform	109
d) Gleiches Anwendungsgebiet.....	109
4. Auswahl des Substitutionsarzneimittels	110
a) Vorrangige Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel.....	111
b) Auswahlmöglichkeiten bei Fehlen eines Rabattvertrags	111
c) Abweichungen von der Abgabereihenfolge	112
aa) Wunscharzneimittel des Patienten.....	112
bb) Weitere Fälle	113
5. Zusammenfassung	113

II. Rabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V	113
1. Inhalt eines Rabattvertrags	114
a) Höhe und Ausgestaltung des Rabatts	114
b) Gegenstand des Rabattvertrags.....	114
aa) Wirkstoffbezogene Rabattverträge	115
bb) Indikationsbezogene Rabattverträge	115
c) Weitere Vertragsinhalte	115
2. Notwendigkeit eines Vergabeverfahrens.....	116
a) Grundsätzliche Notwendigkeit	116
b) Ausnahme für Open-House-Verfahren	116
3. Praktische Relevanz von Rabattverträgen	117
a) Bedeutung für Generikahersteller.....	117
b) Bedeutung für Hersteller von Originalarzneimitteln	118
III. Arzneimittelverordnung durch den Arzt.....	118
1. Informationsgrundlage des Arztes.....	118
2. Setzen des aut idem-Kreuzes	119
IV. Arzneimittelabgabe durch den Apotheker	120
1. Informationsgrundlage und Pflichten des Apothekers.....	120
2. Vergütungsanspruch des Apothekers	121
V. Zusammenfassung	121
B Haftung des Generikaherstellers.....	122
I. Lösung des OLG Düsseldorf.....	123
1. Entwicklung der Rechtsprechung	123
a) „Östrogenblocker“-Entscheidung.....	123
aa) Sachverhalt	123
bb) Rechtliche Würdigung	124
b) „Dexmedetomidin“-Entscheidung	125
c) „Fulvestrant“-Entscheidungen.....	125
aa) Sachverhalt	126
bb) Rechtliche Würdigung.....	126
(1) Notwendiger Umfang der patentgemäßen Verwendung	127
(2) Verletzung wegen überragender Vorteile	127
2. Bewertung des Ansatzes.....	128
a) Möglichkeit der Patentverletzung ohne sinnfällige Herrichtung.....	128
b) Übereinstimmung mit dem Tatbestand der mittelbaren Patentverletzung.....	128
aa) Objektive Voraussetzungen	129
bb) Subjektive Voraussetzungen	129
c) Schaffung einer Gefährdungshaftung.....	130

d) Systematische Unvereinbarkeit mit der mittelbaren Patentverletzung	130
e) Zwischenergebnis.....	131
II. Lösung über die sinnfällige Herrichtung des Stoffs.....	132
1. Darstellung des Ansatzes.....	132
2. Bewertung des Ansatzes.....	133
a) Einzubeziehende Umstände.....	133
b) Weite Auslegung der sinnfälligen Herrichtung.....	134
c) Nähe zur mittelbaren Patentverletzung	134
d) Zwischenergebnis.....	135
III. Abschluss eines Rabattvertrags als unmittelbare Patentverletzung	135
1. Abschluss eines Rabattvertrags als Anbieten im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 2 PatG	135
2. Manifestation des finalen Elements.....	136
3. Zwischenergebnis	136
IV. Lösung des LG Hamburg	137
1. Darstellung der Entscheidung	137
a) Sachverhalt.....	137
b) Rechtliche Würdigung	138
aa) Objektiver Tatbestand.....	138
bb) Subjektiver Tatbestand	139
2. Bewertung dieser Lösung.....	139
V. Vertrieb des Generikums als mittelbare Patentverletzung	140
1. Objektiver Tatbestand	141
2. Subjektiver Tatbestand.....	141
a) Bestimmung zur Benutzung der Erfindung.....	141
aa) Tauglichkeit der Zweckbestimmung.....	142
bb) Zweckbestimmender Akteur	142
(1) Pharmazeutischer Großhändler.....	142
(2) Apotheker	142
(3) Arzt.....	143
(4) Patient.....	143
cc) Zwischenergebnis	143
b) Kenntnis oder Offensichtlichkeit	144
aa) Substitutionsmechanismus nach § 129 Abs. 1 Nr. 1 SGB V	145
(1) Allgemeine Substitution.....	145
(a) Ziel der ärztlichen Verordnung.....	145
(b) Möglichkeit einer Substitution.....	146
(c) Auswahl des Generikums als Substitutionsarzneimittel	146

(2) Substitution bei Vorliegen eines Rabattvertrags	147
bb) Medizinische Erkenntnisse	148
cc) Übereinstimmung von Verwendungsumfang und Handelstätigkeit.....	148
dd) Zwischenergebnis	149
3. Vermeiden der mittelbaren Patentverletzung	150
a) Patentrechtliche Warnhinweise auf dem Generikum.....	151
b) Hinweise an Ärzte und Apotheker	151
c) Zwischenergebnis	153
VI. Zusammenfassung	153
C Haftung des Arztes und Apothekers	155
I. Haftung des Arztes	155
1. Rechtliche Einordnung der Verordnung eines Arzneimittels	155
2. Patentverletzung durch die Verordnung	156
II. Haftung des Apothekers	157
1. Unmittelbare Patentverletzung	157
2. Mittelbare Patentverletzung.....	158
a) Objektiver Tatbestand	158
b) Subjektiver Tatbestand	158
III. Möglichkeit einer Privilegierung	159
1. Privilegierung des Apothekers.....	159
2. Privilegierung des Arztes.....	160
a) Patentrechtliche Erwägungen.....	160
b) Sozialrechtliche Erwägungen	161
IV. Zusammenfassung	162
D Zwischenergebnis und Auswertung	163
I. Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes	163
II. Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die früheren Anspruchsfassungen	164
Sechstes Kapitel: Ergebnis	165
A Zusammenfassung.....	165
I. Rechtliche Einordnung der <i>second medical use</i> -Patente	165
II. Verletzung der Verwendungs- und Herstellungsverwendungspatente	165
III. Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes	166
1. Unmittelbare Verletzung	167
2. Mittelbare Verletzung	168
3. Verletzung im Fall eines <i>cross-label-use</i>	168
B Ergebnis und Ausblick.....	170
Literaturverzeichnis	172

Einleitung

Patentrechtlicher Schutz für Arzneimittel wird in erster Linie durch Patente auf neue Wirkstoffe und damit auf neue Medikamente gewährt. Dies ist aber nicht die einzige Form, in der Arzneimittel patentiert werden können. Neben der Möglichkeit, neue Wirkstoffe zu schützen, ermöglicht das Patentrecht auch den Schutz bekannter Wirkstoffe für neue Zwecke. Abhängig davon, ob die Nutzung des Stoffs für medizinische Zwecke bereits bekannt ist, spricht man von einer ersten oder zweiten medizinischen Indikation.¹ Patente, die eine zweite medizinische Indikation schützen, werden auch als *second medical use*-Patente bezeichnet.

Neue medizinische Anwendungen bekannter Wirkstoffe haben in der Praxis große Bedeutung. Nach Angaben des *vfa* (deutscher Verband der forschenden Arzneimittelhersteller) betreffen fast die Hälfte der laufenden Arzneimittelentwicklungsprojekte neue Verwendungen bekannter Wirkstoffe.² Zudem haben neue Anwendungen teilweise größeren wirtschaftlichen Erfolg als das ursprüngliche Medikament. Besonders deutlich wird dies am Beispiel des Wirkstoffs Sildenafil, der zunächst als Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet wurde. Seinen wirtschaftlichen Erfolg verdankte der Wirkstoff aber der Entdeckung seiner zweiten Indikation, der Behandlung von erektiler Dysfunktion. Er wird von *Pfizer* unter der Marke „Viagra“ vertrieben.

Auch im Zuge der Covid-19-Pandemie erlangte die Nutzung bekannter Medikamente Bedeutung. So hat der Arzneimittelhersteller *Gilead* entdeckt, dass sein als Ebola-Medikament bekannter Wirkstoff Remdesivir bei der Behandlung von Covid-19 eingesetzt werden kann. Seit dem 3. Juli 2020 ist Remdesivir unter dem Handelsnamen „Veklury“ in der EU zu diesem Zweck zugelassen.³ Das Beispiel Remdesivir verdeutlicht einen entscheidenden Vorteil der Suche nach neuen Anwendungsbereichen für bekannte Stoffe gegenüber der Entwicklung gänzlich neuer Medikamente: Die Eigenschaften des Stoffs, insbesondere seine Verträglichkeit und Nebenwirkungen sind bereits bekannt.⁴ Deshalb kann der Entwicklungsprozess schneller abgeschlossen und das Präparat früher auf den Markt gebracht werden.

A Problemaufriss

Trotz der großen praktischen Bedeutung der zweiten medizinischen Indikation war und ist ihr Patentschutz Gegenstand intensiver Diskussion. Bis in die 1980er Jahre fokussierte sich die Diskussion insbesondere auf die Frage, ob die zweite Indikation dem Patentschutz überhaupt zugänglich sein sollte. Nachdem die deutsche und europäische Rechtsprechung die

¹ Vgl. zu den Begrifflichkeiten Erstes Kapitel-A-III.

² Vgl. *vfa*, Perspektive 2023, S. 21, wonach nur 51 % der bis 2023 möglicherweise zu einer Zulassung führenden Forschungsprojekte neue Wirkstoffe betreffen.

³ Pressemitteilung der EU-Kommission vom 3. Juli 2020 Marktzulassung von Remdesivir, abrufbar unter https://germany.representation.ec.europa.eu/news/kommission-erteilt-marktzulassung-fur-remdesivir-zur-covid-19-behandlung-2020-07-03_de (zuletzt abgerufen am 19. Juli 2023).

⁴ Vgl. *Hufnagel*, GRUR 2014, 123; *von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113.

Patentfähigkeit in unterschiedlicher Form bejahte, verlagerte sie sich auf die Beurteilung dieser Lösungen und die den *second medical use*-Patenten zukommenden Schutzwirkungen.⁵

Durch Anpassungen des Europäischen Patentübereinkommens und des deutschen Patentgesetzes⁶ wurde die Schutzfähigkeit der zweiten medizinischen Indikation vom Gesetzgeber bestätigt. Beide Gesetze sehen hierfür die Gewährung zweckgebundenen Stoffschutzes vor. Die Patentierbarkeit der zweiten medizinischen Indikation wird daher heute nicht mehr ernsthaft in Frage gestellt.

Bisher noch nicht geklärt ist aber, welchen Schutz der zweckgebundene Stoffschutz dem Patentinhaber vermittelt. Die offenen Fragen reichen von der Abgrenzung zwischen unmittelbarer und mittelbarer Verletzung bis zur Notwendigkeit eines doppelten Inlandsbezugs im Fall der unmittelbaren Patentverletzung. Hinzu kommen rechtliche Unklarheiten in Verbindung mit der patentrechtlichen Würdigung des sogenannten *cross-label-use*. Der Begriff beschreibt die Anwendung eines Generikums außerhalb seiner Zulassung für die im *second medical use*-Patent beschriebene zweite Indikation. Der *cross-label-use* ist Folge eines Zusammenspiels patentrechtlicher und sozialrechtlicher Regelungen und wird insbesondere in den letzten Jahren intensiv diskutiert.⁷ Ob und unter welchen Voraussetzungen ein *cross-label-use* eine Patentverletzung begründen kann, ist bisher nicht geklärt.

Die bestehende Rechtsunsicherheit über den Umfang des Patentschutzes und die Haftungsvoraussetzungen haben erhebliche nachteilige Auswirkungen auf Originatoren, Generikahersteller, Ärzte und Apotheker. Ein nicht klar abgegrenzter Schutzzumfang macht es Originatoren unmöglich, abzuschätzen, ob der zu erwartende Patentschutz die hohen Kosten der Erforschung der zweiten medizinischen Indikation wirtschaftlich rechtfertigt.⁸ Die Generikahersteller müssen rechtssicher beurteilen können, ob und unter welchen Voraussetzungen sie eine Patentverletzung begehen, wenn sie in den Markt eintreten. Auch Ärzte und Apotheker benötigen Rechtsicherheit, um ihre gesetzlichen und individualvertraglichen Aufgaben ohne unzumutbares Haftungsrisiko erfüllen zu können.

B Gegenstand dieser Arbeit und Gang der Darstellung

Vor diesem Hintergrund erscheint es notwendig, den zweckgebundenen Stoffschutz für die zweite medizinische Indikation genauer zu untersuchen.

Die jüngeren Beiträge zur Diskussion des durch *second medical use*-Patente vermittelten Schutzes konzentrieren sich vor allem auf die Konstellation des *cross-label-use*.⁹ Der zweckgebundene Stoffschutz wird dabei gleichwertig oder sogar nachgeordnet neben den zur früheren Rechtslage entwickelten Lösungen diskutiert. Soweit ersichtlich fehlt es bisher aber an einer grundlegenden Auseinandersetzung mit der Struktur und der Verletzung der nach

⁵ Vgl. zur Patentierbarkeit der zweiten Indikation das zweite Kapitel und zur Frage der Verletzung der früheren Lösungen das dritte Kapitel dieser Arbeit.

⁶ Im Folgenden auch „EPÜ“ bzw. „PatG“. Wenn nicht anders angegeben, beziehen sich Angaben von Gesetzen auf die aktuelle Fassung des jeweiligen Gesetzes.

⁷ Vgl. zur aktuellen Diskussion etwa *Stief/Zorr*, GRUR 2019, 260ff; *Schäffner*, GRUR 2018, 449ff; *Cepi/Paheenthararajah*, GRUR-Prax 2018, 225ff; *Schneider/Lindenthal*, PharmR 2018, 461ff; von *Czettritz/Thewes*, PharmR 2018, 433ff.

⁸ Vgl. zu den hohen Kosten bspw. *Hufnagel*, GRUR 2014, 123; *Kölpsch*, GRUR Int. 1982, 102, 104.

⁹ Bspw. *Zorr*, *Cross-label-use*; *Perino*, *Second Medical Use Patente*.

heutiger Rechtslage gewährbaren Patente. Dies ist überraschend, da der Begriff des „zweckgebundenen Stoffschutzes“ nicht selbsterklärend ist. Er lässt nicht erkennen, welche Verletzungshandlungen unter ihn zu subsumieren sind.¹⁰ Es bedarf daher einer Untersuchung der rechtlichen Struktur dieses besonderen Patentschutzes, aus der grundlegende Anforderungen an seine Verletzung abgeleitet werden können. Erst solche Anforderungen machen es möglich, spezifische Handlungen daraufhin zu überprüfen, ob sie das Ausschließlichkeitsrecht des Patentinhabers verletzen. Dies gilt sowohl hinsichtlich „üblicher“ Handlungen wie der Arzneimittelherstellung und -anwendung als auch hinsichtlich des *cross-label-use*.

Ziel dieser Arbeit ist daher die Entwicklung allgemeiner Voraussetzungen der Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes auf Basis seiner rechtlichen Struktur und die Identifikation der diesen Schutz verletzenden Handlungen.

Hierzu werden im ersten Kapitel dieser Arbeit einige Grundbegriffe und Grundlagen erläutert, die für die Untersuchung erforderlich sind. Sodann werden die *second medical use*-Patente im zweiten Kapitel rechtlich eingeordnet, bevor im dritten Kapitel auf die Grundlagen der Verletzung der Verwendungs- und Herstellungsverwendungspatente eingegangen wird. Das vierte Kapitel befasst sich mit der Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes für die zweite medizinische Indikation, ohne aber die Sonderkonstellation des *cross-label-use* zu behandeln. Deren Würdigung erfordert die Berücksichtigung einiger Rechtsinstitute des SGB V, weshalb ihr das fünfte Kapitel gewidmet ist. Abschließend findet sich im sechsten Kapitel eine Zusammenfassung der Ergebnisse dieser Arbeit sowie ein Ausblick.

Erstes Kapitel: Grundlagen

A Grundbegriffe

I. Arzneimittel

1. Definitionen des Arzneimittelbegriffs

Für den Begriff des Arzneimittels gibt es keine einheitliche Definition.¹¹ Vielmehr hängt die diesem Begriff zugeschriebene Bedeutung davon ab, in welchem Kontext er verwendet wird. Für die vorliegende Arbeit sind die Begriffsdefinitionen des Arzneimittelrechts, des Krankenversicherungsrechts und des Patentrechts relevant. Sie werden daher im Folgenden dargestellt.

a) Begriffsdefinition im Arzneimittelrecht

Das Arzneimittelrecht definiert den Begriff des Arzneimittels in § 2 Abs. 1 AMG. Danach sind Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, 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 die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung

¹⁰ Kühne, GRUR 2018, 456; Schneider/Lindenthal, PharmR 2018, 461.

¹¹ Synonym zu dem Begriff des Arzneimittels wird auch der Begriff „Medikament“ verwendet.

wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen. Ob ein Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen als Arzneimittel zu qualifizieren ist, richtet sich folglich nach seiner bzw. ihrer objektiven Zweckbestimmung.¹² Soll der Stoff oder die Zubereitung angewendet oder verabreicht werden, um die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, ist er als Arzneimittel zu qualifizieren.¹³

In diesem Kontext ist auch auf den Begriff des Wirkstoffs einzugehen. Der Wirkstoff ist der wesentliche Bestandteil eines Arzneimittels.¹⁴ In § 4 Abs. 19 AMG wird der Wirkstoff definiert als Stoff, der dazu bestimmt ist, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksamer Bestandteil verwendet zu werden oder bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen der Arzneimittel zu werden. Auch hier richtet sich die Qualifikation also nach der objektiven Zweckbestimmung des Stoffs.¹⁵

b) Begriffsdefinition im Krankenversicherungsrecht

Das SGB V definiert den Begriff des Arzneimittels nicht. Stattdessen wird für das Krankenversicherungsrecht die arzneimittelrechtliche Definition herangezogen.¹⁶

c) Begriffsdefinition im Patentrecht

Auch im Patentrecht fehlt es an einer Legaldefinition des Arzneimittelbegriffs. Weder das PatG noch das EPÜ enthalten Regelungen, was unter einem Arzneimittel zu verstehen ist. Eine Definition findet sich aber in Art. 1 lit. a) der EU-Arzneimittel-Schutzzertifikatsverordnung.¹⁷ Danach ist ein Arzneimittel ein Stoff oder eine Stoffzusammensetzung der bzw. die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet wird sowie ein Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der bzw. die dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden.

Diese Definition entspricht im Wesentlichen derjenigen, die das BPatG bereits unter Geltung des PatG 1877 aufstellte. Nach dem BPatG sind Arzneimittel Stoffe, Stoffgemische oder Zubereitungen, die ihrer Zweckbestimmung nach dazu dienen sollten, Krankheiten als anormale Zustände oder Abläufe im Organismus zu heilen, zu lindern oder zu verhindern.¹⁸ Für die Zwecke dieser Arbeit erscheint es daher sachgerecht, die Definition der EU-Arzneimittel-Schutzzertifikatsverordnung auf das Patentrecht zu übertragen.¹⁹

¹² BGH, GRUR Int. 2006, 605, 608f – *Arzneimittelwerbung im Internet*; *Rehmann*, AMG, § 2, Rn. 2.

¹³ Vgl. BGH, GRUR Int. 2006, 605, 608 – *Arzneimittelwerbung im Internet*; *Meier*, in: *Meier/von Czertitz/Gabriel/Kaufmann*, Pharmarecht, § 2, Rn. 16.

¹⁴ *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 35; *Zorr*, Cross-label-use, S. 7.

¹⁵ *Krüger*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 4, Rn. 162f.

¹⁶ Dies wird damit begründet, dass das SGB V bei der Bestimmung des Leistungsumfangs der gesetzlichen Krankenkassen auf das AMG Bezug nimmt, vgl. *Wodarz*, in: *Sodan*, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 13; auch *Axer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 31, Rn. 9f.

¹⁷ Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, ABl. L 152, S. 1.

¹⁸ BPatGE 7, 83; ähnlich *Moufang*, in: *Schulte*, PatG, § 1, Rn. 232.

¹⁹ Gegen die Notwendigkeit einer patentrechtlichen Definition sprechen sich *Schacht* und *Zorr* aus, da dem Begriff des Arzneimittels für den Patentschutz keine eigenständige Bedeutung zukomme, siehe *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 36 sowie *Zorr*, Cross-label-use, S. 8f. Dennoch erscheint

Auch im Patentrecht gilt dabei, dass der Wirkstoff der wesentliche Bestandteil des Arzneimittels ist.²⁰ Denn er ist der Bestandteil, der die gewünschte therapeutische Wirkung hervorruft.²¹

2. Originalarzneimittel und Generika

Arzneimittel können in Originalarzneimittel und Generika unterteilt werden. Da diese Unterscheidung in der nachfolgenden Untersuchung vorausgesetzt wird, sollen die Begriffe an dieser Stelle definiert werden.

a) Originalarzneimittel

Für den Begriff des Originalarzneimittels existiert keine feststehende Definition. In dieser Arbeit soll darunter ein innovatives Arzneimittel zu verstehen sein, wobei sich die Innovation insbesondere aus einem neuen Wirkstoff, einer neuen Wirkstoffzusammensetzung, einer neuen Darreichungsform oder einem neuen Anwendungsgebiet ergeben kann. Ein Originalarzneimittel ist in der Regel patentiert oder zumindest patentierbar.

b) Generikum

Der Begriff des Generikums ist in § 24b Abs. 2 AMG und Art. 10 Abs. 2 lit. b) RL 2001/83/EG²² legaldefiniert.²³ Nach dieser arzneimittelrechtlichen Definition ist ein Generikum 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. Dabei gelten unterschiedliche Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren sowie Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs grundsätzlich als derselbe Stoff. Ebenso gelten verschiedene orale Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreisetzung – also Dragees, Tabletten, Kapseln und Saft – als dieselbe Darreichungsform, sofern sich ihr Freisetzungsprofil nicht unterscheidet.²⁴ Diese arzneimittelrechtliche Definition kann für die Zwecke dieser Arbeit auch im krankensicherungs- und patentrechtlichen Kontext angewendet werden.²⁵

II. Medizinische Verfahren

Das Patentrecht schließt in § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG und Art. 53 lit. c) EPÜ die Erteilung von Patenten für Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und für Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen

es aus Gründen der sprachlichen Klarheit von Vorteil, auch im Patentrecht einen klar definierten Begriff zu zugrunde zu legen.

²⁰ Nirk, GRUR 1977, 356, 357; Moufang, in: Schulte, PatG (9. Aufl.), § 1, Rn. 216; vgl. auch Krasa, GRUR 1977, 476, 478.

²¹ Vgl. hierzu ausführlich Stellmach, GRUR Int. 2005, 665, 667f.

²² Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67, ber. 2003 L 302, S. 40, 2014 L 239, S. 81), zuletzt geändert durch Art. 1 VO (EU) 2019/1243 vom 20.6.2019 (ABl. L 198, S. 241).

²³ Die Legaldefinition ist auf die Rechtsprechung des EuGH zurück zu führen, vgl. Kortland, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 24b, Rn. 69ff; auch Zorr, Cross-label-use, S. 10, jeweils mit weiteren Nachweisen.

²⁴ Vgl. zum Begriff Rehmann, AMG, § 24b, Rn. 5; Heßhaus, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 24b AMG, Rn. 8.

²⁵ So für das Patentrecht wohl auch Zorr, Cross-label-use, S. 10f.

Körper vorgenommen werden, aus.²⁶ Diese vom Patentschutz ausgeschlossenen Verfahren werden zusammenfassend auch als medizinische Verfahren bezeichnet.²⁷

Therapieverfahren sind Verfahren, die dem Schutz oder der Verbesserung des menschlichen Lebens dienen.²⁸ Sie haben die Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit, die Linderung von Leiden, Schmerz oder Beschwerden, die Beeinflussung von Funktionsstörungen oder Funktionsschwächen oder die Steigerung der körperlichen Leistungsfähigkeit zum Ziel, wobei der Erfolg in der Gegenwart wie in der Zukunft liegen kann.²⁹ Aus dieser Definition wird erkennbar, dass der Heilzweck das zentrale Element des Therapieverfahrens ist.³⁰ Die Behandlung des menschlichen Körpers mit chemischen Stoffen oder Stoffgemischen – also die Anwendung eines Arzneimittels – ist als Therapieverfahren zu qualifizieren.³¹

Unter Diagnostizierverfahren sind Verfahren am lebenden menschlichen oder tierischen Körper zu medizinischen Zwecken, die der Erkennung, Lokalisierung oder dem Ausschluss von pathologischen (krankhaften) Zuständen dienen und deren Ergebnisse eine Grundlage für die weitere Therapie sein können, zu verstehen.³² Der Begriff der Diagnose erfasst dabei sowohl den Schritt der Erkennung des Krankheitsbildes als auch die darauf aufbauende Schlussfolgerung.³³

Dem Begriff der chirurgischen Verfahren unterfallen Eingriffe in den Körper, die der Heilung, der Linderung von Beschwerden, der Veränderung des äußeren Erscheinungsbilds (bspw. Korrektur körperlicher Fehler) oder der Vorbereitung eines chirurgischen Eingriffs (bspw. Desinfektion) dienen,³⁴ wobei sowohl operative (blutige) als auch konservative (unblutige) Verfahren umfasst sind.³⁵ Notwendig ist stets, dass der Eingriff eine gewisse Erheblichkeit aufweist, weshalb Maßnahmen des täglichen Bedarfs (bspw. Haarschneiden) nicht vom Begriff des chirurgischen Verfahrens erfasst sind.³⁶

III. Erste und zweite medizinische Indikation

1. Erste medizinische Indikation

Vor dem Hintergrund des § 3 Abs. 3 PatG bzw. Art. 54 Abs. 4 EPÜ wird unter der ersten medizinischen Indikation die erstmalige medizinische Verwendung eines bekannten Stoffs oder Stoffgemischs verstanden.³⁷ Der Stoff darf also zuvor nicht im medizinischen Bereich eingesetzt worden sein.³⁸

²⁶ Siehe zu diesen Regelungen und ihrem Zweck Erstes Kapitel-B.

²⁷ Vgl. bspw. *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 160; *Moufang*, in: Schulte, PatG (9. Aufl.), § 2a, Rn. 54.

²⁸ Vertiefend hierzu *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 39f.

²⁹ *Moufang*, in: Schulte, PatG (9. Aufl.), § 2a, Rn. 69; *Melullis*, in: Benkard, PatG, § 2a, Rn. 78.

³⁰ Vgl. *Ann*, Patentrecht, § 14, Rn. 58.

³¹ Vgl. EPA, GRUR Int. 1985, 193, 195 – *Zweite medizinische Indikation*; *Melullis*, in: Benkard, PatG, § 2a, Rn. 78.

³² BPatG, GRUR 2008, 981, 982 – *Verfahren zur gesundheitlichen Orientierung*; vgl. auch *Mes*, PatG, § 2a, Rn. 51f.

³³ *Melullis*, in: Benkard, PatG, § 2a, Rn. 90.

³⁴ *Fitzner*, in: BeckOK Patentrecht, § 2a PatG, Rn. 53; auch *Mes*, PatG, § 2a, Rn. 46.

³⁵ BGH, GRUR 2001, 321, 322 – *Endoprotheseeinsatz*; *Melullis*, in: Benkard, PatG, § 2a, Rn. 66.

³⁶ *Melullis*, in: Benkard, PatG, § 2a, Rn. 67; *Fitzner*, in: BeckOK Patentrecht, § 2a PatG, Rn. 53.

³⁷ *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 161; *Stief/Bühler*, in: Haedicke/Timmann, Patentrecht, § 9, Rn. 109; *Schermer*, GRUR 2009, 349.

³⁸ Siehe zum Patentschutz für die erste medizinische Indikation Erstes Kapitel-D-II.

Ein Beispiel für eine erste medizinische Indikation ist der unter dem Handelsnamen Botox vertriebene Stoff Botulinumtoxin. Dieser wurde zunächst zur Faltenglättung eingesetzt, bis er im Jahr 2011 auch für die Verwendung als Heilmittel gegen Inkontinenz zugelassen wurde.³⁹

2. Zweite medizinische Indikation

Die zweite medizinische Indikation bezeichnet die neue therapeutische Verwendung eines bereits für medizinische Zwecke bekannten Stoffs.⁴⁰ In der Regel ist diese neue Verwendung die Behandlung einer zweiten Krankheit.⁴¹ Dies ist aber nicht zwingend. Beispielsweise kann auch die Behandlung derselben Krankheit bei einer anderen Patientengruppe eine zweite Indikation darstellen.⁴² Werden über die zweite medizinische Indikation hinaus weitere medizinische Verwendungen für den Stoff gefunden, spricht man von weiteren medizinischen Indikationen.⁴³

Ein klassisches Beispiel ist der Wirkstoff Acetylsalicylsäure, dem wirksamen Bestandteil des Medikaments *Aspirin*. Dieser war als Schmerzmittel bekannt, bevor herausgefunden wurde, dass er auch prophylaktisch gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt werden kann.⁴⁴ Aus der jüngsten Vergangenheit lässt sich beispielsweise der Wirkstoff Remdesivir nennen, dessen Verwendung als Ebola-Medikament bekannt war. Im Jahr 2020 stellte sich heraus, dass er auch bei der Behandlung von Covid-19 eingesetzt werden kann.⁴⁵

B Ärztliche Therapiefreiheit

Bei der Beurteilung von Patenten und ihren Wirkungen im medizinischen Bereich muss stets die ärztliche Therapiefreiheit beachtet werden. Sie soll gewährleisten, dass der Arzt frei entscheiden kann, wie er bei der Behandlung oder Erkennung von Krankheiten vorgeht und in seiner Entscheidung nicht durch bestehende Patente beeinträchtigt wird.⁴⁶ Die Notwendigkeit ihrer Berücksichtigung ergibt sich aus den potenziell besonders schwerwiegenden Folgen von Patenten im medizinischen Bereich: Diese können den Arzt daran hindern, die im konkreten Fall bestgeeignete Therapie anzuwenden.⁴⁷

Vor diesem Hintergrund schließen § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG und Art. 53 lit. c) EPÜ medizinische Verfahren vom Patentschutz aus.⁴⁸ Solche Verfahrenspatente hätten zur Folge, dass der Arzt vor der Anwendung bestimmter Behandlungsmethoden die Erlaubnis des Patentinhabers einholen oder auf diese verzichten müsste.⁴⁹

³⁹ *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 32f.

⁴⁰ Vgl. *Nägerl*, in: Haedicke/Timmann, Patentrecht, § 4, Rn. 44.

⁴¹ Vgl. *Schermer*, GRUR 2009, 349; *Müller*, GRUR 1983, 471, 472.

⁴² Vgl. hierzu und weiteren Beispielen einer zweiten Indikation *Günzel*, GRUR 2001, 566, 568ff; *Jaenichen/Meier/Hölder*, Patents and Technological Progress in a Globalized World, 255, 260ff.

⁴³ Der sprachlichen Einfachheit halber wird in dieser Arbeit der Begriff der „zweiten medizinischen Indikation“ verwendet. Dieser umfasst auch die weiteren medizinischen Indikationen.

⁴⁴ *Jaenichen/Meier/Hölder*, Patents and Technological Progress in a Globalized World, 255, 256.

⁴⁵ Für weitere Beispiele vgl. *Zorr*, Cross-label-use, S. 12.

⁴⁶ Vgl. BGH, GRUR 2001, 321, 322 – *Endoprotheseeseinsatz*; *Meier-Beck*, GRUR 2009, 300, 301; auch *Mes*, PatG, § 2a, Rn. 39.

⁴⁷ Vgl. *Haedicke*, in: Haedicke/Timmann, Patentrecht, § 2, Rn. 213.

⁴⁸ Daneben liegt der Norm die sozialethische Überlegung zugrunde, dass die Krankheit des Menschen nicht kommerzialisiert werden soll, siehe *Keukenschrijver*, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, § 2a, Rn. 36; auch *Moufang*, in: Schulte, PatG (9. Aufl.), § 2a, Rn. 54.

⁴⁹ *Ann*, Patentrecht, § 14, Rn. 87.

Auf Erzeugnisse, die zur Anwendung in einem medizinischen Verfahren bestimmt sind, erstreckt sich das Patentierungsverbot nach § 2a Abs. 1 Nr. 2 S. 2 PatG und Art. 53 lit. c) S. 2 EPÜ nicht. Dies betrifft insbesondere Arzneimittel.⁵⁰ Die Ausnahme des Erzeugnisschutzes von dem Patentierungsverbot ist dadurch gerechtfertigt, dass Erzeugnispatente für den Arzt ein geringes Risiko begründen.⁵¹ Denn auf Erzeugnispatente ist der Erschöpfungsgrundsatz anwendbar. Sind die Erzeugnisse einmal mit Zustimmung des Patentinhabers in den Verkehr gelangt, kann dieser dem Arzt den Gebrauch des Erzeugnisses nicht mehr verbieten. Folglich ist der Arzt nach ordnungsgemäßer Beschaffung der Erzeugnisse nicht mehr auf die Erlaubnis des Patentinhabers angewiesen und in der Wahl der Behandlungsmethode frei.⁵²

Die Rückausnahme für medizinische Erzeugnisse zeigt, dass das Patentrecht die ärztliche Therapiefreiheit trotz ihrer hohen Bedeutung nicht grenzenlos schützt. Dies zeigt sich auch daran, dass die ärztliche Behandlung nicht in den Privilegierungstatbeständen des § 11 PatG aufgeführt ist, ärztliches Handeln also nicht als solches von patentrechtlicher Haftung befreit ist.⁵³ Festgehalten werden kann damit, dass die ärztliche Therapiefreiheit zwar stets zu berücksichtigen ist, nicht aber jede Einschränkung der Entscheidungsfreiheit des Arztes verbietet.

C Relevante Aspekte des Arzneimittelbereichs

Im Folgenden soll ein Überblick über einige rechtliche und wirtschaftliche Aspekte des Arzneimittelbereichs vermittelt werden, die für diese Untersuchung von besonderer Bedeutung sind. Begonnen wird dabei mit der Entwicklung (I.) und Zulassung (II.) von Arzneimitteln, bevor auf die diesen beizufügenden informierenden Texte (III.) und ihre Anwendung (IV.) eingegangen wird.

I. Entwicklung von Arzneimitteln

Die Entwicklung eines Arzneimittels ist komplexer Prozess, der mit hohem zeitlichen und finanziellen Aufwand verbunden ist. Die lange Entwicklungszeit und die hohen Kosten haben nicht nur Auswirkungen auf den Schutz neuer Arzneimittel, sondern werden auch immer wieder in der Diskussion um den Schutz der zweiten medizinischen Indikation vorgebracht.⁵⁴ Im Folgenden werden daher die Grundzüge der Entwicklung eines neuen Arzneimittels und das Auffinden und die Erforschung einer neuen Verwendung sowie der jeweils erforderliche Aufwand dargestellt.

1. Entwicklung eines neuen Arzneimittels

Die Entwicklung eines neuen Arzneimittels lässt sich in drei zentrale Phasen einteilen: Erstens das Auffinden und Optimieren eines Wirkstoffs, zweitens die präklinische Phase und drittens die klinische Phase. An diese drei Phasen schließt sich die Zulassung des Wirkstoffs an.⁵⁵

⁵⁰ Melullis, in: Benkard, PatG, § 2a, Rn. 98.

⁵¹ Melullis, in: Benkard, PatG, § 2a, Rn. 97.

⁵² Ann, Patentrecht, § 14, Rn. 87.

⁵³ Tauchner/Hölder, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 353, 366ff.

⁵⁴ Zu den Auswirkungen auf den Schutz neuer Arzneimittel siehe Erstes Kapitel-D-I. Zu den Auswirkungen der Entwicklungskosten auf die *second medical use*-Patente vgl. Erstes Kapitel-E-I.

⁵⁵ Siehe zur Zulassung Erstes Kapitel-C-II.

a) Auffinden und Optimieren eines Wirkstoffs

Ausgangspunkt der Arzneimittelentwicklung ist die Identifikation eines Behandlungsziels. Hat das Unternehmen ein solches ausgewählt, muss ein passender Angriffspunkt gefunden werden. Hierzu wird ein Molekül – in der Regel ein Enzym, Rezeptor, Ionenkanal oder Transmitter – identifiziert, das für die zu behandelnde Krankheit relevant ist. Dieses Molekül wird als *target* bezeichnet.⁵⁶

Nun gilt es, einen Wirkstoff zu finden, der auf das *target* einwirken kann. Dies geschieht in zwei Schritten. Im ersten Schritt testet das Pharmaunternehmen eine Vielzahl von Substanzen auf ihre Wirksamkeit auf das *target*.⁵⁷ Dieser Schritt wird als *high throughput screening* bezeichnet.⁵⁸ Erweist sich eine getestete Substanz als wirksam, spricht man von einem *hit*.⁵⁹ Im zweiten Schritt wird der chemische Strukturraum um die *hits* durch ein vertieftes *screening* abgesehen, um die pharmakologischen und physikochemischen Eigenschaften zu verbessern.⁶⁰ Ergebnis dieses Schrittes sind Leitstrukturen, die auch als *leads* bezeichnet werden.⁶¹

Die gefundenen Leitstrukturen werden sodann weiter getestet und optimiert. Ergebnis dieser Optimierung ist ein Wirkstoffkandidat, der in die präklinische Phase der Entwicklung überführt werden kann.⁶²

b) Präklinische Phase

In der präklinischen Phase wird der Wirkstoffkandidat im Labor untersucht und weiterentwickelt. Außerdem werden erste Tests an Tieren durchgeführt.⁶³ Ein zentraler Aspekt der präklinischen Phase ist die Überprüfung der Toxizität des Wirkstoffs.⁶⁴ Nach Abschluss der präklinischen Phase darf die klinische Phase und damit die Erprobung des Wirkstoffkandidaten am Menschen eingeleitet werden.⁶⁵

⁵⁶ Schacht, Weitere medizinische Indikation, S. 43.

⁵⁷ Link/Klebe/Stubbs, in: Fischer/Breitenbach, Pharmaindustrie, 91; Schacht, Weitere medizinische Indikation, S. 45.

⁵⁸ Es ist den Pharmaunternehmen möglich, bis zu 250.000 Substanzen pro Tag zu testen, vgl. Link/Klebe/Stubbs, in: Fischer/Breitenbach, Pharmaindustrie, 94; Schacht, Weitere medizinische Indikation, S. 43.

⁵⁹ Klebe, Wirkstoffdesign, S. 97.

⁶⁰ Link/Klebe/Stubbs, in: Fischer/Breitenbach, Pharmaindustrie, 90.

⁶¹ Klebe, Wirkstoffdesign, S. 97.

⁶² Schacht, Weitere medizinische Indikation, S. 51; Zorr, Cross-label-use, S. 23; vgl. auch Klebe, Wirkstoffdesign, S. 88; Link/Klebe/Stubbs, in: Fischer/Breitenbach, Pharmaindustrie, 90f.

⁶³ Meier, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 3, Rn. 3.

⁶⁴ Vgl. Klebe, Wirkstoffdesign, S. 298; Heil/Lützel, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 4, Rn. 94.

⁶⁵ Meier, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 3, Rn. 3; vgl. auch Heil/Lützel, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 4, Rn. 99.

c) Klinische Phase

Der klinische Abschnitt der Arzneimittelentwicklung ist in Deutschland in den §§ 40ff AMG geregelt, die durch die die GCP-Verordnung⁶⁶ konkretisiert werden. Er lässt sich in drei Phasen einteilen:

- In Phase I wird der Wirkstoffkandidat an einer kleinen Gruppe von etwa zehn bis fünfzig gesunden Probanden verabreicht.⁶⁷ Zweck dieser Phase ist die erstmalige Überprüfung der Verträglichkeit und Sicherheit.⁶⁸
- Phase II dient der Erforschung der therapeutischen Wirksamkeit und der geeigneten Dosierung des Wirkstoffs. Studien dieser Phase werden an kranken Patienten durchgeführt, wobei in der Regel wenige hundert Patienten über weniger als zwei Jahre behandelt werden.⁶⁹
- Anschließend werden in Phase III die für die Zulassung erforderlichen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit des Wirkstoffs gesammelt.⁷⁰ Im Rahmen dieser Studien werden etwa 3.000 bis 5.000 Menschen über einen Zeitraum von 24 bis 40 Monaten behandelt.⁷¹

Zusätzlich zu diesen drei Phasen führen pharmazeutische Unternehmen teilweise auch Studien der Phase 0 und häufig Studien der Phase IV durch. In Phase 0-Studien werden etwa 10-15 Probanden geringste Wirkstoffdosen, die unter der Schwelle für einen pharmakologischen Effekt liegen, verabreicht. Mit ihnen soll die Erfolgsrate der nachfolgenden Phasen verbessert werden.⁷² Phase IV-Studien erfolgen nach Marktzulassung und dienen der weiteren Erforschung der Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels.⁷³ Es handelt sich um marktbegleitende Studien, bei denen das zu prüfende Arzneimittel besonders gekennzeichnet und direkt an den Arzt abgegeben wird.⁷⁴

d) Aufwand der Entwicklung

Durchschnittlich wird nur eine von etwa 5.000 bis 10.000 Substanzen als Medikament zugelassen.⁷⁵ Dies und die soeben dargestellten Schritte lassen erahnen, dass die Entwicklung eines Arzneimittels mit erheblichem zeitlichen und finanziellen Aufwand verbunden ist.

⁶⁶ Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen vom 9. August 2004, BGBl. I S. 2081.

⁶⁷ *Heil/Lützel*, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 4, Rn. 102; *Meier*, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 3, Rn. 20; von 10-30 Probanden sprechen *de la Hays/Gebauer*, in: Schöffski/Fricke/Guminski, Pharmabetriebslehre, 111.

⁶⁸ *Aigner*, in: Fischer/Breitenbach, Pharmaindustrie, 151.

⁶⁹ *Meier*, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 3, Rn. 21f.

⁷⁰ *Meier*, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 3, Rn. 23.

⁷¹ *Breitenbach/Fischer*, in: Fischer/Breitenbach (4. Aufl.), Pharmaindustrie, 49; *de la Hays/Gebauer*, in: Schöffski/Fricke/Guminski, Pharmabetriebslehre, 113 sprechen von 2.000 bis mehr als 5.000 Patienten.

⁷² *Meier*, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 3, Rn. 19.

⁷³ Vgl. *de la Hays/Gebauer*, in: Schöffski/Fricke/Guminski, Pharmabetriebslehre, 114; *Meier*, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 3, Rn. 25.

⁷⁴ *Aigner*, in: Fischer/Breitenbach, Pharmaindustrie, 156f.

⁷⁵ *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 33 m.w.N.; so auch *Zorr*, Cross-label-use, S. 24; von sogar 8.000-10.000 Substanzen gehen *Breitenbach/Fischer*, in: Fischer/Breitenbach, Pharmaindustrie, 29 aus.

In der Tat vergehen zwischen Auffinden des *targets* und Zulassung des Arzneimittels durchschnittlich etwa zwölf Jahre.⁷⁶ Die Höhe der Kosten lässt sich nicht eindeutig bestimmen. Eine neuere Studie kommt zu dem Ergebnis, dass die Kosten 1,4 Milliarden US-Dollar, die kapitalisierten Kosten sogar 2,6 Milliarden US-Dollar betragen.⁷⁷ Auf diese Studie beruft sich auch die *efpia* (der europäische Dachverband der forschenden Pharmaunternehmen) bei der Bestimmung der durchschnittlichen Entwicklungskosten.⁷⁸ Andere Autoren orientieren sich an der Summe von einer Milliarde Dollar.⁷⁹ Der *vfa* nennt Kosten von 1,0 bis 1,6 Milliarden US-Dollar.⁸⁰

2. Auffinden und Erforschung einer neuen Indikation

Will das Pharmaunternehmen einen bereits bekannten Wirkstoff für eine neue Indikation nutzen, kann es auf den Erkenntnissen aus der Entwicklung dieses Wirkstoffs aufbauen.⁸¹ Dennoch bleibt das Auffinden und die Erforschung einer neuen Indikation ein aufwändiger Prozess, für den etwa drei Jahre und circa 0,3 Milliarden US-Dollar aufgewendet werden müssen.⁸²

Am Anfang dieses Prozesses steht die Entdeckung der Wirksamkeit des Wirkstoffs für eine neue Indikation. Diese wird sich in der Regel im Rahmen von Studien, die nach Markteinführung des Wirkstoffs durchgeführt werden – also Phase IV-Studien – ergeben.⁸³ Auch möglich ist aber, dass das Pharmaunternehmen durch Zufall auf die neue Indikation stößt.⁸⁴

Sobald eine neue und vielversprechende Indikation für den Wirkstoff gefunden wurde, muss das Pharmaunternehmen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dieser neuen Behandlung durch klinische Studien erforschen. Zwar sind dabei nicht in jedem Fall sämtliche klinischen Phasen durchzuführen, zumindest die besonders aufwändigen Phase III-Studien bleiben aber unumgänglich.⁸⁵

⁷⁶ *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 53 spricht von 10-12 Jahren, stellt dabei aber auf den Zulassungsantrag als Endpunkt ab; ebenso *Zorr*, Cross-label-use, S. 23; von 12 Jahren sprechen *Breyer/Zweifel/Kifmann*, Gesundheitsökonomik, S. 485f; von 14 Jahren ausgehend *Raasch*, Patentausschluss, S. 16; *Thierolf*, in: Schöffski/Fricke/Guminski, Pharmabetriebslehre, 119 geht sogar von mehr als 14 Jahren aus.

⁷⁷ *DiMasi/Grabowski/Hansen*, Journal of Health Economics 2016, 20, 26; von bis zu 2,3 Milliarden sprechen auch *Breitenbach/Fischer*, in: Fischer/Breitenbach, Pharmaindustrie, 59.

⁷⁸ *efpia*, Key Data 2018, S. 9.

⁷⁹ Bspw. *Thierolf*, in: Schöffski/Fricke/Guminski, Pharmabetriebslehre, 120 spricht von weit mehr als 1 Milliarde.

⁸⁰ *vfa*, So entsteht ein neues Medikament, abrufbar unter <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/so-entsteht-ein-medikament.html> (zuletzt abgerufen am 10. April 2021).

⁸¹ Die Darstellung geht von dem Fall aus, dass die neue Indikation von dem Pharmaunternehmen aufgefunden und erforscht wird, das auch den zugrunde liegenden Wirkstoff entwickelt hat.

⁸² *Zorr*, Cross-label-use, S. 30 und 31 jeweils m.w.N.; in den 1980er Jahren ging man von Kosten in Höhe von 50 bis 100 Millionen DM aus, vgl. *Gruber/Kroher*, GRUR Int. 1984, 201, 202 m.w.N.

⁸³ Vgl. *Sedlacek*, Arzneimittelforschung, S. 269; *Schermer*, GRUR 2009, 349.

⁸⁴ *Zorr*, Cross-label-use, S. 40.

⁸⁵ Vgl. *Sedlacek*, Arzneimittelforschung, S. 269; von *Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 114.

II. Zulassung von Arzneimitteln

Die arzneimittelrechtliche Zulassung gewährt ihrem Inhaber das Recht, das zugelassene Arzneimittel mit der zugelassenen Indikation in Verkehr zu bringen.⁸⁶ Die Zulassung kann in einem nationalen Verfahren, dass sich in Deutschland nach §§ 21ff AMG richtet, oder in einem zentralen europäischen Verfahren nach der VO 726/2004⁸⁷ erteilt werden. Eine in Deutschland erteilte nationale Zulassung erlaubt das Inverkehrbringen im Inland. Die im zentralen Verfahren erworbene Gemeinschaftszulassung gilt dagegen EU-weit und hat in den Mitgliedsstaaten dieselben Wirkungen wie eine nationale Zulassung.⁸⁸ Sowohl die nationale Zulassung als auch die Gemeinschaftszulassung haben dabei grundsätzlich eine Laufzeit von fünf Jahren.⁸⁹ Die Zulassung kann aber verlängert werden und gilt dann ohne zeitliche Begrenzung.⁹⁰

Die Zulassungsentscheidung bezieht sich auf das Arzneimittel im formellen Sinne. Dieser formelle Arzneimittelbegriff individualisiert das Arzneimittel über seine Bezeichnung, Zusammensetzung, Darreichungsform und sein Anwendungsgebiet.⁹¹ Insbesondere auch hinsichtlich des Anwendungsgebiets ist die Zulassungsbehörde streng an den Antrag des Arzneimittelherstellers gebunden. Die Behörde darf die Zulassung nur für die Indikationen erteilen, die der Antragsteller beantragt hat.⁹² Der Arzneimittelhersteller ist nicht verpflichtet, alle aufgefundenen Indikationen zum Gegenstand seines Zulassungsantrags zu machen, sondern kann frei entscheiden, welche Indikation er in seinen Antrag aufnimmt.⁹³ Dieser Indikationsbezug der arzneimittelrechtlichen Zulassung legt bereits nahe, dass sie im Zusammenhang mit *second medical use*-Patenten von Bedeutung ist. Denn wenn ein Arzneimittel für eine bestimmte Indikation nicht zugelassen ist, ist es – wenngleich nicht ausgeschlossen – unwahrscheinlich, dass es für diese Indikation angewendet wird.⁹⁴ Ihre Relevanz für die hier untersuchten Verletzungsfragen folgt aber vor allem daraus, dass die Angaben in den informierenden Texten des Arzneimittels von dem Umfang der Zulassung abhängen. Diese Angaben sind ein zentraler Anknüpfungspunkt im Rahmen der Prüfung einer unmittelbaren Verletzung von Patenten auf die zweite medizinische Indikation.⁹⁵ Daneben ist die Zulassung aufgrund ihrer strengen Voraussetzungen auch maßgeblich für den zuvor dargestellten Entwicklungsaufwand verantwortlich.

Ob die Arzneimittelbehörde eine Zulassung erteilt, richtet sich nach § 25 AMG. Zentral ist in diesem Zusammenhang häufig die Frage, ob die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels ausreichend begründet ist.⁹⁶ Fehlt es an einem ausreichenden Nachweis, ist die Zulassung

⁸⁶ *Fleischfresser/Fuhrmann*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 7, Rn. 9; *Rehmann*, AMG, Vor §§ 21-37, Rn. 39.

⁸⁷ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 S. 1), zuletzt geändert durch Art. 1 ÄndVO (EU) 2019/5 vom 11.12.2018 (ABl. 2019 L 4 S. 24).

⁸⁸ *Friese*, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 5, Rn. 120.

⁸⁹ Dies ergibt sich aus Art. 14 Abs. 1 VO 726/2004 bzw. § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG.

⁹⁰ *Meier*, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 3, Rn. 169 u. 221 u. 250.

⁹¹ *Fleischfresser/Fuhrmann*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 7, Rn. 17; siehe auch *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 50.

⁹² *Fleischfresser/Fuhrmann*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 7, Rn. 7.

⁹³ *Winnlands/Kügel*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 22, Rn. 40; *Rehmann*, AMG, § 22, Rn. 8.

⁹⁴ Zur Anwendung von Arzneimitteln abseits der zugelassenen Indikationen Erstes Kapitel-C-IV.-2.

⁹⁵ Siehe zu den informierenden Texten sogleich Erstes Kapitel-C-III.

⁹⁶ *Kügel*, in: MAH Medizinrecht, § 17, Rn. 110.

gemäß § 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 zu versagen.⁹⁷ Welche Nachweise der Antragsteller für die Wirksamkeit und Sicherheit seines Arzneimittels vorlegen muss, hängt von der begehrten Zulassung ab. Die für die Zulassung eines Originalarzneimittels erforderlichen Nachweise sind erheblich umfangreicher als diejenigen, die für die Zulassung eines Generikums notwendig sind.

a) Zulassung von Originalarzneimitteln

aa) Zulassung eines neuen Arzneimittels⁹⁸

Grundsätzlich muss der Arzneimittelhersteller einen sogenannten Vollantrag einreichen, um eine Zulassung für sein Medikament zu erhalten.⁹⁹ Einem solchen Vollantrag muss er umfangreiche Zulassungsunterlagen beifügen. Diese sind für das deutsche Zulassungsverfahren in § 22 AMG und den Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 26 AMG geregelt.¹⁰⁰ Für das zentrale Zulassungsverfahren ergeben sie sich aus Art. 6 Abs. 1 VO 726/2004, der auf die Antragsanfordernisse des Art. 8 Abs. 3 RL 2001/83/EG verweist.¹⁰¹ Da § 22 AMG die Vorgaben des Art. 8 Abs. 3 RL 2001/83/EG umsetzt, sind für das deutsche und das zentrale Zulassungsverfahren dieselben Unterlagen vorzulegen.¹⁰²

Der Arzneimittelhersteller hat die notwendigen Unterlagen in Form eines Dossiers, das als *Common Technical Document* („CTD“) bezeichnet wird, einzureichen. Das CTD besteht nach Anhang I zur RL 2001/83/EG aus fünf Modulen mit festgelegtem Inhalt:¹⁰³

- Modul 1: Administrative Angaben (bspw. Bezeichnung des Arzneimittels und Angabe des Wirkstoffs und des Anwendungsgebiets)
- Modul 2: Zusammenfassung der Daten aus den Modulen 3 bis 5
- Modul 3: Angaben zur pharmazeutischen Qualität (bspw. Beschreibung des Wirkstoffs und seiner Entwicklung und Herstellung)
- Modul 4: Präklinische Berichte (Angaben zur Pharmakologie, Pharmakokinetik und Toxizität)
- Modul 5: Berichte über die klinischen Studien

bb) Zulassung einer neuen Indikation

Findet der Arzneimittelhersteller für ein bereits zugelassenes Medikament eine zweite Indikation, kann er sein Medikament nicht ohne Weiteres auch für diese Indikation anbieten. Vielmehr muss er auch in diesem Fall den arzneimittelrechtlichen Vorschriften genügen. Die Änderung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung richtet sich nach der VO 1234/2008¹⁰⁴. Diese Verordnung ist unabhängig davon anwendbar, ob die Zulassung im nationalen oder im

⁹⁷ Die Beweislast für die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels trägt dabei der Antragsteller, vgl. BVerwG, NJW 1994, 2433, 2434 – *Zulassung eines Arzneimittels*; Kügel, in: MAH Medizinrecht, § 17, Rn. 110.

⁹⁸ Die folgende Darstellung bezieht sich auf die Zulassung eines Arzneimittels mit einem neuen chemisch synthetisierten Wirkstoff.

⁹⁹ Meier, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 3, Rn. 122.

¹⁰⁰ Die Arzneimittelprüfrichtlinien sind auf der Webseite des BfArM (www.bfarm.de) abrufbar. Daneben wird § 22 AMG durch diverse weitere nationale und europäische Dokumente ergänzt, vgl. hierzu Winnlands/Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 22, Rn. 5ff.

¹⁰¹ Friese, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 5, Rn. 90.

¹⁰² Vgl. Rehmann, AMG, § 22, Rn. 1.

¹⁰³ Winnlands/Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 22, Rn. 25ff; Rehmann, AMG, § 22, Rn. 1.

¹⁰⁴ Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. Nr. L 334 S. 7), geändert durch VO (EU) Nr. 712/2012 der Kommission vom 3. 8. 2012 (ABl. Nr. L 209 S. 4).

zentralen Verfahren erteilt wurde.¹⁰⁵ § 29 AMG, der die Voraussetzungen einer Zulassungsänderung nach deutschem Recht regelt, hat daher nur noch sehr eingeschränkte Bedeutung.¹⁰⁶ Die VO 1234/2008 unterteilt die Änderungen nach dem Grad ihres Risikos für die öffentliche Gesundheit und ihrer Auswirkungen auf die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des zugelassenen Arzneimittels in verschiedene Kategorien.¹⁰⁷ Dies sind nach Art. 2 Nr. 2-5 VO 1234/2008 geringfügige Änderungen der Typen Ia und Ib, größere Änderungen des Typs II sowie Zulassungserweiterungen.

Das Hinzufügen einer weiteren Indikation ist nach Art. 3 Abs. 1 VO 1234/2008 i.V.m. Ziff. 2 lit. a) Anhang II eine größere Änderung des Typs II.¹⁰⁸ Diese Änderungen müssen bei der Zulassungsbehörde beantragt und von dieser genehmigt werden, bevor sie vom Zulassungsinhaber umgesetzt werden dürfen (sog. *Tell & Wait*-Verfahren).¹⁰⁹ Der Antrag muss gemäß Art. 10 Abs. 1, 13c Abs. 1, 16 Abs. 1 VO 1234/2008 i.V.m. Anhang IV und den Änderungsleitlinien der Kommission¹¹⁰ unter anderem einen Bericht über die durchgeführten klinischen Studien beinhalten.¹¹¹

b) Zulassung von Generika

Für Generika sehen Art. 10 Abs. 1 RL 2001/83/EG und § 24b AMG eine vereinfachte Zulassung vor. Der Generikahersteller muss – anders als bei einem Vollantrag – keine Ergebnisse präklinischer und klinischer Versuche vorlegen. Stattdessen kann er auf die Zulassungsunterlagen des Referenzarzneimittels Bezug nehmen.¹¹² Unter den Voraussetzungen des § 24b AMG ist dies auch dann möglich, wenn der Inhaber des Referenzarzneimittels der Bezugnahme nicht zustimmt.¹¹³ Der Generikahersteller kann frei entscheiden, in welchem Umfang er auf die Unterlagen des Referenzarzneimittels Bezug nimmt. Er kann eine pauschale Bezugnahme erklären oder diese beschränken und ergänzend eigene Unterlagen einreichen.¹¹⁴

Voraussetzung der vereinfachten Zulassung ist, dass das zuzulassende Arzneimittel die Anforderungen an ein Generikum im Sinne des § 24b Abs. 2 AMG erfüllt. Dies erfordert insbesondere den Nachweis der Bioäquivalenz.¹¹⁵ Zudem muss die Generikumszulassung auf ein taugliches Referenzarzneimittel Bezug nehmen. Das Referenzarzneimittel ist in Art. 10 Abs. 2

¹⁰⁵ Vgl. *Krüger/Kortland*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 29, Rn. 98; *Heßhaus*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 29 AMG, Rn. 4.

¹⁰⁶ *Kösling/Wolf*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 11, Rn. 2; *Heßhaus*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 29 AMG, Rn. 4.

¹⁰⁷ *Meier*, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 3, Rn. 212.

¹⁰⁸ *Kösling/Wolf*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 11, Rn. 29; Dies stellt eine erhebliche Änderung zum zuvor geltenden nationalen Recht dar, da eine Indikationserweiterung bislang grundsätzlich eine Neuzulassung erforderlich machte (§ 29 Abs. 3 S. 1 Nr. 3, Abs. 2a S. 1 Nr. 1 AMG), vgl. *Krüger/Kortland*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 29, Rn. 119.

¹⁰⁹ *Kösling/Wolf*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 11, Rn. 30; *Rehmann*, AMG, § 29, Rn. 24.

¹¹⁰ Ausführliche Leitlinien zu den verschiedenen Kategorien von Änderungen, zur Handhabung der in den Kapiteln II, IIa, III und IV der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln festgelegten Verfahren und zu den gemäß diesen Verfahren einzureichenden Unterlagen, S. 9.

¹¹¹ Für die patentrechtliche Offenbarung der therapeutischen Wirkung sind dagegen keine klinischen Studien notwendig. Die Anforderungen der arzneimittelrechtlichen Zulassung und der Patenterteilung unterscheiden sich insoweit, vgl. *Schermer*, GRUR 2009, 349, 351ff.

¹¹² *Rehmann*, AMG, § 24b, Rn. 8; *Kortland*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 24b, Rn. 22.

¹¹³ *Rehmann*, AMG, § 24b, Rn. 1; *Meier*, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 3, Rn. 125; *Heßhaus*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 24b AMG, Rn. 1.

¹¹⁴ *Kortland*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 24b, Rn. 29; vgl. auch *Rehmann*, AMG, § 24b, Rn. 10.

¹¹⁵ Siehe zum Begriff des Generikums Erstes Kapitel-A-I.-2.-b).

lit. a) RL 2001/83/EG als „ein gemäß Artikel 6 in Übereinstimmung mit Artikel 8 genehmigtes Arzneimittel“ definiert. Diese Definition gilt wegen der Notwendigkeit richtlinienkonformer Auslegung auch für § 24b AMG.¹¹⁶ Als Referenzarzneimittel kommt damit jedes Arzneimittel in Betracht, das in (irgend-)einem Mitgliedstaat der Europäischen Union zugelassen wurde.¹¹⁷ Zuletzt ist notwendig, dass das Zulassungsdossier des Referenzarzneimittels alle Unterlagen enthält, die für den Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit des Generikums erforderlich sind.¹¹⁸

Eingeschränkt wird das Recht zur Bezugnahme durch den Unterlagenschutz nach § 24b AMG, dessen Frist nach der „8+2+1-Regelung“ ausgestaltet ist.¹¹⁹ Entsprechend des Namens setzt sich die Schutzfrist aus drei Teilen zusammen, die eine Maximalschutzdauer von elf Jahren ermöglicht: Erstens einem Verwertungsschutz, der die Bezugnahme auf die Unterlagen erst erlaubt, wenn das Referenzarzneimittel bereits acht Jahre zugelassen ist.¹²⁰ Zweitens einem zweijährigen Vermarktungsschutz, der das Inverkehrbringen von Generika unterbindet.¹²¹ Drittens einer Verlängerung des Vermarktungsschutzes um ein Jahr, die im Fall einer Indikationserweiterung gewährt wird.¹²²

Problematisch kann die Zulassung unter Bezugnahme auf das Referenzmittel sein, wenn das Referenzarzneimittel durch ein *second medical use*-Patent für eine Indikation geschützt ist, im Übrigen aber kein Patentschutz mehr besteht.¹²³ Die Zulassung würde auch die noch patentgeschützte Indikation umfassen. Somit wäre diese auch in der Gebrauchs- und Fachinformation anzugeben. Dies würde eine Haftung des Generikaherstellers wegen unmittelbarer Patentverletzung des *second medical use*-Patents begründen.¹²⁴ Aus diesem Grund kann der Generikahersteller die Angabe dieser Indikationen in der Gebrauchs- und Fachinformation weglassen.¹²⁵ Hierbei handelt es sich um eine Beschränkung des Zulassungsantrags,¹²⁶ die dazu führt, dass das Generikum nicht für die unter Patentschutz stehende Indikation zugelassen wird.¹²⁷

III. Informierende Texte zu Arzneimitteln

Arzneimittel müssen mit informierenden Texten versehen sein, um in Deutschland vertrieben werden zu dürfen.¹²⁸ Wie zuvor angesprochen, sind diese informierenden Texte für die

¹¹⁶ *Ambrosius*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 6, Rn. 188.

¹¹⁷ *Rehmann*, AMG, § 24b, Rn. 7.

¹¹⁸ So im Zusammenhang eines Referenzarzneimittels, das auf Grundlage des Art. 10a RL 2011/83 (sog. *well established use*-Antrag) zugelassen wurde, EuGH, GRUR 2015, 89, 90, Rn. 30 – *Olainfarm*; *Rehmann*, AMG, § 24b, Rn. 7; *Kortland*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 24b, Rn. 14.

¹¹⁹ *Kügel*, in: MAH Medizinrecht, § 17, Rn. 131.

¹²⁰ *Rehmann*, AMG, § 24b, Rn. 11; *Kügel*, in: MAH Medizinrecht, § 17, Rn. 131; *Heßhaus*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 24b AMG, Rn. 5; *Kortland*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 24b, Rn. 36; *Ambrosius*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 6, Rn. 209.

¹²¹ *Meier*, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 3, Rn. 127; *Kügel*, in: MAH Medizinrecht, § 17, Rn. 131; *Kortland*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 24b, Rn. 55.

¹²² *Rehmann*, AMG, § 24b, Rn. 12; *Meier*, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 3, Rn. 127.

¹²³ Denn die Zulassungsbehörde prüft nicht, ob und in welchen Teilen das Referenzarzneimittel noch unter Patentschutz steht, vgl. *Kügel*, in: MAH Medizinrecht, § 17, Rn. 133.

¹²⁴ Zur unmittelbaren Patentverletzung wegen Angabe der patentgemäßen Indikation in der Gebrauchs- und Fachinformation siehe Drittes Kapitel-B-I, Drittes Kapitel-C-I und Viertes Kapitel-B-I.

¹²⁵ *Rehmann*, AMG, § 24b, Rn. 25; vgl. auch Erstes Kapitel-C-III.-3.

¹²⁶ EuGH, GRUR 2019, 428, 430, Rn. 47 – *Staat der Niederlanden/Warner-Lambert Company*; von *Czetztritz/Strelow*, PharmR 2019, 155, 156; *Rehmann*, AMG, § 24b, Rn. 25.

¹²⁷ *Neuhaus*, GRUR 2017, 1111; vgl. auch *Rehmann*, AMG, § 11a, Rn. 13.

¹²⁸ *Menges/Karle/Winnlands*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 19, Rn. 1.

Verletzung von Patenten auf die zweite medizinische Indikation höchst relevant. Denn ihnen kann der Anwender entnehmen, für welche Indikation er das jeweilige Präparat anwenden soll. Die informierenden Texte können den Anwender damit grundsätzlich davon abhalten oder dazu veranlassen, dass Präparat für die patentgemäße zweite Indikation zu verwenden.

Die gesetzlichen Anforderungen an die informierenden Texte sind in §§ 10ff AMG geregelt und betreffen die Verpackung, die Gebrauchsinformation und die dem Arzneimittel nicht körperlich beiliegende Fachinformation. Die Anforderungen an die drei Informationstexte sind ähnlich, wegen der unterschiedlichen Adressatenkreise und Informationsbedürfnisse aber nicht identisch.¹²⁹

1. Information auf der Verpackung

§ 10 AMG regelt die Anforderungen an die Kennzeichnung. Unter der Kennzeichnung sind die Angaben auf der Verpackung – also die Etikettierung des Arzneimittels – zu verstehen.¹³⁰ Die Kennzeichnung dient dabei in erster Linie der Information des Patienten und soll die Anwendungssicherheit erhöhen. Sie ist daher von großer Bedeutung für den öffentlichen Gesundheitsschutz.¹³¹

Inhalt, Formulierung und Gestaltung der Informationstexte auf der Verpackung sind durch § 10 Abs. 1 S. 1 AMG detailliert vorgegeben. Unter anderem müssen die Angaben auf dem Etikett mit denen in der Fachinformation übereinstimmen. Da die Verpackung dem Patienten aber nur eine Orientierungshilfe geben soll, ist auf ihr die Verwendung von Oberbegriffen wie „Erkältungsmittel“ oder „Hustensaft“ zulässig.¹³² Andere als die gesetzliche vorgegebenen Pflichtangaben sind auf der Verpackung nur eingeschränkt zulässig.¹³³

2. Gebrauchsinformation

Die Angaben in der Gebrauchsinformation – dem Beipackzettel – sind in § 11 AMG geregelt.¹³⁴ Wie die Kennzeichnung richtet sich auch die Gebrauchsinformation an den Patienten und soll ihn über die Wirksamkeit und die Gefahren des Arzneimittels aufklären. Sie dient der Information des Verbrauchers, der Anwendungssicherheit und damit letztlich dem Schutz der öffentlichen Gesundheit.¹³⁵

Gemäß § 11 Abs. 1 S. 1 AMG muss die Packungsbeilage die Überschrift „Gebrauchsinformation“ tragen, leicht verständlich formuliert sein und mit den Angaben in der Fachinformation übereinstimmen. Zudem muss sie die in Nr. 1-8 festgelegten Angaben enthalten.¹³⁶ Dies umfasst unter anderem die Anwendungsgebiete, für die das Arzneimittel zugelassen ist.¹³⁷ Dabei sind grundsätzlich alle zugelassenen Indikationen anzugeben. Das Weglassen einer solche

¹²⁹ *Menges/Karle/Winnlands*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 19, Rn. 1.

¹³⁰ *Pannenbecker*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 10, Rn. 1.

¹³¹ *Heßhaus*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 10 AMG, Rn. 2; *Rehmann*, AMG, § 10, Rn. 1.

¹³² BT-Drs. 15/5316, S. 34; *Menges/Karle/Winnlands*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 19, Rn. 18.

¹³³ *Pannenbecker*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 10, Rn. 47.

¹³⁴ § 11 AMG ist nicht auf zentral zugelassene Arzneimittel anwendbar. Für deren Gebrauchsinformation gilt Art. 59 RL 2001/83/EG. In der Praxis ergeben sich hieraus aber keine relevanten Abweichungen, siehe *Rehmann*, AMG, § 11, Rn. 1.

¹³⁵ *Kügel*, in: MAH Medizinrecht, § 17, Rn. 88; *Heßhaus*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 11 AMG, Rn. 1; *Menges/Karle/Winnlands*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 19, Rn. 27.

¹³⁶ Darüber hinausgehende Angaben sind nur unter engen Voraussetzungen möglich, vgl. *Heßhaus*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 11 AMG, Rn. 8; *Pannenbecker*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 11, Rn. 52.

¹³⁷ In der Gebrauchsinformation ist die Verwendung von Oberbegriffen nicht zulässig.

Indikation stellt, wenn nicht ein Fall des § 11a Abs. 1e vorliegt,¹³⁸ eine Irreführung im Sinne des § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG dar.¹³⁹

3. Fachinformation

Anders als die Verpackung und die Gebrauchsinformation richtet sich die Fachinformation nicht an die Patienten, sondern an die Fachkreise. Diese sollen durch die Fachinformation die notwendigen wissenschaftlichen Informationen erhalten, um eine sichere Arzneimitteltherapie gewährleisten zu können.¹⁴⁰ Die Fachinformation wird dem Arzneimittel nicht beigefügt, sondern ist den Fachkreisen nach § 11a Abs. 1 S. 1 AMG auf Aufforderung zur Verfügung zu stellen.

Ihr Inhalt ist in § 11a Abs. 1 S. 2 AMG festgelegt. Die Fachinformation muss mit der im Zulassungsverfahren genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels übereinstimmen und die in Nr. 1 bis 10 aufgelisteten Angaben enthalten. Dies umfasst nach Nr. 4 lit. a) insbesondere auch die Anwendungsgebiete. Andere als die in § 11a AMG vorgegebenen Angaben sind in der Fachinformation unzulässig.

§ 11a Abs. 1e AMG enthält eine Sonderregel, die den *second medical use*-Patenten Rechnung trägt. Danach können in der Fachinformation Angaben zu Anwendungsgebieten, Dosierungen und anderen Gegenständen eines Patents, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens noch unter das Patentrecht fallen, entfallen.¹⁴¹ Der Generikahersteller kann also in der Fachinformation seines Generikums diejenige Indikation weglassen, die von dem *second medical use*-Patent erfasst ist.¹⁴² Dieses Weglassen ist der sogenannte *carve-out*.¹⁴³ Resultat eines *carve-out* ist eine Fachinformation, in der die patentgemäße Indikation nicht aufgeführt ist.¹⁴⁴ Diese wird als *skinny label* bezeichnet.¹⁴⁵ Wegen der zwingenden Übereinstimmung mit den Angaben in der Fachinformation enthält auch die Gebrauchsinformation die patentgemäße Indikation nicht. Der gesamte Prozess wird zusammenfassend *carving-out* oder *skinny labelling* genannt.¹⁴⁶ Er ist notwendig, weil der Generikahersteller durch die Aufnahme der patentgemäßen zweiten Indikation in die Gebrauchs- und Fachinformation das *second medical use*-Patent verletzen würde.¹⁴⁷

IV. Anwendung von Arzneimitteln

Abschließend werden die Möglichkeiten der Anwendung von Arzneimitteln dargestellt. Diese lassen sich in zwei grundlegende Kategorien unterteilen: Die Anwendung in Übereinstimmung mit der Zulassung und die Anwendung außerhalb der Zulassung. Bei der im weiteren Verlauf dieser Arbeit vorgenommenen Untersuchung der Handlungen, durch die ein *second medical*

¹³⁸ Siehe hierzu sogleich Erstes Kapitel-C-III.-3.

¹³⁹ *Menges/Karle/Winnlands*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 19, Rn. 30.

¹⁴⁰ *Rehmann*, AMG, § 11a, Rn. 1; *Kügel*, in: MAH Medizinrecht, § 17, Rn. 92.

¹⁴¹ Es ist darauf hinzuweisen, dass § 11a Abs. 1e AMG eine rein verwaltungsrechtliche Regelung darstellt, die keine eigene Aussage über die patentrechtliche Würdigung trifft, vgl. *von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 117.

¹⁴² *Pannenbecker*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 11a, Rn. 33.

¹⁴³ Schlussanträge der Generalanwältin Juliane Kokott, v. 04.10.2018 - C-423/17, PharmR 2018, 592, 593; *von Czettritz/Strelow*, PharmR 2019, 155.

¹⁴⁴ Da der *carve-out* auch eine Beschränkung des Zulassungsantrags darstellt, ist das Generikum für die patentgemäße Indikation auch nicht zugelassen, siehe unter Erstes Kapitel-C-II.-b).

¹⁴⁵ Vgl. *von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 117; *Cepi/Paheenthararajah*, GRUR-Prax 2018, 225, 226.

¹⁴⁶ Siehe auch *England*, GRUR Int. 2016, 714 715; *Zorr*, Cross-label-use, S. 15f.

¹⁴⁷ Vgl. hierzu Drittes Kapitel-B-I, Drittes Kapitel-C-I und Viertes Kapitel-B-I.

use-Patent und insbesondere der zweckgebundene Stoffschutz verletzt wird, wird dieser Unterscheidung erhebliche Bedeutung zukommen.¹⁴⁸

1. Anwendung in Übereinstimmung mit der Zulassung

Im Regelfall werden Arzneimittel in Übereinstimmung mit ihrer Zulassung eingesetzt. Sie werden also für das zugelassene Anwendungsgebiet in der zugelassenen Darreichungsweise, -form und -menge angewendet. Diese Form der Anwendung wird auch als *on-label-use* bezeichnet.¹⁴⁹

2. Anwendung außerhalb der Zulassung

Möglich ist aber auch eine Anwendung außerhalb der Zulassung.¹⁵⁰ Hierzu kann es kommen, weil die arzneimittelbehördliche Zulassung nicht zwingend der tatsächlichen Verwendbarkeit eines Arzneimittels entspricht. Neue Erkenntnisse über die Wirkungen des Arzneimittels können zur Erweiterung der tatsächlichen Anwendungsgebiete des Arzneimittels führen, die – etwa wegen der damit verbundenen Kosten – nicht immer in die Zulassung aufgenommen werden.¹⁵¹ Zudem muss die Erweiterung der Zulassung um eine neue Indikation als größere Änderung des Typs II von der Arzneimittelbehörde genehmigt werden, was mit zusätzlichem Zeitaufwand verbunden ist.¹⁵² Besonders häufig kommt eine Arzneimittelanwendung außerhalb der Zulassung im Bereich der Kinderheilkunde, insbesondere in der Kinderonkologie vor.¹⁵³ Daneben sind aber auch die allgemeine Onkologie, die Infektiologie und die Neurologie bedeutende Bereiche für die nicht zulassungsgemäße Anwendung von Arzneimitteln.¹⁵⁴

Es gibt verschiedene Formen des Arzneimitteleinsatzes außerhalb seiner Zulassung:

a) *Off-label-use*

Der Begriff des *off-label-use* ist gesetzlich nicht definiert. In der Regel versteht man darunter die Anwendung eines Arzneimittels außerhalb seiner zugelassenen Indikationen.¹⁵⁵ Neben der Abweichung von den zugelassenen Krankheitsbildern stellt auch die Anwendung außerhalb der zugelassenen Altersgruppe – also beispielsweise in der Pädiatrie – eine Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikationen dar. Daneben wird auch die Anwendung in einer anderen als der zugelassenen Dosierung, Applikationsform oder Anwendungsdauer dem *off-label-use* zugeordnet.¹⁵⁶

¹⁴⁸ Siehe zur Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes durch die Anwendung des Arzneimittels Viertes Kapitel-B-II.

¹⁴⁹ Zorr, Cross-label-use, S. 13, Abb. 1.

¹⁵⁰ Ein Gebrauch des Arzneimittels außerhalb der Zulassung ist immer auch ein Gebrauch abseits der Fach- und Gebrauchsinformation. Denn in dieser müssen sämtliche Indikationen aufgeführt sein, für die das Arzneimittel zugelassen ist, vgl. Erstes Kapitel-C-III.

¹⁵¹ Dierks/Finn, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 7, Rn. 1; Kortland, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, Vor § 21, Rn. 22.

¹⁵² Vgl. Hasskarl, PharmR 2010, 444; siehe zur Notwendigkeit der Genehmigung auch Erstes Kapitel-C-II.

¹⁵³ Vgl. Kortland, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, Vor § 21, Rn. 21; Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 35c SGB V, Rn. 2.

¹⁵⁴ Vgl. Dierks/Finn, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 7, Rn. 5; Kortland, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, Vor § 21, Rn. 21.

¹⁵⁵ Kortland, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, Vor § 21, Rn. 22; Dierks/Finn, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 7, Rn. 3.

¹⁵⁶ Zuck, in: Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht § 53, Rn. 29; vgl. auch Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 35c SGB V, Rn. 2.

Ist dem Arzt bekannt, dass ein Arzneimittel für die Behandlung einer bestimmten Krankheit wirksam, aber nicht zugelassen ist, muss er einen *off-label-use* erwägen.¹⁵⁷ Da der *off-label-use* von der ärztlichen Therapiefreiheit gedeckt ist, hindern weder das Arzneimittel- noch das Berufsrecht den Arzt an einem solchen Vorgehen.¹⁵⁸

b) *Cross-label-use*

Bei einem *cross-label-use* wird ein Generikum, das nur für die patentfreie erste Indikation zugelassen ist und vertrieben wird, für eine noch unter Patentschutz stehende zweite Indikation – für die es nicht zugelassen ist – angewendet.¹⁵⁹ Da das Generikum somit außerhalb seiner zugelassenen Indikationen angewendet wird, stellt der *cross-label-use* einen Sonderfall des *off-label-use* dar.¹⁶⁰

In der Regel kommt ein *cross-label-use* durch ein Zusammenspiel der vereinfachten Generikumszulassung nach § 24b AMG, der Möglichkeit des *carving-outs* gemäß § 11a Abs. 1e AMG und des in § 129 SGB V geregelten Substitutionsmechanismus zustande.¹⁶¹

c) *Unlicensed use und compassionate use*

Die weiteren Formen der Arzneimittelanwendung abseits seiner Zulassung – der *unlicensed use* und der *compassionate use* – sind für diese Arbeit nicht relevant, sollen hier aber der Vollständigkeit halber kurz erwähnt werden. Ein *unlicensed use* (auch *no-label-use*) liegt vor, wenn ein Arzneimittel angewendet wird, das in Deutschland überhaupt nicht zugelassen ist.¹⁶² Der sogenannte *compassionate use* ist ein Spezialfall des *unlicensed use*.¹⁶³ Er ist in § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG geregelt und betrifft den Gebrauch eines nicht zugelassenen Arzneimittels bei Patienten, die an einer nicht anders behandelbaren besonders schweren Krankheit leiden.¹⁶⁴

D Überblick über den Patentschutz für Arzneimittel

Das Patentrecht sieht diverse Möglichkeiten zum Schutz von Arzneimittelerfindungen vor. Welche Optionen dem Erfinder offenstehen, hängt in erster Linie davon ab, ob es sich bei dem Arzneimittel um einen neuen oder einen bereits bekannten Stoff handelt.

I. Patentschutz für neue Stoffe als Arzneimittel

1. *Stoffschutz*

Die in der Praxis größte Bedeutung für den Schutz von Arzneimitteln, die aus einem neuen Stoff bestehen, hat der *Stoffschutz*. Hierunter versteht man den durch ein Erzeugnispatent – das in diesem Fall auch als *Stoffpatent* bezeichnet wird – vermittelten Schutz für einen

¹⁵⁷ *Dierks/Finn*, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 7, Rn. 3.

¹⁵⁸ BSG, NJW 2003, 460, 461; *Hasskarl*, PharmR 2010, 444, 445ff; *Rehmann*, AMG, § 21, Rn. 1.

¹⁵⁹ *Hufnagel*, GRUR 2014, 123.

¹⁶⁰ *Zorr*, *Cross-label-use*, S. 15.

¹⁶¹ Siehe zur vereinfachten Generikumszulassung Erstes Kapitel-C-II.-b), zum *carving-out* Erstes Kapitel-C-III.-3 und zum Substitutionsmechanismus des § 129 SGB V Fünftes Kapitel-A-I.

¹⁶² Von *unlicensed use* sprechen *Dierks/Finn*, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 7, Rn. 19; von *no-label-use* spricht *Barth*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 35c SGB V, Rn. 2.

¹⁶³ *Dierks/Finn*, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 7, Rn. 20.

¹⁶⁴ *Fleischfresser*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 6, Rn. 33ff; *Kortland*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, Vor § 21, Rn. 26.

chemischen Stoff.¹⁶⁵ Die besondere Wichtigkeit der Stoffpatente für den Schutz von Arzneimitteln folgt aus ihrer weiten Schutzwirkung und der damit verbundenen leichten Durchsetzbarkeit.¹⁶⁶

Denn der durch das Stoffpatent vermittelte Schutz ist absolut.¹⁶⁷ Er umfasst alle Anwendungen des Stoffs, ohne dass es darauf ankommt, ob der Patentanmelder diese erkannt, offenbart oder beansprucht hat.¹⁶⁸ Daneben sind alle Wege zur Herstellung des patentierten Stoffes geschützt, selbst wenn in dem Patent nur einer dieser Wege beschrieben ist.¹⁶⁹ Dieser weite Schutz chemischer Stoffe ist nach dem deutschen Patentgesetz erst seit 1968 möglich. Zuvor galt, wenn auch mit gewissen Einschränkungen durch die Rechtsprechung, das Stoffschutzverbot. Erst mit dem Gesetz zur Änderung des Patentgesetzes vom 4. September 1967¹⁷⁰ wurde die Möglichkeit des Schutzes chemischer Stoffe geschaffen.¹⁷¹

Der absolute Stoffschutz schützt das Arzneimittel gemäß § 16 PatG bzw. Art. 63 Abs. 1 EPÜ für bis zu zwanzig Jahre. In der Praxis können die Pharmaunternehmen aber nicht die gesamte Dauer dieser Schutzfrist wirtschaftlich ausnutzen. Denn in der Regel meldet ein Arzneimittelhersteller einen Wirkstoff zum Patent an, sobald er ihn als Wirkstoffkandidaten identifiziert hat.¹⁷² Mit Anmeldung des Patents beginnt die zwanzigjährige Frist zu laufen.¹⁷³ Zu diesem Zeitpunkt kann der Arzneimittelhersteller das Patent aber noch nicht wirtschaftlich verwerten, da das Medikament mangels Zulassung nicht verkehrsfähig ist.¹⁷⁴ Zwischen der Patentanmeldung und der Zulassung vergehen in der Regel mindestens zehn Jahre.¹⁷⁵ Folglich beträgt der effektiv wirtschaftlich ausnutzbare Zeitraum – die „effektive Patentlaufzeit“ – weniger als zehn Jahre.¹⁷⁶ Hierdurch wird die Belohnung, die das Patent dem Anmelder im Gegenzug für die Offenbarung der Erfindung vermitteln soll, erheblich reduziert.¹⁷⁷

2. Ergänzendes Schutzzertifikat

Der europäische Gesetzgeber hat das Problem der verkürzten ökonomischen Laufzeit von Arzneimittelpatenten erkannt. Aus diesem Grund hat er die Möglichkeit eines ergänzenden Schutzzertifikats geschaffen, das heute in der VO 469/2009 kodifiziert ist.¹⁷⁸ Im deutschen Recht wird die Verordnung durch § 16a und § 49a PatG ergänzt.

¹⁶⁵ Hüni, GRUR Int. 1990, 425, 426; vgl. auch Mes, PatG, § 1, Rn. 192.

¹⁶⁶ Stief/Bühler, in: Haedicke/Timmann, Patentrecht, § 9, Rn. 3; auch Schacht, Weitere medizinische Indikation, S. 66.

¹⁶⁷ Vgl. bspw. Rincken, in: Schulte, PatG, § 14, Rn. 100; Melullis, in: Benkard, PatG, § 3, Rn. 371.

¹⁶⁸ BGH, GRUR 1972, 541, 544 – Imidazoline; kritisch zu diesen weiten Schutzwirkungen und für eine Zweckbindung des Stoffs Ann, Patentrecht, § 11, Rn. 62ff.

¹⁶⁹ Stief/Bühler, in: Haedicke/Timmann, Patentrecht, § 9, Rn. 96.

¹⁷⁰ Gesetz zur Änderung des Patentgesetzes, des Warenzeichengesetzes und weiterer Gesetze vom 4. September 1967, BGBl. I 1967, S. 953. Das Gesetz trat am 01. Januar 1968 in Kraft.

¹⁷¹ Vgl. ausführlich zur historischen Entwicklung des Stoffschutzes Urich, Stoffschutz, S. 11ff; auch Haedicke, GRUR 2010, 94, 94f.

¹⁷² Zorr, Cross-label-use, S. 23; Schacht, Weitere medizinische Indikation, S. 52; Raasch, Patentauslauf, S. 17.

¹⁷³ Grabinski, in: Benkard, PatG, § 16, Rn. 3.

¹⁷⁴ Vgl. Erstes Kapitel-C-II.

¹⁷⁵ Hufnagel, PharmR 2003, 267, 268; Stief/Bühler, in: Haedicke/Timmann, Patentrecht, § 18, Rn. 3.

¹⁷⁶ Meier, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 4, Rn. 141 geht von acht Jahren aus; Schacht, Weitere medizinische Indikation, S. 61 und Zorr, Cross-label-use, S. 47 sprechen von einer effektiven Patentlaufzeit von acht bis zwölf Jahren.

¹⁷⁷ Hufnagel, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 14, Rn. 165; vgl. auch Stief/Bühler, in: Haedicke/Timmann, Patentrecht, § 18, Rn. 3.

¹⁷⁸ Vgl. Erwägungsgrund 4 der VO 469/2009.

Das ergänzende Schutzzertifikat hat gemäß Art. 13 Abs. 1 und 2 VO 469/2009 eine Laufzeit von höchstens fünf Jahren, die mit Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Patents beginnt.¹⁷⁹ Während dieser fünf Jahre vermittelt das ergänzende Schutzzertifikat gemäß Art. 5 VO 469/2009 im Wesentlichen dieselben Schutzwirkungen wie das Grundpatent, beschränkt diese aber auf das zugelassene Erzeugnis in der zugelassenen Verwendung.¹⁸⁰ Folglich schützt das ergänzende Schutzzertifikat den Wirkstoff nur zweckgebunden innerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung.¹⁸¹

Es lässt sich damit festhalten, dass durch ein ergänzendes Schutzzertifikat eine faktische Verlängerung des Patentschutzes im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung erwirkt werden kann.¹⁸²

3. Flankierende Herstellungsverfahrenspatente

Flankierend zum Stoffpatent können die Pharmaunternehmen das Herstellungsverfahren des neuen Stoffs schützen.¹⁸³ Hierdurch können sie konkurrierenden Unternehmen die Herstellung des Stoffs auch noch nach Ablauf des Stoffschutzes erschweren, insbesondere wenn sie eine Vielzahl von Patenten für verschiedene Herstellungsverfahren anmelden.¹⁸⁴

II. Patentschutz für die erste medizinische Indikation

Der Patentschutz für die erste medizinische Indikation ist in § 3 Abs. 3 PatG und Art. 54 Abs. 4 EPÜ geregelt und war bereits im EPÜ 1973 anerkannt.¹⁸⁵ Das europäische und ihm folgend das deutsche Recht gewähren für die erste medizinische Indikation zweckgebundenen Stoffschutz.¹⁸⁶

Die gesetzliche Regelung ist vor dem Hintergrund des Ausschlusses der Patentierbarkeit medizinischer Verfahren gemäß Art. 53 lit. c) EPÜ bzw. § 2a Abs. 1 Nr. 2 S. 1 PatG zu verstehen.¹⁸⁷ Denn die Lehre, einen Stoff für ein medizinisches Verfahren einzusetzen, unterliegt als Verfahrenserfindung diesem Patentierungsverbot.¹⁸⁸ Auch Stoffschutz wäre unmöglich, da der Stoff nicht neu ist. § 3 Abs. 3 PatG und Art. 54 Abs. 4 EPÜ fingieren daher die Neuheit des Stoffs und erlauben auf diese Weise einen Patentschutz.¹⁸⁹ Verwendungsschutz für die erste medizinische Indikation kommt dagegen nicht in Betracht.¹⁹⁰

¹⁷⁹ Nach Art. 13 Abs. 3 VO 469/2009 kann die Laufzeit bei pädiatrischen Arzneimitteln um sechs Monate verlängert werden.

¹⁸⁰ Bopp, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 63, 69ff.

¹⁸¹ Ann, Patentrecht, § 26, Rn. 81.

¹⁸² Vgl. BT-Drs. 12/3630, S. 7; Grabinski, in: Benkard, PatG, § 16a, Rn. 9; vgl. auch Bopp, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 63.

¹⁸³ Während der Geltung des Stoffschutzverbots war dies ein verbreiteter Weg, um einen möglichst umfassenden Schutz des neuen Stoffs zu erreichen, siehe hierzu Schacht, Weitere medizinische Indikation, S. 68.

¹⁸⁴ Hufnagel, PharmR 2003, 267, 270; Raasch, Patentauslauf, S. 80f.

¹⁸⁵ Vgl. Art. 54 Abs. 5 EPÜ 1973.

¹⁸⁶ Ann, Patentrecht, § 14, Rn. 218; so bereits zum PatG a.F. Bruchhausen, GRUR 1980, 364, 366.

¹⁸⁷ Vgl. zu diesem Ausschluss der Patentierbarkeit auch Erstes Kapitel-B.

¹⁸⁸ Ann, Patentrecht, § 14, Rn. 217.

¹⁸⁹ Vgl. Meier-Beck, GRUR 2009, 300, 301.

¹⁹⁰ Fitzner/Metzger, in: BeckOK Patentrecht, § 3 PatG, Rn. 178; a.A. Keukenschrijver, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, § 3, Rn. 142.

Zentrale Voraussetzung der Patentierbarkeit ist die Neuheit der ersten Indikation. Im Stand der Technik muss die Anwendung des Stoffs in medizinischen Verfahren unbekannt sein.¹⁹¹ Ist also (irgend-)eine medizinische Verwendung des Stoffs vorbekannt, scheidet ein Patent nach § 3 Abs. 3 PatG bzw. Art. 54 Abs. 4 EPÜ aus.¹⁹²

1. Gebietsbezogen absoluter Schutz

Der Schutzbereich des zweckgebundenen Stoffschutzes für die erste medizinische Indikation ist umstritten. Nach der Rechtsprechung und der herrschenden Ansicht in der Literatur vermittelt das zweckgebundene Stoffpatent nach § 3 Abs. 3 PatG bzw. Art. 54 Abs. 4 EPÜ einen Schutz für medizinische Zwecke im Allgemeinen. Der Schutz der ersten Indikation ist nach dieser Ansicht zwar auf das Gebiet der Medizin beschränkt, wirkt dort aber absolut.¹⁹³ Dies gelte auch dann, wenn das Patent nur eine einzige medizinische Anwendung des Stoffes offenbart.¹⁹⁴

Das zentrale Argument der Vertreter der herrschenden Ansicht ist der Vergleich mit dem absoluten Stoffschutz für neue Stoffe. Bei diesem werden alle Anwendungen des Stoffes vom Patentschutz erfasst, unabhängig davon, ob der Patentanmelder diese erkannt, offenbart oder beansprucht hat.¹⁹⁵ Dasselbe müsse beim Schutz der ersten medizinischen Indikation gelten. Auch hier dürfe die Offenbarung nur einer konkreten Anwendung nicht zu einer Beschränkung des Schutzes führen.¹⁹⁶ Denn die erstmalige Bereitstellung eines bekannten Stoffes als Arzneimittel stelle eine fast genauso große Erfindung dar wie ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff.¹⁹⁷ Der Erfinder der ersten Indikation beschreibe die wichtigen pharmakologischen Eigenschaften des Stoffes, die erst das Interesse an seiner weiteren Erforschung für den medizinischen Bereich weckten. Diese wichtige Vorarbeit rechtfertige den weiten Schutzbereich.¹⁹⁸

Die herrschende Ansicht muss sich aber gewichtige Argumente entgegenhalten lassen: Die bloße Lehre, einen Stoff als Arzneimittel bereitzustellen, ist keine nachvollziehbare Handlungsanweisung.¹⁹⁹ Eine Arzneimittelerfindung hat nur dann einen Sinn, wenn klar ist, welche Krankheit mit dem Arzneimittel behandelt werden soll. Ohne das Wissen um die konkrete Indikation ist es sinnlos, einen Stoff als Arzneimittel zu formulieren.²⁰⁰ Hierin liegt der entscheidende Unterschied zu Patenten auf neue Stoffe. Deren Lehre bezieht sich nicht auf eine konkrete Anwendung des Stoffes, sondern auf dessen Bereitstellung.²⁰¹ Daher kann der Fachmann sie auch dann ausführen, wenn ihm nur die Konstitution und Herstellungsweise des Stoffes, nicht aber seine Anwendung gelehrt werden.²⁰²

¹⁹¹ *Moufang*, in: Schulte, PatG, § 3, Rn. 145; *Keukenschrijver*, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, § 3, Rn. 143.

¹⁹² EPA, GRUR Int. 1984, 303, 305, Entscheidungsgrund 13 – *Pyrrolidin-Derivate/Hoffmann La-Roche*; Schacht, Weitere medizinische Indikation, S. 268.

¹⁹³ EPA, GRUR Int. 1984, 303, 304f, Entscheidungsgrund 10 – *Pyrrolidin-Derivate/Hoffmann La-Roche*; BGH, GRUR 1987, 794, 797 – *Antivirumittel*; *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 365; *Moufang*, in: Schulte, PatG, § 3, Rn. 146; *Keukenschrijver*, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, § 3, Rn. 146; *Melullis*, in: Benkard, PatG, § 3, Rn. 378; *Stief/Bühler*, in: Haedicke/Timmann, Patentrecht, § 9, Rn. 109.

¹⁹⁴ *Stief/Bühler*, in: Haedicke/Timmann, Patentrecht, § 9, Rn. 109.

¹⁹⁵ BGH, GRUR 1972, 541, 544 – *Imidazoline*.

¹⁹⁶ *Stief/Bühler*, in: Haedicke/Timmann, Patentrecht, § 9, Rn. 117.

¹⁹⁷ *Kölpsch*, GRUR Int. 1982, 102, 103f.

¹⁹⁸ Vgl. *Krasa*, GRUR 1977, 476, 480; *Nirk*, GRUR 1977, 356, 361.

¹⁹⁹ *Ann*, Patentrecht, § 24, Rn. 49.

²⁰⁰ *Bruchhausen*, GRUR 1982, 641, 641f; *Vossius*, GRUR 1978, 7, 14; vgl. auch *Ann*, Patentrecht, § 24, Rn. 49.

²⁰¹ *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 176.

²⁰² Vgl. *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 263.

Zudem darf der Patentschutz nicht über die Offenbarung des Patents hinausgehen. Wenn aber die Angabe einer konkreten Indikation wesentlicher Gegenstand der Erfindung und damit zwingend zu offenbaren ist, muss der Schutz auf eben diese Indikation beschränkt bleiben.²⁰³ Durch das Zugestehen eines gebietsbezogen absoluten Stoffschutzes würde der Erfinder damit im Ergebnis mehr erhalten, als er der Allgemeinheit bietet.²⁰⁴

Die besseren Argumente sprechen damit für die von der Mindermeinung vertretenen engen Auslegung des Schutzbereichs. Dennoch wird für diese Untersuchung die herrschende weite Interpretation zugrunde gelegt. Denn es ist keine Änderung dieser in der Rechtsprechung und weiten Teilen der Literatur gefestigten Ansicht absehbar. Für die Untersuchung der *second medical use*-Patente muss daher der gebietsbezogen absolute Stoffschutz für die erste medizinische Indikation als *status quo* anerkannt werden.²⁰⁵ So muss mit der herrschenden Ansicht beispielsweise davon ausgegangen werden, dass alle Patente auf die zweite medizinische Indikation grundsätzlich von dem Patent auf die erste Indikation abhängig sind.²⁰⁶

2. Verletzungshandlungen

Wegen der Zweckbindung des Stoffschutzes müssen die in Betracht kommenden Benutzungshandlungen (Herstellen, Gebrauch, Inverkehrbringen und Anbieten des Stoffs) objektiv erkennen lassen, dass sie auf die patentgemäße Verwendung abzielen. Vor dem Hintergrund des gebietsbezogen absoluten Stoffschutzes ist jede Form der Verwendung auf dem Gebiet der Medizin als patentgemäß anzusehen. Die objektive Erkennbarkeit ist vor allem – aber nicht ausschließlich – in den Fällen der sinnfälligen Herrichtung²⁰⁷ des Stoffs zu bejahen.²⁰⁸ Neben der sinnfälligen Herrichtung begründet auch die medizinische Verwendung des Stoffs eine Verletzung des Patents.²⁰⁹ Demgegenüber sind Herrichtung und Verwendung des Stoffs auf nichtmedizinischen Gebieten patentfrei.²¹⁰

3. Anspruchsfassung

Um den gebietsbezogen absoluten Schutzbereich zu erhalten, muss der Patentanmelder den Anspruch ohne Einschränkung auf eine bestimmte Indikation fassen. Die Angabe einer konkreten Indikation würde den durch das Patent vermittelten Schutz auf diese Indikation limitieren.²¹¹ Daher werden die Patentansprüche für die erste medizinische Indikation – abstrakt – wie folgt formuliert:²¹²

„Stoff X zur Verwendung als Arzneimittel“

²⁰³ Vossius, GRUR 1978, 7, 14; Gruber/Kroher, GRUR Int. 1984, 201, 206f.

²⁰⁴ Schacht, Weitere medizinische Indikation, S. 264.

²⁰⁵ Vgl. Schacht, Weitere medizinische Indikation, S. 267f.

²⁰⁶ Von Albert, GRUR 1981, 451, 455f.

²⁰⁷ Siehe ausführlich zur sinnfälligen Herrichtung Drittes Kapitel-B-I.-1.

²⁰⁸ Ann, Patentrecht, § 33, Rn. 56; vgl. auch Melullis, in: Benkard, PatG, § 3, Rn. 378, der eine Verletzung ohne sinnfällige Herrichtung aber wohl ablehnt.

²⁰⁹ Moufang, in: Schulte, PatG, § 3, Rn. 146.

²¹⁰ Moufang, in: Schulte, PatG, § 3, Rn. 146; Keukenschrijver, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, § 3, Rn. 146.

²¹¹ BGH, GRUR 1987, 794, 797 – Antivirumittel; Moufang, in: Schulte, PatG, § 3, Rn. 146.

²¹² Stief/Bühler, in: Haedicke/Timmann, Patentrecht, § 9, Rn. 112; Jaenichen/Meier/Hölder, Patents and Technological Progress in a Globalized World, 255, 257; so auch schon zur früheren Rechtslage Schmied-Kowarzik, GRUR Int. 1978, 305, 307f; ebenso Nirk, GRUR 1977, 356, 360f.

III. Patentschutz für die zweite medizinische Indikation

Für die zweite medizinische Indikation ist heute in § 3 Abs. 4 PatG und Art. 54 Abs. 5 EPÜ zweckgebundener Stoffschutz vorgesehen. Sowohl die Schutzfähigkeit als auch die rechtliche Einordnung des Schutzes für die zweite Indikation waren lange Zeit hoch umstritten. Auch die Voraussetzungen der Verletzung dieser Patente sind bis heute nicht abschließend geklärt. Die mit diesen Punkten verbundenen offenen Fragen sollen in den nächsten Kapiteln dieser Arbeit untersucht werden. Dabei widmet sich das zweite Kapitel der rechtlichen Einordnung der *second medical use*-Patente und das dritte der Verletzung der früheren Anspruchsfassungen. Die Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes wird in den Kapiteln vier und fünf untersucht.

E Interessenlage bei Patenten auf die zweite medizinische Indikation

Zuvor soll auf die Interessenlage im Zusammenhang mit *second medical use*-Patenten eingegangen werden. Denn diese ist bei den folgenden Untersuchungen zu berücksichtigen.

Die von *second medical use*-Patenten Betroffenen lassen sich in drei Interessensgruppen einteilen. Dies sind erstens die forschenden Arzneimittelhersteller, zweitens deren Konkurrenten und drittens die Interessen der Abnehmer, unter die vor allem die Patienten, Ärzte und gesetzlichen Krankenkassen²¹³ einzuordnen sind.

I. Interessen der forschenden Pharmaunternehmen

Die forschenden Pharmaunternehmen haben ein Interesse an der Gewährung eines Ausschließlichkeitsrechts als Belohnung für die Bereicherung des Standes der Technik.²¹⁴ Denn das Auffinden einer zweiten Indikation für ein bekanntes Medikament kann eine erhebliche Bereicherung der Arzneimittelversorgung darstellen, die belohnungswürdig ist.²¹⁵ Zudem sind sie an einem Patentschutz interessiert, der ihnen ermöglicht, ihre Forschungs- und Entwicklungskosten zu amortisieren und Gewinn zu erwirtschaften. Nur dann bietet das Patent einen ausreichenden Anreiz für das Tätigen dieser Investitionen.²¹⁶

Bei der Bewertung der Interessen der forschenden Pharmaunternehmen ist es wichtig, zwischen den Investitionen in die Erforschung der zweiten Indikation und den allgemeinen Kosten der Arzneimittelforschung zu differenzieren.

1. Investition in die Erforschung der zweiten Indikation

Die Kosten des Auffindens und der Erforschung der zweiten Indikation betragen etwa 0,3 Milliarden US-Dollar.²¹⁷ Die forschenden Pharmaunternehmen müssen also hohe Investitionen

²¹³ Die privaten Krankenkassen werden in dieser Untersuchung nicht berücksichtigt. Denn ihre Organisation und Erstattungspraxis richtet sich nicht nach dem SGB V, das (insbesondere wegen des Substitutionsmechanismus seines § 129 Abs. 1) für die Frage des Schutzbereichs und der Verletzung von *second medical use*-Patenten von zentraler Bedeutung ist.

²¹⁴ Siehe zu dieser sog. Belohnungstheorie BGH, GRUR 1996, 109, 114 – *Klinische Versuche I*; Ann, Patentrecht, § 3, Rn. 9; *Beier*, GRUR Int. 1970, 1, 2f.

²¹⁵ *Kölpsch*, GRUR Int. 1982, 102, 104; zur grundsätzlichen Gleichwertigkeit der erfinderischen Leistung bei der ersten und zweiten medizinischen Indikation *Ann*, Patentrecht, § 14, Rn. 241.

²¹⁶ Vgl. *Haedicke/Timmann*, in: *Haedicke/Timmann*, Patentrecht, § 12, Rn. 176; so auch für die Entscheidung über die Anmeldung eines Patents *Ann*, GRUR Int. 2018, 1114, 1115.

²¹⁷ Siehe hierzu Erstes Kapitel-C-I.-2.

tätigen, um einem bekannten Medikament eine neue Indikation hinzuzufügen.²¹⁸ Hierzu werden sie nur bereit sein, wenn ihnen im Gegenzug ein ausreichender Schutz gewährt wird.²¹⁹ Da diese Kosten in direktem Zusammenhang mit der durch das Patent geschützten Erfindung stehen, müssen sie bei der Bestimmung des durch das *second medical use*-Patent vermittelten Schutzes berücksichtigt werden.

2. Allgemeine Kosten der Arzneimittelforschung

Im Zusammenhang mit der Interessenlage bei Patenten auf die zweite medizinische Indikation verweisen einige Autoren auch auf die allgemeinen Forschungskosten der Pharmaunternehmen.²²⁰ Sie nehmen damit auch Kosten in den Blick, die nicht bei dem Auffinden und Erforschen einer zweiten Indikation, sondern etwa bei der Entwicklung neuer Arzneimittel entstehen.

Wie gezeigt sind diese Kosten und der Aufwand um ein Vielfaches höher als die mit der Erforschung einer zweiten Indikation verbundenen Kosten. Zudem ist die effektive Patentlaufzeit wegen des Erfordernisses der Arzneimittelzulassung verkürzt.²²¹ Nach Ablauf des Patentschutzes treten die Generikahersteller in den Markt ein, wodurch sich der Marktanteil des Originators oder zumindest der von ihm auf dem Markt durchsetzbare Preis erheblich reduziert.²²² Damit besteht die Gefahr, dass ein forschendes Unternehmen ab Erlöschen des Patents keine ausreichenden Gewinne mehr erwirtschaften kann, um seine Entwicklungskosten zu amortisieren. Hinzu kommt die starke wirtschaftliche Abhängigkeit der forschenden Pharmahersteller von der Vermarktung sogenannter Blockbuster (dies sind Arzneimittel, mit denen ein Umsatz von mehr als einer Milliarde US-Dollar erwirtschaftet wird).²²³

Die Originatoren sind daher vor allem für ihre Blockbuster bestrebt, die Konkurrenz durch Generikahersteller möglichst lang zu unterbinden. Das sogenannte Lifecycle Management, also die Sicherung eines Produkts vor generischem Wettbewerb, hat in der unternehmerischen Praxis eine wichtige Bedeutung.²²⁴ In diesem Zusammenhang wird häufig die Anmeldung von Patenten auf neue Indikationen genannt.²²⁵ Das *second medical use*-Patent soll eine Art Anschlusschutz für das Arzneimittel schaffen.²²⁶ Zumindest faktisch könnte ein solcher Anschlusschutz daraus folgen, dass wegen der rechtlichen Unsicherheiten über die Schutzwirkungen von Patenten auf die zweite Indikation ein Marktzutritt für die Konkurrenten weniger attraktiv wird.²²⁷

²¹⁸ In der patentrechtlichen Literatur wird der finanzielle Aufwand in der Regel nicht beziffert. Gleichwohl werden die hohen Kosten regelmäßig angesprochen, vgl. bspw. *Melullis*, in: Benkard, PatG, § 3, Rn. 376; *Hufnagel*, GRUR 2014, 123; *Kölpsch*, GRUR Int. 1982, 102, 104.

²¹⁹ Vgl. *Gruber/Kroher*, GRUR Int. 1984, 201, 202; vgl. auch *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 161f für das Fehlen von Patentschutz.

²²⁰ *Csaki/Junge-Gierse*, ZfBR 2017, 234; *Schneider/Lindenthal*, PharmR 2018, 461; *Zorr*, Cross-label-use, S. 21ff; wohl auch *Vossius/Vossius*, GRUR 1983, 483, 487; vgl. auch *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 58ff, der diesen Aspekt aber nicht ausdrücklich unter die berücksichtigungsfähigen Interessen fasst.

²²¹ Vgl. zum Entwicklungsaufwand und dem Problem der reduzierten effektiven Patentlaufzeit Erstes Kapitel-C-I.-1.-d) und Erstes Kapitel-D-I.-1.

²²² *Breyer/Zweifel/Kifmann*, Gesundheitsökonomik, S. 492; *Zorr*, Cross-label-use, S. 46; *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 62f.

²²³ *Thierolf*, in: Schöffski/Fricke/Guminski, Pharmabetriebslehre, 127.

²²⁴ Vgl. *Breitenbach/Lewis*, in: Fischer/Breitenbach, Pharmaindustrie, 360f.

²²⁵ Bspw. *Raasch*, Patentauslauf, S. 92; *von Falck/Slopek/Thiermann*, GRUR 2015, 1050, 1054; *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 63; *Schneider/Lindenthal*, PharmR 2018, 461.

²²⁶ *Schneider/Lindenthal*, PharmR 2018, 461.

²²⁷ *Zorr*, Cross-label-use, S. 32; *von Falck/Slopek/Thiermann*, GRUR 2015, 1050, 1054.

Aus Sicht der forschenden Pharmaunternehmen ist der Wunsch nach Verlängerung des Patentschutzes nachvollziehbar. Ob dieses Interesse aber bei der Bestimmung des Schutzzumfangs von *second medical use*-Patenten berücksichtigt werden kann und muss, ist aber höchst zweifelhaft.

Denn die Belohnungsfunktion des Patents bezieht sich nur auf die patentierte Erfindung.²²⁸ Entsprechend darf auch der Schutzzumfang des Patents nicht über den patentwürdigen Erfindungsgedanken hinaus erstreckt werden.²²⁹ Das Patent sollte nicht dazu dienen, andere Investitionen eines Unternehmens quer zu finanzieren. Dass die Investitionen für die erstmalige Entwicklung für den Patentschutz für die zweite medizinische Indikation nicht von Bedeutung sein können, zeigt sich auch an folgender Erwägung: Das Unternehmen, das das Patent auf die zweite medizinische Indikation anmeldet, muss nicht mit dem Inhaber des (Stoff-)Patents auf das ursprüngliche Arzneimittel identisch sein. Dies mag in der Praxis häufig der Fall sein, wird aber im Gesetz nicht vorausgesetzt. Würde man das Interesse an einer Querfinanzierung als relevant anerkennen, erklärte man damit Interessen für maßgeblich, die auf einen Teil der gesetzlich vorgesehenen Anmelder nicht zutreffen.

II. Interessen der Konkurrenten

Der Interessensgruppe der Konkurrenten sind vor allem die Generikahersteller, aber auch die konkurrierenden Originatoren zuzuordnen. Diese haben zunächst ein Interesse daran, den Stoff möglichst schnell ebenfalls für die zweite Indikation nutzen zu können.²³⁰

Das in dieser Gruppe zentrale Interesse ist aber auf die freie Benutzung des Stoffs in jeder anderen als der patentgemäßen zweiten Indikation gerichtet. Vor allem bei den Generikaunternehmen ist dieses Interesse besonders ausgeprägt. Denn Kern ihres Geschäftsmodells ist die Herstellung von Nachahmerpräparaten, die sie wegen der geringeren Entwicklungs- und Zulassungskosten erheblich günstiger als das Originalarzneimittel auf den Markt bringen können.²³¹ Dieses Geschäftsmodell ist vom Gesetzgeber anerkannt und gewünscht, wie etwa die *Roche-Bolar*-Regelung des § 11 Nr. 2b PatG für das Patentrecht zeigt.²³² Für das Arzneimittelrecht lässt sich die gesetzgeberische Billigung etwa aus der Möglichkeit der vereinfachten Zulassung gemäß § 24b AMG²³³ und für das Sozialrecht aus dem Substitutionsmechanismus des § 129 Abs. 1 SGB V²³⁴ ableiten.

Für die Generikahersteller ist es damit von elementarer Bedeutung, dass Patente auf die zweite medizinische Indikation die Benutzung des Stoffes in allen früheren, patentfreien Indikationen nicht verbieten.

III. Interessen der Abnehmer

Die letzte Interessensgruppe sind die Abnehmer von Arzneimitteln. Dieser Gruppe sind die Patienten, die Ärzte und die gesetzlichen Krankenkassen zuzuordnen. Zwar sind die

²²⁸ Vgl. *Osterrieth*, Patentrecht, Rn. 16, der von einer „Gegenleistung“ spricht; auch *Beier*, GRUR Int. 1970, 1, 2f.

²²⁹ *Gruber/Kroher*, GRUR Int. 1984, 201, 202.

²³⁰ *Von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 114; vgl. allgemein zum Interesse von Konkurrenten *Ann*, Patentrecht, § 3, Rn. 4.

²³¹ *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 57f; *Zorr*, Cross-label-use, S. 45f.

²³² Vgl. BT-Drs. 15/5316, S. 31; *Gassner*, GRUR Int. 2004, 983, 989f; *Ensthaler*, in: BeckOK Patentrecht, § 11 PatG, Rn. 16.

²³³ Siehe hierzu Erstes Kapitel-C-II.-b).

²³⁴ Vgl. hierzu ausführlich Fünftes Kapitel-A-I.

Interessen dieser Untergruppen nicht vollständig deckungsgleich, aber doch so weit, dass sie für diese Arbeit zusammengefasst werden können.

Zunächst haben alle Beteiligten dieser Interessengruppe ein Interesse an der bestmöglichen Arzneimittelversorgung, also einer Versorgung mit möglichst effektiven, sicheren und einfach anzuwendenden Medikamenten.²³⁵ Hierzu kann die Erforschung neuer Anwendungsgebiete für bekannte Arzneimittel einen wichtigen Beitrag leisten, da Verträglichkeit und Nebenwirkungen des Arzneimittels bereits bekannt sind.²³⁶ Für die Patienten ergibt sich dieses Interesse aus ihrer persönlichen Betroffenheit und für die Ärzte aus ihrem Heilauftrag.²³⁷ Auch die gesetzlichen Krankenversicherungen sind an der bestmöglichen Arzneimittelversorgung der Versicherten interessiert. Denn ihre Leistung muss nach § 12 Abs. 1 SGB V „ausreichend“ sein, also nach Umfang und Qualität hinreichende Aussicht auf einen Heilerfolg bieten.²³⁸

Daneben ist diese Gruppe an einer möglichst günstigen Arzneimittelversorgung interessiert.²³⁹ Für die Krankenkassen folgt dies aus dem in § 2 Abs. 1 S. 1 und Abs. 4 i.V.m. § 12 SGB V normierten Wirtschaftlichkeitsgebot. Für den Patienten ist eine günstige Versorgung spätestens dann von Bedeutung, wenn er eine Zuzahlung zu leisten hat.²⁴⁰ Aber auch sonst dürfte er hieran ein zumindest indirektes Interesse haben, da eine höhere Kostenbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung zu höheren Beitragssätzen führen würde. Dasselbe gilt (in eingeschränktem Umfang) auch für die Ärzte. Auch in diesem Zusammenhang kann die neue Verwendung eines bekannten Arzneimittels vorteilhaft sein. Denn wegen der geringeren Entwicklungskosten ist es den forschenden Pharmaherstellern möglich, das Arzneimittel zu niedrigeren Preisen anzubieten.

IV. Zusammenfassung

Zusammenfassend lassen sich folgende zentrale Interessen im Zusammenhang mit Patenten auf die zweite medizinische Indikation festhalten:

Die forschenden Pharmaunternehmen haben ein Interesse an einer ausreichenden Belohnung für die durch ihre Erfindung erfolgte Bereicherung des Standes der Technik. Zudem muss das *second medical use*-Patent einen ausreichenden Anreiz für die hohen Forschungsinvestitionen darstellen. Stets ist aber zu berücksichtigen, dass nur die Kosten für das Auffinden und Erforschen der zweiten Indikation, nicht die gesamten Forschungskosten der Originatoren berücksichtigt werden können.

Das Interesse der Konkurrenten, vor allem der Generikahersteller, ist auf die freie Benutzung des Stoffs für die nicht patentgemäßen Indikationen gerichtet. Angesichts der Billigung des Geschäftsmodells der Generikahersteller durch den Gesetzgeber darf dieses Interesse nicht unberücksichtigt bleiben.

Zuletzt sind die Interessen der Abnehmer, also der Patienten, Ärzte und Krankenkassen, zu berücksichtigen. Für diese kommt es einerseits auf eine möglichst gute, also effektive und sichere Arzneimittelversorgung an. Andererseits soll diese zu möglichst geringen Kosten gewährleistet werden.

²³⁵ So für die Patienten und die Ärzte *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 57.

²³⁶ *Hufnagel*, GRUR 2014, 123; *Haedicke/Timmann*, in: *Haedicke/Timmann*, Patentrecht, § 12, Rn. 176.

²³⁷ *Zorr*, Cross-label-use, S. 21.

²³⁸ *Von Langsdorff*, in: *Sodan*, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 9, Rn. 5; vgl. auch BSG, BeckRS 1983, 5857 (Rn. 29).

²³⁹ Vgl. *von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 114.

²⁴⁰ *Breyer/Zweifel/Kifmann*, Gesundheitsökonomik, S. 508.

Zweites Kapitel: Rechtliche Einordnung von Patenten auf die zweite medizinische Indikation

Die rechtliche Einordnung der Patente auf die zweite medizinische Indikation ist Voraussetzung für die weitere Untersuchung. Denn der von diesen Patenten vermittelte Schutz hängt davon ab, welche Stellung sie in der Systematik der europäischen und deutschen Patentgesetze haben und wie diese Stellung begründet wird. Dabei kann die heutige Rechtslage nicht losgelöst von der historischen Entwicklung des Schutzes der zweiten medizinischen Indikation betrachtet werden. Denn die von der früheren Rechtsprechung entwickelten Grundsätze prägen auch heute noch die Diskussion um Einordnung und Schutzbereich der *second medical use*-Patente.

Nach einem kurzen Überblick über die Patentkategorien (A) sollen daher zunächst die frühere (B) und dann die heutige Einordnung (C) der Patente auf die zweite medizinische Indikation dargestellt werden.

A Überblick über die Patentkategorien

In Anlehnung an § 9 PatG lassen sich Patente in zwei Grundkategorien einteilen, die Erzeugnispatente und die Verfahrenspatente.²⁴¹ Innerhalb dieser Grundkategorien sind weitere Differenzierungen möglich. Die Einordnung erfolgt dabei auf Basis der Auslegung der Patentansprüche nach § 14 PatG und ist etwa für die Bestimmung der einschlägigen Benutzungshandlungen im Sinne des § 9 S. 2 PatG von zentraler Bedeutung.²⁴²

I. Erzeugnispatente

Bei einem Erzeugnispatent lehrt der Patentanspruch einen durch bestimmte räumlich-körperliche Gestaltungsmerkmale, bestimmte physikalische oder chemische Parameter gekennzeichneten Gegenstand.²⁴³ Man unterscheidet innerhalb der Erzeugnispatente zwischen Vorrichtungs-, Anordnungs- und Stoffpatenten.²⁴⁴

Besonders relevant für diese Arbeit sind die Stoffpatente, bei denen ein chemischer Stoff Gegenstand des Erzeugnisanspruchs ist.²⁴⁵ Der chemische Stoff ist im Patentanspruch grundsätzlich durch seine chemische Strukturformel zu kennzeichnen.²⁴⁶ Ist die Kennzeichnung durch eine Formel nicht möglich, kann auf sogenannte Parameter, also zuverlässig feststellbare chemische und physikalische Eigenschaften des Stoffs, zurückgegriffen werden.²⁴⁷ Kommt auch eine Kennzeichnung durch Parameter nicht in Betracht, verbleibt die Möglichkeit der Formulierung eines *product-by-process*-Anspruchs, bei dem der Stoff durch die

²⁴¹ *Ann*, Patentrecht, § 24, Rn. 40; *Osterrieth*, Patentrecht, Rn. 356.

²⁴² *Keukenschrijver*, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, § 14, Rn. 32; *Mes*, PatG, § 1, 182; vergleiche hierzu auch Drittes Kapitel-A-I.-2.

²⁴³ *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 14, Rn. 40; *Osterrieth*, Patentrecht, Rn. 360.

²⁴⁴ *Bruchhausen*, GRUR 1980, 364, 365; *Mes*, PatG, § 1, Rn. 184 nennt diverse Beispiele für den Gegenstand von Erzeugnispatenten.

²⁴⁵ Vgl. Erstes Kapitel-D-I.-1.

²⁴⁶ Dabei ist auch die Angabe einer Formel, die ganze Gruppen von Verbindungen erfasst, in der Praxis zulässig, siehe *Ann*, Patentrecht, § 24, Rn. 41f.

²⁴⁷ *Ann*, Patentrecht, § 24, Rn. 43; kritisch zu dieser Form der Kennzeichnung *Moufang*, GRUR 2010, 89ff.

Beschreibung seines Herstellungsverfahrens gekennzeichnet wird.²⁴⁸ Trotz der Beschreibung des Herstellungsverfahrens ist der *product-by-process*-Anspruch ein Erzeugnisanspruch, der den Stoff absolut schützt.²⁴⁹

II. Verfahrenspatente

Ein Verfahrenspatent liegt dagegen vor, wenn der Anspruch ein bestimmtes technisches Handeln, insbesondere eine bestimmte Abfolge von Tätigkeiten oder Arbeitsschritten, lehrt.²⁵⁰ Innerhalb dieser Grundkategorie wird zwischen Herstellungs-, Arbeits- und Verwendungsverfahren unterschieden.

Ein Herstellungsverfahrensanspruch lehrt die Herstellung eines Produkts durch Auswahl der Ausgangsstoffe und der Art der Einwirkung auf diese.²⁵¹ Hiervon ist das Arbeitsverfahren zu unterscheiden, das kein Erzeugnis hervorbringen, sondern veränderungsfrei auf eine Sache einwirken soll.²⁵²

Auch Verwendungsansprüche sind zu den Verfahrensansprüchen zu zählen.²⁵³ Verwendungsansprüche lehren, ein bestimmtes Erzeugnis – beispielsweise einen chemischen Stoff – zu einem bestimmten Zweck zu verwenden.²⁵⁴ Zwar haben sie eine gewisse Sonderstellung inne, da sie dem Stoffschutz näher stehen als die übrigen Verfahrensansprüche. Gegenstand eines Verwendungsanspruchs ist dennoch nicht der Stoff als solcher, sondern eine Handlungsanweisung.²⁵⁵

B Historische Einordnung

Die historische Entwicklung des Patentschutzes für die zweite Indikation ist für die heutige Beurteilung dieser Patente unerlässlich. Besonders relevant ist dabei die Einordnung der *second medical use*-Patente unter Geltung des EPÜ 1973 und des PatG 1981, da sie sich bis heute auf die Diskussion über diese Patente auswirkt. Die folgende Darstellung konzentriert sich daher auf die für diesen Zeitraum relevante Rechtsprechung und Literatur und bezieht frühere Entwicklungen nur mit ein, soweit sie für das Verständnis notwendig sind.

Als Grundlage werden im Folgenden zunächst die relevanten Aspekte der damaligen Gesetzeslage dargestellt (I.) Sodann wird die Einordnung des Schutzes durch den BGH (II.) und die Große Beschwerdekammer des EPA („**GBK**“) beleuchtet (III.). Zudem soll ein Überblick über

²⁴⁸ BGH, GRUR 1972, 80, 87f – *Trioxan*; EPA, GRUR Int. 1984, 525, 527 – *Anspruchskategorien/IFF*; vgl. auch *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 14, Rn. 46.

²⁴⁹ *Schrell/Heide*, GRUR 2006, 383, 385; *Stief/Bühler*, in: Haedicke/Timmann, Patentrecht, § 9, Rn. 105; vgl. umfassend zum Schutzbereich auch *Rogge*, MittlPatA 2005, 145ff.

²⁵⁰ *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 14, Rn. 47; vgl. auch *Osterrieth*, Patentrecht, Rn. 365.

²⁵¹ BGH, GRUR 1986, 163 – *Borhaltige Stähle*; *Osterrieth*, Patentrecht, Rn. 366.

²⁵² BGH, GRUR 1998, 130, 131 – *Handhabungsgerät*; *Mes*, PatG, § 1, Rn. 203.

²⁵³ *Brandi-Dohrn*, Festschrift für Reimar König zum 70. Geburtstag, 33, 36; *Mes*, PatG, § 1, Rn. 206; *Osterrieth*, Patentrecht, Rn. 368; *Ann*, Patentrecht, § 24, Rn. 45; *Hüni*, GRUR Int. 1990, 425, 427; *Bruchhausen*, GRUR 1980, 364, 365; differenzierend *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 14, Rn. 49; *Eisenführ/Dorff*, GRUR 2007, 957, 958; a.A. *Stief/Bühler*, in: Haedicke/Timmann, Patentrecht, § 9, 1ff; *Eisenführ*, Festschrift für Tilman Schilling, S. 99, 110.

²⁵⁴ *Ann*, Patentrecht, § 24, Rn. 45.

²⁵⁵ *Ann*, Patentrecht, § 24, Rn. 45; ähnlich *Hüni*, GRUR Int. 1990, 425, 427.

die Rezeption der Lösungen der Rechtsprechung und den Meinungsstand in der Literatur gegeben werden (IV.).

I. Gesetzeslage unter Geltung des EPÜ 1973 und des PatG 1981

1. Das EPÜ 1973

Das EPÜ 1973 wurde am 5. Oktober 1973 in München unterzeichnet.²⁵⁶ Es verfolgt wie das Straßburger Patentübereinkommen („**StraÜ**“) und der Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens („**PCT**“) das Ziel, das Anmeldesystem sowie das Verfahren zur Erlangung und zur Sicherung eines grenzüberschreitenden Patentschutzes zu vereinheitlichen. Zu diesem Zweck wurde mit dem EPÜ 1973 das Anmeldeverfahren für die einzelnen nationalen Patente zu einem zentralisierten Verfahren vor dem europäischen Patentamt zusammengefasst.²⁵⁷ Folgende Regelungen des EPÜ 1973 waren für den Patentschutz der ersten und zweiten medizinischen Indikation von besonderer Bedeutung:

Art. 52 Abs. 1 EPÜ 1973 enthielt das allgemeine Patentierungsgebot und regelte, dass Patente für Erfindungen erteilt werden, die neu sind, auf erfinderischer Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind. Absatz 4 der Vorschrift bestimmte in seinem ersten Satz, dass Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen gelten. Der zweite Satz regelte eine Ausnahme hiervon für Erzeugnisse zur Anwendung in einem solchen Verfahren.

In Art. 54 Abs. 5 EPÜ 1973 wurde eine Sonderregelung für die erste medizinische Indikation getroffen. Danach galten zum Stand der Technik gehörende Stoffe und Stoffgemische als neu, sofern sie zur Anwendung in einem medizinischen Verfahren gemäß Art. 52 Abs. 4 EPÜ 1973 bestimmt sind und ihre Anwendung zu einem dieser Verfahren nicht zum Stand der Technik gehörte. Eine ausdrückliche Regelung zur Patentierbarkeit der zweiten medizinischen Indikation existierte im EPÜ 1973 dagegen nicht.

2. Das PatG 1981

Am 01.01.1978 wurde das deutsche Patentgesetz durch das Gesetz über internationale Patentübereinkommen²⁵⁸ an die internationale Rechtsentwicklung angepasst. Durch die Anpassung wurden das EPÜ 1973, das StraÜ und der PCT umgesetzt.²⁵⁹ Eine weitere Änderung und Anpassung erfuhr das Patentgesetz durch das Gemeinschaftspatentgesetz²⁶⁰, die im

²⁵⁶ Ullmann/Tochtermann, in: Benkard, PatG, Internationaler Teil, Rn. 101; Grabinski/Adam, in: Benkard, EPÜ, Vor Präambel, Rn. 18.

²⁵⁷ Grabinski/Adam, in: Benkard, EPÜ, Vor Präambel, Rn. 8; Ann, Patentrecht, § 7, Rn. 60.

²⁵⁸ Gesetz zu dem Übereinkommen vom 27. November 1963 zur Vereinheitlichung gewisser Begriffe des materiellen Rechts der Erfindungspatente, dem Vertrag vom 19. Juni 1970 über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens und dem Übereinkommen vom 5. Oktober 1973 über die Erteilung europäischer Patente vom 21. Juni 1976, BGBl. II 1976, S. 649.

²⁵⁹ Keukenschrijver, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, Einl., Rn. 27; Rogge/Melullis, in: Benkard, PatG, Einl., Rn. 42.

²⁶⁰ Gesetz über das Gemeinschaftspatent und zur Änderung patentrechtlicher Vorschriften vom 26. Juli 1979, BGBl. I 1979, S. 1269.

Wesentlichen am 01.01.1981 in Kraft trat.²⁶¹ Neben einigen inhaltlichen Änderungen wurde das Patentgesetz zur besseren Übersichtlichkeit neu geordnet.²⁶²

Soweit es den Patentschutz für die erste und zweite medizinische Indikation betraf, entsprach das PatG 1981 dem EPÜ 1973. Die oben genannten Regelungen des EPÜ 1973 hatten jeweils ein wort- oder zumindest inhaltsgleiches Äquivalent. Das in Art. 52 Abs. 1 EPÜ 1973 geregelte allgemeine Patentierungsgebot fand seine Entsprechung in § 1 Abs. 1 PatG 1981. Die Fiktion der fehlenden gewerblichen Anwendbarkeit medizinischer Verfahren inklusive der Rückausnahme (Art. 52 Abs. 4 EPÜ 1973) wurde in § 5 Abs. 2 PatG 1981 übernommen. Auch die Regelung zur ersten medizinischen Indikation (Art. 54 Abs. 5 EPÜ 1973) findet sich inhaltsgleich in § 3 Abs. 3 PatG 1981.

Wie das EPÜ 1973 enthielt auch das PatG 1981 keine Regelung zur zweiten medizinischen Indikation. Ob und in welcher Form ein Patentschutz für die zweite medizinische Indikation möglich sein sollte, wurde von den Gesetzen nicht beantwortet. Für diese Frage mussten Rechtsprechung und Literatur daher Lösungen entwickeln, auf die nun eingegangen wird.

II. Lösung des BGH

Der BGH löste das Problem der Schutzzähigkeit, indem er für die zweite Indikation Verwendungsansprüche zuließ. Seine zentrale Entscheidung zum Schutz der zweiten medizinischen Indikation unter dem PatG 1981 ist der „Hydropiridin“-Beschluss²⁶³ aus dem Jahr 1983. In dieser Entscheidung baute der BGH auf zwei früheren Entscheidungen auf, die im Folgenden ebenfalls dargestellt werden.

1. „Benzolsulfonylharnstoff“-Entscheidung

Der Beschluss „Benzolsulfonylharnstoff“²⁶⁴ erging unter Geltung des PatG 1967 und betraf keinen Fall der ersten oder zweiten medizinischen Indikation. Für die spätere Rechtsprechung zur zweiten medizinischen Indikation ist er dennoch von zentraler Bedeutung, da der BGH in „Benzolsulfonylharnstoff“ erstmals die Zulässigkeit von Verwendungsansprüchen im medizinischen Bereich bejahte.²⁶⁵

Die Anmelderin begehrte Patentschutz für einen mittels seiner chemischen Formel gekennzeichneten Benzolsulfonylharnstoff und dessen Salze (Anspruch 1), ein Verfahren zu dessen Herstellung (Anspruch 2) sowie verschiedene Mittel- und Verwendungsansprüche im Zusammenhang mit der Nutzung des Benzolsulfonylharnstoffs als Antidiabetikum (Ansprüche 3 und 4, jeweils auch als Hilfsanträge in unterschiedlichen Fassungen). Der beanspruchte Benzolsulfonylharnstoff war im Stand der Technik nicht bekannt.²⁶⁶

Von besonderem Interesse sind hier die Verwendungsansprüche. Diese hatte das BPatG mit der Begründung zurückgewiesen, dass die Verwendung eines chemischen Stoffes mit therapeutischer Wirksamkeit einem nicht patentierbaren Heilverfahren gleichkomme.²⁶⁷

²⁶¹ *Keukenschrijver*, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, Einl., Rn. 28.

²⁶² *Ann*, Patentrecht, § 6, Rn. 25.

²⁶³ Ausführlich zu dieser Entscheidung sogleich Zweites Kapitel-B-II.-3.

²⁶⁴ BGH, GRUR 1977, 652ff – *Benzolsulfonylharnstoff*.

²⁶⁵ Siehe hierzu auch *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 94.

²⁶⁶ BGH, GRUR 1977, 652 – *Benzolsulfonylharnstoff*.

²⁶⁷ BGH, GRUR 1977, 652, 652f – *Benzolsulfonylharnstoff*.

In ihrer Rechtsbeschwerde machte die Anmelderin einen – von den zuvor beantragten Verwendungsansprüchen abweichenden – Verwendungsanspruch in folgender Fassung geltend:

„Verwendung des Benzolsulfonylharnstoffs gemäß Anspruch 1 oder dessen Salze bei der Bekämpfung von Diabetes.“²⁶⁸

Die Umformulierung des Verwendungsanspruchs stellte nach dem BGH keine inhaltliche Änderung dar. Denn unabhängig davon, ob er in dieser Form abgefasst oder wie zuvor auf die Verwendung des Benzolsulfonylharnstoffs als oder in Antidiabetika gerichtet sei, habe er denselben Gegenstand. In beiden Fällen erfasse er die Verwendung des Benzolsulfonylharnstoffs, ohne Rücksicht darauf, ob sie unvermischt oder zusammen mit Trägerstoffen, ob sie in einer nicht weiterverarbeiteten oder in konfektionierter Form erfolgt, sofern sie zum Zweck der Bekämpfung der Diabetes geschieht.²⁶⁹

In der Sache entschied der BGH, dass Ansprüche auf die Verwendung eines Stoffes bei der Bekämpfung einer Krankheit gewährbar seien.²⁷⁰ Die Verwendung eines Stoffes zur Behandlung einer Krankheit erfolge nicht nur durch die nicht gewerbliche Anwendung oder Verordnung des Medikaments. Vielmehr seien auch vorgelagerte gewerbliche Handlungen wie die Formulierung und Konfektionierung des Medikaments sowie seine Dosierung und gebrauchsfertige Verpackung von dem Verwendungsanspruch umfasst. Diese vorgelagerten Handlungen seien ausreichend, um die gewerbliche Verwertbarkeit der Verwendungserfindung zu begründen. Dies widerspreche auch nicht seiner früheren Entscheidung „Glatzenoperation“²⁷¹, da das dort gegenständliche chirurgische Verfahren ausschließlich in der Hand des Arztes liege, und damit insgesamt nicht gewerblich verwertbar gewesen sei. Dies sei der entscheidende Unterschied zur auch gewerblich verwertbaren Verwendung eines Stoffes.²⁷²

Der BGH sah zudem als unschädlich an, dass die Lehre des Verwendungsanspruchs auch auf nicht gewerbliche Weise – nämlich durch die therapeutische Anwendung durch den Arzt – verwertet werden kann. Denn die Patentierbarkeit erfordere den Nachweis einer gewerblichen Verwertungsmöglichkeit, nicht aber den Ausschluss jeder nichtgewerblichen. Dies gebiete der Wortlaut des § 1 Abs. 1 PatG 1967.²⁷³

Abschließend ging der BGH auf die Auswirkungen eines solchen Verwendungsanspruchs auf die ärztliche Therapiefreiheit ein. Zwar stelle die Anwendung des Medikaments möglicherweise eine Benutzung dar, die der Inhaber des Verwendungspatents verbieten könnte. Dies könne er aber bei einem Stoffpatent ebenso, wenn das Medikament ohne Einverständnis des Patentinhabers hergestellt oder in Verkehr gebracht wurde, da die ärztliche Anwendung des Medikaments eine patentverletzende Benutzung darstelle. Parallel zu der Situation bei einem Stoffpatent müsse der Arzt bei einem Verwendungspatent solche Medikamente meiden, die ohne Erlaubnis des Patentinhabers konfektioniert und in Verkehr gebracht wurden. Daher

²⁶⁸ BGH, GRUR 1977, 652f – *Benzolsulfonylharnstoff*.

²⁶⁹ BGH, GRUR 1977, 652, 653 – *Benzolsulfonylharnstoff*.

²⁷⁰ BGH, GRUR 1977, 652, 653 – *Benzolsulfonylharnstoff*.

²⁷¹ BGH, GRUR 1968, 142ff – *Glatzenoperation*. Der Beschluss betraf ein chirurgisch-kosmetisches Verfahren zur Heilung der Glatzenbildung bei Männern. Der BGH lehnte die Patentierbarkeit des Verfahrens ab, da es allein dem Arzt vorbehalten und damit nicht gewerblich verwertbar sei.

²⁷² BGH, GRUR 1977, 652, 653f – *Benzolsulfonylharnstoff*.

²⁷³ BGH, GRUR 1977, 652, 653 – *Benzolsulfonylharnstoff*.

schränke der Verwendungsanspruch die ärztliche Therapiefreiheit nicht stärker ein als ein Stoffanspruch.²⁷⁴

2. „Sitosterylglykoside“-Entscheidung

Auch der Beschluss „Sitosterylglykoside“²⁷⁵ erging zum PatG 1967. Die Relevanz dieser Entscheidung folgt daraus, dass der BGH dort erstmals zur rechtlichen Einordnung eines Patents auf eine zweite medizinische Indikation Stellung genommen hat.

Der Anmelder begehrte ein Patent für ein therapeutisches Kompositum mit dem Wirkstoff β -Sitosterylglykosid oder -glykosidester („ **β -Sitosterylglykoside**“). Die β -Sitosterylglykoside als solche waren im Stand der Technik bekannt. Bekannt war auch, dass sie auf Pflanzen eine wachstumsfördernde Wirkung haben. Zuletzt war ihre therapeutische Eignung zur Senkung des Blutzuckers bekannt. Der Anmelder hatte gefunden, dass sich die β -Sitosterylglykoside auch zur Behandlung der gutartigen Hyperplasie (Hypertrophie) der Vorsteherdrüse und der rheumatoiden (rheumaähnlichen) Erkrankung eignen.²⁷⁶ Der Fall betraf damit die Anmeldung einer zweiten medizinischen Indikation.

Der Anmelder verfolgte primär einen Mittelanspruch und hilfsweise einen Verwendungsanspruch, der auf die Verwendung der β -Sitosterylglykoside zur Behandlung der gutartigen Hyperplasie (Hypertrophie) der Vorsteherdrüse und der rheumatoiden (rheumaähnlichen) Erkrankung gerichtet war.²⁷⁷

Der BGH lehnte einen Mittelanspruch in der Fassung „Arzneimittel zur Behandlung der Krankheit Y mit dem Wirkstoff X“ für die zweite medizinische Indikation ab. Die Erfindung der zweiten Indikation müsse durch einen Verwendungsanspruch, nicht durch einen Mittelanspruch, abgebildet werden.²⁷⁸

Ein Verwendungsanspruch sei dagegen grundsätzlich möglich und insbesondere nicht durch fehlende gewerbliche Verwertbarkeit der Erfindung ausgeschlossen. Der in der „Benzolsulfonylharnstoff“-Entscheidung aufgestellte Grundsatz, nach dem die Verwendung eines Stoffs zur Behandlung einer Krankheit auch vorgelagerte gewerbliche Handlungen umfasse, gelte auch hier. Stoffe, die als solche oder sogar als Arzneimittel bekannt sind, müssten zunächst im gewerblichen Bereich als Arzneimittel hergerichtet werden, bevor sie zur Behandlung einer Krankheit verwendet werden könnten. Dabei komme es nicht darauf an, ob die neue Verwendung des Stoffs eine Darreichungsform erfordert, die sich von den bisher bekannten unterscheidet.²⁷⁹

Der Gerichtshof ging auch auf den Schutzbereich eines solchen Verwendungsanspruchs ein: Dieser schütze gegen die augenfällige Herrichtung²⁸⁰ des Wirkstoffs zur Behandlung der genannten Krankheit, nicht aber gegen seine unmittelbare Herstellung und seinen Vertrieb.²⁸¹

²⁷⁴ BGH, GRUR 1977, 652, 654 – *Benzolsulfonylharnstoff*.

²⁷⁵ BGH, GRUR 1982, 548ff – *Sitosterylglykoside*.

²⁷⁶ BGH, GRUR 1982, 548, 548f – *Sitosterylglykoside*.

²⁷⁷ BGH, GRUR 1982, 548, 549 – *Sitosterylglykoside*.

²⁷⁸ BGH, GRUR 1982, 548, 549 – *Sitosterylglykoside*.

²⁷⁹ BGH, GRUR 1982, 548, 549f – *Sitosterylglykoside*.

²⁸⁰ Im Folgenden wird auch der heute üblichere, synonyme Begriff der sinnfälligen Herrichtung verwendet. Siehe ausführlich zu den Voraussetzungen einer sinnfälligen Herrichtung Drittes Kapitel-B-I.-1.

²⁸¹ BGH, GRUR 1982, 548, 549 – *Sitosterylglykoside*.

3. „Hydropyridin“-Entscheidung

Der „Hydropyridin“-Beschluss²⁸² ist die zentrale Entscheidung des BGH zum Patentschutz für die zweite medizinische Indikation unter Geltung des PatG 1981. Er baut auf „Benzolsulfonylharnstoff“ und „Sitosterylglykoside“ auf und enthält eine umfangreiche Stellungnahme zur gewerblichen Anwendbarkeit der zweiten medizinischen Indikation, zur Zulässigkeit ihres Schutzes neben der ersten Indikation und zu den rechtsetzischen und rechtspolitischen Implikationen dieses Schutzes.

Der Entscheidung lag eine Patentanmeldung für die zweite medizinische Indikation des bekannten Stoffs 1,4-Dihydro-2,6-dimethyl-4-(3'-nitrophenyl)pyridin-3-β-methoxyäthylester-5isopropylester zugrunde („**Dihydropyridin**“). Dihydropyridin war als coronarwirksam bekannt. Die Anmelderin hatte gefunden, dass es außerdem eine vorteilhafte Wirkung auf cerebrale Durchblutungsstörungen hat. Sie meldete ein Patent an, dessen Ansprüche unter anderem auf ein cerebralwirksames Mittel enthaltend Dihydropyridin und auf die Verwendung von Dihydropyridin bei der Behandlung von cerebraler Insuffizienz gerichtet waren. Nachdem die Anmeldung vom Deutschen Patentamt zurückgewiesen wurde, verfolgte die Anmelderin vor dem BPatG in erster Linie den Verwendungsanspruch weiter. Das BPatG lehnte den Verwendungsanspruch wegen fehlender gewerblicher Verwertbarkeit ab, da er ausschließlich ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers umfasse.²⁸³

Der BGH dagegen bejahte die Patentierbarkeit eines Verwendungsanspruchs. Er nahm Bezug auf die Entscheidungen „Benzolsulfonylharnstoff“ und „Sitosterylglykoside“ und stellte fest, dass der Verwendungsanspruch die augenfällige Herrichtung der Substanz umfasse. Zwar müsse das Dihydropyridin als solches für die Behandlung cerebraler Insuffizienz nicht anders hergerichtet werden als für die Behandlung von Coronarerkrankungen. Dennoch erfasse der Verwendungsanspruch zumindest die Herrichtung der Verpackung mit dem Hinweis auf die Verwendung zur Behandlung cerebraler Insuffizienz.²⁸⁴

Trotz der Anpassung des deutschen Patentgesetzes an die Regelungen des EPÜ 1973 seien die in den früheren Entscheidungen aufgestellten Grundsätze weiterhin anwendbar. Dies war nicht selbstverständlich, da mit der Anpassung die § 5 Abs. 2 S. 1 und § 3 Abs. 3 PatG 1981 neu aufgenommen wurden.

Zunächst ging der BGH auf § 5 Abs. 2 S. 1 PatG 1981 ein, der als reine Klarstellung zu verstehen und so auszulegen sei, dass sie Verwendungsansprüche für eine neue medizinische Verwendung bereits bekannter Stoffe nicht ausschließt.²⁸⁵ Diese Auslegung sei durch Sinn und Zweck der Norm und den Gesamtzusammenhang der Neuregelung des Patentgesetzes geboten. Die rein klarstellende Funktion ergebe sich aus dem allgemeinen Patentierungsgebot des § 1 Abs. 2 PatG 1981, nach dem alle gewerblich verwertbaren Erfindungen dem Patentschutz zugänglich sein müssten. Hierin sei eine Grundsatzentscheidung des Gesetzgebers zu sehen, von der er nicht habe abweichen wollen. § 5 Abs. 2 S. 1 PatG 1981 schließe daher nur solche Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers von der Patentierbarkeit aus, die sich ausschließlich im nichtgewerblichen Bereich vollziehen und schon deshalb nicht gewerblich anwendbar sind. Dies treffe aber nicht auf Verwendungsansprüche für

²⁸² BGH, GRUR 1983, 729ff – *Hydropyridin*.

²⁸³ BGH, GRUR 1983, 729 – *Hydropyridin*.

²⁸⁴ BGH, GRUR 1983, 729 – *Hydropyridin*.

²⁸⁵ BGH, GRUR 1983, 729, 731 – *Hydropyridin*.

die zweite medizinische Indikation zu, da diese nach den Grundsätzen der Entscheidungen „Benzolsulfonylharnstoff“ und „Sitosterylglykoside“ gewerblich verwertbar seien.²⁸⁶ Die einschränkende Auslegung begründete der BGH damit, dass der Gesetzgeber die Konsequenzen der gesetzlichen Fiktion des § 5 Abs. 2 S. 1 PatG 1981 nicht erkannt habe. Der Gesetzgeber habe verkannt, dass der Lebenssachverhalt der therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers auch die Anwendung von chemischen Stoffen zu Heilzwecken erfasse. Den Schutz für diese Art von Erfindungen habe er mit dem § 5 Abs. 2 S. 1 PatG 1981 aber nicht ausschließen wollen.²⁸⁷

Weiter ergebe sich aus der Entstehungsgeschichte der Art. 52 Abs. 4 und 54 Abs. 5 EPÜ 1973, dass die §§ 5 Abs. 2 S. 1 und 3 Abs. 3 PatG 1981 der Patentierbarkeit einer zweiten medizinischen Indikation nicht entgegenstehen. Bei den Beratungen zum EPÜ 1973 habe Einigkeit bestanden, dass für die erste medizinische Indikation ein zweckgebundener Stoffschutz möglich sein soll. Auch sei sich die Regierungskonferenz einig gewesen, dass ein zweckgebundener Stoffschutz für die zweite medizinische Indikation nicht in Betracht komme. Ein genereller Ausschluss des Patentschutzes für die zweite medizinische Indikation sei hingegen nicht beschlossen worden. Dieses Ergebnis sei zur Wahrung der Rechtseinheitlichkeit auf das PatG 1981 zu übertragen.²⁸⁸

Abschließend verneinte der BGH das Vorliegen rechts- und sozialetischer Gründe gegen die Patentierbarkeit von Verwendungsansprüchen für die zweite medizinische Indikation. Er sah auch keine Gefahr für die öffentliche Ordnung.

Ethische Gründe könnten seit dem Wegfall des Patentierungsverbots für Arzneimittel nicht mehr herangezogen werden. Das zeige sich auch daran, dass § 2 Nr. 1 Hs. 1 PatG 1981 – der Ausschluss der Patentierbarkeit von Erfindungen, die gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstoßen – Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers nicht erwähnt. Dies sei auch zutreffend, da die Behandlung einer Krankheit mit einem Wirkstoff einem sittlichen Gebot entspreche und die öffentliche Wohlfahrt steigere.²⁸⁹

Auch ein Verstoß gegen die öffentliche Ordnung sei nicht ersichtlich. Der BGH wiederholte seine bereits in „Benzolsulfonylharnstoff“ geäußerte Ansicht, dass ein Verwendungspatent die ärztliche Therapiefreiheit nicht stärker beeinträchtige als ein Stoffpatent. Zudem könne einer unangemessenen Verlängerung des Stoffschutzes durch die Erteilung von Verwendungspatenten durch eine angemessene Prüfung der erfinderischen Tätigkeit vorgebeugt werden. Zuletzt würden solche Verwendungspatente nicht das Gesundheitssystem beeinträchtigen, sondern vielmehr die Arzneimittelforschung fördern.²⁹⁰

4. Anspruchsfassung nach der Lösung des BGH

Sämtliche vom BGH in den dargestellten Entscheidungen anerkannten Verwendungsansprüche folgten demselben Aufbau. In „Benzolsulfonylharnstoff“ war der Anspruch gerichtet auf die Verwendung des Benzolsulfonylharnstoffs gemäß Anspruch 1 oder dessen Salze bei der Bekämpfung von Diabetes;²⁹¹ in „Sitosterylglykoside“ auf die Verwendung von

²⁸⁶ BGH, GRUR 1983, 729, 730 – *Hydropyridin*.

²⁸⁷ BGH, GRUR 1983, 729, 730 – *Hydropyridin*.

²⁸⁸ BGH, GRUR 1983, 729, 732f – *Hydropyridin*.

²⁸⁹ BGH, GRUR 1983, 729, 733 – *Hydropyridin*.

²⁹⁰ BGH, GRUR 1983, 729, 733 – *Hydropyridin*.

²⁹¹ BGH, GRUR 1977, 652 – *Benzolsulfonylharnstoff*.

β-Sitosterylglykosiden zur Behandlung der gutartigen Hyperplasie der Vorsteherdrüse und rheumatischen Erkrankungen²⁹² und in „Hydropyridin“ auf die Verwendung von Dihydropyridin zur Behandlung von cerebraler Insuffizienz²⁹³. Als allgemeine Formel für die Anspruchsfassung nach der Lösung des BGH ergibt sich daher:

„Verwendung von Wirkstoff X zur Behandlung von Krankheit Y“²⁹⁴

III. Lösung der GBK

Auch die GBK hatte Gelegenheit, zu der rechtlichen Einordnung des Patentschutzes für die zweite medizinische Indikation Stellung zu nehmen. Anders als der BGH lehnte sie Verwendungsansprüche ab und hielt stattdessen einen Schutz durch Herstellungsverwendungsansprüche nach schweizerischer Fassung (die auch als *swiss-type-claims* bezeichnet werden) für möglich.

1. „Zweite medizinische Indikation“-Entscheidung

Diese Erwägungen hat die GBK in der Entscheidung „Zweite medizinische Indikation“²⁹⁵ aufgestellt. Die Entscheidung erging auf eine von der Beschwerdekammer für Chemie vorgelegte Rechtsfrage, ob für die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers ein Patent mit auf die Verwendung gerichteten Patentansprüchen erteilt werden könne. Hintergrund der Vorlagefrage waren sieben voneinander unabhängige Beschwerden gegen die Zurückweisung europäischer Patentanmeldungen.²⁹⁶ Die GBK erkannte, dass sich die Frage auf den Patentschutz für die zweite medizinische Indikation bezog. Sie nutzte die Gelegenheit der Vorlagefrage daher, um zum Schutz der zweiten medizinischen Indikation insgesamt Stellung zu nehmen.²⁹⁷

Einleitend stellte die GBK fest, dass das EPÜ 1973 nach den Auslegungsregeln des Wiener Übereinkommens auszulegen sei. Zudem müssten die Rechtsprechung und Rechtsauffassungen der Gerichte und Patentämter der Mitgliedsstaaten berücksichtigt werden, um ein harmonisiertes Patentrecht zu schaffen.²⁹⁸

In der Sache lehnte die GBK zunächst Verwendungsansprüche der Fassung, die der BGH in den zuvor dargestellten Entscheidungen für zulässig erachtet hatte, ab. Sie vertrat den Standpunkt, dass zwischen einem solchen Verwendungsanspruch und einem auf die Behandlung gerichteten Verfahrensanspruch kein sachlicher Unterschied bestünde. Insbesondere könne nicht gesagt werden, dass ein Verwendungsanspruch die augenfällige Herrichtung des zu verwendenden Stoffes umfasse, ein Verfahrensanspruch aber nicht.²⁹⁹ Denn auch bei einem Verfahrensanspruch müsse der Stoff in einen Zustand gebracht werden, der die Entfaltung seiner therapeutischen Wirkung erlaubt, was eine Formulierung und Dosierung des Stoffes voraussetze. Aufgrund der sachlichen Identität fielen Verwendungsansprüche – ebenso wie

²⁹² BGH, GRUR 1982, 548, 549 – *Sitosterylglykoside*.

²⁹³ BGH, GRUR 1983, 729 – *Hydropyridin*.

²⁹⁴ Vgl. *Hufnagel*, GRUR 2014, 123; *Kölpsch*, GRUR 1983, 733, 734; *Utermann*, GRUR 1985, 813, 817.

²⁹⁵ EPA, GRUR Int. 1985, 193ff – *Zweite medizinische Indikation*.

²⁹⁶ EPA, GRUR Int. 1985, 193, 193f – *Zweite medizinische Indikation*.

²⁹⁷ EPA, GRUR Int. 1985, 193, 195 – *Zweite medizinische Indikation*; kritisch zu dieser Umformulierung der vorgelegten Frage *Pagenberg*, GRUR Int. 1986, 376, 379.

²⁹⁸ EPA, GRUR Int. 1985, 193, 194 – *Zweite medizinische Indikation*.

²⁹⁹ EPA, GRUR Int. 1985, 193, 195 – *Zweite medizinische Indikation*.

Verfahrensansprüche – unter den Ausschlussstatbestand des Art. 52 Abs. 4 EPÜ 1973. Die GBK widersprach damit ausdrücklich der Rechtsprechung des BGH.³⁰⁰

Auch sie war aber der Ansicht, dass Art. 54 Abs. 5 EPÜ 1973 den Patentschutz für die zweite medizinische Indikation nicht grundsätzlich ausschließt. Nur ein zweckgebundener Stoffschutz sei ausgeschlossen. Vor dem Hintergrund des allgemeinen Patentierungsgebots gemäß Art. 52 Abs. 1 EPÜ 1973 suchte sie daher einen anderen Weg, die Patentfähigkeit der zweiten medizinischen Indikation zu erreichen.³⁰¹

Diesen fand die Kammer in der Praxis des schweizerischen Bundesamts für geistiges Eigentum.³⁰² Nach dieser Praxis konnte die zweite medizinische Indikation durch einen Herstellungsverwendungsanspruch geschützt werden, der auf „die Verwendung eines Erzeugnisses zur Herstellung eines Mittels für chirurgische, therapeutische oder diagnostische Zwecke“ gerichtet ist. So gefasste Herstellungsverwendungsansprüche verstießen nach Ansicht der GBK nicht gegen Art. 52 Abs. 4 oder Art. 57 EPÜ 1973.³⁰³

Problematisch an dem Lösungsweg über den Herstellungsverwendungsanspruch war aber die Neuheit der Herstellung, wenn sich das so hergestellte Arzneimittel nicht von bekannten Arzneimitteln unterschied. Um die Neuheit in diesen Fällen zu begründen, stellte die GBK auf einen Vergleich mit der ersten medizinischen Indikation ab. Bei dem zweckgebundenen Stoffschutz für die erste Indikation werde die Neuheit des Stoffes aus der neuen pharmazeutischen Verwendung abgeleitet. Analog hierzu sei es für die zweite medizinische Indikation gerechtfertigt, die Neuheit der Herstellung eines bekannten Stoffes aus seinem neuen therapeutischen Gebrauch abzuleiten. Nur auf diese Weise sei es möglich, die Rechtswirkungen des Art. 52 Abs. 4 EPÜ 1973 auf seinen Zweck, nämlich Tätigkeiten auf dem Gebiet der Human- und Veterinärmedizin von patentrechtlichen Beschränkungen freizuhalten, zu beschränken und dem allgemeinen Patentierungsgebot zu genügen.³⁰⁴

2. Anspruchsfassung nach der Lösung des EPA

Anders als der BGH befasste sich die GBK nicht mit bereits durch einen Patentanmelder formulierten Patentansprüchen, sondern machte abstrakte rechtliche Ausführungen. Sie bezog sich aber auf die in der Schweiz anerkannte Anspruchsfassung, die auf „die Verwendung eines Erzeugnisses zur Herstellung eines Mittels für chirurgische, therapeutische oder diagnostische Zwecke“³⁰⁵ gerichtet war. Diese Anspruchsfassung lässt sich abstrakt darstellen als:

„Verwendung eines Wirkstoffs X zur Herstellung eines Medikaments zur Behandlung der Krankheit Y“³⁰⁶

IV. Meinungsstand in der Literatur

In der Literatur war der Patentschutz für die zweite medizinische Indikation lange Zeit hoch umstritten. Uneinigkeit bestand schon bei der grundlegenden Frage, ob diese Erfindungen

³⁰⁰ EPA, GRUR Int. 1985, 193, 195f – *Zweite medizinische Indikation*.

³⁰¹ EPA, GRUR Int. 1985, 193, 196 – *Zweite medizinische Indikation*.

³⁰² Vgl. hierzu etwa, Bundesamt für geistiges Eigentum, GRUR Int. 1984, 768ff – *Zweite Indikation*.

³⁰³ EPA, GRUR Int. 1985, 193, 196 – *Zweite medizinische Indikation*.

³⁰⁴ EPA, GRUR Int. 1985, 193, 196 – *Zweite medizinische Indikation*.

³⁰⁵ EPA, GRUR Int. 1985, 193, 194 – *Zweite medizinische Indikation*.

³⁰⁶ *Utermann*, GRUR 1985, 813; *Cepi/Paheenthararajah*, GRUR-Prax 2018, 225.

dem Patentschutz überhaupt zugänglich sein sollten.³⁰⁷ Diskutiert wurde auch die rechtliche Einordnung des Schutzes der zweiten Indikation. Vorgeschlagen wurden vor allem Verwendungspatente und Mittelpatente bzw. zweckgebundene Stoffpatente, wobei der überwiegende Teil der Literatur wohl letztere befürwortete.³⁰⁸

Nach Erlass der oben dargestellten Entscheidungen hat sich die Literatur den von der Rechtsprechung gewählten Lösungen weitgehend angeschlossen. Sie geht davon aus, dass die beiden Anspruchsformen sich nicht gegenseitig ausschließen, sondern koexistieren können.³⁰⁹

1. Rezeption der Lösung des BGH

Der ganz überwiegende Teil der Literatur stimmte der Lösung des BGH, die zweite medizinische Indikation durch Verwendungspatente zu schützen, im Ergebnis zu.³¹⁰ Keine derartige Zustimmung erhielt aber die Begründung der Entscheidung, die teilweise heftig kritisiert wurde.

a) Keine Ausschlusswirkung des § 3 Abs. 3 PatG 1981 bzw. Art. 54 Abs. 5 EPÜ 1973

Der Ansicht des BGH, dass der Patentschutz für die zweite medizinische Indikation durch § 3 Abs. 3 PatG 1981 bzw. Art. 54 Abs. 5 EPÜ 1973 nicht ausgeschlossen werde, stimmte die Literatur zu.³¹¹ Dieses Verständnis war, insbesondere mit Blick auf Art. 54 Abs. 5 EPÜ 1973, bereits vor der „Hydropyridin“-Entscheidung verbreitet.³¹²

b) Begründung der gewerblichen Anwendbarkeit

Teilweise sehr kritisch wurde aber die vom BGH gewählte Begründung der gewerblichen Anwendbarkeit der Verwendungsansprüche rezipiert. Letztlich sahen die meisten Autoren die Gegenargumente aber nicht als gewichtig genug an, um der zweiten medizinischen Indikation den Schutz durch Verwendungsansprüche zu versagen.

aa) Einschränkende Auslegung des § 5 Abs. 2 S. 1 PatG 1981

Der erste vieldiskutierte Aspekt der Begründung war die einschränkende Auslegung des § 5 Abs. 2 S. 1 PatG 1981 als rein klarstellende Regelung. Beispielsweise *Gramm* stimmte der engen Auslegung unter Verweis auf den Ausnahmecharakter der Norm, das Fehlen einer Parallelregelung im StraÜ und die Notwendigkeit der Anreizsetzung für medizinische Forschung zu.³¹³

³⁰⁷ Für die Patentierbarkeit bspw. *Müller*, GRUR 1983, 471; dagegen etwa *Steger*, GRUR 1983, 474.

³⁰⁸ Für Mittel- bzw. zweckgebundene Stoffpatente etwa *Nirk*, GRUR 1977, 356, 359; ebenso *Zutrauen*, GRUR Int. 1977, 223, 225; für Verwendungspatente etwa *Vossius*, GRUR 1978, 7, 11; für die Zulässigkeit beider Anspruchsformen *Hansen*, GRUR 1977, 15, 18.

³⁰⁹ *Keukenschrijver*, in: Busse, PatG (5. Aufl.), § 3, Rn. 200; *Bruchhausen*, in: Benkard, PatG (8. Aufl.), § 5, Rn. 23ff; *Meier-Beck*, GRUR 2009, 300, 303; *Hansen*, GRUR Int. 1985, 557, 559.

³¹⁰ Vgl. etwa *Pagenberg*, GRUR Int. 1984, 40, 42; *Kölpsch*, GRUR 1983, 733, 734; *Deutsch*, NJW 1984, 667; *Hüni*, GRUR Int. 1990, 425, 426; *Schmied-Kowarzik*, GRUR 1985, 761, 771; *Gramm*, GRUR 1984, 761, 764; a.A. *Melullis*, in: Benkard, EPÜ (1. Aufl.), Art. 54, Rn. 230; *Stieger*, GRUR Int. 1980, 203, 209f.

³¹¹ *Ullmann*, in: Benkard, PatG (8. Aufl.), § 3, Rn. 91; *Pagenberg*, GRUR Int. 1984, 40, 40f; *Vossius/Vossius*, GRUR 1983, 483, 486; *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 166.

³¹² Vgl. etwa *Kölpsch*, GRUR Int. 1982, 102, 105f; *Vossius*, GRUR 1978, 7, 14; anders noch *Hansen*, GRUR 1977, 15, 20.

³¹³ *Gramm*, GRUR 1984, 761, 764; ähnlich *Kölpsch*, GRUR 1983, 733, 734; *von Falck*, Festschrift für Thomas Reimann zum 65. Geburtstag, 535, 537.

Andere legten die Norm so aus, dass nur die unmittelbare physische Behandlung des Körpers, nicht aber die Verwendung von Medikamenten zu Heilzwecken unter den Ausschlussbestand fiel.³¹⁴ Auch *Haedicke* legte § 5 Abs. 2 S. 1 PatG 1981 dahingehend aus, dass er nur Verfahrensansprüche ausschließe, nicht aber Verwendungsansprüche. Denn diese schützten gerade kein reines Verfahren, sondern die neuartige Verwendung eines Stoffs und enthielten daher nichts, was an einen Verfahrensanspruch erinnern würde.³¹⁵

Gegen die einschränkende Auslegung wandte sich *Kraßer*.³¹⁶ Bei unbefangener Betrachtung könne dem § 5 Abs. 2 S. 1 PatG 1981 nicht nur klarstellende Bedeutung zugemessen werden. Vielmehr müsse davon ausgegangen werden, dass die Norm die Patentierbarkeit auch dann ausschließen soll, wenn nach den allgemeinen Maßstäben die Patentierbarkeit zu bejahen wäre. Eine ähnliche Ansicht vertrat *Moufang*,³¹⁷ der die durch Art. 52 Abs. 4 EPÜ 1973 aufgestellte Fiktion fehlender gewerblicher Anwendbarkeit als irrtümlich falsche Subsumtion des europäischen Gesetzgebers ansieht. Die Norm diene in Wirklichkeit sozialetischen und gesundheitspolitischen Erwägungen und stehe deshalb systematisch auf derselben Stufe wie die Patentierungsverbote des Art. 53 EPÜ 1973. Sie greife deshalb auch dann ein und schließe die Patentierung aus, wenn die gewerbliche Anwendbarkeit an sich zu bejahen wäre.

bb) Einbeziehung des sinnfälligen Herrichtens

Ebenfalls hoch umstritten war die Einbeziehung des sinnfälligen Herrichtens in den Gegenstand des Verwendungsanspruchs. Zwar hat sich die Literatur dieser Einbeziehung überwiegend angeschlossen.³¹⁸ Dennoch muss sich die Begründungslinie des BGH gewichtige Argumente entgegenhalten lassen.

So sah etwa *Stieger* die Gefahr einer nicht gerechtfertigten Überdehnung des Verwendungsanspruchs, die der BGH aus Billigkeitsgründen vorgenommen habe.³¹⁹ Auch *Pagenberg* wandte sich gegen die Einbeziehung der sinnfälligen Herrichtung. Hierdurch würden für den Verwendungsanspruch zwei Erfindungsgegenstände definiert, nämlich erstens die Verabreichung des Stoffes und zweitens dessen augenfällige Herrichtung. Dabei ziehe der BGH für die Begründung der erfinderischen Tätigkeit den ersten Erfindungsgegenstand heran, während er die gewerbliche Anwendbarkeit aus dem zweiten ableite. Dies sei systematisch verfehlt, da auch die gewerbliche Anwendbarkeit richtigerweise aus dem ersten Gegenstand – also der Verabreichung des Stoffes als solcher – abgeleitet werden müsse.³²⁰ Die Befürworter der Lösung des BGH halten dem entgegen, dass das deutsche Patentrecht nicht verlange, dass erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit im gleichen Merkmal der technischen Lehre vorliegen müssten und es sogar üblich sei, dass die gewerbliche Anwendbarkeit einer Erfindung nur durch eine vor- oder nachgeschaltete Tätigkeit begründet werde.³²¹

³¹⁴ *Pagenberg*, GRUR Int. 1984, 40, 41; *Utermann*, GRUR 1985, 813, 814; *Trüstedt*, GRUR 1983, 478, 481f; *Papke*, GRUR 1984, 10.

³¹⁵ *Haedicke*, MittlPatA 2004, 145, 147.

³¹⁶ *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 169; auch *Ann*, Patentrecht, § 14, Rn. 242.

³¹⁷ *Moufang*, GRUR Int. 1992, 10, 16ff.

³¹⁸ *Bruchhausen*, in: Benkard, PatG (8. Aufl.), § 5, Rn. 23; *Kölpsch*, GRUR 1983, 733, 734; *Gramm*, GRUR 1984, 761, 768; *Mes*, PatG, § 1, Rn. 206; wohl auch *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 171.

³¹⁹ *Stieger*, GRUR Int. 1980, 203, 209; dagegen *Kölpsch*, GRUR Int. 1982, 102, 106f.

³²⁰ *Pagenberg*, GRUR Int. 1984, 40, 41.

³²¹ *Gramm*, GRUR 1984, 761, 768; *Gruber/Kroher*, GRUR Int. 1984, 201, 204.

c) Auswirkungen auf die ärztliche Therapiefreiheit und sozialetische Erwägungen

Breite Zustimmung in der Literatur erfuhren dagegen die Ausführungen des BGH zu den Auswirkungen der Verwendungspatente auf die ärztliche Therapiefreiheit und die sozialetischen Implikationen dieser Patente.

Die Literatur ging davon aus, dass die Freiheit des Arztes nur in geringem Maß beeinträchtigt würde.³²² Zumindest sei die Beeinträchtigung tatsächlich nicht stärker als durch Stoffpatente oder solche auf die erste Indikation.³²³ Sie reiche jedenfalls nicht aus, um die berechtigten Interessen des Erfinders und das allgemeine Interesse an einem Patentschutz für die zweite Indikation in den Hintergrund treten zu lassen.³²⁴

Die Gefahr für den Arzt, wegen einer Patentverletzung in Anspruch genommen zu werden, sei gering. Dies folge schon daraus, dass es für den Patentinhaber ineffizient sei, gegen den Arzt vorzugehen und er sich deshalb in der Regel an den Hersteller wenden werde.³²⁵ Zudem könne sich der Arzt gegebenenfalls auf einen rechtfertigenden Notstand berufen.³²⁶ Zuletzt sei zumindest die wirtschaftliche Bedrohung für den Arzt gering. Denn zumindest solange ihm unbekannt ist, dass das verschriebene Medikament ein Verwendungspatent verletzt, könne er nur auf Unterlassung, nicht aber auf Schadensersatz in Anspruch genommen werden.³²⁷

Auch hinsichtlich des Fehlens sonstiger sozialetischer Gründe gegen Verwendungsansprüche für die zweite medizinische Indikation stimmte die Literatur dem BGH zu.³²⁸ Über die Erwägungen des Gerichts hinaus wurde häufig die Möglichkeit von Zwangslizenzen nach § 24 PatG und Benutzungsanordnungen gemäß § 13 PatG angeführt.³²⁹

2. Rezeption der Lösung des EPA

Die Lösung des EPA wurde von der Literatur insgesamt kritischer rezipiert als die deutsche Lösung. Denn anders als die Lösung des BGH wurde der Lösungsweg über den Herstellungsverwendungsanspruch nicht nur in seiner Begründung, sondern auch im Ergebnis kritisiert.

So vertraten einige Autoren die Ansicht, dass Herstellungsverwendungsansprüche nicht die adäquate Anspruchskategorie für die zweite medizinische Indikation seien. Passend sei vielmehr der Verwendungsanspruch in der Fassung der Lösung des BGH.³³⁰ Die Lösung des EPA stelle einen Gegenstand unter Schutz, für den kein Schutz begehrt werde. Denn die zu schützende Erfindung betreffe kein Herstellungsverfahren für den bekannten Stoff, sondern dessen Verwendbarkeit.³³¹ *Stieger* war zudem der Ansicht, dass der Herstellungsverwendungs-

³²² *Müller*, GRUR 1983, 471, 473; *Kölpsch*, GRUR Int. 1982, 102, 107f ging sogar davon aus, dass die Verschreibungsfreiheit des Arztes völlig unberührt bliebe.

³²³ *Meier-Beck*, GRUR 2009, 300, 303; *Gruber/Kroher*, GRUR Int. 1984, 201 203.

³²⁴ *Vossius*, GRUR 1978, 7, 12.

³²⁵ *Pagenberg*, GRUR Int. 1984, 40, 41.

³²⁶ *Moufang*, GRUR Int. 1992, 10, 24.

³²⁷ *Pagenberg*, GRUR Int. 1984, 40, 41.

³²⁸ *Kölpsch*, GRUR 1983, 733, 735; *Deutsch*, NJW 1984, 667 sah hierin sogar die eigentliche Hauptfrage des Urteils.

³²⁹ *Gruber/Kroher*, GRUR Int. 1984, 201, 203; *Vossius/Vossius*, GRUR 1983, 483, 487; *Moufang*, GRUR Int. 1992, 10, 23.

³³⁰ *Kölpsch*, GRUR Int. 1982, 102, 108; ähnlich *Eisenführ*, Festschrift für Tilman Schilling, 99, 108; vgl. auch *Stieger*, GRUR Int. 1980, 203ff, der Verwendungsansprüche für die offensichtlich adäquate Anspruchskategorie hält, diese aber nach Art. 52 Abs. 4 EPÜ 1973 für unzulässig erachtet.

³³¹ *Melullis/Koch*, in: Benkard, EPÜ, Art. 54, Rn. 306.

anspruch für die zweite medizinische Indikation eine glatte Umgehung des Art. 54 Abs. 5 EPÜ 1973 darstelle.³³²

Im Fokus der Kritik stand die von der GBK gewählte Begründung der Neuheit des Herstellungsverfahrens. Beispielsweise wandten *Hüni* und *Pagenberg* ein, dass das Herstellungsverfahren selbst und auch der daraus hervorgehende Stoff nicht neu seien. Neu sei nur die bisher nicht bekannte Verwendung des Stoffs, die aber nicht die Neuheit des Herstellungsverfahrens begründen könne.³³³ Zustimmung erhielt das EPA dagegen von *Kraßer*, der es im Hinblick auf die Gleichwertigkeit von erster und zweiter medizinischer Indikation für gerechtfertigt hielt, die Neuheitsfiktion des Art. 54 Abs. 5 EPÜ 1973 auf den Herstellungsverwendungsanspruch entsprechend anzuwenden.³³⁴

Auch die Auswirkungen des Herstellungsverwendungsanspruchs auf die ärztliche Therapiefreiheit wurden kritisch gesehen. *Meier-Beck* war der Ansicht, dass sie die Freiheit des Arztes potenziell stärker einschränken, als dies bei den deutschen Verwendungsansprüchen der Fall wäre. Denn der Verwendungszweck müsse sich weder im Herstellungsverfahren noch in dem Arzneimittel als dessen unmittelbares Verfahrensprodukt in irgendeiner Weise niederschlagen. Daher müssten die nationalen Gerichte den Schutz der Herstellungsverwendungsansprüche einschränkend so auslegen, dass ihr Schutz ausschließlich die zweite medizinische Indikation umfasst.³³⁵

V. Zusammenfassung

Im EPÜ 1973 und im PatG 1981 existierte eine Regelung für den Patentschutz der ersten medizinischen Indikation, während eine entsprechende Regelung für die zweite Indikation fehlte. Die deutsche und europäische Rechtsprechung gingen bei der Herleitung dieses Patentschutzes für die zweite medizinische Indikation unterschiedliche Wege.

Der BGH wählte in der „Hydropyridin“-Entscheidung aufbauend auf seinen früheren Entscheidungen den Weg über einen Verwendungsanspruch nach der Formel „Verwendung von Wirkstoff X zur Behandlung von Krankheit Y“. Um dessen gewerbliche Anwendbarkeit bejahen zu können, musste er zum einen § 5 Abs. 2 S.1 PatG 1981 einschränkend auslegen und der Norm nur klarstellende Funktion zusprechen. Zum anderen musste er die augenfällige Herichtung des Stoffs in den Gegenstand des Verwendungsanspruchs miteinbeziehen. Der BGH sah auch keine sozial- oder rechtsethischen Gründe, die der Anerkennung von Verwendungsansprüchen für die zweite medizinische Indikation entgegenstehen würden.

Demgegenüber gewährte die GBK für die zweite medizinische Indikation Patentschutz nur über Herstellungsverwendungsansprüche schweizerischer Fassung, die nach der Formel

³³² *Stieger*, GRUR Int. 1980, 203, 209f; a.A. *Kölpsch*, GRUR Int. 1982, 102, 108.

³³³ *Hüni*, GRUR Int. 1989, 192, 195; *Pagenberg*, GRUR Int. 1986, 376, 380; auch *Meier-Beck*, GRUR 2009, 300, 304, der von einer systemwidrigen Sichtweise spricht.

³³⁴ *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 170; ähnlich *Utermann*, GRUR 1985, 813, 815ff, der die analoge Anwendung des Art. 54 Abs. 5 EPÜ 1973 damit begründet, dass der Erfindungsgegenstand des Verwendungsanspruchs, des zweckgebundenen Stoffschutzes und des Herstellungsverwendungsanspruchs völlig gleichwertig sei.

³³⁵ *Meier-Beck*, GRUR 2009, 300, 303; zustimmend von *Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 115; anders noch in Festschrift für Thomas Reimann zum 65. Geburtstag, 535, 538, wo von *Falck* eine Inanspruchnahme des Arztes als sprachlogisch ausgeschlossen ansah. Siehe hierzu auch Drittes Kapitel-C-II.

„Verwendung eines Wirkstoff X zur Herstellung eines Medikaments zur Behandlung der Krankheit Y“ auszugestalten waren. Sie vertrat die Ansicht, dass auch Verwendungsansprüche dem Ausschlussstatbestand des Art. 52 Abs. 4 EPÜ 1973 unterfielen, da sie sich nicht hinreichend von „reinen“ Verfahrensansprüchen abgrenzen ließen. Der Unterschied könne insbesondere nicht im augenfälligen Herrichten zu sehen sein. Ihr blieb daher nur der Weg über den Herstellungsverwendungsanspruch. Für die problematische Begründung der Neuheit dieses Anspruchs stellte die GBK wie bei Art. 54 Abs. 5 EPÜ 1973 auf den neuen therapeutischen Gebrauch ab.

In der Literatur wurden beide Lösungswege überwiegend zustimmend aufgenommen. Dies gilt insbesondere für die Lösung des BGH, die teilweise zwar in ihrer Begründung, selten jedoch in ihrem Ergebnis angegriffen wurde. Der zentrale Diskussionspunkt war dabei die vom BGH angeführte Begründung der gewerblichen Anwendbarkeit, insbesondere die einschränkende Auslegung des § 5 Abs. 2 S. 1 PatG 1981 und die Einbeziehung des augenfälligen Herrichtens in den Gegenstand des Verwendungsanspruchs. Die Lösung des EPA wurde grundsätzlicher kritisiert, hierbei wandte sich die Kritik oft gegen die Konstruktion des *swiss-type-claims* als solcher. Trotz der Kritik fanden sich in der Literatur nur wenige Stimmen, die abweichende Lösungen vorschlugen.³³⁶

Nach übereinstimmender Meinung in Literatur und Rechtsprechung konnten für die zweite medizinische Indikation daher Verwendungs- und Herstellungsverwendungsansprüche gewährt werden.

C Heutige Einordnung

Nun soll die heutige Einordnung der *second medical use*-Patente beleuchtet werden. Dazu soll einleitend ein Überblick über die relevanten gesetzlichen Regelungen gegeben werden (I.). Sodann wird die Einordnung durch die Rechtsprechung (II.) und die Literatur (III.) behandelt, bevor die heutige Fassung der Patentansprüche dargestellt wird (IV.).

I. Aktuelle Gesetzeslage

1. Die Revision des EPÜ im Jahr 2000

In der Zeit vom 20. bis 29. November 2000 fand in München eine Konferenz zur Revision des Europäischen Patentübereinkommens statt.³³⁷ Durch die im Rahmen dieser Konferenz beschlossenen Akte vom 29.11.2000 wurde das EPÜ in weiten Teilen geändert und angepasst.³³⁸ Die Änderungen traten am 13.12.2007 in Kraft³³⁹ und betrafen neben redaktionellen Verbesserungen auch gewichtige Fragen des materiellen Rechts.³⁴⁰ Die für diese Arbeit relevantesten Neuerungen des EPÜ sind folgende:

³³⁶ Beispielsweise schlug *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 169 vor, den Schutz der zweiten medizinischen Indikation als zweckgebundenen Stoffschutz analog § 3 Abs. 3 PatG 1981 auszugestalten; in dieselbe Richtung, aber wohl für die direkte Anwendung des Art. 54 Abs. 5 EPÜ 1973 auf die zweite medizinische Indikation, *Melullis*, in: Benkard, EPÜ (1. Aufl.), Art. 54, 230.

³³⁷ *Kober*, GRUR Int. 2001, 493, 494; *Ann*, Patentrecht, § 7, Rn. 67.

³³⁸ *Grabinski/Adam*, in: Benkard, EPÜ, Vor Präambel, Rn. 22.

³³⁹ *Grabinski/Adam*, in: Benkard, EPÜ, Vor Präambel, Rn. 22.

³⁴⁰ *Kober*, GRUR Int. 2001, 493, 494; *Ann*, Patentrecht, § 7, Rn. 68ff.

Der Ausschluss der Patentierbarkeit medizinischer Verfahren ist nun in Art. 53 lit. c EPÜ geregelt. Nach dessen Satz 1 werden europäische Patente nicht erteilt für Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden. In Satz 2 findet sich die bereits aus dem EPÜ 1973 bekannte Rückausnahme für medizinische Erzeugnisse. Ein wichtiger Unterschied ist, dass die Patentierbarkeit seit der Revision wegen eines Patentierungsverbots, nicht mehr wegen der Fiktion fehlender gewerblicher Anwendbarkeit ausscheidet. Diese Neuregelung ist sinnvoll, da medizinischen Verfahren im Interesse der öffentlichen Gesundheit und nicht wegen ihrer fehlenden gewerblichen Anwendbarkeit der Patentschutz verwehrt werden soll.³⁴¹

Hier von besonderem Interesse ist die ausdrückliche Anerkennung der Schutzfähigkeit der zweiten medizinischen Indikation.³⁴² In Art. 54 EPÜ sind nach der Revision die Schutzfähigkeit sowohl der ersten und als auch der zweiten medizinischen Indikation geregelt. Art. 54 Abs. 4 EPÜ, der die erste medizinische Indikation betrifft, entspricht im Wesentlichen seiner Vorgängernorm (Art. 54 Abs. 5 EPÜ 1973). Neu hinzugekommen ist Art. 54 Abs. 5 EPÜ, der für bekannte Stoffe, deren Anwendbarkeit in einem medizinischen verfahren bekannt ist, die Neuheit fingiert. Für die zweite medizinische Indikation gilt damit im Wesentlichen dasselbe wie für die erste.³⁴³

2. Das PatG aktueller Fassung

Das deutsche Patentgesetz wurde mit dem Gesetz zur Umsetzung der Akte vom 29. November 2000 zur Revision des Übereinkommens über die Erteilung europäischer Patente vom 24.08.2007³⁴⁴ an die neue Fassung des EPÜ angepasst.³⁴⁵

Wie das EPÜ sieht nun auch das PatG in § 2a Abs. 1 Nr. 2 S. 1 einen Ausschluss der Patentierbarkeit medizinischer Verfahren mittels eines Patentierungsverbots vor. Damit wurde auch im deutschen Recht die Fiktion fehlender gewerblicher Anwendbarkeit aufgegeben.

Ebenfalls übernommen wurde die ausdrückliche Anerkennung der Patentierbarkeit der zweiten medizinischen Indikation. Die Parallelregelungen zu Art. 54 Abs. 4 und 5 EPÜ finden sich in § 3 Abs. 3 und 4 PatG. Die Norm gleicht dem europäischen Vorbild mit Ausnahme der Verweise wörtlich. Auch sie regelt somit, dass die Patentierung eines vorbekannten Stoffes nicht wegen dessen fehlender Neuheit ausgeschlossen ist, wenn seine Anwendung in einem medizinischen Verfahren nicht zum Stand der Technik gehört.³⁴⁶

II. Heutige Einordnung durch die Rechtsprechung

Die GBK und der BGH hatten Gelegenheit, sich zur Einordnung der *second medical use*-Patente unter aktueller Rechtslage zu äußern.

³⁴¹ Kritisch zur Regelung des EPÜ 1973 etwa *Moufang*, GRUR Int. 1992, 10, 16f m.w.N.; vgl. auch *Nack/Phélip*, GRUR Int. 2001, 322, 324.

³⁴² Vgl. hierzu *Ann*, Patentrecht, § 7, Rn. 78; *Nack/Phélip*, GRUR Int. 2001, 322; *Grabinski/Adam*, in: Benkard, EPÜ, Vor Präambel, Rn. 28.

³⁴³ *Nack/Phélip*, GRUR Int. 2001, 322, 324.

³⁴⁴ BGBl. I 2007, S. 2166.

³⁴⁵ *Rogge/Melullis*, in: Benkard, PatG, Einl., Rn. 63.

³⁴⁶ *Keukenschrijver*, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, § 3, Rn. 140.

1. Einordnung durch das EPA

Bereits 2010 setzte sich die GBK in der Entscheidung „Dosierungsanleitung/Abott Respiratory“³⁴⁷ mit der heutigen Einordnung des Patentschutzes für die zweite medizinische Indikation auseinander. Hintergrund der Entscheidung war die Vorlage von Rechtsfragen, die in erster Linie die Patentierbarkeit von neuen Dosierungsanleitungen im Rahmen der zweiten Indikation betrafen (Vorlagefragen 1 und 2). Daneben stellte die vorlegende Beschwerdekammer aber auch die Frage, ob bei der Auslegung und Anwendung der Art. 53 lit. c und 54 Abs. 5 EPÜ besondere Betrachtungen angestellt werden müssen (Vorlagefrage 3).³⁴⁸

Auf die ersten beiden Vorlagefragen entschied die GBK, dass auch eine neue therapeutische Behandlung einer für den Stoff bereits bekannten Indikation für die Patentierbarkeit ausreiche. Dies gelte auch, wenn die neue therapeutische Behandlung ausschließlich in einer neuen Dosierungsanleitung besteht.³⁴⁹

Im Rahmen der Beantwortung der dritten Vorlagefrage nahm die GBK sodann Stellung zur rechtlichen Einordnung der *second medical use*-Patente. Sie stellte fest, dass nach Art. 54 Abs. 5 EPÜ nun zweckgebundener Stoffschutz für jede weitere spezifische Anwendung eines bekannten Arzneimittels in einem therapeutischen Verfahren gewährt werden könne.³⁵⁰

Die GBK nahm auch zur Zulässigkeit von Herstellungsverwendungsansprüchen nach der Revision des EPÜ Stellung. Ihre frühere Lösung über diese Ansprüche sei problematisch, da zwischen der Therapie – aus der Neuheit und erfinderische Tätigkeit abgeleitet werden – und dem beanspruchten Herstellungsverfahren keine funktionelle Beziehung bestehe. Die Notwendigkeit dieser Ausweidlösung sei durch die Änderung des EPÜ entfallen. Daher entschied die GBK, dass unter aktueller Rechtslage die schweizerische Anspruchsfassung nicht mehr zulässig sei.³⁵¹

2. Einordnung durch den BGH

Auch der BGH nahm zur heutigen Einordnung des Patentschutzes für die zweite medizinische Indikation Stellung. Die relevanten Entscheidungen betrafen zwar Patentansprüche, die nach den früheren Anspruchsfassungen formuliert waren. Ihnen lässt sich dennoch entnehmen, wie der BGH *second medical use*-Patente unter heutiger Rechtslage einordnet.

a) Die Entscheidungen „Kollagenase I“ und „Kollagenase II“

Die am selben Tag ergangenen Entscheidungen „Kollagenase I“³⁵² und „Kollagenase II“³⁵³ betreffen vergleichbare Sachverhalte und enthalten, soweit es für diese Arbeit von Interesse ist, nahezu identische Rechtsausführungen. Sie werden daher im Folgenden gemeinsam dargestellt.

³⁴⁷ EPA, ABI 2010, 456ff – *Dosierungsanleitung/Abott Respiratory*.

³⁴⁸ EPA, ABI 2010, 456, 459 – *Dosierungsanleitung/Abott Respiratory*.

³⁴⁹ EPA, ABI 2010, 456, 487f – *Dosierungsanleitung/Abott Respiratory*.

³⁵⁰ EPA, ABI 2010, 456, 492 – *Dosierungsanleitung/Abott Respiratory*.

³⁵¹ EPA, ABI 2010, 456, 492f – *Dosierungsanleitung/Abott Respiratory*, wobei die GBK zum Schutz der Anmelder und zur Wahrung der Rechtssicherheit aber eine dreimonatige Frist ab Veröffentlichung ihrer Entscheidung gewährte.

³⁵² BGH, GRUR 2014, 461ff – *Kollagenase I*.

³⁵³ BGH, GRUR 2014, 464ff – *Kollagenase II*.

Die Entscheidungen ergingen jeweils auf eine Rechtsbeschwerde gegen die Zurückweisung einer Patentanmeldung. Die zugrundeliegenden Patente betrafen die Verwendung des vorbekannten Stoffs Kollagenase zur Behandlung der Dupuytren-Krankheit („Kollagenase I“-Entscheidung) bzw. der Peyronie-Krankheit („Kollagenase II“-Entscheidung). Nach den Patentansprüchen sollte das Körperteil, in das die Kollagenase injiziert werden sollte, unmittelbar nach der Injektion für mehrere Stunden ruhiggestellt werden.³⁵⁴ Der BGH befasste sich in erster Linie mit der Frage, ob die Anweisung, das betroffene Körperteil ruhig zu stellen, bei der Beurteilung der Patentfähigkeit der Erfindung zu berücksichtigen ist.³⁵⁵

Seinen Ausführungen lässt sich aber entnehmen, wie er Patente auf die zweite medizinische Indikation unter Geltung des PatG einordnet. Er stellte fest, dass § 3 Abs. 4 PatG und Art. 54 Abs. 5 EPÜ für weitere Indikationen ausdrücklich einen zweckgebundenen Stoffschutz vorsähen.³⁵⁶ Gegenstand eines solchen Anspruchs sei die Eignung eines bekannten Stoffs für einen bestimmten medizinischen Einsatzzweck und damit letztlich eine dem Stoff innewohnende Eigenschaft.³⁵⁷

Neben dieser Einordnung der ausdrücklich auf zweckgebundenen Stoffschutz gerichteten Ansprüche geht der BGH auch auf die Einordnung von Verwendungsansprüchen alter Fassung ein. Deren Gegenstand sei ebenfalls die Eignung des Stoffs für einen bestimmten medizinischen Einsatzzweck, selbst wenn sie ihrem Wortlaut nach auf die Verwendung des Medikaments oder dessen Herrichtung zu einem bestimmten Verwendungszweck gerichtet sind.³⁵⁸ Der BGH stellt damit die zuvor in Deutschland anerkannten Verwendungsansprüche mit den nach aktueller Gesetzeslage auf zweckgebundenen Stoffschutz gerichteten Ansprüchen gleich. Außerdem bestätigte der BGH die Rechtsprechung des EPA, dass Herstellungsverwendungsansprüche nicht mehr zulässig seien.³⁵⁹

b) „Pemetrexed“-Entscheidung

Zuletzt nahm der BGH in seiner Entscheidung „Pemetrexed“³⁶⁰ zur rechtlichen Einordnung der *second medical use*-Patente Stellung. Dem Urteil lag ein Verletzungsverfahren zu Grunde. Die Klägerin war Inhaberin eines Patents, das auf die Verwendung von Pemetrexednatrium zur Herstellung eines Arzneimittels zur Nutzung in einer Kombinationstherapie zur Hemmung des Wachstums von Tumoren gerichtet war. Der Patentanspruch war also als Herstellungsverwendungsanspruch formuliert. Die Klägerin wandte sich mit der Unterlassungsklage gegen die

³⁵⁴ BGH, GRUR 2014, 461 – *Kollagenase I*; BGH, GRUR 2014, 464, 464f – *Kollagenase II*.

³⁵⁵ Dies bejahte er, da das Ruhigstellen als therapiebezogene Anweisung objektiv darauf abziele, die Wirkung des Stoffs zu ermöglichen, zu verstärken, zu beschleunigen oder in sonstiger Weise zu verbessern, s. BGH, GRUR 2014, 461, 462, Rn. 14ff – *Kollagenase I*; BGH, GRUR 2014, 464, 465ff, Rn. 14ff – *Kollagenase II*.

³⁵⁶ BGH, GRUR 2014, 461, 462, Rn. 17 – *Kollagenase I*; BGH, GRUR 2014, 464, 465, Rn. 17 – *Kollagenase II*.

³⁵⁷ BGH, GRUR 2014, 461, 462, Rn. 17 – *Kollagenase I*; BGH, GRUR 2014, 464, 465, Rn. 17 – *Kollagenase II*; zu beachten ist, dass diese Äußerung unmittelbar nur auf Verwendungsansprüche alter Fassung bezogen war. Sie ist aber wohl so zu verstehen, dass sie auch auf zweckgebundene Stoffansprüche zutrifft, vgl. etwa *Melullis/Koch*, in: Benkard, EPÜ, Art. 54, Rn. 306.

³⁵⁸ BGH, GRUR 2014, 461, 462, Rn. 17 – *Kollagenase I*; BGH, GRUR 2014, 464, 465, Rn. 17 – *Kollagenase II*.

³⁵⁹ BGH, GRUR 2014, 461, 462, Rn. 19 – *Kollagenase I*; BGH, GRUR 2014, 464, 465, Rn. 19 – *Kollagenase II*.

³⁶⁰ BGH, GRUR 2016, 921ff – *Pemetrexed*.

Ankündigung der Beklagten, ein Generikum mit dem Wirkstoff Pemetrexedkalium anbieten zu wollen.³⁶¹

Neben den Voraussetzungen einer äquivalenten Patentverletzung befasste sich der BGH in der Entscheidung auch mit der rechtlichen Einordnung und der Verletzung des *second medical use*-Patents der Klägerin.³⁶² Er bestätigte zunächst die in den Entscheidungen „Kollagenase I“ und Kollagenase II“ getroffenen Feststellungen, dass für die zweite medizinische Indikation nunmehr zweckgebundener Stoffschutz gewährt werden könne.³⁶³

Darüber hinaus stellte der BGH fest, dass auch Herstellungsverwendungspatente die Eignung des Stoffes zum Gegenstand hätten, die dem hergestellten Medikament innewohne. Folglich seien auch sie als zweckgebundener Stoffschutz einzuordnen.³⁶⁴

III. Einordnung des Schutzes durch die Literatur

Die Literatur hat sich der Einordnung des Schutzes durch die deutsche und europäische Rechtsprechung angeschlossen. Auch sie qualifiziert den Schutz der zweiten Indikation nach heutiger Rechtslage einhellig als zweckgebundenen Stoffschutz.³⁶⁵ Darüber hinaus hat auch die vom BGH entschiedene Gleichstellung der Verwendungs- und Herstellungsverwendungsansprüche in der Literatur Zustimmung erfahren.³⁶⁶

IV. Anspruchsfassung bei zweckgebundenem Stoffschutz

Die nunmehr von der deutschen und europäischen Rechtsprechung sowie der Literatur anerkannten zweckgebundenen Stoffansprüche werden nach folgender Formel gefasst:

„Stoff X zur Verwendung bei der Behandlung der Krankheit Y“³⁶⁷

V. Zusammenfassung

Durch die Revision des EPÜ im Jahr 2000 und die Anpassung des PatG an diese Revision im Jahr 2007 wurde die Patentierbarkeit der zweiten medizinischen Indikation in Art. 54 Abs. 5 EPÜ und § 3 Abs. 4 PatG gesetzlich geregelt.

Rechtsprechung und Literatur gehen einhellig davon aus, dass die zweite medizinische Indikation nunmehr durch einen zweckgebundenen Stoffschutz zu schützen ist. Nach Ansicht des BGH und der überwiegenden deutschen Literatur vermitteln auch die Verwendungs- und Herstellungsverwendungsansprüche alter Fassung einen zweckgebundenen Stoffschutz.

³⁶¹ BGH, GRUR 2016, 921 – *Pemetrexed*.

³⁶² Die Verletzung der Verwendungs- und Herstellungsverwendungsansprüche ist Gegenstand des dritten Kapitels. Die Verletzung der zweckgebundenen Stoffansprüche wird im vierten und fünften Kapitel untersucht.

³⁶³ BGH, GRUR 2016, 926, Rn. 83 – *Pemetrexed*.

³⁶⁴ BGH, GRUR 2016, 926, Rn. 84 – *Pemetrexed*.

³⁶⁵ Vgl. beispielsweise *Meier-Beck*, GRUR 2009, 300, 304; *Schermer*, GRUR 2009, 349, 349f; *Jaenichen/Meier/Hölder*, Patents and Technological Progress in a Globalized World, 255, 266; *Ann*, Patentrecht, § 14, Rn. 226; *Keukenschrijver*, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, § 3, Rn. 147; *Moufang*, in: Schulte, PatG, § 3, Rn. 147; *Melullis/Koch*, in: Benkard, EPÜ, Art. 54, Rn. 329.

³⁶⁶ Vgl. bspw. *Kühne*, GRUR 2018, 456, 457; *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 498.

³⁶⁷ *Hufnagel*, GRUR 2014, 123; *England*, GRUR Int. 2016, 714.

Zumindest Herstellungsverwendungsansprüche können unter der aktuellen Gesetzeslage aber nicht mehr gewährt werden.

D Zwischenergebnis

Sowohl die Patentierbarkeit der zweiten medizinischen Indikation als auch ihre patentrechtliche Einordnung waren lange Zeit umstritten. Unter Geltung des EPÜ 1973 und des PatG 1981 kamen die deutsche und die europäische Rechtsprechung zu unterschiedlichen Ergebnissen, wie die Patentansprüche für diese Erfindungen zu fassen sind. Der BGH entschied sich für den Schutz durch Verwendungspatente, wofür er insbesondere das sinnfällige Herrichten in den Gegenstand des Verwendungsanspruchs miteinbeziehen musste. Obwohl in der Literatur gegen diese Einbeziehung gewichtige Argumente vorgebracht wurden, hat sie sich durchgesetzt. Diese weite Auffassung des Gegenstands von Verwendungsansprüchen hat Auswirkungen auf den ihnen zugesprochenen Schutzbereich, wie im folgenden Kapitel gezeigt wird. Die GBK lehnte die Verwendungsansprüche des BGH ab und erlaubte dafür Herstellungsverwendungsansprüche nach schweizerischem Vorbild. Diese Lösung stellte also nicht die Verwendung des Stoffes selbst, sondern das Verfahren seiner Herstellung als Medikament unter Schutz. Die unter der früheren Gesetzeslage entwickelten Lösungen haben damit gemeinsam, dass sie die zweite Indikation durch Verfahrenspatente schützten. Denn die Verwendungsansprüche für die zweite Indikation sind entsprechend des allgemeinen Grundsatzes als Verfahrensansprüche zu qualifizieren. Für die Herstellungsverwendungsansprüche, die ein Herstellungsverfahren schützen, gilt dasselbe.³⁶⁸

Seit der Revision des EPÜ 2000 und der Anpassung des PatG im Jahr 2007 ist die Schutzfähigkeit der zweiten medizinischen Indikation in beiden Gesetzestexten ausdrücklich anerkannt. Mit der gesetzlichen Neuregelung hat sich auch der Streit um die rechtliche Einordnung des Patentschutzes erledigt. Nach allgemeiner Ansicht ist nunmehr ein zweckgebundener Stoffschutz, also ein besonderer Erzeugnisschutz, möglich.³⁶⁹

Die rechtliche Einordnung des Schutzes für die zweite medizinische Indikation hat sich damit durch die gesetzliche Neuregelung erheblich verändert. Während zunächst besondere Verfahrenspatente gewährt wurden, können heute spezielle Erzeugnispatente erteilt werden.

³⁶⁸ Vgl. Zweites Kapitel-A-II.

³⁶⁹ Vgl. bspw. *Ann*, Patentrecht, § 14, Rn. 226.

Drittes Kapitel: Grundlagen der Verletzung von *second medical use*-Patenten nach den früheren Anspruchsfassungen

In diesem Kapitel sollen die Grundlagen der Verletzung der Verwendungs- und Herstellungsverwendungspatente auf die zweite medizinische Indikation dargestellt werden. Diese Grundlagen sind für die Diskussion des Umfangs des zweckgebundenen Stoffschutzes von zentraler Bedeutung. Denn Rechtsprechung und Literatur haben die neue rechtliche Einordnung der *second medical use*-Patente nicht zum Anlass genommen, die Voraussetzungen der Verletzung von Grund auf neu zu bestimmen. Stattdessen werden in der Regel die Erwägungen zu den früheren Anspruchsfassungen herangezogen und modifiziert.³⁷⁰ Daher erfordert die Untersuchung der Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes die vorherige Auseinandersetzung mit den zu den früheren Anspruchsfassungen entwickelten Verletzungsvoraussetzungen.

Nach einer einleitenden Übersicht über die Verletzung von Patenten im Allgemeinen (A) werden daher zunächst die Grundlagen der Verletzung der Verwendungspatente dargestellt (B). Anschließend wird auf die Verletzung der Herstellungsverwendungspatente eingegangen (C).

A Allgemeines zur Verletzung von Patenten

Wie zu zeigen sein wird, ist insbesondere die Diskussion über die Verletzung der Verwendungspatente von der Abgrenzung zwischen Erzeugnis- und Verfahrensschutz und dem Spannungsverhältnis zwischen unmittelbarer und mittelbarer Patentverletzung geprägt. Daher sind einige grundlegende Ausführungen zu der Verletzung von Patenten sinnvoll. Im Rahmen dieser Ausführungen werden die Grundzüge der unmittelbaren Verletzung (I.) und der mittelbaren Verletzung (II.) dargestellt.

I. Grundzüge der unmittelbaren Patentverletzung

Die unmittelbare Verletzung eines Patents hat drei Voraussetzungen:³⁷¹ Erstens muss sich die fragliche Handlung auf die durch das Patent geschützte technische Lehre beziehen. Hierfür ist nach § 14 PatG und Art. 69 Abs. 1 EPÜ der sachliche Schutzbereich des Patents zu bestimmen. Zweitens muss die Handlung den Tatbestand einer dem Erfinder vorbehaltenen Benutzungshandlung gemäß § 9ff PatG erfüllen. Drittens muss diese Handlung ohne die Zustimmung des Patentinhabers vorgenommen werden.

1. Sachlicher Schutzbereich

Die Bestimmung des sachlichen Schutzbereichs richtet sich für deutsche Patente nach § 14 PatG und für europäische Patente nach Art. 69, 70 EPÜ. Die Auslegung beider Vorschriften erfolgt nach denselben Grundsätzen.³⁷² Für Patentverletzungsprozesse in Deutschland bedeutet das, dass der Schutzbereich eines Patents stets nach den gleichen Regeln zu

³⁷⁰ So etwa OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107ff – *Östrogenblocker*; Hufnagel, GRUR 2014, 123ff.

³⁷¹ Zu diesen Voraussetzungen und möglichen Einschränkungen des Patentschutzes *Ann*, Patentrecht, § 31, Rn. 1ff.

³⁷² *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 14, Rn. 4; *Loth*, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 2.

bestimmen ist, ohne dass es darauf ankommt, ob ein nationales oder ein europäisches Patent betroffen ist.³⁷³

Maßgebliche Grundlage für die Bestimmung des Schutzbereichs eines Patents sind die Patentansprüche.³⁷⁴ Zu ihrer Auslegung sind jedoch gemäß § 14 S. 2 PatG bzw. Art. 69 Abs. 1 S. 2 EPÜ die Beschreibung und die Zeichnungen heranzuziehen. Die in den Ansprüchen verwendeten Begriffe sind im Lichte der Beschreibungen und Zeichnungen zu verstehen,³⁷⁵ so dass Beschreibung und Zeichnungen als patenteigene Auslegungshilfe dienen.³⁷⁶ Im Fall von Widersprüchen gehen dabei jedoch stets die Ansprüche vor.³⁷⁷

Die Auslegung erfolgt aus Sicht eines fiktiven Durchschnittsfachmanns.³⁷⁸ Dieser Durchschnittsfachmann verfügt über das auf dem betreffenden Gebiet der Technik übliche allgemeine Fachwissen sowie über die durchschnittlichen Kenntnisse, Erfahrungen und Fähigkeiten der dort tätigen Fachwelt.³⁷⁹

Auf dieser Basis ist die fragliche Ausführungsform dahingehend zu überprüfen, ob sie unter den sachlichen Schutzbereich des Patents zu subsumieren ist. Dies ist der Fall, wenn sie von der patentierten Lehre wortsinngemäß oder in äquivalenter Weise Gebrauch macht.³⁸⁰

2. Benutzungshandlungen

Ist der sachliche Schutzbereich des Patents betroffen, muss zudem der Tatbestand einer der in § 9 S. 2 PatG abschließend aufgezählten Benutzungshandlungen erfüllt sein. Welche Handlungen einschlägig sind, richtet sich nach der Patentkategorie.³⁸¹

a) Benutzungshandlungen bei Erzeugnispatenten

Die Benutzung von Erzeugnispatenten ist in § 9 S. 2 Nr. 1 PatG geregelt. Ein solches Patent wird danach benutzt, wenn das geschützte Erzeugnis hergestellt, angeboten, in Verkehr gebracht, gebraucht oder zu den genannten Zwecken eingeführt oder besessen wird. Dabei kommt es grundsätzlich nicht darauf an, zu welchem Zweck die Benutzungshandlung vorgenommen wird.³⁸²

b) Benutzungshandlungen bei Verfahrenspatenten

Für die Benutzung von Verfahrenspatenten gilt § 9 S. 2 Nr. 2 PatG. Eine Verletzung liegt danach in der Anwendung des geschützten Verfahrens und dem Anbieten dieses Verfahrens bei Vorliegen der subjektiven Merkmale. Dabei ist das Herstellen von Mitteln und Gegenständen

³⁷³ Scharen, in: Benkard, PatG, § 14, Rn. 4.

³⁷⁴ BGH, GRUR 2004, 1023, 1024 – *Bodenseitige Vereinzelungseinrichtung*; BGH, GRUR 1986, 803, 805 – *Formstein*; *Keukenschrijver*, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, § 14, Rn. 11.

³⁷⁵ Ann, Patentrecht, § 32, Rn. 51.

³⁷⁶ BGH, GRUR 2000, 1005, 1007 – *Bratgeschirr*; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 14, Rn. 22.

³⁷⁷ Vgl. BGH, GRUR 2011, 701, 703, Rn. 23 – *Okklusionsvorrichtung*; *Loth*, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 174a ff.

³⁷⁸ *Keukenschrijver*, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, § 14, Rn. 12.

³⁷⁹ BGH, GRUR 2004, 1023, 1025 – *Bodenseitige Vereinzelungseinrichtung*; Ann, Patentrecht, § 32, Rn. 72.

³⁸⁰ *Mes*, PatG, § 14, Rn. 54ff; ausführlich zur Diskussion um die Möglichkeit einer äquivalenten Verletzung von Stoffpatenten und eine solche bejahend *von Meibom/Nack*, Festschrift für Thomas Reimann zum 65. Geburtstag, 551ff.

³⁸¹ Zu den Patentkategorien siehe Zweites Kapitel-A.

³⁸² Ann, Patentrecht, S. § 33, Rn. 47.

für die Anwendung des patentierten Verfahrens grundsätzlich noch nicht als Anwendung des Verfahrens selbst zu qualifizieren.³⁸³

Für Herstellungsverfahren wird der Schutz nach § 9 S. 2 Nr. 3 PatG auf das unmittelbar durch das patentierte Verfahren hergestellte Erzeugnis erweitert.³⁸⁴ Durch diese Erweiterung sollen Lücken im Schutzbereich geschlossen werden, die entstehen könnten, wenn das geschützte Verfahren im Ausland vorgenommen wird, die wirtschaftlich im Vordergrund stehenden Verfahrenserzeugnisse aber im Inland vertrieben werden.³⁸⁵ Der Schutz für dieses unmittelbare Verfahrenserzeugnis entspricht im Wesentlichen dem eines Erzeugnispatents.³⁸⁶ Der entscheidende Unterschied zum Erzeugnisschutz liegt darin, dass sich der Schutz nach § 9 S. 2 Nr. 3 PatG nur auf solche Erzeugnisse bezieht, die mittels des patentierten Verfahrens hergestellt wurden.³⁸⁷ Es kommt für den erweiterten Schutz aber nicht darauf an, ob das unmittelbare Verfahrenserzeugnis als Erzeugnis neu ist.³⁸⁸

II. Grundzüge der mittelbaren Patentverletzung

Die mittelbare Patentverletzung ist in § 10 PatG geregelt und dient dazu, Umgehungen des Patentschutzes zu verhindern.³⁸⁹ Dazu soll dem Patentinhaber die Möglichkeit eröffnet werden, statt der häufig schwer identifizierbaren unmittelbaren Verletzer deren Lieferanten in Anspruch zu nehmen.³⁹⁰ Von besonders hoher praktischer Relevanz ist dies bei der Durchsetzung von Verfahrens- und Verwendungspatenten.³⁹¹

Bereits vor ihrer gesetzlichen Normierung im Jahr 1981 war die Figur der mittelbaren Patentverletzung in der Rechtsprechung anerkannt.³⁹² Zwischen dieser richterrechtlichen und der in § 10 PatG normierten mittelbaren Verletzung besteht aber ein entscheidender Unterschied. Die frühere Rechtsprechung interpretierte die mittelbare Patentverletzung als besondere Form der Teilnahme und forderte deshalb, dass es tatsächlich zu einer unmittelbaren Patentverletzung kam.³⁹³ In dieser Form war die sie also ein akzessorischer Tatbestand.³⁹⁴ Im Gegensatz

³⁸³ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 141ff.

³⁸⁴ *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 9, Rn. 53.

³⁸⁵ *Rinken*, in: Schulte, PatG, § 9, Rn. 100; vgl. auch *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 156.

³⁸⁶ *Mes*, GRUR 2009, 305; vgl. auch *Keukenschrijver*, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, § 9, Rn. 84.

³⁸⁷ Vgl. BGH, GRUR 1979, 461, 462 – *Farbbildröhre*; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 9, Rn. 53.

³⁸⁸ Auswirkungen hat die Neuheit des Erzeugnisses aber auf § 139 Abs. 3 PatG, dessen Erleichterung dem Patentinhaber nur bei einem neuen Erzeugnis zugute kommt, vgl. *Ensthaler/Gollrad*, in: BeckOK Patentrecht, § 9 PatG, Rn. 62.

³⁸⁹ BGH, GRUR 2005, 848, 854 – *Antriebsscheibenaufzug*; *Ensthaler*, in: BeckOK Patentrecht, § 10 PatG, Rn. 1.

³⁹⁰ *Ensthaler*, in: Benkard, PatG, § 10, Rn. 2; vgl. zur früheren Rechtslage auch BGH, GRUR 1961, 627 – *Metallspritzverfahren*.

³⁹¹ Vgl. *Osterrieth*, Patentrecht, Rn. 546; *Mes*, PatG, § 10, Rn. 1.

³⁹² Etwa BGH, GRUR 1961, 627, 627f – *Metallspritzverfahren*; BGH, GRUR 1964, 496, 497 – *Formsand II*; LG München, GRUR 1952, 228, 229; auch *Meier-Beck*, GRUR 1993, 1; ausführlich hierzu *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 336ff.

³⁹³ LG München, GRUR 1952, 228, 229; BGH, GRUR 1982, 165, 166 – *Rigg*; *Ensthaler*, in: BeckOK Patentrecht, § 10 PatG, Rn. 2.

³⁹⁴ *Leistner*, GRUR-Beilage 2010, 1, 9.

dazu ist die mittelbare Patentverletzung heute ein Gefährdungstatbestand.³⁹⁵ Dies bedeutet, dass es nicht mehr auf eine spätere unmittelbare Patentverletzung ankommen kann.³⁹⁶

1. Objektive Voraussetzungen

In objektiver Hinsicht verlangt die mittelbare Patentverletzung ein Mittel, das sich auf ein wesentliches Element der Erfindung bezieht. Dieses muss der mittelbare Verletzer einer zur Benutzung der Erfindung nicht berechtigten Person anbieten oder liefern.

a) Mittel, das sich auf ein wesentliches Element der Erfindung bezieht

Unter einem Mittel sind nach herrschender Ansicht nur körperliche Gegenstände zu verstehen.³⁹⁷ Dieses Mittel muss zunächst geeignet sein, zur Benutzung der Erfindung verwendet zu werden. Ob dies der Fall ist, richtet sich nach seiner objektiven Beschaffenheit.³⁹⁸

Wesentlich ist ein Element der Erfindung in der Regel dann, wenn es in den Patentanspruch aufgenommen wurde, ohne dass es darauf ankommt, ob es Bestandteil des beschreibenden oder kennzeichnenden Teils des Anspruchs ist.³⁹⁹ Der notwendige Bezug liegt vor, wenn das Mittel geeignet ist, mit einem wesentlichen Element der Erfindung bei der Verwirklichung des geschützten Erfindungsgedankens funktional zusammen zu wirken.⁴⁰⁰

b) Anbieten oder Liefern an einen Nichtberechtigten

Der Begriff des Anbietens ist wie bei der unmittelbaren Verletzung (§ 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 2 PatG) zu verstehen.⁴⁰¹ Das Liefern verlangt die körperliche Übergabe des Mittels an einen anderen, wobei dieser andere nicht selbst der unmittelbare Verletzer sein muss.⁴⁰²

Das Anbieten oder Liefern kann nur eine mittelbare Patentverletzung begründen, wenn der Angebotsempfänger bzw. Abnehmer nicht zur Benutzung der patentierten Erfindung berechtigt ist. Dies ist der Fall, wenn weder eine Erlaubnis des Patentinhabers noch ein sonstiges Recht zur Benutzung – etwa ein Weiterbenutzungsrecht, eine Zwangslizenz oder eine Benutzungsanordnung – vorliegen.⁴⁰³ Nach § 10 Abs. 3 PatG ist unbeachtlich, ob der Empfänger bzw. Abnehmer nach § 11 Nr. 1-3 PatG privilegiert ist. Dies erfasst insbesondere auch den

³⁹⁵ BGH, NJW 1992, 1895, 1896 – *Beheizbarer Atemluftschlauch*; Scharen, in: Benkard, PatG, § 10, Rn. 2; *Ensthaler*, in: BeckOK Patentrecht, § 10 PatG, Rn. 2.

³⁹⁶ BGH, GRUR 2001, 228, 231 – *Luftheizgerät*; Leistner, GRUR-Beilage 2010, 1, 10; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 333.

³⁹⁷ BGH, GRUR 2001, 228, 231 – *Luftheizgerät*; Mes, PatG, § 10, Rn. 11; für eine Einbeziehung auch von maschinensteuernden Daten wie CAD-Dateien *Haedicke/Zech*, GRUR-Beilage 2014, 52, 56; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 10, Rn. 4.

³⁹⁸ BGH, GRUR 2005, 848, 850 – *Antriebsscheibenaufzug*; BGH, GRUR 2007, 679, 683, Rn. 29 – *Haubenstretchautomat*; Mes, PatG, § 10, Rn. 12.

³⁹⁹ BGH, GRUR 2004, 758, 761 – *Flügelradzähler*; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 353.

⁴⁰⁰ BGH, GRUR 2004, 758, 761 – *Flügelradzähler*; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 10, Rn. 7; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 353.

⁴⁰¹ OLG Karlsruhe, GRUR 2014, 59, 62 – *MP2-Geräte*; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 10, Rn. 12; *Ensthaler*, in: BeckOK Patentrecht, § 10 PatG, Rn. 11.

⁴⁰² *Keukenschrijver*, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, § 10, Rn. 7; *Pitz*, Patentverletzungsverfahren, Teil 2, Rn. 17.

⁴⁰³ BGH, GRUR 2007, 773, 776, Rn. 24 – *Rohrschweißverfahren*; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 10, Rn. 17; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 361.

Fall, dass die Benutzung der Erfindung im privaten Bereich zu nichtgewerblichen Zwecken stattfindet,⁴⁰⁴ also etwa die Anwendung eines Arzneimittels durch den Patienten.

2. Subjektive Voraussetzungen

In subjektiver Hinsicht hat die mittelbare zwei Tatbestandsvoraussetzungen:⁴⁰⁵

Erstens muss der Angebotsempfänger bzw. Abnehmer das Mittel zur Benutzung der Erfindung bestimmen. Diese Bestimmung kann dabei nicht nur durch den unmittelbaren Empfänger bzw. Abnehmer, sondern auch durch eine Person auf einer späteren Stufe der Lieferkette getroffen werden.⁴⁰⁶ Ob sie auf die Benutzung der Erfindung gerichtet ist, ist nach dem objektiv erkennbaren Handlungswillen des Bestimmenden zu beurteilen.⁴⁰⁷ Als Indizien hierfür kommen etwa der Inhalt von Anfragen und Bestellungen, Vorbereitungshandlungen des Empfängers bzw. Abnehmers sowie Werbeschriften und Gebrauchsanleitungen in Betracht.⁴⁰⁸

Zweitens muss dem Anbietenden bzw. Lieferanten die Eignung und Bestimmung des Mittels zur Benutzung der Erfindung bekannt sein. Hierfür ist grundsätzlich Vorsatz hinsichtlich beider Aspekte erforderlich.⁴⁰⁹ Ausreichend ist aber auch, wenn es auf Grund der Umstände offensichtlich ist, dass das Mittel hierzu zur Erfindungsbenutzung geeignet und bestimmt ist. Offensichtlichkeit erfordert, dass im Zeitpunkt des Angebots bzw. der Lieferung aus der Sicht des mutmaßlichen Patentverletzers bei objektiver Betrachtung nach den Umständen die hinreichend sichere Erwartung besteht, dass der Empfänger bzw. Abnehmer die angebotenen oder gelieferten Mittel zur patentverletzenden Verwendung bestimmen wird.⁴¹⁰

Nach diesem Maßstab ist von Offensichtlichkeit vor allem dann auszugehen, wenn das Mittel ausschließlich für die Benutzung der Erfindung geeignet ist.⁴¹¹ Bei einem auch für andere Verwendungen geeigneten Mittel müssen weitere Umstände hinzutreten. Danach ist Offensichtlichkeit zum einen dann zu bejahen, wenn der patentgemäße Einsatz der zu bevorzugende Einsatz des Mittels ist.⁴¹² Das gleiche gilt, wenn der mutmaßliche Patentverletzer in einer Gebrauchs- oder Bedienungsanleitung auf gerade diesen Einsatz hinweist.⁴¹³ Leitet er dagegen zu einem anderen Zweck an, liegt Offensichtlichkeit nur vor, wenn sich auf Grund konkreter Umstände die Gefahr aufdrängt, dass der Abnehmer nicht nach der Anleitung verfahren wird.⁴¹⁴

3. Doppelter Inlandsbezug

Zuletzt verlangt der Tatbestand des § 10 PatG den sogenannten doppelten Inlandsbezug. Danach muss nicht nur das Anbieten bzw. Liefern des Mittels im Inland stattfinden, sondern auch

⁴⁰⁴ Ann, Patentrecht, § 33, Rn. 362; Pitz, Patentverletzungsverfahren, Teil 2, Rn. 18.

⁴⁰⁵ Ensthaler, in: BeckOK Patentrecht, § 10 PatG, Rn. 13; vgl. auch Scharen, GRUR 2008, 944, 946, der von einer „zweifach subjektiven Voraussetzung“ spricht.

⁴⁰⁶ Scharen, GRUR 2001, 995.

⁴⁰⁷ BGH, GRUR 2001, 228, 231 – Luftheizgerät; Pitz, Patentverletzungsverfahren, Teil 2, Rn. 20.

⁴⁰⁸ Tilmann, GRUR 2005, 904, 905.

⁴⁰⁹ BGH, GRUR 2001, 228, 231 – Luftheizgerät; Scharen, in: Benkard, PatG, § 10, Rn. 19; Mes, PatG, § 10, Rn. 19.

⁴¹⁰ BGH, GRUR 2006, 839, 841, Rn. 22 – Deckenheizung; BGH, GRUR 2007, 679, 684, Rn. 36 – Haubenstretchautomat; Ensthaler, in: BeckOK Patentrecht, § 10 PatG, Rn. 13.

⁴¹¹ BGH, GRUR 2007, 679, 684, Rn. 37 – Haubenstretchautomat; Ann, Patentrecht, § 33, Rn. 370.

⁴¹² Scharen, GRUR 2008, 944, 947; Ensthaler, in: BeckOK Patentrecht, § 10 PatG, Rn. 13.

⁴¹³ BGH, GRUR 2006, 839, 841, Rn. 24ff – Deckenheizung; BGH, GRUR 2005, 848, 853 – Antriebs-scheibenaufzug; BGH, GRUR 2007, 679, 684, Rn. 37 – Haubenstretchautomat; Scharen, GRUR 2008, 944, 947; Osterrieth, Patentrecht, Rn. 554.

⁴¹⁴ BGH, GRUR 2007, 679, 684, Rn. 37 – Haubenstretchautomat.

die Benutzung der Erfindung im Inland geplant sein.⁴¹⁵ Dementsprechend ist die Ausfuhr des Mittels zur Benutzung im Ausland grundsätzlich keine mittelbare Patentverletzung.⁴¹⁶

Für die Annahme einer im Inland geplanten Erfindungsbenutzung reicht es aus, wenn zum Zeitpunkt des Angebots oder der Lieferung Umstände gegeben sind, die objektiv die Befürchtung rechtfertigen, dass das Mittel nach der Lieferung im Inland patentverletzend verwendet wird.⁴¹⁷

B Die Verletzung der deutschen Verwendungspatente

Bereits in der „Hydropyridin“-Entscheidung hat der BGH die Grundsätze zur Verletzung der Verwendungspatente aufgestellt, an denen sich die Rechtsprechung und die Literatur heute noch orientieren:

„Der Patentinhaber ist damit wirksam dagegen geschützt, daß ein Dritter die zur therapeutischen Verwendung gelangende Substanz im Inland gewerbsmäßig zu dieser Verwendung herrichtet, feilhält oder in den Verkehr bringt oder daß ein Dritter gewerbsmäßig eine im Ausland für diese Verwendung hergerichtete Substanz im Inland feilhält oder in den Verkehr bringt. Er kann sich auch gegen deren Export wirksam zur Wehr setzen, was ihm versagt wäre, wenn er allein auf den Schutz gegen eine mittelbare Patentverletzung angewiesen wäre.“⁴¹⁸

Die herrschende Ansicht in der Literatur hat sich diesen Ausführungen angeschlossen. Die sinnfällige Herrichtung des Stoffes ist damit nicht nur für die Patentierbarkeit, sondern auch für die Verletzung der Verwendungsansprüche für die zweite medizinische Indikation ein zentraler Begriff.⁴¹⁹

Dieser zentralen Bedeutung entsprechend soll im Folgenden zunächst die sinnfällige Herrichtung des Stoffes untersucht werden (I.). Im Anschluss daran wird auf die möglichen Verletzungshandlungen in Bezug auf den sinnfällig hergerichteten Stoff (II.) und einen nicht hergerichteten Stoff (III.) eingegangen.

I. Die sinnfällige Herrichtung des Stoffes

Der BGH qualifiziert das sinnfällige Herrichten des Stoffes als unmittelbare Verletzung des Verwendungspatents.⁴²⁰ Dies ergibt sich – wenn auch nicht ausdrücklich – zwingend aus seinen Ausführungen, da er den Export des im Inland hergerichteten Stoffs anderenfalls nicht als

⁴¹⁵ OLG Düsseldorf, BeckRS 2011, 20946 – *Klammerdrahtbogenpakete*; *Bodewig*, GRUR 2005, 632, 633; *Pitz*, Patentverletzungsverfahren, Teil 2, Rn. 17.

⁴¹⁶ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 358; *Mes*, PatG, § 10, Rn. 32; eine mittelbare Verletzung ist aber möglich, wenn das mit dem Mittel hergestellte Erzeugnis anschließend reimportiert wird, vgl. BGH, GRUR 2007, 313, 315, Rn. 22 – *Funkuhr II*.

⁴¹⁷ *Scharen*, GRUR 2008, 944, 946; *Ensthaler*, in: BeckOK Patentrecht, § 10 PatG, Rn. 12; ähnlich *Rauh*, GRUR Int. 2008, 293, 294f.

⁴¹⁸ BGH, GRUR 1983, 729, 731 – *Hydropyridin*.

⁴¹⁹ Vgl. etwa *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 211, der von einer „grundlegenden Bedeutung“ des sinnfälligen Herrichtens spricht.

⁴²⁰ BGH, GRUR 1983, 729, 731 – *Hydropyridin*.

Verletzungshandlung werten könnte.⁴²¹ Auch in der Literatur entspricht es der herrschenden Meinung, in der sinnfälligen Herrichtung des Stoffes eine unmittelbare Verletzung zu sehen.⁴²²

1. Voraussetzungen der sinnfälligen Herrichtung

Bevor weiter auf die Einordnung der sinnfälligen Herrichtung im Rahmen der Patentverletzung eingegangen wird, ist es sinnvoll, deren Voraussetzungen zu betrachten. Den Versuch einer Definition hat etwa *Schrell* unternommen. Danach ist die sinnfällige Herrichtung ein dem fraglichen Erzeugnis bei dessen Herstellung zur unmittelbaren Gebrauchsfähigkeit zugeordneter körperlicher Begleitumstand, der den Fachmann auf die angestrebte unmittelbare Realisierung der patentierten Verwendung hinweist.⁴²³ Bisher ist aber nicht ersichtlich, dass sich diese oder eine andere Definition in Rechtsprechung und Literatur durchgesetzt hätte. Die sinnfällige Herrichtung wird in der Regel vielmehr anhand bestimmter Fallgruppen besprochen.

Fest steht zunächst, dass die bloße Herstellung des Stoffes als solche keine sinnfällige Herrichtung darstellen kann.⁴²⁴ Dasselbe gilt für die Herstellung des Wirkstoffs zu einem anderen als dem patentgemäßen Zweck.⁴²⁵

a) Ausschließliche Eignung für die patentierte Verwendung

Unproblematisch zu bejahen ist das sinnfällige Herrichten, wenn der Stoff so hergestellt wurde, dass er sich ausschließlich für die patentierte Verwendung eignet.⁴²⁶ Dies kann durch eine entsprechende Anpassung des Stoffes – beispielsweise seiner Applikationsform (Tablette, Ampulle, Salbe, etc.) oder seiner Dosierung – geschehen.⁴²⁷

b) Angaben auf der Verpackung und in der Gebrauchs- und Fachinformation

Aber auch wenn sich der angepasste Stoff nicht nur für die patentierte, sondern auch für eine sonstige Verwendung eignet, kommt ein sinnfälliges Herrichten in Betracht. In diesem Fall muss die Bestimmung für die patentierte Verwendung objektiv erkennbar sein und es muss hinreichend wahrscheinlich sein, dass es tatsächlich zu dieser Verwendung kommt.⁴²⁸ Im Arzneimittelbereich sind diese Anforderungen insbesondere erfüllt, wenn die patentierte Indikation auf der Verpackung oder in der Gebrauchs- und Fachinformation des Medikaments aufgeführt ist.⁴²⁹ Für die Auslegung dieser Angaben ist auf den objektiven Empfangshorizont des jeweils angesprochenen Personenkreises abzustellen: Bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln ist dies der verschreibende Arzt, bei rezeptfreien Medikamenten der Patient.⁴³⁰

⁴²¹ *Kölpsch*, GRUR 1983, 733, 734.

⁴²² *Brandi-Dohrn*, Festschrift für Reimar König zum 70. Geburtstag, 33, 40; *Gruber/Kroher*, GRUR Int. 1984, 201, 204; *Keukenschrijver*, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, § 9, 115; *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 500.

⁴²³ *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 366.

⁴²⁴ BGH, GRUR 2001, 730 – *Trigonellin*; *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 297; *Rinken*, in: Schulte, PatG, § 3, Rn. 160; *Gramm*, GRUR 1984, 761, 768.

⁴²⁵ *Vossius*, GRUR 1978, 7, 12; *Gramm*, GRUR 1984, 761, 768.

⁴²⁶ *Rinken*, in: Schulte, PatG, § 3, Rn. 160; *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 488.

⁴²⁷ *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 171; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 210.

⁴²⁸ OLG Karlsruhe, GRUR 2014, 764, 767 – *Verwendungspatent*; *Loth*, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 338; *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 488; vgl. auch *Bruchhausen*, GRUR 1980, 364, 367f.

⁴²⁹ BGH, GRUR 2007, 404, 405 – *Carvedilol II*; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 210; vgl. auch BGH, GRUR 2016, 257, 260, Rn. 55 – *Glasfasern II* für ein nicht-medizinisches Erzeugnis.

⁴³⁰ *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 500f.

Problematisch sind die Fälle, in denen weder die Verpackung noch die Gebrauchs- und Fachinformation die patentierte Verwendung erwähnen. In Rechtsprechung und Literatur besteht Uneinigkeit, ob in diesen Fällen eine sinnfällige Herrichtung bejaht werden kann.⁴³¹

Das OLG München hat im Jahr 1997 ein sinnfälliges Herrichten bejaht, obwohl die Gebrauchsinformation des angegriffenen Medikaments keinen ausdrücklichen Hinweis auf die patentierte Verwendung enthielt.⁴³² Geschützt war eine Langzeitbehandlung von Bluthochdruck mit dem Arzneimittel. Das Oberlandesgericht begründete die sinnfällige Herrichtung mit Umständen wie der üblicherweise langzeitigen Therapie von Bluthochdruck und der Anzahl der von der Beklagten abgepackten Tabletten.⁴³³ Daneben stützte es sich auch auf das Fehlen eines Hinweises, dass das angegriffene Medikament nicht für eine Langzeitbehandlung zu verwenden sei.⁴³⁴

Im Februar 2004 verneinte das LG Düsseldorf in einem ähnlichen Fall ein sinnfälliges Herrichten.⁴³⁵ Das Klagepatent war als *swiss-type-claim* gefasst und schützte die Behandlung einer bestimmten Untergruppe von Patienten mit einer Wirkstoffkombination. Die Verwendung der Wirkstoffkombination für die allgemeine Behandlung der Krankheit war bereits bekannt. Die Gebrauchsinformation des angegriffenen Medikaments wies nicht auf die Patientenuntergruppe hin, sondern nur auf die Behandlung der Krankheit. Das Gericht sah hierin keine sinnfällige Herrichtung und lehnte eine unmittelbare Patentverletzung sogar für den Fall ab, dass mehr als die Hälfte der mit dem angegriffenen Medikament behandelten Patienten der beanspruchten Untergruppe angehörten.⁴³⁶

In der jüngeren Rechtsprechung sind Tendenzen einer großzügigeren Auslegung des sinnfälligen Herrichtens zu erkennen. So hat das LG Hamburg ein sinnfälliges Herrichten ohne entsprechende Angaben in der Fach- oder Gebrauchsinformation bejaht und mit einer Zweckbestimmung des Apothekers, die dem Arzneimittelhersteller zuzurechnen sei, begründet.⁴³⁷ Auch der BGH hat in der Entscheidung „Glasfasern II“ für einen nicht-medizinischen Verwendungsanspruch ein sinnfälliges Herrichten trotz Fehlen entsprechender Hinweise in der Gebrauchsanleitung bejaht.⁴³⁸

Die Ausweitung des Begriffs der sinnfälligen Herrichtung ist problematisch. Die weite Auslegung dient ersichtlich dem Ziel, einen *off-label-use* des Medikaments als Verletzung des Verwendungspatentes qualifizieren zu können.⁴³⁹ Sie würde dazu führen, dass für das sinnfällige Herrichten Umstände herangezogen werden, die völlig außerhalb des Herstellungsverfahrens

⁴³¹ Dagegen *Brandi-Dohrn*, Festschrift für Reimar König zum 70. Geburtstag, 33, 41f.

⁴³² OLG München, MittdPatA 1999, 223ff – *Verletzung eines Verwendungspatents*; zustimmend *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 299.

⁴³³ OLG München, MittdPatA 1999, 223, 228f – *Verletzung eines Verwendungspatents*.

⁴³⁴ OLG München, MittdPatA 1999, 223, 229 – *Verletzung eines Verwendungspatents*.

⁴³⁵ LG Düsseldorf, GRUR-RR 2004, 193, 194f – *Ribavirin*; zustimmend *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 366; ablehnend *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 300.

⁴³⁶ LG Düsseldorf, GRUR-RR 2004, 193, 195f – *Ribavirin*; kritisch *Bopp*, Festschrift für Thomas Reimann zum 65. Geburtstag, 13, 19f.

⁴³⁷ LG Hamburg, GRUR-RS 2015, 08240 – *Rabattvertrag*; siehe hierzu ausführlich Fünftes Kapitel-B-IV.

⁴³⁸ BGH, GRUR 2016, 257ff – *Glasfasern II*; einen ähnlichen Ansatz vertreten *von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113ff.

⁴³⁹ Um die Bejahung einer Patentverletzung durch einen *cross-label-use* ging es etwa in LG Hamburg, GRUR-RS 2015, 08240 – *Rabattvertrag*; ebenso *von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 121.

liegen. Dies erscheint vor dem Hintergrund, dass sinnfällige Herrichtung eine besondere Form des Herstellens ist, nicht sachgerecht.⁴⁴⁰ Vielmehr sollten nur Umstände berücksichtigt werden, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Herstellung des Arzneimittels stehen.⁴⁴¹ Um gegen einen *off-label-use* vorzugehen, ist das Ausweiten des Begriffs der sinnfälligen Herrichtung daher verfehlt. Die Diskussion der Verteidigungsmöglichkeiten gegen einen *off-label-use* sollte daher an anderen Stellen der Verletzungsprüfung geführt werden.⁴⁴²

c) Werbeankündigungen und sonstige Angaben

Allgemeine Werbeankündigungen können nach allgemeiner Ansicht kein sinnfälliges Herrichten begründen, da sie nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Stoff selbst stehen.⁴⁴³ Bei solchen vom Stoff losgelösten Werbeankündigungen ist unklar, ob der Verwender des Arzneimittels von ihnen Kenntnis erhält. Daher fehlt hier die hinreichende Wahrscheinlichkeit, dass er das Arzneimittel tatsächlich für die patentierte Verwendung nutzen wird. Dasselbe gilt, wenn Verkaufsvertreter des Herstellers auf die patentierte Verwendung hinweisen.⁴⁴⁴

Angaben in Lieferscheinen und Rechnungen könnten aber anders zu bewerten sein.⁴⁴⁵ Denn diese stehen anders als allgemeine Werbeankündigungen in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Stoff. Allerdings dürfte diese Fallgruppe für die medizinischen Verwendungsansprüche nicht relevant sein. Denn es sind kaum Konstellationen vorstellbar, in denen die patentierte medizinische Verwendung nicht in der Gebrauchs- oder Fachinformation erscheint, dafür aber auf der Rechnung oder dem Lieferschein angegeben ist.

2. Einordnung des sinnfälligen Herrichtens als unmittelbare Patentverletzung

Wie angesprochen qualifizieren die Rechtsprechung und die herrschende Meinung in der Literatur bereits das sinnfällige Herrichten des Stoffs als unmittelbare Patentverletzung.

⁴⁴⁰ Vgl. Schrell, GRUR Int. 2010, 363, 365f; auch Kraßer, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 173.

⁴⁴¹ Mit dieser Argumentation wird etwa das Heranziehen von allgemeinen Werbeankündigungen zur Begründung des sinnfälligen Herrichtens verneint, siehe hierzu sogleich Drittes Kapitel-B-I.-1.-c).

⁴⁴² Vgl. hierzu für die Verwendungspatente Drittes Kapitel-B-III.-1., für die Herstellungsverwendungspatente Drittes Kapitel-C-III. Zur gleichen Frage in Bezug auf den zweckgebundenen Stoffschutz siehe Viertes Kapitel-B-I.

⁴⁴³ OLG Düsseldorf, BeckRS 2013, 11782 – *Cistus Incanus*; OLG Düsseldorf, BeckRS 2014, 21947; Kühnen, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 491; Loth, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 343.

⁴⁴⁴ England, GRUR Int. 2016, 714, 716.

⁴⁴⁵ Nieder, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 287; Loth, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 339.

a) Begründung der herrschenden Meinung

Der BGH sieht in der sinnfälligen Herrichtung des Stoffs bereits seine Verwendung zu dem patentierten Zweck.⁴⁴⁶ Dabei scheinen ihn in erster Linie wirtschaftliche Erwägungen geleitet zu haben. Denn der BGH sah in dem Einbeziehen der sinnfälligen Herrichtung in die unmittelbare Verletzung einen „angemessenen Schutz“ des Patentinhabers.⁴⁴⁷ Er stellt außerdem fest, dass dem Patentinhaber ein Teil dieses Schutzes – nämlich gegen den Export des hergerichteten Stoffs – versagt bliebe, wenn nur eine mittelbare Verletzung angenommen würde.⁴⁴⁸ Dies lässt sich so verstehen, dass der BGH einen mittelbaren Schutz nicht als ausreichend erachtet.⁴⁴⁹

Auch die Literatur führt für diese Einbeziehung regelmäßig wirtschaftliche Gründe an. Nur, wenn bereits die sinnfällige Herrichtung des Stoffs vom Schutz des Verwendungsanspruchs erfasst sei, werde die Leistung des Erfinders der zweiten Indikation ausreichend belohnt.⁴⁵⁰ Denn wirtschaftlich bedeutsam seien vor allem die Herstellung und der Vertrieb des Arzneimittels, nicht seine Anwendung selbst. Diese der Anwendung vorgelagerten Handlungen müssten dem Verbotungsrecht des Patentinhabers unterfallen, damit dieser sein Patent effektiv ausnutzen kann.⁴⁵¹ Sonst bestünde die Gefahr, dass er von der Benutzung keine Kenntnis erlangen würde oder diese wegen § 11 Nr. 1 PatG nicht verbieten könnte.⁴⁵² Diese Schwierigkeiten würden sich bei der Geltendmachung des Schadensersatzes fortführen, wenn man in dem sinnfälligen Herrichten nur eine mittelbare Patentverletzung sehen wollte. Denn die Höhe des zuzusprechenden Schadensersatzes sei in diesen Fällen abhängig von dem Ausmaß der patentierten Verwendung, die der Patentinhaber beweisen könne.⁴⁵³ Diese wirtschaftlichen Erwägungen überwiegen die rechtsdogmatischen Schwierigkeiten, die die Einordnung des sinnfälligen Herrichtens als unmittelbare Patentverletzung mit sich bringt.⁴⁵⁴

Andere Literaturstimmen argumentieren, dass die Einordnung des sinnfälligen Herrichtens zwingende Folge der Begründung der Patentierbarkeit der zweiten Indikation ist. Bezieht man die gewerbliche Herrichtung in den Gegenstand des Verwendungsanspruchs mit ein, müsse dort auch die unmittelbare Verletzung angesiedelt sein.⁴⁵⁵

Ein weiteres Argument entnimmt die herrschende Meinung dem Wesen des Verwendungsanspruchs. Dieser schütze schwerpunktmäßig das Erzeugnis selbst, sodass das Heranziehen der Grundsätze des Erzeugnisschutzes gerechtfertigt sei.⁴⁵⁶ Das sinnfällige Herrichten entspricht nach dieser Ansicht also dem Benutzungstatbestand des Herstellens.⁴⁵⁷

⁴⁴⁶ BGH, GRUR 2001, 730, 730f – *Trigonellin*; zustimmend *Eisenführ*, Festschrift für Tilman Schilling, 99, 104.

⁴⁴⁷ BGH, GRUR 1983, 729, 730 – *Hydroxyridin*.

⁴⁴⁸ BGH, GRUR 1983, 729, 731 – *Hydroxyridin*.

⁴⁴⁹ Ebenso *Pagenberg*, GRUR Int. 1984, 40, 41.

⁴⁵⁰ *Kölpsch*, GRUR Int. 1982, 102, 107; *Eisenführ*, in: Grosch/Ullmann, Festschrift für Tilman Schilling, 99, 104.

⁴⁵¹ *Kölpsch*, GRUR Int. 1982, 102, 107.

⁴⁵² *Eisenführ*, Festschrift für Tilman Schilling, 99, 104.

⁴⁵³ Jaenichen/Meier/Hölder, Patents and Technological Progress in a Globalized World, 255, 269.

⁴⁵⁴ Vgl. *Kölpsch*, GRUR Int. 1982, 102, 107; auch *Papke*, GRUR 1984, 10, 11, der keine systematischen Bedenken gegen die Lösung des BGH hat.

⁴⁵⁵ *Brandi-Dohrn*, Festschrift für Reimar König zum 70. Geburtstag, 33, 40f; *Tauchner/Hölder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 353, 357.

⁴⁵⁶ Jaenichen/Meier/Hölder, Patents and Technological Progress in a Globalized World, 255, 269; vgl. auch *Eisenführ*, Festschrift für Tilman Schilling, 99, 104ff; *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 291.

⁴⁵⁷ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 224; *Hansen*, GRUR Int. 1988, 379, 383.

b) Gegenargumente der Mindermeinung

Gegen die Einbeziehung des sinnfälligen Herrichtens in unmittelbare Patentverletzung werden von einer Mindermeinung in der Literatur gewichtige Argumente angeführt.

aa) Systemwidrige Anwendung der Grundsätze des Erzeugnisschutzes

Auch die Kritiker argumentieren mit dem Wesen der Verwendungspatente. Diese seien eine Unterkategorie der Verfahrenspatente und müssen demnach auch nach den für Verfahrenspatente geltenden Verletzungsvoraussetzungen behandelt werden. Nach den Grundsätzen des Verfahrensschutzes würde das sinnfällige Herrichten nur eine teilweise Ausführung des patentierten Verfahrens und damit keine unmittelbare Patentverletzung darstellen.⁴⁵⁸ Die herrschende Ansicht wende dagegen systemwidrig Grundsätze an, die üblicherweise der Behandlung von Erzeugnispatenten vorbehalten seien.⁴⁵⁹ Diese systematische Unsauberkeit führe zu einer Ausdehnung des Schutzes der Verwendungsansprüche in den Bereich der Herstellung, der den Erzeugnispatenten vorbehalten sei.⁴⁶⁰

bb) Unterlaufen des § 10 PatG

Zudem unterliefe die Ausdehnung des Schutzbereichs auf das sinnfällige Herrichten die Wertung des § 10 PatG.⁴⁶¹ Denn die Rechtswirkungen des Patents im Vorfeld der unmittelbaren Patentverletzung seien durch diese Norm abschließend und differenziert geregelt und ließen daher keinen Raum für andere Haftungsinstitute.⁴⁶² Ein Verwendungsanspruch sei nur dann unmittelbar verletzt, wenn der Stoff patentgemäß eingesetzt wird. Das Herstellen, Anbieten und Liefern des sinnfällig hergerichteten Stoffs könne allenfalls eine mittelbare Patentverletzung darstellen.⁴⁶³

Besonders problematisch sei das Unterlaufen der Wertungen des § 10 PatG mit Blick auf den Export des Stoffs. Bei einem Verfahrenspatent – zu denen auch die Verwendungspatente zählten – komme eine Verletzung nur in Betracht, wenn das patentierte Verfahren im Inland ausgeführt werden soll. Dies ergebe sich aus § 10 PatG und werde durch die Qualifikation der herrschenden Ansicht unterlaufen.⁴⁶⁴ Zudem sei die Anwendung des § 10 PatG mit Blick auf das Territorialitätsprinzip sachgerechter.⁴⁶⁵

Zuletzt könnten durch die Anwendung des § 10 PatG sachgerechtere Ergebnisse erzielt werden. Denn die mittelbare Patentverletzung sei hinsichtlich ihrer Voraussetzungen und Rechtsfolgen flexibler als die unmittelbare Patentverletzung. So könne sowohl bei der Frage, ob eine

⁴⁵⁸ Kraßer, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 171; siehe auch zuvor Drittes Kapitel-A-I.-2.-b).

⁴⁵⁹ Pagenberg, GRUR Int. 1984, 40, 41f; einen Überblick über die herangezogenen Verfahrens- und Erzeugnisschutzerwägungen gibt *Nieder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 287, 289.

⁴⁶⁰ Pagenberg, GRUR Int. 1984, 40, 42.

⁴⁶¹ Haedicke, MittlPatA 2004, 145; Kaess, Festschrift für Wolfgang von Meibom zum 65. Geburtstag, 191, 204; von einer großen Nähe zu der mittelbaren Patentverletzung spricht auch *von Falck*, Festschrift für Thomas Reimann zum 65. Geburtstag, 535, 541.

⁴⁶² Haedicke, MittlPatA 2004, 145, 146; Bopp, Festschrift für Thomas Reimann zum 65. Geburtstag, 13, 21.

⁴⁶³ Pagenberg, GRUR Int. 1984, 40, 41f.

⁴⁶⁴ Pagenberg, GRUR Int. 1984, 40, 42.

⁴⁶⁵ Bopp, Festschrift für Thomas Reimann zum 65. Geburtstag, S. 13, 21f.

Patentverletzung vorliegt, als auch bei den Rechtsfolgen der Patentverletzung besser auf die Umstände des Einzelfalls Rücksicht genommen werden.⁴⁶⁶

cc) Wertungswidersprüche bei der Schutzbereichsbestimmung

Haedicke weist zudem auf die Gefahr von Wertungswidersprüchen bei der Bestimmung des Schutzbereichs verschiedener Patente hin.⁴⁶⁷ Es gelte das systematische Gebot, den Schutzbereich einer Kategorie von Patentansprüchen parallel zu bestimmen. Da für die Ausdehnung des Schutzes auf die sinnfällige Herrichtung für nicht-medizinische Verwendungsansprüche kein Bedürfnis bestehe, müssten diese anders behandelt werden als die Verwendungsansprüche auf die zweite Indikation. Alternativ müsse man auch bei den nicht-medizinischen Verwendungsansprüchen das sinnfällige Herrichten einbeziehen und sie damit systemwidrig anders als sonstige Verfahrensansprüche behandeln. In beiden Fällen würde gegen das oben genannte systematische Gebot verstoßen.

dd) Ergebnis der Mindermeinung

Nach der Mindermeinung ist auf die Anwendung des Verfahrens, also die Anwendung des Stoffes für den patentgemäßen medizinischen Zweck, abzustellen.⁴⁶⁸ Das sinnfällige Herrichten sei daher nur eine Vorfeldhandlung, die lediglich eine mittelbare Patentverletzung begründen könne.⁴⁶⁹

Auch wirtschaftliche Gesichtspunkte könnten eine andere Qualifikation des sinnfälligen Herrichtens nicht rechtfertigen. Nach *Pagenberg* ist die Durchsetzung eines Verwendungspatents auch ohne Einbeziehung des sinnfälligen Herrichtens in die unmittelbare Patentverletzung nicht schwieriger als die Durchsetzung anderer Verfahrenserfindungen.⁴⁷⁰ Auch dürfe der Schutzbereich der Verwendungspatente nicht nach wirtschaftlichen Gesichtspunkten bestimmt werden, sondern müsse sich auf die erfinderische Leistung begrenzen.⁴⁷¹

3. Sinnfälliges Herrichten für den Export des Stoffs

Besonders gravierende praktische Auswirkungen hat dieser Streit bei der Frage, ob das sinnfällige Herrichten des Stoffs auch dann das Verwendungspatent verletzt, wenn der hergerichtete Stoff in das Ausland exportiert werden soll.⁴⁷² Von der Beantwortung dieser Frage hängt ab, ob sich ein in Anspruch genommener Arzneimittelhersteller mit der Behauptung verteidigen kann, er habe die angegriffenen Arzneimittel zum Export vorgesehen.

In der Rechtsprechung wurde diese Frage bisher nicht behandelt. In „Hydropyridin“ hat der BGH aber zumindest keine Einschränkung dahingehend gemacht, dass die sinnfällige Herrichtung zur Verwendung des Stoffs im Inland dienen müsste.⁴⁷³ Bei Anlegung der herrschenden Meinung wäre es auch konsequent, die sinnfällige Herrichtung unabhängig vom Ort der geplanten Verwendung des Stoffs als Patentverletzung anzusehen. Denn wenn bereits das sinnfällige Herrichten eine vollendete unmittelbare Patentverletzung darstellt, kann es nicht auf

⁴⁶⁶ *Bopp*, Festschrift für Thomas Reimann zum 65. Geburtstag, S. 13, 22f.

⁴⁶⁷ *Haedicke*, MittlPatA 2004, 145, 146.

⁴⁶⁸ *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 173; *Haedicke*, MittlPatA 2004, 145, 146.

⁴⁶⁹ *Haedicke*, MittlPatA 2004, 145, 146; *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 171f.

⁴⁷⁰ *Pagenberg*, GRUR Int. 1984, 40, 42; *derselbe*, GRUR Int. 1986, 376, 377.

⁴⁷¹ *Haedicke*, MittlPatA 2004, 145, 147; ebenso *Pagenberg*, GRUR Int. 1984, 40, 42.

⁴⁷² Zu derselben Problematik beim zweckgebundenen Stoffschutz siehe Viertes Kapitel-B-I.-2.-b).

⁴⁷³ BGH, GRUR 1983, 729, 731 – *Hydropyridin*.

die weitere Verwendung des Stoffs ankommen. *Keukenschrijver* bejaht dementsprechend eine Verletzung, wenn auch ohne nähere Begründung.⁴⁷⁴

Qualifiziert man das sinnfällige Herrichten dagegen als nur mittelbare Patentverletzung, muss man bei geplantem Export des Stoffs eine Verletzung des Verwendungspatents insgesamt ablehnen. Denn bei Annahme einer nur mittelbaren Verletzung setzt die Patentverletzung eine Anwendung des Verfahrens im Inland voraus.⁴⁷⁵ Eine Verletzung durch den Export scheidet aus, da diese nur möglich sei, wenn der Stoff selbst und nicht das Verfahren geschützt werde.⁴⁷⁶

II. Verletzungshandlungen bei sinnfällig hergerichteten Stoff

Der Streit um die Einordnung des sinnfälligen Herrichtens setzt sich bei der Bewertung weiterer möglicher Verletzungshandlungen fort. Denn auch für diese Handlungen macht es einen erheblichen Unterschied, ob zu ihrer Bewertung die Grundsätze des Erzeugnisschutzes oder die des Verfahrensschutzes angelegt werden. Zunächst sind dabei Handlungen in den Blick zu nehmen, die sich auf den sinnfällig hergerichteten Stoff beziehen.

1. Anbieten oder Inverkehrbringen des hergerichteten Stoffs

Anbieten und Inverkehrbringen des sinnfällig hergerichteten Stoffs sind vom BGH ausdrücklich als unmittelbare Verletzung des Verwendungsanspruchs qualifiziert worden. Dabei kommt es nicht darauf an, ob der Stoff im In- oder Ausland sinnfällig hergerichtet wurde.⁴⁷⁷ Nach der herrschenden Literaturansicht gilt dasselbe.⁴⁷⁸

Folgt man dagegen der Mindermeinung, könnte in diesen Handlungen allenfalls eine mittelbare Patentverletzung gesehen werden.⁴⁷⁹ Eine unmittelbare Patentverletzung würde nach dieser Ansicht aber ausscheiden, da das patentierte Verfahren – die Anwendung des Stoffs für den patentgemäßen Zweck – nicht angewendet wird.

2. Export des sinnfällig hergerichteten Stoffs

Die Frage, ob der Export des hergerichteten Stoffs eine Verletzung des Verwendungspatents darstellt, ist von der zuvor behandelten Konstellation der sinnfälligen Herrichtung zum Zweck des Exports zu unterscheiden. Hier geht es um den Export als solchen, wobei die (vorherige) sinnfällige Herrichtung des Stoffs gegebenenfalls auch durch einen Dritten erfolgt sein kann.⁴⁸⁰

Der BGH hat in der „Hydropyridin“-Entscheidung ausdrücklich bejaht, dass der Export des Stoffs als unmittelbare Verletzung des Verwendungspatents zu qualifizieren sei.⁴⁸¹ Dies ist

⁴⁷⁴ *Keukenschrijver*, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, § 9, 115.

⁴⁷⁵ *Pagenberg*, GRUR Int. 1984, 40, 42; *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 172; *Brandi-Dohrn*, Festschrift für Reimar König zum 70. Geburtstag, 33, 43; *Kaess*, Festschrift für Wolfgang von Meibom zum 65. Geburtstag, 191, 205.

⁴⁷⁶ *Haedicke*, MittlPatA 2004, 145.

⁴⁷⁷ BGH, GRUR 1983, 729, 731 – *Hydropyridin*; vgl. auch *Gramm*, GRUR 1984, 761, 767.

⁴⁷⁸ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 224; *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 366; für die Einordnung als mittelbare Patentverletzung dagegen *Brandi-Dohrn*, Festschrift für Reimar König zum 70. Geburtstag, 33, 42f.

⁴⁷⁹ *Haedicke*, MittlPatA 2004, 145, 147; *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 311.

⁴⁸⁰ Zur Konstellation des sinnfälligen Herrichtens zu Exportzwecken vgl. Drittes Kapitel-B-I.-3.

⁴⁸¹ BGH, GRUR 1983, 729, 731 – *Hydropyridin*.

auch konsequent, wenn man mit der herrschenden Ansicht die Grundsätze des Erzeugnisschutzes anwendet.⁴⁸²

Die Gegenansicht muss eine Patentverletzung in diesem Fall insgesamt ablehnen. Denn der Export könnte nach dieser Ansicht allenfalls eine mittelbare Verletzung darstellen. Diese setzt aber die Bestimmung zur Benutzung im Geltungsbereich des PatG voraus.⁴⁸³ Bei einem Export fehlt es aber an einer solchen Bestimmung zur inländischen Benutzung, weshalb eine mittelbare Patentverletzung ausscheidet.⁴⁸⁴ Etwas anderes könnte nach *Pagenberg* nur dann gelten, wenn mit dem Export eine inländische Werbung für eine kostenlose Heilbehandlung jenseits der Grenze einherginge.⁴⁸⁵

3. Besitz und Einfuhr des sinnfällig hergerichteten Stoffs

Besitz und Einfuhr des sinnfällig hergerichteten Stoffs zum Zweck des Vertriebs oder Gebrauchs verletzen das Verwendungspatent unmittelbar, wenn man mit der herrschenden Meinung die Grundsätze des Erzeugnisschutzes anwendet.⁴⁸⁶ Bei Anwendung der Regeln des Verfahrensschutzes würden diese Handlungen dagegen keine Patentverletzung darstellen.⁴⁸⁷

4. Anwendung des sinnfällig hergerichteten Stoffs zu dem patentgemäßen Zweck

Soweit ersichtlich hat sich der BGH noch nicht eindeutig dazu geäußert, ob auch die Anwendung des sinnfällig hergerichteten Erzeugnisses zu dem medizinischen Zweck eine Verletzung des Verwendungspatents darstellt. In der „Benzolsulfonylharnstoff“-Entscheidung hat er eine Verletzung des Verwendungsanspruchs durch die Anwendung des Medikaments durch den Arzt aber zumindest für möglich gehalten.⁴⁸⁸ Dies wäre auch konsequent, wenn man mit der herrschenden Meinung die Grundsätze des Erzeugnisschutzes anwendet. Denn nach diesen Maßstäben müsste die Anwendung des hergerichteten Erzeugnisses als sein Gebrauch qualifiziert werden.⁴⁸⁹

Hierdurch würde der Arzt, der das Medikament verschreibt oder anwendet, eine unmittelbare Patentverletzung begehen. Diese Rechtsfolge erscheint auf den ersten Blick unerwünscht. *Kraßer* weist in diesem Zusammenhang aber zutreffend auf den Erschöpfungsgrundsatz hin.⁴⁹⁰ Wegen des Grundsatzes der Erschöpfung sei es dem Arzt erlaubt, das sinnfällig hergerichtete Erzeugnis anzuwenden, wenn dieses mit Zustimmung des Patentinhabers in Verkehr gebracht wurde. Eine Patentverletzung durch den Arzt komme daher nur in Betracht, wenn

⁴⁸² Vgl. etwa *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 224; auch *Eisenführ*, Festschrift für Tilman Schilling, 99, 104f; *Krasa*, GRUR 1977, 476, 480.

⁴⁸³ Vgl. zur Notwendigkeit des doppelten Inlandsbezugs bei der mittelbaren Patentverletzung Drittes Kapitel-A-II.-3.

⁴⁸⁴ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 215; *Pagenberg*, GRUR Int. 1984, 40, 42; vgl. auch *Haedicke*, MittlPatA 2004, 145, 148.

⁴⁸⁵ *Pagenberg*, GRUR Int. 1984, 40, 42.

⁴⁸⁶ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 224; *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 173; *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 366.

⁴⁸⁷ *Nieder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 287, 289.

⁴⁸⁸ BGH, GRUR 1977, 652, 654 - *Benzolsulfonylharnstoff*.

⁴⁸⁹ *Tauchner/Hölder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 353, 360f; *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, S. 159, 173; *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 314.

⁴⁹⁰ *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 173.

das Inverkehrbringen ohne Zustimmung des Patentinhabers erfolgte.⁴⁹¹ Hierdurch werden die Folgen des Verwendungspatents für die ärztliche Therapiefreiheit erheblich abgemildert.

Auch bei konsequenter Anwendung der Grundsätze des Verfahrensschutzes muss die Verwendung des hergerichteten Stoffs eine unmittelbare Patentverletzung darstellen.⁴⁹² Denn gerade in ihr realisiert sich das geschützte Verfahren. Bei dieser Betrachtungsweise könnte sich der Anwender auch nicht auf eine Erschöpfung des Patents berufen. Denn das vom Patentinhaber gebilligte Inverkehrbringen von Mitteln zur Verfahrensanwendung schließt das Verbot der Anwendung des Verfahrens nicht aus.⁴⁹³ Auch eine stillschweigende Gestattung der patentgemäßen Anwendung des Medikaments kann nicht in jedem Fall unterstellt werden.⁴⁹⁴

III. Verletzungshandlungen bei nicht hergerichtetem Stoff

Weiterhin stellt sich die Frage, ob Handlungen, die sich auf den nicht (oder für einen anderen Zweck) hergerichteten Stoff beziehen, eine Verletzung des Verwendungspatents darstellen können.

1. Anwendung des nicht hergerichteten Stoffs

Zunächst ist die Anwendung des nicht hergerichteten Stoffs für den patentgemäßen Zweck in den Blick zu nehmen. Hierunter fällt vor allem der *off-label-use* durch den Arzt.

Innerhalb der herrschenden Ansicht besteht Uneinigkeit, ob eine solche Anwendung den durch das Verwendungspatent vermittelten Schutz verletzen kann. Nach einer Strömung innerhalb der herrschenden Ansicht ist die Anwendung des nicht hergerichteten Stoffs sein Gebrauch und damit eine unmittelbare Patentverletzung.⁴⁹⁵ Denn die Einbeziehung des sinnfälligen Hergerichtens in die unmittelbare Verletzung bedeute nicht gleichzeitig eine Beschränkung des Schutzes auf die sinnfällige Herrichtung.⁴⁹⁶ Das Anwenden verwirkliche bereits den patentgemäßen Zweck, sodass keine sinnfällige Herrichtung mehr erforderlich sei.⁴⁹⁷

Die gewichtigere Strömung innerhalb der herrschenden Meinung lehnt eine Verletzung durch Anwendung des nicht hergerichteten Stoffs dagegen ab.⁴⁹⁸ Sie argumentiert, dass man zur Bejahung der Patentverletzung die Grundsätze des Verfahrensschutzes heranziehen müsse.

⁴⁹¹ Dieses Ergebnis dürfte auch dem Ziel des BGH entsprechen, nach dem die Verwendungspatente die ärztliche Therapiefreiheit nicht stärker einschränken sollen als Stoffpatente, für die der Erschöpfungsgrundsatz ebenfalls gilt, vgl. *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 217.

⁴⁹² *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 172; wohl auch *Gruber/Kroher*, GRUR Int. 1984, 201, 104.

⁴⁹³ *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 172; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 216.

⁴⁹⁴ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 216.

⁴⁹⁵ *Jaenichen/Meier/Hölder*, Patents and Technological Progress in a Globalized World, 255, 269f; *Nieder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 287, 290f.

⁴⁹⁶ *Tauchner/Hölder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, S. 353, 359.

⁴⁹⁷ *Nieder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 287, 290f; *Jaenichen/Meier/Hölder*, Patents and Technological Progress in a Globalized World, 255, 269.

⁴⁹⁸ *Keukenschrijver*, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, § 9, Rn. 115; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 227; *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 366; *Hufnagel*, GRUR 2014, 123; wohl auch LG Düsseldorf, GRUR-RR 2004, 193, 196 – *Ribavirin*.

Dies sei aber widersprüchlich, wenn die Grundsätze des Erzeugnisschutzes auf den Verwendungsanspruch angewendet werden.⁴⁹⁹

Wendet man mit der Mindermeinung die Grundsätze des Verfahrensschutzes an, muss die Verwendung des nicht hergerichteten Stoffs als unmittelbare Verletzung qualifiziert werden.⁵⁰⁰ Um die damit einhergehende erhebliche Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit zu vermeiden, schlagen *Ann* und *Kraßer* vor, auf diese Sachverhalte § 11 Nr. 3 PatG analog anzuwenden.⁵⁰¹

2. Anbieten oder Liefern des nicht hergerichteten Stoffs

Unter welchen Voraussetzungen das Anbieten oder Liefern des nicht sinnfällig hergerichteten Stoffs das Verwendungspatent verletzen können, hängt davon ab, ob man die Anwendung des nicht hergerichteten Stoffs als unmittelbare Patentverletzung qualifiziert. Einigkeit besteht aber zumindest dahingehend, dass diese Handlungen allenfalls eine mittelbare Verletzung darstellen können.

Innerhalb der herrschenden Meinung setzt sich hier die soeben angesprochene Uneinigkeit fort. Folgt man der verbreiteteren Strömung, ist eine mittelbare Verletzung nur zu bejahen, wenn Anbieten oder Liefern zum Zweck der sinnfälligen Herrichtung des Stoffes erfolgen. Erfolgen Angebot oder Lieferung dagegen zum Zweck der patentgemäßen Anwendung des nicht hergerichteten Stoffs, scheidet eine mittelbare Verletzung dagegen aus.⁵⁰² Nach der abweichenden Strömung wäre auch im zweiten Fall eine mittelbare Verletzung des Verwendungspatents zu bejahen.⁵⁰³

Beurteilt man die Verwendungspatente mit der Mindermeinung nach den Grundsätzen des Verfahrensschutzes, ist eine mittelbare Verletzung in beiden Fallkonstellationen zu bejahen.⁵⁰⁴ Denn sieht man die Anwendung des nicht hergerichteten Erzeugnisses für den patentgemäßen Zweck als unmittelbare Patentverletzung an, muss das Angebot oder die Lieferung des Stoffs zu ebendiesem Zweck eine mittelbare Verletzung darstellen können.⁵⁰⁵

In diesem Zusammenhang ist auch an den *cross-label-use* zu denken, da auch bei diesem ein nicht hergerichteter Stoff patentgemäß verwendet wird.⁵⁰⁶ Nach den soeben dargestellten Grundsätzen müsste zumindest die herrschende Meinung in diesem Fall eine Patentverletzung ablehnen. Die teilweise andere Bewertung durch die neuere Rechtsprechung und Literatur wird in der Regel durch die Gleichbehandlung mit den zweckgebundenen

⁴⁹⁹ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 227; ähnlich *Hufnagel*, GRUR 2014, 123, 125; a.A. *Tauchner/Hölder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 353, 359f.

⁵⁰⁰ *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 173; *Nieder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 287, 289; *Pagenberg*, GRUR Int. 1984, 40, 41; auch *Utermann*, GRUR 1985, 813, 819.

⁵⁰¹ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 227 und Fußnote 229; *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 173f.

⁵⁰² LG Düsseldorf, GRUR-RR 2004, 193, 196 – *Ribavirin*; *Tilmann*, GRUR 2005, 904, 905; *Scharen*, in: *Benkard*, PatG, § 10, Rn. 11; *Mes*, PatG, § 10, Rn. 10; *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 367.

⁵⁰³ *Nieder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 287, 291; *Jaenichen/Meier/Hölder*, Patents and Technological Progress in a Globalized World, 255, 271.

⁵⁰⁴ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 229; *Pagenberg*, GRUR Int. 1984, 40, 41; *Haedicke*, MittlPatA 2004, 145, 147.

⁵⁰⁵ *Nieder*, GRUR 2006, 977, 978.

⁵⁰⁶ Zur Definition des *cross-label-use* siehe. Erstes Kapitel-C-IV.-2.-b).

Stoffansprüchen nach § 3 Abs. 4 PatG begründet, weshalb auf sie erst bei der Untersuchung der Verletzung dieser Ansprüche eingegangen wird.⁵⁰⁷

IV. Zwischenergebnis

Die Voraussetzungen der Verletzung der Verwendungsansprüche auf die zweite medizinische Indikation sind hoch umstritten. Im Wesentlichen lassen sich in Literatur und Rechtsprechung zwei Ansichten verzeichnen. Während die herrschende Meinung die Grundsätze des Erzeugnisschutzes anlegt, behandelt die Mindermeinung die Verwendungsansprüche streng nach den Regeln des Verfahrensschutzes.

Aus dogmatischer Sicht sind die Argumente der Mindermeinung überzeugender. Wenn Verwendungspatente als Verfahrenspatente einzuordnen sind, sollten sie auch nach den für Verfahrenspatenten geltenden Schutzgrundsätzen behandelt werden.⁵⁰⁸ Insbesondere ist es wenig überzeugend, den vermittelten Schutz unabhängig von dem Wortlaut des Patentanspruchs zu bestimmen, um ihn zugunsten des Patentinhabers zu erweitern.

Die Anwendung der Mindermeinung birgt aber den entscheidenden Nachteil, dass die Verkehrsfähigkeit und Anwendbarkeit des Stoffs wesentlich stärker eingeschränkt werden als bei Zugrundelegung der herrschenden Ansicht. Denn wie *Ann* und *Kraßer* zutreffend feststellen, kann sich der Anwender nur bei Heranziehung der Grundsätze des Erzeugnisschutzes auf Erschöpfung des Verwendungspatents berufen.⁵⁰⁹ Die Möglichkeit der Erschöpfung beschränkt den Schutz des Verwendungspatents in entscheidender Weise: Der Patentinhaber hat hinsichtlich des mit seiner Zustimmung in Verkehr gebrachten sinnfälliger hergerichteten Stoffs keinerlei Verbotsrechte mehr. Jedermann kann solche Erzeugnisse frei anwenden, anbieten, in Verkehr bringen sowie einführen und besitzen.⁵¹⁰ Dies gewährleistet einerseits, dass der Patentinhaber die Verkehrsfreiheit des Stoffs nicht weiter beeinträchtigen kann, als es ihm nach seinem erfinderischen Verdienst zusteht. Zum anderen ist diese Einschränkung des Patentschutzes für den Arzt von zentraler Bedeutung. Denn er muss sich darauf verlassen können, dass er ein Medikament, das er rechtmäßig erworben hat, frei verwenden kann.⁵¹¹

Trotz der dogmatischen Schwächen ist die herrschende Meinung damit im Ergebnis vorzuzugewürdig. Die Anwendung der Grundsätze des Erzeugnisschutzes bietet einen besseren Ausgleich der Interessen des Patentinhabers und der Allgemeinheit als das Abstellen auf die Regeln des Verfahrensschutzes.⁵¹²

Häufig wird behauptet, der Schutz des Verwendungsanspruchs nach herrschender Meinung entspreche einem zweckgebundenen Stoffschutz.⁵¹³ Präziser formuliert hier *Ann*. Er stellt fest, dass nach der Lösung der herrschenden Meinung Handlungen in Bezug auf das für die patentgemäße Indikation hergerichtete Erzeugnis so beurteilt werden, als ob für dieses – also das sinnfälliger hergerichtete Erzeugnis – zweckgebundener Sachschutz bestünde.⁵¹⁴ Auf diesen Unterschied wird im nächsten Kapitel einzugehen sein.

⁵⁰⁷ Vgl. hierzu ausführlich das fünfte Kapitel dieser Arbeit.

⁵⁰⁸ Vgl. zur Einordnung als Verfahrensanspruch etwa *Brandi-Dohrn*, Festschrift für Reimar König zum 70. Geburtstag, 33, 36.

⁵⁰⁹ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 216ff; *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 172.

⁵¹⁰ *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 173.

⁵¹¹ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 220.

⁵¹² So auch *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 174.

⁵¹³ Vgl. etwa BGH, GRUR 2016, 921, 926, Rn. 83 – *Pemetrexed*; *Kölpsch*, GRUR 1983, 733, 734; *Gru-ber/Kroher*, GRUR Int. 1984, 201, 204.

⁵¹⁴ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 219.

C Die Verletzung der europäischen Herstellungsverwendungspatente

Herstellungsverwendungspatente schützen nach allgemeiner Ansicht ein Herstellungsverfahren.⁵¹⁵ Deshalb richtet sich die Bestimmung ihres Schutzzumfangs nach den hierfür anwendbaren Grundsätzen.

I. Sinnfälliges Herrichten des Stoffs

Die sinnfällige Herrichtung des Stoffs stellt die Anwendung des patentierten Herstellungsverfahrens dar.⁵¹⁶ Um den Schutz auf die Herrichtung für die patentbegründende zweite Indikation zu beschränken, muss das Beifügen des Beipackzettels in den Begriff der Herstellung miteinbezogen werden. Denn andernfalls könnte der Schutz in Fällen, in denen sich das neue Arzneimittel abgesehen von der neuen Indikation nicht von den vorbekannten Arzneimitteln unterscheidet, der Schutz ausufern.⁵¹⁷ Das sinnfällige Herrichten des Stoffs stellt daher auch bei Herstellungsverwendungsansprüchen eine unmittelbare Verletzung dar.⁵¹⁸

II. Verletzungshandlungen bei sinnfällig hergerichteten Stoff

Die Herstellungsverwendungspatente schützen den sinnfällig hergerichteten Stoff als unmittelbares Verfahrenserzeugnis im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 3 PatG.⁵¹⁹ Daher schützt das Patent grundsätzlich gegen alle in dieser Norm bezeichneten Handlungen, die sich auf das sinnfällig hergerichtete Erzeugnis beziehen.⁵²⁰ Auch die Herstellungsverwendungspatente schützen den Patentinhaber damit gegen das Anbieten und Inverkehrbringen des sinnfällig hergerichteten Stoffs, seinen Export, sowie gegen Besitz und Einfuhr zu diesen Zwecken.⁵²¹

Die Anwendung des Stoffs ist als Gebrauch des unmittelbaren Verfahrenserzeugnisses zu qualifizieren.⁵²² Hierbei können die Regeln über den Schutz des unmittelbaren Verfahrenserzeugnisses aber nicht uneingeschränkt übernommen werden. Denn das unmittelbare Verfahrenserzeugnis genießt üblicherweise absoluten Schutz, sodass der Gebrauch zu jeglichem Zweck eine Patentverletzung darstellen würde.⁵²³ Der Schutz des unmittelbaren muss daher auf die patentbegründende zweite Indikation beschränkt werden. Denn nur in insoweit ist er durch die erfinderische Leistung gerechtfertigt.⁵²⁴

Teilweise wird dieses Ergebnis, nach dem der Patentinhaber den Gebrauch des sinnfällig hergerichteten Stoffs für die patentbegründende zweite Indikation verbieten kann, wegen der damit einhergehenden Einschränkung des ärztlichen Handelns für nicht akzeptabel gehalten. *Schacht* hält aus diesem Grund eine teleologische Reduktion des § 9 S. 2 Nr. 3 PatG für

⁵¹⁵ Für diese Einordnung als Herstellungsanspruch etwa *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 170; auch *Meier-Beck*, GRUR 2009, 300, 303.

⁵¹⁶ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 212.

⁵¹⁷ *Meier-Beck*, GRUR 2009, 300, 303.

⁵¹⁸ A.A. *Bopp*, Festschrift für Thomas Reimann zum 65. Geburtstag, 13, 22.

⁵¹⁹ Vgl. *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, S. 159, 174f; *Hansen*, GRUR Int. 1988, 379 383f.

⁵²⁰ *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 366.

⁵²¹ Vgl. *Utermann*, GRUR 1985, 813, 818f.

⁵²² *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 170; *Tauchner/Hölder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 353, 362.

⁵²³ Vgl. allgemein zum Schutz des unmittelbaren Verfahrenserzeugnisses Drittes Kapitel-A-I.-2.-b).

⁵²⁴ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 222; im Ergebnis ebenso und mit ähnlicher Begründung *Meier-Beck*, GRUR 2009, 300, 303.

erforderlich.⁵²⁵ Solche Überlegungen konnten sich aber nicht durchsetzen. Sie sind auch nicht erforderlich, da die ärztliche Therapiefreiheit aufgrund des Erschöpfungsgrundsatzes nicht stärker eingeschränkt wird als durch Verwendungs- oder Stoffpatente.

III. Verletzungshandlungen bei nicht hergerichteten Stoff

Da sich der durch die *swiss-type-claims* vermittelte Schutz nach § 9 S. 2 Nr. 3 PatG richtet, muss der nicht sinnfällig hergerichtete Stoff grundsätzlich außerhalb der Schutzwirkungen bleiben.⁵²⁶ Denn nur der sinnfällig hergerichtete Stoff ist als unmittelbares Verfahrenserzeugnis anzusehen, sodass auch nur in Bezug auf diesen die in § 9 S. 2 Nr. 3 PatG bezeichneten Handlungen vom Patentinhaber verboten werden können. Dies bedeutet insbesondere, dass die Verwendung des nicht hergerichteten Stoffs keine Verletzung des Herstellungsverwendungspatents darstellen kann.⁵²⁷

Bei auf den nicht hergerichteten Stoff bezogenen Handlungen ist aber eine mittelbare Patentverletzung möglich. Dies ist der Fall, wenn der nicht hergerichtete Stoff zum Zweck der sinnfälligen Herrichtung angeboten oder geliefert wird. Die Lieferung zum Zweck der unmittelbaren Anwendung ist dagegen auch für die Herstellungsverwendungsansprüche patentfrei.⁵²⁸

IV. Zwischenergebnis

Der durch die Herstellungsverwendungs patente vermittelte Schutz ist wesentlich unproblematischer zu bestimmen als der der Verwendungspatente. Denn hier besteht Einigkeit über die heranzuziehenden Schutzgrundsätze.

Häufig wird behauptet, der Schutzbereich der Herstellungsverwendungs patente entspreche dem der Verwendungspatente.⁵²⁹ Diese Behauptung ist nur zutreffend, wenn man für die Verwendungspatente die herrschende Meinung zugrunde legt. Folgt man dagegen der Mindermeinung oder der abweichenden Strömung innerhalb der herrschenden Meinung zur Beurteilung der Anwendung des nicht hergerichteten Stoffs, ergeben sich relevante Unterschiede. Diese betreffen insbesondere die Möglichkeit einer Patentverletzung durch einen *off-label-use*.⁵³⁰

D Zwischenergebnis

Mit der Einbeziehung des sinnfälligen Herrichtens in den Gegenstand des Verwendungsanspruchs hat der BGH nicht nur die Patentierbarkeit der zweiten medizinischen Indikation durch Verwendungspatente ermöglicht. Auch die Diskussion der Verletzung dieser Patente wurde hierdurch maßgeblich beeinflusst.

⁵²⁵ Schacht, Weitere medizinische Indikation, S. 313.

⁵²⁶ Vgl. Schrell, GRUR Int. 2010, 363, 366.

⁵²⁷ Hufnagel, GRUR 2014, 123, 125; Schacht, Weitere medizinische Indikation, S. 313; im Ergebnis ebenso Tauchner/Hölder, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 353, 362.

⁵²⁸ LG Düsseldorf, GRUR-RR 2004, 193, 196 – Ribavirin; Schrell, GRUR Int. 2010, 363, 367; Ann, Patentrecht, § 33, Rn. 231; Jaenichen/Meier/Hölder, Patents and Technological Progress in a Globalized World, S. 255, 272.

⁵²⁹ BGH, GRUR 2001, 730, 730f – Trigonellin; Moufang, in: Schulte, PatG, § 3, Rn. 163.

⁵³⁰ Für diese Unterschiede etwa Schacht, Weitere medizinische Indikation, S. 316f; auch Tauchner/Hölder, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 353, 363.

Nach der Rechtsprechung und der herrschenden Ansicht in der Literatur werden die Grundsätze des Erzeugnisschutzes auf die Verwendungspatente angewendet. Danach stellt bereits die sinnfällige Herrichtung des Stoffes eine unmittelbare Verletzung des Verwendungspatents dar.⁵³¹ Auch das Anbieten und Inverkehrbringen, der Export und – bei Vorliegen der subjektiven Voraussetzungen – der Besitz des sinnfällig hergerichteten Stoffs verletzen das Patent unmittelbar.⁵³² Der nicht hergerichtete Stoff bleibt dagegen weitgehend außerhalb der Schutzwirkungen des Patents. Lediglich sein Angebot oder seine Lieferung zum Zweck der sinnfälligen Herrichtung können eine mittelbare Verletzung des Verwendungspatents darstellen.⁵³³

Zwar ist das Anwenden der Grundsätze des Erzeugnisschutzes auf ein Verfahrenspatent im Ansatz verfehlt und führt zu einigen systematischen Folgeproblemen. Dennoch gewährleistet die herrschende Ansicht sachgerechtere Ergebnisse, insbesondere da sie die Anwendung des Erschöpfungsgrundsatzes erlaubt. Im Ergebnis ist sie damit vorzugswürdig.⁵³⁴

Die Bestimmung des Schutzzumfangs der *swiss-type-claims* ist wesentlich unproblematischer. Als Herstellungsverfahrensansprüche werden sie nach diesen Grundsätzen behandelt. Danach ist das sinnfällige Herrichten als Anwendung des Herstellungsverfahrens und damit als unmittelbare Patentverletzung zu qualifizieren. Die auf den sinnfällig hergerichteten Stoff bezogenen Handlungen werden nach § 9 S. 2 Nr. 3 PatG beurteilt. Die Schutzwirkungen entsprechen insoweit denen des Verwendungsanspruchs nach herrschender Ansicht.⁵³⁵ Dasselbe gilt für den nicht hergerichteten Stoff, der kein unmittelbares Verfahrenserzeugnis im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 3 PatG ist. Möglich bleibt aber eine mittelbare Verletzung durch Angebot oder Lieferung des nicht hergerichteten Stoffs zur sinnfälligen Herrichtung.⁵³⁶

Die Schutzwirkungen von Verwendungs- und Herstellungsverwendungsanspruch sind damit identisch, wenn man für die Verwendungsansprüche der herrschenden Ansicht folgt.⁵³⁷ Man spricht diesen Patenten damit Schutzwirkungen zu, die einem zweckgebundenen Stoffschutz für den hergerichteten Stoff – nicht für den Stoff als solchen – entsprechen.⁵³⁸ Ob und welche Unterschiede zwischen dem so gezogenen Schutzzumfang und dem des zweckgebundenen Stoffschutzes gemäß Art. 54 Abs. 5 EPÜ bzw. § 3 Abs. 4 PatG bestehen, ist Gegenstand des nächsten Kapitels.

⁵³¹ BGH, GRUR 1983, 729, 731 – *Hydropyridin; Keukenschrijver*, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, § 9, Rn. 115.

⁵³² *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 224.

⁵³³ LG Düsseldorf, GRUR-RR 2004, 193, 196 – *Ribavirin*.

⁵³⁴ Vgl. Drittes Kapitel-B-IV.

⁵³⁵ *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, S. 159, 174f.

⁵³⁶ LG Düsseldorf, GRUR-RR 2004, 193, 196 – *Ribavirin*.

⁵³⁷ Legt man dagegen die Mindermeinung zugrunde, bestehen bei den Schutzwirkungen erhebliche Unterschiede. Das gilt insbesondere hinsichtlich der Anwendung des nicht hergerichteten Stoffs, der nach der Mindermeinung das Verwendungspatent verletzt.

⁵³⁸ So zutreffend *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 219.

Viertes Kapitel: Die Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes für die zweite medizinische Indikation

Seit der Revision des EPÜ und des PatG im Jahr 2007 ist anerkannt, dass für die zweite medizinische Indikation ein zweckgebundener Stoffschutz gewährt werden kann.⁵³⁹ Der Begriff des zweckgebundenen Stoffschutzes sagt als solcher aber noch nichts darüber aus, unter welchen Voraussetzungen eine Verletzung zu bejahen und wie diese zu prüfen ist.⁵⁴⁰ Gegenstand dieses Kapitels ist der Versuch der Beantwortung dieser Fragen. Hierzu werden zunächst einige grundlegende Erwägungen zu der Verletzungsprüfung bei einem auf zweckgebundenen Stoffschutz gerichteten Patent angestellt (A), bevor auf die Voraussetzungen seiner unmittelbaren (B) und mittelbaren (C) Verletzung eingegangen wird.⁵⁴¹

A Erwägungen zur Verletzungsprüfung bei zweckgebundenem Stoffschutz

Der zweckgebundene Stoffschutz weist gegenüber dem üblichen Erzeugnis- und Verfahrensschutz strukturelle Besonderheiten auf (I.). Aus diesen Besonderheiten lassen sich die Bedingungen ableiten, die für die Bejahung einer Patentverletzung unerlässlich sind (II.). Sie erlauben auch die Beantwortung der Frage, ob eine sinnfällige Herrichtung des Stoffs unumgängliche Voraussetzung der Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes ist (III.). Zuletzt haben die strukturellen Besonderheiten auch Auswirkungen auf die Auslegung der Benutzungshandlungen des § 9 S. 2 PatG (IV.).

I. Rechtliche Struktur des zweckgebundenen Stoffschutzes

Zweckgebundene Stoffansprüche auf die zweite medizinische Indikation werden nach der allgemeinen Formel „Stoff X zur Verwendung bei der Behandlung der Krankheit Y“ abgefasst.⁵⁴² Der zweckgebundene Stoffschutz verbindet also Merkmale des Erzeugnisschutzes („Stoff X“) und des Verwendungsschutzes („zur Verwendung bei der Behandlung der Krankheit Y“).⁵⁴³ Das Verhältnis der Elemente dieser beiden Arten des Patentschutzes wird im Folgenden näher beleuchtet:

1. Erzeugnisschutz als Ausgangspunkt

Der zweckgebundene Stoffschutz ist grundsätzlich dem Erzeugnisschutz zuzuordnen.⁵⁴⁴ Diese Zuordnung folgt bereits aus dem Wortlaut des § 3 Abs. 4 PatG bzw. des Art. 54 Abs. 5 EPÜ. Denn diese Normen fingieren die Neuheit des Stoffs und stellen diesen damit in das

⁵³⁹ Siehe hierzu ausführlich unter Zweites Kapitel-C.

⁵⁴⁰ Vgl. Kühne, GRUR 2018, 456, 457; Schneider/Lindenthal, PharmR 2018, 461, 462.

⁵⁴¹ Die Sonderkonstellation des *cross-label-use* wird bei der Untersuchung in diesem Kapitel noch nicht berücksichtigt, da sie eine vorherige Auseinandersetzung mit den sozialrechtlichen Grundlagen der Arzneimittelverordnung und -abgabe erfordert. Der *cross-label-use* und die ihm zugrunde liegende Sachverhaltskonstellation sind daher Gegenstand des folgenden (fünften) Kapitels dieser Arbeit.

⁵⁴² Siehe Zweites Kapitel-C-IV.

⁵⁴³ Vgl. Schönbohm/Ackermann-Blome, GRUR Int. 2019, 172; Schrell, GRUR Int. 2010, 363; Loth, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 293.

⁵⁴⁴ Ann, Patentrecht, § 33, Rn. 205; Stief/Bühler, in: Haedicke/Timmann, Patentrecht, § 9, Rn. 114; Scharen, in: Benkard, PatG, § 14, Rn. 44; Mes, PatG, § 3, Rn. 83; Loth, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 297; so zum zweckgebundenen Stoffschutz für die erste medizinische Indikation auch Eisenführ, Festschrift für Tilman Schilling, 99, 105f.

Zentrum des Patents.⁵⁴⁵ Auch der BGH und die Literatur stellen primär auf das Stoffschutzelement ab, wenn sie den Gegenstand eines zweckgebundenen Stoffanspruchs in der Eignung eines bekannten Stoffs für einen bestimmten medizinischen Einsatzzweck und damit letztlich einer dem Stoff innewohnenden Eigenschaft sehen.⁵⁴⁶

2. Einschränkung durch die Zweckbindung als finales Element

Das Abstellen auf die Eigenschaften des Stoffs genügt aber nicht, um den zweckgebundenen Stoffschutz abschließend zu charakterisieren. Denn dieser enthält auch ein finales Element, nämlich die in dem Patentanspruch angegebene Zweckbestimmung.⁵⁴⁷ Im Fall der zweiten medizinischen Indikation ist dies die Verwendung zur Behandlung der Krankheit Y.⁵⁴⁸ Es stellt sich die Frage, wie sich die Zweckbestimmung auf den Schutzbereich auswirkt.

Zweckangaben in einem Erzeugnisanspruch haben grundsätzlich keine Auswirkungen auf seinen Schutzbereich, sondern stellen nur dem besseren Verständnis dienende Erläuterungen dar.⁵⁴⁹ Allenfalls können sie den Gegenstand des Erzeugnispatents dahingehend definieren, dass das Erzeugnis für den angegebenen Zweck verwendbar sein muss.⁵⁵⁰ Auf die Verletzung des Erzeugnispatents haben Zweckangaben deshalb nur geringe Auswirkungen. Selbst wenn der angegriffene Gegenstand einem anderen als dem in dem Patent angegebenen Zweck dient, ist eine Verletzung möglich.⁵⁵¹ Trotz der Zweckangabe bleibt es also grundsätzlich bei einem absoluten Stoffschutz, der jede Art der Verwendung sowie alle Wirkungen, Zwecke und Brauchbarkeiten des Stoffes erfasst.⁵⁵² Von dem Grundsatz, dass Zweckangaben keine Auswirkungen auf den Schutzbereich haben, gibt es aber Ausnahmen.⁵⁵³ Eine solche Ausnahme ist die Zweckbindung des Stoffschutzes für die zweite medizinische Indikation. Denn bei diesen Patenten stellt die Zweckbindung einen wesentlichen Bestandteil der unter Schutz gestellten Erfindung dar.⁵⁵⁴ Dies folgt schon daraus, dass es gerade die Zweckangabe ist, die den Beitrag zum Stand der Technik darstellt und damit den Patentschutz rechtfertigt.⁵⁵⁵ Der Gegenstand eines zweckgebundenen Stoffanspruchs ist daher auf die Verwirklichung des patentgemäßen Zwecks beschränkt.⁵⁵⁶

Mit Blick auf die zweite medizinische Indikation bedeutet dies, dass das finale Element den Erzeugnisschutz inhaltlich beschränkt.⁵⁵⁷ Wegen dieser Beschränkung kommt eine

⁵⁴⁵ Vgl. *Melullis/Koch*, in: Benkard, EPÜ, Art. 54, Rn. 301f; *Stief/Bühler*, in: Haedicke/Timmann, Patentrecht, § 9, 114.

⁵⁴⁶ BGH, GRUR 2016, 921, 926, Rn. 83 – *Pemetrexed*; BGH, GRUR 2014, 461, 462, Rn. 17 – *Kollagenase I*; *Kühne*, GRUR 2018, 456, 457.

⁵⁴⁷ BGH, GRUR 1987, 794, 795 – *Antivirusmittel*; *Hufnagel*, GRUR 2014, 123, 124.

⁵⁴⁸ Vgl. *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 14, Rn. 44.

⁵⁴⁹ BGH, GRUR 1991, 436, 441f – *Befestigungsvorrichtung II*; BGH, GRUR 1979, 149, 151 – *Schießbolzen*; *Mes*, PatG, § 14, Rn. 36; *Keukenschrijver*, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, § 14, Rn. 26.

⁵⁵⁰ BGH, GRUR 2006, 923, 925, Rn. 15 – *Luftabscheider für Milchsammelanlage*; BGH, GRUR 2016, 361, 362, Rn. 15 – *Fugenband*; *Mes*, PatG, § 14, Rn. 36.

⁵⁵¹ BGH, GRUR 2006, 399, 401, Rn. 21 – *Rangierkatze*; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 14, Rn. 42.

⁵⁵² *Rinken*, in: Schulte, PatG, § 14, Rn. 101; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 14, Rn. 42.

⁵⁵³ Die Möglichkeit solcher Ausnahmen wurde etwa anerkannt in BGH, GRUR 1998, 1003, 1004 – *Leuchtstoff*.

⁵⁵⁴ BGH, GRUR 1987, 794, 795 – *Antivirusmittel*; *Schermer*, GRUR 2009, 349, 350f; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 14, Rn. 45; ebenso zum zweckgebundenen Stoffschutz für die erste medizinische Indikation *Pietzcker*, GRUR 1987, 797, 798.

⁵⁵⁵ Vgl. *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363.

⁵⁵⁶ *Loth*, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 301e; vgl. auch *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 365.

⁵⁵⁷ *Schneider/Lindenthal*, PharmR 2018, 461; vgl. auch *Loth*, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 301.

Patentverletzung nur dann in Betracht, wenn der patentgemäße Zweck – die Verwendung zur Behandlung der Krankheit Y – angestrebt oder zielgerichtet erreicht wird.⁵⁵⁸ Wird ein anderer Zweck angestrebt oder erreicht, scheidet eine Patentverletzung aus.⁵⁵⁹ Denn es muss gewährleistet sein, dass die Verwendung für patentfreie Zwecke (wie die vorbekannten Indikationen) erlaubt bleibt.⁵⁶⁰

II. Bedingungen für eine Verletzung

Der zweckgebundene Stoffschutz für die zweite medizinische Indikation ist damit durch zwei Elemente charakterisiert. Dies ist erstens das Stoffschutzelement, nämlich die Eignung des Stoffs für die patentgemäße Verwendung. Zweitens das finale (Verwendungs-)Element, also das Anstreben oder zielgerichtete Erreichen des patentgemäßen Zwecks.

Diese beiden Elemente müssen bei der Verletzungsprüfung berücksichtigt werden. Nur wenn beide vorliegen, kann eine Patentverletzung bejaht werden.⁵⁶¹ Wenn der BGH in seiner neueren Rechtsprechung also nur die Eignung des Stoffs für einen bestimmten medizinischen Einsatzzweck betont,⁵⁶² so kann diese allein für eine Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents nicht ausreichen. Die Eignung des Stoffs ist nämlich nur notwendige, nicht aber hinreichende Bedingung der Patentverletzung.⁵⁶³ Denn sie allein besagt noch nicht, dass der Stoff auch für diesen Zweck bestimmt ist.⁵⁶⁴ Vielmehr dürfte die Eignung dem Stoff in vielen seiner Erscheinungsformen innewohnen und auch dann, wenn ein ganz anderer Zweck verfolgt wird. Hinreichende Bedingung ist daher die Verwirklichung des finalen Elements, also das Anstreben oder zielgerichtete Verwirklichen der patentgemäßen Verwendung.

1. Eignung des Stoffes als notwendige Bedingung

Im Rahmen der Prüfung der notwendigen Bedingung ist der Stoff also auf die Eignung für die Behandlung der Krankheit Y zu untersuchen. Bei dieser Prüfung können die Grundsätze herangezogen werden, die zu der Prüfung eines Eingriffs in den sachlichen Schutzbereich von nicht zweckgebundenen Erzeugnisansprüchen entwickelt wurden.⁵⁶⁵

Ist der Stoff nicht für die Behandlung der Krankheit Y geeignet, scheidet eine Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents von vornherein aus. Wird eine Eignung bejaht, ist die hinreichende Bedingung zu prüfen.

2. Verwirklichung des finalen Elements als hinreichende Bedingung

Hinreichende Bedingung ist die Verwirklichung des finalen Elements. Der mutmaßliche Patentverletzer muss mit dem Stoff die Behandlung der Krankheit Y anstreben oder zielgerichtet erreichen. Die Verwirklichung des finalen Elements könnte dabei grundsätzlich in zwei

⁵⁵⁸ BGH, GRUR 1987, 794, 795 – *Antivirusmittel*; so zum zweckgebundenen Stoffschutz für die erste medizinische Indikation auch *Eisenführ*, Festschrift für Tilman Schilling, S. 99, 106.

⁵⁵⁹ *Mes*, PatG, § 1, Rn. 192.

⁵⁶⁰ Vgl. *Neuhaus*, GRUR 2017, 1111, 1112.

⁵⁶¹ Vgl. *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 368; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 14, Rn. 44.

⁵⁶² Vgl. BGH, GRUR 2014, 461, 462, Rn. 17 – *Kollagenase I*; BGH, GRUR 2014, 464, 465, Rn. 17 – *Kollagenase II*; BGH, GRUR 2016, 921, 926, Rn. 83 – *Pemetrexed*.

⁵⁶³ Ähnlich *Melullis/Koch*, in: Benkard, EPÜ, Art. 54, Rn. 310.

⁵⁶⁴ BGH, GRUR 1987, 794, 795 – *Antivirusmittel*; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 14, Rn. 44; *Loth*, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 304a.

⁵⁶⁵ *Loth*, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 301c.

Schritten der Verletzungsprüfung berücksichtigt werden: Entweder bei der Prüfung des Eingriffs in den sachlichen Schutzbereich des Patents oder im Rahmen der Benutzungshandlung.

Die Verwirklichung des finalen Elements im Rahmen des Eingriffs in den sachlichen Schutzbereich zu berücksichtigen, ist schwierig und nicht sachgerecht. Denn das finale Element ist ein subjektiver Umstand. Dieser kann bei dem objektiven Vergleich zwischen dem im Patentanspruch definierten und dem mutmaßlich verletzenden Erzeugnis nur schwer geprüft werden.⁵⁶⁶ Hinzu kommt, dass eine Prüfung des finalen Elements in diesem Kontext eine Verwirklichung in Umständen, die außerhalb des Stoffs liegen, von vornherein ausgeschlossen wäre.⁵⁶⁷

Sinnvoller erscheint es daher, das finale Element im Rahmen der Prüfung der Benutzungshandlungen im Sinne des § 9 PatG zu berücksichtigen. Die jeweils einschlägige Benutzungshandlung ist also daraufhin zu überprüfen, ob sie auf die Verwirklichung des finalen Elements – also die Behandlung der Krankheit Y – gerichtet ist.⁵⁶⁸ Die Prüfung im Rahmen der Benutzungshandlungen bietet den Vorteil, dass Umstände, die außerhalb des Stoffs liegen, in die Prüfung einbezogen werden können. Welche Anforderungen an die Verwirklichung des finalen Elements in den Benutzungshandlungen gestellt werden müssen, soll im weiteren Verlauf dieses Grundlagenteils beleuchtet werden.

III. Sinnfällige Herrichtung als weitere Bedingung?

Zunächst aber ist die Frage zu klären, ob die Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes zwingend eine sinnfällige Herrichtung des Stoffs erfordert, diese also eine weitere Bedingung der Verletzung ist.

Für die Verwendungs- und Herstellungsverwendungspatente auf die zweite medizinische Indikation ist dies zu bejahen.⁵⁶⁹ Die Notwendigkeit der sinnfälligen Herrichtung folgt für die Herstellungsverwendungspatente daraus, dass der sinnfällig hergerichtete Stoff als unmittelbares Verfahrenserzeugnis im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 3 PatG qualifiziert wird. Bei den Verwendungspatenten gilt, wenn man der herrschenden Meinung folgt, im Ergebnis dasselbe. Denn diese versteht den durch die Verwendungspatente vermittelten Schutz als einen zweckgebundenen Stoffschutz für den sinnfällig hergerichteten Stoff.⁵⁷⁰

Mit Blick auf zweckgebundenen Stoffpatente gehen einige Stimmen in der Literatur davon aus, dass der durch diese Patente vermittelte Schutz im Wesentlichen dem der Herstellungsverwendungspatente entspricht.⁵⁷¹ Dies würde bedeuten, dass auch der zweckgebundene Stoffschutz nicht ohne sinnfällige Herrichtung verletzt werden kann. Eine stärker werdende Strömung in Rechtsprechung und Literatur sieht die sinnfällige Herrichtung des Stoffs dagegen

⁵⁶⁶ Vgl. *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 368.

⁵⁶⁷ Siehe hierzu sogleich Viertes Kapitel-A-IV.-2.

⁵⁶⁸ OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 38 – *Östrogenblocker; Melullis/Koch*, in: Benkard, EPÜ, Art. 54, Rn. 310; *Loth*, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 303f; *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 365; vgl. auch zum zweckgebundenen Stoffschutz für die erste medizinische Indikation *Eisenführ*, Festschrift für Tilman Schilling, 99, 106.

⁵⁶⁹ Auch bei der mittelbaren Patentverletzung kam es letztlich auf eine sinnfällige Herrichtung an, da Angebot oder Lieferung des nicht hergerichteten Stoffs zum Zweck der sinnfälligen Herrichtung erfolgen mussten. Vgl. zur Verletzung der Verwendungs- und Herstellungsverwendungspatente das dritte Kapitel dieser Arbeit.

⁵⁷⁰ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 219.

⁵⁷¹ Vgl. *Moufang*, in: Schulte, PatG, § 3, Rn. 148, ohne genaue Klarstellung, wo die Schutzbereiche abweichen; wohl auch *Schermer*, GRUR 2009, 349, 349f.

nur noch als Fallgruppe der Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes, aber nicht mehr als unumgängliche Voraussetzung an.⁵⁷²

Die zweitgenannte Ansicht überzeugt. Für sie spricht zunächst der Wortlaut des § 3 Abs. 4 PatG bzw. Art. 54 Abs. 5 EPÜ. Denn dieser bezieht sich auf den Stoff als solchen und erlaubt für diesen durch die Fiktion der Neuheit einen zweckgebundenen Schutz. Eine Einschränkung auf einen in irgendeiner Weise hergerichteten Stoff ist der Norm nicht zu entnehmen. Eine solche Beschränkung wäre auch nicht sachgerecht. Denn der zweckgebundene Stoffschutz weist keine so enge Beziehung zur sinnfälligen Herrichtung auf wie die früheren Anspruchsfassungen.⁵⁷³ Bei den *swiss-type-claims* stellt gerade die sinnfällige Herrichtung die Anwendung des patentierten Verfahrens dar. Bei den Verwendungsansprüchen begründet sie die gewerbliche Anwendbarkeit und damit die Patentierbarkeit. Beim zweckgebundenen Stoffschutz gibt es keine derart enge Verbindung. Er schützt – wenn auch zweckgebunden – den Stoff als solchen.⁵⁷⁴

Auch der Vergleich mit dem zweckgebundenen Stoffschutz für die erste medizinische Indikation spricht gegen die Notwendigkeit einer sinnfälligen Herrichtung.⁵⁷⁵ Für die erste Indikation ist anerkannt, dass die Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents nicht zwingend eine sinnfällige Herrichtung des Stoffs voraussetzt.⁵⁷⁶ Strukturell sind der Schutz für die erste und die zweite medizinische Indikation identisch. In beiden Fällen wird ein Stoff geschützt und dieser Schutz durch eine Zweckbestimmung – die (generelle) Verwendung als Arzneimittel bzw. die Verwendung zur Behandlung einer spezifischen Krankheit – eingeschränkt. Ein Unterschied besteht nur in der Breite des vermittelten Schutzes.⁵⁷⁷ Wenn die rechtliche Struktur des Patentschutzes identisch ist, gibt es keinen Grund, in einem Fall die sinnfällige Herrichtung als zwingende Voraussetzung anzusehen und in dem anderen Fall nicht.

Im Ergebnis lässt sich also festhalten, dass die sinnfällige Herrichtung des Stoffs keine unumgängliche Voraussetzung der Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes für die zweite medizinische Indikation ist.

IV. Anforderungen an die Benutzungshandlungen

Den obigen Ausführungen lassen sich drei zentrale Feststellungen entnehmen, die für die Auslegung der Benutzungshandlungen im Kontext der Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes wichtig sind: Erstens handelt es sich bei den zweckgebundenen Stoffpatenten um eine besondere Form der Erzeugnispatente. Zweitens muss das finale Element in der Benutzungshandlung verwirklicht sein. Drittens ist die sinnfällige Herrichtung keine zwingende Voraussetzung der Patentverletzung.

Aus der Einordnung der zweckgebundenen Stoffpatente als Erzeugnispatente folgt, dass die Benutzungshandlungen des § 9 S. 2 Nr. 1 PatG einschlägig sind.⁵⁷⁸ Als

⁵⁷² OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 39 – *Östrogenblocker, Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 507; *Hufnagel*, GRUR 2014, 123, 125; *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 365f; wohl auch *Kühne*, GRUR 2018, 456 457.

⁵⁷³ *Hufnagel*, GRUR 2014, 123, 125.

⁵⁷⁴ Vgl. *Hufnagel*, GRUR 2014, 123, 125; so zum zweckgebundenen Stoffschutz für die erste Indikation auch *Kaess*, Festschrift für Wolfgang von Meibom zum 65. Geburtstag, 191, 202.

⁵⁷⁵ Siehe zu dem Schutz der ersten medizinischen Indikation Erstes Kapitel-D-II.

⁵⁷⁶ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 56; *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 174; vgl. auch *Moufang*, in: Schulte, PatG, § 3, Rn. 146.

⁵⁷⁷ So für Verwendungsansprüche auch *Eisenführ*, Festschrift für Tilman Schilling, 99, 107, wobei er diese als zweckgebundene Stoffansprüche versteht.

⁵⁷⁸ Ebenso *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 365; *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 498.

Benutzungshandlungen kommen damit das Herstellen, Anbieten, Inverkehrbringen, Gebrauchen sowie das Einführen oder Besitzen des Stoffs zu diesen Zwecken in Betracht.⁵⁷⁹

Die Handlungsalternativen des § 9 S. 2 Nr. 1 PatG gehen erkennbar von einem absoluten, nicht von einem zweckgebundenen, Stoffschutz aus. Denn sie berücksichtigen nicht, zu welchem Zweck das Erzeugnis verwendet werden soll. Für den alle Verwendungen umfassenden absoluten Stoffschutz besteht für eine solche Berücksichtigung auch kein Bedürfnis.⁵⁸⁰ Anders ist dies beim zweckgebundenen Stoffschutz, bei dem der Schutzzumfang durch das finale Element eingeschränkt ist.

Daher können nur solche Benutzungshandlungen eine Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents auf die zweite medizinische Indikation begründen, in denen sich das finale Element – die Verwendung zur Behandlung der Krankheit Y – manifestiert. Durch das Fordern einer Manifestation des patentgemäßen Zwecks in der Benutzungshandlung ist gewährleistet, dass die Benutzung des Stoffs zu anderen Zwecken frei bleibt.⁵⁸¹

Dies zugrunde gelegt, sind nun die Anforderungen an eine Manifestation des finalen Elements in der Benutzungshandlung zu klären.

1. Manifestation in dem Stoff, auf den sich die Benutzungshandlung bezieht

Zuerst ist dabei auf den Fall einzugehen, dass sich die Benutzungshandlung auf einen Stoff bezieht, in dem sich das finale Element manifestiert. Von einer solchen Manifestation ist immer dann auszugehen, wenn aus dem Stoff selbst objektiv erkennbar ist, dass er für die patentgemäße zweite Indikation bestimmt ist. Dies kann sich etwa aus seiner räumlichen Gestaltung oder aus seiner Verpackung, Gebrauchs- oder Fachinformation ergeben.⁵⁸²

Ist eine Manifestation des finalen Elements in dem Stoff zu bejahen, hat dies Auswirkungen auf jede Benutzungshandlung, die sich auf diesen Stoff bezieht. Eine solche Benutzungshandlung kann nicht als zweckneutral angesehen werden. Vielmehr wohnt auch ihr die Ausrichtung des Stoffes auf den patentgemäßen Zweck grundsätzlich inne.⁵⁸³ Daraus folgt, dass eine Manifestation des finalen Elements in der Benutzungshandlung grundsätzlich zu bejahen ist, wenn sich die fragliche Benutzungshandlung auf einen Stoff bezieht, der objektiv für die patentgemäße Verwendung bestimmt ist.⁵⁸⁴

2. Manifestation in der Benutzungshandlung selbst

Eine Manifestation des finalen Elements kann sich aber nicht nur aus dem Bezugsobjekt der Benutzungshandlung – also dem Stoff – ergeben. Denn dies würde im Ergebnis bewirken, dass eine Verletzung ohne sinnfällige Herrichtung des Stoffs unmöglich ist. Wie gezeigt gibt es für eine solche Einschränkung beim zweckgebundenen Stoffschutz aber keinen Grund.⁵⁸⁵ Vielmehr muss eine Verletzung auch dann möglich sein, wenn die Benutzungshandlung selbst

⁵⁷⁹ Die in § 9 S. 2 Nr. 2 und 3 PatG geregelten Benutzungshandlungen in Bezug auf Verfahrenspatente müssen dagegen gänzlich außer Betracht bleiben.

⁵⁸⁰ Vgl. zum absoluten Stoffschutz etwa BGH, GRUR 1972, 541, 544 – *Imidazoline*; Ann, Patentrecht, § 11, Rn. 25.

⁵⁸¹ Dieser Aspekt muss bei dem zweckgebundenen Stoffschutz für die zweite medizinische Indikation stets beachtet werden, vgl. *Neuhaus*, GRUR 2017, 1111, 1112.

⁵⁸² Siehe hierzu ausführlich sogleich Viertes Kapitel-B-I.

⁵⁸³ Ähnlich für die Verwendungsansprüche *Nieder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 287, 291; im Ergebnis auch *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 366.

⁵⁸⁴ Ausnahmsweise kann etwas anderes gelten, wenn eine Gesamtbetrachtung der Benutzungshandlung eine gegenläufige Zweckbestimmung erkennen lässt, siehe hierzu Viertes Kapitel-B-II.-1.

⁵⁸⁵ Siehe hierzu Viertes Kapitel-A-III.

auf die Verwirklichung des patentgemäßen Zwecks gerichtet ist, sich das finale Element also in ihr manifestiert.⁵⁸⁶

Voraussetzung einer solchen Manifestation des finalen Elements ist, dass die Benutzungshandlung objektiv erkennen lässt, dass der patentgemäße Zweck – die Behandlung der Krankheit Y – verwirklicht werden soll.⁵⁸⁷ Da es hier um die Manifestation in der Benutzungshandlung als solcher geht, kommen nur Handlungen in Betracht, die auf die Verwirklichung eines Zwecks gerichtet sein können. Bei der Prüfung der Benutzungshandlung muss also die Berücksichtigung ihres Zwecks möglich sein. Anderenfalls würde man auf Umstände abstellen, die nicht in der Benutzungshandlung selbst, sondern allgemein bei dem mutmaßlichen Patentverletzer vorliegen. Das finale Element würde sich dann nicht mehr in der Benutzungshandlung, sondern in sonstigen Umständen manifestieren.⁵⁸⁸

Besonders naheliegend ist die Berücksichtigung einer Zweckbestimmung bei der Benutzungsalternative des Gebrauchs im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 4 PatG. Allgemein wird der Gebrauch als eine im weitesten Sinne bestimmungsgemäße Verwendung des Erzeugnisses definiert.⁵⁸⁹ Obwohl das Erfordernis der im weitesten Sinne bestimmungsgemäßen Verwendung in erster Linie Handlungen wie die Zerstörung des Erzeugnisses aus dem Begriff des Gebrauchs ausschließen soll,⁵⁹⁰ zeigt es, dass diese Benutzungshandlung von ihrer Zweckbestimmung geprägt ist. Die Prüfung des Gebrauchs erfordert daher stets auch die Prüfung, welcher Verwendung das Erzeugnis zugeführt wird. Ist diese Verwendung die Behandlung der Krankheit Y, muss dies für eine Manifestation des finalen Elements ausreichen.⁵⁹¹

Auch bei der Handlungsalternative des Anbietens im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 2 PatG kann die Zweckbestimmung berücksichtigt werden. Denn bei der Prüfung, ob ein Anbieten vorliegt, kommt es auf den objektiven Erklärungsgehalt der in Frage stehenden Handlung an.⁵⁹² Im Rahmen der Ermittlung des objektiven Erklärungsgehalts kann berücksichtigt werden, ob der Anbietende den Stoff gerade für den patentgemäßen Zweck anbietet. Damit kann das finale Element im Rahmen des Anbietens berücksichtigt werden. Wird der Stoff nach dem objektiven Erklärungsgehalt für die Behandlung der Krankheit Y angeboten, ist eine Manifestation des finalen Elements zu bejahen.⁵⁹³ Ebenfalls möglich ist eine Manifestation des finalen Elements bei den Handlungsalternativen des Einführens und Besitzens gemäß § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 5 und 6 PatG. Beide Handlungsalternativen weisen eine Zweckbindung, nämlich das Erzeugnis anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen, auf.⁵⁹⁴ Dies erlaubt die auch Berücksichtigung der Zweckbestimmung für den patentgemäßen Zweck.

Kaum denkbar ist eine Manifestation des finalen Elements dagegen bei dem Tatbestand des Inverkehrbringens (§ 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 3 PatG). Denn für diesen kommt es allein auf den Übergang der tatsächlichen Verfügungsgewalt an.⁵⁹⁵ Der Übergang der tatsächlichen

⁵⁸⁶ Ähnlich *Loth*, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 302.

⁵⁸⁷ Vgl. *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 365.

⁵⁸⁸ Hierzu sogleich Viertes Kapitel-A-IV.-3.

⁵⁸⁹ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 129; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 9, Rn. 46.

⁵⁹⁰ Vgl. *Ensthaler/Gollrad*, in: BeckOK Patentrecht, § 9 PatG, Rn. 47; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 130.

⁵⁹¹ So zu den Verwendungsansprüchen *Jaenichen/Meier/Hölder*, Patents and Technological Progress in a Globalized World, 255, 269; *Nieder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 287, 290.

⁵⁹² BGH, GRUR 2006, 927, 928, Rn. 14 – *Kunststoffbügel*; *Keukenschrijver*, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, § 9, Rn. 51; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 9, Rn. 41.

⁵⁹³ Zu möglichen Fällen einer solchen Manifestation vgl. Viertes Kapitel-B-IV.

⁵⁹⁴ *Mes*, PatG, § 9, Rn. 55f; *Ensthaler/Gollrad*, in: BeckOK Patentrecht, § 9 PatG, Rn. 50f.

⁵⁹⁵ *Ensthaler/Gollrad*, in: BeckOK Patentrecht, § 9 PatG, Rn. 44.

Verfügungsgewalt als solcher ist zweckneutral und erlaubt deshalb keine Berücksichtigung des finalen Elements.

Zusammenfassend lässt sich damit festhalten, dass sich das finale Element auch in den Benutzungshandlungen selbst manifestieren kann.⁵⁹⁶ Hierfür ist erforderlich, dass die jeweilige Benutzungshandlung objektiv erkennen lässt, dass sie auf den patentgemäßen Zweck – die Behandlung der Krankheit Y – gerichtet ist.

3. Manifestation auf andere Weise

Fraglich ist, ob eine Manifestation des finalen Elements auch durch Umstände, die außerhalb des Stoffs oder der Benutzungshandlung als solcher liegen, möglich ist.

a) Bejahende Ansätze in Rechtsprechung und Literatur

Teile der jüngeren Rechtsprechung und Literatur bejahen die Möglichkeit einer solchen Manifestation in sonstigen Umständen. So vertreten das OLG Düsseldorf⁵⁹⁷ und einige Stimmen in der Literatur⁵⁹⁸ die Ansicht, dass es ausreicht, wenn sich der Vertreiber des Stoffs Umstände zunutze macht, die dafür sorgen, dass der angebotene oder vertriebene Stoff für den patentgemäßen Zweck verwendet wird. Dies setze einen nicht bloß vereinzelt Gebrauch des Stoffs für den patentgemäßen Zweck und ein dahingehendes Wissen oder zumindest treuwidriges Verschließen des Lieferanten vor der diesbezüglichen Kenntnisnahme voraus.⁵⁹⁹ Dabei habe der Umfang des patentgemäßen Gebrauchs Auswirkungen auf die Feststellung der Kenntnis bzw. treuwidrigen Unkenntnis des mutmaßlichen Patentverletzers.⁶⁰⁰

Einen ähnlichen Ansatz vertritt *Loth*, der einen „vernünftigen Maßstab“ anlegen will.⁶⁰¹ Nach diesem Maßstab müssen alle Umstände des Einzelfalls herangezogen werden, um zu beurteilen, ob der Stoff in einer Weise für den patentgemäßen Einsatzzweck zur Verfügung gestellt wird, dass der patentgemäße Gebrauch unter normalen Umständen bevorsteht. Hierzu will *Loth* die zur mittelbaren Patentverletzung entwickelten Grundsätze in analoger Weise heranziehen. Damit gelte im Ergebnis nichts anderes als nach der soeben dargestellten Auffassung des OLG Düsseldorf.⁶⁰²

b) Kritische Würdigung

Eine Manifestation des finalen Elements auf diese Weise begegnet erheblichen Bedenken. Die dargestellten Lösungen entfernen sich von objektiven Kriterien der Prüfung des finalen Elements und stellen vor allem auf subjektive Umstände, nämlich die Kenntnis beziehungsweise treuwidrige Unkenntnis des mutmaßlichen Patentverletzers, ab. Denn entscheidend sei letztlich das sichere Wissen bzw. Verschließen vor der Erkenntnis, dass es tatsächlich zu der

⁵⁹⁶ Siehe zur Berücksichtigung des finalen Elements im Rahmen der Benutzungshandlung des Herstellers sogleich Viertes Kapitel-B-I.-1.

⁵⁹⁷ OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107 – *Östrogenblocker*; OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279 – *Fulvestrant*; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 168ff; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 161ff.

⁵⁹⁸ Vgl. etwa *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 507; *Neuhaus*, GRUR 2017, 1111; *Stief/Zorr*, GRUR 2019, 260, 261f; *Schäffner*, GRUR 2018, 449, 452; *Bayerl*, GRUR 2019, 368, 368f; wohl auch *Kühne*, GRUR 2018, 456, 458f.

⁵⁹⁹ OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 39 – *Östrogenblocker*.

⁶⁰⁰ OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279, 282f, Rn 44 – *Fulvestrant*.

⁶⁰¹ *Loth*, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 304a.

⁶⁰² *Loth*, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 305.

patentgemäßen Verwendung kommt.⁶⁰³ Diese Verlagerung der Prüfung auf subjektive Merkmale erscheint aus mehreren Gründen problematisch:

Erstens ist die Berücksichtigung subjektiver Merkmale bei dem mutmaßlichen Patentverletzer in § 9 S. 2 Nr. 1 PatG grundsätzlich nicht vorgesehen. Stattdessen ist es die mittelbare Patentverletzung nach § 10 PatG, die auf die Kenntnis beziehungsweise die der treuwidrigen Unkenntnis im Wesentlichen gleichwertige Offensichtlichkeit abstellt.⁶⁰⁴ Das OLG Düsseldorf und die ihm folgenden Teile der Literatur ziehen damit Kriterien heran, die üblicherweise bei der Prüfung einer mittelbaren Patentverletzung angewendet werden.⁶⁰⁵ Loth führt die Nähe zur mittelbaren Patentverletzung durch die analoge Heranziehung ihrer Kriterien sogar ausdrücklich herbei.

Zweitens ist zu beachten, dass nach diesen Kriterien eine Manifestation des finalen Elements bejaht werden könnte, bevor sich die patentgemäße Zweckbestimmung tatsächlich manifestiert. Denn es wäre ausreichend, dass der mutmaßliche Patentverletzer Kenntnis (beziehungsweise treuwidrige Unkenntnis) davon hat, dass es zu einer zukünftigen patentgemäßen Verwendung und damit zu einer tatsächlichen Manifestation kommt. Geschaffen würde nach dieser Ansicht also eine Gefährdungshaftung.⁶⁰⁶ § 9 S. 2 Nr. 1 PatG enthält aber, abgesehen von den Handlungsalternativen des Einführens und Besitzens, keine Gefährdungshaftungstatbestände.⁶⁰⁷ Die Gefährdungshaftung wegen einer zu erwartenden patentverletzenden Handlung ist vielmehr in § 10 PatG geregelt.⁶⁰⁸

Die neueren Ansätze würden also dazu führen, dass man eine Benutzungshandlung im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 PatG nach den Kriterien der mittelbaren Patentverletzung beurteilt. Zudem würde im Rahmen einer unmittelbaren Benutzungshandlung eine gesetzlich nicht vorgesehene Gefährdungshaftung etabliert. Im Ergebnis würde man damit die Wertungen des § 10 PatG unterlaufen, der speziell für diese Fälle geschaffen wurde und durch flexible Anwendbarkeit auf Tatbestands- und Rechtsfolgenseite sachgerechte Ergebnisse ermöglicht.⁶⁰⁹

Problematisch ist weiter, dass das Abstellen auf sonstige und insbesondere auf subjektive Umstände für erhebliche Rechtsunsicherheit sorgt.⁶¹⁰ Eine solche Unsicherheit lässt sich vermeiden, indem man nur objektive Umstände in dem Stoff oder der Benutzungshandlung selbst für eine Manifestation des finalen Elements ausreichen lässt. Es sind auch keine Gründe ersichtlich, die das Inkaufnehmen einer erhöhten Rechtsunsicherheit zwingend erfordern würden.⁶¹¹

Es lässt sich damit festhalten, dass sonstige Umstände und insbesondere subjektive Merkmale, eine Manifestation des finalen Elements nicht begründen können. Denn hierdurch würden die Wertungen des § 10 PatG unterlaufen und ohne Grund eine erhebliche Rechtsunsicherheit geschaffen.

⁶⁰³ OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279, 282f, Rn. 44 – *Fulvestrant*; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 161, 166f; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 168, 172; vgl. auch *Kühne*, GRUR 2018, 456, 458.

⁶⁰⁴ Vgl. hierzu allgemein Drittes Kapitel-A-II.-2.

⁶⁰⁵ *Kühne*, GRUR 2018, 456, 458; *Schönbohm/Ackermann-Blome*, GRUR Int. 2019, 172, 174.

⁶⁰⁶ So auch *Kühne*, GRUR 2018, 456, 458.

⁶⁰⁷ Zur Qualifikation des Einführens und Besitzens als Gefährdungstatbestände vgl. *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 135.

⁶⁰⁸ Vgl. BGH, NJW 1992, 1895, 1896 – *Beheizbarer Atemluftschlauch*; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 384.

⁶⁰⁹ Vgl. *Bopp*, Festschrift für Thomas Reimann zum 65. Geburtstag, 13, 22f.

⁶¹⁰ Vgl. hierzu *Schneider/Lindenthal*, PharmR 2018, 461, 463f; *Bayerl*, GRUR 2019, 368, 369.

⁶¹¹ Siehe zu der Frage, ob der Schutz gegen einen *cross-label-use* des Stoffs als Grund ausreichen kann, Fünftes Kapitel-B-I.

V. Zusammenfassung

Der zweckgebundene Stoffschutz verbindet Elemente von Erzeugnis- und Verwendungspatenten. Dabei steht das Stoffschutzelement im Vordergrund, weshalb er im Grundsatz dem Erzeugnisschutz zuzuordnen ist. Im Unterschied zum absoluten Stoffschutz wird der zweckgebundene Stoffschutz aber durch sein finales Element – die Zweckangabe in dem Patentanspruch – inhaltlich beschränkt.

Hieraus folgt, dass ein zweckgebundenes Stoffpatent auf die zweite medizinische Indikation unter zwei Bedingungen verletzt ist: Erstens muss der Stoff für die Behandlung der patentgemäßen Indikation geeignet sein (notwendige Bedingung). Zweitens muss sich das finale Element in der Benutzungshandlung im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 PatG manifestieren. Eine solche Manifestation des finalen Elements ist in der Regel dann zu bejahen, wenn sich die Benutzungshandlung auf einen Stoff bezieht, der objektiv für die patentgemäße Indikation verwendet werden soll. Ebenso kann sich die Manifestation des finalen Elements aus der Benutzungshandlung selbst ergeben, wenn diese objektiv erkennen lässt, dass sie auf die Behandlung der patentgemäßen Indikation gerichtet ist. Eine Manifestation des finalen Elements aufgrund anderer Umstände als dem Stoff oder der Benutzungshandlung – beispielsweise aufgrund subjektiver Umstände beim mutmaßlichen Patentverletzer – ist dagegen abzulehnen. Denn dies würde zu erheblicher Rechtsunsicherheit führen und die Regelungen zur mittelbaren Patentverletzung unterlaufen.

Die Verletzung eines zweckgebundenen Stoffpatents hängt nicht davon ab, ob der Stoff für die patentgemäße Verwendung sinnfölig hergerichtet wurde. Die sinnföilige Herrichtung ist damit nur noch eine Fallgruppe der Verletzung, aber keine zwingende Voraussetzung mehr. Hierfür sprechen insbesondere der Wortlaut des § 3 Abs. 4 PatG bzw. Art. 54 Abs. 5 EPÜ und der Vergleich mit der Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes für die erste medizinische Indikation.

B Die unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes

Auf Grundlage der vorstehenden grundlegenden Erwägungen soll im Folgenden untersucht werden, unter welchen Umständen ein zweckgebundenes Stoffpatent auf die zweite medizinische Indikation unmittelbar verletzt ist. Dabei sollen neben den konkreten Anforderungen an eine unmittelbare Patentverletzung auch die Akteure in der Lieferkette benannt werden, die als Patentverletzer in Betracht kommen. Die Darstellung orientiert sich an den Benutzungshandlungen des § 9 S. 2 Nr. 1 PatG und behandelt nacheinander die Handlungsalternativen des Herstellens (I.), Gebrauchens (II.), Inverkehrbringens (III.), Anbietens (IV.) sowie des Einföhrens und Besitzens (V.).

I. Herstellen des Stoffs

Das Herstellen im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 1 PatG wird allgemein definiert als das Schaffen einer Sache mit den in dem Patentanspruch festgelegten erfindungsgemäßen Merkmalen, ohne dass es darauf ankommt, zu welchem Zweck dies geschieht.⁶¹² Diese Definition kann nicht ohne weiteres auf den zweckgebundenen Stoffschutz für die zweite medizinische Indikation übertragen werden. Denn wie gezeigt kommt es bei diesem maßgeblich auf den verfolgten Zweck an.

⁶¹² *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 58; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 9, Rn. 32.

1. Auslegung des Begriffs des Herstellens

Hieraus folgt, dass es im Zusammenhang mit dem zweckgebundenen Stoffschutz einer erweiterten Auslegung des Begriffs des Herstellens bedarf. Berücksichtigt werden müssen auch Umstände, aus denen sich eine Manifestation des finalen Elements in dem Stoff selbst ergeben kann, also diejenigen Umstände, aus denen die Zweckbestimmung des Stoffs objektiv erkennbar wird.

a) Räumliche Gestaltung des Stoffs

Als ein solcher Umstand ist zunächst die räumliche Gestaltung des Stoffs zu nennen, also beispielsweise seine Formulierung, Dosierung oder Konfektionierung.⁶¹³ Die räumliche Gestaltung des Stoffs wird aber in vielen Fällen nur seine Eignung für den patentgemäßen Zweck, nicht aber seine dahingehende Bestimmung belegen. Deshalb wird sie nur in seltenen Fällen ausreichen, um eine Manifestation des finalen Elements in dem Stoff zu begründen.⁶¹⁴

b) Berücksichtigung weiterer Umstände

Es stellt sich deshalb die Frage, ob die Manifestation des finalen Elements auch aus anderen Umständen als der räumlichen Gestaltung des Stoffs folgen kann. Da solche Umstände bei strenger Betrachtung nicht in dem Stoff selbst vorliegen, erscheint ihre Berücksichtigung im Rahmen des Herstellens grundsätzlich problematisch. Sachgerecht dürfte es daher im Regelfall sein, außerhalb des Stoffs selbst liegende Umstände im Rahmen der Prüfung der Manifestation des finalen Elements in einer der übrigen Benutzungshandlungen zu würdigen.⁶¹⁵

aa) Verpackung, Gebrauchs- und Fachinformation

Eine Ausnahme von diesem Grundsatz ist für die Verpackung eines Arzneimittels sowie seine Gebrauchs- und Fachinformation zu machen. Zwar sind diese nicht Teil des Stoffs, die Notwendigkeit einer Ausnahme folgt aber aus den Besonderheiten des Arzneimittelrechts.

(1) Berücksichtigungsfähigkeit

Die Kennzeichnung eines Arzneimittels – also seine Verpackung bzw. Etikettierung – ist arzneimittelrechtlich als Teil seiner Herstellung einzuordnen, wie sich aus § 4 Abs. 14 und § 13 AMG ergibt.⁶¹⁶ Dasselbe gilt für die Gebrauchsinformation, da deren Einfügung in die Verpackung zum „Abpacken“ im Sinne des § 4 Abs. 14 AMG zählt.⁶¹⁷ Das Arzneimittelrecht stellt also eine enge sachliche Verbindung zwischen dem Stoff einerseits und seiner Verpackung und Gebrauchsinformation andererseits auf, die bei der patentrechtlichen Betrachtung nicht ignoriert werden darf.

Zudem dürfen Arzneimittel nur mit ordnungsgemäßer Verpackung und Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden. Ein Verstoß gegen die Kennzeichnungsvorschriften der §§ 10, 11 AMG stellt nach § 97 Abs. 2 Nr. 4, 5 AMG eine Ordnungswidrigkeit dar.⁶¹⁸ Schon aus diesem

⁶¹³ Vgl. *Kraßer* Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 171; *Schuhmacher/Wehler*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 513, 518.

⁶¹⁴ Vgl. bspw. die Fälle LG Düsseldorf, GRUR-RR 2004, 193ff – *Ribavirin* und OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107ff – *Östrogenblocker* in denen die Rechtsprechung deshalb auf den Inhalt der Gebrauchs- und Fachinformation abstellt.

⁶¹⁵ Vgl. hierzu die folgenden Ausführungen zu den anderen Benutzungshandlungen und Viertes Kapitel-A-IV.-2.

⁶¹⁶ *Rehmann*, AMG, § 10, Rn. 1.

⁶¹⁷ *Pannenbecker*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 11, Rn. 3.

⁶¹⁸ *Menges/Karle/Winnlands*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, § 19, Rn. 63; *Rehmann*, AMG, § 97, Rn. 5f.

Grund ist davon auszugehen, dass der Stoff in der Regel verpackt und mit beigefügter Gebrauchsinformation gehandelt wird. Der Stoff selbst, seine Verpackung und die Gebrauchsinformation bilden damit eine räumliche Einheit. Es ist nahezu ausgeschlossen, dass ein Patient, Arzt oder Apotheker den Stoff erhält, ohne gleichzeitig seine Verpackung und Gebrauchsinformation zur Kenntnis zu nehmen.

Zwischen dem Stoff selbst und der Verpackung und Gebrauchsinformation besteht also eine so enge sachliche und räumliche Verbindung, dass es gerechtfertigt ist, diese Umstände im Rahmen des Herstellens zu berücksichtigen.

Die Fachinformation weist keine derart enge räumliche Verbindung zu dem Stoff auf, da sie anders als die Gebrauchsinformation dem Arzneimittel nicht beiliegt, sondern Fachkreisen auf Aufforderung zur Verfügung zu stellen ist.⁶¹⁹ Sie ist aber Bestandteil der Zulassungsunterlagen, ohne die eine Vertriebslaubnis für das Arzneimittel nicht erlangt werden kann.⁶²⁰ Es kann daher davon ausgegangen werden, dass Arzneimittel nicht vertrieben werden, ohne dass die erforderliche Fachinformation abrufbar ist. Auch stellt die Fachinformation insbesondere für den Arzt eine wichtige Informationsquelle dar.⁶²¹ Es ist daher davon auszugehen, dass die angesprochenen Fachkreise die Fachinformation in ähnlicher Weise zur Kenntnis nehmen, wie es bei der Verpackung und Gebrauchsinformation durch die Allgemeinheit der Fall ist. Mithin hat auch die Fachinformation eine enge sachliche Verbindung zu dem Stoff, die ausreicht, um das Fehlen der räumlichen Nähe auszugleichen. Es ist daher sachgerecht, auch die Fachinformation zu berücksichtigen.⁶²²

(2) Manifestation des finalen Elements

Jede der drei Informationsquellen legt dem Arzneimittelhersteller – ggf. unter bestimmten Voraussetzungen – die Pflicht auf, Angaben zur bestimmungsgemäßen Verwendung des Arzneimittels zu machen. Aus diesen Angaben kann sich eine Manifestation des finalen Elements ergeben.

Für die Verpackung folgt dies aus § 10 Abs. 1 S. 1 Nr. 14 AMG, der für nicht verschreibungspflichtige Medikamente die Angabe des Verwendungszwecks vorschreibt. Der Verwendungszweck ist nicht gleichbedeutend mit dem Anwendungsgebiet, sondern soll für den Patienten nur eine Orientierungshilfe darstellen. Deshalb sind auch Oberbegriffe wie „Erkältungsmittel“ oder „Hustensaft“ zulässig.⁶²³ Eine solche Verwendungszweckangabe ist durch Auslegung daraufhin zu überprüfen, ob sie auf die Behandlung der Krankheit Y hinweist. Da die Angabe nur einen groben Bereich der Anwendung benennt, wird eine Manifestation des finalen Elements vor allem dann bejaht werden können, wenn die patentgemäße zweite Indikation ein von den vorbekannten Indikationen leicht abgrenzbares Behandlungsziel beschreibt. Dagegen dürfte sie bei kleineren Unterschieden zwischen zweiter und erster Indikation (bspw. der Anwendung nach einer erfolglosen Vorbehandlung mit einem anderen Stoff) in der Regel wenig ergiebig sein.

⁶¹⁹ Dies ergibt sich aus § 11a Abs. 1 Nr. 1, vgl. *Menges/Karle/Winnlands*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 19, Rn. 46.

⁶²⁰ Vgl. *Rehmann*, AMG, § 11a, Rn. 1; zur Änderung der Zulassung durch eine Änderung der Fachinformation vgl. *Heßhaus*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 11a AMG, Rn. 7.

⁶²¹ Vgl. OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279, 283, Rn. 45 – *Fulvestrant*.

⁶²² Da der Inhalt der Gebrauchsinformation und der Fachinformation nach § Abs. 1 S. 1 AMG übereinstimmen muss, dürften sich aber in der Praxis kaum Unterschiede ergeben, wenn man die Fachinformation nicht berücksichtigen wollte.

⁶²³ BT-Drs. 15/5316, S. 34; *Menges/Karle/Winnlands*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 19, Rn. 18.

In der Gebrauchs- und Fachinformation sind nach § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 bzw. § 11a Abs. 1 S. 2 Nr. 4 lit. a die Anwendungsgebiete anzugeben, für die das Arzneimittel zugelassen ist.⁶²⁴ Dabei müssen die Angaben zu den Anwendungsgebieten denen des Zulassungsbescheids entsprechen und dürfen diese beispielsweise nicht verallgemeinern oder sonst ungenau wiedergeben.⁶²⁵ Soweit in der Gebrauchsinformation allgemeinverständliche Begriffe benutzt werden, dürfen diese die Genauigkeit der Angabe nicht beeinträchtigen.⁶²⁶ Daher ist die Benutzung nur der Orientierung dienender Begriffe, wie sie auf der Verpackung möglich ist, im Rahmen der Gebrauchs- und Fachinformation ausgeschlossen.

Hieraus ergibt sich die Bedeutung der Gebrauchs- und Fachinformation für die Prüfung der Manifestation des finalen Elements. Denn durch die notwendige präzise Angabe des Anwendungsbereichs lässt sich zweifelsfrei feststellen, ob der Stoff für die patentgemäße zweite Indikation bestimmt ist. Ist die Behandlung der Krankheit Y in der Gebrauchs- und Fachinformation aufgeführt, ist eine Manifestation des finalen Elements zu bejahen. Auch wenn die patentgemäße Indikation nicht ausdrücklich genannt aber, beispielsweise durch Auflistung ihrer Symptome, dennoch für den Fachmann eindeutig offenkundig ist, manifestiert sich das finale Element.⁶²⁷

Dagegen fehlt es an einer Manifestation des finalen Elements, wenn die Gebrauchs- und Fachinformation ausschließlich andere, patentfreie Indikationen aufführen. Genauso wenig hat sich das finale Element manifestiert, wenn die in der Gebrauchs- und Fachinformation genannte Indikation – etwa hinsichtlich der zu behandelnden Patientengruppe – weiter ist als die patentgemäße.⁶²⁸

bb) Sonstige Umstände

Andere Umstände als die Verpackung sowie die Gebrauchs- und Fachinformation sollten im Rahmen des Herstellens dagegen unberücksichtigt bleiben. Denn es ist kein anderer äußerer Umstand ersichtlich, der eine vergleichbar enge sachliche oder räumliche Bindung zu dem Stoff hat.

Dies gilt insbesondere für allgemeine Werbeankündigungen. Ihnen fehlt jegliche räumliche Bindung zu dem Stoff. Anders als bei der Fachinformation besteht bei Werbeankündigungen aber auch keine enge sachliche Verbindung, die dies ausgleichen könnte.⁶²⁹ Für allgemeine Gebrauchsempfehlungen, etwa in Prospekten des Arzneimittelherstellers oder der Fachliteratur, kann nichts anderes gelten.⁶³⁰ Denn ebenso wie allgemeinen Werbeankündigungen fehlt es den Gebrauchsempfehlungen an einer engen räumlichen und sachlichen Verbindung zu dem Stoff.

Auch das Verhalten Dritter – beispielsweise eine nicht durch die Verpackung oder Gebrauchs- und Fachinformation angeleitete Verwendung des Stoffs zu dem patentgemäßen Zweck –

⁶²⁴ Allgemein zu den Angaben in der Gebrauchs- und Fachinformation Erstes Kapitel-C-III.

⁶²⁵ Vgl. etwa OLG Hamburg, PharmR 2007, 127, 128f; *Heßhaus*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 11 AMG, Rn. 6.

⁶²⁶ *Pannenbecker*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 11, Rn. 17.

⁶²⁷ OLG München, NJW-RR 1999, 269, 270 – *Buspiron*; *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 366; vgl. auch *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 500f.

⁶²⁸ *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 513, der in diesem Fall von einem „in-label-use“ spricht; vgl. auch *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 366.

⁶²⁹ Ähnlich auch schon zu den Verwendungsansprüchen OLG Düsseldorf, BeckRS 2013, 11782 – *Cistus Incanus*; OLG Düsseldorf, BeckRS 2014, 21947; *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 491; *Loth*, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 343.

⁶³⁰ *Haedicke/Timmann*, in: Haedicke/Timmann, Patentrecht, § 12, Rn. 182.

kann keine Manifestation des finalen Elements in dem Stoff begründen.⁶³¹ Es handelt sich hierbei um Umstände, die nicht im Stoff selbst liegen, sondern an ihm vorgenommen werden. Daher erscheint es sachgerechter, diese Umstände im Rahmen der anderen Benutzungshandlungen zu berücksichtigen.

c) Weiterverwendung des Begriffs des sinnfälligen Herrichtens

Diese Erwägungen entsprechen im Ergebnis denen zur sinnfälligen Herrichtung des Stoffs im Rahmen der Diskussion der Verwendungs- und Herstellungsverwendungspatente. Dies gilt zumindest, wenn man mit der hier vertretenen Ansicht die Ausweitung des Begriffs des sinnfälligen Herrichtens ablehnt.⁶³² Auch die sinnfällige Herrichtung setzt voraus, dass die Bestimmung des Stoffs für den patentgemäßen Zweck objektiv erkennbar ist und ein unmittelbarer Zusammenhang zu dem Stoff besteht.⁶³³ Letztlich handelt es sich hierbei um nichts anderes als eine Manifestation des finalen Elements in dem Stoff.

Der Begriff des sinnfälligen Herrichtens wird auch in der heutigen Diskussion des zweckgebundenen Stoffschutzes für die zweite medizinische Indikation weit überwiegend genutzt.⁶³⁴ Daher soll er auch in der weiteren Untersuchung dieser Arbeit verwendet werden, um sprachliche Einheit mit der sonstigen Diskussion zu wahren.

2. Sinnfälliges Herrichten des Stoffs

Auf dieser Grundlage stellt sich nun die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen das sinnfällige Herrichten des Stoffs eine unmittelbare Patentverletzung darstellt.

a) Sinnfälliges Herrichten als unmittelbare Patentverletzung

Bei der sinnfälligen Herrichtung wird der Stoff objektiv für die patentgemäße Verwendung bestimmt. Die Umstände, aus denen sich diese objektive Bestimmung ergibt, sind nach der soeben erfolgten Auslegung dem Herstellen im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 1 PatG zuzuordnen. Das sinnfällige Herrichten des Stoffs ist damit eine besondere Form seiner Herstellung.⁶³⁵

Bei dieser besonderen Form der Herstellung wird – etwa aus der räumlichen Gestaltung des Stoffs oder der Gebrauchs- und Fachinformation – objektiv erkennbar, dass der Stoff für die Behandlung der Krankheit Y bestimmt ist. Damit hat sich in dem Herstellen das finale Element manifestiert, sodass eine unmittelbare Patentverletzung zu bejahen ist. Dieses Ergebnis entspricht der allgemeinen Meinung in Literatur und Rechtsprechung.⁶³⁶

b) Sinnfälliges Herrichten für den Export des Stoffs

Wie bei den Verwendungspatenten stellt sich auch bei dem zweckgebundenen Stoffschutz die Frage, ob die sinnfällige Herrichtung des Stoffs auch dann eine Patentverletzung darstellt,

⁶³¹ So im Ergebnis für einen Herstellungsverwendungsanspruch auch LG Düsseldorf, GRUR-RR 2004, 193, 195f – *Ribavirin*.

⁶³² Siehe Drittes Kapitel-B-I.-1.-b).

⁶³³ Vgl. etwa *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 488ff; *Loth*, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 338ff.

⁶³⁴ Vgl. etwa *CepI/Paheenthararajah*, GRUR-Prax 2018, 225ff; *Neuhaus*, GRUR 2017, 1111ff; *Schäffner*, GRUR 2018, 449ff; *Kühne*, GRUR 2018, 456ff.

⁶³⁵ Für die Einordnung des sinnfälligen Herrichtens als Herstellen auch *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 365f; *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 173.

⁶³⁶ OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 39 – *Östrogenblocker*; *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 365f; *Melullis*, in: Benkard, PatG, § 3, Rn. 392; *Loth*, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 303; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 224; *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 500.

wenn der hergerichtete Stoff in das Ausland exportiert werden soll.⁶³⁷ Von ihrer Beantwortung hängt ab, ob sich der mutmaßliche Patentverletzer damit verteidigen kann, dass der hergerichtete Stoff ausschließlich für die Verwendung im Ausland bestimmt sei. Sie hat also erhebliche Auswirkungen auf die praktische Durchsetzbarkeit der zweckgebundenen Stoffpatente.⁶³⁸

Das sinnfällige Herrichten zum Zweck des Exports des Stoffs wurde von der Rechtsprechung bisher nicht und von der Literatur nur vereinzelt angesprochen. *Kühne* und *Kühnen* lehnen eine Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes in diesem Fall ab.⁶³⁹

Kühne begründet diese Ablehnung mit dem Argument, dass für die Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes die Gefahr, dass der Stoff patentverletzend verwendet wird, maßgeblich sei. Patentverletzend sei aber nur die Verwendung im Inland, nicht auch die im Zielland des Exports.⁶⁴⁰ Ähnlich argumentiert *Kühnen*.⁶⁴¹ Obwohl für den zweckgebundenen Stoffschutz die Benutzungshandlungen des § 9 S. 2 Nr. 1 PatG unabhängig voneinander zu betrachten seien, müsse auch für die Alternative des Herstellens die patentbegründende Zweckbindung gegeben sein. Diese weise eine geographische Komponente auf, die im therapeutischen Einsatz des Stoffes im Inland bestehe. Wo kein inländischer Einsatz des Stoffes gegeben sei, scheidet auch ein Herstellungsschutz aus. Denn die reine Produktion des Arzneimittels im Inland erfülle zwar den Herstellungstatbestand, nicht aber die Zweckbindung.

Diese Auffassung kann aus mehreren Gründen nicht überzeugen. *Kühne* interpretiert die sinnfällige Herrichtung als Gefährdungstatbestand und stellt primär auf die Verwendung des Stoffs ab. Dies entspricht aber nicht der rechtlichen Struktur des zweckgebundenen Stoffschutzes. Wie gezeigt handelt es sich um einen Erzeugnisschutz, der dadurch eingeschränkt ist, dass mit dem Stoff die Behandlung der Krankheit Y angestrebt oder verwirklicht wird.⁶⁴² Im Zentrum des Schutzes steht also der Stoff, nicht seine Verwendung.⁶⁴³ Dementsprechend sind – wie *Kühnen* zutreffend feststellt – die Benutzungshandlungen des § 9 S. 2 Nr. 1 PatG anwendbar und können unabhängig voneinander eine Patentverletzung begründen.⁶⁴⁴ Dieses aus der Struktur des zweckgebundenen Stoffschutzes folgende Ergebnis würde unterlaufen, wenn man stets auf die Verwendung – also den Gebrauch des Stoffs – abstellen und die übrigen Handlungsalternativen lediglich als Vorstufe hierzu betrachten wollte. Letztlich würde man damit den zweckgebundenen Stoffschutz in einen Verwendungsschutz umdeuten. Richtigerweise ist die Benutzungshandlung des Herstellens unabhängig von dem späteren Gebrauch des Stoffs zu würdigen und daraufhin zu überprüfen, ob sich das finale Element in ihr manifestiert. Ist dies etwa wegen einer sinnfälligen Herrichtung des Stoffs der Fall, ist eine Verletzung unabhängig davon zu bejahen, ob und wo es anschließend zu einem patentgemäßen Gebrauch kommt.

⁶³⁷ Vgl. zu dieser Frage im Hinblick auf die Verwendungsansprüche Drittes Kapitel-B-I.-3.

⁶³⁸ Vgl. *Schönbohm/Ackermann-Blome*, GRUR Int. 2019, 172, 174.

⁶³⁹ *Kühne*, GRUR 2018, 456ff; *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 565; a.A. *Haedicke/Timmann*, in: *Haedicke/Timmann*, Patentrecht, § 12, Rn. 194.

⁶⁴⁰ *Kühne*, GRUR 2018, 456, 458f.

⁶⁴¹ *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 565.

⁶⁴² Vgl. Viertes Kapitel-A-I.

⁶⁴³ Vor diesem Hintergrund gehen *Haedicke* und *Timmann* davon aus, dass dem zweckgebundenen Stoffschutz ein vergleichbarer Schutzbereich wie den Erzeugnisansprüchen zukommen müsse. Daher komme es für die inländische sinnfällige Herrichtung ebenso wenig wie für die Herstellung eines patentgeschützten Erzeugnisses auf einen möglichen Export an, *Haedicke/Timmann*, in: *Haedicke/Timmann*, Patentrecht, § 12, Rn. 194.

⁶⁴⁴ Vgl. *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 25; *Scharen*, in: *Benkard*, PatG, § 9, Rn. 28.

Hinzu kommt, dass der zweckgebundene Stoffschutz bei konsequentem Abstellen auf eine drohende patentverletzende Verwendung praktisch ins Leere laufen würde. Käme es allein auf die patentverletzende Verwendung an, dürfte auch das sinnfällige Herrichten zum privaten, nichtgewerblichen Gebrauch keine Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents darstellen. Denn ähnlich wie der Territorialitätsgrundsatz ist § 11 Nr. 1 PatG eine – wenn auch nicht räumliche, sondern sachliche – Schranke des Patentschutzes und schließt eine Patentverletzung aus.⁶⁴⁵ Zwar ließe sich dieses Ergebnis etwa durch eine analoge Anwendung des § 10 Abs. 3 PatG abwenden. Die konsequente Anwendung der Regeln des Erzeugnisschutzes vermeidet das Problem aber von vornherein.

Auch die von *Kühnen* ohne nähere Begründung angenommene geographische Komponente der Zweckbindung kann nicht überzeugen. Der Stoffschutz für die zweite medizinische Indikation wird nur durch den patentgemäßen Zweck, die Behandlung der Krankheit Y, beschränkt. Eine geographische Komponente ist diesem Zweck nicht zu entnehmen. Sie wäre auch nicht sachgerecht, da es nicht Gegenstand der Erfindung sein kann, die Krankheit Y in Deutschland zu behandeln. Es scheint, als diene die geographische Komponente *Kühnen* dazu, im Ergebnis doch auf den therapeutischen Gebrauch des Stoffs abstellen zu können. Denn *Kühnen* hält einen Herstellungsschutz für unmöglich, wenn kein Gebrauch des Stoffs im Inland stattfindet.⁶⁴⁶ Damit sieht auch *Kühnen* das sinnfällige Herrichten letztlich als Gefährdungstatbestand an. Dies ist aus den oben dargelegten Gründen aber abzulehnen.

Im Ergebnis steht damit fest, dass die sinnfällige Herrichtung des Stoffs auch dann eine unmittelbare Patentverletzung darstellt, wenn sie ausschließlich für den Export des Stoffs erfolgt.⁶⁴⁷ Dies ist auch sachgerecht, da der wirtschaftliche Wert des *second medical use*-Patents in dem exklusiven Recht der Herstellung und des Vertriebs des Stoffs liegt. Das Patent wird durch den Verkauf des hergerichteten Arzneimittels, nicht durch Benutzungserlaubnisse zu dessen späterer Verwendung verwertet.⁶⁴⁸ Es würde den Patentinhaber unangemessen benachteiligen, wenn er den Wert seines Patents nicht realisieren könnte, weil die wirtschaftlich weniger bedeutende Verwendung zufällig im Ausland stattfindet.

3. Herstellung des Stoffs oder Herrichtung für einen anderen Zweck

Das Herstellen des Stoffes an sich, also ohne ihn für eine bestimmte Verwendung herzurichten, stellt keine unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes dar.⁶⁴⁹ Dasselbe gilt für die sinnfällige Herrichtung des Stoffs zu einem anderen Zweck, insbesondere für die vorbekannten Indikationen.⁶⁵⁰

Dies folgt nach der hier vertretenen Ansicht daraus, dass in diesen Fällen keine Manifestation des finalen Elements in der Herstellung vorliegt. Die zu berücksichtigenden Umstände würden im Fall der reinen Herstellung des Stoffes keinen Schluss auf irgendeinen verfolgten Zweck zulassen. Im Fall der Herrichtung für einen anderen als den patentgemäßen Zweck würden die Umstände auf diesen (patentfreien) Zweck hindeuten. Eine objektive Zweckbestimmung des Stoffs für seine Verwendung zur Behandlung der Krankheit Y scheidet jedenfalls in beiden Fällen aus. Mangels Manifestation des finalen Elements in der Benutzungshandlung kommt

⁶⁴⁵ BVerfG, GRUR 2001, 43, 44 – *Klinische Versuche*; *Ensthaler*, in: BeckOK Patentrecht, § 11 PatG, Rn. 1.

⁶⁴⁶ *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 565.

⁶⁴⁷ Ebenso *Haedicke/Timmann*, in: *Haedicke/Timmann*, Patentrecht, § 12, Rn. 194.

⁶⁴⁸ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 220; ebenso für die Verwendungsansprüche *Kölpsch*, GRUR Int. 1982, 102, 107.

⁶⁴⁹ *Von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 118; *Melullis/Koch*, in: Benkard, EPÜ, Art. 54, Rn. 329; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 227.

⁶⁵⁰ *Melullis*, in: Benkard, PatG, § 3, Rn. 392.

eine unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents nicht in Betracht. Dieses Ergebnis ist auch sachgerecht, da die Herstellung des Stoffs selbst und für sämtliche patentfreien Indikationen möglich bleiben muss.⁶⁵¹

4. Beispiele konkreter Verletzungshandlungen

Für die Begehung der Benutzungshandlung des Herstellens kommt in erster Linie der Arzneimittelhersteller in Betracht. Richtet dieser bei der Produktion seines Medikaments den Stoff nach den dargestellten Kriterien – etwa durch die Nennung der patentgemäßen Indikation in der Gebrauchs- und Fachinformation – sinnfällig her, verletzt er das zweckgebundene Stoffpatent. Dabei kommt es nicht darauf an, ob er den im Inland hergerichteten Stoff auch im Inland vertreiben will.

Seine Zulieferer werden dagegen in der Regel kein patentverletzendes Herstellen im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 1 PatG begehen. Dies gilt zunächst für den Zulieferer des patentgeschützten Stoffs. Denn dieser stellt nur den Stoff als solchen her, ohne ihn aber sinnfällig herzurichten. Es fehlt damit an der Manifestation des finalen Elements in dem Herstellungsvorgang, die Voraussetzung einer unmittelbaren Patentverletzung ist. Denn die Herstellung des Stoffs als solchem muss patentfrei bleiben.⁶⁵² Etwas anderes kann nur dann gelten, wenn der Zulieferer den Stoff in einer räumlichen Gestaltung herstellt, die ihn ausschließlich für den patentgemäßen Zweck einsetzbar macht.⁶⁵³

Auch der Zulieferer, der die Verpackung oder die Gebrauchsinformation herstellt, begeht keine unmittelbare Patentverletzung.⁶⁵⁴ In vielen Fällen sind es zwar gerade die Verpackung oder der Beipackzettel, die die sinnfällige Herrichtung des Stoffs begründen, da sich das finale Element in ihrer Beifügung manifestiert. Es ist aber festzuhalten, dass die sinnfällige Herrichtung eine besondere Form der Herstellung des Stoffs ist. Daher kann eine Handlung nur dann eine sinnfällige Herrichtung sein, wenn sie sich direkt auf die Herstellung des patentgeschützten Stoffs bezieht. Bei dem Druck von Verpackung und Gebrauchsinformation ist diese Voraussetzung nicht erfüllt.

II. Gebrauch des Stoffs

Nach der allgemeinen Definition ist ein Gebrauchen im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 4 PatG jede im weitesten Sinne patentgemäße Verwendung einer erfindungsgemäßen Sache.⁶⁵⁵ Mit Blick auf den zweckgebundenen Stoffschutz für die zweite medizinische Indikation ergeben sich Besonderheiten hinsichtlich des Merkmals der patentgemäßen Verwendung. Denn während der absolute Erzeugnisschutz sämtliche Verwendungen umfasst,⁶⁵⁶ ist bei dem zweckgebundenen Stoffschutz nur die im Anspruch genannte Verwendung patentgemäß. Folglich ist ausschließlich der Gebrauch des Stoffs für die Behandlung der Krankheit Y als patentverletzende Benutzung zu qualifizieren. Der Gebrauch des Stoffs für die Behandlung anderer Krankheiten kann dagegen keine Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents begründen. Denn diese Verwendungen müssen patentfrei bleiben.⁶⁵⁷

⁶⁵¹ Vgl. *Hufnagel*, GRUR 2014, 123, 127.

⁶⁵² Vgl. *Hufnagel*, GRUR 2014, 123, 127.

⁶⁵³ Denn in diesem Fall ist eine sinnfällige Herrichtung und eine Manifestation des finalen Elements zu bejahen, vgl. Viertes Kapitel-B-I.-1.-a).

⁶⁵⁴ A.A. *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 310f.

⁶⁵⁵ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 129; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 9, Rn. 46.

⁶⁵⁶ Vgl. BGH, GRUR 1972, 541, 544 – *Imidazoline*; *Melullis*, in: Benkard, PatG, § 3, Rn. 371.

⁶⁵⁷ Vgl. *Neuhaus*, GRUR 2017, 1111, 1112; *Melullis/Koch*, in: Benkard, EPÜ, Art. 54, Rn. 239.

1. Gebrauch des sinnfällig hergerichteten Stoffs

Einigkeit besteht, dass der Gebrauch sinnfällig hergerichteten Stoffs für den patentgemäßen Zweck – also die Behandlung der Krankheit Y – eine unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents darstellt.⁶⁵⁸ Dem ist zuzustimmen, da sich das finale Element in einem solchen Gebrauch gleich zweifach manifestiert. Erstens lässt es sich aus dem sinnfällig hergerichteten Stoff als Bezugsobjekt der Gebrauchshandlung ableiten. Zweitens ist auch die Gebrauchshandlung selbst erkennbar auf die Verwirklichung des patentgemäßen Zwecks gerichtet.

Nicht patentverletzend ist dagegen der Gebrauch des sinnfällig hergerichteten Stoffs für einen anderen als den patentgemäßen Zweck.⁶⁵⁹ Zu einer solchen Konstellation kann es etwa kommen, wenn die Gebrauchs- und Fachinformation des Arzneimittels neben der patentgeschützten Indikation noch eine weitere aufführt und der Anwender das Arzneimittel für diese andere Indikation anwendet.⁶⁶⁰ Die sinnfällige Herrichtung folgt in diesem Fall aus der Nennung der patentgemäßen Indikation in der Gebrauchs- und Fachinformation. Der tatsächliche Gebrauch des Stoffs erfolgt aber zu einem anderen (patentfreien) Zweck. Auch in diesem Fall manifestieren sich in dem Gebrauch also zwei Zweckbestimmungen. Erstens die aus dem sinnfällig hergerichteten Stoff abgeleitete Bestimmung zur patentgemäßen Verwendung, also der Behandlung der Krankheit Y. Zweitens die gegenläufige Zweckbestimmung der Gebrauchshandlung selbst, die auf die Behandlung einer anderen Krankheit gerichtet ist. Hier ist davon auszugehen, dass die in der Benutzungshandlung selbst manifestierte Zweckbestimmung die nur abgeleitete Bestimmung überlagert. Denn sie ist die unmittelbar von dem Handelnden vermittelte Zweckbestimmung. Sie steht gegenüber der aus dem sinnfällig hergerichteten Stoff abgeleiteten Zweckbestimmung damit im Vordergrund.

2. Gebrauch des nicht sinnfällig hergerichteten Stoffs

Nach überwiegender Ansicht verletzt auch der Gebrauch des nicht sinnfällig hergerichteten Stoffs für den patentgemäßen Zweck das zweckgebundene Stoffpatent unmittelbar. Soweit ersichtlich, hat die Rechtsprechung diese Frage noch nicht ausdrücklich entscheiden müssen.⁶⁶¹ Die vom OLG Düsseldorf in jüngerer Rechtsprechung für möglich gehaltene herrichtungsfreie Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes setzt dies aber denotwendig

⁶⁵⁸ *Jaenichen/Meier/Hölder*, Patents and Technological Progress in a Globalized World, 255, 273; *Nieder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 287, 292; *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 366; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 225; nicht ausdrücklich, aber in den Erwägungen vorausgesetzt OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 38f – *Östrogenblocker*.

⁶⁵⁹ Dies entspricht wohl auch der allgemeinen Ansicht in der Literatur, obwohl auf diese Konstellation (soweit ersichtlich) bisher nicht ausdrücklich eingegangen wurde. Die Autoren sprechen aber in der Regel von dem Einsatz zu dem patentgemäßen Zweck, woraus sich schließen lässt, dass der Einsatz zu anderen Zwecken keine Verletzung darstellt, vgl. etwa *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 225; *Jaenichen/Meier/Hölder*, Patents and Technological Progress in a Globalized World, 255, 273; unklar hingegen *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 366, der hinsichtlich der erfassten Benutzungshandlungen keine Einschränkungen auf den patentgemäßen Zweck macht.

⁶⁶⁰ Angesichts der Möglichkeit des *carving-outs* dürften solche Situationen allerdings die Ausnahme sein. Denn Generikahersteller werden darauf bedacht sein, die unstreitige Haftung wegen sinnfälliger Herrichtung des Stoffs durch Aufnahme der patentgemäßen Indikation in die Gebrauchs- und Fachinformation zu vermeiden. Siehe hierzu Erstes Kapitel-C-III.-3.

⁶⁶¹ Die Ausführungen des BGH zur mittelbaren Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes legen aber nahe, dass er eine sinnfällige Herrichtung des Stoffs für nicht notwendig erachtet, vgl. BGH, GRUR 2016, 921, 926, Rn. 88 – *Pemetrexed*. Siehe zu dieser Entscheidung auch Viertes Kapitel-C-II.-1.-a)

voraus.⁶⁶² Auch in der Literatur sprechen sich die meisten Stimmen für eine unmittelbare Verletzung durch den patentgemäßen Gebrauch des nicht hergerichteten Stoffs aus.⁶⁶³

Dieser Ansicht ist zuzustimmen. Zwar lässt sich die Zweckbestimmung des Gebrauchs in diesen Fällen mangels sinnfälliger Herrichtung nicht aus dem Stoff ableiten. Sie ergibt sich aber eindeutig aus der Gebrauchshandlung selbst. Denn die Gebrauchshandlung ist nicht nur objektiv zu dem patentgemäßen Zweck bestimmt, sondern verwirklicht diesen sogar. Damit liegt eine Manifestation des finalen Elements vor. Darüber hinaus noch eine sinnfällige Herrichtung des Stoffs zu verlangen, würde bedeuten, eine zweifache Manifestation des finalen Elements zu fordern.⁶⁶⁴ Für eine solche Forderung gibt es aber keinen Grund.

Der Gebrauch des nicht sinnfällig hergerichteten Stoffs zu einem anderen als dem patentgemäßen Zweck kann dagegen keine Patentverletzung begründen. In dieser Konstellation fehlt es an jeglicher Manifestation des finalen Elements. Eine Zweckbestimmung zur patentgemäßen Verwendung lässt sich weder aus dem gebrauchten Stoff noch aus der Gebrauchshandlung selbst ableiten.

3. Beispiele konkreter Verletzungshandlungen

Der Stoff wird nur von dem Patienten oder dem Arzt angewendet – also gebraucht – werden. Eine Patentverletzung durch den Patienten scheidet dabei von vornherein aus, da dieser nach § 11 Nr. 1 PatG privilegiert ist.

Anders ist dies bei dem Arzt, der dem Patienten ein Arzneimittel verschreibt oder direkt verabreicht.⁶⁶⁵ Die Verabreichung des Arzneimittels stellt nach den dargestellten Grundsätzen einen Gebrauch im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 4 PatG dar. Im Ergebnis dasselbe gilt für die Verschreibung des Arzneimittels, die ebenfalls als Gebrauch (in mittelbarer Täterschaft des Arztes) zu qualifizieren ist.⁶⁶⁶

Die Vornahme dieser Handlungen durch den Arzt ist nicht nach § 11 PatG privilegiert. Eine Anwendung des § 11 Nr. 1 PatG kommt schon deshalb nicht in Betracht, weil der Arzt gewerbsmäßig handelt.⁶⁶⁷ Auch eine Anwendung des § 11 Nr. 3 PatG, der die Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken aufgrund ärztlicher Verordnung und die sich hierauf

⁶⁶² Vgl. OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 38f – *Östrogenblocker*; OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279, 282f, Rn. 42ff – *Fulvestrant*. Siehe ausführlich zu diesen Entscheidungen Fünftes Kapitel-B-I.

⁶⁶³ *Tauchner/Hölder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 353, 365; *Jaenichen/Meier/Hölder*, Patents and Technological Progress in a Globalized World, 255, 273; *Nieder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 287, 292; *Hufnagel*, GRUR 2014, 123, 125; *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 316; a.A. *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 227.

⁶⁶⁴ So auch *Jaenichen/Meier/Hölder*, Patents and Technological Progress in a Globalized World, 255, 273.

⁶⁶⁵ Dabei wird für die folgenden Ausführungen unterstellt, dass das von dem Arzt verschriebene Arzneimittel auch das Arzneimittel ist, das dem Patienten in der Apotheke ausgehändigt und von ihm sodann angewendet wird. Wie im nächsten Kapitel gezeigt wird, ist dies nicht zwingend der Fall, vgl. Fünftes Kapitel-A.

⁶⁶⁶ Für die unmittelbar folgende Begutachtung ist die Abgrenzung zwischen unmittelbarer und mittelbarer Täterschaft im Rahmen der Arzneimittelverschreibung nicht von Bedeutung. Anders ist dies im Rahmen der Haftung des Arztes im Falle eines *cross-label-use*, weshalb für die Qualifikation als in mittelbarer Täterschaft begangenen Gebrauchs auf die dortigen Ausführungen verwiesen wird (Fünftes Kapitel-C-I.-1.).

⁶⁶⁷ *Tauchner/Hölder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 353, 366; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 11, Rn. 5.

beziehenden Handlungen vom Patentschutz ausnimmt, scheidet aus.⁶⁶⁸ Dies folgt zum einen daraus, dass die Norm nur die Zubereitung durch den Apotheker, nicht aber Zubereitungs- oder sonstige Handlungen des Arztes oder anderer Personen privilegiert.⁶⁶⁹ Zum anderen erfasst die Freistellung nur Einzelzubereitungen, nicht die hier relevanten fertig konfektionierten Arzneimittel.⁶⁷⁰ Mangels eines einschlägigen Privilegierungstatbestands kann daher festgehalten werden, dass eine unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents durch den Arzt grundsätzlich möglich ist.

a) Anwendung und Verschreibung des sinnfällig hergerichteten Arzneimittels

Zunächst sind die Anwendung und Verschreibung eines für die patentgemäße Indikation sinnfällig hergerichteten Arzneimittels in den Blick zu nehmen. Die sinnfällige Herrichtung wird sich regelmäßig aus der Nennung der patentgemäßen Indikation in der Gebrauchs- und Fachinformation des Arzneimittels ergeben. Der Arzt, der ein so hergerichtetes Arzneimittel für die patentgemäße Indikation anwendet oder verschreibt, begeht eine unmittelbare Patentverletzung.⁶⁷¹ Nach der hier vertretenen Auffassung folgt dies aus der (sogar zweifachen) Manifestation des finalen Elements in der Herrichtung sowie in der Anwendung bzw. Verschreibung des Arzneimittels für den patentgemäßen Zweck.

Zielt die Anwendung oder Verschreibung durch den Arzt dagegen auf die Behandlung einer anderen Krankheit ab, scheidet eine unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents aus. In diesem Fall „überlagert“ die auf eine andere Indikation gerichtete Verschreibungs- bzw. Anwendungshandlung die auf die patentgemäße Anwendung gerichtete objektive Zweckbestimmung durch die sinnfällige Herrichtung.⁶⁷²

b) Anwendung und Verschreibung des nicht hergerichteten Arzneimittels

Ebenfalls zu betrachten ist die Anwendung bzw. Verschreibung eines nicht für die patentgemäße, sondern eine andere Indikation hergerichteten Arzneimittels. Wendet der Arzt ein solches – also nicht sinnfällig hergerichtetes Arzneimittel – für die Behandlung der patentgemäßen Krankheit an, sind die Voraussetzungen einer unmittelbaren Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes erfüllt.⁶⁷³ Dies folgt nach hier vertretener Ansicht daraus, dass sich das finale Element des zweckgebundenen Stoffschutzes in der Anwendungs- bzw. Verschreibungshandlung manifestiert. Somit kann der Arzt, der ein den geschützten Stoff enthaltendes Medikament *off-label* für die Behandlung der patentgemäßen Krankheit einsetzt, von dem Patentinhaber in Anspruch genommen werden.

Vor dem Hintergrund der ärztlichen Therapiefreiheit wird vorgeschlagen, § 11 Nr. 3 PatG auf diese ärztlichen Handlungen analog anzuwenden.⁶⁷⁴ Die Norm bezweckt die Erleichterung der Ausübung der ärztlichen Tätigkeit,⁶⁷⁵ wählt hierfür aber einen Weg, der in erster Linie den

⁶⁶⁸ Dies gilt zumindest für die direkte Anwendung der Norm. Auf die Frage der Notwendigkeit einer analogen Anwendbarkeit wird sogleich eingegangen.

⁶⁶⁹ Vgl. *Krieger*, GRUR 1980, 687, 689; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 11, Rn. 11.

⁶⁷⁰ *Tauchner/Hölder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 353, 366; *Mes*, PatG, § 11, Rn. 13.

⁶⁷¹ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 226; siehe auch oben Viertes Kapitel-B-II.-1.

⁶⁷² Denn der Gebrauch des sinnfällig hergerichteten Stoffs zu einem patentfreien Zweck begründet keine Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes, vgl. Viertes Kapitel-B-II.-1.

⁶⁷³ *Tauchner/Hölder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 353, 365; *Jaenichen/Meier/Hölder*, Patents and Technological Progress in a Globalized World, 255, 273; *Hufnagel*, GRUR 2014, 123, 125 für den *cross-label-use*, der ein Unterfall des *off-label-use* ist.

⁶⁷⁴ So für Verwendungsansprüche auf die zweite medizinische Indikation, wenn auf diese die Regeln des Verfahrensschutzes angewendet werden sollen, *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 227 u. Fn. 229 sowie Rn. 265 u. Fn. 274.

⁶⁷⁵ BT-Drs. 8/2087, S. 25; *Mes*, PatG, § 11, Rn. 12.

Apotheker privilegiert, nicht den Arzt.⁶⁷⁶ Eine Ausdehnung der Privilegierung auf den Arzt ist abzulehnen. Erstens ist § 11 Nr. 3 PatG ein Ausnahmetatbestand und sollte deshalb eng ausgelegt und zurückhaltend angewendet werden.⁶⁷⁷

Zweitens kann der zweckgebundene Stoffschutz unabhängig von einer sinnfälligen Herrichtung des Stoffs verletzt werden, solange sich das finale Element auf sonstige Weise in der Benutzungshandlung manifestiert.⁶⁷⁸ Ist die sinnfällige Herrichtung danach keine Verletzungsvoraussetzung, kann ihr Fehlen auch nicht die Notwendigkeit einer auf das Vermeiden einer Haftung ohne sinnfällige Herrichtung abzielenden Privilegierung begründen.

Drittens ist kein Grund ersichtlich, warum die *off-label* erfolgende Anwendung bzw. Verschreibung gegenüber einer anleitungsgemäßen privilegiert werden sollte. Der Arzt ist nicht deshalb schutzwürdiger, weil er von der Gebrauchs- bzw. Fachinformation abweicht. Vielmehr erhöht er durch das Abweichen die Gefahr einer Patentverletzung, insbesondere wenn er ein Generikum anwendet oder verschreibt.⁶⁷⁹ Diese erhöhte Gefahr folgt aus der Möglichkeit des *carving-out* gemäß § 11a Abs. 1e AMG, nach der Generikahersteller unter Patentschutz stehende Indikationen in der Fach- und Gebrauchsinformation ihres Generikums weglassen können.⁶⁸⁰ Es ist davon auszugehen, dass Generikahersteller von dieser Möglichkeit Gebrauch machen, um eine unmittelbare Verletzung durch Nennung der patentgemäßen Indikation zu vermeiden.⁶⁸¹ Die anleitungsgemäßen Indikationen eines Generikums werden daher in der Regel patentfrei sein. Hinsichtlich der nicht aufgeführten Indikationen besteht dagegen eine nicht unerhebliche Wahrscheinlichkeit, dass sie gerade wegen des entgegenstehenden Patentschutzes nicht in die Gebrauchs- und Fachinformation aufgenommen wurden.

Zuletzt steht die Ablehnung der Privilegierung auch im Einklang mit der ärztlichen Therapiefreiheit.⁶⁸² Denn die ärztliche Therapiefreiheit steht einer Haftung des Arztes wegen Verletzung eines Erzeugnispatents nicht entgegen, wie sich aus § 2a Abs. 1 Nr. 2 S. 2 PatG bzw. Art. 53 lit. c) S. 2 EPÜ ergibt. Das Haftungsrisiko ist bei Erzeugnispatenten wegen des Erschöpfungsgrundsatzes überschaubar, weshalb insoweit ein Schutz des Arztes nicht erforderlich ist.⁶⁸³ Wenn die ärztliche Therapiefreiheit einer Haftung des Arztes wegen Anwendung eines absolut geschützten Arzneimittels nicht entgegensteht, muss dasselbe für ein durch ein zweckgebundenes Stoffpatent geschütztes Arzneimittel gelten. Denn auch für diese greift der Erschöpfungsgrundsatz, wodurch das Haftungsrisiko überschaubar ist.

⁶⁷⁶ *Tauchner/Hölder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 353, 366; vgl. auch LG Hamburg, *MittdPatA* 1996, 315, 319 – *Patentverletzung durch ärztliche Verschreibung*.

⁶⁷⁷ *Hufnagel*, GRUR 2014, 123, 124; vgl. allgemein auch *Ensthaler*, in: BeckOK Patentrecht, § 11 PatG, Rn. 3.

⁶⁷⁸ Vgl. ausführlich hierzu Viertes Kapitel-A-III.

⁶⁷⁹ Die ausdrückliche Verschreibung eines Generikums dürfte in der Praxis nur selten vorkommen, da es wahrscheinlicher ist, dass der Arzt das Originalarzneimittel oder den Wirkstoff unter seiner INN-Bezeichnung verschreibt, *von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 121.

⁶⁸⁰ Siehe hierzu Erstes Kapitel-C-III.-3.

⁶⁸¹ Denn die Nennung der patentgemäßen Indikation würde eine sinnfällige Herrichtung darstellen, vgl. Viertes Kapitel-B-I.-1.-b)-aa).

⁶⁸² Vgl. allgemein zur ärztlichen Therapiefreiheit Erstes Kapitel-B.

⁶⁸³ Vgl. *Ann*, Patentrecht, § 14, Rn. 87; *Melullis*, in: Benkard, PatG, § 2a, Rn. 97.

III. Inverkehrbringen des Stoffs

Ein Inverkehrbringen im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 3 PatG liegt vor, wenn jemand einem anderen die tatsächliche Verfügungsgewalt über eine Sache verschafft, ihn also in die Lage versetzt, die Sache zu veräußern oder zu gebrauchen.⁶⁸⁴

1. Inverkehrbringen des sinnfällig hergerichteten Stoffs

Das Inverkehrbringen des sinnfällig hergerichteten Stoffs stellt eine unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes dar. Der sinnfällig hergerichtete Stoff ist objektiv auf die Verwirklichung des patentgemäßen Zwecks gerichtet, sodass die Handlung des Inverkehrbringens nicht als zweckneutral angesehen werden kann. Vielmehr ist die Benutzungshandlung des Inverkehrbringens aufgrund ihres Bezugsobjekts ebenfalls auf die Verwirklichung des patentgemäßen Zwecks gerichtet.⁶⁸⁵ Eine Manifestation des finalen Elements in der Benutzungshandlung und damit eine unmittelbare Patentverletzung sind damit zu bejahen.⁶⁸⁶

Dabei kann es auch nicht darauf ankommen, ob der Stoff im In- oder Ausland hergerichtet wurde.⁶⁸⁷ Die verletzungsbegründende Manifestation des finalen Elements in der Benutzungshandlung des Inverkehrbringens folgt aus der objektiven Zweckbestimmung des Stoffs, auf den sie sich bezieht. Diese objektive Zweckbestimmung liegt in dem Stoff unabhängig davon vor, wo sie ihm durch die sinnfällige Herrichtung verliehen wurde.

2. Inverkehrbringen des nicht hergerichteten Stoffs

Wird der nicht oder für einen anderen Zweck hergerichtete Stoff in Verkehr gebracht, lässt sich eine unmittelbare Patentverletzung nicht ohne Weiteres bejahen.

Eine neuere Auffassung insbesondere des OLG Düsseldorf nimmt eine unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents schon dann an, wenn sich der Vertreiber des Stoffs Umstände zunutze macht, die dafür sorgen, dass der vertriebene Stoff für den patentgemäßen Zweck verwendet wird. Notwendig sei ein hinreichender Umfang der patentgemäßen Verwendung des gelieferten Stoffs und eine dahingehende Kenntnis beziehungsweise treuwidrige Unkenntnis des Vertreibers.⁶⁸⁸

Diese Auffassung überzeugt nicht. Die nach ihr zu berücksichtigenden Umstände liegen außerhalb der Benutzungshandlung. Dies macht erstens die systemwidrige Anwendung der Kriterien der mittelbaren Patentverletzung im Rahmen der unmittelbaren Verletzung erforderlich. Zweitens führt das Abstellen auf subjektive Merkmale zu erheblicher und vermeidbarer Rechtsunsicherheit.⁶⁸⁹ Um diese Probleme zu vermeiden, sollten allein solche Umstände berücksichtigt werden, die objektiv in dem Stoff oder der Benutzungshandlung selbst vorliegen.

Nach diesem objektiven Maßstab scheidet eine unmittelbare Patentverletzung durch das Inverkehrbringen des nicht hergerichteten Stoffs aus. Die für eine Verletzung notwendige Manifestation des finalen Elements in der Benutzungshandlung kann in diesem Fall nicht aus der Zweckbestimmung des Stoffs abgeleitet werden. Denn bei dem nicht (oder für einen anderen

⁶⁸⁴ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 101; *Ensthaler/Gollrad*, in: BeckOK Patentrecht, § 9 PatG, Rn. 44.

⁶⁸⁵ Vgl. Viertes Kapitel-A-IV.-1.

⁶⁸⁶ *Melullis*, in: Benkard, PatG, § 3, Rn. 392; *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 366; ebenso für einen als zweckgebundenen Stoffanspruch verstandenen Verwendungsanspruch *Nieder*, in: Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 287, 291f.

⁶⁸⁷ Vgl. *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 224.

⁶⁸⁸ So etwa OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 39 – *Östrogenblocker*; *Neuhaus*, GRUR 2017, 1111; *Loth*, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 304a ff.

⁶⁸⁹ Vgl. ausführlich zu dieser Kritik Viertes Kapitel-A-IV.-3.-b).

Zweck) hergerichteten Stoffs wohnt keine patentgemäße Zweckbestimmung inne. Auch die Handlung des Inverkehrbringens als solche, nämlich das Verschaffen der tatsächlichen Verfügungsgewalt, bietet keinen Raum für die Berücksichtigung einer Zweckbestimmung. Folglich fehlt es an einer Manifestation des finalen Elements. Somit bleibt allenfalls eine mittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents möglich.⁶⁹⁰

3. Export des Stoffs

Für den absoluten Erzeugnisschutz ist anerkannt, dass auch die Ausfuhr der Sache ein patentverletzendes Inverkehrbringen darstellt.⁶⁹¹ Es stellt sich die Frage, ob dies auch für den zweckgebundenen Stoffschutz gelten kann.

Im Fall des Exports des nicht oder für einen anderen Zweck hergerichteten Stoffs scheidet eine Patentverletzung von vornherein aus. Denn wenn schon das Inverkehrbringen im Inland das zweckgebundene Stoffpatent nicht verletzt, muss dies erst recht für seine Ausfuhr gelten.

Weniger eindeutig ist die Bewertung des Exports des sinnfällig hergerichteten Stoffs, da sein inländisches Inverkehrbringen eine unmittelbare Patentverletzung begründet. Dies legt nahe, dass sein Export entsprechend der Regel für den absoluten Erzeugnisschutz ebenso zu qualifizieren ist.⁶⁹²

Hält man mit der jüngeren Rechtsprechung des OLG Düsseldorf eine Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes auch dann für möglich, wenn sich der Vertreiber des Stoffs Umstände zunutze macht, die dafür sorgen, dass der vertriebene Stoff für den patentgemäßen Zweck verwendet wird,⁶⁹³ muss man eine Patentverletzung durch den Export wohl ablehnen.⁶⁹⁴ Denn wegen der Nähe dieser Haftungsvoraussetzungen zu der Prüfung der mittelbaren Patentverletzung ist es sachgerecht, eine Verwendung des Stoffs im Inland zu fordern.⁶⁹⁵

Verlangt man dagegen mit der hier vertretenen Auffassung eine objektive Manifestation des finalen Elements in der Benutzungshandlung, verletzt auch der Export des sinnfällig hergerichteten Stoffs das zweckgebundene Stoffpatent unmittelbar.⁶⁹⁶ Denn die Benutzungshandlungen sind unabhängig voneinander zu prüfen und setzen keine spätere Verwendung des Stoffs voraus.⁶⁹⁷ Ausreichend ist, dass die Benutzungshandlung erkennbar auf die Verwirklichung des patentgemäßen Zwecks gerichtet ist, was hier aus der sinnfälligen Herrichtung des in Verkehr gebrachten Stoffs folgt. Dementsprechend kann es nicht darauf ankommen, ob diese Verwendung im In- oder Ausland stattfindet. Anderenfalls würde man die

⁶⁹⁰ So im Ergebnis auch *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 365f; zu einem als zweckgebundenen Stoffschutz verstandenen Verwendungspatent *Nieder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 287, 291f; ebenso *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 227ff.

⁶⁹¹ LG Düsseldorf, GRUR 1970, 550, 551 – *Diazepam*; OLG Karlsruhe, GRUR 1982, 295, 299f – *Rollwagen*; *Ensthaler/Gollrad*, in: BeckOK Patentrecht, § 9 PatG, Rn. 46; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 9, Rn. 11.

⁶⁹² *Haedicke/Timmann*, in: Haedicke/Timmann, Patentrecht, § 12, Rn. 194.

⁶⁹³ So etwa OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 39 – *Östrogenblocker*; *Neuhaus*, GRUR 2017, 1111.

⁶⁹⁴ *Kühne*, GRUR 2018, 456, 458; wohl auch *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 559, der den Export in der Auflistung der untersagbaren Handlungen nicht erwähnt.

⁶⁹⁵ *Kühne*, GRUR 2018, 456, 458; siehe zur Nähe zu der unmittelbaren Patentverletzung auch Viertes Kapitel-A-IV.-3.-b).

⁶⁹⁶ Im Ergebnis ebenso *Nieder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 287, 291; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 224; *Haedicke/Timmann*, in: Haedicke/Timmann, Patentrecht, § 12, Rn. 194; wohl auch *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 366.

⁶⁹⁷ Allgemein zur Unabhängigkeit der Benutzungshandlungen *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 25; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 9, Rn. 28.

Handlungsalternative des Inverkehrbringens letztlich nur als Vorstufe der Verwendung ansehen und den zweckgebundenen Stoffschutz im Ergebnis in einen Verwendungsschutz umdeuten.⁶⁹⁸

Dieses Ergebnis ist auch unter Berücksichtigung des wirtschaftlichen Werts und der Verwertung von *second medical use*-Patenten sachgerecht. Die Verwertung dieser Patente erfolgt durch den Verkauf des hergerichteten Arzneimittels, nicht durch die Vergabe von Benutzungserlaubnissen.⁶⁹⁹ Der dem Export zugrundeliegende inländische Verkauf stellt daher eine wirtschaftliche Beeinträchtigung des Patentinhabers dar.⁷⁰⁰

4. Beispiele konkreter Verletzungshandlungen

Die Benutzungshandlung des Inverkehrbringens kann von mehreren Akteuren in der Lieferkette eines Medikaments begangen werden. An erster Stelle zu nennen ist hier der Arzneimittelhersteller, der das Medikament auf den Markt bringt. Zweitens der pharmazeutische Großhändler, der das Medikament etwa an die Apotheken weitervertriebt. Und drittens der Apotheker, der das Medikament an den Patienten abgibt.

Ob eine unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents bejaht werden kann, hängt davon ab, ob das in Verkehr gebrachte Arzneimittel sinnfällig für den patentgemäßen Zweck hergerichtet ist. Ist dies zu bejahen, liegt eine unmittelbare Verletzung vor. Ist das Arzneimittel nicht hergerichtet, scheidet eine solche aus. Möglich ist aber eine mittelbare Patentverletzung, wenn die übrigen Voraussetzungen des § 10 PatG vorliegen.

Für den hier als Beispiel dienenden Apotheker bedeutet dies, dass er eine unmittelbare Patentverletzung begeht, wenn er das – etwa durch Nennung der patentgemäßen Indikation in der Gebrauchs- oder Fachinformation – sinnfällig hergerichtete Arzneimittel an den Patienten abgibt. Dabei ist unerheblich, dass der Apotheker nicht weiß, zu welchem Zweck der Patient das Arzneimittel erwirbt.⁷⁰¹ Denn die Manifestation des finalen Elements in der Verletzungshandlung folgt aus der objektiven Zweckbestimmung des sinnfällig hergerichteten Stoffs.⁷⁰² Erwähnen die Gebrauchs- und Fachinformation die patentgemäße Indikation nicht und ist das Arzneimittel auch sonst nicht für diesen Zweck hergerichtet, scheidet eine unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes durch ein Inverkehrbringen im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 3 PatG aus. Denn in diesem Fall fehlt es an einer Manifestation des finalen Elements. Dies gilt selbst dann, wenn der Patient dem Apotheker mitteilt, für welchen Zweck er das Arzneimittel erwirbt. Denn die Kenntnis des Erwerbszwecks ist ein rein subjektiver und außerhalb der Benutzungshandlung liegender Umstand, der im Rahmen des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 3 PatG nicht berücksichtigt werden kann. Möglich bleiben aber eine mittelbare Patentverletzung wegen des Anbietens des nicht hergerichteten Stoffs und eine mittelbarere Patentverletzung.

IV. Anbieten des Stoffs

Das Anbieten im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 2 PatG umfasst alle Handlungen, die das Zustandekommen eines späteren Geschäfts über einen patentgemäßen Gegenstand ermöglichen oder befördern sollen. Zweck dieser Benutzungshandlung ist es, dem Patentinhaber alle

⁶⁹⁸ Es gelten im Wesentlichen dieselben Erwägungen, aus denen auch die sinnfällige Herrichtung zum Zwecke des Exports eine unmittelbare Verletzung darstellen muss, siehe Viertes Kapitel-B-I.-2.-b).

⁶⁹⁹ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 220; vgl. zu den Verwendungsansprüchen auch *Kölpsch*, GRUR Int. 1982, 102, 107.

⁷⁰⁰ Vgl. *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 105.

⁷⁰¹ Vgl. *von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 121.

⁷⁰² Siehe hierzu Viertes Kapitel-A-IV.-1.

wirtschaftlichen Vorteile zu sichern, die sich aus der Benutzung der Erfindung ergeben können.⁷⁰³

1. Anbieten des hergerichteten Stoffs

Das Anbieten des sinnfälliger hergerichteten Stoffs verletzt das zweckgebundene Stoffpatent nach allgemeiner Ansicht unmittelbar.⁷⁰⁴ Dies ist nach der hier vertretenen Auffassung zutreffend. Denn die Manifestation des finalen Elements in dem Anbieten folgt aus der objektiven Zweckbestimmung des sinnfälliger hergerichteten Stoffs. Es gilt insofern dasselbe wie bei dem Inverkehrbringen. Dementsprechend kann es auch für das Anbieten keinen Unterschied machen, ob der Stoff im In- oder Ausland sinnfälliger hergerichtet wurde.⁷⁰⁵ Denn die objektive Zweckbestimmung wohnt dem Stoff unabhängig davon inne, wo er sinnfälliger hergerichtet wurde.

2. Anbieten des nicht hergerichteten Stoffs

Problematischer ist die Bewertung eines Angebots des nicht oder für einen anderen Zweck hergerichteten Stoffs. Einige Stimmen in der Literatur sind der Auffassung, dass das Angebot des nicht hergerichteten Stoffs allenfalls eine mittelbare, nicht aber eine unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents begründen kann. Dies gelte selbst dann, wenn der nicht hergerichtete Stoff für den patentgemäßen Zweck angeboten wird.⁷⁰⁶

Dieses zwingende Abstellen auf den sinnfälliger hergerichteten Stoff erscheint vor dem Hintergrund, dass das Anbieten einen unabhängigen Benutzungstatbestand darstellt,⁷⁰⁷ problematisch. Denn dadurch würde der selbstständige Tatbestand des Anbietens von dem sinnfälligen Herrichten des Stoffs und damit von einer besonderen Form seiner Herstellung abhängig gemacht. Es erscheint daher vorzugswürdig, das Anbieten isoliert von der Herstellung des Stoffs zu betrachten und auf eine sinnfällige Herrichtung des Stoffs nicht als zwingend anzusehen.⁷⁰⁸ Dies wirft die Frage auf, unter welchen Umständen das Angebot des nicht hergerichteten Stoffs eine unmittelbare Patentverletzung darstellt.

Die jüngere Rechtsprechung des OLG Düsseldorf und Teile der Literatur lassen es genügen, wenn sich der Anbietende Umstände zunutze macht, die dafür sorgen, dass der vertriebene Stoff für den patentgemäßen Zweck verwendet wird.⁷⁰⁹ Wie auch für das Inverkehrbringen stellt diese Auffassung auch hier auf Umstände außerhalb der Benutzungshandlung und insbesondere auf subjektive Merkmale ab. Sie ist deshalb aus denselben Gründen abzulehnen.⁷¹⁰

Einen überzeugenderen Ansatz vertreten *Melullis* und *Koch*, die eine unmittelbare Verletzung bejaht, wenn der Stoff für den patentgemäßen Zweck angeboten wird. Ob dies der Fall ist, sei

⁷⁰³ BGH, GRUR 2003, 1031, 1032 – *Kupplung für optische Geräte*; *Mes*, PatG, § 9, Rn. 40.

⁷⁰⁴ OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 38f – *Östrogenblocker*; *Nieder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 287, 291; *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 366; *Melullis*, in: Benkard, PatG, § 3, Rn. 392; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 224.

⁷⁰⁵ *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 173; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 224; ebenso wohl *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 559; vgl. allgemein auch *Schricker*, GRUR Int. 2004, 786, 787.

⁷⁰⁶ *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 366; sogar eine mittelbare Patentverletzung ablehnend *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 231.

⁷⁰⁷ *Schricker*, GRUR Int. 2004, 786, 787; vgl. auch *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 9, Rn. 28.

⁷⁰⁸ Vgl. allgemein zur Entbehrlichkeit der sinnfälligen Herrichtung Viertes Kapitel-A-III.

⁷⁰⁹ So etwa OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 39 – *Östrogenblocker*; *Neuhaus*, GRUR 2017, 1111; vgl. auch *Loth*, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 304a ff.

⁷¹⁰ Vgl. Viertes Kapitel-A-IV.-3. und Viertes Kapitel-B-III.-2.

etwa anhand der Werbung, der Pflichtangaben oder eines Testkaufs zu beurteilen.⁷¹¹ Dieser Ansatz stimmt im Wesentlichen mit der hier vertretenen Auffassung überein. Denn *Melullis* stellt auf objektive Umstände ab, die in der Angebotshandlung als solcher liegen. Im Ergebnis fordert er damit eine objektive Manifestation des finalen Elements in der Benutzungshandlung.

Ob eine Manifestation des finalen Elements in der Angebotshandlung zu bejahen ist, richtet sich nach ihrem objektiven Erklärungsgehalt.⁷¹² Ergibt die Auslegung, dass mit dem Stoff der patentgemäße Zweck verwirklicht – also die Krankheit Y behandelt – werden soll, ist eine verletzungsbegründende Manifestation zu bejahen. Dies kann insbesondere dadurch geschehen, dass der Anbietende Werbung für den Stoff macht und diesen dabei für die patentgemäße Verwendung empfiehlt.⁷¹³ Dabei ist das genutzte Medium nicht entscheidend. Es kommt also nicht darauf an, ob die Werbung etwa über das Internet, den Rundfunk, Schilder und Plakate oder verteilte Prospekte verbreitet wird.⁷¹⁴ Neben solchen allgemeinen Werbemaßnahmen genügt auch der Hinweis auf die patentgemäße Verwendung im Rahmen von individuellen Verkaufsgesprächen, sei es durch die Verkaufsvertreter des Herstellers oder durch sonstige Personen.⁷¹⁵ Ob die Teilnahme an einem Rabattvertrag im Sinne des § 130a Abs. 8 SGB V eine ausreichende Angebotshandlung darstellen kann, wird im nächsten Kapitel untersucht.⁷¹⁶

Kein patentverletzendes Anbieten liegt dagegen vor, wenn der Anbietende auf einen patentfreien Zweck – etwa die erste Indikation – hinweist oder auf jeglichen Verwendungshinweis verzichtet. Denn in diesem Fall fehlt es an einer Manifestation des finalen Elements in der Angebotshandlung. Weder kann diese aus der objektiven Zweckbestimmung des Stoffs abgeleitet werden, noch findet sie sich in der Angebotshandlung als solcher.

3. Anbieten in das Ausland

Für das Anbieten des Stoffs in das Ausland gilt im Ausgangspunkt dasselbe wie für seinen Export.⁷¹⁷ Soweit der sinnfällig hergerichtete Stoff betroffen ist, verletzt auch das aus dem Inland heraus abgegebene Angebot in das Ausland das zweckgebundene Stoffpatent.⁷¹⁸ Denn das Anbieten des Stoffs ist unabhängig von den übrigen Benutzungshandlungen zu prüfen und insbesondere nicht von dem späteren Gebrauch des Stoffs abhängig. Wenn das Anbieten wegen seines Bezugs zu dem sinnfällig hergerichteten Stoff objektiv auf die Verwirklichung des patentgemäßen Zwecks gerichtet ist, kann es nicht darauf ankommen, ob der spätere Gebrauch im In- oder Ausland stattfindet.

Ein wesentlicher Unterschied zu dem Export des Stoffs ergibt sich aber mit Blick auf das Angebot des nicht oder für einen anderen Zweck hergerichteten Stoffs. Wie soeben gezeigt, kann sich das finale Element auch in einer auf den nicht sinnfällig hergerichteten Stoff bezogenen Angebotshandlung manifestieren. Auch ohne sinnfällig hergerichteten Stoff kann das Anbieten

⁷¹¹ *Melullis/Koch*, in: Benkard, EPÜ, Art. 54, Rn. 310.

⁷¹² Vgl. BGH, GRUR 2006, 927, 928, Rn. 14 – *Kunststoffbügel*; *Keukenschrijver*, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, § 9, Rn. 51. Siehe hierzu auch Viertes Kapitel-A-IV.-2.

⁷¹³ *Melullis/Koch*, in: Benkard, EPÜ, Art. 54, Rn. 310. Eine sinnfällige Herrichtung des Stoffs wird hierdurch aber nicht begründet, vgl. Viertes Kapitel-B-I.-1.-b)-bb).

⁷¹⁴ Vgl. allgemein zu möglichen Angebotshandlungen *Mes*, PatG, § 9, Rn. 41; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 9, Rn. 41.

⁷¹⁵ Vgl. hierzu in Bezug auf die sinnfällige Herrichtung *England*, GRUR Int. 2016, 714, 716; auch von *Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 119.

⁷¹⁶ Siehe Fünftes Kapitel-B-III.

⁷¹⁷ Siehe hierzu Viertes Kapitel-B-III.-3.

⁷¹⁸ *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 173; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 224.

daher eine unmittelbare Patentverletzung begründen.⁷¹⁹ Bei der gebotenen unabhängigen Betrachtung des Anbietens kann es nicht darauf ankommen, wo die spätere Verwendung des Stoffs stattfindet.⁷²⁰ Denn es besteht kein sachlicher Unterschied, ob die Manifestation des finalen Elements aus dem Bezug auf den sinnfällig hergerichteten Stoff oder aus dem objektiven Erklärungsgehalt der Angebotshandlung abgeleitet wird. Folglich kann auch das Angebot des nicht hergerichteten Stoffs in das Ausland eine unmittelbare Patentverletzung begründen, wenn es nach seinem objektiven Erklärungsgehalt auf die Verwirklichung des patentgemäßen Zwecks gerichtet ist.

Der hieraus folgende umfassende Schutz gegen das Anbieten des Stoffs erscheint vor dem Hintergrund des Zwecks der Benutzungshandlung des Anbietens erforderlich. Durch diese sollen dem Patentinhaber alle wirtschaftlichen Vorteile der Benutzung der Erfindung gesichert werden.⁷²¹ Da der Wert des *second medical use*-Patents insbesondere in dem durch dieses vermittelten exklusiven Verkaufsrecht liegt, müssen alle Handlungen dem Verbotungsrecht des Patentinhabers unterfallen, die dieses Exklusivrecht beeinträchtigen können.⁷²² Auch das in das Ausland abgegebene Angebot stellt eine inländische Handelstätigkeit dar, durch die dem Patentinhaber eigene Verkäufe entgehen können.⁷²³

4. Beispiele konkreter Verletzungshandlungen

Ein Anbieten im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 2 PatG kann vor allem durch den Arzneimittelhersteller, den pharmazeutischen Großhändler und den Apotheker begangen werden. Eine unmittelbare Patentverletzung ist immer dann anzunehmen, wenn einer dieser Akteure ein sinnfällig hergerichtetes Arzneimittel anbietet. Ist das angebotene Arzneimittel dagegen nicht für den patentgemäßen Zweck hergerichtet, kommt eine unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents nur in Betracht, wenn das Arzneimittel für ebendiesen Zweck angeboten wird.

Ein solches Angebot für den patentgemäßen Zweck wird insbesondere von dem Arzneimittelhersteller abgegeben werden. Denn gerade für ihn kann es wirtschaftlich interessant sein, auf die Anwendung seines angebotenen Arzneimittels Einfluss zu nehmen. Eine solche Ausrichtung seines Angebots kann etwa durch allgemeine Werbeankündigungen oder durch die Verkaufsgespräche seiner Verkaufsvertreter erfolgen. Hierdurch würde der Arzneimittelhersteller nach hier vertretener Ansicht eine unmittelbare Patentverletzung begehen und sich dadurch den Ansprüchen des Patentinhabers aussetzen.⁷²⁴ Wegen ihrer leichten Nachweisbarkeit dürften allgemeine Werbeankündigungen daher in der Praxis eine Ausnahme bleiben.⁷²⁵ Wahrscheinlicher ist, dass die Verkaufsvertreter des Arzneimittelherstellers in persönlichen Gesprächen auf die Eignung zur Behandlung der patentgemäßen Indikation hinweisen.

⁷¹⁹ Hierin besteht der entscheidende Unterschied zu dem Inverkehrbringen des Stoffs, bei dem eine Manifestation des finalen Elements ohne Bezug zu dem sinnfällig hergerichteten Stoff nicht möglich ist, vgl. Viertes Kapitel-B-III.-2.

⁷²⁰ Zur Unabhängigkeit des Anbietens etwa *Schricker*, GRUR Int. 2004, 786, 787.

⁷²¹ BGH, GRUR 2003, 1031, 1032 – *Kupplung für optische Geräte*; *Mes*, PatG, § 9, Rn. 40.

⁷²² Vgl. zu dem wirtschaftlichen Wert *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 220; ebenso *Kölpsch*, GRUR Int. 1982, 102, 107.

⁷²³ So für das Inverkehrbringen *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 105.

⁷²⁴ Zu demselben Ergebnis könnte man nach der neueren Rechtsprechung des OLG Düsseldorf kommen. Denn die Angebotshandlung als könnte als Umstand gewertet werden, der dafür sorgt, dass der vertriebene Stoff für den patentgemäßen Zweck verwendet wird, vgl. OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 39 – *Östrogenblocker*; vgl. auch *Loth*, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 304a ff.

⁷²⁵ *Melullis/Koch*, in: Benkard, EPÜ, Art. 54, Rn. 310.

Denkbar ist auch, dass der Apotheker das nicht hergerichtete Arzneimittel für den patentgemäßen Zweck anbietet. Auch hierbei wird es sich aber um Ausnahmefälle handeln, da der Apotheker in der Regel nicht weiß, für welche Indikation der Patient das Arzneimittel erwerben will.⁷²⁶ Er müsste das Arzneimittel also „ins Blaue hinein“ für den patentgemäßen Zweck empfehlen bzw. anbieten. Anders kann die Situation liegen, wenn der Patient den Apotheker darüber informiert, welche Krankheit er behandeln will. Dies ist vor allem bei nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten wahrscheinlich, bei denen der Patient seine Symptome schildert und den Apotheker um Beratung zu dem richtigen Medikament bittet. Denn wenn der Apotheker die Indikation kennt, kann er dem Patienten für die Behandlung auch solche Arzneimittel empfehlen bzw. anbieten, die hierfür nicht sinnfälligerweise hergerichtet sind. Zusätzlich zu dem praktischen Ausnahmecharakter solcher Verletzungsfälle dürfte ihre Aufdeckung und ihr Nachweis schwierig sein. Denn dies wird wohl nur durch Testkäufe möglich sein.⁷²⁷

V. Einfuhr und Besitz des Stoffs

Die Benutzungstatbestände des Einführens und Besitzens des Stoffs sind Gefährdungstatbestände.⁷²⁸ Sie stellen nur dann eine Patentverletzung dar, wenn sie zum Zweck des Anbietens, Inverkehrbringens oder Gebrauchs des Stoffs erfolgen.⁷²⁹ Sind die bezweckten Handlungen nach § 11 PatG privilegiert, scheidet eine Verletzung in jedem Fall aus.⁷³⁰

In Bezug auf den zweckgebundenen Stoffschutz muss auch bei diesen Benutzungshandlungen eine einschränkende Auslegung vorgenommen werden. Eine unmittelbare Patentverletzung kann nicht schon angenommen werden, wenn (irgend-)ein Anbieten, Inverkehrbringen oder Gebrauchen des Stoffs beabsichtigt ist. Vielmehr muss es sich bei der bezweckten Benutzungshandlung um eine solche handeln, die nach den oben aufgestellten Grundsätzen das zweckgebundene Stoffpatent verletzt.

1. Einfuhr und Besitz des sinnfälligerweise hergerichteten Stoffs

Dies bedeutet, dass das Einführen und Besitzen des sinnfälligerweise hergerichteten Stoffs in der Regel eine unmittelbare Patentverletzung begründet.⁷³¹ Denn wie oben gezeigt, sind das Inverkehrbringen, Anbieten und Gebrauchen des sinnfälligerweise hergerichteten Stoffs grundsätzlich von dem durch das zweckgebundene Stoffpatent vermittelten Schutz umfasst.⁷³²

2. Einfuhr und Besitz des nicht hergerichteten Stoffs

Einfuhr und Besitz des nicht oder für einen anderen Zweck hergerichteten Stoffs werden das zweckgebundene Stoffpatent dagegen nur selten verletzen können. Dies ist etwa denkbar, wenn nachgewiesen werden kann, dass der eingeführte oder besessene Stoff für den patentgemäßen Zweck gebraucht oder angeboten werden soll. Denn diese Benutzungshandlungen sind auch ohne Bezug zu einem sinnfälligerweise hergerichteten Stoff verboten.

⁷²⁶ Vgl. von Falck/Gundt, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 121.

⁷²⁷ Melullis/Koch, in: Benkard, EPÜ, Art. 54, Rn. 310.

⁷²⁸ So zum Einführen Scharen, in: Benkard, PatG, § 9, Rn. 47.

⁷²⁹ Mes, PatG, § 9, Rn. 55f; Ensthaler/Gollrad, in: BeckOK Patentrecht, § 9 PatG, Rn. 50f.

⁷³⁰ Ann, Patentrecht, § 33, Rn. 136; für das Besitzen auch Ensthaler/Gollrad, in: BeckOK Patentrecht, § 9 PatG, Rn. 51; mindestens zweifelnd für beide Benutzungstatbestände Villinger, GRUR 1981, 541, 543.

⁷³¹ Schrell, GRUR Int. 2010, 363, 366; Kühnen, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 559; Ann, Patentrecht, § 33, Rn. 224.

⁷³² Zu dem Ausnahmefall der nicht patentgemäßen Verwendung des sinnfälligerweise hergerichteten Stoffs siehe Viertes Kapitel-B-II.-1.

Eine weitere patentverletzende Benutzungshandlung in Bezug auf den nicht hergerichteten Stoff ist dessen sinnfällige Herrichtung. Es stellt sich daher die Frage, ob auch Einfuhr und Besitz zu diesem Zweck das zweckgebundene Stoffpatent verletzen können. Üblicherweise wird im Zusammenhang mit den bezweckten Benutzungshandlungen nur von dem Anbieten, Inverkehrbringen und Gebrauchen gesprochen. Das Herstellen, dem die sinnfällige Herrichtung unterfällt, wird dagegen regelmäßig nicht erwähnt.⁷³³ Mit Blick auf den üblicherweise betrachteten absoluten Stoffschutz ist dies konsequent. Denn Besitz und Einführen des Stoffes sind nicht ohne vorherige Herstellung des Stoffes denkbar.⁷³⁴

Für den zweckgebundenen Stoffschutz ist diese Folgerung aber nicht gleichermaßen zwingend. Der Stoff als solcher kann ohne Weiteres eingeführt oder besessen werden, bevor er sinnfällig hergerichtet wird. Es ist im Fall des zweckgebundenen Stoffschutzes also nicht denklogisch ausgeschlossen, dass nach der Einfuhr oder dem Besitz eine Herstellung des Stoffes – in der besonderen Erscheinungsform seiner sinnfälligen Herrichtung – vorgenommen wird. Der Wortlaut des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 5 und 6 PatG schließt das Herstellen als mit der Einfuhr oder dem Besitz bezweckte Handlung nicht aus.⁷³⁵ Auch der Zweck der Norm, durch einen Gefährdungstatbestand das Vorgehen gegen drohende Patentverletzungen zu erleichtern,⁷³⁶ spricht für eine Einbeziehung des Herstellens in Form des sinnfälligen Herrichtens. Denn es ist kein Grund ersichtlich, warum gerade für diese Art der Patentverletzung eine Erleichterung eingreifen sollte. Deshalb kommt auch die sinnfällige Herrichtung als Zweckbestimmung in Betracht.

Hieraus folgt, dass eine unmittelbare Patentverletzung auch dann zu bejahen ist, wenn der Stoff zu dem Zweck seiner sinnfälligen Herrichtung eingeführt oder besessen wird.

VI. Zusammenfassung

Für die unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes für die zweite medizinische Indikation ist auf die Benutzungshandlungen des § 9 S. 2 Nr. 1 PatG abzustellen. Möglich ist damit eine unmittelbare Patentverletzung durch Herstellen, Gebrauchen, Inverkehrbringen, Anbieten sowie Einführen und Besitzen des Stoffes. Die Auslegung dieser Handlungsalternativen muss dabei die Zweckgebundenheit des Stoffschutzes berücksichtigen und die für den absoluten Erzeugnisschutz geltenden Grundsätze teilweise modifizieren.

Dies gilt vor allem für das Herstellen im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 1 PatG. In dessen Rahmen müssen auch Umstände berücksichtigt werden, aus denen sich die Manifestation des finalen Elements in dem Stoff selbst ergibt. Ein solcher Umstand ist zunächst die räumliche Gestaltung des Stoffes, also insbesondere seine Formulierung, Dosierung und Konfektionierung. Darüber hinaus müssen aber auch die Verpackung des Arzneimittels sowie seine Gebrauchs- und Fachinformation berücksichtigt werden. Denn diese stehen nach den zwingenden Vorgaben des Arzneimittelrechts in unmittelbarem räumlichem und sachlichem Zusammenhang mit dem Stoff. Andere außerhalb des Stoffes liegende Umstände, wie beispielsweise allgemeine Werbeanmeldungen, dürfen dagegen nicht berücksichtigt werden. Auch für den zweckgebundenen Stoffschutz können damit die Grundsätze der sinnfälligen Herrichtung angewendet werden. Eine sinnfällige Herrichtung und damit eine unmittelbare Patentverletzung sind nach diesen Grundsätzen zu bejahen, wenn der Stoff aufgrund seiner räumlichen Gestaltung

⁷³³ Vgl. etwa *Mes*, PatG, § 9, Rn. 55f; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 9, Rn. 47f.

⁷³⁴ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 135 und Fn. 148.

⁷³⁵ Vgl. *Villinger*, GRUR 1981, 541, 543; zur Benutzungshandlung des Besitzens auch *Ensthaler/Gollrad*, in: BeckOK Patentrecht, § 9 PatG, Rn. 51.

⁷³⁶ *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 135.

ausschließlich für die patentgemäße Indikation geeignet ist. Auch genügt es, wenn die Verpackung oder die Gebrauchs- und Fachinformation die patentgemäße Indikation aufführen. Dabei kommt es für die unmittelbare Patentverletzung nicht darauf an, ob der im Inland sinnfälliger hergerichtete Stoff exportiert und ausschließlich im Ausland verwendet werden soll. Die Herstellung des Stoffs als solche oder seine Herrichtung für einen anderen Zweck verletzen das zweckgebundene Stoffpatent dagegen nicht.

Der Gebrauch des Stoffs, also insbesondere seine Anwendung oder Verschreibung, für die patentgemäße Indikation begründet eine unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents. Dies gilt unabhängig davon, ob der Stoff für diese Indikation sinnfälliger hergerichtet ist oder nicht. Denn in beiden Fällen ist die Gebrauchshandlung als solche objektiv auf das Erreichen des patentgemäßen Zwecks gerichtet und verwirklicht diesen sogar. Der Gebrauch des sinnfälliger hergerichteten oder nicht hergerichteten Stoffs für einen anderen Zweck bleibt patentfrei.

Beim Inverkehrbringen kann sich die Manifestation des finalen Elements allein aus dem Bezug zu dem sinnfälliger hergerichteten Stoff ergeben. Nur dessen Inverkehrbringen verletzt damit den zweckgebundenen Stoffschutz unmittelbar. Dabei ist aber unerheblich, ob der sinnfälliger hergerichtete Stoff im Inland in Verkehr gebracht oder exportiert wird.

Ähnliches gilt für das Anbieten des Stoffs. Allerdings ist es für diese Benutzungshandlung unerheblich, ob der angebotene Stoff sinnfälliger hergerichtet ist, wenn die Angebotshandlung objektiv auf die Verwirklichung des patentgemäßen Zwecks zielt. Denn in diesem Fall manifestiert sich das finale Element in der Benutzungshandlung selbst, sodass es nicht mehr auf ihr Bezugsobjekt ankommt. Wie beim Inverkehrbringen ist es aber auch für das Anbieten unerheblich, ob das Angebot in das In- oder Ausland gerichtet ist.

Einfuhr und Besitz des Stoffs unterfallen dem Verbotungsrecht des Patentinhabers, wenn sie zum Zwecke einer der soeben dargestellten patentverletzenden Handlungen erfolgen. Dies zugrunde gelegt begründen Einfuhr und Besitz des sinnfälliger hergerichteten Stoffs in der Regel eine unmittelbare Patentverletzung.⁷³⁷ Wer den nicht hergerichteten Stoff importiert oder besitzt, begeht nur dann eine Patentverletzung, wenn er diese Handlungen nachweislich zum Zweck der sinnfälligen Herrichtung oder des Gebrauchs oder Angebots für die patentgemäße Indikation vornimmt.

C Die mittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes

Auch bei zweckgebundenen Stoffpatenten ist eine mittelbare Verletzung möglich. Deren Voraussetzungen werden im Folgenden untersucht.

Einleitend ist festzuhalten, dass das Angebot oder die Lieferung des sinnfälliger hergerichteten Stoffs keine mittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes begründen können. Denn dessen Anbieten und Inverkehrbringen verletzen das zweckgebundene Stoffpatent bereits unmittelbar.⁷³⁸ Der Begriff des Anbietens im Sinne des § 10 PatG ist identisch mit dem des § 9 PatG.⁷³⁹ Auch zwischen dem in § 10 PatG geforderten Liefern besteht kein in diesem

⁷³⁷ Dies ist aber nicht zwingend, da beispielsweise Einfuhr oder Besitz des sinnfälliger hergerichteten Stoffs zum Zweck des Gebrauchs für die Behandlung einer patentfreien Indikation keine Patentverletzung begründen. Denn der Gebrauch zu diesem Zweck ist patentfrei, vgl. Viertes Kapitel-B-II.-1.

⁷³⁸ Siehe hierzu Viertes Kapitel-B-IV.-1 und Viertes Kapitel-B-III.-1.

⁷³⁹ OLG Karlsruhe, GRUR 2014, 59, 62 – *MP2-Geräte*; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 10, Rn. 12; *Ensthaler*, in: BeckOK Patentrecht, § 10 PatG, Rn. 11.

Kontext relevanter Unterschied zu dem Inverkehrbringen nach § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 3.⁷⁴⁰ Beide Handlungen verlangen einen Übergang der tatsächlichen Verfügungsgewalt über eine Sache.⁷⁴¹ Somit sind auch das Angebot und die Lieferung des sinnfällig hergerichteten Stoffs als unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes zu qualifizieren. Für die Annahme einer mittelbaren Verletzung bleibt folglich kein Raum.⁷⁴²

I. Angebot oder Lieferung des nicht hergerichteten Stoffs

Möglich ist eine mittelbare Patentverletzung aber durch das Angebot oder die Lieferung des nicht hergerichteten Stoffs. Denn – mit Ausnahme des Angebots gerade für den patentgemäßen Zweck – stellen diese Handlungen keine unmittelbare Patentverletzung dar.⁷⁴³ Auch ist der nicht hergerichtete Stoff ein Mittel, das sich auf ein wesentliches Element der Erfindung bezieht.⁷⁴⁴ Dies folgt schon daraus, dass der Stoff als solcher Teil des zweckgebundenen Stoffanspruchs mit der Formel „Stoff X zur Behandlung der Krankheit Y“ ist.⁷⁴⁵ Er ist also taugliches Objekt einer mittelbaren Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents.

Schwierigkeiten ergeben sich im subjektiven Tatbestand. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der Frage, welche Anforderungen beim zweckgebundenen Stoffschutz an die Bestimmung zur Benutzung der Erfindung zu stellen sind. Letztlich geht es darum, zu welchen Zwecken Angebot und Lieferung erfolgen müssen, damit eine mittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents möglich ist.

1. Bestimmung zur sinnfälligen Herrichtung

Erfolgen Angebot oder Lieferung zum Zweck der sinnfälligen Herrichtung des Stoffs, ist eine mittelbare Patentverletzung nach wohl allgemeiner Ansicht möglich.⁷⁴⁶ Dies ist auch nach der hier vertretenen Auffassung konsequent. Denn das sinnfällige Herrichten des Stoffs stellt als besondere Form seiner Herstellung eine unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents und damit eine Benutzung der geschützten Erfindung dar.⁷⁴⁷

2. Bestimmung zur patentgemäßen Anwendung

Strittig ist dagegen die Möglichkeit einer mittelbaren Patentverletzung, wenn der nicht hergerichtete Stoff zum Zweck seines patentgemäßen Gebrauchs angeboten oder geliefert wird.

Nach einer Ansicht in Rechtsprechung und Literatur soll in diesem Fall eine mittelbare Patentverletzung zu verneinen sein. Diese Ansicht überträgt die zu den Verwendungsansprüchen vorgebrachte Argumentation, dass ein Liefern und Anbieten zum Zweck des patentgemäßen

⁷⁴⁰ Vgl. Mes, PatG, § 10, Rn. 9; auch Rinken, in: Schulte, PatG, § 10, Rn. 9.

⁷⁴¹ Vgl. zum Liefern etwa Ensthaler, in: BeckOK Patentrecht, § 10 PatG, Rn. 11; zum Inverkehrbringen etwa Ann, Patentrecht, § 33, Rn. 101.

⁷⁴² Vgl. Pitz, Patentverletzungsverfahren, Teil 2, Rn. 16; OLG Düsseldorf, PharmR 2017, 306, 315 – *Dexmedetomidin*; Kühnen, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 546.

⁷⁴³ Zur unmittelbaren Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes durch das auf den patentgemäßen Zweck ausgerichtete Angebot des nicht hergerichteten Stoffs siehe Viertes Kapitel-B-IV.-2.

⁷⁴⁴ Vgl. Hufnagel, GRUR 2014, 123, 126; von Falck/Gundt, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 122; auch Brandi-Dohrn, Festschrift für Reimar König zum 70. Geburtstag, 33, 42.

⁷⁴⁵ Vgl. BGH, GRUR 2004, 758, 761 – *Flügelradzähler*; Mes, PatG, § 10, Rn. 13.

⁷⁴⁶ Vgl. etwa LG Düsseldorf, GRUR-RR 2004, 193, 196 – *Ribavirin*; OLG Düsseldorf, PharmR 2017, 306, 315 – *Dexmedetomidin*; Schrell, GRUR Int. 2010, 363, 366; Kraßer, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 174; Nieder, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 287, 292; Ann, Patentrecht, § 33, Rn. 231.

⁷⁴⁷ Siehe zur unmittelbaren Patentverletzung durch das sinnfällige Herrichten des Stoffs Viertes Kapitel-B-I.-2.-a).

Gebrauchs nur dann eine mittelbare Patentverletzung darstellen könne, wenn man systemwidrig die Grundsätze des Verfahrensschutzes heranzieht.⁷⁴⁸

Die Gegenansicht lässt auch die Lieferung zum Zweck der patentgemäßen Anwendung für eine mittelbare Patentverletzung genügen.⁷⁴⁹ Bei Zugrundelegung der hier vertretenen Auffassung ist diese Gegenansicht aus zwei Gründen überzeugend. Erstens ist die Einbeziehung dieser Benutzungsbestimmung in die mittelbare Patentverletzung ohne Rückgriff auf die Grundsätze des Verfahrensschutzes möglich. Denn die therapeutische Anwendung des Stoffs ist keine Anwendung eines Verfahrens, sondern der Gebrauch des Stoffs im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 4 PatG. Es werden also ausschließlich die Grundsätze des Erzeugnisschutzes angewandt. Zweitens begründet die patentgemäße Anwendung des nicht hergerichteten Stoffs eine unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents und damit eine Benutzung der ihm zugrunde liegenden Erfindung.⁷⁵⁰ Es ist kein Grund ersichtlich, warum die Bestimmung zur Benutzung der Erfindung durch sinnfälliges Herrichten (als Sonderfall der Herstellung) für eine mittelbare Patentverletzung ausreichen sollte, die Bestimmung zur Benutzung der Erfindung durch einen Gebrauch des Stoffs aber nicht. In beiden Fällen begründet das Angebot bzw. die Lieferung des Stoffs eine Gefährdung der Rechte des Patentinhabers aus dem zweckgebundenen Stoffpatent.⁷⁵¹

Nicht unproblematisch ist in diesen Fällen aber das Vorliegen der subjektiven Tatbestandsvoraussetzungen bei dem Anbietenden bzw. Lieferanten. Neben dem ohnehin schwer zu beweisenden Vorsatz hinsichtlich Eignung und Bestimmung des Stoffs zur patentgemäßen Verwendung wird auch die Offensichtlichkeit nicht ohne weiteres bejaht werden können.⁷⁵²

Diese kann nicht mit der ausschließlichen Eignung des Stoffs für den patentgemäßen therapeutischen Zweck begründet werden, da in diesem Fall ein sinnfälliges Herrichten und damit eine unmittelbare Patentverletzung zu bejahen wären.⁷⁵³ Dasselbe gilt für Hinweise des Anbietenden bzw. Lieferanten auf die patentgemäße Verwendung.⁷⁵⁴ Wird in der Gebrauchsinformation, die letztlich die Bedienungsanleitung eines Arzneimittels ist, auf die patentgemäße Verwendung hingewiesen, stellt dies eine sinnfällige Herrichtung des Stoffs dar. Auch wenn der Anbietende die patentgemäße Verwendung im Rahmen seines Angebots empfiehlt, liegt eine unmittelbare Patentverletzung vor.⁷⁵⁵ Diese typischerweise zur Begründung der Offensichtlichkeit herangezogenen Umstände können hier also nicht berücksichtigt werden.

Die Offensichtlichkeit muss sich demnach aus anderen Umständen ergeben. Welche dies sind und welche Anforderungen an diese Umstände gestellt werden müssen, soll im Rahmen der Untersuchung des *cross-label-use* besprochen werden.⁷⁵⁶ Denn in diesem Zusammenhang

⁷⁴⁸ LG Düsseldorf, GRUR-RR 2004, 193, 196 – *Ribavirin*; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 231; zu einem als zweckgebundener Stoffschutz verstandenen Verwendungsanspruch *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 174.

⁷⁴⁹ *Jaenichen/Meier/Hölder*, Patents and Technological Progress in a Globalized World, 255, 271; *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 366; wohl auch *Hufnagel*, GRUR 2014, 123, 126; *Nieder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 287, 292.

⁷⁵⁰ Siehe hierzu Viertes Kapitel-B-II.

⁷⁵¹ Vgl. zur Einordnung der mittelbaren Patentverletzung als Gefährdungstatbestand etwa *Leistner*, GRUR-Beilage 2010, 1, 10.

⁷⁵² Vgl. zu den Problemen beim Nachweis des doppelten Vorsatzes BGH, GRUR 2001, 228, 231 – *Luftheizgerät*; *Ensthaler*, in: BeckOK Patentrecht, § 10 PatG, Rn. 13.

⁷⁵³ Zur Offensichtlichkeit wegen ausschließlicher Eignung etwa BGH, GRUR 2007, 679, 684, Rn. 37 – *Haubenstretchautomat*; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 370.

⁷⁵⁴ Vgl. hierzu *Scharen*, GRUR 2008, 944, 947.

⁷⁵⁵ Siehe hierzu Viertes Kapitel-B-IV.-2.

⁷⁵⁶ Fünftes Kapitel-B-V.-2.-b).

hat die Frage, wann eine mittelbare Patentverletzung bei Anbieten oder Liefern des Stoffs zum Zweck seiner patentgemäßen Anwendung möglich ist, die größte Bedeutung.

3. Bestimmung zum Angebot für den patentgemäßen Zweck

Nach der hier vertretenen Auffassung muss es für eine mittelbare Patentverletzung auch ausreichen, wenn der Stoff dazu bestimmt ist, für den patentgemäßen Zweck angeboten zu werden. Denn das Anbieten des nicht hergerichteten Stoffs für die patentgemäße Indikation ist eine Benutzung der durch das zweckgebundene Stoffpatent geschützten Erfindung.⁷⁵⁷ Für eine Benutzung der Erfindung durch das Anbieten kann nichts anderes gelten als für die Erfindungsbenuztung durch andere Handlungen.

In solchen Fällen dürfte es aber in der Regel am Vorliegen des subjektiven Tatbestands fehlen. Denn es sind kaum Konstellationen denkbar, in denen offensichtlich ist, dass der Angebots-empfänger bzw. Abnehmer den Stoff für den patentgemäßen Zweck anbieten will. Diese Fallgruppe der mittelbaren Patentverletzung wird also kaum praktische Bedeutung haben.

II. Angebot oder Lieferung von Stoffkomponenten

Nicht nur der Stoff als solcher, sondern auch seine Komponenten können Gegenstand des Angebots oder der Lieferung sein. Dies kommt vor allem dann in Betracht, wenn das zweckgebundene Stoffpatent eine Wirkstoffkombination schützt. Auch hier stellt sich die Frage, unter welchen Voraussetzungen eine mittelbare Patentverletzung bejaht werden kann.

1. Bestimmung zur patentgemäßen Anwendung nach Herstellung des geschützten Stoffs

Der BGH hat die mittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes durch die Lieferung einer Wirkstoffkomponente in seinem „Pemetrexed“-Urteil angesprochen.⁷⁵⁸ Seiner Entscheidung lag eine Verletzungsklage zugrunde. Das Klagepatent war ein Herstellungsverwendungspatent schweizerischer Fassung, das die Verwendung von Pemetrexednatrium zur Herstellung eines Arzneimittels in Kombinationstherapie zur Hemmung eines Tumorstwachstums betraf. Das angegriffene Arzneimittel der Beklagten enthielt den Wirkstoff Pemetrexedkalium und sollte ebenfalls zur Hemmung von Tumorstwachstum eingesetzt werden.⁷⁵⁹ Nach den Feststellungen in der Berufungsinstanz wurden sowohl das Arzneimittel der Klägerin als auch das der Beklagten durch Infusion verabreicht. Da das Arzneimittel der Beklagten in Pulverform geliefert wurde, musste es hierfür zunächst gelöst werden. Hierzu wird üblicherweise eine Kochsalzlösung genutzt.⁷⁶⁰

a) Voraussetzungen der mittelbaren Patentverletzung nach dem BGH

Der BGH entschied, dass eine mittelbare Patentverletzung zu bejahen sei, wenn vor der bestimmungsgemäßen Verabreichung des von der Beklagten vertriebenen Arzneimittels durch das Lösen des Pemetrexedkaliums patentgemäßes Pemetrexednatrium hergestellt wird.⁷⁶¹ Da er die Frage der mittelbaren Patentverletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes nur am

⁷⁵⁷ Denn ein solches Anbieten begründet eine unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes, vgl. Viertes Kapitel-B-IV.-2.

⁷⁵⁸ BGH, GRUR 2016, 921, 926, Rn. 82ff – *Pemetrexed*; vgl. zu dieser Entscheidung auch Viertes Kapitel-C-II.-1.-a).

⁷⁵⁹ BGH, GRUR 2016, 921 – *Pemetrexed*.

⁷⁶⁰ OLG Düsseldorf, BeckRS 2015, 5649, Rn. 91 – *Antifolat*; ebenso im Parallelverfahren vor den Gerichten des Vereinigten Königreichs *Actavis v Eli Lilly*, [2015] EWCA Civ 555, Rn. 83.

⁷⁶¹ BGH, GRUR 2016, 921, 926, Rn. 88 – *Pemetrexed*; vgl. auch *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 548.

Rande und äußert knapp anspricht, stellt sich die Frage, welche allgemeine Aussage seinen Ausführungen entnommen werden kann.⁷⁶²

Das in dem Arzneimittel der Beklagten enthaltene Pemetrexeddikalium ist ein Mittel, das sich auf ein wesentliches Element der Erfindung bezieht.⁷⁶³ Denn es setzt Pemetrexed-Anionen frei, wenn es gelöst wird. Diese Anionen stellen den therapeutisch wirksamen Teil des erfindungsgemäßen Pemetrexeddinatriums dar.⁷⁶⁴ Der BGH stellt zudem auf die bestimmungsgemäße Verabreichung des Arzneimittels der Beklagten ab. Die angebotene oder gelieferte Wirkstoffkomponente muss also dazu bestimmt sein, für den im Patent genannten therapeutischen Zweck verwendet zu werden. Bei Arzneimitteln wird sich die Zweckbestimmung in der Regel aus der Gebrauchs- und Fachinformation ergeben.⁷⁶⁵ Zuletzt verlangt der BGH, dass vor der Verabreichung das patentgemäße Pemetrexeddinatrium hergestellt wird.

Der BGH stellt damit drei Voraussetzungen für die mittelbare Verletzung des eines zweckgebundenen Stoffpatents für die zweite medizinische Indikation auf: Erstens muss eine Wirkstoffkomponente geliefert werden, die sich auf ein wesentliches Element der Erfindung bezieht. Zweitens muss diese Wirkstoffkomponente dazu bestimmt sein, für den patentgemäßen therapeutischen Zweck verwendet zu werden. Drittens muss, vor der Verwendung für den patentgemäßen Zweck, mithilfe der Wirkstoffkomponente der patentgeschützte Stoff hergestellt werden.

b) Eigene Würdigung

Der Ansicht des BGH ist grundsätzlich zuzustimmen. Fordert man mit ihm, dass sich die angebotene oder gelieferte Wirkstoffkomponente auf ein wesentliches Element der Erfindung beziehen muss, ist der objektive Tatbestand der mittelbaren Patentverletzung erfüllt.⁷⁶⁶

Die Anwendung des nicht sinnfällig hergerichteten Stoffs für den patentgemäßen Zweck stellt eine Benutzung der durch das zweckgebundene Stoffpatent geschützten Erfindung dar.⁷⁶⁷ Daher hat der BGH zutreffend verlangt, dass die angebotene oder gelieferte Wirkstoffkomponente für die patentgemäße therapeutische Verwendung bestimmt ist. Klarstellend ist hinzuzufügen, dass zudem die Bestimmung zur vorherigen Herstellung des patentgemäßen Stoffs mithilfe der Komponente erforderlich ist. Denn die dem zweckgebundenen Stoffpatent zugrundeliegende Erfindung wird nur benutzt, wenn der Stoff als solcher, nicht nur einzelne seiner Komponenten, für den patentgemäßen Zweck gebraucht wird.

Diese doppelte Bestimmung muss sich aus dem objektiv erkennbaren Handlungswillen des Angebotsempfängers bzw. Abnehmers ergeben.⁷⁶⁸ Hierfür wird es insbesondere auf Hinweise und Empfehlungen ankommen, die der Anbietende bzw. Lieferant hinsichtlich der Benutzung der Wirkstoffkomponente erteilt. Eine direkte Anwendung der Wirkstoffkomponente kommt nur in Betracht, wenn diese Bestandteil eines (weitgehend) fertig konfektionierten Arzneimittels

⁷⁶² Da die Herstellungsverwendungsansprüche nach Ansicht des BGH einen zweckgebundenen Stoffschutz im Sinne des § 3 Abs. 4 PatG bzw. Art. 54 Abs. 5 EPÜ vermitteln, dürften die Ausführungen auf zweckgebundene Stoffpatente nach heutiger Anspruchsfassung übertragbar sein, vgl. BGH, GRUR 2016, 921, 926, Rn. 83ff – *Pemetrexed*.

⁷⁶³ So für das englische Recht *Actavis v Eli Lilly*, [2015] EWCA Civ 555, Rn. 89.

⁷⁶⁴ Vgl. OLG Düsseldorf, BeckRS 2015, 5649, Rn. 91 – *Antifolat*.

⁷⁶⁵ Vgl. zu Gebrauchsanweisungen als Indiz für den Handlungswillen des Bestimmenden *Tilmann*, GRUR 2005, 904, 905.

⁷⁶⁶ Dies gilt zumindest, wenn Angebot bzw. Lieferung an einen Nichtberechtigten erfolgen, was hier unterstellt wird. Vgl. allgemein zum objektiven Tatbestand der mittelbaren Patentverletzung Drittes Kapitel-A-II.

⁷⁶⁷ Vgl. hierzu Viertes Kapitel-B-II.-2.

⁷⁶⁸ Vgl. BGH, GRUR 2001, 228, 231 – *Luftheizgerät*; *Pitz*, Patentverletzungsverfahren, Teil 2, Rn. 20.

ist.⁷⁶⁹ Entsprechende Hinweise dürften daher primär in der Gebrauchs- und Fachinformation eines solchen Arzneimittels zu finden sein.⁷⁷⁰ Beschreibt diese neben der patentgemäßen therapeutischen Verwendung auch die Maßnahmen zur Herstellung des patentierten Stoffs, ist eine doppelte Bestimmung zu bejahen. So lag es etwa in dem vom BGH entschiedenen Fall, in dem das angegriffene Arzneimittel vor seiner Anwendung zu lösen war. Da für das Lösen üblicherweise Kochsalzlösung verwendet wird,⁷⁷¹ wurde auf die Herstellung des patentierten Pemetrexednatriums hingewiesen.⁷⁷² Findet sich dagegen kein Hinweis auf die Herstellung, dürfte eine dahingehende Bestimmung der Wirkstoffkomponente kaum zu bejahen sein. Für die bei dem Anbietenden bzw. Lieferanten notwendigen subjektiven Merkmale gilt im Wesentlichen dasselbe. Die doppelte Bestimmung der Wirkstoffkomponente wird in der Regel nur dann offensichtlich sein, wenn der Anbietende bzw. Lieferant auf diese hinweist.⁷⁷³

Im Ergebnis kann das Angebot bzw. die Lieferung einer Wirkstoffkomponente also dann eine mittelbare Patentverletzung darstellen, wenn die Wirkstoffkomponente zur patentgemäßen therapeutischen Anwendung nach vorheriger Herstellung des patentierten Stoffs bestimmt ist.

2. Bestimmung zur Nutzung bei der sinnfälligen Herrichtung des Stoffs

Die angebotene oder gelieferte Stoffkomponente kann auch dazu bestimmt sein, bei der sinnfälligen Herrichtung des patentierten Stoffs verwendet zu werden. Hier ist vor allem an die Fälle zu denken, in denen ein Zulieferer Stoffkomponenten an den Arzneimittelhersteller liefert.

Auch in diesen Fällen ist eine mittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents möglich. In objektiver Hinsicht ist notwendig, dass die Wirkstoffkomponente ein Mittel, das sich auf ein wesentliches Element der Erfindung bezieht, darstellt. Hiervon kann ausgegangen werden, wenn es sich bei der Komponente um einen pharmazeutisch wirksamen Bestandteil des patentierten Stoffs handelt.⁷⁷⁴ In subjektiver Hinsicht muss die Wirkstoffkomponente zur Nutzung bei der sinnfälligen Herrichtung des Stoffs bestimmt und diese Bestimmung für den Anbietenden bzw. Lieferanten offensichtlich sein. Denn eine solche Nutzung stellt eine Benutzung der durch das zweckgebundene Stoffpatent geschützten Erfindung dar. Insoweit gilt nichts anderes als bei dem Angebot oder der Lieferung des Stoffs als Ganzes.

3. Bestimmung zur Nutzung bei der Herstellung des nicht hergerichteten Stoffs

Das OLG Düsseldorf und *Kühnen* gehen davon aus, dass auch das Anbieten und Liefern einer Wirkstoffkomponente zur Herstellung eines nicht hergerichteten Erzeugnisses eine mittelbare Patentverletzung begründen kann, wenn die patentgemäße therapeutische Verwendung des Erzeugnisses zu erwarten ist.⁷⁷⁵ Die Vertreter dieser Ansicht klären nicht auf, unter welchen Voraussetzungen eine therapeutische Verwendung des Erzeugnisses zu erwarten ist. Sie nennen aber die unmittelbare Verletzung durch Anbieten bzw. Vertreiben des nicht sinnfällig

⁷⁶⁹ Denn anderenfalls muss die Wirkstoffkomponenten vor der Anwendung sinnfällig hergerichtet werden. Siehe zur mittelbaren Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes in diesem Fall sogleich unter Viertes Kapitel-C-II.-2.

⁷⁷⁰ Vgl. allgemein zur Indizwirkung von Gebrauchsanweisungen *Tilmann*, GRUR 2005, 904, 905.

⁷⁷¹ BGH, BeckRS 2015, 5649, Rn. 91 – *Antifolat*; ebenso im Parallelverfahren vor den Gerichten des Vereinigten Königreichs *Actavis v Eli Lilly*, [2015] EWCA Civ 555, Rn. 83.

⁷⁷² Der *Court of Appeal* kam wohl zu dem Ergebnis, dass bei dem Lösen des Pemetrexedkaliums in Kochsalzlösung anspruchsgemäßes Pemetrexednatrium hergestellt wurde, vgl. *Actavis v Eli Lilly*, [2015] EWCA Civ 555, Rn. 89.

⁷⁷³ Zur Offensichtlichkeit aufgrund von Hinweisen in einer Gebrauchs- oder Bedienungsanleitung etwa BGH, GRUR 2006, 839, 841, Rn. 24ff – *Deckenheizung*; *Osterrieth*, Patentrecht, Rn. 546.

⁷⁷⁴ Vgl. für das englische Recht *Actavis v Eli Lilly*, [2015] EWCA Civ 555, Rn. 89.

⁷⁷⁵ OLG Düsseldorf, PharmR 2017, 306, 315 – *Dexmedetomidin*; *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 547.

hergerichteten Stoffs als Haupttat.⁷⁷⁶ Voraussetzung der Haupttat ist nach dieser Ansicht, dass es in einem hinreichenden Umfang zu einer patentgemäßen Verwendung des Stoffs kommt und der Anbieter bzw. Vertreiber dies weiß oder sich treuwidrig vor der Kenntnisnahme verschließt.⁷⁷⁷

Eine mittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents unter diesen Voraussetzungen ist abzulehnen. Sie würde im Ergebnis zu einer „doppelt mittelbaren Patentverletzung“ führen. Denn bereits die als Haupttat herangezogene unmittelbare Patentverletzung zieht Kriterien heran, die üblicherweise bei der mittelbaren Patentverletzung angewendet werden.⁷⁷⁸ Würde nun eine mittelbare Patentverletzung vor dieser nach den Maßstäben der mittelbaren Verletzung zu prüfenden unmittelbaren Patentverletzung anerkannt, würden zwei mittelbare Patentverletzungen aneinandergereiht. Dies würde den Patentschutz übermäßig weit in das Vorfeld ausdehnen.⁷⁷⁹

Im Übrigen kann diese Ansicht auch deshalb nicht überzeugen, weil die als Haupttat herangezogenen Handlungen keine unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents und damit keine Benutzung der geschützten Erfindung darstellen.⁷⁸⁰

III. Zusammenfassung

Eine mittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes ist möglich, wenn der nicht hergerichtete Stoff oder eine seiner Komponenten angeboten oder geliefert wird. In beiden Fällen ist erforderlich, dass das angebotene bzw. gelieferte Produkt sich auf ein wesentliches Element der durch das zweckgebundene Stoffpatent geschützten Erfindung bezieht. Für den nicht hergerichteten Stoff ist dies grundsätzlich der Fall, da er im Wortlaut des Patentanspruchs genannt ist. Stoffkomponenten erfüllen diese Voraussetzung in der Regel dann, wenn es sich um pharmazeutisch wirksame Bestandteile des patentierten Stoffs handelt.

Eine mittelbare Patentverletzung durch Angebot oder Lieferung des nicht hergerichteten Stoffs ist zu bejahen, wenn dieser zur sinnfälligen Herrichtung, zur patentgemäßen Anwendung (ohne vorherige sinnfällige Herrichtung) oder zum weiteren Angebot für die patentgemäße Indikation bestimmt ist.

Das Anbieten oder Liefern von Stoffkomponenten verletzt das zweckgebundene Stoffpatent mittelbar, wenn die Stoffkomponente zur patentgemäßen Anwendung nach Herstellung des geschützten Stoffs oder zur Verwendung bei der sinnfälligen Herrichtung des patentierten Stoffs bestimmt ist. Nicht ausreichend ist dagegen ihre Bestimmung für die Herstellung des nicht hergerichteten Stoffs, selbst wenn dessen patentgemäße therapeutische Anwendung zu erwarten ist.

D Zwischenergebnis und Auswertung

Eine Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes für die zweite Indikation ist unabhängig von der sinnfälligen Herrichtung des Stoffs möglich. Maßgeblich ist allein, dass der Stoff für

⁷⁷⁶ OLG Düsseldorf, PharmR 2017, 306, 315 – *Dexmedetomidin*; Kühnen, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 547.

⁷⁷⁷ OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 39 – *Östrogenblocker*; Kühnen, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 507.

⁷⁷⁸ *Schönbohm/Ackermann-Blome*, GRUR Int. 2019, 172, 174; Kühne, GRUR 2018, 456, 458.

⁷⁷⁹ Ähnlich Kühne, GRUR 2018, 456, 459.

⁷⁸⁰ Siehe hierzu Viertes Kapitel-A-IV.-3, Viertes Kapitel-B-III.-2 und Viertes Kapitel-B-IV.-2.

die patentgemäße Verwendung geeignet ist und dass sich das dem zweckgebundenen Stoffschutz innewohnende finale Element in der Benutzungshandlung objektiv manifestiert.

I. Voraussetzungen der Verletzung

Eine Manifestation des finalen Elements und damit eine unmittelbare Patentverletzung ist grundsätzlich zu bejahen bei allen Benutzungshandlungen, die sich auf den für die patentgemäße Indikation sinnfällig hergerichteten Stoff beziehen.⁷⁸¹ Auch Benutzungshandlungen, die sich auf den nicht hergerichteten Stoff beziehen, sind unmittelbar patentverletzend, wenn sie objektiv auf die Verwirklichung des patentgemäßen Zwecks – die Behandlung der patentgemäßen Indikation – gerichtet sind. Dies ist beim Gebrauch des nicht hergerichteten Stoffs für die Behandlung der patentgemäßen Indikation, seinem Angebot zu diesem Zweck und bei der sinnfälligen Herrichtung des Stoffs der Fall.⁷⁸²

Eine mittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes begeht, wer den nicht hergerichteten Stoff zum Zwecke seiner sinnfälligen Herrichtung, seines patentgemäßen Gebrauchs oder seines Angebots für den patentgemäßen Zweck anbietet oder liefert. Angebot und Lieferung einer Komponente des patentierten Stoffs verletzen das zweckgebundene Stoffpatent mittelbar, wenn sie zum Zweck der sinnfälligen Herrichtung des Stoffs oder der patentgemäßen Anwendung nach vorheriger Herstellung des Stoffs erfolgen.⁷⁸³

II. Gleichbehandlung aller Anspruchsfassungen

Damit unterscheiden sich die Voraussetzungen der Verletzung zweckgebundener Stoffansprüche in wesentlichen Punkten von denen der Verletzung der früheren Anspruchsgrundlagen.⁷⁸⁴ Die zweckgebundenen Stoffpatente vermitteln einen breiteren Schutz als die früheren Anspruchsfassungen, insbesondere da ihre Verletzung nicht von einer sinnfälligen Herrichtung des Stoffs abhängt.⁷⁸⁵

Die Rechtsprechung und Teile der Literatur sprechen sämtlichen Anspruchsfassungen für die zweite medizinische Indikation denselben Schutzbereich zu. Unabhängig davon, ob der Anspruch als Verwendungs-, Herstellungsverwendungs- oder zweckgebundener Stoffanspruch formuliert ist, vermittelt er einen zweckgebundenen Stoffschutz wie er in § 3 Abs. 4 PatG bzw. Art. 54 Abs. 5 EPÜ vorgesehen ist.⁷⁸⁶ Nach dieser Ansicht vermittelt damit jede Anspruchsfassung denselben (breiten) Schutz wie die zweckgebundenen Stoffansprüche. Hierfür lässt sich anführen, dass den *second medical use*-Patenten unabhängig von ihrer Anspruchsformulierung dieselbe Erfindung zugrunde liegt und sie dieselbe Lehre zum Handeln enthalten.⁷⁸⁷

Dennoch ist eine Gleichbehandlung abzulehnen. Der Schutzbereich eines Patents wird nach § 14 PatG durch seine Ansprüche bestimmt.⁷⁸⁸ Er darf daher nicht ohne Rücksicht auf den

⁷⁸¹ Eine Ausnahme hiervon bildet der Gebrauch des sinnfällig hergerichteten Stoffs für einen anderen als den patentgemäßen Zweck, siehe Viertes Kapitel-B-II.-1.

⁷⁸² Zur unmittelbaren Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes siehe Viertes Kapitel-B.

⁷⁸³ Zur mittelbaren Verletzung siehe Viertes Kapitel-C.

⁷⁸⁴ Vgl. zur Verletzung der früheren Anspruchsfassungen das dritte Kapitel dieser Arbeit.

⁷⁸⁵ Dies gilt sogar, wenn man die Patentverletzung im Fall eines *cross-label-use* außer Acht lässt. Der *cross-label use* wird im nachfolgenden Kapitel dieser Arbeit untersucht.

⁷⁸⁶ Vgl. bspw. BGH, GRUR 2016, 921, 926, Rn. 83ff – *Pemetrexed*; OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1109, Rn. 35 – *Östrogenblocker*; Kühne, GRUR 2018, 456, 457; Kühnen, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 498; kritisch Zorr, *Cross-label-use*, S. 220ff.

⁷⁸⁷ So schon Utermann, GRUR 1985, 813, 819.

⁷⁸⁸ BGH, GRUR 2004, 1023, 1024 – *Bodenseitige Vereinzelungseinrichtung*; BGH, GRUR 1986, 803, 805 – *Formstein*; Keukenschrijver, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, § 14, Rn. 11.

Anspruchswortlaut anhand der dem Anspruch zugrundeliegenden Erfindung bestimmt werden. Der Schutzzumfang der Verwendungs- und Herstellungsverwendungsansprüche ist jeweils für sich, also ohne Berücksichtigung der legislativen Entwicklungen durch das EPÜ 2000, zu beurteilen. Bei einer solchen Beurteilung gelangt man aber zu Ergebnissen, die nicht dem durch zweckgebundene Stoffansprüche vermittelten Schutz entsprechen. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der Notwendigkeit einer sinnfälligen Herrichtung des Stoffs.

Mit Blick auf die *swiss-type-claims* kommt hinzu, dass die anwendbaren Benutzungshandlungen ausgetauscht würden. Für die Verletzung von *swiss-type-claims* ist § 9 S. 2 Nr. 3 PatG maßgeblich, für den zweckgebundenen Stoffschutz dagegen Nr. 1 der Norm. Der Austausch der maßgeblichen Handlungsalternativen bewirkt erhebliche Unterschiede, da § 9 S. 2 Nr. 3 PatG nur Handlungen in Bezug auf das unmittelbare Verfahrenserzeugnis (also den sinnfälliger hergerichteten Stoff) verbietet, während § 9 S. 2 Nr. 1 PatG keine derartige Einschränkung enthält. Ohne rechtfertigenden Grund würde daher der Kreis der dem Verbotungsrecht des Patentinhabers unterfallenden Handlungen erheblich weiter gezogen.

Auch für die deutschen Verwendungsansprüche ist eine Gleichbehandlung mit den zweckgebundenen Stoffansprüchen nicht gerechtfertigt. Bereits die weite Auslegung des Schutzzumfangs dieser Ansprüche durch die herrschende Meinung, die im Ergebnis auf einen zweckgebundenen Sachschutz für den sinnfälliger hergerichteten Stoff hinausläuft, begegnet erheblichen dogmatischen Bedenken.⁷⁸⁹ Es gibt keine dogmatische Rechtfertigung, den durch die Verwendungsansprüche im Ergebnis vermittelten zweckgebundenen Sachschutz noch weiter – nämlich vom sinnfälliger hergerichteten Stoff auf den Stoff als solchen – auszudehnen.

Hinzu kommt, dass die Gleichbehandlung von Verwendungs- und zweckgebundenen Stoffansprüchen auf die zweite medizinische Indikation zu einer Ungleichbehandlung medizinischer und nicht-medizinischer Verwendungsansprüche führen würde.⁷⁹⁰ Für nicht-medizinische Verwendungsansprüche existiert keine dem § 3 Abs. 4 PatG bzw. Art. 54 Abs. 5 EPÜ vergleichbare Regelung. Daher kommt für diese Ansprüche von vornherein keine Ausweitung des Schutzzumfangs auf den für den zweckgebundenen Stoffschutz geltenden Umfang in Betracht. Der durch nicht-medizinische Verwendungsansprüche vermittelte Schutz bleibt im Ergebnis also auf einen zweckgebundenen Sachschutz für das sinnfälliger hergerichtete Erzeugnis beschränkt. Dagegen würde der Schutz medizinischer Verwendungsansprüche auf einen zweckgebundenen Sachschutz für das Erzeugnis (nämlich den Stoff) als solches ausgedehnt. Eine solche Ungleichbehandlung medizinischer und nicht-medizinischer Verwendungsansprüche ist nicht gerechtfertigt.⁷⁹¹

Im Ergebnis kann damit festgehalten werden, dass zweckgebundene Stoffansprüche auf die zweite medizinische Indikation einen weiteren Schutz vermitteln als die früheren Anspruchsfassungen.

⁷⁸⁹ Zum Ergebnis der herrschenden Meinung siehe *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 219. Zum Meinungsstand hinsichtlich der Auslegung der Verwendungsansprüche vgl. Drittes Kapitel-B.

⁷⁹⁰ Eine ähnliche Kritik, aber im Zusammenhang mit der Ausdehnung des Schutzes des Verwendungsanspruchs auf die sinnfälliger Herrichtung, formuliert *Haedicke*, MittdPatA 2004, 145, 146. Siehe hierzu auch Drittes Kapitel-B-I.-2.-b]-cc).

⁷⁹¹ Vgl. *Haedicke*, MittdPatA 2004, 145, 146; *Brandi-Dohrn*, Festschrift für Reimar König zum 70. Geburtstag, 33, 41.

Fünftes Kapitel: Die Sonderkonstellation des *cross-label-use*

Auf Grundlage der im letzten Kapitel angestellten Erwägungen wird in diesem Kapitel untersucht, ob und unter welchen Voraussetzungen eine Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes bejaht werden kann, wenn ein Generikum *cross-label* für den patentgemäßen therapeutischen Zweck angewendet wird.

Der *cross-label-use* ist Folge eines Zusammenspiels arzneimittelrechtlicher und sozialrechtlicher Regelungen, insbesondere des Substitutionsmechanismus gemäß § 129 Abs. 1 SGB V. Zu Beginn dieses Kapitels soll daher ein Überblick über den Substitutionsmechanismus, die weiteren relevanten Sachverhaltsaspekte und die zentralen Akteure gegeben werden (A). Im Anschluss werden die Haftung des Generikaherstellers (B) sowie des Arztes und Apothekers (C) untersucht.

A Sachverhalt und Akteure

I. Substitutionsmechanismus des § 129 Abs. 1 SGB V

Primäre Ursache eines *cross-label-use* von Arzneimitteln ist der Substitutionsmechanismus des § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V.⁷⁹² Durch diesen Mechanismus soll in bestimmten Fällen das durch den Arzt verschriebene Arzneimittel durch ein (preis-)günstigeres Substitutionsarzneimittel ersetzt werden. Zweck der Substitution ist die Abgabe des Medikaments, das für die gesetzliche Krankenkasse am wirtschaftlichsten ist, letztlich also eine Reduzierung der Kosten für das Gesundheitssystem.⁷⁹³

1. Rechtsquellen

Die Grundlagen des Substitutionsmechanismus ergeben sich aus § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V. Diese Norm regelt, in welchen Fällen der Apotheker eine Substitution vorzunehmen hat. Wenn danach eine Substitution möglich ist, werden die näheren Voraussetzungen und Modalitäten der Substitution durch die Sätze 2 bis 6 geregelt.

Ergänzt und konkretisiert werden die gesetzlichen Regelungen durch einen Rahmenvertrag, der in § 129 Abs. 2 SGB V vorgesehen ist.⁷⁹⁴ Dieser ist zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker zu schließen.⁷⁹⁵ Die aktuelle Version des zwischen diesen Parteien geschlossenen Vertrags ist der Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V vom 01. Oktober 2021 in der Fassung der dritten Änderungsvereinbarung vom 15. Juli 2022 („Rahmenvertrag“).⁷⁹⁶ Wenn eine Apotheke am

⁷⁹² Vgl. *Schäffner*, GRUR 2018, 449, 450.

⁷⁹³ BT-Drs. 17/2413, S. 29; *Wodarz*, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 51.

⁷⁹⁴ *Kaufmann*, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 12, Rn. 7. Daneben können nach § 129 Abs. 5 SGB V ergänzende Verträge auf Landesebene abgeschlossen werden. Da der Inhalt dieser Verträge nicht öffentlich zugänglich und vermutlich nicht einheitlich ist, soll auf diese im Folgenden nicht näher eingegangen werden.

⁷⁹⁵ Aktuell ist diese Spitzenorganisation der Deutsche Apothekerverband e.V.

⁷⁹⁶ Abrufbar auf der Webseite des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen unter <https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rahmenvertraege/rahmenvertraege.jsp> (zuletzt abgerufen am 3. Oktober 2023).

System der gesetzlichen Krankenversicherung teilnehmen will, muss sie sich dem Rahmenvertrag unterwerfen.⁷⁹⁷

2. Möglichkeit einer Substitution nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V

Im Arzneimittelrecht gilt der in § 48 AMG festgelegte Grundsatz, dass dem Arzt die alleinige Hoheit über die Auswahl eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels zukommt.⁷⁹⁸ Dem Apotheker, der das Arzneimittel an den Patienten abgibt, ist es gemäß § 17 Abs. 5 S. 1 ApBetrO grundsätzlich untersagt, von der Verordnung des Arztes abzuweichen.⁷⁹⁹ Die Pflicht zur Beachtung der ärztlichen Verordnung dient der Sicherstellung der gesetzlichen Aufgabenverteilung, nach der allein der Arzt im Rahmen seines Therapie- und Verordnungsmonopols die für den Patienten angemessene Therapie bestimmt, während der Apotheker die Arzneimittelversorgung gewährleistet.⁸⁰⁰

Von diesem Substitutionsverbot sieht § 129 Abs. 1 S. 1 SGB V unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmen vor.⁸⁰¹ Für die hier untersuchte Verletzung eines *second medical use*-Patents durch einen *cross-label-use* ist die in Nummer 1 der Norm eröffnete Substitutionsmöglichkeit relevant. Auf die in Nummer 2 geregelte Ersetzung durch ein preisgünstiges importiertes Arzneimittel kommt es dagegen nicht an, weshalb auf sie nicht näher eingegangen werden soll.⁸⁰²

§ 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V knüpft die Möglichkeit der Substitution an das Verordnungsverhalten des Arztes an und erlaubt eine Ersetzung des verordneten Arzneimittels in zwei Fällen. Als Oberbegriff für beide Fälle der Substitution nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V hat sich der Begriff der *aut idem*-Substitution durchgesetzt.⁸⁰³

Im ersten, in § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 lit. a) SGB V geregelten Fall, verordnet der Arzt das Medikament unter seiner Wirkstoffbezeichnung (der sogenannten INN-Bezeichnung). Diese Form der Verordnung wird auch als Wirkstoffverordnung bezeichnet.⁸⁰⁴ Bei strenger Betrachtung findet in diesem ersten Fall keine Substitution statt. Denn mit einer Wirkstoffverordnung überlässt der Arzt dem Apotheker die Auswahl unter allen diesen Wirkstoff enthaltenden Arzneimitteln. Das von dem Apotheker ausgewählte Arzneimittel entspricht damit immer der ärztlichen Verordnung, sodass der Apotheker durch seine Auswahlentscheidung streng genommen keine Substitution vornimmt.⁸⁰⁵ Dennoch wird auch hier allgemein von einer Substitution gesprochen, weshalb dieser Begriff trotz seiner sprachlichen Ungenauigkeit auch in dieser Arbeit verwendet wird.

⁷⁹⁷ Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 1.

⁷⁹⁸ Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 3.

⁷⁹⁹ Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 129, Rn. 18; Frohn/Schmidt, in: MAH Medizinrecht, § 16, Rn. 213; Wodarz, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 49f.

⁸⁰⁰ Kaufmann, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 12, Rn. 9.

⁸⁰¹ Kaufmann, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 12, Rn. 9; vgl. auch Wodarz, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 52.

⁸⁰² Vgl. zu diesem Fall der Substitution etwa von Dewitz, in: BeckOK Sozialrecht, § 129 SGB V, Rn. 15ff; Weiß, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 129 SGB V, Rn. 34ff.

⁸⁰³ Vgl. Schäffner, GRUR 2018, 449, 450; Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 5f; Wodarz, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 51; Reese/Stallberg, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 272.

⁸⁰⁴ Kaufmann, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 12, Rn. 9.

⁸⁰⁵ Reese/Stallberg, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 272 (Fn. 7); Kaufmann, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 12, Rn. 10; ähnlich Wodarz, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 52.

Der zweite Fall ist in § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 lit. b) SGB V geregelt und dadurch gekennzeichnet, dass der Arzt ein Arzneimittel unter seinem Produktnamen verschreibt⁸⁰⁶ und die Ersetzung dieses Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausschließt. Einen solchen Ausschluss kann der Arzt gemäß § 75 Abs. 5 S. 2 SGB V vornehmen, indem er auf der Verschreibung das sogenannte *aut idem*-Kreuz setzt. Verzichtet er auf das Setzen des *aut idem*-Kreuzes, bleibt eine Ersetzung möglich.⁸⁰⁷

Will der Arzt also die Substitution des verordneten Arzneimittels verhindern, muss er aktiv tätig werden.⁸⁰⁸

3. Anforderungen an das Substitutionsarzneimittel

Ist die Möglichkeit einer Substitution nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 lit. a) oder b) SGB V grundsätzlich eröffnet, sind die Voraussetzungen des Satzes 2 der Norm zu beachten. Diese beziehen sich auf das mögliche Substitutionsarzneimittel und sollen sicherstellen, dass dieses mit dem ärztlich verordneten Arzneimittel weitgehend identisch ist.⁸⁰⁹ Sie werden durch die Vorgaben des Rahmenvertrags weiter konkretisiert.

§ 129 Abs. 1 S. 2 SGB V fordert, dass das Substitutionsarzneimittel mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt. Daneben muss – wie sich schon aus Satz 1 ergibt – das Substitutionsarzneimittel den verordneten Wirkstoff bzw. den gleichen Wirkstoff wie das namentlich verordnete Arzneimittel aufweisen.⁸¹⁰

a) Gleicher Wirkstoff

Wirkstoffgleichheit im Sinne des § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V setzt voraus, dass das verordnete Medikament und das Substitutionsarzneimittel identische wirksame Bestandteile aufweisen. Nach § 9 Abs. 3 lit. a) des Rahmenvertrags und in Anlehnung an § 24b AMG gelten dabei die verschiedenen Erzeugnisformen des Wirkstoffs – beispielsweise seine Salze, Ester und Ether – als derselbe Wirkstoff, sofern sie bioäquivalent sind.⁸¹¹ Nicht ausreichend sind dagegen nur pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe oder Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung.⁸¹² Das Erfordernis der Wirkstoffgleichheit führt dazu, dass

⁸⁰⁶ Diese Form der Verschreibung wird auch als Namensverordnung bezeichnet, vgl. Kaufmann, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 12, Rn. 9.

⁸⁰⁷ „*Aut idem*“ stammt aus dem Lateinischen und bedeutet übersetzt „oder das gleiche“. Dass das Ankreuzen dieses Feldes entgegen dieses Wortsinns die Ersetzung durch „das gleiche“ ausschließt statt erlaubt, ist durch die historische Entwicklung des Gesetzes begründet. Bis zum Jahr 2002 (Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz, BGBl. I 2002, S. 684ff) bestand ein grundsätzliches Substitutionsverbot. Der Arzt musste die Möglichkeit der Ersetzung daher durch Setzen des *aut idem*-Kreuzes ausdrücklich anordnen. Die aktuelle gesetzliche Regelung hat dieses Regel-Ausnahme-Verhältnis umgekehrt, ohne dass aber das Rezeptformular entsprechend angepasst wurde, vgl. hierzu Wodarz, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 51 und Fn. 215.

⁸⁰⁸ Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 4.

⁸⁰⁹ Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 6; Kaufmann, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 12, Rn. 11.

⁸¹⁰ Vgl. Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 6.

⁸¹¹ Weiß, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 129 SGB V, Rn. 22; Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 129, Rn. 18.

⁸¹² BSG, PharmR 2016, 94, 99, Rn. 43.

eine *aut idem*-Substitution ausschließlich durch Generika zu dem verordneten Wirkstoff erfolgen kann.⁸¹³

b) Identische Wirkstärke und Packungsgröße

Das Kriterium der identischen Wirkstärke wird weder im Gesetz noch in § 9 Abs. 3 lit. b) des Rahmenvertrags konkretisiert. Es ist erfüllt, wenn beide Arzneimittel dieselbe Wirkstoffkonzentration pro Mengen- oder Volumeneinheit aufweisen.⁸¹⁴ Nähere Anforderungen an die identische Packungsgröße ergeben sich aus § 129 Abs. 1 S. 2 Hs. 2 SGB V und § 9 Abs. 3 lit. c) i.V.m. § 8 des Rahmenvertrags. Maßgeblich ist danach das Packungsgrößenkennzeichen (N-Kennzeichen) nach der PackungsgrößenVO.⁸¹⁵ Ist dieses gleich, ist die Packungsgröße als identisch anzusehen.⁸¹⁶

c) Gleiche oder austauschbare Darreichungsform

Die Darreichungsform ist die Form, in der ein oder mehrere Wirkstoffe dem menschlichen Körper verabreicht werden (bspw. als Tablette, Salbe oder Tropfen).⁸¹⁷ § 9 Abs. 3 lit. d) des Rahmenvertrags regelt, dass für die Gleichheit auf die Bezeichnung in der Lauer Taxe⁸¹⁸ und für die Austauschbarkeit auf die Hinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses („G-BA“) abzustellen ist.⁸¹⁹

d) Gleiches Anwendungsgebiet

Von besonders hoher Relevanz für die patentrechtliche Beurteilung des *cross-label-use* ist die Voraussetzung, dass das Substitutionsarzneimittel für ein gleiches Anwendungsgebiet wie das verordnete Arzneimittel zugelassen ist.⁸²⁰ § 9 Abs. 3 lit. e) des Rahmenvertrags konkretisiert dieses Erfordernis dahingehend, dass die Übereinstimmung in einem von mehreren Anwendungsgebieten ausreichend ist.

Trotz dieser Konkretisierung ist in der Literatur umstritten, wie das Kriterium zu verstehen ist. Die herrschende Ansicht geht davon aus, dass eine Übereinstimmung in einem einzigen von mehreren Anwendungsgebieten ausreicht, ohne dass es darauf ankommt, um welches es sich handelt.⁸²¹ Folglich ist nach dieser Ansicht unerheblich, ob die zugelassenen

⁸¹³ Reese/Stallberg, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 279; vgl. auch BSG, PharmR 2016, 94, 99, Rn. 43.

⁸¹⁴ Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 129, Rn. 19; Weiß, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 129 SGB V, Rn. 24.

⁸¹⁵ Verordnung über die Bestimmung und Kennzeichnung von Packungsgrößen für Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung vom 22. Juni 2004, BGBl. I 2004, S. 1318.

⁸¹⁶ Von Dewitz, in: BeckOK Sozialrecht, § 129 SGB V, Rn. 10a; Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 129, Rn. 19.

⁸¹⁷ Reese/Stallberg, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 284; vgl. auch Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 129, Rn. 20.

⁸¹⁸ Für eine einschränkende Auslegung im Fall des Abweichens der tatsächlichen von der gemeldeten Form Weiß, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 129 SGB V, Rn. 26.

⁸¹⁹ Von Dewitz, in: BeckOK Sozialrecht, § 129 SGB V, Rn. 10.

⁸²⁰ Der Begriff des Anwendungsgebiets ist gleichbedeutend mit dem Begriff der Indikation, siehe Wolf/Jäkel, PharmR 2011, 1, 4 und Fn. 26.

⁸²¹ Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 129, Rn. 19; Weiß, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 129 SGB V, Rn. 28; Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 6; Hess, in: KassKomm SGB V, § 129, Rn. 7; Wodarz, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 53; Neuhaus, GRUR 2017, 1111; wohl auch Kamann/Gey, PharmR 2011, 368, 373; Wolf/Jäkel, PharmR 2011, 1, 4.

Anwendungsgebiete abschließend übereinstimmen.⁸²² Ebenso wenig komme es darauf an, ob die übereinstimmende Indikation gerade diejenige ist, für die der Arzt das Arzneimittel verschrieben hat.⁸²³ Deshalb ist eine Substitution nach dieser Ansicht sogar dann möglich, wenn das Generikum für die der Verordnung zugrunde liegenden Indikation nicht zugelassen ist.⁸²⁴

Von Dewitz interpretiert das Kriterium der Übereinstimmung enger als die die herrschende Ansicht. Er hält eine Substitution nur dann für möglich, wenn das Substitutionsarzneimittel für diejenige Indikation zugelassen ist, die der ärztlichen Verordnung zugrunde liegt. Übereinstimmungen (ausschließlich) in anderen Anwendungsbereichen seien dagegen irrelevant.⁸²⁵

Die überzeugenderen Argumente sprechen für die herrschende Ansicht. Auf die Überschneidung gerade desjenigen Anwendungsbereichs, der der ärztlichen Verordnung zu Grunde liegt, kann nicht abgestellt werden. Denn der Apotheker kennt die der Verordnung zugrundeliegende Indikation nicht.⁸²⁶ Diese ist allein dem Arzt bekannt und aus Datenschutzgründen nicht auf dem Rezept vermerkt.⁸²⁷ Der Apotheker kann bei der Abgabe des Arzneimittels also nicht überprüfen, ob mögliche Substitutionsarzneimittel für die relevante Indikation zugelassen sind. Damit wäre es ihm nach der Mindermeinung praktisch unmöglich, zu beurteilen, ob eine Substitutionspflicht besteht oder nicht.

Auch die Gesetzesbegründung stützt die herrschende Ansicht.⁸²⁸ Aus dieser geht hervor, dass der Gesetzgeber sich bewusst entschieden hat, die Überschneidung in nur einer Indikation ausreichen zu lassen. Er stützt diese Entscheidung auf die Zulassungsvoraussetzungen des § 24b AMG. Durch diese sei gewährleistet, dass die in Betracht kommenden Generika in all den Anwendungsbereichen des auszutauschenden Arzneimittels die gleiche Wirksamkeit aufweisen und ebenso sicher seien. Daher sei die Überschneidung in (irgend-)einem Anwendungsbereich ausreichend.⁸²⁹

Im Hinblick auf die Verletzung von *second medical use*-Patenten ergibt sich daraus folgende Problematik: Wenn der Arzt das Originalarzneimittel bzw. den Wirkstoff für die patentgemäße Indikation verordnet hat, ordnet das Sozialrecht eine Substitution auch dann an, wenn das Generikum nicht für diese, sondern etwa für die patentfreien vorbekannten Indikationen zugelassen ist.⁸³⁰ Der Generikahersteller kann dies auch durch ein *carving-out* nicht zuverlässig verhindern.

4. Auswahl des Substitutionsarzneimittels

Liegen die beschriebenen Voraussetzungen vor, ist der Apotheker zur Substitution des verordneten Arzneimittels verpflichtet.⁸³¹ Noch nicht beantwortet ist damit aber die Frage, welches

⁸²² Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 129, Rn. 19.

⁸²³ Wolf/Jäkel, PharmR 2011, 1, 4; Weiß, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 129 SGB V, Rn. 28; Kaufmann, in: Meier/von Czietritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 12, Rn. 13.

⁸²⁴ Weiß, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 129 SGB V, Rn. 28.

⁸²⁵ Von Dewitz, in: BeckOK Sozialrecht, § 129 SGB V, Rn. 10a.

⁸²⁶ Neuhaus, GRUR 2017, 1111; Csaki/Junge-Gierse, ZfBR 2017, 234, 235; vgl. auch Weiß, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 129 SGB V, Rn. 31.

⁸²⁷ Schäffner, GRUR 2018, 449, 450; Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 6.

⁸²⁸ BT-Drs. 17/2413, S. 29f.

⁸²⁹ Kritisch zu dieser Argumentation unter Hinweis auf die Arzneimittelsicherheit Wolf/Jäkel, PharmR 2011, 1, 4f; auch Kaufmann, PharmR 2011, 223, 229.

⁸³⁰ Vgl. Schäffner, GRUR 2018, 449, 450.

⁸³¹ Reese/Stallberg, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 287.

konkrete Generikum der Apotheker auszuwählen hat. Denn es ist möglich, dass mehr als ein Arzneimittel die oben dargestellten Voraussetzungen erfüllt und damit als Substitutionsarzneimittel in Betracht kommt.

a) Vorrangige Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel

§ 129 Abs. 1 S. 3 SGB V sieht vor, dass die Ersetzung vorrangig durch ein (wirkstoffgleiches) Arzneimittel vorzunehmen ist, für das ein Rabattvertrag im Sinne des § 130a Abs. 8 SGB V⁸³² besteht.⁸³³ Zweck dieser vorrangigen Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel ist die Verbesserung der Wirksamkeit von Rabattvereinbarungen und damit letztlich die Reduzierung von Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung.⁸³⁴ Zudem soll sie einen Anreiz für die Arzneimittelhersteller schaffen, Rabattverträge über ihre Produkte abzuschließen.⁸³⁵

Die Vorgaben des § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V werden durch § 11 des Rahmenvertrags konkretisiert. Auch in dessen Satz 1 ist festgelegt, dass die Apotheke vorrangig ein Arzneimittel abzugeben hat, für das ein Rabattvertrag besteht. Gemäß Satz 2 ist die vorrangige Abgabe von zwei Voraussetzungen abhängig: Erstens darf in den Verträgen auf Landesebene nichts anderes vereinbart worden sein (1. Spiegelstrich).⁸³⁶ Zweitens müssen die Angaben zu dem rabattbegünstigten Arzneimittel nach dem in § 28 des Rahmenvertrags geregelten Mitteilungsverfahren ordnungsgemäß gemeldet worden sein (2. Spiegelstrich). Dies wird in der Praxis durch regelmäßige Updates der Apothekensoftware sichergestellt.⁸³⁷

Ist ein Arzneimittel rabattbegünstigt, ist es automatisch vorrangig abzugeben, ohne dass es darauf ankommt, ob es tatsächlich preisgünstiger ist als andere nichtrabattierte Präparate.⁸³⁸ Ein Abstellen auf die tatsächlichen Arzneimittelpreise wäre in der Praxis auch nicht umsetzbar, da der Inhalt der Rabattverträge – und damit auch die Höhe des Rabatts – strenger Geheimhaltung unterliegt. Der vereinbarte Rabatt ist dem Apotheker nicht bekannt, sondern wird allein im Verhältnis zwischen gesetzlicher Krankenkasse und dem Pharmaunternehmen abgerechnet.⁸³⁹

Gibt es mehrere in Betracht kommende rabattbegünstigte Arzneimittel, hat der Apotheker nach § 11 S. 3 des Rahmenvertrags die freie Auswahl unter diesen.⁸⁴⁰

b) Auswahlmöglichkeiten bei Fehlen eines Rabattvertrags

Wurde kein Rabattvertrag abgeschlossen, richtet sich die Auswahl des Substitutionsarzneimittels gemäß § 129 Abs. 1 S. 5 SGB V nach dem Rahmenvertrag. Dieser regelt in § 9 Abs. 2

⁸³² Ausführlich zu Rabattverträgen sogleich unter Fünftes Kapitel-A-II.

⁸³³ Kaufmann, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 12, Rn. 8; Reese/Stallberg, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 288.

⁸³⁴ BT-Drs. 16/3100, S. 142; BSG, BeckRS 2013, 47219, Rn. 23ff; vgl. auch von Dewitz, in: BeckOK Sozialrecht, § 129 SGB V, Rn. 11.

⁸³⁵ Reese/Stallberg, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 288; so auch noch Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, 7. Aufl., § 129, Rn. 21;.

⁸³⁶ Diese Voraussetzung ergibt sich auch aus § 129 Abs. 1 S. 3 Hs. 2 SGB V.

⁸³⁷ Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 7.

⁸³⁸ Reese/Stallberg, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 288.

⁸³⁹ Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 7.

⁸⁴⁰ Reese/Stallberg, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 289; Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 7.

S. 1 i.V.m. § 12 S. 1, dass der Apotheker eines der vier preisgünstigsten Arzneimittel, die den dargestellten Anforderungen an ein Substitutionsarzneimittel genügen, abzugeben hat.⁸⁴¹

Bei der Ermittlung des Preises der (potenziellen) Substitutionsarzneimittel sind gemäß § 12 S. 2 des Rahmenvertrags sämtliche gesetzlichen Rabatte zu berücksichtigen. Sind alle vier preisgünstigsten Arzneimittel nicht lieferbar, hat der Apotheker nach § 12 S. 3 des Rahmenvertrags das nächst preisgünstigste Arzneimittel abzugeben.⁸⁴² Das Substitutionsarzneimittel darf keinesfalls teurer sein als das verordnete Arzneimittel, wie sich aus S. 4 ergibt.⁸⁴³

Die in früheren Rahmenverträgen vorgesehene Möglichkeit, im Fall einer Namensverordnung neben den drei preisgünstigsten auch das namentlich verordnete Arzneimittel abgeben zu können, existiert damit nicht mehr.⁸⁴⁴

c) Abweichungen von der Abgabereihenfolge

In Ausnahmefällen kann der Apotheker von der eben dargestellten Abgabereihenfolge abweichen.

aa) Wunscharzneimittel des Patienten

Zunächst sind Abweichungen auf Wunsch des Patienten möglich. Nach § 129 Abs. 1 S. 6 SGB V können Versicherte gegen Kostenerstattung ein anderes Arzneimittel ihrer Wahl erhalten, wenn dieses die Voraussetzungen nach Satz 2 – also die Anforderungen an Substitutionsarzneimittel – erfüllt. Hintergrund dieser Regelung ist, dass es aufgrund der Vielzahl von Rabattverträgen zu häufigen Wechseln des von der Apotheke abzugebenden Arzneimittels kommen kann. Es ist möglich, dass der Patient in jedem Quartal das Präparat eines anderen Herstellers erhält. Insbesondere wenn dieser Patient mehrere Medikamente einnimmt, kann ein derart häufiger Präparatswechsel zu Fehlern bei der Einnahme führen.⁸⁴⁵

Die Wahl eines anderen als des gesetzlich vorgesehenen Medikaments ist für den Patienten aber mit Nachteilen verbunden. Zum einen muss die gesetzliche Krankenkasse gemäß § 13 Abs. 2 S. 8 SGB V nur den Betrag erstatten, den sie im Fall der Sachleistung zu tragen hätte. Dies bedeutet, dass Mehrkosten, die gegenüber dem rabattbegünstigten oder sonst preisgünstigen Substitutionsarzneimittel entstehen, von der gesetzlichen Krankenkasse nicht erstattet werden.⁸⁴⁶ Der Patient muss also einen Eigenanteil tragen.⁸⁴⁷ Zum anderen bedeutet die Ausübung der Wahlmöglichkeit einen zusätzlichen organisatorischen und zeitlichen Aufwand für den Patienten. Er muss das Arzneimittel in der Apotheke wie ein Privatpatient

⁸⁴¹ *Weiß*, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 129 SGB V, Rn. 32; vgl. zu einer früheren Fassung des Rahmenvertrags auch *Axer*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 129, Rn. 22.

⁸⁴² Die Nichtlieferbarkeit von nur drei oder weniger der preisgünstigsten Arzneimittel genügt nicht, siehe *Weiß*, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 129 SGB V, Rn. 32.

⁸⁴³ Das Vorliegen eines Rabattvertrags hat folglich nur Auswirkungen auf die Auswahl des Substitutionsarzneimittels, nicht auf die Substitutionspflicht als solche, vgl. etwa LSG Nordrhein-Westfalen, BeckRS 2017, 101755, Rn. 35; die von *Schäffner*, GRUR 2018, 449, 453f vertretene Ansicht, nach der bei Fehlen eines Rabattvertrags nur die Möglichkeit, nicht aber die Pflicht einer Substitution bestünde, ist daher abzulehnen. Sie widerspricht dem eindeutigen Wortlaut des § 129 Abs. 1 Nr. 1 SGB V und des Rahmenvertrags.

⁸⁴⁴ Vgl. zu dieser früheren Möglichkeit etwa *Schäffner*, GRUR 2018, 449, 450.

⁸⁴⁵ *Barth*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 8; vgl. auch *Boldt*, PharmR 2009, 377, 379.

⁸⁴⁶ *Wolf/Jäkel*, PharmR 2011, 1, 5.

⁸⁴⁷ *Axer*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 129, Rn. 25; *Weiß*, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 129 SGB V, Rn. 33.

erwerben und die Quittung dann bei der Krankenkasse einreichen. Wegen dieser Nachteile wählen in der Praxis nur wenige Patienten das Kostenerstattungsverfahren.⁸⁴⁸

bb) Weitere Fälle

Weitere Ausnahmen sind in § 14 des Rahmenvertrags geregelt. Nach dessen Absatz 1 kann der Apotheker von der Abgabereihenfolge abweichen, wenn nachweislich kein rabattiertes oder sonst preisgünstiges Arzneimittel verfügbar ist. Absatz 2 eröffnet die Möglichkeit, in dringenden Fällen (etwa im Notdienst) ein anderes Arzneimittel abzugeben, wenn das nach der Abgabereihenfolge eigentlich abzugebende in der Apotheke nicht vorrätig ist. Der letzte, in Absatz 3 geregelte, Ausnahmefall sind pharmazeutische Bedenken des Apothekers.

In jedem der genannten Ausnahmefälle muss der Apotheker die Gründe für die Abweichung von der Abgabereihenfolge vermerken und im Fall des § 14 Abs. 1 des Rahmenvertrags durch die Vorlage von zwei Verfügbarkeitsanfragen nachweisen. Zudem ist die Abweichung auf der Verordnung gesondert zu kennzeichnen.⁸⁴⁹

5. Zusammenfassung

In § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V und dem Rahmenvertrag ist die *aut idem*-Substitution geregelt, durch die in vielen Fällen ein durch den Arzt verordnetes Arzneimittel in der Apotheke durch ein generisches Präparat ersetzt wird. Eine solche Ersetzung ist nur dann ausgeschlossen, wenn der Arzt das *aut idem*-Kreuz auf dem Rezeptformular gesetzt hat.

Die Substitution erfordert, dass das verordnete Arzneimittel und das Substitutionsarzneimittel weitgehend identisch sind. Neben der notwendigen Wirkstoffidentität müssen sie vor allem für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen sein. Nach zutreffender herrschender Ansicht kommt es dabei nicht darauf an, ob diese Übereinstimmung gerade bei dem Anwendungsbereich vorliegt, für das der Arzt das Arzneimittel verordnet hat.

Liegen die Voraussetzungen der Substitution vor, hat der Apotheker vorrangig das Präparat abzugeben, für das ein Rabattvertrag abgeschlossen wurde. Besteht kein Rabattvertrag, muss der Apotheker die Substitution mit einem der vier preisgünstigsten Präparate vornehmen. Von dieser Abgabereihenfolge kann der Apotheker nur in streng geregelten Ausnahmefällen oder auf Wunsch des zuzahlungsbereiten Patienten abweichen.

II. Rabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V

§ 130a SGB V regelt Rabatte, die Arzneimittelhersteller den Krankenkassen gewähren müssen. Zusätzlich zu den in der Norm vorgesehenen gesetzlichen Rabatten haben die Krankenkassen nach § 130a Abs. 8 SGB V die Möglichkeit, vertragliche Rabattvereinbarungen mit den Arzneimittelherstellern abzuschließen.⁸⁵⁰ Ausweislich der Gesetzesbegründung soll hierdurch das Vertragsprinzip in der gesetzlichen Krankenversicherung gestärkt werden.⁸⁵¹

⁸⁴⁸ Vgl. *Barth*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 8.

⁸⁴⁹ Dies geschieht bei einer elektronischen Verordnung durch eine Angabe im Dispensierdatensatz sowie einer elektronischen Signatur und bei einer papiergebundenen Verordnung durch ein vereinbartes Sonderkennzeichen, siehe § 14 Abs. 1 S. 2 und 3, Abs. 2 S. 2 und 3 und Abs. 3 S. 3 und 4 des Rahmenvertrags.

⁸⁵⁰ *Von Dewitz*, in: BeckOK Sozialrecht, § 130a SGB V, Rn. 25; *Reese/Stallberg*, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 309.

⁸⁵¹ BT-Drs. 15/28, S. 17; die ausdrückliche gesetzliche Ermächtigung ist dabei an sich nicht erforderlich, da sich die Befugnis der Krankenkassen zum Abschluss von Rabattverträgen bereits aus § 53 Abs. 1

Parteien einer solchen Rabattvereinbarung sind auf Nachfragerseite die Krankenkassen oder ihre Verbände und auf Anbieterseite die Arzneimittelhersteller. Sowohl auf Nachfrager- als auch auf Anbieterseite kann dabei auch eine Personenmehrheit stehen. So sind gemeinsame Verträge mehrerer Krankenkassen, etwa in Form einer gemeinsamen Ausschreibung der allgemeinen Ortskrankenkassen, in der Praxis üblich.⁸⁵² Auch Rabattverträge mit mehreren Arzneimittelherstellern sind grundsätzlich möglich.⁸⁵³

1. Inhalt eines Rabattvertrags

Der Gesetzgeber hat den Vertragsparteien hinsichtlich des Inhalts der Rabattverträge nur wenige Vorgaben gemacht. Sie haben daher einen sehr weiten Spielraum bei der Gestaltung des Vertrags.⁸⁵⁴ Dieser Gestaltungsspielraum hat dazu geführt, dass sich in der Praxis eine Vielzahl von Vertragsgestaltungen herausgebildet hat.⁸⁵⁵ In diesem Zusammenhang ist festzuhalten, dass der Inhalt der Rabattverträge grundsätzlich nur den Vertragsparteien bekannt ist. Daher besteht, insbesondere auch im Hinblick auf die Höhe des gewährten Rabattes, eine erhebliche Markttransparenz.⁸⁵⁶

a) Höhe und Ausgestaltung des Rabatts

Zentraler und zwingend erforderlicher Inhalt eines Rabattvertrags nach § 130a Abs. 8 SGB V ist ein Rabatt, den der Arzneimittelhersteller der gesetzlichen Krankenkasse gewährt.⁸⁵⁷ Das Gesetz macht zur Höhe dieses Rabatts keine Vorgaben, sodass die Vertragsparteien weitgehend frei entscheiden können.⁸⁵⁸ Auch hinsichtlich der genauen Ausgestaltung der Rabattierung kommt den Vertragsparteien ein weiter Gestaltungsspielraum zu.⁸⁵⁹ Die gewählten Rabattierungsmodalitäten dürfen aber nicht dazu führen, dass der gesetzliche Leistungsanspruch der Versicherten beschränkt wird.⁸⁶⁰

b) Gegenstand des Rabattvertrags

Rabattverträge können sich auf generische Arzneimittel oder auf (patentgeschützte) Originalarzneimittel beziehen.⁸⁶¹ Die Krankenkassen sind in der Entscheidung, wie genau sie den Inhalt des von ihnen ausgeschriebenene Rabattvertrags definieren, weitgehend frei. Daher haben sich in der Praxis diverse Vertragsgestaltungen etabliert. Besonders relevant für die in dieser

SGB X ergibt, vgl. BVerfG, NVwZ 2006, 191, 193, Rn. 171; *Weiβ*, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 130a SGB V, Rn. 45; *Von Dewitz*, in: BeckOK Sozialrecht, § 130a SGB V, Rn. 25.

⁸⁵² *Gabriel*, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 14, Rn. 103ff mit näheren Ausführungen zu den kartellrechtlichen Problemen dieses Vorgehens und deren Auswirkungen im Vergabebeschaffungsverfahren.

⁸⁵³ So unter Verweis auf die engen kartellrechtlichen Grenzen *Wodarz*, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 93f; kritisch *Boldt*, PharmR 2009, 377, 379ff.

⁸⁵⁴ *Reese/Stallberg*, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 309; *Barth*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 130a SGB V, Rn. 12.

⁸⁵⁵ *Wodarz*, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 94.

⁸⁵⁶ Vgl. *Barth*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 130a SGB V, Rn. 12.

⁸⁵⁷ *Barth*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 130a SGB V, Rn. 12; *Gabriel*, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 13, Rn. 7.

⁸⁵⁸ *Wodarz*, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 99; *Reese/Stallberg*, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 309.

⁸⁵⁹ Beispiele für mögliche Ausgestaltungen des Rabatts sind in § 130a Abs. 8 S. 2 SGB V genannt. Vgl. zu diesen Möglichkeiten *Reese/Stallberg*, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 317ff; vgl. auch zur Möglichkeit von Gegenleistungen der Krankenkasse *Biter*, PharmR 2005, 141, 143ff.

⁸⁶⁰ *Axer*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 130a, Rn. 26.

⁸⁶¹ *Gabriel*, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 13, Rn. 9ff; *Wodarz*, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 96.

Arbeit diskutierten patentrechtlichen Fragestellungen sind wirkstoffbezogene und indikationsbezogene Rabattverträge.

aa) Wirkstoffbezogene Rabattverträge

Ein wirkstoffbezogener Rabattvertrag betrifft einen bestimmten Wirkstoff⁸⁶² und umfasst in der Regel sämtliche zugelassenen Arzneimittel, die diesen Wirkstoff enthalten.⁸⁶³ Die Praxis orientiert sich dabei regelmäßig an den Voraussetzungen der Substitution nach § 129 Abs. 1 SGB V und schränkt den Gegenstand des Vertrags schon bei seiner Ausschreibung insoweit ein, als nur solche wirkstoffgleichen Präparate erfasst werden, die in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sind, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen sind und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzen.⁸⁶⁴

Die Krankenkasse wird einen wirkstoffbezogenen Rabattvertrag insbesondere dann wählen, wenn er Generika betrifft. Aber auch für patentgeschützte Originalarzneimittel kommt ein solcher Vertrag grundsätzlich in Betracht.⁸⁶⁵

bb) Indikationsbezogene Rabattverträge

Der Gegenstand eines indikationsbezogenen Rabattvertrags wird durch eine bestimmte zu behandelnde Krankheit definiert. Er umfasst sämtliche Arzneimittel, die zur Behandlung dieser bestimmten Krankheit zugelassen sind.⁸⁶⁶

Indikationsbezogene Rabattverträge sind insbesondere für patentgeschützte Originalarzneimittel relevant. Denn sie erlauben einen Wettbewerb der Arzneimittelhersteller, indem sie nicht auf den patentgeschützten und damit nur für einen Hersteller zugänglichen Wirkstoff, sondern auf das Behandlungsziel abstellen.⁸⁶⁷ Eine neuere Entwicklung ist der Abschluss bzw. die Ausschreibung indikationsbezogener Rabattverträge vor dem Hintergrund von *second medical use*-Patenten. Entsprechend eines Vorschlags des OLG Düsseldorf in einem Verfahren um Pregabalin⁸⁶⁸ werden zum Schutz von *second medical use*-Patenten zwei indikationsbezogene Rabattverträge abgeschlossen. Zum einen ein Rabattvertrag, der sich auf die patentgemäße Indikation bezieht. Zum anderen ein Rabattvertrag, der sich auf die patentfreien Indikationen bezieht. Diese Vertragskonstellation wird überwiegend als zulässig angesehen.⁸⁶⁹

c) Weitere Vertragsinhalte

In der Regel verpflichtet sich der Arzneimittelhersteller, die Lieferfähigkeit der vertragsgegenständlichen Arzneimittel sicherzustellen. Auch dürften häufig Klauseln vereinbart werden, die

⁸⁶² Vgl. Zorr, Cross-label-use, S. 99; auch Perino, Second Medical Use Patente, S. 103f.

⁸⁶³ Wodarz, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 98; vgl. auch Gabriel, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 14, Rn. 121.

⁸⁶⁴ Eine solche Ausschreibung erfolgt durch Bildung wirkstoffbezogener Fachlose, Gabriel, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 14, Rn. 122.

⁸⁶⁵ Gabriel, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 14, Rn. 129 und 138ff mit näheren Ausführungen zu den vergaberechtlichen Problemen der Ausschreibung eines solchen Vertrags.

⁸⁶⁶ Gaßner/Strömer, PharmR 2014, 330, 335; Zorr, Cross-label-use, S. 99f.

⁸⁶⁷ Gabriel, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 14, Rn. 130.

⁸⁶⁸ OLG Düsseldorf, BeckRS 2016, 2948, Rn. 28; siehe hierzu auch Gabriel, in: Gabriel/Krohn/Neun, Handbuch Vergaberecht (2. Aufl.), § 79, Rn. 121ff.

⁸⁶⁹ BKartA (1. VK), BeckRS 2015, 122843; OLG Düsseldorf, BeckRS 2016, 13255, Rn. 25ff; BKartA (1. VK), BeckRS 2015, 122845; OLG Düsseldorf, BeckRS 2016, 18567, Rn. 28, in der der Senat die grundsätzliche Zulässigkeit einer solchen Ausschreibung bestätigt. Er stellt aber fest, dass sie nicht mit der Forderung einer ausschließlichen Zulassung für eine Indikation verbunden werden darf, die potentielle Bieter diskriminiert; ebenso OLG Düsseldorf, BeckRS 2016, 18568, Rn. 33; kritisch Csaki/Junge-Gierse, ZfBR 2017, 234, 237.

im Falle wiederholter Lieferunfähigkeit Vertragsstrafen oder ein außerordentliches Kündigungsrecht vorsehen.⁸⁷⁰

Die Laufzeit eines Rabattvertrags soll nach § 130a Abs. 8 S. 8 SGB V zwei Jahre betragen.⁸⁷¹ Diese Vorgabe wird in der Praxis typischerweise eingehalten.⁸⁷² Die Vertragsparteien haben aber die Möglichkeit, Verlängerungsoptionen in den Vertrag aufzunehmen. Die Krankenkasse kann dem Arzneimittelhersteller während dieser Vertragslaufzeit Exklusivität zusichern, also mit ihm vereinbaren, dass der – aus einem oder mehreren Arzneimittelherstellern bestehende – Anbieterkreis während der Laufzeit des Rabattvertrags nicht erweitert wird.⁸⁷³

2. Notwendigkeit eines Vergabeverfahrens

Der Abschluss von Rabattverträgen wirft einige vergaberechtliche Probleme auf. Vor allem stellt sich die Frage, ob die gesetzlichen Krankenkassen vor dem Abschluss solcher Verträge ein förmliches Vergabeverfahren durchlaufen müssen.

a) Grundsätzliche Notwendigkeit

Die Notwendigkeit eines Vergabeverfahrens setzt voraus, dass die §§ 97ff GWB anwendbar sind, Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber zu qualifizieren sind und ein Rabattvertrag einen öffentlichen Auftrag darstellt.

Die Anwendbarkeit des Vergaberechts auf die hier relevanten Beziehungen zwischen Krankenkassen bzw. ihren Verbänden und Leistungserbringern wird in § 69 Abs. 3 SGB ausdrücklich bejaht.⁸⁷⁴ Auch an der Einordnung der deutschen gesetzlichen Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber im Sinne des § 99 Nr. 2 GWB bestehen keine ernsthaften Zweifel mehr.⁸⁷⁵

Unklarer ist, ob ein Rabattvertrag einen öffentlichen Auftrag im Sinne des § 103 Abs. 1 GWB darstellt. Denn je nach Fallkonstellation kann die Entgeltlichkeit des Vertrags problematisch sein, insbesondere wenn Rabattverträge für patentgeschützte Originalarzneimittel betroffen sind.⁸⁷⁶ Insgesamt ist aber davon auszugehen, dass Rabattverträge grundsätzlich als öffentliche Aufträge zu qualifizieren sind, unabhängig davon, ob sie Generika oder Originalarzneimittel betreffen.⁸⁷⁷

b) Ausnahme für Open-House-Verfahren

Eine Ausnahme von der grundsätzlichen Notwendigkeit eines Vergabeverfahrens besteht für sogenannte *Open-House-Verträge*. Der EuGH hat klargestellt, dass diese Verträge keine

⁸⁷⁰ *Gabriel*, in: *Gabriel/Krohn/Neun*, Handbuch Vergaberecht (2. Aufl.), § 79, Rn. 8; *Wodarz*, in: *Sodan*, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 100.

⁸⁷¹ Zu dem Hintergrund und den Risiken dieser Soll-Vertragslaufzeit vgl. *Wolf/Jäkel*, *PharmR* 2011, 1, 3; *Barth*, in: *Spickhoff*, *Medizinrecht*, § 130a SGB V, Rn. 12.

⁸⁷² *Wodarz*, in: *Sodan*, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 100.

⁸⁷³ *Gabriel*, in: *Gabriel/Krohn/Neun*, Handbuch Vergaberecht, § 79, Rn. 14; vgl. auch *Schuhmacher/Wehler*, *Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf*, 513, 516.

⁸⁷⁴ *Axer*, in: *Becker/Kingreen*, *SGB V*, § 130a, Rn. 27; *von Dewitz*, in: *BeckOK Sozialrecht*, § 130a SGB V, Rn. 26.

⁸⁷⁵ *EuGH*, *NJW* 2009, 2427, 2429f, Rn. 59; *Kingreen*, *NJW* 2009, 2417, 2418; *Weiß*, in: *Krauskopf*, *Krankenversicherung*, § 130a SGB V, Rn. 50.

⁸⁷⁶ Vgl. hierzu ausführlich *Gabriel*, in: *Gabriel/Krohn/Neun*, Handbuch Vergaberecht, § 79, Rn. 8ff.

⁸⁷⁷ *Dreher/Hoffmann*, *NZBau* 2009, 273, 274ff; *Gaßner/Strömer*, *PharmR* 2014, 330, 334; *Wodarz*, in: *Sodan*, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 103.

öffentlichen Aufträge darstellen und damit dem Anwendungsbereich des Vergaberechts entzogen sind.⁸⁷⁸

Ein *Open-House-Vertrag* ist dadurch gekennzeichnet, dass während der gesamten Laufzeit des Vertrags jedes Unternehmen dem Vertrag beitreten kann, wenn es sich verpflichtet, die Vertragsbedingungen zu erfüllen. Die Krankenkassen geben also verbindlich die Rabatthöhe für alle beitretenden Pharmahersteller vor.⁸⁷⁹ Zweck eines solchen Vertrags ist es, mit möglichst vielen Pharmaherstellern zu kontrahieren und dadurch den Generikawettbewerb zu stärken, den Versicherten eine größtmögliche Arzneimittelauswahl zu eröffnen und das Risiko eines Lieferausfalls zu minimieren.⁸⁸⁰

3. Praktische Relevanz von Rabattverträgen

Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V sind in der Praxis sehr relevant.⁸⁸¹ Dies gilt insbesondere für den Generikabereich, auf den sich der weit überwiegende Teil der Rabattverträge bezieht.⁸⁸² Aber auch für Hersteller von Originalarzneimitteln kann der Abschluss eines Rabattvertrags interessant sein.

a) Bedeutung für Generikahersteller

Gerade für Generikahersteller ist der Abschluss von Rabattverträgen von hoher Bedeutung. Denn nach dem Substitutionsmechanismus des § 129 Abs. 1 SGB V werden vorrangig Arzneimittel abgegeben, für die ein Rabattvertrag besteht.⁸⁸³ Auf diese Weise kann eine erhebliche Erhöhung des Absatzvolumens erreicht werden, die die Reduzierung des erzielten Preises wirtschaftlich überwiegt.⁸⁸⁴ Denn das Nachfrageverhalten der Apotheker wird durch den Rabattvertrag auf die vertragsgegenständlichen Medikamente gelenkt.⁸⁸⁵ Daneben wirkt sich die Rabattierung auch auf das Verordnungsverhalten der Ärzte aus, denen die Verordnung rabattbegünstigter Arzneimittel bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung Vorteile verschaffen kann.⁸⁸⁶

Spiegelbildlich birgt es für Generikahersteller erhebliche Nachteile, wenn sie nicht an Rabattverträgen beteiligt sind. Die Arzneimittel der nicht beteiligten Hersteller sind nach § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V stets gegenüber den rabattbegünstigten Präparaten nachrangig. Dies führt im Verhältnis zu den an dem Rabattvertrag teilnehmenden Krankenkassen zu einem faktischen

⁸⁷⁸ EuGH, EuZW 2016, 705, 707, Rn. 42 – *Dr. Falk Pharma/DAK*; ebenso BKartA (1. VK), BeckRS 2016, 16469.

⁸⁷⁹ *Gabriel/Burholt*, PharmR 2017, 323, 324; *Wodarz*, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 103; *Gabriel*, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 14, Rn. 246.

⁸⁸⁰ *Gabriel*, in: Gabriel/Krohn/Neun, Handbuch Vergaberecht, § 79, Rn. 16; *Gabriel/Burholt*, PharmR 2017, 323, 325; kritisch hinsichtlich der Minimierung des Lieferausfallrisikos *Gaßner/Strömer*, NZS 2014, 811, 811 und Fn. 5.

⁸⁸¹ Vgl. etwa *Wolf/Jäkel*, PharmR 2011, 1, 2f, die von einem „wichtigen Steuerungsinstrument“ sprechen; auch *Reese/Stallberg*, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 311.

⁸⁸² *Barth*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 130a SGB V, Rn. 13; *Wodarz*, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 96.

⁸⁸³ Siehe hierzu Fünftes Kapitel-A-I.-4.-a).

⁸⁸⁴ Vgl. *Reese/Stallberg*, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 312; *Wodarz*, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 89.

⁸⁸⁵ *Gabriel*, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 14, Rn. 40; besonders stark ist dieser Effekt, wenn in dem Rabattvertrag Exklusivität vereinbart wird, vgl. *Gabriel/Burholt*, PharmR 2017, 323, 323f.

⁸⁸⁶ Vgl. *Reese/Stallberg*, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 310.

Verkaufsverbot für die gesamte Vertragslaufzeit.⁸⁸⁷ Generikahersteller, die nicht an einem Rabattvertrag teilnehmen, sind daher kaum konkurrenzfähig.⁸⁸⁸

b) Bedeutung für Hersteller von Originalarzneimitteln

Auch der Hersteller eines (ggf. patentgeschützten) Originalarzneimittels kann ein Interesse an dem Abschluss eines Rabattvertrags haben. Zwar kann er anders als die Generikahersteller nicht auf eine Absatzförderung durch den Substitutionsmechanismus des § 129 Abs. 1 Nr. 1 SGB V hoffen. Denn es fehlt an der Wirkstoffgleichheit und damit an der Substituierbarkeit.⁸⁸⁹

Ein Anreiz zum Abschluss eines Rabattvertrags kann sich aber aus anderen Gründen ergeben. Zu nennen sind hier insbesondere das Vermeiden des Setzens eines Referenzpreises für ausländische Märkte⁸⁹⁰ und die Befreiung des rabattbegünstigten Arzneimittels von der Importquote nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V.⁸⁹¹ Zuletzt kann der Originator, wenn er kurz vor Ablauf seines Patents einen exklusiven Rabattvertrag durchsetzen kann, seine Marktexklusivität zumindest weitgehend erhalten.⁸⁹² Denn sein Arzneimittel wäre in diesem Fall das einzig rabattbegünstigte und damit gemäß § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V vorrangig abzugeben.

III. Arzneimittelverordnung durch den Arzt

Grundsätzlich gilt, dass dem Arzt eine zentrale Stellung in der Versorgung des Patienten zukommt. Denn nur auf Grundlage seiner Verordnung werden Arzneimittel zu Lasten der Krankenkasse an den Patienten abgegeben.⁸⁹³ Das BSG spricht daher davon, dass der Vertragsarzt die Schlüsselfigur der Arzneimittelversorgung ist.⁸⁹⁴ Diese Einordnung ist auch im Kontext der Arzneimittelsubstitution nach § 129 Abs. 1 Nr. 1 SGB V zutreffend. Denn nur bei entsprechender Verordnung des Arztes – nämlich einer Wirkstoffverordnung oder einer Namensverordnung ohne gesetztes *aut idem*-Kreuz – ist eine Substitution möglich.

Denn allein der verordnende Arzt hat es in der Hand, die Substitution zu verhindern, indem er das Arzneimittel namentlich verordnet und das *aut idem*-Kreuz setzt. Hierdurch lässt er die Rechtspflicht des Apothekers zur Vornahme der Substitution entfallen und sorgt dafür, dass der Apotheker das verschriebene Arzneimittel abgibt.⁸⁹⁵

Es stellen sich daher die Fragen, welche Informationen dem Arzt bei der Verordnung eines Arzneimittels zur Verfügung stehen und wann er das *aut idem*-Kreuz setzen wird.

1. Informationsgrundlage des Arztes

Zunächst kennt der Arzt selbstverständlich die Krankheit des Patienten, die es zu behandeln gilt. Denn gerade für diese muss er das passende Arzneimittel verordnen. Aufgrund der

⁸⁸⁷ *Gabriel*, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 14, Rn. 41 m.w.N.

⁸⁸⁸ *Barth*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 130a SGB V, Rn. 13; von existenzbedrohenden Folgen spricht *Zorr*, Cross-label-use, S. 99; ebenso *Byok/Csaki*, NZS 2008, 402.

⁸⁸⁹ BKartA (2. VK), IBRRS 2009, 3602; *Gabriel/Weiner*, NZS 2009, 422, 423.

⁸⁹⁰ *Reese/Stallberg*, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 313; vgl. auch *Gaßner/Strömer*, PharmR 2014, 330, 332.

⁸⁹¹ *Gabriel*, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 14, Rn. 50 mit dem Hinweis, dass dies für die Absatzsteigerung nicht in gleichem Maße förderlich ist wie die vorrangige Abgabe gemäß § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V.

⁸⁹² *Von Dewitz*, in: BeckOK Sozialrecht, § 129 SGB V, Rn. 11; *Reese/Stallberg*, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 315.

⁸⁹³ Siehe auch *Rademacker*, in: KassKomm SGB V, § 73, Rn. 27.

⁸⁹⁴ BSG, BeckRS 1996, 30759309 m.w.N.

⁸⁹⁵ Vgl. *Schäffner*, GRUR 2018, 449, 450; auch *Barth*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 7.

Intransparenz des Arzneimittelangebots ist der Arzt bei der Auswahl des passenden Arzneimittels auf zusätzliche Informationen über den Preis und therapeutischen Nutzen der angebotenen Präparate angewiesen.⁸⁹⁶ Daher statuiert § 73 Abs. 8 SGB V eine Pflicht der Kassenärztlichen Vereinigungen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Krankenkassen und der Verbände der Krankenkassen zur entsprechenden Information der Ärzte.

Die Informationen werden dem Arzt über ein elektronisches Programm zur Verfügung gestellt, auf das dieser bei Verordnungen zurückgreift. Diese Software wird als Arztinformationssystem bezeichnet und ist in § 73 Abs. 9 SGB V geregelt.⁸⁹⁷ Satz 1 der Norm legt die Informationen die das Arztinformationssystem dem Arzt mindestens zur Verfügung stellen muss, fest. Dies sind vor allem Hinweise zu Indikation und therapeutischem Nutzen des jeweiligen Arzneimittels. Daneben ist die Information des Arztes über bestehende Rabattverträge von zentraler Bedeutung.⁸⁹⁸ Um sicherzustellen, dass das Ergebnis der Rabattverträge auf das Ordnungsverhalten des Arztes übertragen werden kann, soll der Arzt diese Informationen zeitnah erhalten.⁸⁹⁹ Dabei ist jedoch nicht gewährleistet, dass der Arzt über den Gegenstand der Rabattverträge informiert wird. Denn in der Praxis wird häufig nicht darauf hingewiesen, wenn ein Rabattvertrag auf bestimmte Indikationen beschränkt ist.⁹⁰⁰

2. Setzen des *aut idem*-Kreuzes

In § 29 Abs. 2 S. 2 Bundesmantelvertrag-Ärzte ist geregelt, dass das Setzen des *aut idem*-Kreuzes nur aus medizinisch-therapeutischen Gründen zulässig ist. Solche Gründe können etwa vorliegen, wenn mit der Substitution Therapierisiken verbunden sind oder wenn der Versicherte mit dem Austausch des Arzneimittels überfordert ist und sich diese Überforderung nicht durch ein Beratungsgespräch ausräumen lässt.⁹⁰¹ Schon hieran lässt sich erkennen, dass die Voraussetzungen für das Setzen des *aut idem*-Kreuzes hoch sind.

Hinzu kommt der allgemeine Budgetdruck im Gesundheitswesen.⁹⁰² Aufgrund dieses Drucks ist der Arzt verpflichtet, bei der Verordnung von Arzneimitteln wirtschaftlich vorzugehen und haftet für Verstöße gegen diese Pflicht.⁹⁰³ Setzt er das *aut idem*-Kreuz, erhöht er die Gefahr, einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106b SGB V unterzogen zu werden.⁹⁰⁴ Eine solche Prüfung kann dazu führen, dass sein Vergütungsanspruch gegen die Krankenkasse reduziert wird oder sogar ganz untergeht.⁹⁰⁵ Denn eine unrechtmäßige Verordnung führt zu Regressansprüchen der Krankenkasse, mit denen sie gegen den Vergütungsanspruch des Arztes

⁸⁹⁶ BT-Drs. 14/6880, S. 6; Warner, in: BeckOK Sozialrecht, § 73 SGB V, Rn. 33; Sproll, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 73 SGB V, Rn. 64.

⁸⁹⁷ Nähere Regelungen zur Ausgestaltung der Software sind in § 2 EAMIV und Anlage 23 zu § 29 Bundesmantelvertrag-Ärzte getroffen, vgl. Rademacker, in: KassKomm SGB V, § 73, Rn. 61f; Schuler-Harms, in: Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, § 73 SGB V, Rn. 35.

⁸⁹⁸ Vgl. Schuler-Harms, in: Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, § 73 SGB V, Rn. 31; Nebendahl, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 73 SGB V, Rn. 21.

⁸⁹⁹ Steinmeyer, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Medizinrecht, § 73 SGB V, Rn. 15; Rademacker, in: KassKomm SGB V, § 73, Rn. 59.

⁹⁰⁰ Bayerl, GRUR 2019, 368, 369f.

⁹⁰¹ Weiß, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 129 SGB V, Rn. 20.

⁹⁰² Vgl. Schäffner, GRUR 2018, 449, 450; Haedicke/Timmann, in: Haedicke/Timmann, Patentrecht, § 12, Rn. 191.

⁹⁰³ Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 3.

⁹⁰⁴ Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 7; Gabriel, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 14, Rn. 42.

⁹⁰⁵ Der Vergütungsanspruch des Arztes entsteht in der Regel durch die Verordnung des Arzneimittels, vgl. bspw. Legde, in: Hänlein/Schuler, SGB V, § 73, Rn. 13.

aufrechnen kann (sog. Verordnungsregress).⁹⁰⁶ Für den Arzt besteht damit ein erheblicher wirtschaftlicher Anreiz, auf das Setzen des *aut idem*-Kreuzes zu verzichten.⁹⁰⁷

In der Praxis verordnet der Arzt daher im Regelfall das Arzneimittel durch die Angabe des Originalpräparates (ohne gesetztes *aut idem*-Kreuz) oder durch Angabe seiner Wirkstoffbezeichnung.⁹⁰⁸

IV. Arzneimittelabgabe durch den Apotheker

Neben den Vertragsärzten kommt auch den Apothekern eine wesentliche Rolle bei der Arzneimittelversorgung zu. Denn sie sind es, die das verordnete Arzneimittel an den Patienten abgeben.⁹⁰⁹ Außerdem treffen sie, soweit dies nicht durch den Arzt ausgeschlossen ist, die Entscheidung, welches Arzneimittel als Substitutionsarzneimittel ausgewählt wird.

1. Informationsgrundlage und Pflichten des Apothekers

Der Apotheker weiß in der Regel nicht, für welche Indikation der Arzt das Arzneimittel verordnet hat.⁹¹⁰ Zudem ist er nach § 17 Abs. 5 S. 1 ApBetrO grundsätzlich an die ärztliche Verordnungsentscheidung gebunden.⁹¹¹ Es ist nicht Aufgabe des Apothekers, die ärztliche Verordnung zu überprüfen.⁹¹² Er ist „weder ein medizinischer Obergutachter noch eine medizinische Aufsichtsbehörde des Arztes“.⁹¹³ Den Apotheker trifft folglich nur die Pflicht, das ärztlich verordnete Arzneimittel zu konkretisieren und es gegebenenfalls – bei Vorliegen der dargestellten Voraussetzungen einer Substitution – durch ein anderes Arzneimittel zu ersetzen.⁹¹⁴

Um die Substitutionsentscheidung treffen zu können, nutzt auch der Apotheker ein elektronisches Programm.⁹¹⁵ Dieses informiert ihn unter anderem über die zugelassenen Anwendungsbereiche des jeweiligen Arzneimittels und über das Vorliegen von Rabattverträgen im Sinne des § 130a Abs. 8 SGB V. Probleme ergeben sich bei indikationsbeschränkten Rabattverträgen.⁹¹⁶ Denn der Apotheker kennt die der ärztlichen Verordnung zugrundeliegende Indikation nicht und kann deshalb nicht selbst beurteilen, ob er das rabattierte Arzneimittel abgeben muss.⁹¹⁷

⁹⁰⁶ Legde, in: Hänlein/Schuler, SGB V, § 73, Rn. 12.

⁹⁰⁷ Vgl. Neuhaus, GRUR 2017, 1111.

⁹⁰⁸ Vgl. von Falck/Gundt, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 121.

⁹⁰⁹ Wodarz, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 2.

⁹¹⁰ Neuhaus, GRUR 2017, 1111; Csaki/Junge-Gierse, ZfBR 2017, 234, 235; vgl. auch Weiß, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 129 SGB V, Rn. 31.

⁹¹¹ Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 129, Rn. 18; Frohn/Schmidt, in: MAH Medizinrecht, § 16, Rn. 213; Wodarz, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 49f.

⁹¹² Dies liegt in der alleinigen Verantwortung des Arztes, Wodarz, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 49f; vgl. zu den Ausnahmen von diesem Grundsatz BSG, BeckRS 2010, 74868, Rn. 26.

⁹¹³ BSG, BeckRS 1996, 30759309; Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 129, Rn. 17.

⁹¹⁴ Wodarz, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 51.

⁹¹⁵ Schäffner, GRUR 2018, 449, 455.

⁹¹⁶ Weiß, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 129 SGB V, Rn. 31; auch Neuhaus, GRUR 2017, 1111, 1111f.

⁹¹⁷ Um zu verhindern, dass der Apotheker irrtümlich ein rabattbegünstigtes Arzneimittel außerhalb der von dem Rabattvertrag erfassten Indikationen abgibt, wird er in der Praxis über das Bestehen von indikationsbezogenen Rabattverträgen teilweise von vornherein nicht informiert, siehe Weiß, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 129 SGB V, Rn. 31.

2. Vergütungsanspruch des Apothekers

Grundsätzlich erlangt der Apotheker einen unmittelbar aus § 129 SGB V folgenden Vergütungsanspruch gegen die Krankenkasse, wenn er ein Arzneimittel an einen Versicherten abgibt. Dieser Anspruch besteht aber nur, wenn er bei der Abgabe alle krankenversicherungsrechtlichen Vorschriften einhält.⁹¹⁸ Diese Vorschriften umfassen insbesondere auch die Substitutionsregeln des § 129 Abs. 1 SGB V und der Rahmenverträge.⁹¹⁹

Deshalb entfällt der Anspruch des Apothekers auf Vergütung, wenn er bei der Abgabe des Arzneimittels seine gesetzlichen oder rahmenvertraglichen Pflichten verletzt.⁹²⁰ Falls die Krankenkasse die Vergütung bereits an den Apotheker ausbezahlt hat, kann sie gegen laufende Vergütungsforderungen aufrechnen. Dies wird als Retaxierung bezeichnet.⁹²¹ Dabei muss der Apotheker grundsätzlich den gesamten empfangenen Vergütungsbetrag zurückerstatten, ohne selbst einen Gegenanspruch geltend machen zu können.⁹²² Es kommt also zu einer sogenannten Retaxierung auf Null, durch die dem Apotheker ein Verlust in Höhe des Einkaufspreises des abgegebenen Arzneimittels entsteht.⁹²³ Um diese potenziell erheblichen wirtschaftlichen Einbußen zu vermeiden, wird der Apotheker stets darauf bedacht sein, die Anforderungen des Substitutionsmechanismus zu erfüllen.

Dabei wird er insbesondere auf bestehende Rabattverträge achten. Denn diese sind für ihn zum einen aufgrund der verwendeten Software leicht erkennbar. Zum anderen kann auch die Abgabe eines nicht rabattierten Arzneimittels trotz Bestehen eines Rabattvertrags erhebliche wirtschaftliche Konsequenzen haben. Denn auch in diesem Fall droht dem Apotheker eine Retaxierung auf Null.⁹²⁴

V. Zusammenfassung

Zu einem *cross-label-use* kommt es vor allem aufgrund *aut idem*-Substitution gemäß § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V. Nach diesem muss der Apotheker in zwei Fällen das durch den Arzt verordnete Arzneimittel durch ein anderes Arzneimittel austauschen. Im ersten Fall verordnet der Arzt das Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung (sog. Wirkstoffverordnung). Im zweiten Fall verordnet er das Arzneimittel unter seinem Produktnamen (sog. Namensverordnung) und verzichtet darauf, durch Setzen des *aut idem*-Kreuzes die Substitution auszuschließen.

Liegt einer dieser Fälle vor und ist die Substitution daher möglich, muss der Apotheker das verordnete Arzneimittel gegen Arzneimittel ersetzen, das den gleichen Wirkstoff, dieselbe Wirkstärke und die gleiche oder eine vergleichbare Darreichungsform aufweist. Zudem muss das Substitutionsarzneimittel für (irgend-)eine Indikation zugelassen sein, für die auch das zu ersetzende Arzneimittel zugelassen ist.

Erfüllen mehrere Arzneimittel diese Voraussetzungen und kommen deshalb als Substitutionsarzneimittel in Betracht, muss der Apotheker eine Auswahl nach bestimmten Kriterien treffen.

⁹¹⁸ Vgl. BSG, BeckRS 2010, 74868, Rn. 13 und 32; BSG, BeckRS 2014, 67600, Rn. 19; Weiß, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 129 SGB V, Rn. 5.

⁹¹⁹ Vgl. BSG, BeckRS 2013, 74199, Rn. 11.

⁹²⁰ Wodarz, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 64.

⁹²¹ Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 129, Rn. 13.

⁹²² Dies ist auch verfassungsrechtliches zulässig, vgl. BVerfG, BeckRS 2014, 51696.

⁹²³ Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 129, Rn. 13; kritisch zur Retaxierung auf Null im Fall eines Verstoßes gegen die Pflicht zur *aut idem*-Substitution Weiß, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 129 SGB V, Rn. 15f.

⁹²⁴ BSG, BeckRS 2013, 74199, Rn. 20; von Dewitz, in: BeckOK Sozialrecht, § 129 SGB V, Rn. 11.

Vorrangig abzugeben sind Arzneimittel, für die ein Rabattvertrag i.S.d. § 130a Abs. 8 SGB V abgeschlossen wurde. Gerade im Generikabereich sind Rabattverträge sehr häufig und haben große wirtschaftliche Bedeutung. Denn durch den Abschluss eines Rabattvertrags kann ein Generikahersteller die Wahrscheinlichkeit, dass sein Präparat als Substitutionsarzneimittel herangezogen wird, erheblich erhöhen. Spiegelbildlich bedeutet der Verzicht auf den Abschluss eines Rabattvertrags in der Regel, dass das nicht rabattierte Präparat nur nachrangig abzugeben und damit kaum konkurrenzfähig ist.

Gibt es keine rabattbegünstigten Arzneimittel, kann der Apotheker zwischen den vier preisgünstigsten Arzneimitteln auswählen. Nur in Ausnahmefällen darf er von dieser Abgabereihenfolge abweichen.

Ausgangspunkt und Grundvoraussetzung der Substitution nach § 129 Abs. 1 S. 1 SGB V ist die Arzneimittelverordnung durch den Arzt. Dieser wird durch das Arztinformationssystem über die verfügbaren Präparate und bestehende Rabattverträge informiert. Wegen der Gefahr eines Verordnungsregresses im Fall unwirtschaftlicher Arzneimittelverschreibungen hat der Arzt einen erheblichen wirtschaftlichen Anreiz, auf das Setzen des *aut idem*-Kreuzes zu verzichten.

Auf Grundlage der ärztlichen Verordnung gibt der Apotheker das verordnete Arzneimittel oder ein Substitutionsarzneimittel an den Patienten ab. Dabei weiß der Apotheker nicht, für welche Indikation er das Arzneimittel abgibt, da die zugrundeliegende Indikation nicht auf der ärztlichen Verordnung angegeben ist. Verstößt der Apotheker gegen seine Pflicht zur Substitution oder gibt er trotz Bestehen eines Rabattvertrags ein nicht rabattiertes Präparat ab, droht ihm ein Ausschluss seines Vergütungsanspruchs gegen die Krankenkasse. Ein solcher Anspruchsausschluss kann erhebliche wirtschaftliche Folgen haben.

B Haftung des Generikaherstellers

Für den Patentinhaber ist die Inanspruchnahme des Generikaherstellers häufig am effizientesten. Durch eine Inanspruchnahme des Generikaherstellers auf Unterlassung kann der Patentinhaber den Vertrieb des mutmaßlich patentverletzenden Generikums „an der Wurzel“ unterbinden. Hierfür muss er nur einen einzigen Unterlassungstitel erwirken, während ein Vorgehen gegen spätere Stufen der Vertriebskette eine Vielzahl an Unterlassungstiteln erfordern würde. Dies wäre nicht nur mit höheren Kosten verbunden, sondern erhöhte auch das Prozessrisiko. Dieselben Effizienzgesichtspunkte kommen bei der Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen zum Tragen. Hinzu kommt, dass der Generikahersteller häufig der wirtschaftlich stärkste Akteur in der Vertriebskette ist. Deshalb ist die Durchsetzung eines Schadensersatzanspruchs gegen ihn voraussichtlich am erfolgreichsten.

Vor diesem Hintergrund soll die patentrechtliche Untersuchung der Konstellation des *cross-label-use* mit der Frage begonnen werden, ob und unter welchen Voraussetzungen der *cross-label-use* eines Generikums eine Haftung des Generikaherstellers begründen kann. Hierzu sind verschiedene Ansätze denkbar, die im Folgenden dargestellt und bewertet werden sollen:

I. Lösung des OLG Düsseldorf

Der aktuell meistdiskutierte Ansatz wurde vom OLG Düsseldorf in seinen Entscheidungen „Östrogenblocker“,⁹²⁵ „Dexmedetomidin“⁹²⁶ und „Fulvestrant“⁹²⁷ entwickelt. Er wurde bereits im Kontext der Manifestation des finalen Elements, sowie bei der Untersuchung der unmittelbaren und mittelbaren Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes mehrfach angesprochen und gewürdigt.⁹²⁸ Da das OLG Düsseldorf diesen Lösungsansatz aber insbesondere für die Beurteilung eines *cross-label-use* entwickelt hat, soll an dieser Stelle noch einmal detailliert auf die Entwicklung der Rechtsprechung und ihre Bewertung vor dem Hintergrund eines *cross-label-use* eingegangen werden.

1. Entwicklung der Rechtsprechung

a) „Östrogenblocker“-Entscheidung

Ausgangspunkt der neuen Entscheidungspraxis des OLG Düsseldorf war der Beschluss in Sachen „Östrogenblocker“.⁹²⁹ In diesem hat das Oberlandesgericht erstmals zur unmittelbaren Verletzung im Fall eines *cross-label-use* Stellung genommen. Die rechtliche Würdigung beinhaltet die zentralen Erwägungen, auf denen die weiteren Entscheidungen zum *cross-label-use* aufbauen.

aa) Sachverhalt

Dem Beschluss lag ein einstweiliges Verfügungsverfahren zugrunde, das auf ein *second medical use*-Patent gestützt war. Der maßgebliche Patentanspruch war als *swiss-type-claim* ausgestaltet und lautete in der deutschen Übersetzung

*„Verwendung von Fulvestrant bei der Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung einer Brustkrebspatientin, bei der die vorangegangene Behandlung mit einem Aromataseinhibitor und Tamoxifen fehlschlug“.*⁹³⁰

Die patentbegründende Indikation war also die Behandlung mit dem Wirkstoff Fulvestrant nach einer fehlgeschlagenen vorherigen Behandlung mit einem Aromataseinhibitor und dem Wirkstoff Tamoxifen.

Der Verfügungsantrag wendete sich gegen das Anbieten und Inverkehrbringen eines Medikaments, das den Wirkstoff Fulvestrant enthielt. In dessen Fachinformation wurde die patentgemäße Indikation nicht genannt. Stattdessen definierte die Fachinformation eine breitere Patientengruppe, die auch (aber nicht nur) die patentgemäße Patientengruppe umfasste. Nach den Behauptungen der Antragstellerin fänden etwa die Hälfte der Anwendungen von Fulvestrant nach einer vorherigen fehlgeschlagenen Behandlung mit einem Aromataseinhibitor und dem Wirkstoff Tamoxifen statt. Die in der Fachinformation der angegriffenen Ausführungsform

⁹²⁵ OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107ff – *Östrogenblocker*.

⁹²⁶ OLG Düsseldorf, PharmR 2017, 306ff – *Dexmedetomidin*.

⁹²⁷ OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279ff – *Fulvestrant*; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 168ff; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 161ff.

⁹²⁸ Siehe hierzu Viertes Kapitel-A-IV.-3, Viertes Kapitel-B-III.-2., Viertes Kapitel-B-IV.-2. und Viertes Kapitel-C-II.-3.

⁹²⁹ OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107ff – *Östrogenblocker*.

⁹³⁰ OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107 – *Östrogenblocker*.

definierte Patientengruppe bestünde deshalb zur Hälfte aus Patienten, die der vom Patent beanspruchten Gruppe entsprechen.⁹³¹

bb) Rechtliche Würdigung

Das Oberlandesgericht nahm den Verfügungsantrag zum Anlass, zu den Voraussetzungen der Verletzung von *second medical use*-Patenten Stellung zu nehmen. Das Gericht musste sich mit der Frage einer Verletzung aber nicht abschließend befassen, da es den Verfügungsantrag an der Dringlichkeit scheitern ließ.

Ausgangspunkt der Erwägungen des OLG Düsseldorf waren die Entscheidungen „Pemetrexed“, „Kollagenase I“ und „Arzneimittelgebrauchsmuster“ des BGH.⁹³² In diesen habe der BGH festgestellt, dass Gegenstand eines Verwendungspatents auf die zweite medizinische Indikation die Eignung des Stoffs für einen bestimmten medizinischen Einsatzzweck und damit letztlich eine dem Stoff innewohnende Eigenschaft sei. Das entspreche der Sache nach einem zweckgebundenen Stoffschutz im Sinne der § 3 Abs. 4 PatG und Art. 54 Abs. 5 EPÜ und gelte unabhängig davon, wie der Patentanspruch formuliert sei.⁹³³ Spätestens seit der „Pemetrexed“-Entscheidung gelte dies auch für Herstellungsverwendungsansprüche.⁹³⁴

Aus dieser Einordnung als zweckgebundene Stoffansprüche folgte das OLG, dass der zweckgebundene Stoffschutz immer dann verletzt sei, wenn die patentbegründende Verwendung der Sache tatsächlich gewährleistet ist, ohne dass es darauf ankomme, ob gerade derjenige (durch eine sinnfällige Herrichtung) dafür verantwortlich ist, der die Sache anbietet und vertreibt.⁹³⁵

Laut dem OLG seien nur wenige logische Schlussfolgerungen notwendig, um die Haftungskriterien für den zweckgebundenen Stoffschutz zu bestimmen. Die erste Erwägung liege darin, dass für den zweckgebundenen Stoffschutz die Vorschrift des § 9 S. 2 Nr. 1 PatG gelte. Als Folge der Zweckbindung des Stoffschutzes müssten die in § 9 S. 2 Nr. 1 PatG genannten Handlungen aber zur Herbeiführung eines ganz bestimmten therapeutischen Zwecks erfolgen. Hinsichtlich des Anbietens und Inverkehrbringens sei es damit jedem Dritten verboten, den geschützten Wirkstoff für den patentgeschützten Zweck – also die patentgemäße medizinische Indikation – anzubieten oder zu vertreiben. Eine unmittelbare Benutzung des zweckgebundenen Stoffpatents liege daher nur vor, wenn der angebotenen oder vertriebenen Sache die erforderliche therapeutische Zweckrichtung, auf die der Patentschutz beschränkt ist, eigen ist.⁹³⁶

Die zweite Erwägung des OLG liegt darin, dass eine sinnfällige Herrichtung des Stoffes für eine Verletzung nicht mehr erforderlich ist. Eine Verletzung könne zwar weiterhin dann angenommen werden, wenn der Stoff vor seinem Vertrieb so aufbereitet wird, dass es mit ihm absehbar zu dem geschützten therapeutischen Gebrauch kommt. Eine Haftung sei aber auch ohne sinnfällige Herrichtung denkbar, da im Zentrum des Patentschutzes die objektive Eignung des Arzneimittels für die patentgemäße Verwendung stehe. Die Verletzung ohne

⁹³¹ OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107 – *Östrogenblocker*.

⁹³² BGH, GRUR 2016, 921ff – *Pemetrexed*; BGH, GRUR 2014, 461ff – *Kollagenase I*; BGH, GRUR 2006, 135ff – *Arzneimittelgebrauchsmuster*.

⁹³³ OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1109, Rn. 33f – *Östrogenblocker*.

⁹³⁴ OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1109, Rn. 36 – *Östrogenblocker*.

⁹³⁵ OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1109, Rn. 36 – *Östrogenblocker*.

⁹³⁶ OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 38 – *Östrogenblocker*.

sinnfällige Herrichtung sei aber von zwei Bedingungen abhängig: Erstens müsse das Produkt für den patentgemäßen Zweck tauglich sein. Zweitens müsse sich der Vertreter Umstände zunutze machen, die ähnlich wie die sinnfällige Herrichtung dafür sorgen, dass es mit dem angebotenen oder vertriebenen Präparat zu dem zweckgebundenen therapeutischen Gebrauch kommt.⁹³⁷

Diese zweite Bedingung sei unter zwei Voraussetzungen erfüllt. Zum einen müsse ein hinreichender, nicht bloß vereinzelter Verwendungsumfang nach Maßgabe des Klagepatents vorliegen. Zum anderen müsse der Lieferant Kenntnis von dem hinreichenden Verwendungsumfang haben oder sich der Kenntnisnahme treuwidrig verschließen.⁹³⁸

Das Gericht begründete seine Auffassung damit, dass sich der Patentschutz für die zweite medizinische Indikation auf die Eignung des Stoffes für den bestimmten medizinischen Einsatzzweck beziehe. Daher könne die Haftung nicht auf Konstellationen beschränkt werden, bei denen sich der patentgemäße therapeutische Einsatz aufgrund einer aktiven Herrichtungsmaßnahme des Lieferanten einstellt. Vielmehr müsse es auch ausreichen, wenn die äußeren Umstände und sonstige Rahmenbedingungen den patentgemäßen Therapiegebrauch herbeiführen. Solche äußeren Umstände lägen etwa im Fall eines *cross-label-use* vor.⁹³⁹

b) „Dexmedetomidin“-Entscheidung

In der Entscheidung „Dexmedetomidin“⁹⁴⁰ hat das OLG Düsseldorf ein zweites Mal Stellung zur Patentverletzung durch einen *cross-label-use* genommen. In weiten Teilen decken sich die diesbezüglichen Ausführungen mit den Erwägungen in „Östrogenblocker“.⁹⁴¹ Darüber hinaus definiert das Oberlandesgericht in der Entscheidung aber erstmals, was es unter einem *cross-label-use* versteht. Dieser zeichne sich dadurch aus, dass ein Arzneimittel zwar erklärtermaßen für die patentfreie Indikation vertrieben wird, der tatsächliche Gebrauch aber in nennenswertem Umfang in der patentgeschützten Indikation erfolgt. Dies geschehe meist aufgrund entsprechender ärztlicher Verordnung.⁹⁴²

Außerdem nimmt das Gericht zur Angemessenheit der Verschärfung des Haftungsmaßstabs Stellung. So sei eine patentrechtliche Haftung gerechtfertigt und angemessen, wenn einem Generikaunternehmen im Fall eines *cross-label-use* die ihm günstige Verschreibungspraxis geläufig ist oder jedenfalls hätte bekannt sein müssen und es diese Praxis durch Belieferung seiner Großhändler für sich ausnutzt.⁹⁴³

c) „Fulvestrant“-Entscheidungen

In drei Entscheidungen vom 09. Januar 2019 hat das OLG Düsseldorf seine Rechtsprechung zum *cross-label-use*, insbesondere zum hinreichenden Verwendungsumfang, weiter

⁹³⁷ OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 39 – *Östrogenblocker*.

⁹³⁸ OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 39 – *Östrogenblocker*.

⁹³⁹ OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 39 – *Östrogenblocker*.

⁹⁴⁰ OLG Düsseldorf, PharmR 2017, 306ff – *Dexmedetomidin*.

⁹⁴¹ OLG Düsseldorf, PharmR 2017, 306, 310f – *Dexmedetomidin*.

⁹⁴² OLG Düsseldorf, PharmR 2017, 306, 311 – *Dexmedetomidin*.

⁹⁴³ OLG Düsseldorf, PharmR 2017, 306, 311 – *Dexmedetomidin*.

konkretisiert.⁹⁴⁴ Alle Entscheidungen betreffen – wie die „Östrogenblocker“-Entscheidung – den Wirkstoff Fulvestrant.⁹⁴⁵

aa) Sachverhalt

Die Entscheidungen betrafen das Patent, das auch Gegenstand der „Östrogenblocker“-Entscheidung war. Das Patent betraf die Verwendung von Fulvestrant bei der Behandlung von Brustkrebs und war nach schweizerischer Fassung formuliert. Die patentbegründende neue Indikation war die Behandlung von Patienten, bei denen eine vorausgegangene Behandlung mit einem Aromataseinhibitor und Tamoxifen fehlgeschlagen ist.⁹⁴⁶ Die Klägerin ging gegen das Anbieten und Inverkehrbringen eines Medikaments vor, das Fulvestrant enthielt und zur Behandlung von Brustkrebs angewendet wurde.⁹⁴⁷ Der den Entscheidungen zugrundeliegende Sachverhalt entsprach damit im Wesentlichen dem, über den das Oberlandesgericht schon in dem „Östrogenblocker“-Beschluss entschieden hatte.

Hinzu kamen aber Feststellungen zu dem tatsächlichen Umfang der patentgemäßen Verwendung: Von den Krebspatienten, die mit Fulvestrant behandelt wurden, waren weniger als 7 % zuvor mit Tamoxifen und einem Aromataseinhibitor palliativ behandelt worden. In den letzten vier Jahren vor der mündlichen Verhandlung gab es keinen einzigen Fall patentgemäßer Anwendung. Unter Einbeziehung einer weiteren Fallgruppe, die das OLG Düsseldorf nicht als patentgemäß ansah, war von einem patentgemäßen Verwendungsumfang von etwa 2 % auszugehen.⁹⁴⁸

bb) Rechtliche Würdigung

Das OLG Düsseldorf stellte fest, dass das angegriffene Medikament nicht sinnfälligerweise hergerichtet sei, da die Gebrauchsinformation nicht auf die patentgemäße Patientengruppe abstelle.⁹⁴⁹ Es bestätigte seinen in „Östrogenblocker“ aufgestellten Haftungsmaßstab, nach dem eine Verletzung von *second medical use*-Patenten auch ohne sinnfällige Herrichtung möglich sei.⁹⁵⁰ Darüber hinausgehend konkretisierte das Gericht die Voraussetzungen einer solchen Haftung.

⁹⁴⁴ OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279ff – *Fulvestrant*; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 168ff; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 161ff.

⁹⁴⁵ Daher wird je nach Quelle eine andere Entscheidung als „Fulvestrant“-Entscheidung betitelt. In dieser Arbeit wird die Entscheidung mit dem Aktenzeichen *I-2 U 27/18* (GRUR 2019, 279) mit „Fulvestrant“ bezeichnet, während die anderen Entscheidungen ohne Titel zitiert werden. Da der zugrundeliegende Sachverhalt und die rechtliche Würdigung in den drei Entscheidungen nahezu identisch sind, wird im Folgenden primär die hier als „Fulvestrant“-Entscheidung betitelte Entscheidung besprochen. Soweit sich Unterschiede zu den anderen Entscheidungen ergeben, wird auf diese an der entsprechenden Stelle hingewiesen.

⁹⁴⁶ OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279 – *Fulvestrant*; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 161, 162; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 168.

⁹⁴⁷ OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279 – *Fulvestrant*; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 161, 162; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 168, wobei es hier nicht um eine Klage, sondern um eine einstweilige Verfügung ging.

⁹⁴⁸ OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279, 279f – *Fulvestrant*; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 161, 162f; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 168, 173; vgl. auch *Widera*, GRUR-Prax 2019, 90.

⁹⁴⁹ OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279, 282, Rn. 41 – *Fulvestrant*; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 161, 166; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 168, 171.

⁹⁵⁰ OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279, 282, Rn. 42f – *Fulvestrant*; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 161, 166; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 168, 171f.

(1) Notwendiger Umfang der patentgemäßen Verwendung

Zunächst ging das Gericht auf die Frage ein, ab welchem Umfang des patentgemäßen *cross-label-use* eine Verletzung des *second medical use*-Patents bejaht werden könne. Es sei nicht erforderlich, dass der Gebrauch ausschließlich oder nahezu ausschließlich die patentgemäße Verwendung betrifft. Denn auch die sinnfällige Herrichtung müsse nicht ausschließlich den patentgemäßen Gebrauch vorgeben. Entscheidend sei vielmehr das sichere Wissen bzw. das Verschließen vor der Erkenntnis, dass es mit dem vertriebenen Arzneimittel tatsächlich zu der patentgemäßen Verordnung und Verwendung kommen wird. Das Gericht begründet dies damit, dass derjenige, der in diesem Wissen agiert, sich so behandeln lassen müsse, als hätte er den Stoff sinnfällig hergerichtet.⁹⁵¹

Der Tatrichter müsse daher erstens feststellen, dass es in hinreichenden Umfang zu der patentgemäßen Verwendung gekommen ist, und zweitens, dass dies dem Generikaunternehmen nicht verborgen geblieben sein kann. Die Feststellung des zweiten Umstands sei dabei umso wahrscheinlicher, je mehr Fälle patentgemäßer Verwendung nachweisbar sind. Daher könnten bloß vereinzelt gebliebene Gebrauchsfälle im Allgemeinen keine herrichtungsfreie Haftung begründen.⁹⁵²

In diesem Zusammenhang geht das Oberlandesgericht auf die ärztliche Verordnungspraxis bei verschreibungspflichtigen Medikamenten ein. Diese sei anhand der dem Arzt bei der Verordnung zur Verfügung stehenden Informationen, insbesondere der Fachinformation, zu bestimmen. Nach der Lebenserfahrung stehe fest, dass der Arzt Medikamente nur für solche Indikationen verschreibt, die in der Fachinformation aufgeführt sind. Ein Generikum, dessen Fachinformation die patentgemäße Indikation nicht aufweist, werde daher weder für diese Indikation verschrieben noch für sie eingesetzt werden.⁹⁵³

Abschließend widmete sich das Gericht dem tatsächlichen Umfang der Verwendung von Fulvestrant für die patentgemäße Patientengruppe. Die Quote von weniger als 7 % bezeichnete der Senat als vereinzelt und keinesfalls als ausreichend, um anzunehmen, dass er der Beklagten nicht verborgen bleiben hätte können.⁹⁵⁴ Welche Quote bzw. welchem Umfang das Gericht als ausreichend erachten würde, geht aus der Entscheidung nicht hervor.

(2) Verletzung wegen überragender Vorteile

Nach dem OLG Düsseldorf kann eine Kenntnis bzw. treuwidrige Unkenntnis des Generikaherstellers auch aus besonderen, überragenden Vorteilen der patentgemäßen Verwendung gegenüber den sonstigen Verwendungen des Generikums ergeben. Diese Vorteile müssten geradezu dazu herausfordern, das Medikament patentgemäß und nicht für andere Zwecke einzusetzen.⁹⁵⁵ Die Ausführungen des Oberlandesgerichts zu diesem Haftungstatbestand legen

⁹⁵¹ OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279, 282f, Rn. 44f – *Fulvestrant*; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 161, 166f; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 168, 172.

⁹⁵² OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279, 282f, Rn. 44 – *Fulvestrant*; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 161, 166f; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 168, 172.

⁹⁵³ OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279, 283, Rn. 45 – *Fulvestrant*; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 161, 167; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 168, 172.

⁹⁵⁴ OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279, 283, Rn. 48 – *Fulvestrant*; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 161, 167f; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 168, 173.

⁹⁵⁵ OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279, 282f, Rn. 44 – *Fulvestrant*; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 161, 167; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 168, 172.

dabei nahe, dass es nicht mehr auf den tatsächlichen Verwendungsumfang ankommt, wenn besondere, überragende Vorteile zu bejahen sind.

2. Bewertung des Ansatzes

In der Literatur hat diese Rechtsprechung viel Zustimmung erfahren.⁹⁵⁶ Dabei wird insbesondere hervorgehoben, dass der Inhaber des *second medical use*-Patents gegen einen *cross-label-use* vorgehen können müsse. Sei dies nicht möglich, werde das dem Patentinhaber zustehende Ausschließlichkeitsrecht ausgehöhlt.⁹⁵⁷

Das Argument der Aushöhlung des Schutzbereichs ist grundsätzlich berechtigt. Tatsächlich würde die Durchsetzbarkeit des *second medical use*-Patents und damit sein wirtschaftlicher Wert erheblich eingeschränkt, wenn ein Vorgehen gegen den Vertrieb *cross-label* angewandeter Generika völlig ausgeschlossen wäre. Ein Lösungsvorschlag für die Bestimmung des Schutzzumfangs sollte aber nicht nur anhand einer wertenden Betrachtung bewertet werden. Entscheidend muss vielmehr sein, ob die vorgeschlagene Lösung dogmatisch überzeugt. Bei einer solchen Betrachtung enthält die Lösung des OLG Düsseldorf einige Aspekte, die näherer Diskussion bedürfen.

a) Möglichkeit der Patentverletzung ohne sinnfällige Herrichtung

Grundlage der vorgeschlagenen Lösung ist die Erwägung, dass eine Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes auch ohne sinnfällige Herrichtung des Stoffs möglich sei.⁹⁵⁸ Wie im vierten Kapitel dieser Arbeit dargelegt, ist dies für zweckgebundene Stoffpatente gemäß § 3 Abs. 4 PatG bzw. Art. 54 Abs. 5 EPÜ überzeugend.⁹⁵⁹

b) Übereinstimmung mit dem Tatbestand der mittelbaren Patentverletzung

Das OLG Düsseldorf hält eine Patentverletzung ohne sinnfällige Herrichtung unter zwei Voraussetzungen für möglich: Erstens muss der Stoff für die patentgemäße Verwendung tauglich sein. Zweitens muss sich der Vertreiber Umstände zunutze machen, die ähnlich wie eine sinnfällige Herrichtung dafür sorgen, dass es mit dem angebotenen oder vertriebenen Arzneimittel dem patentgemäßen Gebrauch kommt.⁹⁶⁰ Die erste Voraussetzung stellt dabei eine objektive Anforderung auf, während die zweite Voraussetzung – wie sogleich gezeigt wird – letztlich subjektive Anforderungen stellt.

Auffällig ist, dass die vom OLG Düsseldorf aufgestellten Verletzungsvoraussetzungen im Wesentlichen denen der mittelbaren Patentverletzung entsprechen.⁹⁶¹

⁹⁵⁶ *Schäffner*, GRUR 2018, 449, 452; *Neuhaus*, GRUR 2017, 1111; *Loth*, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 305; *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 507ff; im Grundsatz wohl auch *Stief/Zorr*, GRUR 2019, 260, 262.

⁹⁵⁷ *Neuhaus*, GRUR 2017, 1111, 1111f; *Haedicke/Timmann*, in: Haedicke/Timmann, Patentrecht, § 12, Rn. 191; *Perino*, Second Medical Use Patente, S. 305; in diese Richtung auch *Kamann/Gey*, PharmR 2011, 368.

⁹⁵⁸ OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 39 – *Östrogenblocker*; OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279, 282, Rn. 42 – *Fulvestrant*.

⁹⁵⁹ Siehe hierzu Viertes Kapitel-A-III.

⁹⁶⁰ OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 39 – *Östrogenblocker*; OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279, 282, Rn. 43 – *Fulvestrant*.

⁹⁶¹ So auch *Kühne*, GRUR 2018, 456, 458; ebenso *Schönbohm/Ackermann-Blome*, GRUR Int. 2019, 172, 174.

aa) Objektive Voraussetzungen

Nach der ersten Voraussetzung des OLG Düsseldorf muss der Stoff für die patentgemäße Verwendung tauglich sein. Dies beschreibt nichts anderes als seine Eignung zu diesem Zweck. Da der Stoff als solcher im zweckgebundenen Stoffanspruch ausdrücklich genannt ist, ist er ein stets wesentliches Element der diesem zugrunde liegenden Erfindung.⁹⁶² Es ist daher unerheblich, dass das Oberlandesgericht diese Voraussetzung nicht ausdrücklich formuliert hat.

Weiter verlangt das OLG Düsseldorf ein Angebot oder den Vertrieb des nicht hergerichteten Stoffs.⁹⁶³ Obwohl das Oberlandesgericht unter dem Begriff des Vertriebs wohl das Inverkehrbringen im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 3 PatG versteht, besteht kein entscheidender Unterschied zum Liefern im Sinne des § 10 Abs. 1 PatG. Denn beide verlangen ein Verschaffen der tatsächlichen Verfügungsgewalt.⁹⁶⁴ Die aufgestellten objektiven Voraussetzungen entsprechen damit dem objektiven Tatbestand des § 10 PatG.

bb) Subjektive Voraussetzungen

Die zweite Voraussetzung des OLG Düsseldorf – das Zunutzemachen von Umständen – setzt voraus, dass es in hinreichendem Umfang zu der patentgemäßen Verwendung kommt und der Vertreiber dies weiß oder sich der Kenntnisnahme treuwidrig verschließt.⁹⁶⁵ Aus den „Fulvestrant“-Entscheidungen ergibt sich, dass der Umfang der patentgemäßen Verwendung dabei nur als Indiz für das Wissen bzw. treuwidrige Verschließen des Vertreibers dient.⁹⁶⁶ Im Ergebnis stellt das OLG Düsseldorf einzig darauf ab, ob die patentgemäße Verwendung dem Generikahersteller schlechterdings nicht verborgen geblieben sein kann.⁹⁶⁷

Damit entspricht die zweite Voraussetzung dem subjektiven Tatbestand der mittelbaren Patentverletzung. § 10 PatG erfordert, dass der Anbietende oder Lieferant weiß oder es für ihn offensichtlich ist, dass das Mittel zur Benutzung der Erfindung geeignet und bestimmt ist.⁹⁶⁸ Zwischen dem von dem Oberlandesgericht geforderten treuwidrigen Verschließen vor der Kenntnisnahme und der Offensichtlichkeit im Sinne des § 10 PatG besteht kein Unterschied. Denn was schlechterdings nicht verborgen bleiben kann ist offensichtlich. Hinzu kommt, dass die bei der Prüfung der jeweiligen subjektiven Voraussetzungen heranzuziehenden Umstände sehr ähnlich sind. Beispielsweise nennt das OLG Düsseldorf als Indiz besondere, überragende Vorteile der patentgemäßen Verwendung.⁹⁶⁹ Ein nahezu identischer Umstand wird zur Begründung der Offensichtlichkeit im Sinne des § 10 PatG herangezogen. Denn diese kann sich

⁹⁶² Vgl. *Hufnagel*, GRUR 2014, 123, 126; *von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 122.

⁹⁶³ Vgl. OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 38 – *Östrogenblocker*; auch *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 507.

⁹⁶⁴ Vgl. zum Inverkehrbringen *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 101; zum Liefern *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 10, Rn. 13.

⁹⁶⁵ OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 39 – *Östrogenblocker*.

⁹⁶⁶ Denn anstelle des hinreichenden Verwendungsumfangs könne sich das Wissen bzw. treuwidrige Verschließen auch aus überragenden Vorteilen der patentgemäßen Verwendung ergeben, vgl. OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279, 282f, Rn. 44 – *Fulvestrant*.

⁹⁶⁷ Denn eben dies muss tatrichterlich festgestellt werden, OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279, 282f, Rn. 44 – *Fulvestrant*.

⁹⁶⁸ BGH, GRUR 2001, 228, 231f – *Luftheizgerät*; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 369.

⁹⁶⁹ OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279, 282f, Rn. 44 – *Fulvestrant*; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 161, 166f; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 168, 172; kritisch zu diesem Erfordernis *Loth*, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 305a.

daraus ergeben, dass der patentgemäße Einsatz der zu bevorzugende Einsatz des Mittels ist.⁹⁷⁰

Auch die subjektiven Voraussetzungen nach der Lösung des OLG Düsseldorf entsprechen damit denen des § 10 PatG.

c) Schaffung einer Gefährdungshaftung

Durch die Übernahme der Voraussetzungen der mittelbaren Patentverletzung begründet die Lösung des OLG Düsseldorf im Ergebnis eine Gefährdungshaftung.

Das Anbieten bzw. Inverkehrbringen des nicht hergerichteten Stoffs verletzen ein zweckgebundenes Stoffpatent in der Regel nicht unmittelbar, da es bei diesen Handlungen an einer objektiven Manifestation des finalen Elements fehlt.⁹⁷¹ Wollte man mit dem OLG Düsseldorf in diesen Handlungen bereits eine unmittelbare Patentverletzung sehen, könnte man dies nur mit der Gefahr der späteren patentgemäßen Verwendung des angebotenen oder in Verkehr gebrachten Stoffs begründen. In der Tat argumentiert das Düsseldorfer Gericht genau so. Es führt aus, dass das Zunutzemachen von Umständen in ähnlicher Weise wie die sinnfällige Herrichtung dafür sorgen müsse, dass es zu der patentgemäßen Verwendung kommt.⁹⁷² Die sinnfällige Herrichtung des Stoffs wiederum setze voraus, dass es mit diesem absehbar zu dem geschützten therapeutischen Gebrauch kommt.⁹⁷³ Das OLG Düsseldorf sieht die sinnfällige Herrichtung folglich nur deshalb als unmittelbare Patentverletzung an, weil sie die Gefahr einer späteren patentgemäßen Verwendung des Stoffs begründet. Dies entspricht einem Gefährdungstatbestand. Wenn nach Ansicht des OLG Düsseldorf schon die sinnfällige Herrichtung einen Gefährdungstatbestand darstellt, muss dies genauso für das in ähnlicher Weise wirkende Zunutzemachen von Umständen gelten.

d) Systematische Unvereinbarkeit mit der mittelbaren Patentverletzung

Der neue Haftungsmaßstab des OLG Düsseldorf entspricht in Voraussetzungen und Wirkung der mittelbaren Patentverletzung. Im Rahmen der Prüfung des Anbietens und Inverkehrbringens sollen die Tatbestandsvoraussetzungen des § 10 PatG geprüft werden. Dies begründet einen Gefährdungstatbestand, der den Patentschutz in das Vorfeld der unmittelbaren Patentverletzung verlagert. Letztlich schlägt das OLG Düsseldorf also die Prüfung einer mittelbaren Patentverletzung im Rahmen der unmittelbaren Patentverletzung vor.⁹⁷⁴ Dies ist aus mehreren Gründen nicht mit der Systematik des Patentgesetzes vereinbar:

Für die Vorverlagerung des Patentschutzes existiert bereits ein Rechtsinstitut, nämlich die mittelbare Patentverletzung.⁹⁷⁵ Diese regelt die Rechtswirkungen im Vorfeld der unmittelbaren Patentverletzung abschließend und lässt keinen Raum für andere Haftungsinstitute.⁹⁷⁶ Der vom OLG Düsseldorf vorgeschlagene Haftungsmaßstab würde die speziell auf die Vorfeldhaftung ausgerichteten Tatbestandsvoraussetzungen des § 10 PatG unterlaufen.

⁹⁷⁰ Scharen, GRUR 2008, 944, 947; Ensthaler, in: BeckOK Patentrecht, § 10 PatG, Rn. 13.

⁹⁷¹ Eine unmittelbare Verletzung ist nur beim Anbieten des nicht hergerichteten Stoffs für den patentgemäßen Zweck zu bejahen, vgl. Viertes Kapitel-B-IV.-2.

⁹⁷² OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 39 – Östrogenblocker.

⁹⁷³ OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107, 1110, Rn. 39 – Östrogenblocker; ebenso Kühnen, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 500.

⁹⁷⁴ Vgl. auch Kühne, GRUR 2018, 456, 459, der von einer unter falscher Flagge segelnden mittelbaren Verletzung spricht.

⁹⁷⁵ Vgl. Leistner, GRUR-Beilage 2010, 1, 10; Ensthaler, in: BeckOK Patentrecht, § 10 PatG, Rn. 1.

⁹⁷⁶ Vgl. Haedicke, MittlPatA 2004, 145, 146; Bopp, Festschrift für Thomas Reimann zum 65. Geburtstag, 13, 21.

Auch hinsichtlich der Rechtsfolgen kann die Lösung des OLG Düsseldorf nicht überzeugen. Denn das OLG Düsseldorf nimmt trotz der Anwendung der Tatbestandsvoraussetzungen des § 10 PatG eine unmittelbare Patentverletzung an und müsste konsequenterweise deren Rechtsfolgen anwenden. Vorzugswürdig wäre aber die Anwendung der Rechtsfolgen der mittelbaren Patentverletzung, da diese flexibler sind und eine bessere Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls erlauben.⁹⁷⁷ Aufgrund der komplexen Zusammenhänge zwischen Arzneimittel-, Sozial- und Patentrecht, die im Fall eines *cross-label-use* zu berücksichtigen sind, ist diese höhere Flexibilität besonders wichtig.

Zuletzt stellt sich die Frage, welcher Anwendungsbereich dem § 10 PatG bei Zugrundelegung der vom OLG Düsseldorf befürworteten Ausdehnung der unmittelbaren Patentverletzung verbleibt.⁹⁷⁸ Denn die Ansicht des OLG Düsseldorf begründet eine Haftung im Vorfeld der eigentlichen unmittelbaren Patentverletzung, ordnet diese Haftung aber als unmittelbare Patentverletzung ein. Die Anwendung des § 10 PatG, der die Gefahr einer unmittelbaren Patentverletzung genügen lässt, würde den Patentschutz weiter vorverlagern. Damit würde eine doppelt mittelbare Patentverletzung geschaffen, die den Schutz unangemessen weit in das Vorfeld ausdehnt.⁹⁷⁹ Im Ergebnis müsste der Haftungsmaßstab des OLG Düsseldorf die mittelbare Patentverletzung damit vollständig verdrängen.⁹⁸⁰

e) Zwischenergebnis

Die Lösung des OLG Düsseldorf greift in den § 10 PatG exklusiv vorbehaltenen Bereich der Vorfeldhaftung ein und führt zudem dazu, dass dessen gesetzlich vorgesehene Regeln komplett verdrängt werden. Diese Vorverlagerung des Schutzes erinnert an die Einbeziehung der sinnfälligen Herrichtung in die unmittelbare Verletzung der Verwendungspatente auf die zweite medizinische Indikation.⁹⁸¹ Wie bei der Diskussion um die Verletzung der Verwendungsansprüche wird auch hier eine Ausdehnung der unmittelbaren Patentverletzung in erster Linie mit wirtschaftlichen Erwägungen begründet.⁹⁸²

Im Kontext dieser wirtschaftlichen Erwägungen wird teilweise auf die hohen allgemeinen Forschungs- und Entwicklungskosten der Arzneimittelhersteller hingewiesen.⁹⁸³ Dies impliziert, dass den Arzneimittelherstellern im Ausgleich für diese hohen Kosten ein breiter Patentschutz gewährt werden müsste. Diese allgemeinen Kosten dürfen aber bei der Bestimmung des durch die *second medical use*-Patente vermittelten Schutzes nicht berücksichtigt werden. Stattdessen sind nur die direkt mit der Erforschung der zweiten Indikation verbundenen Kosten relevant.⁹⁸⁴ Diese Kosten sind – wenn auch immer noch hoch – erheblich niedriger als die allgemeinen Forschungskosten. Schon deshalb ist zweifelhaft, ob sie zwingend einen breiten Patentschutz erfordern.

Letztlich kommt es auf die Höhe der Kosten aber nicht an. Denn sie sind schon im Ausgangspunkt nicht geeignet, die hier relevanten Verstöße gegen die Gesetzessystematik zu rechtfertigen. Der Patentinhaber ist durch das Rechtsinstitut der mittelbaren Patentverletzung

⁹⁷⁷ Bopp, Festschrift für Thomas Reimann zum 65. Geburtstag, 13, 22f.

⁹⁷⁸ Vgl. auch Schneider/Lindenthal, PharmR 2018, 461, 463.

⁹⁷⁹ Siehe hierzu Viertes Kapitel-C-II.-3.

⁹⁸⁰ So auch Kühne, GRUR 2018, 456, 459; vgl. auch Cegl/Paheenthararajah, GRUR-Prax 2018, 225, 227, die von einem engen verbleibenden Anwendungsbereich ausgehen.

⁹⁸¹ Ausführlich zu dieser Diskussion Drittes Kapitel-B-I.-2.

⁹⁸² Vgl. zum *cross-label-use* bspw. Neuhaus, GRUR 2017, 1111, 1111f; zur Begründung der Einbeziehung des sinnfälligen Herrichtens in den Schutzbereich der Verwendungsansprüche etwa BGH, GRUR 1983, 729, 731) – *Hydropyridin*; Kölpesch, GRUR Int. 1982, 102, 107.

⁹⁸³ Bspw. Zorr, Cross-label-use, S. 21ff.

⁹⁸⁴ Siehe hierzu Erstes Kapitel-E-I.

ausreichend geschützt.⁹⁸⁵ Denn dieses Rechtsinstitut ist auf diese Fälle gerade zugeschnitten. Es ist kein Grund ersichtlich, aus dem der Schutz des Patentinhabers erfordern würde, stattdessen die Grundsätze der unmittelbaren Patentverletzung anzuwenden. Die Lösung des OLG Düsseldorf ist daher abzulehnen.

II. Lösung über die sinnfällige Herrichtung des Stoffs

Eine weitere Lösung zur patentrechtlichen Bewertung eines *cross-label-use* schlagen *von Falck* und *Gundt* vor. Nach dieser Lösung ist der Begriff des sinnfälligen Herrichtens so zu erweitern, dass die sozialrechtlichen Besonderheiten berücksichtigt werden können.⁹⁸⁶

1. Darstellung des Ansatzes

Ausgangspunkt dieser Lösung ist die Erwägung, dass der Inhaber eines *second medical use*-Patents gegen einen *cross label use* vorgehen können müsse. Dabei sei es nicht ausreichend, wenn der Patentinhaber nur die nachfolgenden Vertriebsstufen, nicht aber den Generikahersteller selbst, in Anspruch nehmen kann.⁹⁸⁷ Dies wollen *von Falck* und *Gundt* gewährleisten, indem sie von der traditionellen Auffassung des sinnfälligen Herrichtens abweichen.

Nach dieser traditionellen Auffassung kann sich eine sinnfällige Herrichtung insbesondere aus der Anpassung des Stoffs – also seiner Konfektionierung und Dosierung – oder durch Angaben in der Gebrauchs- und Fachinformation ergeben.⁹⁸⁸ Führen Gebrauchs- und Fachinformation die patentgemäße Indikation nicht auf, scheidet ein sinnfälliges Herrichten aus.⁹⁸⁹ Umstände, die nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Stoff stehen, können danach keine sinnfällige Herrichtung begründen. Dies betrifft etwa allgemeine Werbeankündigungen.⁹⁹⁰ Legt man diesen Maßstab zugrunde, ist ein Generikum mit *skinny label* nicht sinnfällig hergerichtet.⁹⁹¹

Von Falck und *Gundt* fassen diese traditionelle Auffassung so zusammen, dass sie für das sinnfällige Herrichten auf eine dem Stoff anhaftende oder unmittelbar beigegebene Verwendungsbestimmung abstellt.⁹⁹² Sie wollen das Erfordernis dieser engen Bindung zu dem Stoff aufgeben und halten eine sinnfällige Herrichtung auch dann für möglich, wenn diese auf andere Weise als durch Nennung der patentgemäßen Indikation in der Gebrauchsinformation erfolgt.⁹⁹³ Als Hauptanwendungsfall für eine solche Herrichtung auf andere Weise nennen sie den Abschluss von nicht indikationsbeschränkten Rabattverträgen. Aber auch, wenn die patentfreie Indikation im Inland nicht vorkommt oder die Behandlung der patentfreien Indikation nicht mehr *lege artis* ist, könne eine Herrichtung auf andere Weise bejaht werden.⁹⁹⁴

⁹⁸⁵ Die Möglichkeit einer mittelbaren Patentverletzung im Falle eines *cross-label-use* wird im weiteren Verlauf dieses Kapitels untersucht.

⁹⁸⁶ *Von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 118ff; zustimmend *Zorr*, *Cross-label-use*, S. 141ff.

⁹⁸⁷ *Von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 121.

⁹⁸⁸ Vgl. etwa BGH, GRUR 2007, 404, 405 – *Carvedilol II*; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 210. Siehe umfassend zum sinnfälligen Herrichten auch Drittes Kapitel-B-I.-1.

⁹⁸⁹ LG Düsseldorf, GRUR-RR 2004, 193, 194f – *Ribavirin*; zustimmend *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 366; a.A. OLG München, MittPatA 1999, 223, 228f – *Verletzung eines Verwendungspatents*.

⁹⁹⁰ OLG Düsseldorf, BeckRS 2013, 11782 – *Cistus Incanus*; OLG Düsseldorf, BeckRS 2014, 21947; *Loth*, in: BeckOK Patentrecht, § 14 PatG, Rn. 343.

⁹⁹¹ Zum Begriff und den Ursachen eines *skinny label* siehe Erstes Kapitel-C-III.-3.

⁹⁹² *Von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 123.

⁹⁹³ *Von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 123.

⁹⁹⁴ *Von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 123.

Die Substitutionspflicht bei Fehlen eines Rabattvertrags gemäß § 129 Abs. 1 Nr. 1 S. 2, 5 SGB V wird von den Autoren nicht angeführt. Konsequenterweise müsste auch diese eine sinnfällige Herrichtung begründen können. Zwar kommt es ohne Rabattvertrag nicht zu einer vorrangigen Abgabe des Generikums. Das Generikum wird vielmehr nur dann abgegeben, wenn es zu den vier preisgünstigsten gehört.⁹⁹⁵ Angesichts der Tatsache, dass häufig Rabattverträge über mehr als ein Generikum bestehen, stellt dies aber keinen qualitativen Unterschied dar. Denn bei Bestehen mehrerer Rabattverträge kann der Apotheker eine Auswahl zwischen sämtlichen rabattbegünstigten Medikamenten auswählen.⁹⁹⁶ In beiden Fällen kommt es also auf eine Auswahlentscheidung des Apothekers an, sodass ungewiss ist, ob es zu einer patentgemäßen Anwendung des Generikums kommt.

Im Ergebnis schlagen *von Falck* und *Gundt* eine neue Definition des Begriffs der sinnfälligen Herrichtung vor:

„Augen- oder sinnfällig hergerichtet für eine geschützte Verwendung ist ein Gegenstand immer dann, wenn bei objektiver Betrachtung hinreichend sicher zu erwarten ist, dass der Gegenstand in der geschützten Weise eingesetzt wird.“⁹⁹⁷

2. Bewertung des Ansatzes

Das sinnfällige Herrichten des Stoffs ist eine besondere Form seiner Herstellung.⁹⁹⁸ Im Rahmen dieser besonderen Herstellungsform findet eine Manifestation des finalen Elements in dem Stoff statt.

a) Einzubeziehende Umstände

Umstände, die nicht direkt der Herstellung des Stoffs zuzuordnen sind, sollten daher nur sehr zurückhaltend in den Begriff der sinnfälligen Herrichtung einbezogen werden. Unproblematisch möglich ist dies für die Dosierung und Konfektionierung des Stoffs. Auch seine Verpackung sowie die Gebrauchs- und Fachinformation können einbezogen werden, da zu dem Stoff eine enge räumliche oder zumindest sachliche Verbindung besteht. Andere Umstände, die keine derart enge Verbindung zu dem Stoff aufweisen, sollten dagegen nicht im Rahmen der sinnfälligen Herrichtung des Stoffs berücksichtigt werden.

Der Substitutionsmechanismus des § 129 Abs. 1 Nr. 1 SGB V ist kein dem Stoff selbst innewohnender Umstand. Es handelt sich vielmehr um eine gesetzliche Rahmenbedingung, die vorschreibt, welches Präparat der Apotheker an den Patienten abzugeben hat. Durch diese Rahmenbedingung kann es dazu kommen, dass ein Generikum für die patentgemäße Indikation angewendet wird, obwohl es für diese nicht zugelassen und die patentgemäße Indikation nicht in seiner Gebrauchs- und Fachinformation angegeben ist. Die Anwendung des Generikums ist dann Ergebnis einer Abfolge von Handlungen, die in Bezug auf den Stoff vorgenommen werden – nämlich der eine Substitution ermöglichenden Verordnung durch den Arzt, der Abgabeentscheidung des Apothekers und der Anwendung des Generikums durch den Patienten. Zwar ist diese Handlungsabfolge teilweise gesetzlich vorgegeben und damit zu einem gewissen Grad vorhersehbar.⁹⁹⁹ Dies ändert aber nichts daran, dass es sich bei den an dem

⁹⁹⁵ *Weiß*, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 129 SGB V, Rn. 32.

⁹⁹⁶ *Reese/Stallberg*, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 289; *Barth*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 7.

⁹⁹⁷ *Von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 124.

⁹⁹⁸ Für die Einordnung des sinnfälligen Herrichtens als Herstellen auch *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 365f; *Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 173.

⁹⁹⁹ Vgl. LG Hamburg, GRUR-RS 2015, 08240 – *Rabattvertrag*.

Stoff vorgenommenen Handlungen um ein Verhalten Dritter handelt. Das Verhalten Dritter sollte im Rahmen der sinnfälligen Herrichtung nicht berücksichtigt werden, da es keine Manifestation des finalen Elements in dem Stoff begründen kann.¹⁰⁰⁰

Für den Abschluss von Rabattverträgen im Sinne des § 130a Abs. 8 SGB V gilt nichts anderes. Auch diese sind kein dem Stoff innewohnender oder in enger Verbindung zu ihm stehender Umstand. Durch die in § 129 Abs. 1 Nr. 1 S. 2, 3 SGB V vorgesehene Pflicht zur vorrangigen Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel erhöhen sie zwar die Wahrscheinlichkeit einer patentgemäßen Anwendung des Generikums mit *skinny label*.¹⁰⁰¹ Die bloße Erhöhung dieser Wahrscheinlichkeit ist aber kein Grund, der eine Einbeziehung in die sinnfällige Herrichtung des Stoffs rechtfertigen könnte.

b) Weite Auslegung der sinnfälligen Herrichtung

Es sind auch keine Gründe ersichtlich, die eine weitere Auslegung des Begriffs der sinnfälligen Herrichtung erfordern würden. Zorr argumentiert vor dem Hintergrund der Möglichkeit einer unmittelbaren Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes mittels eines erst-recht-Schlusses. Wenn eine unmittelbare Verletzung auch ohne sinnfällige Herrichtung möglich sei, müsse erst recht ein weiteres Verständnis des Begriffs der sinnfälligen Herrichtung möglich sein.¹⁰⁰²

Diese Argumentation ist nicht überzeugend. Die Erkenntnis, dass eine unmittelbare Verletzung nicht zwingend die sinnfällige Herrichtung voraussetzt, spricht nicht für, sondern gegen eine weitere Auslegung des Herrichtungsbegriffs.¹⁰⁰³ Wäre die sinnfällige Herrichtung des Stoffs eine unumgängliche Verletzungsvoraussetzung, könnte es in bestimmten Fällen Argumente für eine weite Auslegung des Begriffs der sinnfälligen Herrichtung geben, wenn nur dadurch sachgerechte Ergebnisse erzielt werden könnten. Da die sinnfällige Herrichtung aber gerade nicht zwingend erforderlich ist, sollte die sinnfällige Herrichtung allein nach ihrem Zweck und ihrer systematischen Stellung als besondere Form des Herstellens ausgelegt werden. Denn sonstige Umstände können im Rahmen der übrigen Benutzungshandlungen ausreichend gewürdigt werden. Das gilt insbesondere für die den Vertrieb des Generikums betreffenden Folgen des Substitutionsmechanismus des § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V, deren Berücksichtigung im Rahmen der Vertriebshandlungen sinnvoller erscheint.

c) Nähe zur mittelbaren Patentverletzung

Zuletzt weist die vorgeschlagene Neudefinition der sinnfälligen Herrichtung eine erkennbare Nähe zu den Kriterien der mittelbaren Patentverletzung auf. Denn sie stellt maßgeblich darauf ab, ob bei objektiver Betrachtung hinreichend sicher zu erwarten ist, dass der Gegenstand in der geschützten Weise eingesetzt wird.¹⁰⁰⁴ Dies ähnelt der Definition der Offensichtlichkeit im Sinne des § 10 PatG. Nach dieser kommt es darauf an, ob bei objektiver Betrachtung nach den Umständen die hinreichend sichere Erwartung besteht, dass der Empfänger bzw.

¹⁰⁰⁰ Ähnlich LG Düsseldorf, GRUR-RR 2004, 193, 195f – *Ribavirin*; siehe hierzu auch Viertes Kapitel-A-IV.-3.

¹⁰⁰¹ Vgl. zur vorrangigen Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel Kaufmann, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 12, Rn. 8; Reese/Stallberg, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 288.

¹⁰⁰² Zorr, Cross-label-use, S. 147.

¹⁰⁰³ Siehe zur Möglichkeit der Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes ohne sinnfällige Herrichtung Viertes Kapitel-A-III.

¹⁰⁰⁴ Von Falck/Gundt, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 124.

Abnehmer die angebotenen oder gelieferten Mittel zur patentverletzenden Verwendung bestimmen wird.¹⁰⁰⁵

d) Zwischenergebnis

Die Nähe dieser Lösung zu den Kriterien der mittelbaren Patentverletzung ist zwar auffällig, aber nicht so ausgeprägt wie bei der Lösung des OLG Düsseldorf. Ob schon diese geringere Nähe ausreicht, um einen systematischen Konflikt mit § 10 PatG auszulösen, kann dahinstehen. Denn die vorgeschlagene weite Auslegung des sinnfälligen Herrichtens ist als solche bereits systemwidrig. Sie bezieht Umstände ein, die völlig außerhalb der Herstellung des Stoffs liegen und damit im Rahmen der sinnfälligen Herrichtung nicht relevant sein können. Angesichts der Möglichkeit einer Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes ohne sinnfällige Herrichtung sollten diese Umstände ausschließlich bei der Prüfung der anderen Benutzungshandlungen des § 9 S. 2 Nr. 1 PatG oder im Rahmen der mittelbaren Patentverletzung berücksichtigt werden. Auch diese Lösung ist daher abzulehnen.

III. Abschluss eines Rabattvertrags als unmittelbare Patentverletzung

Es ist sinnvoll, zwischen dem Abschluss eines Rabattvertrags im Sinne des § 130a Abs. 8 SGB V bzw. dem Beitritt zu einem solchen einerseits und den Vertriebshandlungen in Bezug auf den Stoff andererseits zu trennen. Denn auch wenn der Abschluss eines Rabattvertrags wegen der vorrangigen Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel gemäß § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V zweifellos Auswirkungen auf die Vertriebshandlungen hat, handelt es sich doch um eine eigenständige Handlung.

Daher sollen nun der Vertragsabschluss bzw. -beitritt selbst in den Blick genommen werden. Dieser könnte eine unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents durch das Angebot des geschützten Stoffs darstellen.

1. Abschluss eines Rabattvertrags als Anbieten im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 2 PatG

Die erste Voraussetzung hierfür ist, dass der Vertragsabschluss bzw. -beitritt als Anbieten im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 2 PatG qualifiziert werden kann. Der Begriff des Anbietens umfasst alle Handlungen, die das Zustandekommen eines späteren Geschäfts über einen patentgemäßen Gegenstand ermöglichen oder befördern sollen.¹⁰⁰⁶

Nach diesem Maßstab ist der Abschluss eines Rabattvertrags oder der Beitritt zu einem solchen im Rahmen eines *Open-House*-Verfahrens grundsätzlich als Anbieten zu qualifizieren. In der Regel verpflichtet sich das Generikaunternehmen in dem Rabattvertrag, die Lieferfähigkeit der vertragsgegenständlichen Medikamente sicherzustellen.¹⁰⁰⁷ In der Versicherung der Lieferfähigkeit liegt gleichzeitig eine Erklärung der Lieferbereitschaft, die für ein Angebot im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 2 PatG ausreichend ist.¹⁰⁰⁸ Dieser Qualifikation steht auch nicht entgegen, dass das Generikum nicht der Krankenkasse selbst, sondern in der Regel dem Großhandel zur Verfügung gestellt werden soll. Denn erstens entspricht dies der Organisation des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung.¹⁰⁰⁹ Zweitens ist es für das Ausmaß der

¹⁰⁰⁵ BGH, GRUR 2006, 839, 841, Rn. 22 – *Deckenheizung*; BGH, GRUR 2007, 679, 684, Rn. 36 – *Haubenstretchautomat*; *Ensthaler*, in: BeckOK Patentrecht, § 10 PatG, Rn. 13.

¹⁰⁰⁶ BGH, GRUR 2003, 1031, 1032 – *Kupplung für optische Geräte*; *Mes*, PatG, § 9, Rn. 40.

¹⁰⁰⁷ *Gabriel*, in: Gabriel/Krohn/Neun, Handbuch Vergaberecht (2. Aufl.), § 79, Rn. 8; *Wodarz*, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 100.

¹⁰⁰⁸ So für das Anbieten im Rahmen des § 10 PatG LG Hamburg, GRUR-RS 2015, 08240 – *Rabattvertrag*; vgl. auch *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 112.

¹⁰⁰⁹ Vgl. LG Hamburg, GRUR-RS 2015, 08240 – *Rabattvertrag*.

Beeinträchtigung der Interessen des Patentinhabers unerheblich, an wen das Generikum geliefert werden soll.¹⁰¹⁰

2. Manifestation des finalen Elements

Zweite Voraussetzung der unmittelbaren Patentverletzung ist, dass sich das finale Element in der Angebotshandlung, also dem Abschluss des Rabattvertrags, manifestiert. Eine Manifestation ist zu bejahen, wenn die Auslegung des objektiven Erklärungsgehalts des Rabattvertrags ergibt, dass das Generikum für die patentgemäße Indikation verwendet werden soll.¹⁰¹¹ Eine solche Verwendungsbestimmung liegt vor, wenn der Rabattvertrag die patentgemäße Indikation umfasst. Denn hierdurch wird objektiv erklärt, dass jedes vertragsgegenständliche Arzneimittel für diese Indikation eingesetzt werden soll.

Es gibt zwei Vertragsgestaltungen, in denen der Rabattvertrag die patentgemäße Indikation erfasst. Erstens der (nicht indikationsbeschränkte) wirkstoffbezogene Rabattvertrag. Denn ein solcher Vertrag umfasst die Verwendung der vertragsgegenständlichen Arzneimittel für alle Zwecke – und damit auch den patentgemäßen Zweck.¹⁰¹² Zweitens bei einem indikationsbezogenen Rabattvertrag, der sich auf die patentgemäße Indikation bezieht.¹⁰¹³ Dabei ist es unerheblich, ob der indikationsbezogene Vertrag neben dieser Indikation noch weitere umfasst.

3. Zwischenergebnis

Dem Generikahersteller ist es damit gemäß § 9 PatG untersagt, einen (nicht indikationsbeschränkten) wirkstoffbezogenen oder einen die patentgemäße Indikation umfassenden Rabattvertrag abzuschließen oder einem solchen beizutreten.¹⁰¹⁴ Erlaubt bleibt aber der Abschluss von Rabattverträgen, die sich auf andere Indikationen beziehen.

Dieses Ergebnis ist sachgerecht. Der Abschluss eines die patentgemäße Indikation umfassenden Rabattvertrags stellt eine Angebotshandlung des Generikaherstellers zur Steigerung des Absatzes seines Arzneimittels in ebendieser Indikation dar.¹⁰¹⁵ Diese Absatzförderung bedeutet in der Regel eine Verringerung der Marktchancen des Inhabers des *second medical use*-Patents. Angesichts des Zwecks der Benutzungshandlung des Anbietens, dem Patentinhaber alle wirtschaftlichen Vorteile aus der Benutzung der Erfindung zu sichern, erscheint es geboten, ein solches Verhalten zu untersagen.¹⁰¹⁶

Hierdurch wird auch die Möglichkeit des Generikaherstellers, den Stoff in den patentfreien Indikationen zu vermarkten, nicht unzumutbar eingeschränkt. Vor dem Hintergrund der *second medical use*-Patente schreiben die Krankenkassen häufig zwei indikationsbezogene Rabattverträge aus. Einer dieser Verträge betrifft die patentgemäße Indikation, der andere die

¹⁰¹⁰ So argumentierte der BGH im Zusammenhang mit dem Angebot von noch nicht hergestellten Gegenständen, BGH, GRUR 2006, 927, 928, Rn. 14 – *Kunststoffbügel*.

¹⁰¹¹ Vgl. zur Maßgeblichkeit des objektiven Erklärungsgehalts BGH, GRUR 2006, 927, 928, Rn. 14 – *Kunststoffbügel*; siehe auch Viertes Kapitel--A-IV.-2.

¹⁰¹² Vgl. zu wirkstoffbezogenen Rabattverträgen *Wodarz*, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 98; *Gabriel*, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 14, Rn. 121.

¹⁰¹³ Zu indikationsbezogenen Rabattverträgen vgl. *Gaßner/Strömer*, PharmR 2014, 330, 335; *Zorr*, Cross-label-use, S. 99f.

¹⁰¹⁴ Zu demselben Ergebnis, aber bei Zugrundelegung der neueren Rechtsprechung des OLG Düsseldorf, kommt *Perino*, Second Medical Use Patente, S. 316.

¹⁰¹⁵ Dies geschieht durch die vorrangige Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel. Siehe hierzu Fünftes Kapitel-A-I.-4.-a).

¹⁰¹⁶ Vgl. zum Zweck des Anbietens BGH, GRUR 2003, 1031, 1032 – *Kupplung für optische Geräte*; *Mes*, PatG, § 9, Rn. 40.

patentfreien Indikationen.¹⁰¹⁷ Es steht dem Generikahersteller frei, diesen zweiten Rabattvertrag abzuschließen oder ihm beizutreten, um seinen Absatz im Bereich der patentfreien Indikationen zu maximieren. Er hat kein schützenswertes Interesse daran, einen die patentgemäße Indikation umfassenden Rabattvertrag abzuschließen.

IV. Lösung des LG Hamburg

Zu der patentrechtlichen Würdigung des Abschlusses eines nicht indikationsbeschränkten Rabattvertrags nahm auch das LG Hamburg in seinem Urteil „Rabattvertrag“¹⁰¹⁸ Stellung. Die Entscheidung ist von großer Bedeutung für diese Untersuchung, da sie sich detailliert mit der mittelbaren Verletzung eines *second medical use*-Patents im Kontext eines *cross-label-use* auseinandersetzt.

1. Darstellung der Entscheidung

a) Sachverhalt

Das Urteil erging in einem einstweiligen Verfügungsverfahren, das den Wirkstoff Pregabalin betraf. Diesen vertrieb der Pfizer-Konzern unter dem Markennamen „Lyrica“. Das streitgegenständliche Patent betraf die Verwendung von Pregabalin zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen. Es handelte sich um ein *second medical use*-Patent, da Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie und zur Behandlung von generalisierten Angststörungen bekannt war. Das Verfügungspatent war als *swiss-type-claim* gefasst. Seine relevanten Ansprüche lauteten:

„Verwendung von (S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexansäure oder eines pharmazeutisch akzeptablen Salzes derselben, zur Herstellung einer pharmazeutischen Zusammensetzung, zur Behandlung von Schmerzen.“

„Verwendung nach Anspruch 1, wobei die Schmerzen neuropathische Schmerzen sind.“¹⁰¹⁹

Die Antragsgegnerin war ein Generikaunternehmen und vertrieb ein Pregabalin-Generikum. Ausweislich seiner Fachinformation war das Pregabalin-Generikum für die Indikationen „Epilepsie“ und „generalisierte Angststörungen“ zugelassen. Die Indikation „neuropathische Schmerzen“ nahm die Antragsgegnerin dagegen aus der Fachinformation aus. In der Fachinformation war die patentgemäße Indikation damit nicht erwähnt.¹⁰²⁰

Die Antragsgegnerin trat im Rahmen eines *Open-House*-Verfahrens einem Rabattvertrag betreffend den Wirkstoff Pregabalin bei. Dieser war nicht auf die Indikationen „Epilepsie“ und „generalisierte Angststörungen“ beschränkt. Bei ihrem Beitritt zu dem Rabattvertrag wies die Antragsgegnerin nicht darauf hin, dass sich ihr Angebot nicht auf die Indikation „neuropathischer Schmerz“ erstrecke und dass die angebotenen pharmazeutischen Zusammensetzungen auch nicht für diesen Zweck vertrieben werden dürften. Sie bot ihr Generikum zu einem deutlich niedrigeren Preis als dem für das Original-Medikament der Antragstellerin an.¹⁰²¹

¹⁰¹⁷ Siehe zu dieser Praxis Fünftes Kapitel-A-II.-1.-b)-bb).

¹⁰¹⁸ LG Hamburg, GRUR-RS 2015, 08240 – *Rabattvertrag*; vgl. auch die inhaltlich identische Parallelentscheidung vom selben Tag, LG Hamburg, BeckRS 2016, 9515 sowie die Anmerkungen von *Rütting*, GRUR-Prax 2015, 326ff.

¹⁰¹⁹ LG Hamburg, GRUR-RS 2015, 08240 – *Rabattvertrag*.

¹⁰²⁰ LG Hamburg, GRUR-RS 2015, 08240 – *Rabattvertrag*.

¹⁰²¹ LG Hamburg, GRUR-RS 2015, 08240 – *Rabattvertrag*.

Die Krankenkassen sowie ihre Verbände und eine Kassenärztliche Vereinigung veröffentlichten einen an Ärzte gerichteten Newsletter. In diesem wiesen sie darauf hin, dass Pregabalin-Generika nicht für die Behandlung von neuropathischen Schmerzen zugelassen seien. Dennoch empfahlen sie den Ärzten die generelle Verordnung der Generika oder die Verordnung unter dem Wirkstoffnamen. Dies solle die günstige Versorgung der Patienten mit Pregabalin sicherstellen.¹⁰²²

b) Rechtliche Würdigung

Das LG Hamburg gab dem Verfügungsantrag weitgehend statt. Das Gericht sah in dem unbeschränkten Beitritt der Antragsgegnerin zu dem Rabattvertrag eine mittelbare Patentverletzung. § 10 PatG sei ein Gefährdungstatbestand, der auf in der Sphäre des Abnehmers liegende Umstände zurückgreift und diese dem Anbietenden zurechnet.

aa) Objektiver Tatbestand

Das Landgericht stellte zunächst fest, dass es sich bei dem Präparat der Antragsgegnerin um ein wesentliches Mittel der Erfindung handle, da es zentraler Bestandteil des Patentanspruchs 1 sei. Für eine unmittelbare Patentverletzung müsse nur noch die Verwendung für die Indikation „Schmerzen“ hinzutreten.¹⁰²³

Der Beitritt zu dem Rabattvertrag stelle ein Anbieten im Sinne des § 10 Abs. 1 PatG dar. Die Antragsgegnerin hatte in dem Beitrittsvertrag ihre Lieferbereitschaft zum Ausdruck gebracht und sich zur Listung in der Lauertaxe verpflichtet. Außerdem hatte sie ihr Präparat bereits ausgeliefert, sodass auch eine Lieferung im Sinne des § 10 Abs. 1 PatG vorliege. Dabei sei unerheblich, dass die Antragsgegnerin ihr Präparat nicht unmittelbar an die Krankenkassen lieferte. Denn erstens müsse die Person, der das Mittel angeboten oder übergeben wird nicht mit der Person identisch sein, die es zur Benutzung der Erfindung verwendet. Außerdem liege es in der Natur des deutschen Gesundheitssystems, dass zwischen der Herstellung eines Arzneimittels und seiner Verordnung und Abgabe eine Vielzahl unabhängiger juristischer Personen zwischengeschaltet ist.¹⁰²⁴

Das Präparat sei auch für die Benutzung der Erfindung angeboten und geliefert worden. Die uneingeschränkte Teilnahme an einem Rabattvertrag bewirke im Ergebnis dasselbe wie die Aufnahme der patentgemäßen Indikation in die Gebrauchsanweisung des Medikaments.

Denn nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V seien die Apotheken zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels verpflichtet, wenn der verordnende Arzt das Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder er die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat. Die Ersetzung habe nach § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V durch ein Arzneimittel zu erfolgen, für das ein Rabattvertrag im Sinne des § 130a Abs. 8 SGB V besteht.¹⁰²⁵

Das *carving-out* der patentgemäßen Indikation aus der Zulassung des Pregabalin-Generikums sei unerheblich. Dasselbe gelte für die Fachinformation, die die patentgemäße Indikation nicht nenne. Denn der Rabattvertrag zwischen der Antragsgegnerin und der Krankenkasse bilde diese Einschränkungen auf die patentfreien Indikationen nicht ab. Die Apotheken müssten das

¹⁰²² LG Hamburg, GRUR-RS 2015, 08240 – *Rabattvertrag*.

¹⁰²³ LG Hamburg, GRUR-RS 2015, 08240 – *Rabattvertrag*.

¹⁰²⁴ LG Hamburg, GRUR-RS 2015, 08240 – *Rabattvertrag*.

¹⁰²⁵ LG Hamburg, GRUR-RS 2015, 08240 – *Rabattvertrag*.

rabattierte Pregabalin-Generikum der Antragsgegnerin abgegeben, da sich das Originalpräparat der Antragstellerin und dieses Generikum in mindestens einer Indikation überschneiden. Da die Patentverletzung damit sicher vorauszusehende Folge des unbeschränkten Beitritts zum Rabattvertrag sei, komme es auf das *skinny labeling* nicht an.¹⁰²⁶

Das Gericht setzte sich sodann mit der Frage auseinander, ob das Pregabalin für die patentgemäße Indikation sinnfällig hergerichtet war. Es ließ dabei offen, ob für die mittelbare Verletzung eines Verwendungspatents eine sinnfällige Herrichtung überhaupt nötig ist. Denn eine sinnfällige Herrichtung des Arzneimittels der Antragsgegnerin für die Indikation „neuropathische Schmerzen“ sei zu bejahen. Es könne ohne Weiteres für die Behandlung von neuropathischen Schmerzen verwendet werden. Dafür bedürfe es keiner weiteren körperlichen Schritte, sondern nur noch einer Zweckbestimmung. Diese Zweckbestimmung treffe der substituierende Apotheker. Nach dem Wesen der mittelbaren Patentverletzung werde diese Handlung des Apothekers der Antragsgegnerin zugerechnet. Es sei Ausdruck der Gefährdungshaftung des § 10 PatG, dass dem Anbietenden Handlungen aus der Sphäre des Abnehmers zugerechnet würden. Dies gelte erst recht, wenn – wie im entschiedenen Fall – die Handlung sicher vorhersehbar und gesetzlich vorgeschrieben ist. Das Arzneimittel der Antragsgegnerin sei deshalb bereits mit seiner Herstellung sinnfällig hergerichtet.¹⁰²⁷ Die regulatorischen Vorgaben des § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V seien auch nicht mit allgemeinen Werbeankündigungen vergleichbar. Denn anders als Werbeankündigungen seien sie bindend und entfalteten eine höhere Lenkungswirkung. Diese Lenkungswirkung gehe sogar über die von Indikationsangaben in der Gebrauchsinformation hinaus.¹⁰²⁸

bb) Subjektiver Tatbestand

Das LG Hamburg sah bei der Bejahung der Offensichtlichkeit im Sinne des § 10 PatG keine Probleme. Diese folge aus § 129 Abs. 1 S. 2 und 3 SGB V. Durch den Beitritt zu dem nicht indikationsbeschränkten Rabattvertrag sei die drohende Patentverletzung hinreichend deutlich. Die Antragsgegnerin könne sich auch nicht darauf berufen, dass sie sich auf rechtstreu Verhalten der Apotheker und Ärzte verlassen können müsse. Denn der Arzt, der ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung oder *aut idem* verordnet, verhalte sich rechtstreu im Sinne von § 129 Abs. 1 S. 2 und 3 SGB V. Dasselbe gelte für den Apotheker, der infolge dieser Verordnung das Generikum abgebe.¹⁰²⁹

2. Bewertung dieser Lösung

Das LG Hamburg verstand das streitgegenständliche Herstellungsverwendungspatent nicht als einen zweckgebundenen Stoffschutz im Sinne des § 3 Abs. 4 PatG bzw. Art. 54 Abs. 5 EPÜ.¹⁰³⁰ Grund hierfür dürfte sein, dass der BGH zu diesem Zeitpunkt noch nicht entschieden hatte, dass auch *swiss-type-claims* in der Sache nach einem zweckgebundenen Stoffschutz

¹⁰²⁶ LG Hamburg, GRUR-RS 2015, 08240 – *Rabattvertrag*.

¹⁰²⁷ LG Hamburg, GRUR-RS 2015, 08240 – *Rabattvertrag*; das Gericht lehnt in diesem Zusammenhang die Auffassung des LG Düsseldorf aus dessen „Ribavirin“-Entscheidung (GRUR-RR 2004, 193ff) ab. Nach dieser komme eine mittelbare Verletzung eines *second medical use*-Patents nur bei Angebot oder Lieferung zum Zwecke des sinnfälligen Herrichtens in Betracht. Es weist aber darauf hin, dass sich das LG Düsseldorf bei seiner Entscheidung nicht mit dem Substitutionsmechanismus des § 129 SGB V auseinandersetzen musste.

¹⁰²⁸ LG Hamburg, GRUR-RS 2015, 08240 – *Rabattvertrag*.

¹⁰²⁹ LG Hamburg, GRUR-RS 2015, 08240 – *Rabattvertrag*.

¹⁰³⁰ Dies unterscheidet dieses Urteil von den dargestellten Entscheidungen des OLG Düsseldorf. Siehe zu diesen Entscheidungen Fünftes Kapitel-B-I.-1.

entsprechen.¹⁰³¹ Bereits der Umstand, dass das LG Hamburg nicht über zweckgebundene Erzeugnispatente entschieden hat, legt nahe, dass die Ausführungen des Landgerichts nicht unbesehen auf die Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes übertragen werden können.

Nach der Entscheidung des LG Hamburg stellt der Beitritt zu einem die patentgemäße Indikation umfassenden Rabattvertrag eine mittelbare Patentverletzung dar. Dies mag für die Herstellungsverwendungspatente zutreffen, wenngleich die Lösung des LG Hamburg auch für diese nicht restlos überzeugt.¹⁰³² Problematisch ist insbesondere die von dem Landgericht gewählte Begründung der sinnfälligen Herrichtung durch die Zurechnung der Zweckbestimmung des Apothekers.¹⁰³³

Nach der hier vertretenen Auffassung kann der Ansatz des LG Hamburg aber aus einem anderen Grund nicht auf die zweckgebundenen Stoffpatente im Sinne des § 3 Abs. 4 PatG bzw. Art. 54 Abs. 5 EPÜ übertragen werden. Bei diesen Patenten ist der Beitritt zu einem die patentgemäße Indikation umfassenden Rabattvertrag als unmittelbare Verletzung zu qualifizieren.¹⁰³⁴ Somit bleibt kein Raum für die Annahme einer mittelbaren Patentverletzung durch dieselbe Handlung.¹⁰³⁵

V. Vertrieb des Generikums als mittelbare Patentverletzung

Vielversprechend ist aber der Ansatz der Lösung des LG Hamburg, zu einem *cross-label-use* führende Vertriebshandlungen im Rahmen der mittelbaren Patentverletzung zu würdigen. Zwar kann, wie soeben gezeigt, eine mittelbare Verletzung nicht in dem Abschluss eines Rabattvertrags gesehen werden. Dies schließt aber nicht aus, dass andere Handlungen, die zu einem *cross-label-use* des Generikums führen, als mittelbare Verletzung zu qualifizieren sind.

In den Blick zu nehmen ist dabei der Vertrieb des Generikums vor dem Hintergrund der Substitution nach § 129 Abs. 1 Nr. 1 SGB V. Die Anwendung der Grundsätze der mittelbaren Patentverletzung erscheint in diesem Kontext auch sachgerecht. Denn wie zuvor dargestellt ziehen die Ansätze, die diesen Vertrieb als unmittelbare Patentverletzung qualifizieren wollen, die Kriterien der mittelbaren Patentverletzung heran.¹⁰³⁶ Sie prüfen – in unterschiedlichem Maße – eine mittelbare Patentverletzung im Rahmen der unmittelbaren Benutzungshandlungen. Die hierdurch entstehenden Konflikte mit der Systematik der patentrechtlichen Verletzungstatbestände können durch eine direkte Anwendung des § 10 PatG vermieden werden.

Als Basis für die nachfolgende Untersuchung werden die wesentlichen Ursachen eines *cross-label-use* an dieser Stelle noch einmal zusammengefasst: Erstens ist erforderlich, dass ein als solcher patentfreier Stoff durch ein *second medical use*-Patent für eine zweite medizinische Indikation geschützt ist. Zweitens muss ein Generikum vertrieben werden, dass nach § 24b AMG zugelassen wurde und bei dem ein *carving-out* der patentgemäßen Indikation gemäß § 11a Abs. 1e AMG erfolgt ist. Drittens muss dieses Generikum für die patentgemäße Indikation

¹⁰³¹ Vgl. hierzu BGH, GRUR 2016, 921, 926, Rn. 83ff – *Pemetrexed*.

¹⁰³² Auf die einzelnen Aspekte der Begründung des LG Hamburg wird im Rahmen der Diskussion des nächsten Ansatzes eingegangen.

¹⁰³³ Kritisch hierzu etwa von *Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 122f; *Schuhmacher/Wehler*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 513, 527; *Schäffner*, GRUR 2018, 449, 451. Siehe hierzu auch sogleich Fünftes Kapitel–B-V.-2.-a)-bb)-(2).

¹⁰³⁴ Siehe hierzu Fünftes Kapitel-B-III.

¹⁰³⁵ Vgl. *Pitz*, Patentverletzungsverfahren, Teil 2, Rn. 16; OLG Düsseldorf, PharmR 2017, 306, 315 – *Dexmedetomidin*; *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 544.

¹⁰³⁶ Siehe Fünftes Kapitel-B-I.-2.-b) und Fünftes Kapitel-B-II.-2.-c).

verwendet werden, was etwa aufgrund des sozialrechtlichen Substitutionsmechanismus geschehen kann.

1. Objektiver Tatbestand

Im Rahmen der allgemeinen Untersuchung der mittelbaren Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes wurde bereits festgestellt, dass der nicht hergerichtete Stoff ein Mittel ist, das sich auf ein wesentliches Element der Erfindung bezieht. Denn der Stoff als solcher ist Teil des zweckgebundenen Stoffanspruchs.¹⁰³⁷ Für ein Generikum mit *skinny label* kann nichts anderes gelten.¹⁰³⁸ Denn ein Generikum enthält definitionsgemäß die gleiche qualitative und quantitative Wirkstoffzusammensetzung wie sein Referenzarzneimittel.¹⁰³⁹ Es weist damit zwingend den durch das zweckgebundene Stoffpatent geschützten Stoff, also den Stoff X, auf.

Zudem ist das Generikum auch geeignet, für die patentgemäße Indikation – die Behandlung der Krankheit Y – verwendet zu werden. Dies ergibt sich erstens daraus, dass § 24b AMG die Bioäquivalenz des Generikums voraussetzt, weshalb es im Wesentlichen wie das Referenzarzneimittel wirken muss.¹⁰⁴⁰ Zweitens ist ein *cross-label-use* denklogisch nur möglich, wenn das Generikum für die patentgemäße Indikation verwendet werden kann.

Zuletzt muss eine Tathandlung im Sinne des § 10 PatG vorliegen, also ein Anbieten oder Liefern. Damit können grundsätzlich alle Vertriebshandlungen des Generikaherstellers eine mittelbare Patentverletzung begründen. Eine Ausnahme hiervon gilt für den Abschluss eines nicht indikationsbeschränkten Rabattvertrags und für das Angebot des Generikums für die patentgemäße Indikation. Denn in beiden Fällen ist bereits eine unmittelbare Patentverletzung zu bejahen, die keinen Raum für die Annahme einer nur mittelbaren lässt.¹⁰⁴¹ Auch die Herstellung des Generikums kann niemals eine mittelbare Patentverletzung begründen. Denn die Herstellung eines Erzeugnisses wird von § 10 PatG auch dann nicht erfasst, wenn dieses für die Benutzung der Erfindung verwendet werden soll.¹⁰⁴²

Zusammenfassend kann damit festgehalten werden, dass der Vertrieb eines Generikums mit *skinny label* grundsätzlich die objektiven Tatbestandsvoraussetzungen des § 10 PatG erfüllt.

2. Subjektiver Tatbestand

Problematischer ist die Erfüllung des subjektiven Tatbestands. Dieser verlangt die Bestimmung des Generikums zur Benutzung der Erfindung und die Kenntnis bzw. Offensichtlichkeit dieser Bestimmung.

a) Bestimmung zur Benutzung der Erfindung

Der *cross-label-use* ist dadurch gekennzeichnet, dass das Generikum entgegen seinem *skinny label* für die patentgemäße Indikation angewendet wird.¹⁰⁴³ Hieraus ergibt sich, dass der Empfänger des Angebots oder der Lieferung das Generikum zur Anwendung für die

¹⁰³⁷ Siehe hierzu Viertes Kapitel-C-II.

¹⁰³⁸ Ebenso für ein Pregabalin-Generikum LG Hamburg, GRUR-RS 2015, 08240 – *Rabattvertrag*; zustimmend von *Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 122.

¹⁰³⁹ Dies ergibt sich aus § 24b Abs. 2 AMG und Art. 10 Abs. 2 lit. b) RL 2001/83/EG, vgl. hierzu auch Erstes Kapitel-A-I.-2.-b).

¹⁰⁴⁰ Vgl. *Kortland*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 24b, Rn. 74.

¹⁰⁴¹ Siehe zum Anbieten für den patentgemäßen Zweck Viertes Kapitel-B-IV.-2. und zum Abschluss von Rabattverträgen Fünftes Kapitel-B-III.

¹⁰⁴² Vgl. BGH, GRUR 2005, 845, 847 – *Abgasreinigungsvorrichtung*; *Scharen*, in: *Benkard*, PatG, § 10, Rn. 11.

¹⁰⁴³ Zur Definition eines *cross-label-use* siehe Erstes Kapitel-C-IV.-2.-b).

patentgemäße Indikation – also die Behandlung der Krankheit Y – bestimmen muss. Denn nur bei dieser Zweckbestimmung wird das Generikum *cross-label* verwendet.

aa) *Tauglichkeit der Zweckbestimmung*

Diese Bestimmung zur patentgemäßen Anwendung genügt für die Verwirklichung einer mittelbaren Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes.¹⁰⁴⁴ Anders als bei den Verwendungs- und Herstellungsverwendungspatenten ist beim zweckgebundenen Stoffschutz eine mittelbare Patentverletzung nicht auf das Angebot oder die Lieferung zur sinnfälligen Herrichtung des Stoffs begrenzt.¹⁰⁴⁵ Denn wenn die patentgemäße Anwendung des nicht hergerichteten Stoffs das zweckgebundene Stoffpatent unmittelbar verletzt, muss eine hierauf gerichtete Zweckbestimmung für die mittelbare Verletzung ausreichen.

bb) *Zweckbestimmender Akteur*

Die Zweckbestimmung muss nicht zwingend durch den unmittelbaren Empfänger des Angebots bzw. der Lieferung erfolgen, sondern kann auch durch einen Akteur auf einer späteren Stufe der Lieferkette getroffen werden.¹⁰⁴⁶ Auf dieser Grundlage kommen hier vier Akteure für die Bestimmung des Generikums zur Behandlung der Krankheit Y in Betracht: Der pharmazeutische Großhändler, der Apotheker, der Arzt und zuletzt der Patient.

(1) *Pharmazeutischer Großhändler*

Der pharmazeutische Großhändler wird in der Regel der unmittelbare Empfänger des Angebots oder der Lieferung sein.¹⁰⁴⁷ Für ihn spielt aber keine Rolle, zur Behandlung welcher Krankheit das Generikum eingesetzt wird.¹⁰⁴⁸ Daher wird er auch keine dahingehende Zweckbestimmung treffen.

(2) *Apotheker*

Als nächster Akteur ist der Apotheker in den Blick zu nehmen. In der Regel wird dieser das Generikum von dem pharmazeutischen Großhändler beziehen, steht in der Lieferkette also eine Stufe hinter diesem.¹⁰⁴⁹

Auf das Handeln des Apothekers hat das LG Hamburg in seiner „Rabattvertrag“-Entscheidung abgestellt. Das Generikum mit *skinny label* könne ohne weitere körperliche Herrichtungsschritte für die patentgemäße Indikation verwendet werden und müsse nur noch zur Behandlung dieser Indikation bestimmt werden. Diese Zweckbestimmung treffe der Apotheker durch die Substitution des verordneten Arzneimittels. Da sie sicher vorhersehbar und gesetzlich vorgesehen sei, werde sie sodann nach § 10 PatG dem Generikahersteller zugerechnet. Aufgrund dieser Zurechnung sei das Generikum bereits durch seine Herstellung sinnfälliger hergerichtet.¹⁰⁵⁰

Diese Lösung kann aus mehreren Gründen nicht überzeugen. Erstens ist die Annahme, das Generikum sei bereits durch seine Herstellung sinnfälliger für die patentgemäße Verwendung hergerichtet, nicht mit der Bejahung einer mittelbaren Patentverletzung vereinbar. Denn die sinnfällige Herrichtung des Stoffs ist eine unmittelbare Patentverletzung, die keinen Raum für

¹⁰⁴⁴ Ebenso *Jaenichen/Meier/Hölder*, Patents and Technological Progress in a Globalized World, 255, 271; *Schrell*, GRUR Int. 2010, 363, 366.

¹⁰⁴⁵ A.A. LG Düsseldorf, GRUR-RR 2004, 193, 196 – *Ribavirin*; *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 231.

¹⁰⁴⁶ *Scharen*, GRUR 2001, 995.

¹⁰⁴⁷ *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 303f.

¹⁰⁴⁸ *Von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 121.

¹⁰⁴⁹ Vgl. *Schacht*, Weitere medizinische Indikation, S. 303f.

¹⁰⁵⁰ LG Hamburg, GRUR-RS 2015, 08240 – *Rabattvertrag*.

die Anwendung des § 10 PatG lässt.¹⁰⁵¹ Zweitens kann eine durch den Apotheker getroffene Zweckbestimmung keine sinnfällige Herrichtung des Stoffs begründen, da sie außerhalb der Herstellung des Stoffs liegt. Die Einbeziehung würde den Herrichtungsbegriff überdehnen. Es gilt insofern nichts anderes als zu dem zuvor dargestellten Ansatz von *von Falck und Gundt*.¹⁰⁵² Drittens bestimmt der Apotheker das Generikum nicht für die patentgemäße Verwendung, da er in der Regel nicht weiß, für welche Indikation er das Arzneimittel abgibt.¹⁰⁵³ Denn zum Schutz der Daten des Patienten ist die Indikation nicht auf dem Rezept angegeben.¹⁰⁵⁴ Der Apotheker weiß also nicht, für welche Indikation der Arzt das zu substituierende Arzneimittel verordnet hat und zu welchem Zweck der Patient es anwenden wird.¹⁰⁵⁵

Wegen dieses dritten Punkts kann auch abseits der Lösung des LG Hamburg nicht davon ausgegangen werden, dass der Apotheker das Generikum mit *skinny label* für die Anwendung der Krankheit Y bestimmt. Eine Zweckbestimmung könnte nur bejaht werden, wenn der Apotheker ausnahmsweise aus anderen Umständen als der ärztlichen Verordnung von der dieser zugrunde liegenden Indikation Kenntnis erlangt. Hierbei dürfte es sich aber um seltene Ausnahmefälle handeln.¹⁰⁵⁶

(3) Arzt

Dem Arzt hingegen ist die zu behandelnde Krankheit bekannt, da seine Behandlungsentscheidung hierauf basiert. Dies legt nahe, dass er das Generikum zur Benutzung für diese Krankheit bestimmt.

Wendet der Arzt das Generikum bei dem Patienten an, ist eine Benutzungsbestimmung zu bejahen. Schwieriger ist die Beurteilung, wenn der Arzt das Arzneimittel nicht selbst vornimmt, sondern dem Patienten eine Verordnung ausstellt. Denn in der Regel verordnet er nicht das Generikum, sondern das Originalarzneimittel oder den Wirkstoff.¹⁰⁵⁷ Eine direkte Bestimmung des Generikums für die Anwendung zur Behandlung der patentgemäßen Krankheit findet daher nicht statt. Dem Arzt ist jedoch der Substitutionsmechanismus des § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V bekannt, sodass er weiß, dass zwingend ein Generikum abgegeben wird. Die ärztliche Verordnung umfasst damit auch das Generikum und bestimmt dieses zur patentgemäßen Verwendung.¹⁰⁵⁸

(4) Patient

Letztlich kommt es auf die Bestimmung durch den Arzt aber nicht an. Denn spätestens der Patient, der das Generikum für die Behandlung der Krankheit Y anwendet, bestimmt es für diese Indikation.

cc) Zwischenergebnis

Es lässt sich damit festhalten, dass das erste subjektive Tatbestandsmerkmal der mittelbaren Patentverletzung – die Bestimmung des Generikums zur Anwendung für die patentgemäße Indikation – im Fall eines *cross-label-use* erfüllt ist. Diese Benutzungsbestimmung wird durch

¹⁰⁵¹ Vgl. *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 552.

¹⁰⁵² Siehe zu diesem Ansatz und seiner Bewertung Fünftes Kapitel-B-II. Im Ergebnis ebenso von *Czett-ritz/Thewes*, PharmR 2018, 433, 434.

¹⁰⁵³ *Von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 122; *Schäffner*, GRUR 2018, 449, 451.

¹⁰⁵⁴ *Barth*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 6; *Schäffner*, GRUR 2018, 449, 450.

¹⁰⁵⁵ Vgl. *Neuhaus*, GRUR 2017, 1111; *Csaki/Junge-Gierse*, ZfBR 2017, 234, 235.

¹⁰⁵⁶ *Von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 122.

¹⁰⁵⁷ *Von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 121.

¹⁰⁵⁸ Vgl. hierzu ausführlich Fünftes Kapitel-C-I.-2.

den Arzt oder den Patienten und in sehr seltenen Ausnahmefällen durch den Apotheker getroffen.

Ein Aspekt bedarf aber näherer Prüfung. Grundsätzlich muss die Verwendungsbestimmung im Zeitpunkt des Angebots oder der Lieferung bereits getroffen worden sein.¹⁰⁵⁹ Dies ist im Fall eines *cross-label-use* problematisch. Denn in der Regel wird der Generikahersteller das Generikum dem Großhändler bereits angeboten oder es an diesen geliefert haben, bevor der Arzt oder Patient es zur Behandlung der Krankheit Y bestimmt. Würde man strikt hieran festhalten, würde eine mittelbare Patentverletzung ausscheiden.

In Rechtsprechung und Literatur ist aber anerkannt, dass der subjektive Tatbestand des § 10 bereits dann verwirklicht ist, wenn aus der Sicht des Dritten bei objektiver Betrachtung nach den Umständen die hinreichend sichere Erwartung besteht, dass der Abnehmer die angebotenen oder gelieferten Mittel zu einer unmittelbar patentverletzenden Verwendung bestimmen wird.¹⁰⁶⁰ Es genügt also auch, wenn Eignung und (zukünftige) Bestimmung des Mittels offensichtlich sind. Aus diesem Grund ist im Ergebnis unerheblich, ob die Benutzungsbestimmung im Zeitpunkt des Angebots oder der Lieferung bereits getroffen wurde. Auch ist in der Praxis kein gesonderter Nachweis der Benutzungsbestimmung erforderlich, da es genügt, die Offensichtlichkeit der Eignung und Bestimmung für die Benutzung der Erfindung darzulegen.¹⁰⁶¹

b) Kenntnis oder Offensichtlichkeit

Das zweite subjektive Tatbestandsmerkmal des § 10 PatG verlangt, dass der Generikahersteller die Eignung und Bestimmung des Generikums zur Anwendung für die patentgemäße Indikation – also die Behandlung der Krankheit Y – kennt oder diese offensichtlich sind. Da die Alternative der Offensichtlichkeit höhere praktische Relevanz hat und zudem an objektive Umstände anknüpft, die sich unabhängig vom Einzelfall untersuchen lassen, soll der Fokus auf diese Alternative gelegt werden.¹⁰⁶²

Die Eignung des Generikums für die patentgemäße Indikation ist schon deshalb offensichtlich, weil es anderenfalls nicht zu einem *cross-label-use* kommen könnte.¹⁰⁶³ Schwieriger ist die Begründung der Offensichtlichkeit der Bestimmung des Generikums zu diesem Zweck. Wie bereits im Rahmen der allgemeinen Ausführungen zur mittelbaren Verletzung dargelegt, können die üblicherweise herangezogenen Umstände nicht berücksichtigt werden. Denn das Generikum ist nicht ausschließlich zur Anwendung für die patentgemäße Indikation geeignet. Genauso wenig kann auf Hinweise des Generikaherstellers auf die patentgemäße Indikation abgestellt werden, da diese eine unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents begründen würden.¹⁰⁶⁴

Maßgeblich ist daher, ob und unter welchen Voraussetzungen die dem *cross-label-use* zugrunde liegenden sozialrechtlichen Mechanismen oder sonstige Umstände für die Bejahung von Offensichtlichkeit ausreichen. Die Frage ist also, wann diese Mechanismen und Umstände

¹⁰⁵⁹ Hesse, GRUR 1982, 191, 194; Scharen, GRUR 2001, 995; Ensthaler, in: BeckOK Patentrecht, § 10 PatG, Rn. 13.

¹⁰⁶⁰ BGH, GRUR 2006, 839, 841, Rn. 22 – *Deckenheizung*; BGH, GRUR 2007, 679, 683, Rn. 35 – *Haubenstretchautomat*; Scharen, in: Benkard, PatG, § 10, Rn. 8.

¹⁰⁶¹ Scharen, in: Benkard, PatG, § 10, Rn. 8; weitergehend Ann, Patentrecht, § 33, Rn. 357, der dem Erfordernis der Benutzungsbestimmung keine selbstständige Bedeutung beimisst.

¹⁰⁶² Vgl. Scharen, GRUR 2008, 944, 947.

¹⁰⁶³ Vgl. auch Hufnagel, GRUR 2014, 123, 127.

¹⁰⁶⁴ Siehe hierzu Viertes Kapitel-C-I.-2.

bei objektiver Betrachtung die hinreichend sichere Erwartung begründen, dass das Generikum zur Anwendung für die patentgemäße Indikation bestimmt wird.¹⁰⁶⁵

aa) Substitutionsmechanismus nach § 129 Abs. 1 Nr. 1 SGB V

Der Substitutionsmechanismus ist der wichtigste Grund für den *cross-label-use* eines Generikums.¹⁰⁶⁶ Es liegt daher nahe, dass aus ihm die Offensichtlichkeit der Bestimmung des Generikums für den patentgemäßen Zweck abgeleitet werden kann.

(1) Allgemeine Substitution

Zunächst ist dabei auf die allgemeine Substitution gemäß § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1, S. 2, 5 SGB V einzugehen. Unter der allgemeinen Substitution ist der Fall zu verstehen, dass über das angebotene oder gelieferte Generikum kein Rabattvertrag abgeschlossen wurde. In der Literatur ist weitgehend anerkannt, dass diese Form der Substitution berücksichtigt werden muss, wobei keine Einigkeit besteht, in welchem Zusammenhang dies geschieht.¹⁰⁶⁷ Die Berücksichtigung der allgemeinen Substitution ist angesichts ihres Effekts angemessen. Denn wegen des Erfordernisses der Übereinstimmung nur eines Anwendungsbereichs führt sie dazu, dass das Generikum auch für die patentgemäße Indikation abgegeben werden kann.¹⁰⁶⁸

Von der Möglichkeit ihrer Berücksichtigung zu trennen ist aber die Frage, wann die allgemeine Substitution eine Offensichtlichkeit im Sinne des § 10 PatG begründen kann. Denn die allgemeine Substitution führt nicht zwingend dazu, dass das Generikum für die patentgemäße Indikation bestimmt und angewendet wird. Vielmehr müssen drei Bedingungen erfüllt sein, damit dies geschieht. Jede dieser Bedingungen ist mit gewissen Unsicherheiten verbunden, die bei der Prüfung der Offensichtlichkeit berücksichtigt werden müssen.

(a) Ziel der ärztlichen Verordnung

Die erste Bedingung ist, dass die ärztliche Verordnung auf die Behandlung der patentgemäßen Krankheit abzielt. Nur dann kann es zu einer patentgemäßen Verwendung des Generikums kommen. Liegt der ärztlichen Verordnung ein anderer therapeutischer Zweck zugrunde, wird das als Substitutionsarzneimittel herangezogene Generikum für diesen patentfreien Zweck angewendet werden. Denn die Substitution nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V ändert nicht das Behandlungsziel, sondern nur das dafür eingesetzte Arzneimittel.

Entscheidend ist also, wie hoch der Anteil der auf die patentgemäße Indikation abzielenden Verordnungen des Referenzarzneimittels bzw. des Wirkstoffs ist. Je höher dieser Anteil ist, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass das zur Substitution herangezogene Generikum für die patentgemäße Indikation angewendet wird.

Der Anteil der Verordnungen für den patentgemäßen Zweck hängt von der Relevanz der patentgemäßen Indikation gegenüber den patentfreien Indikationen ab. Kommen die patentfreien Indikationen im Inland nicht mehr vor, zielt jede Verordnung auf die Behandlung der

¹⁰⁶⁵ Vgl. zur allgemeinen Definition der Offensichtlichkeit BGH, GRUR 2006, 839, 841, Rn. 22 – *Deckenheizung*; BGH, GRUR 2007, 679, 684, Rn. 36 – *Haubentstretchautomat*; *Ensthaler*, in: BeckOK Patentrecht, § 10 PatG, Rn. 13.

¹⁰⁶⁶ Vgl. *Schäffner*, GRUR 2018, 449, 450.

¹⁰⁶⁷ So für die Absehbarkeit der patentgemäßen Verwendung im Sinne der neueren Rechtsprechung des OLG Düsseldorf *Cepl/Paheentharaajah*, GRUR-Prax 2018, 225, 227; *Bayerl*, GRUR 2019, 368, 369; *Schäffner*, GRUR 2018, 449, 452; für die sinnfällige Herrichtung von *Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 118ff; für die Offensichtlichkeit im Sinne des § 10 PatG *Hufnagel*, GRUR 2014, 123 (127).

¹⁰⁶⁸ Vgl. zu diesem Erfordernis Fünftes Kapitel-A-I.-3.-d).

patentgemäßen Indikation ab.¹⁰⁶⁹ In diesem Extremfall wäre diese erste Bedingung also mit keinerlei Unsicherheit verbunden. Wahrscheinlicher ist selbstverständlich der Fall, dass sowohl die patentgemäße als auch die patentfreien Indikationen im Inland relevant sind. Dann zielt nur ein Teil der ärztlichen Verordnungen auf die patentgemäße Indikation ab, was im Rahmen der Offensichtlichkeitsprüfung als Unsicherheit berücksichtigt werden muss.

(b) Möglichkeit einer Substitution

Zweite Bedingung ist, dass die Möglichkeit der Substitution eröffnet ist. Dies erfordert gemäß § 129 Abs. 1 Nr. 1 lit. a) und b) SGB V, dass der Arzt das Arzneimittel entweder unter seiner Wirkstoffbezeichnung oder namentlich ohne Setzen des *aut idem*-Kreuzes verordnet hat. Denn bei einer Namensverordnung mit gesetztem *aut idem*-Kreuz scheidet eine Substitution von vornherein aus, wodurch auch eine Bestimmung des Generikums für den patentgemäßen Zweck ausgeschlossen ist.

Mit dieser Bedingung ist nur eine verhältnismäßig geringe Unsicherheit verbunden. Denn durch das Setzen des *aut idem*-Kreuzes erhöht der Arzt die Wahrscheinlichkeit einer Wirtschaftlichkeitsprüfung¹⁰⁷⁰ und damit die Gefahr eines Ordnungsregresses.¹⁰⁷¹ Daher wird er in der Regel keinen Ausschluss der Substitution vornehmen.¹⁰⁷² Eine höhere Unsicherheit wäre zu berücksichtigen, wenn man die sozialrechtlichen Regelungen unter Berücksichtigung des Patentrechts auslegt. Hierdurch würde man den Arzt vom Risiko eines Ordnungsregresses befreien und den Ausschluss der Substitution wesentlich wahrscheinlicher werden lassen.¹⁰⁷³

(c) Auswahl des Generikums als Substitutionsarzneimittel

Die dritte und letzte Bedingung ist, dass gerade das angebotene oder gelieferte Generikum als Substitutionsarzneimittel ausgewählt wird.¹⁰⁷⁴ Die Auswahl des Substitutionsarzneimittels richtet sich gemäß § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1, S. 2, 5 SGB V nach den Vorgaben des § 9 Abs. 2 S. 1 i.V.m. § 12 S. 1 des Rahmenvertrags. Danach muss der Apotheker eines der vier preisgünstigsten Arzneimittel auswählen.¹⁰⁷⁵ Aufgrund dieses Auswahlspielraums des Apothekers ist selbst bei Vorliegen der ersten und zweiten Voraussetzung nicht sicher, dass das angebotene oder gelieferte Generikum – und nicht ein Präparat eines anderen Herstellers – zur Anwendung für die patentgemäße Indikation bestimmt wird.

Welches Arzneimittel der Apotheker als Substitutionsarzneimittel auswählt, hängt von den Gegebenheiten des Marktes ab:

Zunächst kommt es darauf an, ob auf dem Markt rabattbegünstigte Arzneimittel existieren. In diesem Fall ist die Auswahl des (nicht rabattbegünstigten) angebotenen oder gelieferten Generikums von vornherein ausgeschlossen. Denn das rabattbegünstigte Arzneimittel wird unabhängig von seinem Preis vorrangig abgegeben.¹⁰⁷⁶

¹⁰⁶⁹ Ähnlich für die sinnfällige Herrichtung des Stoffs von *Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 123; vgl. auch *Utermann*, GRUR 1985, 813, 819.

¹⁰⁷⁰ *Barth*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 7; *Gabriel*, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 14, Rn. 41.

¹⁰⁷¹ *Legde*, in: Hänlein/Schuler, SGB V, § 73, Rn. 12.

¹⁰⁷² *Bayerl*, GRUR 2019, 368, 369.

¹⁰⁷³ Siehe zu einer dahingehenden Auslegung Fünftes Kapitel-C-III.-2.-b).

¹⁰⁷⁴ Vgl. auch Fünftes Kapitel-A-I.-4.-b).

¹⁰⁷⁵ *Weiß*, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 129 SGB V, Rn. 32.

¹⁰⁷⁶ Vgl. *Reese/Stallberg*, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 288.

Wenn keines der auf dem Markt verfügbaren Arzneimittel Gegenstand eines Rabattvertrags ist, ist der Preis der Präparate entscheidend.¹⁰⁷⁷ Zählt das angebotene oder gelieferte Generikum nicht zu den vier preisgünstigsten Arzneimitteln, scheidet seine Auswahl als Substitutionsarzneimittel aus. Gehört es dagegen zu diesen vier Arzneimitteln, ist sein exakter Preis unerheblich. Denn der Apotheker kann unter diesen vier Präparaten frei auswählen. Daher wird die Wahrscheinlichkeit der Bestimmung für die patentgemäße Indikation nicht erhöht, wenn das angebotene oder gelieferte Generikum das preisgünstigste Präparat ist.

Zudem kann die Anzahl der Marktteilnehmer relevant sein. Je geringer diese ist, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass das Generikum des mutmaßlichen mittelbaren Patentverletzers ausgewählt ist. Dies gilt insbesondere, wenn es nur vier oder weniger Marktteilnehmer gibt. Bei vier Marktteilnehmern fällt das angebotene oder gelieferte Generikum unabhängig von den Preisen der Präparate stets in die Auswahlgruppe. Bei weniger als vier Marktteilnehmern verkleinert sich die Auswahlgruppe, wodurch die Wahrscheinlichkeit der Auswahl des Generikums erhöht wird. Die mit der Auswahlentscheidung des Apothekers verbundene Unsicherheit bleibt aber bestehen, sofern der Hersteller des Generikums nicht der einzige Akteur auf dem Generikamarkt ist.

Zuletzt müssen weitere Faktoren wie das Renommee des Generikaherstellers und die Bekanntheit des angebotenen oder gelieferten Generikums berücksichtigt werden. Fällt das Generikum in die Gruppe der möglichen Substitutionsarzneimittel können diese Faktoren dafür sorgen, dass es über- oder unterdurchschnittlich oft ausgewählt wird.

Auf Grundlage dieser Marktgegebenheiten muss für den Einzelfall bestimmt werden, mit welchen Unsicherheiten die Auswahl gerade des angebotenen oder gelieferten Generikums verbunden ist. Diese Unsicherheiten sind bei der Prüfung der Offensichtlichkeit zu berücksichtigen.

(2) Substitution bei Vorliegen eines Rabattvertrags¹⁰⁷⁸

Ist das angebotene oder gelieferte Generikum Gegenstand eines die patentgemäße Indikation umfassenden Rabattvertrags, muss es gemäß § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1, S. 2, 3 SGB V vorrangig abgegeben werden.¹⁰⁷⁹ Dieser Umstand muss bei der Prüfung der Offensichtlichkeit berücksichtigt werden.¹⁰⁸⁰ Denn er ändert die Abgabereihenfolge und hat damit Auswirkungen auf die soeben dargestellte dritte Bedingung.¹⁰⁸¹

Ob das rabattbegünstigte Generikum als Substitutionsarzneimittel ausgewählt wird, hängt von anderen Bedingungen als im Fall der allgemeinen Substitution ab. Ein rabattbegünstigtes Arzneimittel ist unabhängig von seinem Preis vorrangig abzugeben.¹⁰⁸² Deshalb haben die Preisverhältnisse auf dem Markt keinen Einfluss auf die Wahrscheinlichkeit der Bestimmung des Generikums für die patentgemäße Indikation.

¹⁰⁷⁷ Vgl. auch *Cepl/Paheenthararajah*, GRUR-Prax 2018, 225, 227.

¹⁰⁷⁸ Durch den Abschluss eines bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag, der die patentgemäße Indikation umfasst, verletzt der Generikahersteller das zweckgebundene Stoffpatent unmittelbar. Das Angebot und die Lieferung des Generikums sind aber gegenüber der Beteiligung an einem Rabattvertrag selbstständige Handlungen. Sie müssen daher auch gesondert patentrechtlich gewürdigt werden.

¹⁰⁷⁹ Siehe zur vorrangigen Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel Fünftes Kapitel-A-I.-4.-a).

¹⁰⁸⁰ LG Hamburg, GRUR-RS 2015, 08240 – *Rabattvertrag*; Mes, PatG, § 10, Rn. 21; vgl. auch *Bayerl*, GRUR 2019, 368, 369f.

¹⁰⁸¹ Für die ersten beiden Bedingungen ergeben sich dagegen keine Unterschiede, da diese nicht die Auswahl des Substitutionsarzneimittels, sondern vorgelagerte Fragen betreffen.

¹⁰⁸² Vgl. *Reese/Stallberg*, in: *Dieners/Reese*, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 288.

Stattdessen kommt es auf die Anzahl der abgeschlossenen Rabattverträge an. Ist das angebotene oder gelieferte Generikum das einzig rabattbegünstigte, ist seine Auswahl als Substitutionsarzneimittel und damit seine Bestimmung zur Anwendung für die patentgemäße Indikation sicher. Existieren dagegen – wie etwa im Fall von *Open-House*-Verträgen – mehrere Rabattverträge, kann der Apotheker zwischen allen rabattbegünstigten Arzneimitteln frei wählen.¹⁰⁸³ Die fehlende Vorhersehbarkeit seiner Auswahlentscheidung führt zu einer Unsicherheit, die mit steigender Anzahl rabattbegünstigter Arzneimittel größer wird. Diese muss bei der Bewertung, ob die Bestimmung zur patentgemäßen Verwendung offensichtlich ist, berücksichtigt werden.

bb) Medizinische Erkenntnisse

Neben dem sozialrechtlichen Substitutionsmechanismus sind auch die medizinischen Erkenntnisse zur Behandlung der patentgemäßen Krankheit und dem geschützten Stoff zu berücksichtigen. Hierdurch kann bestimmt werden, welche Verwendung des Generikums die therapeutisch vorteilhafteste und damit wahrscheinlichste ist.¹⁰⁸⁴

Ist etwa in der medizinischen Fachliteratur beschrieben, dass das angebotene oder gelieferte Generikum ohne Weiteres *cross-label* für die patentgemäße Indikation verwendet werden kann, erhöht dies die Wahrscheinlichkeit einer dahingehenden Verwendungsbestimmung.¹⁰⁸⁵ Gleichwohl darf einer solchen Beschreibung keine zu hohe Bedeutung zugemessen werden, da sich die Verwendbarkeit des Generikums für den patentgemäßen Zweck in der Regel bereits aus der für die Zulassung notwendigen Wirkstoffgleichheit und Bioäquivalenz ergibt.¹⁰⁸⁶ Bedeutender dürften Hinweise auf die patentgemäße Verwendung des angebotenen oder gelieferten Generikums in den Leitlinien der ärztlichen Fachgesellschaften oder die Richtlinien des G-BA sein, da davon auszugehen ist, dass Ärzte diesen Hinweisen folgen werden.¹⁰⁸⁷

Die medizinischen Erkenntnisse können nicht nur die Anwendung des angebotenen oder gelieferten Generikums für die patentgemäße Indikation empfehlen, sondern auch gegen eine Anwendung dieses Generikums für die patentfreien Indikationen sprechen. Ist die Anwendung des Generikums für diese patentfreien Indikationen nicht mehr *lege artis*, erhöht dies die Wahrscheinlichkeit einer Bestimmung zur patentgemäßen Verwendung.¹⁰⁸⁸ Denn es ist nicht davon auszugehen, dass das angebotene oder gelieferte Generikum tatsächlich für eine nicht mehr den Regeln der Kunst entsprechende Behandlung verwendet wird.¹⁰⁸⁹

cc) Übereinstimmung von Verwendungsumfang und Handelstätigkeit

Nach der Lösung des OLG Düsseldorf ist der Umfang der patentgemäßen Verwendung des angebotenen oder gelieferten Generikums für die Feststellung des treuwidrigen Verschließens

¹⁰⁸³ Reese/Stallberg, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 289; Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 7; vgl. auch Schuhmacher/Wehler, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 513, 522, Fn. 38.

¹⁰⁸⁴ Dies entspricht dem im Rahmen des § 10 PatG anerkannten Kriterium, ob der patentgemäße Einsatz des Mittels der zu bevorzugende ist, vgl. zu diesem Kriterium Scharen, GRUR 2008, 944, 947; Ensthaler, in: BeckOK Patentrecht, § 10 PatG, Rn. 13.

¹⁰⁸⁵ Hufnagel, GRUR 2014, 123, 127.

¹⁰⁸⁶ Vgl. BT-Drs. 17/2413, S. 29f.

¹⁰⁸⁷ Cepl/Paheentharajah, GRUR-Prax 2018, 225, 227.

¹⁰⁸⁸ Vgl. von Falck/Gundt, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 123, die diesen Aspekt im Rahmen der Prüfung der sinnfälligen Herrichtung berücksichtigen.

¹⁰⁸⁹ Dieser Umstand ist eng verknüpft mit dem für die Substitution relevanten Ziel der ärztlichen Verordnung.

des Anbietenden bzw. Lieferanten von großer Bedeutung.¹⁰⁹⁰ Auch für die Prüfung der Offensichtlichkeit im Sinne des § 10 PatG kann er grundsätzlich berücksichtigt werden.

Probleme bereitet aber der Nachweis dieses Verwendungsumfangs. In der bisherigen Rechtsprechung zeigt sich, dass die klagenden Patentinhaber keine Nachweise für die patentgemäße Verwendung des angegriffenen Generikums, sondern für die Verwendung des Referenzarzneimittels bzw. des Wirkstoffs vorgelegt haben.¹⁰⁹¹ Sie haben also dargelegt, welcher Anteil der ärztlichen Verordnungen des Referenzarzneimittels bzw. des Wirkstoffs auf die Behandlung der patentgemäßen Krankheit abgezielt haben. Angesichts der Unsicherheiten bei der Auswahl des Substitutionsarzneimittels kann diese Verordnungspraxis aber nicht mit dem Umfang der patentgemäßen Verwendung des Generikums gleichgesetzt werden.¹⁰⁹² In der Praxis dürfte ein für die Offensichtlichkeit relevanter Verwendungsumfang daher nur unter großen Schwierigkeiten nachweisbar sein.¹⁰⁹³

Große Bedeutung kann der Anteil der auf die patentgemäße Indikation gerichteten ärztlichen Verordnungen des Referenzarzneimittels bzw. des Wirkstoffs aber vor dem Hintergrund der Handelstätigkeit des mutmaßlichen Patentverletzers haben. Denn der Anteil der patentgemäßen Verordnungen lässt spiegelbildlich den Anteil der auf die patentfreien Zwecke abzielenden Verordnungen erkennen. Ist der Umfang der Angebots- und Liefertätigkeit so groß, dass er nicht mehr durch den Anteil der Verschreibungen für die patentfreien Indikationen erklärt werden kann, deutet dies auf eine Bestimmung des angebotenen oder gelieferten Generikums für den patentgemäßen Zweck hin.¹⁰⁹⁴

dd) Zwischenergebnis

Die Prüfung der Offensichtlichkeit der Bestimmung des Generikums zur Anwendung für die patentgemäße Indikation muss unter Einbeziehung und Würdigung der soeben dargestellten Umstände des Einzelfalls erfolgen.

Eine wichtige Erkenntnis ist, dass der Substitutionsmechanismus des § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V nicht automatisch eine Bejahung der Offensichtlichkeit erlaubt. Dies gilt unabhängig davon, ob das angebotene oder gelieferte Generikum Gegenstand eines Rabattvertrags ist. Denn in beiden Fällen bestehen erhebliche Unsicherheiten. Dies gilt zunächst für das Behandlungsziel der ärztlichen Verordnung. Nur wenn die ärztliche Verordnung auf die patentgemäße Indikation gerichtet ist, ist eine entsprechende Bestimmung des angebotenen oder gelieferten Generikums überhaupt möglich. Hinzu kommt, dass auch bei einer auf die patentgemäße Indikation abzielenden Verordnung nicht sicher ist, dass das angebotene oder gelieferte Generikum als Substitutionsarzneimittel ausgewählt wird. Dies hängt vielmehr von den Marktgegebenheiten, insbesondere dem Verhalten der übrigen Marktteilnehmern und der freien Auswahlentscheidung des Apothekers ab.

Auch die weiteren zu berücksichtigenden Umstände, wie medizinische Erkenntnisse oder der Umfang der patentgemäßen Verwendung, können nicht ohne Weiteres die Offensichtlichkeit begründen. Insbesondere wird der Nachweis des Umfangs der patentgemäßen Verwendung

¹⁰⁹⁰ OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279, 282f, Rn. 44 – *Fulvestrant*; vgl. auch *Cepl/Paheenthararajah*, GRUR-Prax 2018, 225, 227.

¹⁰⁹¹ LG Hamburg, GRUR-RS 2015, 08240 – *Rabattvertrag*; OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279 – *Fulvestrant*; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 168, 173; OLG Düsseldorf, PharmR 2019, 161, 162.

¹⁰⁹² Vgl. zu diesen Unsicherheiten Fünftes Kapitel-B-V.-2.-b).

¹⁰⁹³ Im Ergebnis ebenso *Cepl/Paheenthararajah*, GRUR-Prax 2018, 225, 227; *Stief/Zorr*, GRUR 2019, 260, 262.

¹⁰⁹⁴ *Hufnagel*, GRUR 2014, 123, 127.

des Generikums schwierig sein, da dieser nicht mit dem Umfang der Verwendung des Referenzarzneimittels oder des Wirkstoffs gleichzusetzen ist.

Insgesamt ist daher festzuhalten, dass die Offensichtlichkeit der Bestimmung des angebotenen oder gelieferten Generikums zur Anwendung für die patentgemäße Indikation im Fall eines *cross-label-use* nicht ohne genaue Prüfung der Umstände des Einzelfalls bejaht werden kann. Bei dieser Prüfung ist der Anteil der Verschreibungen des Referenzarzneimittels bzw. des Wirkstoffs als Ausgangspunkt heranzuziehen. Abhängig von der Relevanz der patentgemäßen Indikation sind unterschiedlich hohe Anforderungen an die sonstigen Umstände zu stellen:

Spielen die patentfreien Verwendungen – etwa weil sie im Inland nicht vorkommen oder die Behandlung mit dem patentgeschützten Wirkstoff nicht *lege artis* ist – in der medizinischen Praxis keine oder nur eine untergeordnete Rolle, wird die Offensichtlichkeit in der Regel zu bejahen sein. Dies gilt zumindest, wenn die Handelstätigkeit des mutmaßlichen Patentverletzers einen nicht völlig unerheblichen Umfang hat. Denn in diesem Fall wird (nahezu) jede Anwendung des Generikums für die patentgemäße Indikation erfolgen. Zwar sind auch in diesem Fall die mit der zweiten und dritten Bedingung der Substitution nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V verbundenen Unsicherheiten nicht ausgeräumt.¹⁰⁹⁵ Eine umfangreiche Angebots- und Verkaufstätigkeit lässt sich in diesem Fall aber nicht mehr durch die patentgemäße Anwendung des Generikums erklären.¹⁰⁹⁶

Sind sowohl die patentgemäße als auch die patentfreien Indikationen in der Praxis relevant, müssen besondere Umstände hinzutreten. Solche Umstände können etwa darin zu sehen sein, dass der mutmaßliche mittelbare Patentverletzer eine herausgehobene Stellung auf dem Markt innehat. Diese kann sich beispielsweise daraus ergeben, dass er der einzige Anbieter eines Generikums ist oder dass sein Generikum das einzig rabattbegünstigte ist. Denn dann ist davon auszugehen, dass bei nahezu jeder Verordnung des Referenzarzneimittels oder des Wirkstoffs sein Generikum als Substitutionsarzneimittel ausgewählt wird. Wie stark herausgehoben die Marktstellung des mutmaßlichen mittelbaren Patentverletzers sein muss, hängt von dem Anteil der Verschreibungen für die patentgemäße Indikation ab.

Hat die patentgemäße Indikation gegenüber den patentfreien Indikationen nur untergeordnete Bedeutung, scheidet Offensichtlichkeit in der Regel aus. Denn selbst wenn aufgrund einer herausgehobenen Marktstellung des mutmaßlichen mittelbaren Patentverletzers bei nahezu jeder Verschreibung des Referenzarzneimittels oder des Wirkstoffs sein Generikum als Substitutionsarzneimittel ausgewählt wird, wird es wegen der ersten Bedingung der Substitution nur selten für die patentgemäße Indikation bestimmt.

3. Vermeiden der mittelbaren Patentverletzung

Einige Stimmen in der Literatur schlagen vor, dass der Generikahersteller seine Haftung wegen eines *cross-label-use* ausschließen könne, indem er aktive Maßnahmen gegen die patentgemäße Verwendung seines Generikums ergreift.¹⁰⁹⁷ Angesichts der Tatsache, dass Angebot und Lieferung des Generikums für alle anderen Zwecke erlaubt bleiben müssen, ist es grundsätzlich sachgerecht, dem Generikahersteller Möglichkeiten zuzugestehen, eine Patentverletzung zu vermeiden. Es stellt sich aber die Frage, wie ein Entfallen der Haftung wegen solcher Gegenmaßnahmen zu begründen ist.

¹⁰⁹⁵ Siehe zu den Bedingungen Fünftes Kapitel-B-V.-2.-b).

¹⁰⁹⁶ Vgl. *Hufnagel*, GRUR 2014, 123, 127.

¹⁰⁹⁷ *Neuhaus*, GRUR 2017, 1111, 1112; *Cepi/Paheenthararajah*, GRUR-Prax 2018, 225, 227; vgl. auch *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 525ff.

Allgemein gilt für die mittelbare Patentverletzung, dass die Offensichtlichkeit der Bestimmung zur Benutzung der Erfindung zu verneinen ist, wenn der Anbietende oder Lieferant Maßnahmen ergreift, die die Erwartung rechtfertigen, dass die angebotenen oder gelieferten Mittel ausschließlich patentfrei verwendet werden.¹⁰⁹⁸ Welche Maßnahmen hierfür notwendig sind, ist nach den Umständen des Einzelfalls zu beurteilen.¹⁰⁹⁹ In der hier relevanten Konstellation der Haftung des Generikaherstellers wegen einer *cross-label-use* der von ihm angebotenen oder gelieferten Generika sind seine Gegenmaßnahmen daher im Rahmen der Offensichtlichkeit zu würdigen.¹¹⁰⁰

a) Patentrechtliche Warnhinweise auf dem Generikum

Eine vorgeschlagene Gegenmaßnahme ist das Anbringen von patentrechtlichen Warnhinweisen auf der Verpackung des Generikums oder die Aufnahme eines solchen Hinweises in seine Gebrauchs- und Fachinformation.¹¹⁰¹ Dieser Vorschlag ist aber mit Blick auf die Vorgaben der §§ 10ff AMG problematisch.

Auf der Verpackung sind über die gesetzlich geregelten Pflichtangaben hinausgehende Angaben nur eingeschränkt zulässig.¹¹⁰² Nach § 10 Abs. 1 S. 5 AMG müssen zusätzliche Angaben mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen und für die gesundheitliche Aufklärung des Patienten wichtig sein.¹¹⁰³ So sind etwa Warnhinweise zulässig, wenn sie erforderlich sind, um bei der Anwendung des Arzneimittels eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch (und Tier) zu verhüten.¹¹⁰⁴ Eine Warnung aus rein patentrechtlichen Gründen dient nicht dem Schutz des Patienten, sondern der Wahrung der Rechte des Patentinhabers. Sie ist daher auf der Verpackung nicht zulässig.¹¹⁰⁵

Nichts anderes gilt für einen patentrechtlichen Warnhinweis in der Gebrauchs- und Fachinformation. In der Gebrauchsinformation sind zusätzliche Angaben nur zulässig, wenn sie für eine wirksame und unbedenkliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich sind.¹¹⁰⁶ In die Fachinformation dürfen gemäß § 11 Abs. 1 S. 6 AMG nur Angaben aufgenommen werden, die mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen. Sie müssen also der Arzneimittelsicherheit dienen.¹¹⁰⁷ Der patentrechtliche Warnhinweis erfüllt diese Voraussetzungen nicht, da er in keinem Zusammenhang mit der sicheren Anwendung des Arzneimittels steht.¹¹⁰⁸

b) Hinweise an Ärzte und Apotheker

Da patentrechtliche Warnhinweise damit nicht als Maßnahme gegen einen *cross-label-use* in Betracht kommen, ist als nächstes ein Einwirken des Generikaherstellers auf die Ärzte und Apotheker in den Blick zu nehmen. Dem Generikahersteller stehen hierfür aber nur

¹⁰⁹⁸ Ann, Patentrecht, § 33, Rn. 378.

¹⁰⁹⁹ Vgl. Pitz, Patentverletzungsverfahren, Teil 2, Rn. 16.

¹¹⁰⁰ Ebenso Jaenichen/Meier/Hölder, Patents and Technological Progress in a Globalized World, S. 255, 271.

¹¹⁰¹ Kühnen, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 526; Jaenichen/Meier/Hölder, Patents and Technological Progress in a Globalized World, S. 255, 271.

¹¹⁰² Pannenbecker, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 10, Rn. 47.

¹¹⁰³ Menges/Karle/Winnlands, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 19, Rn. 19; Heßhaus, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 10 AMG, Rn. 7.

¹¹⁰⁴ Vgl. BVerwG, NJW 2007, 859, Rn. 4; OVG NRW, PharmR 2009, 281, 284.

¹¹⁰⁵ Cepl/Paheenthararajah, GRUR-Prax 2018, 225, 227; Schneider/Lindenthal, PharmR 2018, 461, 465.

¹¹⁰⁶ Heßhaus, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 11 AMG, Rn. 7; Pannenbecker, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 11, Rn. 52.

¹¹⁰⁷ Vgl. Pannenbecker, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 11a, Rn. 21.

¹¹⁰⁸ Vgl. Schneider/Lindenthal, PharmR 2018, 461, 465.

eingeschränkte Mittel zur Verfügung, da zwischen ihm und den Ärzten bzw. Apothekern kein vertragliches Verhältnis besteht. Er kann diese daher nicht vertraglich verpflichten, Handlungen, die zu einem *cross-label-use* seines Generikums führen, zu unterlassen.¹¹⁰⁹

Daher ist der Generikahersteller auf die Erteilung (unverbindlicher) Hinweise an die Ärzte, Apotheker oder ihre jeweiligen Vereinigungen beschränkt. Er könnte etwa darauf hinweisen, dass die Verwendung des Generikums für den patentgemäßen therapeutischen Zweck eine Patentverletzung darstellt.¹¹¹⁰ Dies kann etwa durch den Versand von Informationsschreiben geschehen.¹¹¹¹

Die Effektivität solcher Hinweise hängt stark von dem Adressaten ab. So ist der Hinweis an den Apotheker, das Generikum nicht für die Behandlung der patentgemäßen Krankheit abzugeben, von vornherein nicht erfolgsversprechend. Denn der Apotheker kennt die der Arzneimittelabgabe zugrunde liegende Indikation nicht.¹¹¹² Mangels Kenntnis der Krankheit, die mit dem von ihm abgegebenen Arzneimittel behandelt werden soll, könnte der Apotheker den Hinweis daher nicht befolgen, selbst wenn er dies wollte.

Anders ist dies bei dem Arzt. Dieser kennt die seiner Verordnung zugrunde liegende Indikation und kann die Substitution durch das Setzen des *aut idem*-Kreuzes zuverlässig verhindern.¹¹¹³ Wegen seiner daraus resultierenden Schlüsselstellung ist ein Einwirken auf den Arzt daher erheblich erfolgsversprechender als ein solches auf den Apotheker.¹¹¹⁴ Zwar spricht gegen die Effektivität eines solchen Hinweises, dass er keine verbindliche Anweisung für das ärztliche Verschreibungsverhalten darstellt, und der Arzt somit weiter frei über das Setzen des *aut idem*-Kreuzes entscheiden kann.¹¹¹⁵ Gleichwohl dürfte der Hinweis auf drohende Unterlassungs- und Schadensersatzansprüche wegen einer Patentverletzung die Chance, dass der Arzt das *aut idem*-Kreuz setzt, erheblich erhöhen.¹¹¹⁶

Problematisch bleibt, dass der Arzt durch das Setzen des *aut idem*-Kreuzes die Gefahr einer Wirtschaftlichkeitsprüfung erhöht.¹¹¹⁷ Einige Stimmen in der Literatur gehen davon aus, dass das damit verbundene Risiko eines Ordnungsregresses den Arzt dazu verleitet, die Patentverletzung hinzunehmen und die Substitution zu erlauben.¹¹¹⁸ Dieser Behauptung kann nicht ohne Weiteres beigetreten werden. Zum einen kann die Inanspruchnahme wegen der Verletzung des *second medical use*-Patents vergleichbare wirtschaftliche Folgen für den Arzt haben wie der Ordnungsregress. Zum anderen kann der Generikahersteller Maßnahmen ergreifen, um das Risiko eines Ordnungsregresses zu verringern. Er kann etwa auf die Ärzte- und Apothekerverbände einwirken, um diese von der Sanktionierung patentrechtlich gebotener Ordnungen mit ausgeschlossener Substitution abzuhalten.¹¹¹⁹ Der Arzt wird diese Risiken gegenüberstellen und gegeneinander abwägen.

¹¹⁰⁹ So für das Verhältnis zum Arzt *Haedicke/Timmann*, in: *Haedicke/Timmann*, Patentrecht, § 12, Rn. 193; *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 525.

¹¹¹⁰ *Bayerl*, GRUR 2019, 368, 369; vgl. auch *Neuhaus*, GRUR 2017, 1111, 1112.

¹¹¹¹ *Haedicke/Timmann*, in: *Haedicke/Timmann*, Patentrecht, § 12, Rn. 193.

¹¹¹² *Von Czetztritz/Thewes*, PharmR 2018, 433, 434.

¹¹¹³ Vgl. hierzu Fünftes Kapitel-A-I.-2.

¹¹¹⁴ Vgl. zur Schlüsselstellung des Arztes etwa BSG, BeckRS 1996, 30759309.

¹¹¹⁵ Vgl. *Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 525.

¹¹¹⁶ Zur Haftung des Arztes siehe Fünftes Kapitel-C-I.

¹¹¹⁷ *Barth*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 7; *Gabriel*, in: *Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann*, Pharmarecht, § 14, Rn. 42.

¹¹¹⁸ *Von Czetztritz/Thewes*, PharmR 2018, 433, 434; *Cepl/Paheenthararajah*, GRUR-Prax 2018, 225, 227; vgl. auch *Schäffner*, GRUR 2018, 449, 454f.

¹¹¹⁹ *Cepl/Paheenthararajah*, GRUR-Prax 2018, 225, 227.

Insgesamt ist es daher wahrscheinlich, dass entsprechende Hinweise an den Arzt einen erheblichen Einfluss auf dessen Verordnungspraxis haben und es deshalb seltener zu einer Substitution durch das angebotene oder gelieferte Generikum kommt.¹¹²⁰ Damit würde im Rahmen der zweiten Bedingung der Substitution eine erhebliche Unsicherheit geschaffen, die gegen die Bejahung von Offensichtlichkeit im Sinne des § 10 PatG spricht.¹¹²¹

c) Zwischenergebnis

Durch aktive Gegenmaßnahmen kann der Generikahersteller in die Offensichtlichkeit der Bestimmung des von ihm angebotenen oder gelieferten Generikums entfallen lassen und damit eine mittelbare Patentverletzung verhindern. Die wichtigste dieser Gegenmaßnahmen sind Hinweise an die Ärzte, eine Substitution durch das Setzen des *aut idem*-Kreuzes auszuschließen.

Gleichwohl können solche Gegenmaßnahmen nicht in jedem Fall eine Haftung ausschließen. Ist die Bestimmung des Generikums für den patentgemäßen Zweck nach den Umständen des Einzelfalls – etwa wegen der völligen Irrelevanz der patentfreien Indikationen und einer herausgehobenen Marktstellung des Generikaherstellers – außergewöhnlich wahrscheinlich, reichen die Gegenmaßnahmen nicht aus. Denn wegen der verbleibenden Unsicherheit, ob der Arzt den Hinweis befolgen wird, können sie in diesem Fall kein effektives Gegengewicht gegen die Umstände schaffen, die für die Bestimmung des Generikums für die patentgemäße Indikation sprechen. Sie rechtfertigen dann also nicht die Erwartung, dass das Generikum ausschließlich für die patentfreien Zwecke verwendet wird.¹¹²² Hierbei dürfte es sich aber um absolute Ausnahmefälle handeln, in denen die Schutzwürdigkeit des Generikaherstellers ohnehin zweifelhaft wäre.¹¹²³ Dies gilt umso mehr, wenn man durch eine das Patentrecht berücksichtigende Auslegung des Sozialrechts dem Arzt die risikofreie Möglichkeit des Ausschlusses der Substitution ermöglicht.¹¹²⁴

VI. Zusammenfassung

In Rechtsprechung und Literatur gibt es diverse Ansätze zur Beantwortung der Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen ein Generikahersteller haftet, wenn sein Generikum *cross-label* für die patentgemäße Indikation angewendet wird.

Das OLG Düsseldorf bejaht eine unmittelbare Patentverletzung des Generikaherstellers, wenn das angebotene oder vertriebene Generikum für die patentgemäße Verwendung tauglich ist und der Generikahersteller sich Umstände zunutze macht, die ähnlich wie eine sinnfällige Herichtung dafür sorgen, dass es zu dem patentgemäßen Gebrauch kommt. Dies sei der Fall, wenn der Generikahersteller Kenntnis von der patentgemäßen Verwendung seines Generikums hat oder sich dieser Kenntnis treuwidrig verschließt. Das OLG Düsseldorf prüft damit im Ergebnis eine mittelbare Patentverletzung im Rahmen des § 9 PatG. Dies verlagert die Haftung in das Vorfeld der eigentlichen unmittelbaren Patentverletzung und ist mit der Systematik des Patentgesetzes nicht vereinbar. Denn § 10 PatG regelt die Vorfeldhaftung abschließend und ist, insbesondere aufgrund seiner flexibleren Rechtsfolgen, hierfür auch besser geeignet. Nach der Lösung des OLG Düsseldorf müsste § 10 PatG aber komplett verdrängt werden, um

¹¹²⁰ Vgl. *Bayerl*, GRUR 2019, 368, 369.

¹¹²¹ Siehe zu dieser zweiten Bedingung Fünftes Kapitel-B-V.-2.-b)-aa)-(1)-(b).

¹¹²² Vgl. zu diesem Maßstab *Ann*, Patentrecht, § 33, Rn. 378.

¹¹²³ Daher ist zweifelhaft, ob es der von *Perino* angedachten Zwangslizenzen tatsächlich bedarf, vgl. *Perino*, Second Medical Use Patente, S. 352ff u. 364ff.

¹¹²⁴ Siehe hierzu Fünftes Kapitel-C-III.-2.-b)

nicht eine ungerechtfertigte doppelt mittelbare Patentverletzung zu begründen. Wegen dieser systematischen Konflikte ist die Lösung des OLG Düsseldorf abzulehnen.

Ein weiterer Ansatz fokussiert sich auf den Begriff der sinnfälligen Herrichtung. Die Vertreter dieses Ansatzes wollen das Kriterium der engen Bindung zwischen dem Stoff und der Verwendungsbestimmung aufgeben. Dies soll ermöglichen, auch weitere Umstände wie den Abschluss nicht indikationsbeschränkter Rabattverträge oder die Regeln der ärztlichen Kunst im Rahmen der sinnfälligen Herrichtung zu berücksichtigen. Auch diesem Ansatz kann nicht zugestimmt werden, da er gegen die Systematik der Benutzungshandlungen des § 9 PatG verstößt. Denn die sinnfällige Herrichtung des Stoffs ist eine besondere Form seiner Herstellung und darf deshalb nur Umstände einbeziehen, die eine enge Verbindung zu dem Stoff selbst aufweisen. Der Abschluss von Rabattverträgen oder die Regeln der ärztlichen Kunst zählen nicht hierzu und sind daher nicht berücksichtigungsfähig. Dies gilt umso mehr, da bei dem zweckgebundenen Stoffschutz eine Verletzung ohne sinnfällige Herrichtung des Stoffs möglich ist und außerhalb des Stoffs liegende Umstände daher im Rahmen der übrigen Benutzungshandlungen gewürdigt werden können.

Das LG Hamburg bejahte die Haftung eines Generikaherstellers, der einen nicht indikationsbeschränkten Rabattvertrag abgeschlossen hatte, wegen mittelbarer Patentverletzung. Der Entscheidung lag ein Herstellungsverwendungspatent zugrunde und sie erging, bevor der BGH sich für die Gleichbehandlung sämtlicher Anspruchsfassungen als zweckgebundener Stoffschutz ausgesprochen hat. Wohl daher fokussierte sich das LG Hamburg auf die sinnfällige Herrichtung des Stoffs und bejahte diese insbesondere aufgrund der dem Generikahersteller zuzurechnenden Verwendungsbestimmung durch den Apotheker. Auch dieser Ansatz überzeugt nicht, insbesondere da der Apotheker mangels Kenntnis der der ärztlichen Verordnung zugrunde liegenden Indikation keine entsprechende Verwendungsbestimmung treffen kann.

Auffällig an den in Rechtsprechung und Literatur vorgeschlagenen Ansätzen ist, dass sie nicht zwischen dem Abschluss nicht indikationsbeschränkter Rabattverträge und dem Vertrieb des *cross-label* angewandten Generikums differenzieren. Es ist aber sinnvoll, diese selbstständigen Handlungen auch selbstständig patentrechtlich zu würdigen:

Der Abschluss eines oder der Beitritt zu einem nicht indikationsbeschränkten Rabattvertrag begründet in der Regel eine unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes für die zweite medizinische Indikation. Denn in dem Rabattvertrag ist regelmäßig eine Zusage der Lieferbereitschaft und -fähigkeit vereinbart, sodass der Abschluss bzw. Beitritt ein Angebot im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 2 PatG darstellt. Umfasst der Rabattvertrag die patentgemäße Indikation, liegt in dem Abschluss bzw. Beitritt zudem die Erklärung, dass das vertragsgegenständliche Generikum für diese Indikation verwendet werden soll. Damit manifestiert sich das finale Element in der Angebotshandlung, weshalb eine unmittelbare Patentverletzung zu bejahen ist. Dem Generikahersteller ist daher untersagt, sich an Rabattverträgen zu beteiligen, die die patentgemäße Indikation umfassen – sei es, weil sie nicht indikationsbeschränkt oder sogar gerade auf diese Indikation bezogen sind.

Der Vertrieb des *cross-label* für die patentgemäße Indikation eingesetzten Generikums kann dagegen nur eine mittelbare Patentverletzung begründen. Denn in ihm ist ein Angebot bzw. Liefern eines erfindungswesentlichen Mittels zu sehen. Dieses Mittel wird durch den Arzt oder den Patienten für die patentgemäße Verwendung bestimmt. Problematisch ist vor allem die Offensichtlichkeit dieser Verwendungsbestimmung. Im Rahmen der Prüfung der Offensichtlichkeit sind der allgemeine sozialrechtliche Substitutionsmechanismus gemäß § 129 Abs. 1 SGB V, Rabattverträge und sonstige auf die patentgemäße Anwendung hinweisenden

Umstände zu berücksichtigen. Da diese Umstände mit gewissen Unsicherheiten verbunden sind, kann selbst der allgemeine Substitutionsmechanismus nicht ohne Weiteres die Offensichtlichkeit begründen. Vielmehr kommt es entscheidend darauf an, wie hoch die Relevanz der patentgemäßen gegenüber den patentfreien Indikationen im Inland ist. Ist die patentgemäße Indikation die einzig relevante, ist Offensichtlichkeit in der Regel zu bejahen. Sind sowohl die patentgemäße als auch die übrigen Indikationen relevant, müssen für die Bejahung der Offensichtlichkeit besondere Umstände – wie beispielsweise eine herausgehobene Marktstellung des Generikaherstellers – vorliegen. Ist die Relevanz der patentgemäßen Indikation gering, ist Offensichtlichkeit und damit eine mittelbare Patentverletzung grundsätzlich zu verneinen.

Der Generikahersteller hat die Möglichkeit, seine Haftung durch aktive Gegenmaßnahmen auszuschließen. Er kann beispielsweise Ärzte darauf hinweisen, dass diese die Substitution bei Verordnungen für die patentgemäße Indikation ausschließen müssen. Solche Hinweise können, abhängig von den sonstigen Umständen des Einzelfalls, zum Entfallen der Offensichtlichkeit führen.

C Haftung des Arztes und Apothekers

Im Vergleich zur Inanspruchnahme des Generikaherstellers ist die Inanspruchnahme von Ärzten oder Apothekern für den Patentinhaber wegen der Vielzahl der zu führenden Prozesse und des damit verbundenen Prozessrisikos für den Patentinhaber deutlich weniger attraktiv. In der Praxis wird er daher nur selten gegen diese Akteure vorgehen.¹¹²⁵

Trotz der wohl nur geringen praktischen Relevanz drängt sich die Frage auf, ob der Arzt und der Apotheker durch die Arzneimittelverordnung bzw. -abgabe eine Patentverletzung begehen. Denn ohne diese Handlungen wäre eine Anwendung des Generikums und damit ein *cross-label-use* nicht möglich.

I. Haftung des Arztes

Zunächst soll auf die Haftung des Arztes eingegangen werden. Dieser Betrachtung ist folgende im Rahmen des vierten Kapitels dieser Arbeit entwickelte Erkenntnis zugrunde zu legen: Der Arzt begeht eine unmittelbare Patentverletzung, wenn er die patentgemäße Indikation durch die Verschreibung eines nicht für diese Indikation zugelassenen Medikaments behandelt. Denn bei einer solchen *off-label-Verordnung* wird das Medikament für diese Indikation bestimmt, weshalb eine Manifestation des finalen Elements zu bejahen ist.¹¹²⁶

1. Rechtliche Einordnung der Verordnung eines Arzneimittels

Als weitere Grundlage der Prüfung der Haftung des Arztes im Fall eines *cross-label-use* ist die Verordnung eines Arzneimittels rechtlich einzuordnen. Die Qualifikation als Gebrauch im Sinne des § 9 PatG ist nicht unproblematisch, da der Stoff durch die ärztliche Verordnung nicht verwendet wird. Vielmehr leitet der Arzt den Patienten dazu an, das verschriebene Arzneimittel für den der Verordnung zugrundeliegenden Zweck anzuwenden.

Ein solches Anleiten deutet auf eine Anstiftung oder eine mittelbare Täterschaft des Arztes hin. Die Anstiftung setzt voraus, dass der Handelnde vorsätzlich alle Tatbestandsmerkmale

¹¹²⁵ Vgl. für die Inanspruchnahme des Arztes *Pagenberg*, GRUR Int. 1984, 40, 41; *Tauchner/Hölder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 353, 365.

¹¹²⁶ Vgl. hierzu Viertes Kapitel-B-II.-3.-b).

einer Patentverletzung verwirklicht und ist daher ausgeschlossen, wenn der Angestiftete nach § 11 Nr. 1 PatG privilegiert ist.¹¹²⁷ Ebendies ist bei dem hier handelnden Patienten der Fall.

Damit verbleibt die Möglichkeit einer mittelbaren Täterschaft des Arztes.¹¹²⁸ Die Figur der mittelbaren Täterschaft zeichnet sich gerade dadurch aus, dass der handelnde Vordermann – das „Werkzeug“ – ein Defizit aufweist, dass der Hintermann ausnutzt. Für die Beurteilung einer in mittelbarer Täterschaft begangenen Patentverletzung können die Grundsätze des Strafrechts herangezogen werden. Nach diesen ist anerkannt, dass ein Defizit darin zu sehen sein kann, dass der Vordermann nicht tatbestandsmäßig handelt. Zu nennen sind in diesem Zusammenhang etwa die Konstellationen des absichtslos dolosen und des qualifikationslos dolosen Werkzeugs.¹¹²⁹ Die hier betrachtete Verordnung eines Arzneimittels durch den Arzt und das hierin liegende Anleiten des Patienten zur Anwendung des Arzneimittels ist mit diesen Konstellationen vergleichbar. Aufgrund der Privilegierung des § 11 Nr. 1 PatG verwirklicht der Patient nicht den Tatbestand einer Patentverletzung. Würde hingegen der Arzt selbst das Arzneimittel bei dem Patienten anwenden, wäre eine Patentverletzung mangels einschlägigen Privilegierungstatbestands zu bejahen.

Eine wertende Betrachtung der Verantwortlichkeit führt zu dem Ergebnis, dass der verschreibende Arzt das (mutmaßlich) zu der Patentverletzung führende Geschehen beherrscht.¹¹³⁰ Denn der Patient steht unter dem Druck, die der Verordnung zugrundeliegende Krankheit behandeln zu lassen. Mangels eigener Fachkenntnisse wird er der Anleitung des Arztes folgen und das Arzneimittel wie verordnet anwenden. Die Annahme eines durch den Arzt in mittelbarer Täterschaft begangenen Gebrauchs im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 Alt. 4 PatG ist daher sachgerecht.

2. Patentverletzung durch die Verordnung

Nach diesen Erwägungen begründet das unter Ausschluss der Substitution namentliche Verschreiben des *cross-label* angewandten Generikums eine Verletzung des *second medical use*-Patents. Eine solche Verschreibung ist allerdings in der Praxis ein Ausnahmefall, da der Arzt üblicherweise das Originalpräparat ohne Setzen des *aut idem*-Kreuzes oder den Wirkstoff nach seiner INN-Bezeichnung verordnet.¹¹³¹ Bei einer solchen Verordnung weiß der Arzt häufig nicht, welches Präparat der Patient anwenden wird. Denn dies hängt von der Auswahlentscheidung des Apothekers ab, die für den Arzt nicht in ihrer Gänze vorhersehbar ist.¹¹³² Ist keines der auf dem Markt erhältlichen Präparate Gegenstand eines Rabattvertrags, hat der Apotheker die freie Auswahl unter den vier preisgünstigsten. Sind mehrere Präparate rabattbegünstigt, kann der Apotheker unter diesen wählen. Nur in dem Fall, dass nur eines der auf dem Markt verfügbaren Präparate rabattbegünstigt ist, ist die Entscheidung des Apothekers für den Arzt sicher prognostizierbar.

Es stellt sich nun die Frage, ob diese Unsicherheit die mittelbare Täterschaft des Arztes ausschließt. Hiergegen spricht, dass es dem Arzt durch eine Namensverordnung und das Setzen des *aut idem*-Kreuzes möglich wäre, die Unsicherheiten auszuschließen und die Anwendung

¹¹²⁷ Ann, Patentrecht, § 33, Rn. 386.

¹¹²⁸ Das Patentrecht erkennt die Möglichkeit einer mittelbaren Täterschaft an, vgl. Mes, PatG, § 139, Rn. 59; Pitz, in: BeckOK Patentrecht, § 139 PatG, Rn. 24.

¹¹²⁹ Heine/Weißer, in: Schönke/Schröder, StGB, § 25, Rn. 19f; Kudlich, in: BeckOK StGB, § 25 StGB, Rn. 22ff.

¹¹³⁰ Zur Notwendigkeit einer wertenden Betrachtung Heine/Weißer, in: Schönke/Schröder, StGB, § 25, Rn. 21.

¹¹³¹ Von Falck/Gundt, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 121.

¹¹³² Siehe zu den bei der Auswahl des Substitutionsarzneimittels zu beachtenden Regeln Fünftes Kapitel-A-I.-4.

des Originalpräparats sicherzustellen. Entscheidet er sich hiergegen, müssen die bestehenden Unsicherheiten auf der Basis des Inhalts der ärztlichen Verordnung bewertet werden. Für die Auslegung dieses Inhalts kommt es vor allem auf die Informationsgrundlage des Arztes an. Zum einen sind ihm der Substitutionsmechanismus des § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V und die bei der Auswahl des Substitutionsarzneimittels zu beachtenden Regeln bekannt. Zum anderen kann er aufgrund der ihm mittels des Arzteinformationssystems zur Verfügung gestellten Informationen den Kreis der möglichen Substitutionsarzneimittel verlässlich bestimmen. Auf dieser Basis muss die ärztliche Verordnung so ausgelegt werden, dass sie jedes von dem Apotheker möglicherweise ausgewählte Substitutionsarzneimittel umfasst.¹¹³³ Dies gilt sowohl dann, wenn der Arzt sich nicht für eine Wirkstoffverordnung entscheidet als auch dann, wenn er das Originalpräparat namentlich ohne Ausschluss der Substitution verordnet. Die beschriebenen Unsicherheiten bestehen damit nur innerhalb des von der ärztlichen Verordnung gezogenen Rahmens und müssen daher unbeachtlich sein.

Im Ergebnis bedeutet dies, dass der Arzt eine unmittelbare Patentverletzung begeht, wenn er bei seiner Verordnung die Möglichkeit der Substitution nicht ausschließt und es zu einem patentverletzenden *cross-label-use* kommt.¹¹³⁴

II. Haftung des Apothekers

Der Apotheker ist der letzte Akteur in der Lieferkette des Generikums, bevor dieses in die Hände des Patienten und damit zur patentgemäßen Anwendung gelangt. Daher soll abschließend untersucht werden, ob der Apotheker das zweckgebundene Stoffpatent verletzt, indem er das als Substitutionsarzneimittel ausgewählte Generikum an den Patienten abgibt.

1. Unmittelbare Patentverletzung

Eine unmittelbare Patentverletzung kommt nur in Form der Benutzungshandlungen des Inverkehrbringens und Anbietens in Betracht. Ein patentverletzendes Inverkehrbringen scheidet dabei aus, da das Generikum wegen des *carving-out* der patentgemäßen Indikation nicht sinnfällig für diese hergerichtet ist. Mangels sinnfälliger Herrichtung fehlt es bei der Benutzungsalternative des Inverkehrbringens an einer Manifestation des finalen Elements. Denn in dem Inverkehrbringen als solchem – also der Abgabe selbst – ist keine objektive Zweckmanifestation möglich.¹¹³⁵

Auch die Angebotshandlungen des Apothekers sind in der Regel nicht objektiv auf die Verwendung des Generikums für die patentgemäße Indikation gerichtet. Der Apotheker weiß nicht, für welche Indikation der Arzt das Arzneimittel verschrieben hat.¹¹³⁶ Denn in der ärztlichen Verordnung, aufgrund derer er das Generikum an den Patienten abgibt, ist die Indikation nicht angegeben.¹¹³⁷ Auch hat der Apotheker keinen Anlass, sich für die der Verordnung zugrundeliegende Indikation zu interessieren, da er nach § 17 Abs. 5 S. 1 ApBetrO an die ärztliche Verordnungsentscheidung gebunden ist.¹¹³⁸ Der Apotheker ist damit hinsichtlich der

¹¹³³ Vgl. für die Wirkstoffverordnung auch *Reese/Stallberg*, in: Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts, § 17, Rn. 272 (Fn. 7); *Kaufmann*, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 12, Rn. 10.

¹¹³⁴ Im Ergebnis ebenso *Hufnagel*, GRUR 2014, 123, 125; vgl. auch *Jaenichen/Meier/Hölder*, Patents and Technological Progress in a Globalized World, 255, 273.

¹¹³⁵ Vgl. Viertes Kapitel-B-III.

¹¹³⁶ *Neuhaus*, GRUR 2017, 1111; *Csaki/Junge-Gierse*, ZfBR 2017, 234, 235; vgl. auch *Weiß*, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 129 SGB V, Rn. 31.

¹¹³⁷ *Schäffner*, GRUR 2018, 449, 450; *Barth*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 129 SGB V, Rn. 6.

¹¹³⁸ Vgl. *Axer*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 129, Rn. 18; *Frohn/Schmidt*, in: MAH Medizinrecht, § 16, Rn. 213; *Wodarz*, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 49f.

Indikation willenlos und wird kein auf die patentgemäße Indikation gerichtetes Angebot abgeben.¹¹³⁹

Die Begehung einer unmittelbaren Patentverletzung durch den Apotheker ist damit in der Regel ausgeschlossen.

2. Mittelbare Patentverletzung

Möglich bleibt aber eine mittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes. Denn die mittelbare Patentverletzung erfordert – anders als die unmittelbare – keine objektive Manifestation des finalen Elements in der Abgabe des Generikums.

a) Objektiver Tatbestand

Der objektive Tatbestand der mittelbaren Patentverletzung ist erfüllt. Das Generikum ist ein taugliches Mittel, da es für die patentgemäße Verwendung geeignet ist und sich auf ein wesentliches Element der Erfindung bezieht.¹¹⁴⁰ Seine Abgabe an den Patienten stellt als körperliche Übergabe eine Lieferung im Sinne des § 10 Abs. 1 PatG dar.¹¹⁴¹ Diese erfolgt aufgrund der Fiktion des Absatzes 3 der Norm auch an einen Nichtberechtigten.

b) Subjektiver Tatbestand

Weniger eindeutig ist die Erfüllung des subjektiven Tatbestands, insbesondere die Offensichtlichkeit der patentgemäßen Anwendung des Generikums für den Apotheker. Die für die Prüfung der Offensichtlichkeit maßgebliche Benutzungsbestimmung wird durch den Patienten als Empfänger der Lieferung getroffen.¹¹⁴² Dessen Anwendung des Generikums für den patentgemäßen Zweck enthält stets auch eine Bestimmung für ebendiesen Zweck.

Eine positive Kenntnis des Apothekers von dieser Zweckbestimmung scheidet in der Regel aus. Diese kann nicht aus der ärztlichen Verordnung abgeleitet werden, da diese die ihr zugrundeliegende Indikation nicht nennt.¹¹⁴³ Auch eine Kenntnisnahme auf sonstige Weise ist regelmäßig ausgeschlossen. Eine solche käme in Betracht, wenn der Patient dem Apotheker gegenüber die mit dem Generikum zu behandelnde Krankheit offenbart. Bei den für die Konstellation des *cross-label-use* relevanten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist von einer solchen Offenbarung aber nicht auszugehen, da der Patient wegen der ärztlichen Verordnung keine Beratung über das für seine Krankheit geeignete Arzneimittel mehr benötigt.

Von Ausnahmefällen abgesehen hängt die Haftung des Apothekers also davon ab, ob die Bestimmung des Generikums zur patentgemäßen Anwendung für den Apotheker offensichtlich ist.

Für die Frage der Offensichtlichkeit ist insbesondere relevant, wie groß der Anteil der auf die Behandlung der patentgemäße Indikation gerichteten ärztlichen Verordnungen gegenüber den auf patentfreie Zwecke gerichteten Verordnungen ist. Anders als bei der Prüfung der Offensichtlichkeit aus der Perspektive des Generikaherstellers kann dabei auf Verschreibungen des Originalarzneimittels bzw. des Wirkstoffs abgestellt werden.¹¹⁴⁴ Denn bei der Abgabe des

¹¹³⁹ Von Falck/Gundt, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 122.

¹¹⁴⁰ Siehe hierzu auch Fünftes Kapitel-B-V.-1.

¹¹⁴¹ Vgl. zu der Voraussetzung des Liefers *Keukenschrijver*, in: Busse/Keukenschrijver, PatG, § 10, Rn. 7; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 10, Rn. 13.

¹¹⁴² Vgl. BGH, GRUR 2001, 228, 231 – *Luftheizgerät*; *Scharen*, in: Benkard, PatG, § 10, Rn. 8.

¹¹⁴³ *Schäffner*, GRUR 2018, 449, 450; *von Czetriz/Thewes*, PharmR 2018, 433, 434.

¹¹⁴⁴ Diese Form der Verschreibung ist gegenüber der Verschreibung des Generikums der Regelfall, vgl. *von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 113, 121.

Generikums hat der Apotheker das Substitutionsarzneimittel bereits (selbst) ausgewählt, sodass die aus Sicht des Generikaherstellers bestehenden Unsicherheiten nicht bestehen.¹¹⁴⁵ Ist dieser Anteil hinreichend groß, ist für den Apotheker offensichtlich, dass das als Substitutionsarzneimittel herangezogene Generikum für die patentgemäße Indikation genutzt werden wird. Besonders eindeutig ist dies, wenn die patentfreien Indikationen praktisch keine Rolle mehr spielen. Gibt der Apotheker in einem solchen Fall ein Generikum an den Patienten ab, ist hinreichend sicher und damit offensichtlich, dass der Patient dieses für die Behandlung der patentgemäßen Indikation verwenden wird.

Ob der Apotheker durch die Abgabe des Generikums eine mittelbare Patentverletzung begeht, hängt also davon ab, wie hoch der Anteil der auf die patentgemäße Indikation gerichteten ärztlichen Verordnungen ist. Denn wenn nach diesem Anteil eine Anwendung des abgegebenen Generikums hinreichend sicher ist, ist die dahingehende Offensichtlichkeit zu bejahen.

III. Möglichkeit einer Privilegierung

1. Privilegierung des Apothekers

Damit besteht für den Apotheker die Gefahr der Inanspruchnahme durch den Patentinhaber wegen der Abgabe des Generikums. Diese Gefahr besteht, obwohl der sozialrechtliche Substitutionsmechanismus des § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V den Apotheker zur Abgabe des Generikums verpflichtet. Ignoriert er die Substitutionspflicht, verliert er seinen Vergütungsanspruch gegen die Krankenkasse.¹¹⁴⁶ Dem Apotheker ist es auch nicht möglich, die Substitutionspflicht nur in den Fällen zu ignorieren, in denen er das Generikum für die patentgemäße Indikation abgibt und damit eine mittelbare Patentverletzung begeht. Denn er kennt die der ärztlichen Verordnung zugrundeliegende Indikation schlicht nicht.

Vor diesem Hintergrund erscheint es nicht gerechtfertigt, den Apotheker dem Risiko der Inanspruchnahme durch den Patentinhaber auszusetzen.¹¹⁴⁷ Der Konflikt zwischen Patent- und Sozialrecht darf nicht den Apotheker benachteiligen, der keine Möglichkeit hat, alle ihn treffenden Pflichten zu erfüllen oder auch nur eine informierte Entscheidung zu treffen, welche Pflicht er zu Lasten der jeweils anderen erfüllt.

Es liegt nahe, dieses ungerechtfertigte Ergebnis durch eine analoge Anwendung des § 11 Nr. 3 PatG aufzulösen. Denn diese Norm privilegiert bereits in direkter Anwendung in erster Linie den Apotheker.¹¹⁴⁸ Ihre analoge Anwendbarkeit auf die Fälle der Abgabe eines *cross-label* angewandten Generikums ergibt sich aus folgenden Erwägungen:

Nach § 11 Nr. 3 PatG führt eine ärztliche Verordnung dazu, dass die Einzelzubereitung – also die Herstellung – eines Arzneimittels von der Verbotswirkung des Patents ausgenommen wird.¹¹⁴⁹ Wenn sogar die Herstellung eines patentverletzenden Arzneimittels freigestellt werden kann, so muss dies erst recht für die Abgabe eines als solchen nicht verletzenden Generikums gelten.¹¹⁵⁰ In dem (hypothetischen) Fall, dass der Arzt das Generikum unter Ausschluss

¹¹⁴⁵ Siehe zur Berücksichtigung des Verwendungsumfangs aus Sicht des Generikaherstellers Fünftes Kapitel-B-V.-2.-b)-cc).

¹¹⁴⁶ Wodarz, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 27, Rn. 64.

¹¹⁴⁷ Ähnlich von Czettritz/Thewes, PharmR 2018, 433, 434 für die Haftung der Generikahersteller wegen des Konflikts zwischen Sozial- und Patentrecht.

¹¹⁴⁸ LG Hamburg, MittlPatA 1996, 315, 319 – *Patentverletzung durch ärztliche Verschreibung*; Tauchner/Hölder, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 353.

¹¹⁴⁹ Vgl. Mes, PatG, § 11, Rn. 13; Scharen, in: Benkard, PatG, § 11, Rn. 11.

¹¹⁵⁰ Ähnlich Ann, Patentrecht, § 33, Rn. 227 (Fn. 229).

der Substitution namentlich verordnet, wäre die Abgabe dieses Generikums durch den Apotheker also privilegiert.

Dies zugrunde gelegt kann es keinen Unterschied machen, ob der Apotheker das Generikum allein aufgrund der ärztlichen Verordnung abgibt oder ob er erst durch die Kombination von ärztlicher Verordnung und des sozialrechtlichen Substitutionsmechanismus zu der Abgabe angeleitet wird. Denn in beiden Fällen ist er zur Abgabe verpflichtet. Im Fall einer ärztlichen Verordnung unter Ausschluss der Substitution ergibt sich die Verpflichtung aus § 17 Abs. 5 S. 1 ApBetrO, im Fall der Kombination mit dem Substitutionsmechanismus aus § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V.

Der Apotheker ist damit analog § 11 Nr. 3 PatG im Fall der Abgabe eines *cross-label* angewendeten Generikums zu privilegieren. Eine Haftung scheidet damit aus.

2. Privilegierung des Arztes

Nach der Feststellung, dass dem Apotheker eine Privilegierung zugutekommen muss, stellt sich die Frage, ob für den Arzt dasselbe gilt. Denn auch der Arzt befindet sich in einem Spannungsverhältnis zwischen patent- und sozialrechtlichen Regelungen. Beachtet er die Vorgaben des Patentrechts und verordnet das Originalpräparat unter Ausschluss der Substitution, droht ihm ein Ordnungsregress. Erlaubt er eine Substitution, setzt er sich den Ansprüchen des Patentinhabers aus.¹¹⁵¹

a) Patentrechtliche Erwägungen

Die obigen Erwägungen zur Privilegierung des Apothekers lassen sich aber nicht ohne Weiteres auf den Arzt übertragen. Dies liegt zum einen daran, dass der Arzt wesentlich mehr Informationen hat als der Apotheker. Er kennt die zu behandelnde Krankheit und kann, auf Basis der durch das Arztinformationssystem zur Verfügung gestellten Informationen, auch erkennen, ob es zu einer Substitution kommen wird. Der Arzt weiß also, ob er durch seine Verschreibung das *second medical use*-Patent verletzt. Auch ist es ihm durch namentliche Verordnung und Setzen des *aut idem*-Kreuzes möglich, die Patentverletzung verlässlich auszuschließen.¹¹⁵²

Zum anderen ist § 11 Nr. 3 PatG nicht analog anwendbar. Wie bereits im vierten Kapitel festgestellt, scheidet eine solche aus, wenn der Arzt ein Medikament *off-label* verschreibt.¹¹⁵³ Denn § 11 Nr. 3 PatG dient zwar dem Schutz der ärztlichen Therapiefreiheit, privilegiert aber in erster Linie den Apotheker, nicht den Arzt. Auch gibt es keinen Grund, den *off-label-use* gegenüber einer fachinformationsgemäßen Verordnung, die unstreitig eine unmittelbare Patentverletzung begründet, zu privilegieren. Denn der *off-label-use* erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Patentverletzung sogar. Drittens ist eine Haftung des Arztes wegen Verschreibung eines Arzneimittels grundsätzlich mit der ärztlichen Therapiefreiheit vereinbar. Dass hier ein *cross-label-use* betrachtet wird, ändert nichts an dieser Beurteilung. Denn auch dieser ist ein (Unterfall eines) *off-label-use*. Der einzige Unterschied besteht darin, dass der Arzt im Fall eines *cross-label-use* nicht das *off-label* angewandte Generikum selbst verschreibt, sondern den Wirkstoff oder das Originalmedikament ohne Ausschluss der Substitution. Eine solche Verschreibung erfasst aber aufgrund des dem Arzt bekannten sozialrechtlichen Substitutionsmechanismus auch das *cross-label* angewendete Generikum.¹¹⁵⁴ Eine analoge Anwendung

¹¹⁵¹ Vgl. von Czettritz/Thewes, PharmR 2018, 433, 434.

¹¹⁵² Vgl. Bayerl, GRUR 2019, 368, 369.

¹¹⁵³ Siehe Viertes Kapitel-B-II.-3.-b).

¹¹⁵⁴ Vgl. Fünftes Kapitel-C-I.-2.

des § 11 Nr. 3 PatG auf die zu einem *cross-label-use* führende ärztliche Verschreibung ist damit nicht gerechtfertigt.

Dieses Ergebnis ist auch mit der ärztlichen Therapiefreiheit vereinbar. Dies folgt zum einen daraus, dass der Arzt durch die patentrechtliche Pflicht, das *aut idem*-Kreuz zu setzen, nicht in seiner therapeutischen Entscheidungsfreiheit eingeschränkt wird. Hinzu kommt, dass die hier betrachtete Haftung aufgrund eines zweckgebundenen Stoffpatents die ärztliche Therapiefreiheit nicht stärker einschränkt als ein absolutes Stoffpatent. Wenn nach der Wertung des § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG bzw. Art. 53 lit. c) EPÜ sogar der absolute Stoffschutz mit der ärztlichen Therapiefreiheit vereinbar ist, muss dies folglich erst recht für den zweckgebundenen gelten.¹¹⁵⁵

b) Sozialrechtliche Erwägungen

Mit der Ablehnung einer Privilegierung des Arztes ist diesem selbstverständlich nicht geholfen. Denn weiterhin ist er, abhängig von seiner Verordnungsentscheidung, entweder der Gefahr eines Verordnungsregresses oder der Inanspruchnahme durch den Patentinhaber ausgesetzt. Die Auflösung dieses Konflikts kann aber nicht durch eine ungerechtfertigte Ausdehnung des § 11 Nr. 3 PatG erreicht werden. Vielmehr ist sie im Sozialrecht zu suchen.¹¹⁵⁶

Dies zeigt ein Blick auf die Hierarchie der Normen, aus denen sich die kollidierenden Handlungspflichten des Arztes ergeben. Auf gesetzlicher Ebene stehen sich §§ 9,10 PatG und §§ 129 Abs. 1, 73 Abs. 5 S. 2 SGB V gegenüber. Auffällig ist, dass § 73 Abs. 5 S. 2 SGB V nur die Möglichkeit für den Arzt eröffnet, die Substitution auszuschließen. Die Norm knüpft diesen Ausschluss nicht an die Erfüllung bestimmter Voraussetzungen. Die Voraussetzung, dass das *aut idem*-Kreuz nur aus medizinisch-therapeutischen Gründen gesetzt werden darf, ist in § 29 Abs. 2 S. 2 Bundesmantelvertrag-Ärzte geregelt. Der Bundesmantelvertrag ist ein öffentlich-rechtlicher Vertrag.¹¹⁵⁷ Die in ihm getroffenen Regelungen sind somit untergesetzliche Regelungen, die in Einklang mit den Vorschriften des SGB V und sonstigen gesetzlichen Vorgaben stehen müssen.¹¹⁵⁸ Hinsichtlich § 29 Abs. 2 S. 2 Bundesmantelvertrag-Ärzte erscheint dies zweifelhaft.

Zunächst ist § 73 Abs. 5 S. 2 SGB V unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Einheitlichkeit der Rechtsordnung und insbesondere des Patentrechts auszulegen. Eine solche Auslegung der nach ihrem Wortlaut völlig offenen Norm darf nicht ergeben, dass sie den Arzt zu patentverletzenden Handlungen verpflichtet. Denn eine Patentverletzung ist eine unerlaubte Handlung und, wenn sie vorsätzlich begangen wird, eine Straftat (§ 142 PatG). Eine Verpflichtung des Arztes zur Begehung unerlaubter Handlungen bzw. sogar Straftaten kann vom Sozialrecht nicht gewollt sein. § 73 Abs. 5 S. 2 SGB V ist daher so auszulegen, dass sie einen Ausschluss der Substitution erlaubt, wenn dieser durch das Patentrecht geboten ist.¹¹⁵⁹

¹¹⁵⁵ Vgl. auch Viertes Kapitel-B-II.-3.

¹¹⁵⁶ Eine Lösung über das Sozialrecht wurde etwa in Italien gewählt. Dort existiert ein dem deutschen Recht vergleichbarer Substitutionsmechanismus. Die AIFA (italienische Arzneimittelagentur) eine Richtlinie veröffentlicht, nach der auf der ärztlichen Verordnung ein Hinweis einzufügen ist, der den Apotheker verpflichtet, das verordnete Originalpräparat abzugeben. Vgl. hierzu *Cuonzo/Ampollini*, IIC 2018, 895, 911ff; kritisch gegenüber solchen Lösungen wegen Datenschutzbedenken *Perino*, Second Medical Use Patente, S. 339f.

¹¹⁵⁷ *Schröder*, in: BeckOK Sozialrecht, § 82 SGB V, Rn. 6.

¹¹⁵⁸ Vgl. *Sproll*, in: Krauskopf, Krankenversicherung, § 82 SGB V, Rn. 4; auch *Bristle*, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts, § 19, Rn. 12.

¹¹⁵⁹ Im Ansatz ähnlich, aber dem Sozialrecht den Vorrang einräumend von *Czettritz/Thewes*, PharmR 2018, 433, 434.

Dies ist in der hier betrachteten Konstellation des *cross-label-use* der Fall. Verzichtet der Arzt auf das Setzen des *aut idem*-Kreuzes, begeht er eine unmittelbare Patentverletzung. Da der Arzt den Substitutionsmechanismus des § 129 Abs. 1 SGB V sowie die verfügbaren Präparate kennt, handelt er sogar vorsätzlich und macht sich gemäß § 142 PatG strafbar. Es muss ihm daher erlaubt sein, die Substitution auszuschließen, wenn es anderenfalls zu einem *cross-label-use* des als Substitutionsarzneimittel herangezogenen Generikums kommen würde.

Diesem Auslegungsergebnis und damit den gesetzlichen Vorgaben widerspricht § 29 Abs. 2 S. 2 Bundesmantelvertrag-Ärzte. Denn nach dieser untergesetzlichen Regelung ist das Setzen des *aut idem*-Kreuzes trotz der drohenden Patentverletzung nicht zulässig. Sie verpflichtet den Arzt also, eine Straftat zu begehen. § 29 Abs. 2 S. 2 Bundesmantelvertrag-Ärzte sollte deshalb entweder in einer mit den gesetzlichen Vorgaben übereinstimmenden Weise ausgelegt oder aber nicht angewendet werden. Eine Auslegung, die das Setzen des *aut idem*-Kreuzes im Fall eines drohenden *cross-label-use* erlaubt, ist angesichts des eindeutigen Wortlauts, der nur medizinisch-therapeutische Gründe ausreichen lässt, wohl nicht möglich. Deshalb ist die Norm aufgrund von Nichtigkeit wegen §§ 59 Abs. 1 VwVfG i.V.m. §§ 134, 138 BGB nicht anzuwenden.

Eine das Patentrecht berücksichtigende Auslegung der sozialrechtlichen Regelungen zeigt also, dass dem Arzt den Ausschluss der Substitution in den Fällen eines drohenden *cross-label-use* erlaubt sein muss. Eine solche Auslegung würde die Gefahr eines Ordnungsregresses entfallen lassen und den Konflikt zwischen Sozial- und Patentrecht auflösen.

IV. Zusammenfassung

Die Verschreibung eines Arzneimittels durch den Arzt stellt einen Gebrauch dieses Arzneimittels in mittelbarer Täterschaft dar. Denn aufgrund seines überlegenen Wissens und der Privilegierung des Patienten gemäß § 11 Nr. 1 PatG beherrscht der Arzt das Geschehen. In der Regel verschreibt der regelmäßig nicht das *cross-label* angewendete Generikum selbst, sondern den Wirkstoff oder das Originalpräparat ohne Ausschluss der Substitution. Er weiß daher nicht, welches konkrete Generikum der Apotheker als Substitutionsarzneimittel auswählen wird. Da der Arzt aber den Substitutionsmechanismus des § 129 Abs. 1 SGB V und die möglichen Substitutionsarzneimittel kennt, muss seine Verordnung so ausgelegt werden, dass sie sämtliche dieser Substitutionsarzneimittel umfasst. Die mit der Auswahlentscheidung des Apothekers verbundenen Unsicherheiten bleiben damit im Rahmen der ärztlichen Verordnung und können eine mittelbare Täterschaft folglich nicht ausschließen. Der Arzt begeht im Fall eines *cross-label-use* daher eine unmittelbare Patentverletzung, wenn er die *aut idem*-Ersetzung nicht ausgeschlossen hat.

Die Abgabe eines *cross-label* angewandten Generikums durch den Apotheker kann grundsätzlich eine mittelbare Patentverletzung begründen. Denn die Abgabe des Generikums ist ein Angebot bzw. Liefern eines erfindungswesentlichen Mittels. Ob die Bestimmung des Arzneimittels zur Verwendung für die patentgemäße Indikation offensichtlich ist, hängt vor allem von der Relevanz dieser Indikation im Vergleich zu den patentfreien Indikationen ab. Denn je relevanter die patentgemäße Indikation ist, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass der Patient das von dem Apotheker ausgewählte Substitutionsarzneimittel patentverletzend gebraucht.

Der Apotheker ist gemäß § 129 Abs. 1 S. 1 SGB V zur Substitution verpflichtet, würde bei Erfüllung dieser Pflicht aber eine Patentverletzung begehen. Aufgrund dieses Konflikts zwischen sozialrechtlichen und patentrechtlichen Regelungen ist es nicht gerechtfertigt, ihn dem Risiko der Haftung wegen Verletzung des *second medical use*-Patents auszusetzen. Auf die

Abgabe des *cross-label* angewandten Generikums ist daher § 11 Nr. 3 PatG analog anzuwenden. Denn wenn der Apotheker aufgrund einer ärztlichen Verordnung ein patentverletzendes Erzeugnis herstellen darf, muss ihm erst recht die Abgabe eines nicht patentverletzenden Generikums erlaubt sein.

Dagegen ist eine patentrechtliche Privilegierung des Arztes in analoger Anwendung des § 11 Nr. 3 PatG weder sachgerecht noch aus Gründen der ärztlichen Therapiefreiheit geboten. Denn eine Auslegung der einschlägigen sozialrechtlichen Regelungen unter Berücksichtigung des Patentrechts ergibt, dass es dem Arzt freistehen muss, durch Setzen des *aut idem*-Kreuzes die Substitution auszuschließen. Eine solche Auslegung würde sicherstellen, dass der Arzt keinem Spannungsverhältnis zwischen Sozial- und Patentrecht ausgesetzt ist.

D Zwischenergebnis und Auswertung

Die Sonderkonstellation des *cross-label-use* ist der aktuell wohl meistdiskutierte Aspekt der Verletzung von *second medical use*-Patenten.¹¹⁶⁰ Die Diskussion betrifft dabei in der Regel sowohl den hier untersuchten zweckgebundenen Stoffschutz als auch Verwendungs- und Herstellungsverwendungspatente.

I. Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes

Nach hier vertretener Auffassung können sowohl der Generikahersteller als auch der verordnende Arzt im Fall eines *cross-label-use* wegen Verletzung des zweckgebundenen Stoffpatents haften.

Die Haftung des Generikaherstellers kann sich dabei aus zwei Handlungen ergeben, nämlich dem Abschluss eines die patentgemäße Indikation umfassenden Rabattvertrags oder dem Vertrieb des Generikums, das *cross-label* für die patentgemäße Indikation eingesetzt wird. Während der Abschluss eines solchen Rabattvertrags eine unmittelbare Patentverletzung begründet, kommt hinsichtlich des Vertriebs allenfalls eine mittelbare Patentverletzung in Betracht. Ob eine mittelbare Verletzung tatsächlich zu bejahen ist, hängt insbesondere davon ab, ob die patentgemäße Verwendung des vertriebenen Generikums offensichtlich ist.¹¹⁶¹

Der Arzt begeht eine Patentverletzung, wenn er bei einer auf die patentgemäße Indikation abzielenden Verordnung auf einen Ausschluss der Substitution verzichtet und es deshalb zu einem *cross-label-use* des Substitutionsarzneimittels kommt. Denn wegen der Kenntnis des Arztes von dem sozialrechtlichen Substitutionsmechanismus und den auf dem Markt verfügbaren Präparaten ist seine Verordnung so auszulegen, dass sie auch das Substitutionsarzneimittel umfasst. Eine das Patentrecht berücksichtigende Auslegung der sozialrechtlichen Vorschriften ergibt, dass der Arzt die Substitution in diesen Fällen ausschließen darf, um eine Patentverletzung zu vermeiden.¹¹⁶²

¹¹⁶⁰ Vgl. bspw. *Stief/Zorr*, GRUR 2019, 260ff; *Schäffner*, GRUR 2018, 449ff; *Cepi/Paheenthararajah*, GRUR-Prax 2018, 225ff; *Schneider/Lindenthal*, PharmR 2018, 461ff; *von Czettritz/Thewes*, PharmR 2018, 433ff.

¹¹⁶¹ Siehe zur Patentverletzung durch Abschluss eines Rabattvertrags Fünftes Kapitel-B-III. und zur mittelbaren Verletzung durch den Vertrieb des Generikums Fünftes Kapitel-B-V.

¹¹⁶² Vgl. zur Haftung des Arztes und zur (fehlenden) Notwendigkeit einer patentrechtlichen Privilegierung Fünftes Kapitel-C-I und III.

II. Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die früheren Anspruchsfassungen

Für zweckgebundene Stoffpatente steht damit fest, dass diese durch einen *cross-label-use* verletzt werden können. Es stellt sich nun die Frage, ob diese Ergebnisse auf die früheren Anspruchsfassungen übertragbar sind.

Dies wäre zu bejahen, wenn man mit dem BGH und Teilen der Literatur davon ausgehen wollte, dass auch die Verwendungs- und Herstellungsverwendungsansprüche zweckgebundenen Stoffschutz im Sinne des § 3 Abs. 4 PatG bzw. Art. 54 Abs. 5 EPÜ vermitteln.¹¹⁶³ Denn dann würden zwischen den Anspruchsfassungen keinerlei Unterschiede mehr bestehen. Wie bereits im vierten Kapitel dieser Arbeit ausgeführt, ist eine solche Gleichbehandlung aber nicht mit der Systematik des Patentrechts vereinbar.¹¹⁶⁴

Ob eine Verletzung der früheren Anspruchsfassungen möglich ist, richtet sich also nach den für diese Patente entwickelten Grundsätzen.¹¹⁶⁵ Nach diesen setzt die unmittelbare Verletzung sowohl der Verwendungs- als auch der Herstellungsverwendungspatente die sinnfällige Herrichtung des Stoffs voraus. Für die Verwendungspatente folgt dies daraus, dass sie im Ergebnis einen zweckgebundenen Stoffschutz für das sinnfällig hergerichtete Erzeugnis vermitteln.¹¹⁶⁶ Für die Herstellungsverwendungspatente ergibt sich diese Einschränkung aus der Anwendbarkeit des § 9 S. 2 Nr. 3 PatG, der nur Handlungen in Bezug auf das unmittelbare Verfahrenserzeugnis – den sinnfällig hergerichteten Stoff – verbietet.¹¹⁶⁷ Mit Blick auf Handlungen, die sich auf den nicht hergerichteten Stoff beziehen, kommt für beide Anspruchsfassungen nur eine mittelbare Patentverletzung in Betracht. Diese erfordert aber, dass der nicht hergerichtete Stoff zum Zweck seiner sinnfälligen Herrichtung angeboten oder geliefert wird. Die Bestimmung zur patentgemäßen therapeutischen Anwendung reicht dagegen nicht aus.¹¹⁶⁸

In den hier betrachteten Fällen des *cross-label-use* hat das Generikum ein *skinny label*. Mangels Nennung dieser Indikation in der Fachinformation ist das Generikum also nicht sinnfällig hergerichtet.¹¹⁶⁹ Eine unmittelbare Patentverletzung scheidet damit aus. Auch eine mittelbare Verletzung kommt nicht in Betracht, da das Generikum im Fall eines *cross-label-use* nur für den patentgemäßen therapeutischen Zweck angewendet, nicht aber für diesen Zweck hergerichtet wird.

Im Ergebnis kann damit festgehalten werden, dass Verwendungs- und Herstellungsverwendungsansprüche im Fall eines *cross-label-use* nicht verletzt werden. Auch in dieser Sonderkonstellation vermitteln die zweckgebundenen Stoffpatente also einen weiteren Schutz als die früheren Anspruchsfassungen.

¹¹⁶³ Vgl. bspw. BGH, GRUR 2016, 921, 926, Rn. 83ff – *Pemetrexed*; Kühne, GRUR 2018, 456, 457; Kühnen, Hdb. d. Patentverletzung, Kap. A, Rn. 498.

¹¹⁶⁴ Siehe Viertes Kapitel-D-II.

¹¹⁶⁵ Diese Grundsätze sind Gegenstand des dritten Kapitels dieser Arbeit.

¹¹⁶⁶ Ann, Patentrecht, § 33, Rn. 219.

¹¹⁶⁷ Vgl. Kraßer, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, 159, 174f; Hansen, GRUR Int. 1988, 379, 383f.

¹¹⁶⁸ Vgl. bspw. LG Düsseldorf, GRUR-RR 2004, 193, 196 – *Ribavirin*; Schrell, GRUR Int. 2010, 363, 367.

¹¹⁶⁹ Vgl. zur Maßgeblichkeit der Fachinformation für die sinnfällige Herrichtung etwa BGH, GRUR 2007, 404, 405 – *Carvedilol II*; Ann, Patentrecht, § 33, Rn. 210.

Sechstes Kapitel: Ergebnis

A Zusammenfassung

I. Rechtliche Einordnung der *second medical use*-Patente

Bis zum Jahr 2007 sah das positive Recht keinen Schutz für die zweite medizinische Indikation vor. Zudem schloss es in Art. 52 Abs. 4 EPÜ 1973 bzw. § 5 Abs. 2 PatG 1981 für medizinische Verfahren die gewerbliche Anwendbarkeit aus. Die deutsche und die europäische Rechtsprechung entwickelten dennoch Lösungen, um den Schutz der zweiten medizinischen Indikation zu gewährleisten. Der BGH erlaubte hierfür Verwendungsansprüche der Form „Verwendung von Wirkstoff X zur Behandlung von Krankheit Y“. Er stellte sich auf den Standpunkt, dass diese Ansprüche auch die sinnfällige Herrichtung des Stoffs umfassten und deshalb gewerblich anwendbar seien. Die GBK lehnte die Lösung des BGH mit der Begründung ab, dass auch die Verwendungsansprüche Verfahrensansprüche seien und ihnen deshalb gemäß Art. 52 Abs. 4 EPÜ 1973 die gewerbliche Anwendbarkeit fehle. Die Einbeziehung der sinnfälligen Herrichtung könne hieran nichts ändern. Stattdessen wählte die GBK den Weg über Herstellungsverwendungsansprüche der Fassung „Verwendung eines Wirkstoffs X zur Herstellung eines Medikaments zur Behandlung der Krankheit Y“. Diese Ansprüche waren zwar zweifellos gewerblich anwendbar, allerdings war ihre Neuheit problematisch.

Mit der Revision des EPÜ und der Anpassung des deutschen Patentgesetzes wurde die Patentierbarkeit der zweiten medizinischen Indikation gesetzlich anerkannt. Das Gesetz sieht hierfür in Anlehnung an den Schutz der ersten Indikation zweckgebundene Stoffansprüche der Fassung „Stoff X zur Verwendung bei der Behandlung der Krankheit Y“ vor.

Zentrale Erkenntnis des zweiten Kapitels ist, dass sowohl die Verwendungs- als auch die Herstellungsverwendungsansprüche Unterfälle der Verfahrensansprüche sind. Der nach der aktuellen Gesetzeslage mögliche zweckgebundene Stoffschutz ist dagegen dem Erzeugnisschutz zuzuordnen.

II. Verletzung der Verwendungs- und Herstellungsverwendungspatente

Der durch die früheren Anspruchsfassungen vermittelte Schutz war und ist Gegenstand ausführlicher Diskussion in Literatur und Rechtsprechung. Dies gilt insbesondere für die Verwendungsansprüche, bei denen sich die Frage stellt, ob die sinnfällige Herrichtung des Stoffs als unmittelbare oder mittelbare Patentverletzung zu qualifizieren ist.

Die herrschende Meinung spricht sich für eine Qualifikation als unmittelbare Verletzung aus und wendet letztlich die Grundsätze des Erzeugnisschutzes auf die Verwendungsansprüche an. Einige Stimmen in der Literatur widersprechen dem und wollen die Verwendungsansprüche ausschließlich nach den Regeln des Verfahrensschutzes behandeln. Nach dieser Mindermeinung würde die sinnfällige Herrichtung das Verwendungsrecht nur mittelbar verletzen. Der Meinungsstreit hat nicht nur Auswirkungen auf die Qualifikation des sinnfälligen Herrichtens selbst, sondern auch auf die Frage, welche Handlungen dem Ausschließlichkeitsrecht des Patentinhabers unterfallen. Nur bei Anwendung der Grundsätze des Erzeugnisschutzes kann der Patentinhaber den Export, Import und Besitz des sinnfällig hergerichteten Stoffs verbieten. Dagegen ist die Anwendung des nicht hergerichteten Stoffs für den patentierten Zweck dem Patentinhaber nur dann vorbehalten, wenn man den Schutzzumfang nach den Grundsätzen des Verfahrensschutzes bestimmt.

Zwar ist die Mindermeinung im Ansatz überzeugender, da Verwendungsansprüche zu den Verfahrensansprüchen gehören und sie die Grundsätze deren Schutzes anwenden will. Dennoch ist die herrschende Meinung im Ergebnis vorzugswürdig. Denn die Anwendung der Regeln des Erzeugnisschutzes erlaubt eine Erschöpfung des Patentschutzes, sodass der Patentinhaber in Bezug auf den einmal mit seiner Zustimmung in Verkehr gebrachten Stoff keinerlei Verbotsrechte mehr hat. Er kann die Verkehrsfähigkeit und Anwendung des Stoffs daher nicht weiter einschränken, als es ihm nach seinem erfinderischen Verdienst zusteht. Zum anderen schafft die herrschende Meinung für den Arzt die Gewissheit, dass er einen rechtmäßig erworbenen Stoff frei verwenden kann.

Bei Zugrundelegung der herrschenden Meinung schützen die Verwendungsansprüche gegen folgende Handlungen: Die sinnfällige Herrichtung des Stoffs, sein Anbieten und Inverkehrbringen, seinen Export, Import und Besitz sowie seine Verwendung für den patentgemäßen Zweck. Mit Blick auf den nicht hergerichteten Stoff verbietet das Verwendungspatent lediglich das Anbieten oder Liefern zum Zweck der sinnfälligen Herrichtung. Zusammenfassend entspricht der Schutz einem zweckgebundenen Stoffschutz für den sinnfällig hergerichteten Stoff.

Weniger problematisch ist die Verletzung der Herstellungsverwendungspatente. Bei diesen Patenten ist in der sinnfälligen Herrichtung des Stoffs die Anwendung des patentierten Verfahrens zu sehen. Sie verletzt das Herstellungsverwendungspatent daher unmittelbar. Auf Handlungen, die in Bezug auf den sinnfällig hergerichteten Stoff vorgenommen werden, ist § 9 S. 2 Nr. 3 PatG anwendbar. Denn der sinnfällig hergerichtete Stoff ist unmittelbares Erzeugnis des geschützten Herstellungsverfahrens. Im Ergebnis vermitteln die Herstellungsverwendungspatente damit denselben Schutz wie die Verwendungspatente.

Als zentrale Erkenntnis lässt sich Folgendes festhalten: Die Verletzung der Verwendungs- und Herstellungsverwendungspatente setzt die sinnfällige Herrichtung des Stoffs voraus. Dies folgt für die Verwendungsansprüche aus der Anwendung der Regeln des Erzeugnisschutzes auf den sinnfällig hergerichteten Stoff und für die Herstellungsverwendungsansprüche aus der Anwendung des § 9 S. 2 Nr. 3 PatG.

III. Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes

Nach § 3 Abs. 4 PatG und Art. 54 Abs. 5 EPÜ wird die zweite medizinische Indikation nicht mehr durch Verfahrenspatente, sondern durch (besondere) Erzeugnispatente geschützt. Aufgrund dieses Wechsels der Patentkategorie können die zu den früheren Anspruchsfassungen angestellten Erwägungen zum Schutzzumfang nicht unbesehen übertragen werden. Vielmehr müssen die Voraussetzungen der Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes selbstständig anhand seiner rechtlichen Struktur bestimmt werden.

Diese rechtliche Struktur kann folgendermaßen beschrieben werden: Der zweckgebundene Stoffschutz vereint Elemente des Erzeugnis- bzw. Stoffschutzes und des Verwendungsschutzes. Dabei steht das Stoffschutzelement im Vordergrund, sodass der zweckgebundene Stoffschutz grundsätzlich nach den Regeln des Erzeugnisschutzes zu behandeln ist. Der Schutz wird aber durch das Verwendungsschutzelement – den im Patentanspruch angegebenen therapeutischen Zweck – inhaltlich beschränkt.

Eine Verletzung setzt die Verwirklichung beider Elemente voraus. Das Stoffschutzelement ist verwirklicht, wenn der Stoff für die patentgemäße Verwendung geeignet ist. Das Verwendungselement erfordert, dass die Benutzungshandlung im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 PatG objektiv auf die Verwirklichung des patentgemäßen Zwecks gerichtet ist, sich das finale Element also in der Benutzungshandlung manifestiert. Eine solche Manifestation kann sich entweder

aus dem Bezug der Benutzungshandlung zu dem sinnfällig hergerichteten Stoff oder aber aus der Auslegung der Benutzungshandlung selbst ergeben. Eine Manifestation in sonstigen Umständen, insbesondere dem Verhalten Dritter oder subjektiver Merkmale beim mutmaßlichen Patentverletzer, ist dagegen ausgeschlossen. Denn diese würde die Wertungen des § 10 PatG unterlaufen.

Ist die Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes damit vom Eintritt dieser zwei Bedingungen abhängig, muss eine Verletzung auch ohne sinnfällige Herrichtung des Stoffs möglich sein, wenn sich das finale Element in anderen Umständen manifestiert. Dies zeigen der Wortlaut des § 3 Abs. 4 PatG bzw. Art. 54 Abs. 5 EPÜ und der Vergleich mit dem strukturell identischen Schutz der ersten medizinischen Indikation.

Aus der rechtlichen Struktur des zweckgebundenen Stoffschutzes ergeben sich damit folgende zentralen Erkenntnisse:

- Eine Verletzung ist unter zwei Bedingungen zu bejahen. Die erste (notwendige) Bedingung ist erfüllt, wenn der Stoff für die patentgemäße Verwendung geeignet ist. Die zweite (hinreichende) Bedingung setzt voraus, dass sich das finale Element in der Benutzungshandlung manifestiert.
- Die sinnfällige Herrichtung des Stoffs ist keine unumgängliche Voraussetzung der Patentverletzung, sondern nur eine Fallgruppe derselben.

1. Unmittelbare Verletzung

Legt man diesen Maßstab an, kann jede der in § 9 S. 2 Nr. 1 PatG genannten Benutzungshandlungen eine unmittelbare Patentverletzung begründen. Die Benutzungshandlungen sind dabei so auszulegen, dass sie eine Berücksichtigung der Besonderheit des zweckgebundenen Stoffschutzes – nämlich des finalen Elements – erlauben. Ergibt diese Auslegung, dass die Benutzungshandlung auf die Verwirklichung des patentgemäßen therapeutischen Zwecks gerichtet ist, verletzt sie das zweckgebundene Stoffpatent.

Im Kontext des zweckgebundenen Stoffschutzes muss die Handlungsalternative des Herstellens sämtliche Umstände berücksichtigen, die in unmittelbarem räumlichen oder sachlichen Zusammenhang mit dem Stoff stehen und eine Manifestation des finalen Elements in dem Stoff selbst begründen. Dies umfasst insbesondere die Formulierung, Konfektionierung und Dosierung des Stoffs, sowie seine Verpackung, Gebrauchs- und Fachinformation. Letztlich gelten damit die für die früheren Anspruchsfassungen entwickelten Grundsätze der sinnfälligen Herrichtung auch für den zweckgebundenen Stoffschutz. Ist nach diesem Maßstab eine sinnfällige Herrichtung zu bejahen, ist unerheblich, ob der Stoff anschließend im Inland gebraucht oder exportiert werden soll. Denn wenn sich das finale Element bereits in der selbstständigen Benutzungshandlung des Herstellens manifestiert, kann es auf den späteren Gebrauch nicht ankommen.

Der Gebrauch des Stoffs greift in das Ausschließlichkeitsrecht des Patentinhabers ein, wenn er zu dem patentgemäßen therapeutischen Zweck erfolgt. Dies gilt unabhängig davon, ob der gebrauchte Stoff sinnfällig hergerichtet ist oder nicht. Denn bereits die Gebrauchshandlung ist auf das Erreichen des patentgemäßen Zwecks gerichtet und begründet damit eine Manifestation des finalen Elements. Zusätzlich eine sinnfällige Herrichtung des Stoffs zu verlangen, würde letztlich bedeuten, eine doppelte Manifestation des finalen Elements zu fordern.

Das Verbot des Gebrauchs des Stoffs für den patentgemäßen Gebrauch trifft in erster Linie den Arzt, da der Patient nach § 11 Nr. 1 PatG privilegiert ist und daher als Patentverletzer ausscheidet. Dem Arzt kommt dagegen keine patentrechtliche Privilegierung zugute, weder in

direkter noch in analoger Anwendung des § 11 Nr. 3 PatG. Er verletzt das zweckgebundene Stoffpatent daher – vorbehaltlich der Erschöpfung des Patents – sowohl bei einem *on-label-use* als auch bei einem *off-label-use* des Stoffs für den patentgemäßen Zweck.

Das Inverkehrbringen des sinnfällig hergerichteten Stoffs im In- oder Ausland verletzt das zweckgebundene Stoffpatent unmittelbar. Die Manifestation des finalen Elements ergibt sich hierbei aus dem Bezug der Benutzungshandlung zu dem sinnfällig hergerichteten Stoff. Da die Handlungsalternative des Inverkehrbringens als solche zweckneutral ist, begründet das Inverkehrbringen des nicht hergerichteten Stoffs keine unmittelbare Patentverletzung. Anders ist dies bei dem Anbieten des Stoffs. Denn die Angebotshandlung selbst kann nach ihrem objektiven Erklärungsgehalt auf die Verwirklichung des patentgemäßen therapeutischen Zwecks gerichtet sein. Ist dies der Fall, ist eine Manifestation des finalen Elements unabhängig von dem Bezugsobjekt der Angebotshandlung zu bejahen. Ein auf die patentgemäße Indikation gerichtetes Angebot verletzt das zweckgebundene Stoffpatent daher unabhängig von der sinnfälligen Herrichtung unmittelbar.

Der Apotheker begeht daher in der Regel keine Patentverletzung, wenn er den nicht hergerichteten Stoff in der Apotheke an den Patienten abgibt. Eine unmittelbare Patentverletzung ist mangels Manifestation des finalen Elements ausgeschlossen. Zwar wäre insbesondere im Fall eines *cross-label-use* eine mittelbare Patentverletzung denkbar, der Apotheker ist aber analog § 11 Nr. 3 PatG zu privilegieren. Ihm bleibt gleichwohl untersagt, den Stoff – etwa in einem Beratungsgespräch – für die patentgemäße Indikation anzubieten.

Zuletzt verletzt das Einführen oder Besitzen des sinnfällig hergerichteten Stoffs in der Regel den zweckgebundenen Stoffschutz, da nahezu alle Handlungen in Bezug auf den sinnfällig hergerichteten Stoff eine Manifestation des finalen Elements begründen. Wer den nicht hergerichteten Stoff importiert oder besitzt, verletzt das zweckgebundene Stoffpatent dagegen nur, wenn er dies zu dem Zweck der sinnfälligen Herrichtung oder des Gebrauchs oder Anbietens für die patentgemäße Indikation tut.

2. Mittelbare Verletzung

Eine mittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes ist durch das Anbieten oder Liefern des nicht hergerichteten Stoffs oder seiner Komponenten möglich. Mit Blick auf den nicht hergerichteten Stoff genügen Angebot oder Lieferung, wenn sie zum Zwecke der sinnfälligen Herrichtung, des patentgemäßen Gebrauchs oder des Angebots für den patentgemäßen Zweck erfolgen. Denn all diese Handlungen stellen unmittelbare Patentverletzungen und damit Benutzungen der Erfindung dar. Dies spielt vor allem für die Zulieferer von Arzneimittelherstellern eine Rolle.

Der Anbieter oder Lieferant einer Stoffkomponente verletzt das zweckgebundene Stoffpatent, wenn er die Komponente für die sinnfällige Herrichtung des Stoffs anbietet bzw. liefert. Ebenso reicht es aus, wenn die Stoffkomponente für die patentgemäße Anwendung nach vorheriger Herstellung des (nicht hergerichteten) Stoffs bestimmt ist. Diese zweite Bestimmung ist vor allem relevant, wenn die Wirkstoffkomponente Bestandteil eines (Fertig-)Arzneimittels ist, bei dessen anleitungsgemäßer Anwendung der patentierte Stoff entsteht und für die patentgemäße Indikation benutzt wird.

3. Verletzung im Fall eines *cross-label-use*

Auch im Zusammenhang mit dem aktuell viel diskutierten *cross-label-use* ist eine Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes möglich. Zentrale Ursache des *cross-label-use* ist der Substitutionsmechanismus des § 129 Abs. 1 SGB V. Nach diesem muss der Apotheker das

von dem Arzt verschriebene Arzneimittel durch ein preisgünstigeres Generikum ersetzen, wenn der Arzt diese Substitution nicht durch Setzen des *aut idem*-Kreuzes auf dem Rezeptformular ausschließt. Im Grundsatz hat der Apotheker dabei die Auswahl zwischen den vier preisgünstigsten Präparaten. Ist aber eines der Präparate Gegenstand eines Rabattvertrags im Sinne des § 130a Abs. 8 SGB V, ist es unabhängig von seinem Preis vorrangig abzugeben. Vertragsparteien solcher Rabattverträge sind die Generikahersteller und die Krankenkassen. Vor dem Hintergrund des Patentschutzes für die zweite medizinische Indikation werden dabei häufig für einen Wirkstoff zwei indikationsbeschränkte Rabattverträge geschlossen: Gegenstand des ersten Vertrags ist die patentgemäße Indikation, während der zweite Vertrag die patentfreien Indikationen umfasst.

Bei der Prüfung der Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes im Zusammenhang mit einem *cross-label-use* ist eine Trennung zwischen dem Abschluss bzw. Beitritt zu Rabattverträgen einerseits und dem Vertrieb des Generikums andererseits sachgerecht. Denn es handelt sich um selbstständige Handlungen, die dementsprechend selbstständig gewürdigt werden sollten.

Schließt ein Generikahersteller einen die patentgemäße Indikation umfassenden Rabattvertrag ab oder tritt er einem solchen im Rahmen eines *Open-House*-Verfahrens bei, begeht er eine unmittelbare Patentverletzung. In dem Rabattvertrag sagt der Generikahersteller seine Lieferbereitschaft und -fähigkeit zu. Damit ist der Abschluss bzw. Beitritt als Angebot im Sinne des § 9 S. 2 Nr. 1 PatG zu qualifizieren. Da dieses Angebot auf die Lieferung des Generikums für die patentgemäße Indikation gerichtet ist, liegt eine Manifestation des finalen Elements und damit eine unmittelbare Patentverletzung vor.

Der Vertrieb eines Generikums kann dagegen allenfalls eine mittelbare Patentverletzung begründen. Ansätze in Literatur und Rechtsprechung, die sich für eine unmittelbare Verletzung aussprechen, überdehnen deren Anwendungsbereich und unterlaufen damit (in unterschiedlichem Ausmaß) die Regelung des § 10 PatG. Bei der Prüfung der mittelbaren Patentverletzung kommt der Frage, ob für den Generikahersteller offensichtlich ist, dass sein Generikum *cross-label* für die patentgemäße Indikation angewendet wird, besondere Bedeutung zu. Der sozialrechtliche Substitutionsmechanismus reicht allein nicht aus, um eine dahingehende Offensichtlichkeit zu begründen. Denn der Substitutionsmechanismus führt nur unter bestimmten Bedingungen zu *cross-label-use* des Generikums für den patentgemäßen Zweck. Insbesondere ist notwendig, dass die ärztliche Verordnung auf die Behandlung der patentgemäßen Krankheit abzielt und der Apotheker gerade das Generikum des mutmaßlichen mittelbaren Patentverletzers als Substitutionsarzneimittel auswählt. Die Prüfung der Offensichtlichkeit erfordert daher eine Würdigung der Relevanz der patentgemäßen Indikation im Inland, der Marktverhältnisse und sonstiger auf die patentgemäße Anwendung hindeutender Umstände. Auch ist zu berücksichtigen, ob der Generikahersteller durch entsprechende Hinweise an Ärzte die Wahrscheinlichkeit einer patentgemäßen Anwendung reduziert hat.

Da auch die Arzneimittelabgabe in der Apotheke als Anbieten bzw. Liefern des Generikums zu qualifizieren ist, wäre grundsätzlich auch eine Haftung des Apothekers wegen mittelbarer Patentverletzung möglich. Insbesondere wäre die patentgemäße Anwendung des abgegebenen Generikums für den Apotheker eher ersichtlich als für den Generikahersteller, da der Apotheker das Substitutionsarzneimittel selbst auswählt. Es muss aber berücksichtigt werden, dass der Apotheker einem unlösbaren Konflikt zwischen Sozial- und Patentrecht ausgesetzt ist. Entweder er verzichtet auf eine Substitution und verstößt damit gegen § 129 Abs. 1 SGB V oder er gibt das Generikum ab und verstößt gegen § 10 PatG. Daher ist es sachgerecht, den Apotheker gemäß § 11 Nr. 3 PatG zu privilegieren und somit die patentrechtliche Haftung auszuschließen.

Der Arzt, der das Arzneimittel ohne Ausschluss der Substitution verschreibt und damit erst den *cross-label-use* ermöglicht, begeht eine unmittelbare Patentverletzung. Aufgrund seiner Kenntnis des sozialrechtlichen Substitutionsmechanismus und der auf dem Markt verfügbaren Substitutionsarzneimittel ist seine Verordnung so auszulegen, dass sie sämtliche dieser Arzneimittel umfasst. Anders als der Apotheker handelt der Arzt auch nicht in einem Spannungsfeld zwischen sozialrechtlichen und patentrechtlichen Regelungen. Denn eine Auslegung der relevanten Normen des Sozialrechts unter Berücksichtigung des Patentrechts und des Grundsatzes der Einheit der Rechtsordnung ergibt, dass es dem Arzt freisteht, die Substitution auszuschließen und damit eine Patentverletzung zu vermeiden. Eine patentrechtliche Privilegierung des Arztes ist daher nicht geboten.

B Ergebnis und Ausblick

Als Ergebnis dieser Untersuchung kann damit festgehalten werden, dass folgende Handlungen eine unmittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes für die zweite medizinische Indikation begründen:

- Die sinnfällige Herrichtung des Stoffs, unabhängig davon, ob der sinnfällig hergerichtete Stoff anschließend im Inland verwendet oder exportiert werden soll.
- Der Gebrauch des Stoffs zu dem patentgemäßen Zweck. Dabei ist unerheblich, ob der Stoff sinnfällig hergerichtet ist. Folglich begeht der Arzt eine unmittelbare Patentverletzung, wenn er den Stoff *on-label* oder *off-label* für die Behandlung der patentgemäßen Krankheit anwendet oder verordnet. Dasselbe gilt, wenn er den Wirkstoff oder das Originalpräparat ohne Ausschluss der Substitution verordnet und das als Substitutionsarzneimittel herangezogene Generikum *cross-label* für den patentgemäßen Zweck angewendet wird.
- Das Inverkehrbringen des sinnfällig hergerichteten Stoffs im In- oder Ausland.
- Das Anbieten des sinnfällig hergerichteten oder nicht hergerichteten Stoffs für den patentgemäßen Zweck im In- oder Ausland. Ein solches Anbieten ist auch in dem Abschluss eines Rabattvertrags im Sinne des § 130a Abs. 8 SGB V zu sehen, wenn dieser die patentgemäße Indikation umfasst.
- Das Einführen oder Besitzen, wenn damit eine der vorgenannten Handlungen bezweckt wird.

Eine mittelbare Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes ist in folgenden Fällen möglich:

- Angebot oder Lieferung des nicht sinnfällig hergerichteten Stoffs zum Zwecke seiner sinnfälligen Herrichtung oder patentgemäßen Anwendung. Letzteres umfasst auch den Vertrieb eines Generikums mit *skinny label*, wenn dieses *cross-label* für den patentgemäßen therapeutischen Zweck angewendet wird. Notwendig ist aber eine genaue Prüfung der Offensichtlichkeit, die sich nicht allein aus dem sozialrechtlichen Substitutionsmechanismus des § 129 Abs. 1 SGB V ergibt, sondern insbesondere eine Berücksichtigung der Relevanz der patentgemäßen Indikation und der Marktsituation erfordert.
- Anbieten oder Liefern einer Wirkstoffkomponente, wenn diese zur Verwendung bei der sinnfälligen Herrichtung des Stoffs oder der patentgemäßen Anwendung nach vorheriger Herstellung des (nicht) hergerichteten Stoffs bestimmt ist.

Diese auf Grundlage der rechtlichen Struktur des zweckgebundenen Stoffschutzes entwickelten Verletzungsgrundsätze unterscheiden sich in wesentlichen Punkten von denen, die für die

Verwendungs- und Herstellungsverwendungsansprüche gelten. Insbesondere mit Blick auf Handlungen in Bezug auf den nicht hergerichteten Stoff im Allgemeinen und den *cross-label-use* im Speziellen gewähren sie dem Patentinhaber einen Schutz, der ihm nach den früheren Anspruchsfassungen nicht zukommt. Eine Gleichbehandlung aller Anspruchsfassungen würde daher entweder den zweckgebundenen Stoffschutz ohne sachlichen Grund verkürzen oder den Schutz durch die Verwendungs- und Herstellungsverwendungspatente ungerechtfertigt erweitern. Die sich für eine solche Gleichbehandlung aussprechenden Ansätze in Rechtsprechung und Teilen der Literatur sind daher abzulehnen.

Mit Blick auf den *cross-label-use* ist zu hoffen, dass der Gesetzgeber die Problematik erkennt und die sozialrechtlichen Regelungen entsprechend anpasst. Zwar lassen sich auch unter der aktuellen Gesetzeslage sachgerechte Ergebnisse erzielen, indem man konsequent die Grundsätze der mittelbaren Patentverletzung anwendet und die sozialrechtlichen Regelungen unter Berücksichtigung des Patentrechts auslegt. Eine gesetzliche Neuregelung wäre dennoch zu bevorzugen, da sie bestehende Rechtsunsicherheiten eliminieren würde.

Der Gesetzgeber könnte hierzu die Substitutionspflicht des § 129 Abs. 1 SGB V einschränken, beispielsweise indem er das Erfordernis der Übereinstimmung in nur (irgend-)einem Anwendungsgebiet verschärft oder einen Vorbehalt der Berücksichtigung bestehenden Patentschutzes aufnimmt.¹¹⁷⁰ In der Praxis würden solche Einschränkungen aber kaum Wirkung zeigen, da der Apotheker die der ärztlichen Verordnung zugrundeliegende Indikation nicht kennt und daher nicht beurteilen könnte, ob er zur Substitution verpflichtet ist.¹¹⁷¹ Sinnvoller wäre deshalb die ausdrückliche Aufnahme der Zulässigkeit des Setzens des *aut idem*-Kreuzes zum Zweck der Vermeidung von Patentverletzungen in § 73 Abs. 5 SGB V. Da der Arzt über alle notwendigen Informationen verfügt, kann er die zu einem *cross-label-use* führenden Fälle identifizieren und die Substitution ohne die Gefahr eines Ordnungsregresses ausschließen. Hierdurch ließe sich das Zustandekommen eines patentverletzenden *cross-label-use* effektiv verhindern.

Bisher ist aber keine entsprechende Absicht des Gesetzgebers bekannt. Der weiteren Diskussion der Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes auf Grundlage der aktuellen Rechtslage ist daher mit Interesse entgegenzusehen.

¹¹⁷⁰ Vgl. *Schuhmacher/Wehler*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf, 513, 528, die sich für eine Verschärfung des Übereinstimmungserfordernisses aussprechen. Grundsätzlich kritisch gegenüber der Regelung *Kamann/Gey*, PharmR 2011, 368, 373.

¹¹⁷¹ Ebenso *Perino*, Second Medical Use Patente, S. 341ff; wohl deshalb hat etwa die italienische AIFA eine Richtlinie veröffentlicht, dass in die ärztliche Verordnung ein Hinweis aufzunehmen ist, dass ein Patent auf eine zweite medizinische Indikation betroffen ist. Vgl. hierzu *Cuonzo/Ampollini*, IIC 2018, 895, 911ff.

Literaturverzeichnis

- Ann, Christoph*, Patentqualität – was ist das, und warum ist Patentqualität auch für Anmelder wichtig?, GRUR Int. 2018, 1114 (zitiert als „*Ann*, GRUR Int. 2018, 1114“).
- Ann, Christoph*, Patentrecht: Lehrbuch zum deutschen und europäischen Patentrecht und Gebrauchsmusterrecht, 8. Auflage, München 2022 (zitiert als „*Ann*, Patentrecht“).
- Bayerl, Nina*, Zur Relevanz des ärztlichen Verschreibungsverhaltens bei der Verletzung von Second Medical Use-Patenten, GRUR 2019, 368 (zitiert als „*Bayerl*, GRUR 2019, 368“).
- Beckendorf, Ingo / Ehlers, Jochen (Hrsg.)*, Benkard, Europäisches Patentübereinkommen, Reihe Beck'sche Kurz-Kommentare, Band 4a, 4. Auflage, München 2023 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Benkard, EPÜ“).
- Becker, Ulrich / Kingreen, Thorsten (Hrsg.)*, SGB V Gesetzliche Krankenversicherung, 8. Auflage, München 2022 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Becker/Kingreen, SGB V“).
- Beier, Friedrich-Karl*, Die herkömmlichen Patentrechtstheorien und die sozialistische Konzeption des Erfinderrechts, GRUR Int. 1970, 1 (zitiert als „*Beier*, GRUR Int. 1970, 1“).
- Benkard, Jochen*, Benkard, Europäisches Patentübereinkommen, Reihe Beck'sche Kurz-Kommentare, Band 4a, 1. Auflage, München 2002 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Benkard, EPÜ (1. Aufl.)“).
- Benkard, Georg*, Patentgesetz Gebrauchsmustergesetz Patentkostengesetz, Reihe Beck'sche Kurzkommentare, Band 4, 8. Auflage, München 1988 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Benkard, PatG (8. Aufl.)“).
- Benkard, Georg*, Patentgesetz Gebrauchsmustergesetz Patentkostengesetz, Reihe Beck'sche Kurzkommentare, Band 4, 11. Auflage, München 2015 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Benkard, PatG“).
- Berchtold, Josef / Huster, Stefan / Rehborn, Martin (Hrsg.)*, Gesundheitsrecht – SGB V, SGB X, 2. Auflage, Baden-Baden 2018 (zitiert als „*Bearbeiter*, Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht“).
- Bergmann, Karl Otto / Pauge, Burkhard / Steinmeyer Heinz-Dietrich (Hrsg.)*, Gesamtes Medizinrecht, 3. Auflage, Baden-Baden 2018 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Medizinrecht“).
- Biter, Horst*, Zulässigkeit und Inhalt von Kooperationsvereinbarungen zwischen pharmazeutischer Industrie und GKV, PharmR 2005, 141 (zitiert als „*Biter*, PharmR 2005, 141“).
- Bodewig, Theo*, Praktische Probleme bei der Abwicklung der Rechtsfolgen einer Patentverletzung – Unterlassung, Beseitigung, Auskunft, GRUR 2005, 632 (zitiert als „*Bodewig*, GRUR 2005, 362“).
- Boldt, Antje*, Rabattverträge – Sind Rahmenvereinbarungen zwischen Krankenkasse und mehreren pharmazeutischen Unternehmen unzulässig?, PharmR 2009, 377 (zitiert als „*Boldt*, PharmR 2009, 377“).

- Bopp, Thomas*, Die Schutzbereichsbestimmung bei ergänzenden Schutzzertifikaten, in: *Kühnen, Thomas (Hrsg.)*, 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf – Festschrift zum 80-jährigen Bestehen des Patentgerichtsstandortes Düsseldorf am 1. Oktober 2016, Köln 2016, 63 (zitiert als „*Bopp*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf“).
- Bopp, Thomas*, Verwendungspatente für Arzneimittel im Verletzungsverfahren, in: *Osterrieth, Christian / Köhler, Martin / Haft, Klaus (Hrsg.)*, Patentrecht: Festschrift für Thomas Reimann zum 65. Geburtstag, Köln 2009, 13 (zitiert als „*Bopp*, Festschrift für Thomas Reimann zum 65. Geburtstag“).
- Brandi-Dohrn, Matthias*, Die Schutzwirkungen von Verwendungsansprüchen, in: *Ann, Christoph / Anders, Wilfried / Dreiss, Uwe / Jestaedt, Bernhard / Stauder, Dieter (Hrsg.)*, Materielles Patentrecht: Festschrift für Reimar König zum 70. Geburtstag, Köln 2003, 33 (zitiert als „*Brandi-Dohrn*, Festschrift für Reimar König zum 70. Geburtstag“).
- Breyer, Friedrich / Zweifel, Peter / Kifmann, Mathias*, Gesundheitsökonomik, 6. Auflage, 2013 (zitiert als „*Breyer/Zweifel/Kifmann*, Gesundheitsökonomik“).
- Bruchhausen, Karl*, Der Schutzgegenstand verschiedener Patentkategorien, GRUR 1980, 364 (zitiert als „*Bruchhausen*, GRUR 1980, 364“).
- Bruchhausen, Karl*, Wann gehört die Anwendung eines Stoffes (oder Stoffgemisches) zur therapeutischen Behandlung des menschlichen (oder tierischen) Körpers oder in Diagnostizierverfahren, die am menschlichen (oder tierischen) Körper vorgenommen werden, zum Stand der Technik? (Art. 54 Abs. 5 EPÜ, § 3 Abs. 3 PatG 1981), GRUR 1982, 641 (zitiert als „*Bruchhausen*, GRUR 1982, 641“).
- Busse, Rudolf (Begr.) / Keukenschrijver, Alfred (Hrsg.)*, Patentgesetz, 9. Auflage, Berlin 2020 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Busse/Keukenschrijver, PatG“).
- Busse, Rudolf (Hrsg.)*, Patentgesetz, 5. Auflage, Berlin 1999 (zitiert als *Bearbeiter*, in: Busse, PatG“).
- Byok, Jan / Csaki, Alexander*, Aktuelle Entwicklungen bei dem Abschluss von Arzneimittelrabattverträgen, NZS 2008, 402 (zitiert als „*Byok/Csaki*, NZS 2008, 402“).
- Cepl, Philipp / Paheenthararajah, Kokularajah*, Durchsetzung von Second-Medical-Use-Patenten nach der „Östrogenblocker“-Rechtsprechung des OLG Düsseldorf, GRUR-Prax 2018, 225 (zitiert als „*Cepl/Paheenthararajah*, GRUR-Prax 2018, 225“).
- Clausen, Tilman / Schroeder-Printzen, Jörn*, Münchener Anwalts Handbuch Medizinrecht, 3. Auflage, München 2020 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: MAH Medizinrecht“).
- Csaki, Alexander / Junge-Gierse, Clarissa*, Pregabalin als Präzedenzfall – Beachtung von Patenten im Vergabeverfahren?, ZfBR 2017, 234 (zitiert als „*Csaki/Junge-Gierse*, ZfBR 2017, 234“).
- Cuonzo, Gabriel / Ampollini, Daniela*, Generic Medicines and Second Medical Use Patents: Litigation or Regulation? An Overview of Recent European Case Law and Practice, IIC 2018, 895 (zitiert als „*Cuonzo/Ampollini*, IIC 2018, 895“).
- Deutsch, Erwin*, Anmerkung zu BGH, Beschl. v. 20.09.1983 – Hydropyridin, NJW 1984, 667 (zitiert als „*Deutsch*, NJW 1984, 667“).

- Dieners, Peter / Reese, Ulrich*, Handbuch des Pharmarechts – Grundlagen und Praxis, 1. Auflage, München 2010 (zitiert als „*Bearbeiter*, in Dieners/Reese, Hdb. d. Pharmarechts“).
- DiMasi, Joseph A. / Grabowski, Henry G. / Hansen, Ronald W.*, Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs, *Journal of Health Economics* 2016, 20 (zitiert als „*DiMasi/Grabowski/Hansen*, *Journal of Health Economics* 2016, 20“).
- Dreher, Meinrad / Hoffmann, Jens*, Der Auftragsbegriff nach § 99 GWB und die Tätigkeit der gesetzlichen Krankenkassen, NZBau 2009, 273 (zitiert als „*Dreher/Hoffmann*, NZBau 2009, 273“).
- efpia*, The Pharmaceutical Industry in Figures - Key Data 2018 (zitiert als „*efpia*, Key Data 2018“).
- Eisenführ, Günther / Dorff, Gernot*, Bezirksgruppe Nord - Die Rechtsnatur von Verwendungsansprüchen, GRUR 2007, 957 (zitiert als „*Eisenführ/Dorff*, GRUR 2007, 957“).
- Eisenführ, Günther*, Zur Rechtsnatur von Verwendungsansprüchen (Verfahren oder Erzeugnis?), in: *Grosch, Marcus / Ullmann, Eike (Hrsg.)*, Gewerbliche Schutzrechte und ihre Durchsetzung, Festschrift für Tilman Schilling, Köln Berlin München 2007, 99 (zitiert als „*Eisenführ*, Festschrift für Tilman Schilling“).
- England, Paul*, Infringement of second medical use patents in Europe and the UPC, GRUR Int. 2016, 714 (zitiert als „*England*, GRUR Int. 2016, 714“).
- Fischer, Dagmar / Breitenbach, Jörg*, Die Pharmaindustrie: Einblick – Durchblick – Perspektiven, 4. Auflage, Berlin 2013 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Fischer/Breitenbach, Die Pharmaindustrie (4. Aufl.)“).
- Fischer, Dagmar / Breitenbach, Jörg*, Die Pharmaindustrie: Einblick – Durchblick – Perspektiven, 5. Auflage, Berlin 2020 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Fischer/Breitenbach, Die Pharmaindustrie“).
- Fitzner, Uwe / Kubis, Sebastian / Bodewig, Theo*, BeckOK Patentrecht, Reihe Beck'sche Online-Kommentare, 19. Edition, München 2021 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: BeckOK Patentrecht“).
- Fuhrmann, Stefan / Klein, Bodo / Fleischfresser, Andreas*, Arzneimittelrecht – Handbuch für die Rechtspraxis, 3. Auflage, Baden-Baden 2020 (zitiert als *Bearbeiter*, in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht“)
- Gabriel, Marc / Burholt, Christian*, First come first served? – Open-House Rabattverträge für „substitutionsschwache“ Generika-Arzneimittel aus vergabe- und kartellrechtlicher Sicht, PharmR 2017, 323 (zitiert als „*Gabriel/Burholt*, PharmR 2017, 323“).
- Gabriel, Marc / Krohn, Wolfram / Neun, Andreas*, Handbuch Vergaberecht, 2. Auflage, München 2017 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Gabriel/Krohn/Neun, Handbuch Vergaberecht (2. Aufl.)“).
- Gabriel, Marc / Krohn, Wolfram / Neun, Andreas*, Handbuch Vergaberecht, 3. Auflage, München 2021 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Gabriel/Krohn/Neun, Handbuch Vergaberecht“).

- Gabriel, Marc / Weiner, Katharina*, Arzneimittelrabattvertragsausschreibungen im generischen und patentgeschützten Bereich: Überblick über den aktuellen Streitstand, NZS 2009, 422 (zitiert als „*Gabriel/Weiner*, NZS 2009, 422“).
- Gaßner, Maximilian / Strömer, Jens M.*, Rabattierung nach Indikation? – Zur nach Anwendungsgebieten differenzierten Preisgestaltung bei Arzneimitteln in Rabattverträgen und Verträgen zur integrierten Versorgung, PharmR 2014, 330 (zitiert „*Gaßner/Strömer*, PharmR 2014, 330“).
- Gaßner, Maximilian/ Strömer, Jens M.*, Mutiges Querdenken oder Abschied von der klassischen Subsumtion? – Der „Open-house“-Beschluss des OLG Düsseldorf vom 13. August 2014 - VII-Verg 13/14 -, NZS 2014, 811 (zitiert „*Gaßner/Strömer*, NZS 2014, 811“).
- Gassner, Ulrich M.*, Unterlagenschutz im Europäischen Arzneimittelrecht, GRUR Int. 2004, 983 („*Gassner*, GRUR Int. 2004, 983“).
- Gramm, Werner*, Die gewerbliche Anwendbarkeit - Inhalt und Bedeutung für die Entscheidungspraxis, GRUR 1984, 761 (zitiert als „*Gramm*, GRUR 1984, 761“).
- Gruber, Stephan / Kroher, Jürgen*, Die Patentierbarkeit von Arzneimittelanträgen im Rechtsvergleich zwischen Deutschland und Ländern der britischen Rechtstradition, GRUR Int. 1984, 201 (zitiert als „*Gruber/Kroher*, GRUR Int. 1984, 201“).
- Günzel, Brigitte*, Die Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA zur Patentierung der zweiten medizinischen Indikation, GRUR 2001, 566 (zitiert als „*Günzel*, GRUR 2001, 566“).
- Haedicke, Maximilian / Timmann, Henrik*, Handbuch des Patentrechts, 2. Auflage, München 2020 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Haedicke/Timmann, Patentrecht“).
- Haedicke, Maximilian Wilhelm / Zech, Herbert*, Technische Erfindungen in einer vernetzten Welt - Das Internet als Herausforderung für das Patentrecht, GRUR-Beilage 2014, 52 (zitiert als „*Haedicke/Zech*, GRUR-Beilage 2014, 52“).
- Haedicke, Maximilian*, Absoluter Stoffschutz – Zukunftskonzept oder Auslaufmodell?, GRUR 2010, 94 (zitiert als „*Haedicke*, GRUR 2010, 94“).
- Haedicke, Maximilian*, Schutzbereich und mittelbare Verletzung von Verwendungspatenten, MittdPatA 2004, 145 (zitiert als „*Haedicke*, MittdPatA 2004, 145“).
- Hänlein, Andreas / Schuler, Rolf (Hrsg.)*, Sozialgesetzbuch V Gesetzliche Krankenversicherung – Lehr- und Praxiskommentar, 6. Auflage, Baden-Baden 2022 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Hänlein/Schuler, SGB V“).
- Hansen, Bernd*, Neue Probleme der zweiten Indikation in der europäischen und nationalen Patentpraxis, GRUR Int. 1988, 379 (zitiert als „*Hansen*, GRUR Int. 1988, 379“).
- Hansen, Bernd*, Zum Patentschutz der 2. Indikation, GRUR 1977, 15 (zitiert als „*Hansen*, GRUR 1977, 15“).
- Hansen, Bernd*, Zur Bedeutung der EPA-Entscheidung über die 2. Indikation für Pharmazeutische Erfindungen, GRUR Int. 1985, 557 (zitiert als „*Hansen*, GRUR Int. 1985, 557“).

- Hasskarl, Horst*, Rechtsfragen bei der Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels, PharmR 2010, 444 (zitiert als „*Hasskarl*, PharmR 2010, 444“).
- Hesse, Hans Gerd*, Die subjektiven Tatbestandsmerkmale der mittelbaren Patentverletzung, GRUR 1982, 191 (zitiert als „*Hesse*, GRUR 1982, 191“).
- Hufnagel, Frank-Erich*, Der Schutzbereich von Second Medical Use Patenten, GRUR 2014, 123 (zitiert als „*Hufnagel*, GRUR 2014, 123“).
- Hufnagel, Frank-Erich*, Wann endet der Patentschutz? – Hindernisse für den Markteintritt von Generika, PharmR 2003, 267 (zitiert als „*Hufnagel*, PharmR 2003, 267“).
- Hüni, Albrecht*, Absoluter oder zweckbeschränkter Stoffschutz und andere Harmonisierungsprobleme in der europäischen Rechtsprechung, GRUR Int. 1990, 425 (zitiert als „*Hüni*, GRUR Int. 1990, 425“).
- Hüni, Albrecht*, Zur Frage der Neuheit bei Verwendungserfindungen (Art. 54 EPÜ), GRUR Int. 1989, 192 (zitiert als *Hüni*, GRUR Int. 1989, 192“).
- Jaenichen, Hans-Rainer / Meier, Jürgen / Hölder, Niels*, Medical Use Claims: EPC 2000 and its Impact on Prosecution and Enforcement, in: *Prinz zu Waldeck und Pyrmont, Wolrad / Adelman, Martin J. / Brauneis, Robert / Drexler, Josef / Nack (Hrsg.)*, Patents and Technological Progress in a Globalized World: Liber Amicorum Joseph Straus, Berlin Heidelberg 2009, 255 (zitiert als „*Jaenichen/Meier/Hölder*, Patents and Technological Progress in a Globalized World“).
- Kaess, Thomas*, Zur Abgrenzung zwischen Erzeugnis- und Verwendungspatent unter Berücksichtigung von Wirkungsangaben und der Benutzung von Verwendungspatenten, in: *Harmsen, Christian / Jüngst, Oliver Jan / Rödiger, Felix (Hrsg.)*, Festschrift für Wolfgang von Meibom zum 65. Geburtstag, Köln 2010, 191 (zitiert als „*Kaess*, Festschrift für Wolfgang von Meibom zum 65. Geburtstag“).
- Kamann, Hans-Georg / Gey, Peter*, Innovationsschutz und Erstattungsrecht – Off-Label-Use, Aut-idem und verordnungssteuernde Maßnahmen im Lichte europäischer Vorgaben, PharmR 2011, 368 (zitiert als „*Kamann/Gey*, PharmR 2011, 368“).
- Kaufmann, Marcel*, Zentrale sozialrechtliche Weichenstellungen des AMNOG, PharmR 2011, 223 (zitiert als „*Kaufmann*, PharmR 2011, 223“).
- Kingreen, Thorsten*, Die Entscheidung des EuGH zur Bindung der Krankenkassen an das Vergaberecht, NJW 2009, 2417 (zitiert als „*Kingreen*, NJW 2009, 2417“).
- Klebe, Gerhard*, Wirkstoffdesign – Entwurf und Wirkung von Arzneistoffen, 2. Auflage, Berlin 2009 (zitiert als „*Klebe*, Wirkstoffdesign“).
- Kober, Ingo*, Die Rolle des Europäischen Patentamts im Spannungsfeld globaler Wirtschaftsentwicklungen – Bestandsaufnahme, Herausforderung und Ausblick, GRUR Int. 2001, 493 (zitiert als „*Kober*, GRUR Int. 2001, 493“).
- Kölpsch, Gerald*, Anmerkung zu BGH, Beschl. v. 20.09.1983 - Hydroxyridin, GRUR 1983, 733 (zitiert als „*Kölpsch*, GRUR 1983, 733“).
- Kölpsch, Gerald*, Zur Schutzfähigkeit von Arzneimitteln nach dem Münchner Patentübereinkommen, GRUR Int. 1982, 102 (zitiert als „*Kölpsch*, GRUR Int. 1982, 102“).

- Körner, Anne / Krasney, Martin / Mutschler, Bernd / Rolfs, Christian*, Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Band 1, 121. Ergänzungslieferung, München 2023 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: KassKomm SGB V“).
- Krasa, Peter*, Zur Schutzfähigkeit der zweiten Indikation, GRUR 1977, 476 (zitiert als „*Krasa*, GRUR 1977, 476“).
- Kraßer, Rudolf*, Patentschutz für neue medizinische Anwendungen bekannter Stoffe, in: *Ströbele, Paul (Hrsg.)*, 25 Jahre Bundespatentgericht: Festschrift, Köln 1986, 159 (zitiert als „*Kraßer*, Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht“).
- Krieger, Ulrich*, Die Benutzungsarten, GRUR 1980, 687 (zitiert als „*Krieger*, GRUR 1980, 687“).
- Kügel, Wilfried / Müller, Rolf-Georg / Hofmann, Hans-Peter*, Arzneimittelgesetz, 3. Auflage, München 2022 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG“).
- Kühne, Armin*, Verletzungshandlungen bei zweckgebundenem Stoffschutz, GRUR 2018, 456 (zitiert als „*Kühne*, GRUR 2018, 456“).
- Kühnen, Thomas*, Kühnen, Handbuch der Patentverletzung, Kap. A, 15. Auflage, Köln 2023 (zitiert als „*Kühnen*, Hdb. d. Patentverletzung“).
- Leistner, Matthias*, Störerhaftung und mittelbare Schutzrechtsverletzung, GRUR-Beilage 2010, 1 (zitiert als „*Leistner*, GRUR Beilage 2010, 1“).
- Meier, Alexander / von Czettritz, Peter / Gabriel, Marc / Kaufmann, Marcel*, Pharmarecht – Arzneimittel- und Medizinprodukterecht, 3. Auflage, München 2023 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht“).
- Meier-Beck, Peter*, Ersatzansprüche gegenüber dem mittelbaren Patentverletzer, GRUR 1993, 1 (zitiert als „*Meier-Beck*, GRUR 1993, 1“).
- Meier-Beck, Peter*, Patentschutz für die zweite medizinische Indikation und ärztliche Therapiefreiheit, GRUR 2009, 300 (zitiert als „*Meier-Beck*, GRUR 2009, 300“).
- Mes, Peter*, Der Schutz des Erzeugnisses gem. § 9 S. 2 Nr. 3 PatG, GRUR 2009, 305 (zitiert als „*Mes*, GRUR 2009, 305“).
- Mes, Peter*, Patentgesetz Gebrauchsmustergesetz, 5. Auflage, München 2020 (zitiert als „*Mes*, PatG“).
- Moufang, Rainer*, Medizinische Verfahren im Patentrecht, GRUR Int. 1992, 10 (zitiert als „*Moufang*, GRUR Int. 1992, 10“).
- Moufang, Rainer*, Stoffschutz im Patentrecht, GRUR 2010, 89 (zitiert als „*Moufang*, GRUR 2010, 89“).
- Müller, Hans*, Pro Schutz der 2. Indikation, GRUR 1983, 471 (zitiert als „*Müller*, GRUR 1983, 471“).
- Nack, Ralph/ Phélip, Bruno*, Bericht über die Diplomatische Konferenz zur Revision des Europäischen Patentübereinkommens München 20.-29. November 2000, GRUR Int. 2001, 322 (zitiert als „*Nack/Phélip*, GRUR Int. 2001, 322“).
- Neuhaus, Stephan*, Anmerkung zu OLG Düsseldorf, Beschl. v. 5.5.2017 – Östrogenblocker, GRUR 2017, 1111 (zitiert als „*Neuhaus*, GRUR 2017, 1111“).

- Nieder, Michael*, Die mittelbare Patentverletzung – eine Bestandsaufnahme, GRUR 2006, 977 (zitiert als „*Nieder*, GRUR 2006, 977“).
- Nieder, Michael*, Verwendungsschutz nur bei sinnfälliger Herrichtung?, in: *Bergermann, Michael / Rother, Gereon / Verhauwen, Axel (Hrsg.)*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, München 2009, 287 (zitiert als „*Nieder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag“).
- Nirk, Rudolf*, Zur Bedeutung und Abgrenzung von Arzneimittelansprüchen, GRUR 1977, 356 (zitiert als „*Nirk*, GRUR 1977, 356“).
- Osterrieth, Christian*, Patentrecht, 6. Auflage, München 2021 (zitiert als „*Osterrieth*, Patentrecht“).
- Pagenberg, Jochen*, Anmerkung zu Court of Appeal of New Zealand, Urt. v. 30.3.1983 – Behandlung von Leukämie, GRUR Int. 1984, 40 (zitiert als „*Pagenberg*, GRUR Int. 1984, 40“).
- Pagenberg, Jochen*, Rechtsprechung zur zweiten Indikation – Quo Vadis? Anmerkungen zu den Entscheidungen des High Court (Schering/Wyeth) sowie des EPA (Bayer/Eisai/Pharmuka), GRUR Int. 1986, 376 (zitiert als „*Pagenberg*, GRUR Int. 1986, 376“).
- Papke, Horst*, Erste und weitere Indikation, GRUR 1984, 10 (zitiert als „*Papke*, GRUR 1984, 10“).
- Perino, Gianna*, Second medical use Patente und ihre Bedeutung für die Marktteilnahme von Generikaherstellern im Arzneimittelrabattvertragssystem, Baden-Baden 2020 (zitiert als „*Perino*, Second medical use Patente“).
- Pietzcker, Rolf*, Anmerkung zu BGH, Urt. v. 16.06.1987 - Antivirumittel, GRUR 1987, 797 (zitiert als *Pietzcker*, GRUR 1987, 797“).
- Pitz, Johann*, Patentverletzungsverfahren: Grundlagen – Praxis – Strategie, 2. Auflage, München 2010 (zitiert als „*Pitz*, Patentverletzungsverfahren“)
- Quaas, Michael / Zuck, Rüdiger / Clemens, Thomas*, Medizinrecht: Öffentliches Medizinrecht – Pflegeversicherungsrecht – Arzthaftpflichtrecht – Arztstrafrecht, 4. Auflage, München 2018 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht“).
- Raasch, Christina*, Der Patentauslauf von Pharmazeutika als Herausforderung beim Management des Produktlebenszyklus, 2. Auflage, Wiesbaden 2010 (zitiert als „*Raasch*, Patentauslauf“).
- Rauh, Georg*, Zur Entbehrlichkeit der subjektiven Tatbestandsmerkmale des § 10 Abs. 1 PatG (mittelbare Patentverletzung), GRUR Int. 2008, 293 (zitiert als „*Rauh*, GRUR Int. 2008, 293“).
- Rehmann, Wolfgang A. / Greve, Kai*, Arzneimittelgesetz (AMG) Kommentar mit Erläuterungen, 5. Auflage, München 2020 (zitiert als „*Rehmann*, AMG“).
- Rogge, Rüdiger*, Die Schutzwirkung von „Product-by-Process“-Ansprüchen, MittPatA 2005, 145 (zitiert als „*Rogge*, MittPatA 2005, 145“).

- Rolfs, Christian / Giesen, Richard / Kreikebohm, Ralf / Meßling, Miriam / Udsching, Peter*, BeckOK Sozialrecht, Reihe Beck'sche Onlinekommentare, 69. Edition, München 2023 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: BeckOK Sozialrecht“).
- Rütting, Kai*, Anmerkung zu LG Hamburg, Beschl. v. 2.4.2015 – Rabattvertrag, GRUR-Prax 2015, 326 (zitiert als „*Rütting*, GRUR-Prax 2015, 326“).
- Schacht, Hubertus*, Therapiefreiheit und Patentschutz für die weitere medizinische Indikation, Baden-Baden 2014 (zitiert als *Schacht*, Weitere medizinische Indikation“).
- Schäffner, Nina*, Der Schutzbereich von Second Medical Use-Patenten – Entwicklung im Lichte von „Lyrica“, „Pemetrexed“, „Östrogenblocker“ und „Verwendungspatent“/„Glasfaser II“, GRUR 2018, 449 (zitiert als „*Schäffner*, GRUR 2018, 449“).
- Scharen, Uwe*, Der Unterlassungsantrag bei drohender mittelbarer Patentverletzung, GRUR 2001, 995 (zitiert als „*Scharen*, GRUR 2001, 995“).
- Scharen, Uwe*, Die Behandlung der (so genannten) mittelbaren Patentverletzung in der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs, GRUR 2008, 944 (zitiert als „*Scharen*, GRUR 2008, 944“).
- Schermer, Eva-Maria*, Die Offenbarung der therapeutischen Wirkung des Stoffs bei der zweiten medizinischen Indikation, GRUR 2009, 349 (zitiert als „*Schermer*, GRUR 2009, 349“).
- Schmied-Kowarzik, Volker*, Das europäische Patentrecht und Chemieerfindungen, GRUR Int. 1978, 305 (zitiert als „*Schmied-Kowarzik*, GRUR Int. 1978, 305“).
- Schmied-Kowarzik, Volker*, Über die Beschränkung von Patentansprüchen, insbesondere von allgemeinen chemischen Formeln, GRUR 1985, 761 (zitiert als „*Schmied-Kowarzik*, GRUR 1985, 761“).
- Schneider, Annika L. / Lindenthal, Christian*, Erweiterter Haftungsmaßstab bei Second Medical Use Patenten – und jetzt?, PharmR 2018, 461 (zitiert als „*Schneider/Lindenthal*, PharmR 2018, 461“).
- Schöffski, Oliver / Fricke, Frank-Ulrich / Guminski, Werner*, Pharmabetriebslehre, 2. Auflage, Berlin 2008 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Schöffski/Fricke/Guminski, Pharmabetriebslehre“).
- Schönbohm, Julia / Ackermann-Blome, Natalie*, Anmerkung zu UK Supreme Court, Urt. v. 14.11.2018 – Pregabalin, GRUR Int. 2019, 172 (zitiert als „*Schönbohm/Ackermann-Blome*, GRUR Int. 2019, 172“).
- Schönke, Adolf (Begr.) / Schröder, Horst / Eser, Albin (Gesamtredaktion)*, Strafgesetzbuch – Kommentar, 30. Auflage, München 2019 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Schönke/Schröder, StGB“).
- Schrell, Andreas / Heide, Nils*, Zu den Grenzen des „product-by-process“-Patentanspruchs im Erteilungs- und Verletzungsverfahren, GRUR 2006, 383 (zitiert als „*Schrell/Heide*, GRUR 2006, 383“).
- Schrell, Andreas*, Zur Anspruchsformulierung bei zweckgebundenem Patentschutz, GRUR Int. 2010, 363 (zitiert als „*Schrell*, GRUR Int. 2010, 363“).

- Schricker, Gerhard*, Anbieten als Verletzungstatbestand im Patent- und Urheberrecht, GRUR Int. 2004, 786 (zitiert als „*Schricker*, GRUR Int. 2004, 786“).
- Schuhmacher, Cordula/ Wehler, Marina*, Teilnahme an Rabattverträgen nach § 130a SGB V als Patentverletzung, in: *Kühnen, Thomas (Hrsg.)*, 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf – Festschrift zum 80-jährigen Bestehen des Patentgerichtsstandortes Düsseldorf am 1. Oktober 2016, Köln 2016, 513 (zitiert als „*Schuhmacher/Wehler*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf“).
- Schulte, Rainer*, Patentgesetz mit EPÜ Kommentar, 11. Auflage, Köln 2022 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Schulte, PatG“).
- Schulte, Rainer*, Patentgesetz mit EPÜ Kommentar, 9. Auflage, Köln 2014 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Schulte, PatG (9. Aufl.)“).
- Sedlacek, Hans-Harald*, Arzneimittelforschung – Durch Innovationen zum Markterfolg, 1. Auflage, Berlin 2015 (zitiert als „*Sedlacek*, Arzneimittelforschung“).
- Sodan, Helge*, Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Auflage, München 2018 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Sodan, Hdb. d. Krankenversicherungsrechts“).
- Spickhoff, Andreas*, Medizinrecht, Reihe Beck'sche Kurzkommentare, Band 64, 4. Auflage, München 2022 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Spickhoff, Medizinrecht“).
- Steger, Elfriede*, Contra Schutz der 2. Indikation, GRUR 1983, 474 (zitiert als „*Steger*, GRUR 1983, 474“).
- Stellmach, Joachim A.*, Patentfähigkeit biologisch aktiver Substanzen – Einige Zusammenhänge zwischen Struktur, Wirkung und erfinderischer Tätigkeit, GRUR Int. 2005, 665 (zitiert als „*Stellmach*, GRUR Int. 2005, 665“).
- Stief, Marco / Zorr, Ulrike*, Zwischen Pregabalin und Fulvestrant – Ein Vergleich des deutschen und englischen Haftungsregimes bei Swiss-type-claims anlässlich aktueller Rechtsprechung, GRUR 2019, 260 (zitiert als „*Stief/Zorr*, GRUR 2019, 260“).
- Stieger, Werner*, Artikel 54 Abs. 5 des Münchener Patentübereinkommens: Eine pharmazeutische Sondernorm, GRUR Int. 1980, 203 (zitiert als „*Stieger*, GRUR Int. 1980, 203“).
- Tauchner, Paul / Hölder, Niels*, Die ärztliche Verordnungsfreiheit – Eine Illusion?, in: *Bergermann, Michael / Rother, Gereon / Verhauwen, Axel (Hrsg.)*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, München 2009, 353 (zitiert als „*Tauchner/Hölder*, Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag“).
- Tilman, Winfried*, Neue Überlegungen im Patentrecht, GRUR 2005, 904 (zitiert als „*Tilman*, GRUR 2005, 904“).
- Trüstedt, Wilhelm*, Zur Patentierbarkeit der weiteren medizinischen Indikation, GRUR 1983, 478 (zitiert als „*Trüstedt*, GRUR 1983, 478“).
- Uhrich, Ralf*, Stoffschutz, Tübingen 2010 (zitiert als „*Uhrich*, Stoffschutz“).
- Utermann, Jasper*, Der zweckgebundene Verfahrensanspruch für Arzneimittel – Zwei Lösungen für die zweite Indikation, GRUR 1985, 813 (zitiert als „*Utermann*, GRUR 1985, 813“).
- vfa*, Perspektive 2023 – Neue Medikamente in Entwicklung (zitiert als „*vfa*, Perspektive 2023“).

- Villinger, Bernhard*, Anmerkungen zu den §§ 9, 10 und 11 des neuen deutschen Patentgesetzes über die Verbotungs- bzw. Benutzungsrechte des Patentinhabers und die mittelbare Patentverletzung, GRUR 1981, 541 (zitiert als „*Villinger*, GRUR 1981, 541“).
- Von Albert, Hans-Joachim*, Probleme des Nichtigkeitsverfahrens im Hinblick auf das neue europäische Patentsystem, GRUR 1981, 451 (zitiert als „*von Albert*, GRUR 1981, 451“).
- Von Czetztritz, Peter / Strelow, Tanja*, „Skinny labeling“ – Was lange währte, war auch gut – die aktuelle „Lyrica“-Entscheidung des EuGH vom 14.2.2019, Rs. C-423/17, PharmR 2019, 155 (zitiert als „*von Czetztritz/Strelow*, PharmR 2019, 155“).
- Von Czetztritz, Peter / Thewes, Stephanie*, Zum Schutzzumfang und zur Verletzung sogenannter zweckgebundener Stoffschutzpatente im Pharmabereich, PharmR 2018, 433 (zitiert als „*von Czetztritz/Strelow*, PharmR 2018, 433“).
- Von Falck, Andreas / Gundt, Miriam*, Die Verletzung von Ansprüchen auf die zweite medizinische Indikation, in: *Kühnen, Thomas (Hrsg.)*, 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf – Festschrift zum 80-jährigen Bestehen des Patentgerichtsstandortes Düsseldorf am 1. Oktober 2016, Köln 2016, 113 (zitiert als „*von Falck/Gundt*, Festschrift 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit in Düsseldorf“).
- Von Falck, Andreas / Slopek, David E. F. / Thiermann, Arne*, „Life-Cycle-Management“ für Arzneimittel und gewerbliche Schutzrechte, GRUR 2015, 1050 (zitiert als „*von Falck/Slopek/Thiermann*, GRUR 2015, 1050“).
- Von Falck, Andreas*, Ausgewählte Probleme der Verletzungs- und Rechtsbestandsverfahren bei Pharmapatenten, in: *Osterrieth, Christian / Köhler, Martin / Haft, Klaus (Hrsg.)*, Patentrecht: Festschrift für Thomas Reimann zum 65. Geburtstag, Köln 2009, 535 (zitiert als „*von Falck*, Festschrift für Thomas Reimann zum 65. Geburtstag“).
- Von Heintschel-Heinegg, Bernd*, BeckOK StGB, Reihe Beck'sche Onlinekommentare, 58. Edition, München 2023 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: BeckOK StGB“).
- Von Meibom, Wolfgang / Nack, Ralph*, Äquivalenz und chemische Produktansprüche, in: *Osterrieth, Christian / Köhler, Martin / Haft, Klaus (Hrsg.)*, Patentrecht: Festschrift für Thomas Reimann zum 65. Geburtstag, Köln 2009, 551 (zitiert als „*von Meibom/Nack*, Festschrift für Thomas Reimann zum 65. Geburtstag“).
- Vossius, Volker / Vossius, Oliver*, Die Patentierbarkeit der 2. medizinischen Indikation nach deutschem und europäischem Patentrecht, GRUR 1983, 483 (zitiert als „*Vossius/Vossius*, GRUR 1983, 483“).
- Vossius, Volker*, Der Patentschutz von Verwendungserfindungen auf dem Gebiet der Pharmazie nach geltendem und zukünftigem Deutschen und Europäischen Patentrecht unter besonderer Berücksichtigung der zweiten Indikation, GRUR 1978, 7 (zitiert als „*Vossius*, GRUR 1978, 7“).
- Wagner, Regine / Knittel, Stefan*, Soziale Krankenversicherung Pflegeversicherung, 118. Ergänzungslieferung, München 2020 (zitiert als „*Bearbeiter*, in: Krauskopf, Krankenversicherung“).
- Widera, Philipp*, Zum herrichtungsfreien, aber verschreibungspflichtigen cross-label-use muss angeleitet werden, GRUR-Prax 2019, 90 (zitiert als „*Widera*, GRUR-Prax 2019, 90“).

Wolf, Stefanie / Jäkel, Christian, Änderungen bei Rabattverträgen durch das AMNOG, PharmR 2011, 1 (zitiert als „*Wolf/Jäkel*, PharmR 2011, 1“).

Zorr, Ulrike, Der Schutzbereich von Patenten auf eine zweite medizinische Indikation im Fall eines cross-label-use: eine rechtsvergleichende Analyse unter Begutachtung der deutschen, englischen und niederländischen Rechtsprechung, Köln 2018 (zitiert als „*Zorr*, Cross-label-use“).

Zutrauen, H. A., Zur Patentierbarkeit der zweiten Indikation eines bekannten Arzneimittels, GRUR Int. 1977, 223 (zitiert als „*Zutrauen*, GRUR Int. 1977, 223“).