



[beck-seminare.de](https://beck-seminare.de)

# 36. DEUTSCHER PHARMA RECHT TAG 2024

---



Willkommen zum



**BECKAKADEMIE**  
**SEMINARE**

## 36. Deutscher Pharma Recht Tag 2024

23. April 2024 via Microsoft Teams

Sehr geehrte Teilnehmerin,  
sehr geehrter Teilnehmer,

im Namen der BeckAkademie Seminare und des Verlages C.H.BECK begrüßen wir Sie zu unserem Live-Stream des „36. Deutschen Pharma Recht Tag 2024“ und überreichen Ihnen die digitalen Unterlagen.

Im Laufe des Live-Webinars werden Ihre Referenten immer wieder auf die nachfolgende Unterlage eingehen. Wenn Sie Fragen haben, zögern Sie bitte nicht diese zu stellen. Unser interaktiver Live-Stream bietet Ihnen die optimale Gelegenheit, um mit dem Referenten und den übrigen Teilnehmern in Austausch zu gehen.

Wir wünschen Ihnen eine anregende und interessante Tagung!

Herzliche Grüße

Thomas Marx  
Leiter BeckAkademie Seminare  
Verlag C.H.BECK



# INHALT

→ 1. Dr. L. Nickel, Dr. K. Trägert

→ 2. Stephanie Zöllner

→ 3. Dr. Enno Burk

→ 4. Dr. Stefan Schilling

→ 5. Claudia Reich

→ 6. Lukas Klement, LL.M.

→ 7. Dr. Marco Stief, LL.M.

→ 8. Fabian Liegmann



**BECKAKADEMIE**  
**SEMINARE**

# PRÄSENTATIONEN



# Aktuelle Vorhaben und Rechtsentwicklungen im Pharmarecht

Dr. Lars Nickel, Dr. Katrin Träbert

[→ zum Inhalt](#)



# Aktuelle Vorhaben und Rechtsentwicklungen im Pharmarecht

*Dr. Lars Nickel*

*Leiter der Unterabteilung 11 - Arzneimittel*

*Dr. Katrin Träbert*

*Leiterin des Referats 112 - Arzneimittel- und  
Heilmittelwerberecht, Tierarzneimittel*

*Bundesministerium für Gesundheit*



# Inhalt

1. Nationale Pharmastrategie und Entwurf Medizinforschungsgesetz
  - 1.1 Ausgangslage und Entstehung der Pharmastrategie
  - 1.2 Umsetzung der Pharmastrategie im Medizinforschungsgesetz
    - 1.2.1 Strahlenschutz
    - 1.2.2 Ethik-Kommissionen
    - 1.2.3 Beschleunigung mononationaler klinischer Prüfungen
    - 1.2.4 Standardvertragsklauseln
    - 1.2.5 Weitere Vereinfachungen
    - 1.2.6 Vertrauliche Erstattungsbeträge
2. Europäische Revision der pharmazeutischen Gesetzgebung
3. Verordnungsvorschlag über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement (COM(2023) 224 final)
4. Gesetz zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften - Cannabisgesetz (CanG)



# Nationale Pharmastrategie und Entwurf Medizinforschungsgesetz

## Ausgangslage/Problembeschreibung

Auf der einen Seite: Bedeutung des Pharmastandortes DEU

Pharmaindustrie ist  
forschungsintensivste  
Branche in DEU  
(gemessen an Anteil der  
Aufwendungen für  
F & E)

DEU ein wichtiger  
Biotech-Standort  
weltweit, hoher  
Stellenwert für  
Wachstum und  
Beschäftigung

In Europa:  
DEU an Platz 1 (Umsatz)

Global: viertgrößter  
Pharmamarkt  
(Marktanteil von rd. 4 %)

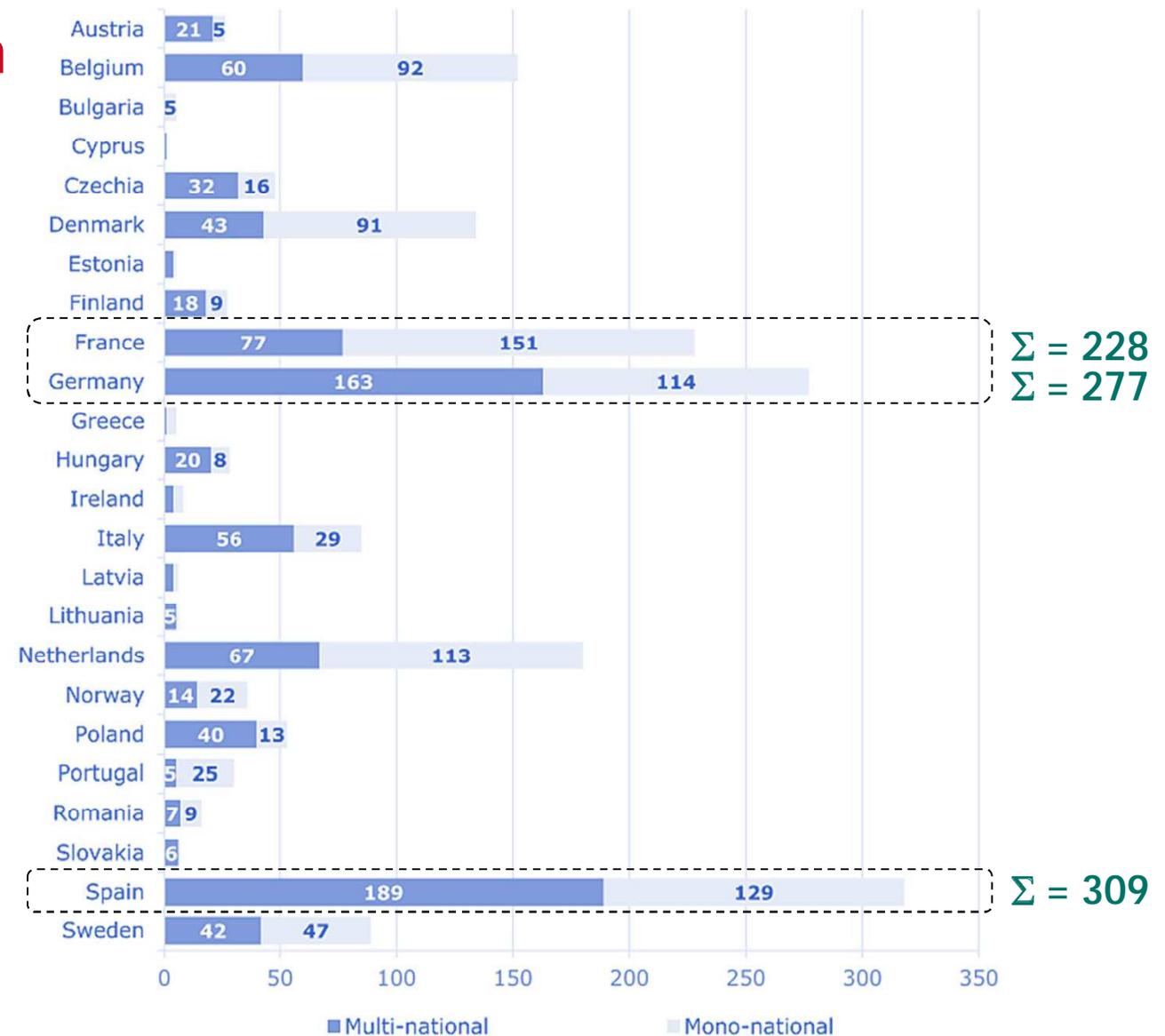
Auf der anderen Seite: Attraktivitätsverlust

→ Attraktivitätsverlust des F & E- und Produktionsstandortes DEU in den vergangenen Jahren (international, aber auch im europäischen Vergleich)



# RMS-Rapporteurschaften genehmigter Anträge Klinische Prüfung Arzneimittel

31. Januar 2022 -  
30. November 2023





## Erarbeitung einer nationalen Pharmastrategie

- **Juli 2023:** Zukunftsrat im Bundeskanzleramt; im Anschluss: Auftrag an BMG, Pharmastrategie zu erarbeiten
- **Ende November 2023:** Beteiligung der Industrie im Rahmen des Pharmagipfels
- **13. Dezember 2023:** Verabschiedung der nationalen Pharmastrategie im Kabinett und Veröffentlichung

## Ziele der Pharmastrategie

Wiedererlangung und Ausbau der Attraktivität des Pharmastandortes DEU  
und Sicherstellung einer zuverlässigen Versorgung

durch...

Verbesserung der Rahmenbedingungen für eine starke, nachhaltige und international wettbewerbsfähige Pharmaindustrie in DEU/EU

Verlässliche Marktgegebenheiten als zentraler Standortfaktor für neue Investitionen

Gute Forschungsinfrastruktur mit hochqualifizierten Fachkräften und enger Kooperation der entsprechenden Forschungseinrichtungen

Reduzierung von strategischen Abhängigkeiten von DEU/EU und Sicherstellung der Arzneimittelverfügbarkeit

# Überblick über die vorgeschlagenen Maßnahmenfelder



## Umsetzung der Pharmastrategie im Medizinforschungsgesetz

- Ziele:
  - Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten
  - Stärkung der Attraktivität des Standorts Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung
  - Beschleunigung des Zugangs zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten
  - Förderung von Wachstum und Beschäftigung
- Aber: Bund hat keine Gesetzgebungskompetenz für Studien außerhalb des Rechts der Arzneien und der Medizinprodukte (vergleiche Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes).



## Umsetzung der Pharmastrategie im Medizinforschungsgesetz

### ➤ Maßnahmen:

- Integration des Strahlenschutzverfahrens in das arzneimittelrechtliche Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen von Arzneimitteln
- Spezialisierung und Harmonisierung im Bereich der Ethik-Kommission
- Beschleunigung mononationaler klinischer Prüfungen
- Standardvertragsklauseln für klinische Prüfungen
- Regulatorische Ermöglichung dezentraler klinischer Prüfungen
- Vereinfachungen der Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten
- Stärkung der Zulassungsbehörden BfArM & PEI
- Harmonisierung im Bereich der Herstellungserlaubnisse bei bestimmten Arzneimittelgruppen
- Ermöglichung des vertraulichen Erstattungsbetrages

## Strahlenschutz

- Verzahnung des strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahrens von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung mit den Verfahren der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.
- Wichtigste Änderungen:
  - Einführung eines **Single-Gate-Ansatzes** für das strahlenschutzrechtliche Anzeige- oder Genehmigungsverfahren: Nutzung derselben elektronischen Einreichungsportale wie für die medizinprodukte- und arzneimittelrechtlichen Verfahren.

## Strahlenschutz

- Prüfung der strahlenschutzrechtlichen **Anzeigeverfahren** durch die Ethik-Kommissionen (EK):
  - BfArM/PEI werden formell verfahrensführende Behörden.
  - Vorteil: Abbau von Doppelprüfungen, BfS prüft nicht mehr.
  
- Für das strahlenschutzrechtliche **Genehmigungsverfahren**:
  - Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) ist weiterhin zuständig.
  - Parallele Prüfung durch BfS und EK bei Arzneimitteln.
  - Angleichung der Fristen an die arzneimittelrechtlichen Fristen.
  
- Einbeziehung von Forschungsvorhaben mit Niedrigdosisanwendungen an kranken Minderjährigen in das Anzeigeverfahren.
  
- Die Regelungen stellen weiterhin sicher, dass das bewährte hohe Niveau des Strahlenschutzes aufrechterhalten wird.

## Ethik-Kommissionen

### 1. Einrichtung einer Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren

- Zuständig für folgende klinische Prüfungen:
  - Studien, die in der Notfall-Einsatzgruppe der EMA behandelt werden,
  - Masterprotokoll-Studien,
  - First-in-Human-Studien,
  - ATMP-Studien
- Bündelung der Fachkompetenz für diese besonders dringlichen oder komplexen Verfahren.

### 2. Spezialisierung einzelner Ethik-Kommissionen der Länder (EK) auf bestimmte Verfahren

- Spezialisierung z.B. auf geeignete Indikationen, Bevölkerungsgruppen, Studienphasen oder -typen
- EK erstellen einen besonderen (nach Anhörung BfArM/PEI) und einen allgemeinen Geschäftsverteilungsplan.

## Ethik-Kommissionen

### 3. Richtlinienkompetenz für Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

- AKEK soll Richtlinien zur Anwendung und Auslegung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für alle Ethik-Kommissionen erlassen.
- Einhaltung ist Voraussetzung für Registrierung.
- Ziel: Weitere Harmonisierung im Bereich der Ethik-Kommissionen.

### 4. Medizinprodukte

- Einrichtung einer Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren beim BfArM auch für den Bereich der Medizinprodukte.
- Neue Zuständigkeiten im Rahmen von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika („companion diagnostics“ - „CDx“): Stellungnahme der Ethik-Kommission ist bei der Ethik-Kommission zu beantragen, die auch für das dazugehörige Arzneimittel zuständig ist.



## Beschleunigung mononationaler klinischer Prüfungen

- Bewertung mangelfreier Anträge innerhalb von 26 Tagen nach Validierung.
- Entscheidung über den Antrag innerhalb von 5 Tagen.
- Zeitgewinn von bis zu 19 Tagen: wichtiger Standortfaktor für Pharmaforschung.
- Kürzung um die Tage für die europäische Koordinierungsphase, da diese bei mononationalen klinischen Prüfungen entfällt.  
→ Keine Kürzung der Tage der inhaltlichen Bewertungsphase.

## Standardvertragsklauseln

### Ausgangslage:

- Vertragsverhandlungen nach Genehmigung einer klinischen Prüfung dauern zu lange und verzögern Beginn.
- Bereits verfügbare Mustervertragsklauseln werden noch nicht ausreichend genutzt.
- Art. 2 Abs. 1 GG (Art. 12 Abs. 1 GG lex specialis in beruflicher Hinsicht) schützt die Freiheit des Abschlusses oder Nichtabschlusses sowie der Gestaltung privatrechtlicher Verträge (Vertragsfreiheit).
- Die Schwere der Grundrechtsbeschränkung darf bei einer Gesamtabwägung nicht außer Verhältnis zu dem Gewicht der sie rechtfertigenden Gründe stehen.



## Standardvertragsklauseln

### Abwägungsergebnis:

- Rechtsgrundlage für Bekanntmachung von Standardvertragsklauseln zur Durchführung klinischer Prüfungen des BMG.
- Die betroffenen Verbände, Organisationen und Behörden werden bei der Erstellung der Bekanntmachung beteiligt.
- Dadurch Unterstützung der aktuellen Aktivitäten zur Harmonisierung in diesem Bereich.



## Weitere Vereinfachungen

- **Dezentrale klinische Prüfungen:** Abgabe der Prüf- und Hilfspräparate an Prüfungsteilnehmende unter bestimmten Voraussetzungen und mit Erlaubnis von BfArM/PEI.
- Vereinfachungen der **Kennzeichnung** von Prüf- und Hilfspräparaten: englischsprachig bei unmittelbarer Anwendung ausreichend.
- Neben der schriftlichen Einwilligung in die klinische Prüfung Ermöglichung der **elektronischen Einwilligung** nach EU-Vorgaben.

## Weitere Vereinfachungen

- Weitere Harmonisierung im Bereich der **Herstellungserlaubnisse** bei bestimmten Arzneimittelgruppen, insbesondere ATMP und Bakteriophagen:
  - BfArM/PEI veröffentlichen Empfehlungen zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis.
  - Landesbehörden können in einer GMP-Auslegungsfrage eine Stellungnahme von BfArM/PEI beantragen.
- **Ausnahme von der Herstellungserlaubnispflicht** für die Zubereitung von radioaktiven Arzneimitteln, die als diagnostische Prüfpräparate verwendet werden, für **nuklearmedizinische Einrichtungen** (Ausnahme bislang auf Apotheken beschränkt)

## Stärkung der Zulassungsbehörden BfArM und PEI

- **Ziel:** Es soll sichergestellt werden, dass die pharmazeutische Forschung in Deutschland von einer **rascheren** Verfahrensbearbeitung bei klinischen Prüfungen und Zulassungsverfahren bei **gleichzeitig hoher Qualität** profitiert. (Vereinfachung von Verfahren für innovative Arzneimittel, z.B. Antikörper-Wirkstoff-Konjugate).
- **Umsetzung:** Koordinierung und Management der Verfahren der Zulassung und der Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln → BfArM
- **Vorgesehene Regelung:**
  - Ermächtigungsgrundlage für BMG zum Erlass einer Rechtsverordnung (RVO), mit der die Zuständigkeit von BfArM und PEI geregelt werden kann.
  - RVO kann die Einrichtung einer Koordinierungsstelle beim BfArM zur Koordinierung und Harmonisierung der Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden vorsehen.

## Vertraulichen Erstattungsbetrag ermöglichen

- Die pharmazeutischen Unternehmer erhalten die Möglichkeit, vertrauliche Erstattungsbeträge bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu vereinbaren. Die Vertraulichkeit gilt bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes.
- Die pharmazeutischen Unternehmer werden den vertraulichen Erstattungsbetrag den Anspruchsberechtigten mitteilen und die Differenz zum tatsächlich gezahlten Abgabepreis ausgleichen.
- **Ziel:** Die Attraktivität des deutschen Arzneimittelabsatzmarktes soll sichergestellt werden. Derzeit sind die zwischen den Vertragsparteien verhandelten Erstattungsbeträge für patentgeschützte Arzneimittel öffentlich zugänglich. Aufgrund der internationalen Referenzwirkung können Verhandlungsspielräume zum Erstattungsbetrag eingeschränkt werden.



## Ausblick

- **Nationale Pharmastrategie:** BMG wird im Rahmen seiner Zuständigkeit die im Papier skizzierten Maßnahmen zügig umsetzen.
- **Medizinforschungsgesetz:**
  - Kabinett: 27. März 2024
  - Bundesrat 1. Durchgang am 17. Mai 2024 (BRat.-Drs. 155/24)
  - Bundestag: 1. Lesung 6./7. Juni 2024
  - Abschluss Bundestag möglichst bis Anfang Juli 2024
  - Inkrafttreten: Herbst 2024, zum Teil ab 1. Juli 2025
  - Im Anschluss: Umsetzung der vorgesehenen Maßnahmen



# Europäische Revision der pharmazeutischen Gesetzgebung

## EU-Pharmapaket: Zentrale Inhalte

Vorschlag KOM vom 26. April 2023, VO-E (COM(2023) 193 final) und RL-E (COM(2023) 192 final)

Zentrale Inhalte des Vorschlags (Auswahl):

- **Unterlagenschutz:** Verkürzung Basislänge Unterlagenschutz von 8 auf 6 Jahre; 2 Jahre Verlängerung bei EU-weitem Inverkehrbringen.
- **Voucher für innovative antimikrobielle Arzneimittel:** Der Voucher verlängert den Unterlagenschutz um 1 Jahr und ist übertragbar.
- **Arzneimittel für seltene Leiden:** Bisher 10 Jahre Marktexklusivität für alle Orphan-Arzneimittel; laut Vorschlag nun 10 Jahre für „high unmet medical need“, 5 Jahre für „well-established use orphan products“ und 9 Jahre für alle übrigen Orphan-Arzneimittel.

## EU-Pharmapaket: Zentrale Inhalte

- **Lieferengpässe:** Steigerung der Versorgungssicherheit soll u.a. durch „shortage prevention plans“ und „Union list of critical medicinal products“ erreicht werden.
- **Abbau regulatorischer Komplexität:** Keine zeitliche Beschränkung der Erstzulassung mehr (= Abschaffung des obligatorischen „market authorisation renewals“); obligatorisches elektronisches Zulassungsverfahren; Reduzierung der Anzahl wissenschaftlicher Ausschüsse im Bereich der Humanarzneimittel bei der EMA von sieben auf zwei (CHMP und PRAC).
- **Environmental Risk Assessment (ERA) und Umweltaspekte:** unvollständige Bewertung möglicher Umweltrisiken/unzureichende Risikominimierung führt zur Versagung der Zulassung. ERA wird auf Umweltgefahren im Rahmen der Herstellung von Arzneimitteln erweitert.

## EU-Pharmapaket: Verfahrensstand

### Ratsarbeitsgruppen:

- Hohe Priorität der belgischen Ratspräsidentschaft (20+ Sitzungen); ungarische Präsidentschaft hat hohes Tempo angekündigt
- 1. Halbjahr 2024: Fokus auf Lieferengpässen und Anreizen

### Europäisches Parlament:

- Berichtsentwürfe Tiemo Wölken (S&D) zu VO-E und Pernille Weiss (EVP) zu RL-E vom Oktober 2023
  - Kompromisstexte am 19. März 2024 im ENVI-Ausschuss beschlossen; Position am 10. April 2024 durch Plenum angenommen
  - Sachliches Diskontinuitätsprinzip gilt auf EU-Ebene grundsätzlich *nicht*
- Aufgrund Umfang und Komplexität ist mit mehrjährigen Verhandlungen zu rechnen

## EU-Pharmapaket: Position des Europäischen Parlaments

- Unterlagenschutz und EU-weites Inverkehrbringen:

### 7,5 Jahre Grunddauer des Unterlagenschutzes

- 12 Monate Verlängerung: Arzneimittel, die medizinische Versorgungslücke schließen (unmet medical need)
- 6 Monate Verlängerung: bei durchgeführten Vergleichsstudien
- 6 Monate Verlängerung: wenn ein wesentlicher Teil der Forschung und Entwicklung des Arzneimittels in der EU und zumindest teilweise in Zusammenarbeit mit EU-Forschungseinrichtungen erfolgt
- 2 Jahre Vermarktungsschutz
- 12 Monate verlängerter *Vermarktungsschutz* bei Indikationserweiterung

→ Gesamtdauer des Unterlagenschutzes: begrenzt auf **8,5 Jahre**

→ Gesamtdauer von Unterlagen-/Vermarktungsschutz: begrenzt auf **11,5 Jahre**

## EU-Pharmapaket: Position des Europäischen Parlaments

- **Arzneimittel für seltene Leiden (orphan drugs):**
  - Basislänge der Marktexklusivität: 9 Jahre
  - Arzneimittel für sog. „high unmet medical need“ (HUMN): 11 Jahre (KOM: 10), bibliographische Zulassungen: 4 Jahre (KOM: 5)
- **Anreize für antimikrobielle Arzneimittel:**
  - „transferable data protection voucher“ wird weiteren Bedingungen unterstellt
  - Förderung von innovativen antimikrobiellen Arzneimitteln durch sog. Milestone-Zahlungen
  - Subskriptions-Modelle für die gemeinsame Beschaffung sollen ermöglicht werden

## EU-Pharmapaket: Position des Europäischen Parlaments

- **Apothekenherstellung:**  
Krankenhausapotheken sollen vorab Arzneimittel für einen oder mehrere Patienten auf Vorrat herstellen können (orientiert an der Arzneimittelstabilität und somit auch über den von KOM vorgeschlagenen 7-Tage-Vorrat hinaus)
- **Umfang der Verschreibungspflicht:**  
Verschreibungspflicht lediglich für Antibiotika und solche antimikrobiellen Arzneimittel, bei denen ein Risiko antimikrobieller Resistenzen identifiziert wurde
- **Umwelt:**  
stärkere Einbeziehung möglicher Umweltauswirkungen im Rahmen der Herstellung z.B. Umweltverträglichkeitsprüfung soll Umweltauswirkungen im Rahmen der Herstellung berücksichtigen



# Verordnungsvorschlag über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement (COM(2023) 224 final)



## Verordnungsvorschlag über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement (COM(2023) 224 final)

- Teil des sog. Patentpakets vom 27. April 2023
- Inhalt: Sieht Einführung einer unionsweiten Zwangslizenz vor, die nicht auf das jeweilige nationale Hoheitsgebiet beschränkt ist, sondern im gesamten Gebiet der Union gilt
- Begründung: Soll die Verfügbarkeit eines krisenrelevanten Produkts innerhalb der EU gewährleisten
- Voraussetzung: U.a. Aktivierung oder Ausrufung eines Notfall- oder Krisenmodus nach Maßgabe eines der im Annex aufgeführten EU-Kriseninstrumente



## Verordnungsvorschlag über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement (COM(2023) 224 final)

- Neben u.a. Gasversorgung zwei Verordnungen aus dem Gesundheitssektor:
  - Verordnung (EU) 2022/2371 schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und
  - Verordnung (EU) 2022/2372 Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage
  - BEL-Ratspräsidentschaft priorisiert Dossier und strebt bis Ende Mai 2024  
Allgemeine Ausrichtung an
- Regulatorischer Handlungsbedarf / Vorgaben TRIPS / Ernsthaftige Bemühungen freiwilliger Lizenzvereinbarungen / Angemessene Entschädigungszahlungen / Globaler Kontext / Pandemieabkommen ?



# Gesetz zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften - Cannabisgesetz (CanG)



# Gesetz zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften - Cannabisgesetz (CanG)

## Konsumcannabisgesetz (KCanG) - Art. 1 CanG:

- Regelungen zum privaten und gemeinschaftlichen, nicht-gewerblichen Eigenanbau von Cannabis für Erwachsene zum Eigenkonsum
- Ziele: verbesserter Kinder- und Jugendschutz, Gesundheitsschutz für Konsumentinnen und Konsumenten, Eindämmung des Schwarzmarktes
- In Kraft getreten am 1. April 2024 (mit Ausnahme der Regelungen zu Anbauvereinigungen – Inkrafttreten am 1. Juli 2024)



## Gesetz zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften - Cannabisgesetz (CanG)

### Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG) - Art. 2 CanG:

- Überführung der Regelungen zu Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken aus dem BtMG in das MedCanG
- Cannabis zu medizinischen Zwecken ist kein Betäubungsmittel (BtM) mehr, BtM-Rezept entfällt
- Verzicht auf Vergabeverfahren für inländischen Anbau von Medizinalcannabis
- In Kraft getreten am 1. April 2024



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

**Kontakt:**

**Bundesministerium für Gesundheit**

**11@bmg.bund.de**

**112@bmg.bund.de**



# Ausgewählte aktuelle Rechtsprechung im Heilmittelwerbe- und Pharmarecht

Stephanie Zöllner

→ [zum Inhalt](#)



# Aktuelle Rechtsprechung im Heilmittelwerbe- und Pharmarecht

**VRI'inOLG Stephanie Zöllner**



## Gliederung

- I. Verfahrensrecht
  1. Rechtsweg und anwendbares Recht
  2. Zuständigkeit
  3. Sonstiges
- II. Weitere aktuelle Rechtsprechung zum Heilmittelwerbe- und Pharmarecht
  1. § 3 HWG
  2. § 7 HWG (Medizinprodukte)
  3. Nebengebiete (HCVO, LMIV)
  4. Marke

## I. 1. Rechtsweg

- Der Rechtsweg zu den **ordentlichen Gerichten** ist eröffnet, wenn ein Pharmaunternehmen gegen einen Pharmahändler **Ansprüche gemäß § 3a UWG** wegen einer behaupteten Verletzung von Marktverhaltensregelungen geltend macht, auch wenn sich die Marktverhaltensregelungen aus **sozialrechtlichen Vorschriften** ableiten (hier: §§ 130a Abs. 1, 131 Abs. 5 SGB V).
- Dabei entscheidet das Gericht des zulässigen Rechtswegs den Rechtsstreit nach **§ 17 Abs. 2 Satz 1 GVG** unter allen in Betracht kommenden rechtlichen Gesichtspunkten.
- Liegt hingegen eine **Mehrheit prozessualer Ansprüche** vor, ist für jeden dieser Ansprüche die Rechtswegzuständigkeit gesondert zu prüfen und hat ggf. eine **Prozesstrennung** gemäß § 145 Abs. 1 ZPO mit anschließender Teilverweisung gemäß § 17a Abs. 2 Satz 1 GVG zu erfolgen (OLG Karlsruhe, PharmR 2023, 504).

## Rechtsweg und anwendbares Recht - Informationsschreiben

**Sachverhalt:** Die AG, eine gesetzliche KK und Körperschaft des öffentlichen Rechts, versendete ein „Informationsschreiben“ an Ärzte. Damit- so die AG - komme sie ihrer Verpflichtung aus § 73 Abs. 8 SGB V nach, zur Sicherung einer wirtschaftlichen Verordnungspraxis auch vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen zu informieren.

Das Schreiben enthielt einen fehlerhaften Preisvergleich zwischen zwei AM verbunden mit Angaben, die den Fachinformationen widersprachen sowie plakativen und unzutreffenden Behauptungen von Einzigartigkeit und Alternativlosigkeit eines der verglichenen AM.

Die AS, deren AM in dem Schreiben herabgesetzt wurde, stützt sich auf §§ 8, 3, 5, bzw. §§ 3, 3a UWG iVm §§ 3, 3a HWG. Das Landgericht gab dem eV-Antrag durch Urteil aus UWG/HWG statt. Die Berufung rügt im Wesentlichen, dass keine Werbung i.S.d. UWG vorliege, sondern hoheitliches Handeln.

## Informationsschreiben (Rechtsweg und anwendb. Recht)

**Zuständigkeit (+):** Hat die erste Instanz den Rechtsweg zu den ordentlichen Gerichten bejaht, hat das Berufungsgericht gem. § 17a Abs. 5 GVG nicht mehr zu prüfen, ob der beschrittene Rechtsweg zulässig ist.

### Verbotsantrag begründet? Welches Recht (§ 17 Abs. 2 GVG)?

- (P): UWG durch § 69 Abs. 1 SGB V („*Dieses Kapitel sowie die §§ 63 und 64 regeln **abschließend** die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und ihrer Verbände zu Ärzten, ...*“) ausgeschlossen (vgl. auch BGH, GRUR 2006, 517 Rz. 22 - Blutdruckmessungen).
- Handlungen der gesetzlichen KVen zur Erfüllung des Versorgungsauftrags gegenüber dem Versicherten richten sich **nur** nach dem öffRe (vgl. BGH, a. a. O., Rn. 23).

## Informationsschreiben

Unterlassungsanspruch gleichwohl (+):

- § 73 Abs. 8 SGB V statuiert zwar, dass u. a. die KVen und ihre Verbände zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise die Vertragsärzte auch vergleichend zu informieren sowie Hinweise zu Indikation und therapeutischem Nutzen zu geben haben.
- Diese Informationen haben jedoch **sachlich und fachlich richtig** zu sein; gem. § 73 Abs. 8 SGB V „*nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse*“ und insoweit dürfte die Vorschrift nach Auffassung des Senats auch drittschützende Wirkung haben.

Senat, Hinweisbeschl. v. 20.02.2024, 3 U 59/23

## Informationsschreiben

- Andernfalls dürfte sich vorliegend die Anwendung von Grundsätzen aus dem Lauterkeitsrecht hier ausnahmsweise als erforderlich erweisen, um verfassungsrechtlich nicht hinnehmbare Rechtsschutzdefizite zu vermeiden (unter Verweis auf Art. 19 Abs. 4 GG: BSG, Urteil vom 15.03.2017 - B 6 KA 35/16 R, Rz. 30 ff.).
- Der Antragstellerin stehen andernfalls - unabhängig von der Anwendbarkeit des § 69 SGB V und dem etwaigen Ausschluss der Vorschriften des UWG - eigene Abwehransprüche gegen diskriminierendes Verhalten auch aus Art. 12 GG und Art. 3 GG zu (vgl. BGH, GRUR 2006, 517 Rz. 26, 30).

Senat, Hinweisbeschl. v. 20.02.2024, 3 U 59/23



## I.2.Örtliche Zuständigkeit bei Zuwiderhandlungen im elektr. Geschäftsverkehr/Telemedien: § 14 Abs. 2 S. 3 Nr. 1 UWG

Vorwurf: Verbreitung unwahrer Tatsachen in einem YouTube-Video, §§ 3 Abs. 1, 4 Nr. 2 und 4 UWG. LG verneint örtl. Zuständigkeit.

- Nach Auffassung des OLG HH ist § 14 Abs. 2 S. 3 Nr. 1 UWG dahingehend auszulegen, dass von der Beschränkung des Wahlrechts aus § 14 Abs. 2 S. 2 UWG im elektronischen Geschäftsverkehr und in Telemedien jedenfalls diejenigen Fälle ausgenommen sind, in denen nicht von einer besonderen Gefahr des Missbrauchs in Form eines massenhaften Vorgehens auszugehen ist.
- Dies ergebe sich aus der Historie der Gesetzesentstehung und dem Sinn und Zweck der Vorschrift.
- Ergebnis: örtliche Zuständigkeit gem. § 14 Abs. 2 S. 2 UWG (+).

OLG Hamburg, Urt. v. 07.09.2023, 5 U 65/22, GRUR-RS 2023, 27442

## I.3. Aktuelles zum Verfügungsverfahren

- § 110 ZPO (Prozesskostensicherheit) ist im einstweiligen Rechtsschutz aufgrund des besonderen Eilcharakters **nicht anzuwenden**, und zwar **unabhängig** davon, ob eine Entscheidung durch **Beschluss** oder aufgrund **mündlicher Verhandlung** ergeht. Das Interesse der AS, beschleunigt nach summarischer Prüfung einen vorläufigen Verbotstitel zu erhalten, bleibt auch im kontradiktorischen Verfahren gegenüber dem Sicherungsinteresse der AG vorrangig.

Senat, GRUR-RR 2024, 150 - H 15

## Aktuelles zum Verfügungsverfahren

- Hinsichtlich des Vorliegens eines Verfügungsgrundes bewegen sich die zeitlichen Anforderungen an ein hinreichend zügiges Vorgehen des Anspruchstellers in einem Bereich von ca. 6 bis 8 Wochen zwischen der Kenntnis vom Rechtsverstoß und der Stellung des Verfügungsantrags, wobei es im Bereich der Heilmittelwerbung sachgerecht ist, im Interesse der ordentlichen Vorbereitung des Verfügungsverfahrens tendenziell einen großzügigeren Maßstab anzulegen.
- Beachte: Ein Zeitraum von 5 ½ Wochen absoluter Untätigkeit (dort zwischen Kenntnis und Abmahnung) kann jedoch schon für sich genommen dringlichkeitsschädlich sein (Senat, WRP 2019, 917, juris Rn. 46 ff. m.w.N.).

Senat, GRUR-RS 2024,6538 - Darstellung von Studienergebnissen

## I.3. Streitgegenstand - Gelenkschmerztherapie

SV: AS stellt (u. a.) einen Verbandsantrag, der sich auf die konkrete Verletzungsform bezieht („wie geschehen“) und mit mehreren Unlauterkeitsaspekten begründet wird. In der Antragschrift macht der AS *„Gemäß der insoweit einschlägigen Rechtsprechung (s. ... BGHZ 194, 314 - Biomineralwasser ...) [...] die angegriffenen Aspekte - im Wege einer kumulativen Klage- bzw. Anspruchshäufung - ausdrücklich jeweils nebeneinander zum Streitgegenstand des hiesigen Antrags auf Erlass einer einstweiligen Verfügung“*).

- Ein einzelner lauterkeitsrechtlicher, auf Untersagung einer konkret angegebenen Verletzungsform abzielender Antrag kann mit mehreren, unabhängig voneinander zum Verbot führenden Aspekten begründet werden, ohne dass dies zu einer Anspruchshäufung führt.

KG Berlin, GRUR-RS 2023, 4491 - Gelenkschmerztherapie



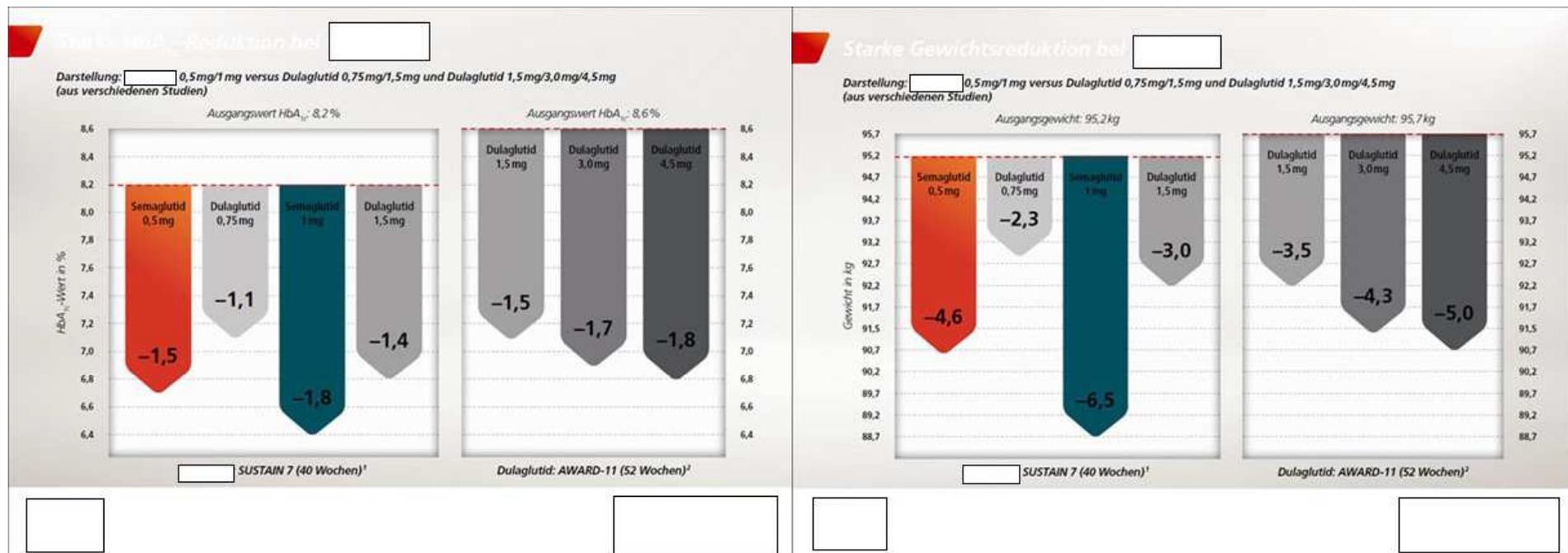
## Streitgegenstand - Gelenkschmerztherapie

- Mache ein Kläger gleichwohl geltend, „die angegriffenen Aspekte“ im Wege einer kumulativen Klage- bzw. Anspruchshäufung jeweils nebeneinander zum Streitgegenstand des Unterlassungsantrags zu erheben, so nötige er damit das Gericht nicht dazu, im Falle der Hergabe des erstrebten Verbots sämtliche Antragsgründe zu prüfen und zu bescheiden.
- Ein derartiges Vorgehen führe nicht zur Unbestimmtheit des Antrags.
- Wenn der Kläger eine solche umfassende Beurteilung möchte, müsse er entsprechende, voneinander unabhängige Anträge stellen, mögen diese auch jeweils auf die konkrete Verletzungsform bezogen sein.

KG Berlin, GRUR-RS 2023, 4491 - Gelenkschmerztherapie

## II.1. § 3 HWG: Vergleichende Werbung

AS: Unzulässige vergleichende Darstellungen der Wirksamkeit hinsichtlich der Reduktion des HbA<sub>1c</sub>- Wertes sowie des Gewichts, da angebliche Überlegenheit sich - unstr. - nicht aus einer Head-to-Head-Studie, sondern lediglich aus einer literarischen Gegenüberstellung von Ergebnissen aus den zwei unterschiedlichen Studien mit unterschiedliche Patientenpopulationen, Studiendesigns und Methoden ergibt.



## § 3 UWG: Vergleichende Werbung

- Ein unmittelbarer Vergleich liegt vor, wenn die angesprochenen Fachkreise zwar erkennen, dass die Ergebnisse zweier verschiedener Studien dargestellt werden, aber aufgrund der besonderen grafischen Darstellung der Studienergebnisse zu dem falschen Schluss gelangen, dass hier ausnahmsweise auch die Ergebnisse zweier verschiedener Studien unmittelbar miteinander vergleichbar seien.
- Das kann auch der Fall sein, wenn die Darstellung zwar nicht innerhalb eines einzigen Diagramms erfolgt, aber durch unmittelbar nebeneinander angeordnete Diagramme mit identischer Skalierung der Vertikalachse und unter Verwendung identischer Farben für die Wiedergabe der Ergebnisse eines Wirkstoffs.
- Um entsprechende vergleichende Werbeaussagen in wissenschaftlich abgesicherter Weise treffen zu können, bedarf es einer Head-to-Head-Untersuchung.

Senat, GRUR-RS 2024,6538 - Darstellung von Studienergebnissen

### 3 UWG: Werbliches Umfeld nach Abgabe einer Teil-UVE

1.

**Mit [ ]<sup>®</sup> die Therapiepotenziale bei Typ 2 Diabetes ausschöpfen**

Wollen Sie das Optimum für Ihre Typ 2 Diabetes Patient:innen herausholen?  
Studien zeigen: [ ]<sup>®</sup> hat alle hinter sich gelassen. Denn [ ]<sup>®</sup> senkt nicht nur den HbA<sub>1c</sub>-Wert signifikant, sondern reduziert auch signifikant das Gewicht und das Herzkreislaufrisiko bei T2D und hohem kardiovaskulärem Risiko:

SUSTAIN 7: Direkter Vergleich <sup>1</sup>		SUSTAIN 8: Direkter Vergleich	
	[ ] <sup>®</sup> 1 mg	Dulaglutid 1,5 mg	
HbA <sub>1c</sub>	✓✓✓✓ <sup>1,2</sup>	✓✓✓ <sup>2,3</sup>	[ ] <sup>®</sup> 1 mg
Gewicht	✓✓✓✓ <sup>1,2</sup>	✓✓✓ <sup>3,4</sup>	SGLT-2 Inhibitor
CV Risiko-reduktion	✓✓✓✓ <sup>1,2,3</sup>	✓✓✓ <sup>3,4</sup>	✓✓✓✓ <sup>1,2,3</sup>

Darstellung Studienergebnisse SUSTAIN 6 und Rewind<sup>2</sup>

SUSTAIN 7, AWARD-11: Indirekter Vergleich <sup>4</sup>		SUSTAIN 2: Direkter Vergleich	
	[ ] <sup>®</sup> 1 mg	Dulaglutid 4,5 mg	
HbA <sub>1c</sub>	✓✓✓✓ <sup>4,5</sup>	✓✓✓✓ <sup>4,6</sup>	[ ] <sup>®</sup> 1 mg
Gewicht	✓✓✓✓ <sup>4,5</sup>	✓✓✓✓ <sup>4,6</sup>	DPP-4 Inhibitor
CV Risiko-reduktion <sup>3</sup>	✓✓✓✓ <sup>1,2,3</sup>	X nicht getestet	✓✓✓✓ <sup>1,2,3</sup>

Darstellung Studienergebnisse SUSTAIN 6 und TECOS<sup>5</sup>

	[ ] <sup>®</sup> 1 mg	DPP-4 Inhibitor
HbA <sub>1c</sub>	✓✓✓✓ <sup>1,2</sup>	✓✓✓✓ <sup>1,2</sup>
Gewicht	✓✓✓✓ <sup>1,2</sup>	✓✓✓✓ <sup>1,2</sup>
CV Risiko-reduktion	✓✓✓✓ <sup>1,2,3</sup>	kein signifikanter Effekt <sup>1,2</sup>

**Mit [ ]<sup>®</sup> einfach in die Injektionstherapie starten – 1 Injektion pro Woche mit nur 1 Pen pro Monat**

**Weniger Injektionen**  
Patient:innen wenden [ ]<sup>®</sup> nur 1 x pro Woche an

**Weniger Abfall**  
1 [ ]<sup>®</sup> Pen reicht für 4 Injektionen

**Weniger Nadel**  
[ ]<sup>®</sup> 4 mm ist die dünnste Nadel von [ ]<sup>®</sup>, die für die s.c. Injektion mit einem GLP-1 Rezeptoragonisten 1x pro Woche zur Verfügung steht – bei [ ]<sup>®</sup> inklusive

2.

SV: AG (= Dulaglutid) hatte eine UVE bezogen auf den 1. Kasten abgegeben. Diesen hat die AS unter dem Gesichtspunkt angegriffen, dass die im unteren Teil dieses Kastens (x) vorgenommene vergleichende „Darstellung der Studienergebnisse SUSTAIN 6 und Rewind“ entgegen der Überschrift „SUSTAIN 7: Direkter Vergleich“ kein „direkter Vergleich“ sei. Außerdem hat sie die Hakendarstellungen beanstandet.

Die 2. Angabe „Weniger Injektionen“ sei irreführend, denn ein relevanter Teil der angesprochenen Verkehrskreise werde diese Aussage im Kontext des Beilegers angesichts des unmittelbar darüber positionierten Vergleichs u.a. auch auf Dulaglutid beziehen, was falsch sei, da es nur mit 1 Injektion/Woche angewendet werde.

AG: Durch die Teil-UVE existiere der Vergleich zu Dulaglutid nicht mehr.

## 3 UWG: Werbliches Umfeld nach Abgabe einer Teil-UVE

- Sind mehrere Einzelangaben innerhalb eines Werbemittels Gegenstand jeweils gesonderter, auf das Werbemittel bezogener Anträge, so ist jeweils ein Verbot gemeint, das die einzelne Werbeangabe nicht für sich allein betrachtet, sondern im konkreten werblichen Umfeld erfasst, so wie sie sich aus der in Bezug genommenen Verbotsanlage ergibt, und zwar losgelöst von den anderen, ebenfalls angegriffenen Angaben.
- Hieraus folgt, dass eine Angabe nicht wegen des irreführenden Gehalts einer anderen gesondert angegriffenen Angabe verboten werden kann.
- Es spricht jedoch nichts dagegen, ein werbliches Umfeld, das nicht Gegenstand eines gesonderten Angriffs ist, verbotsbegründend gleichermaßen für mehrere der gesonderten Angriffe heranzuziehen (vgl. auch BGH, GRUR 2024, Rz. 24 - Corona-Prophylaxe).

Senat, GRUR-RS 2024,6538 - Darstellung von Studienergebnissen

## II.2. § 7 HWG (Medizinprodukte) - Payback für Hörgeräte

SV: Beklagte vertreibt in ihren Filialen in Deutschland Hörgeräte und sonstige Produkte für Hörbeeinträchtigte. Sie warb damit, PAYBACK-Punkte (1 Cent/pro 1 Euro Umsatz) gutzuschreiben. Der Eigenanteil, den Kunden beim Erwerb eines Hörgeräts zahlen müssen, liegt regelmäßig zwischen 100 € und 4.500 €. Der Kunde kann sich die gesammelten Punkte von PAYBACK bargeldlos auszahlen oder in Sachprämien, Gutscheine, Spenden oder Miles & More-Prämienmeilen umwandeln lassen kann.

K macht Verstoß gegen § 7 HWG geltend. B nimmt Produktbezug in Abrede: PAYBACK-System sei ein Kundenbindungsprogramm, das nicht auf ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Dienstleistung ausgelegt sei. I. Ü. handele es sich um eine geringwertige Kleinigkeit, da der Wert nur 0,01 € betrage.

- Unterlassungsanspruch (+) in Bezug auf die Bewerbung bzw. Veranlassung einer Gutschrift von PAYBACK-Punkten für Hörgeräte mit einem Gesamtwert von mehr als 5,00 €/Produkt.

## § 7 HWG (Medizinprodukte) - Payback für Hörgeräte

- Werbung, die für den Fall des Kaufs von Produkten Werbegaben verspricht, ist auch dann als produktbezogen anzusehen, wenn die Werbung die Werbegaben als Teil eines Kundenbindungssystems (hier: PAYBACK) darstellt, an dem der Werbende beteiligt ist.
- Die im Fall einer Publikumswerbung für preisgebundene Arzneimittel geltende Wertgrenze für eine geringwertige Kleinigkeit im Sinne von § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 HWG in Höhe von 1,00 € ist nicht auf den Fall einer Publikumswerbung für nicht preisgebundene Heilmittel, insbesondere Medizinprodukte, zu übertragen. Wegen des in diesen Fällen bereits möglichen Preiswettbewerbs und der allgemeinen Preissteigerung ist eine gemäß § 7 Abs. 1 Satz 1 HWG zu verhindernde Lenkungswirkung vielmehr erst bei einem Wert von mehr als 5,00 € zu befürchten.

Senat, GRUR-RS 2024, 6547- nicht rechtskräftig (I ZR 43/24)

## II.3. § 3a UWG, Art. 3, Art. 10 HCVO - „Schlafhelfer“

SV: Claim für Nahrungsergänzungsmittel, *„Ganz natürlich - die sanften Schlafhelfer. Für alle, die sich nach einer sanften Hilfe für einen guten Schlaf sehnen...“*.

Problem: Auf das allgemeine Wohlbefinden oder auf die Gesundheit bezogen?

- Es gehe nicht um sanften Schlaf, sondern um „sanfte Hilfe für einen guten Schlaf“. Sanft spiele erkennbar auf den Unterschied zu einem Arzneimittel an. Angesprochen seien Verbraucher, die sich nach einem guten Schlaf sehnten, also Menschen mit Schlafstörungen. Daher liege eine gesundheitsbezogene Angabe nach Art. 2 Abs. 2 Nr. 5 HCVO vor.

OLG Düsseldorf, I-20 U 65/22, MD 2023, 793

## Art. 2 Abs. 2 Nr. 5 HCVO - „Becel Vital“

Der Kläger macht geltend, der verständige Durchschnittsverbraucher verstehe den Begriff „VITAL“ als gesundheitsbezogene Angabe i. S. von Art. 2 Abs. 2 Nr. 5. VO (EG) 1924/2006 (HCVO), weil ihm dieses Wort suggeriere, das entsprechend beworbene Produkt habe etwas mit einem lebendigen, gesunden und beweglichen Menschen zu tun bzw. belebe ihn in irgendeiner Art und Weise.

Bekl.: Es handele sich um einen nichtssagenden werblichen Hinweis, bei dem kein Verbraucher auf die Idee käme, dass der Verzehr eine belebende Wirkung oder einen positiven Einfluss auf die Beweglichkeit des Konsumenten haben könne.



## „Becel Vital“

- Das Wort „VITAL“ in der konkret angegriffenen Form stellt bereits keine „(nährwert- oder gesundheitsbezogene) Angabe“ i. S. d. Art. 1 Abs. 2, Art. 2 Abs. 2 Nr. 1 HCVO dar, *„mit der erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Lebensmittel besondere Eigenschaften hat“*.
- Ein solcher Bezug wird auch nicht durch die weiteren Angaben auf dem Produkt, („30 % weniger Fett“, „Natürlich reich an OMEGA 3“ und „100 % pflanzlich“) hergestellt.
- Angesichts der konturlosen, diffusen Bedeutung von VITAL hat der Verkehr keine Veranlassung, wegen der weiteren Angaben auf der Vorderseite des Streichfetts einen Zusammenhang zwischen dem Begriff VITAL und dem Gesundheitszustand des Konsumenten herzustellen.

## „Becel Vital“

- Das Wort „VITAL“ selbst und seine Positionierung lassen so viele Assoziationen und Interpretationen zu, dass es vom Verkehr als reklamehafte, inhaltsleere Anpreisung verstanden wird.
- Auch besondere positive Nährwerteigenschaften lassen sich dem Wort VITAL nicht entnehmen. Hierfür fehlt jeder Bezug des Begriffs zu Nährstoffen, anderen Substanzen oder Energie i. S. v. Art. 2 Abs. 2 Nr. 4 VO (EG) 1924/2006.

Senat, 3 U 100/22, Beschl. v. 09.03. und 13.04.23 (rechtskräftig).



## Art. 10 Abs. 2 Health-Claim-VO - Titanwurzelextrakt

SV: Die Bekl. vertrieb ein Nahrungsergänzungsmittel zur Gewichtsreduktion. Diese bewarb sie mit einer ganzseitigen Werbeanzeige. Die Anzeige enthielt - anders als die Umverpackung des Produkts - weder einen Hinweis auf die Bedeutung einer abwechslungsreichen Ernährung und gesunden Lebensweise, noch einen Warnhinweis für Personen mit Schluckbeschwerden und bei unzureichender Flüssigkeitszufuhr (OLG München, GRUR-RS 2023, 35345).

OLG München:

- Auch Werbeanzeigen für Nahrungsergänzungsmittel fallen unter den Begriff der Kennzeichnung und müssen mit entsprechenden Pflichtinformationen versehen werden.

## Art. 10 Abs. 2 Health-Claim-VO - Titanwurzelextrakt

- Der Begriff der „Kennzeichnung“ sei weit zu verstehen und erfasse nach der maßgeblichen Begriffsbestimmung in Art. 2 Abs. 2 lit. j) LMIV jegliche Angabe, die sich auf ein Lebensmittel beziehen, ohne dass es auf eine räumliche Nähe zum Produkt ankäme (OLG München, GRUR-RS 2023, 35345).
- Nach dieser Entscheidung dürften wohl umfangreiche weitere Hinweispflichten erforderlich sein, die neben der Anzeigenwerbung, künftig auch Video- und Audiowerbung betreffen könnten (Anm. Kunert, GRUR-Prax 2024, 148).
- Revision zugelassen; BGH dürfte vorzulegen haben, da es sich um eine Frage der Auslegung von sekundärem Unionsrecht handele (Anm. Kunert, a.a.O.).



## VO (EU) 2015/2283 - Verkehrsfähigkeit von CBD-Öl

- Bei einem Nahrungsergänzungsmittel, das Sesamöl und Hanfextrakt, der wiederum Cannabidiol (CBD) enthält, handele es sich um ein neuartiges Lebensmittel i. S. v. Art. 3 II a iv VO (EU) 2015/2283 (Novel-Food-VO), denn es wurde vor dem 15. Mai 1997 nicht in nennenswertem Umfang in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet und es besteht aus Pflanzen oder Pflanzenteilen oder wurde daraus isoliert oder erzeugt.
- Die Beklagte hat nicht substantiiert bestritten (sek. Darlegungslast), dass der in ihrem Produkt enthaltene Hanfextrakt eine entsprechende Verwendungsgeschichte hat.
- Dabei sei nicht auf den traditionellen Verzehr von Blüten oder Blättern (auch als Tee) abzustellen, sondern das von der Beklagten konkret angewendete Extraktionsverfahren bzw. Herstellungsverfahren.
- Damit sei das Cannabis-Öl - da nicht nach Art. 6 II Novel-Food-VO zugelassen - nicht verkehrsfähig.

OLG Celle, Beschl. v. 28.03.2023 und vom 20.04.2023, MD 2023, 892



## §§ 11 I 3 Nr. 1; 1 I Nr. 2 HWG - plastisch-chirurgischer Eingriff

- Es kommt für die Erfüllung des Tatbestandes des § 11 I 3 Nr. 1 HWG in Verbindung mit § 1 I Nr. 2 lit. c HWG (= operative plastisch-chirurgische Eingriffe ohne medizinische Notwendigkeit) nicht darauf an, dass die medizinische Indikation für den beworbenen Eingriff tatsächlich vorlag, sondern ob die von dieser Werbung angesprochenen Verkehrskreise erkennen können, dass ein operativer plastisch-chirurgischer Eingriff beworben wird, für den eine **medizinische Indikation besteht**.

OLG Düsseldorf, GRUR-RR 2023, 508



## §§ 11 I 3 Nr. 1; 1 I Nr. 2 HWG - plastisch-chirurgischer Eingriff

- Wenn ein Arzt mit intraoperativen Halbeitaufnahmen von Brustoperationen wirbt, die eine Brust im bereits operierten und die andere im nicht operierten Zustand zeigen, so ist der Verbotstatbestand des § 11 I 3 HWG in Verbindung mit § 1 I Nr. 2c HWG nur dann nicht verletzt, wenn der Durchschnittsverbraucher aus den Abbildungen die medizinische Notwendigkeit des Eingriffs erkennt, ohne dass darauf ankommt, ob es sich tatsächlich um medizinisch notwendige Eingriffe gehandelt hat.

OLG München, GRUR-RR 2023, 506

## II.4. Arzneimittelmarke - rechtserhaltende Benutzung

- Eine rechtserhaltende Benutzung für die Waren „Arzneimittel“ setzt nicht voraus, dass das gekennzeichnete Produkt im Inland über eine Zulassung als Arzneimittel verfügt.
- Für nicht frei handelbare Arzneimittel, die von Apotheken nach § 73 Abs. 3 AMG im Wege des Einzelbezuges auf vorliegende Bestellung einzelner Personen in geringer Menge bestellt werden müssen, sind geringere mengenmäßige Anforderungen an eine rechtserhaltende Benutzung zu stellen (hier: 250 Packungen pro Jahr).
- Zur rechtserhaltenden Benutzung einer Marke reicht auch deren Verwendung als Zweitmarke aus. Wenn zur Kennzeichnung einer Ware zwei Zeichen verwendet werden, muss geprüft werden, ob der Verkehr darin ein aus zwei Teilen bestehendes zusammengesetztes Zeichen erblickt oder aber keinen einheitlichen Herkunftshinweis, sondern zwei voneinander zu unterscheidende Zeichen sieht.



## Arzneimittelmarke

- Es besteht eine hochgradige Warenähnlichkeit zwischen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln mit Weihrauchextrakt.
- Der Unterlassungsanspruch eines Klägers erstreckt sich auf *alle* markenmäßigen Benutzungshandlungen des § 14 Abs. 3 MarkenG, wenn ein markenrechtlicher Verletzungsfall festgestellt ist, selbst wenn bisher nicht alle Handlungsmodalitäten verwirklicht worden sind.

Senat, GRUR-RR 2024, 150 - H 15



**Vielen Dank!**





# Arzneimittelbestellplattformen und die Furcht vor Veränderung

Dr. Enno Burk

→ [zum Inhalt](#)



# Arzneimittelbestellplattformen und die Furcht vor Veränderung

Zur Anwendung der §§ 8, 11 ApoG und § 360 Abs. 16 SGB  
V bei der Digitalisierung der Arzneimittelversorgung

**Dr. Enno Burk, LL.M.  
Gleiss Lutz PartmbB, Berlin**



## Übersicht

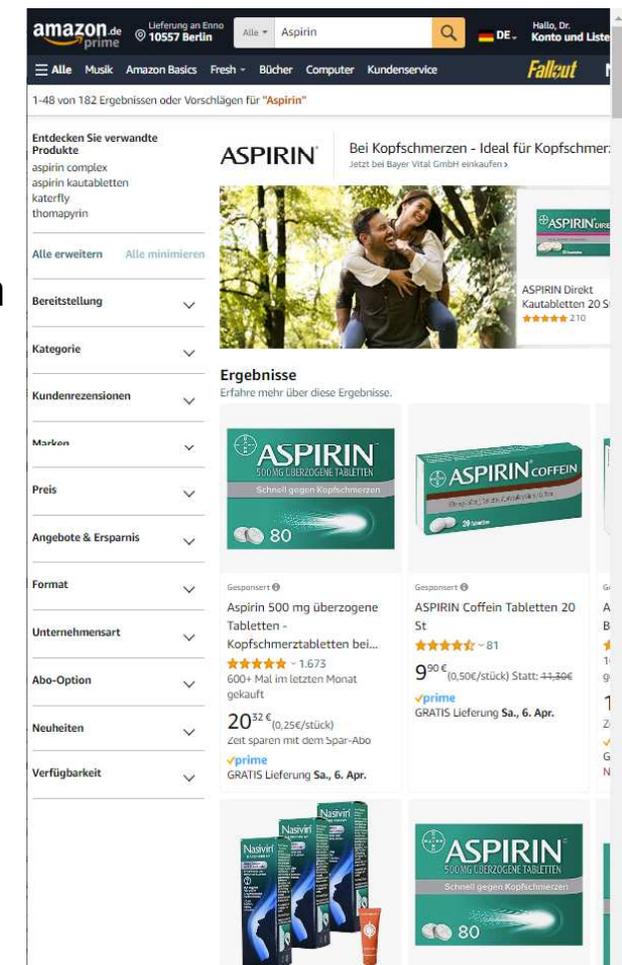
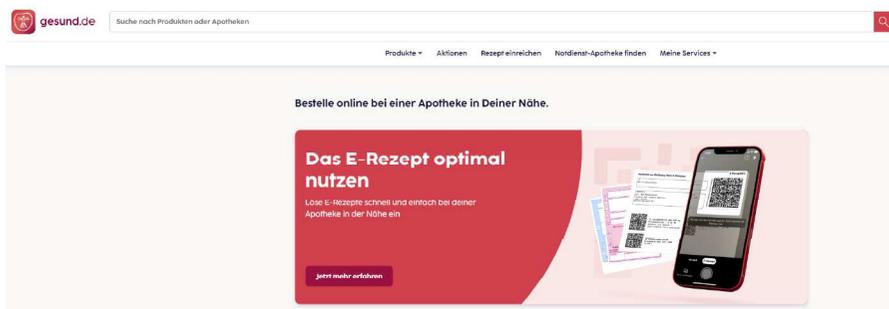
- I. Arzneimittelbestellplattformen und E-Rezept - Marktüberblick
- II. Grenzen für die Zusammenarbeit von Plattformen und Apotheken
  1. § 8 ApoG (Verbot partiarischer Rechtsgeschäfte)
  2. § 11 Abs. 1, Abs. 1a ApoG (Rezeptzuweisungs- und Makelverbot)
  3. § 360 Abs. 16 SGB V i.d.F. des DigiG (Verbot informationstechnischer Systeme außerhalb TI)
- III. Fazit



# I. Arzneimittelbestellplattformen und E-Rezept - Überblick

# Arzneimittelbestellplattformen im deutschen Markt

- Plattformen, die nicht nur Bestellungen bei einer Apotheke ermöglichen
- Vermittlungsfunktion, z.B. über Arzneimittelsuche werden Produkte bestimmter Apotheken sortiert nach Preis vorgeschlagen
- Amazon, gesund.de, MAYD, Doc Morris Marktplatz...
- Häufig werden auch telemedizinische Anbieter über die Plattform verlinkt
- Häufig kleinere, ggf. auch am Rande der Legalität (oder darüber hinaus) operierende Portale
- Rx-Arzneimittelverordnungen per Fragebogen





# Auswahlmöglichkeit unter den auf dem Portal registrierten Apotheken

**gesund.de** Suche nach Produkten oder Apotheken

Produkte | Aktionen | Rezept einreichen | Apotheke finden | Meine Services

**Apotheke auswählen**

Standort eingeben  
10245 Berlin-Bezirk Friedrichshain-Kreuzberg, Deutschland

**Blaue Apotheke**  
Eisenstraße 1  
12435 Berlin (Treptow)  
940 m  
Geöffnet - Bis 18:00 Uhr  
**Hier bestellen**

**Die Grüne-Apotheke Treptow**  
★★★★★ 5,0 (8)  
Eisenstr. 111-113  
12435 Berlin  
1,3 km  
Geöffnet - Bis 19:00 Uhr  
**Hier bestellen**

**BezirksApotheke Friedrichshain**  
★★★★★ 4,0 (15)  
Warschauer Straße 27  
10243 Berlin  
979 m  
Geöffnet - Bis 20:00 Uhr  
**Hier bestellen**

**Grünberger-Apotheke**  
★★★★★ 5,0 (1)

Map showing distances to pharmacies: 5,5 km, 6,0 km, 2,6 km, 1,9 km, 3,0 km, 3,1 km, 6,3 km, 3,5 km, 1,8 km, 3,1 km, 5,1 km, 3,0 km, 2,6 km, 4,8 km, 2,6 km, 2,6 km, 3,0 km, 4,8 km.

# E-Rezept - Aktueller Ablauf bei Rx-Online-Bestellung

- E-Rezept-Bestellungen bisher noch am Anfang
- Online-Zuweisung an (Versand-)Apotheken aus gematik App möglich
- Neues Verfahren mit DigiG (CardLink)

**Wie möchten Sie Ihr E-Rezept einlösen?**

**Mit Webcam erfassen**  
Aktivieren Sie die Webcam und halten Sie das E-Rezept direkt vor die Webcam.

**E-Rezept erfassen**

**Als Bild oder PDF hochladen**  
Wählen Sie das Bild oder PDF Ihres E-Rezepts aus dem Dateiverzeichnis aus.

**Datei hochladen**

**Rezepte**

Papierausdruck **Gesundheitskarte** PDF-Datei

**BALD VERFÜGBAR**

**1. Vom Arzt das E-Rezept über die eGK erhalten**  
Dein Arzt stellt dir dein E-Rezept über deine eGesundheitskarte zur Verfügung

**REZEPT HOCHLADEN**

[Kostenlose Direktlieferung](#)

**Deine Apotheke**  
Bahnhof Apotheke Friedrichshain  
Am Ostbahnhof 5  
10243 Berlin, Germany  
+49302936366



## II. Rechtsrahmen für Zusammenarbeit von Plattformen und Apotheken

### 1.

#### § 8 ApoG (Verbot partiarischer Rechtsgeschäfte)

## § 8 ApoG als Grenze für die Zusammenarbeit

### Unzulässig nach § 8 Satz 2 ApoG:

- Vereinbarungen mit einer Apotheke, bei denen die Vergütung
  - (1) für überlassene Vermögenswerte
  - (2) am Umsatz oder am Gewinn der Apotheke ausgerichtet ist.
- Insbesondere am Umsatz oder Gewinn ausgerichtete Mietverträge sind unzulässig.
- Zumeist erheben Handelsplattformen für ihre Leistungen gegenüber ihren Apothekenkunden eine transaktionsabhängige Vergütung ggf. kombiniert mit einem pauschalen Kundenbeitrag.



**Unser Angebot**

**DocMorris  
Marktplatz**

Monatliche Grundgebühr\*

**0€** ~~399€~~

Freiverkäufliches Sortiment  
Transaktionsgebühr\*\*  
für die ersten 50 Bestellungen im Monat

**0%** ~~10%~~

**Partner werden**

### Verkaufsgebühren

Amazon erhebt für jeden verkauften Artikel eine Verkaufsgebühr. Der Betrag hängt von der Produktkategorie ab. Die meisten Verkaufsgebühren liegen zwischen 8 % und 15 %.

[Siehe Verkaufsgebühren](#) ↓



## § 8 ApoG als Grenze für die Zusammenarbeit

LG Hamburg Beschl. v. 4.1.2012,  
327 O 3/12

Plattformnutzungsmöglichkeit stellt keinen Vermögenswert dar, sondern eine bloße Chance, zusätzlichen Umsatz zu generieren.

Preisabhängige Transaktionsgebühr ist zulässige partielle Partizipation an Umsätzen aus Online-Geschäft und keine versteckte Beteiligung an der Apotheke.



LG Karlsruhe v. 8.12.2022  
(13 O 17/22 KfH) und  
OLG Karlsruhe v. 13.03.2024 (6 U 418/22)

„digitaler Verkaufsraum“ ist Vermögenswert.

Umsatzabhängige Vergütung liegt vor, auch wenn nur für einen kleinen Teil des Apothekenumsatzes.

Abstrakter Gefahrenabwehrtatbestand, konkrete Gefährdung der Unabhängigkeit des Apothekers nicht notwendig.



## Gesamtbetrachtung der Kooperation im Rahmen von § 8 ApoG geboten



§ 8 ApoG soll sog. partiarische Rechtsverhältnisse unterbinden  
(Außenstehende sollen keinen unangemessenen Einfluss auf Apotheken erhalten).



Bei Zahlung einer Transaktionsgebühr in Höhe von 10% des jeweiligen Wertes der  
über eine Plattform aufgegebenen Bestellungen, liegt kein unangemessener  
Einfluss auf Apotheke vor.



Apotheken profitieren von dieser Preisgestaltung, weil ansonsten bei Pauschalen  
das Angebot niedrigpreisiger Arzneimittel auf der Plattform nicht rentabel wäre.



Kammerbeiträge der Apothekerkammer sind ebenfalls vom Umsatz/Gewinn  
der Apotheke abhängig.



Entscheidung des BGH wird Rechtsklarheit bringen, Revision bereits eingelegt.



## 2.

### § 11 Abs. 1, 1a ApoG als Grenze für die Zusammenarbeit von Portalen und Apotheken

## § 11 Abs. 1 ApoG als Grenze für die Zusammenarbeit

### Verbot von Absprachen über Patienten- oder Rezeptzuweisungen in § 11 Abs. 1 Satz 1 und 2 ApoG

- Apotheker dürfen (...) mit Dritten [d.h. auch Plattformen] keine Vereinbarungen treffen, die
  - die Zuführung von Patienten,
  - die Zuweisung von Verschreibungenzum Gegenstand haben.
- Verbot gilt auch für die Zuweisung von E-Rezept und Token (Zugangsdaten zum E-Rezept)
- Keine konnexe Vorteilsgewährung erforderlich

### Haben Apotheken Patienten oder Kunden?

Variante „Zuführung von Patienten“ wird in Lit. überwiegend als nicht anwendbar erachtet, str.

Mit Ausweitung der Versorgungsfunktionen („Gesundheitskiosk“) wohl eher kein Ausschlusskriterium mehr



## § 11 Abs. 1 ApoG als Grenze für die Zusammenarbeit

Wann werden Verschreibungen von einer Plattform „zugewiesen“?

„Zuweisung“ von (elektronischen) Verordnungen erfordert, dass eine ärztliche Verschreibung unter Ausschluss des Nutzers einer bestimmten Apotheke gezielt zusteuert, d. h. unter Ausschluss des Rezeptadressaten die Apothekenwahl vornimmt.



- Beschränkung der Auswahl auf Portalapotheken?
- Automatisierte Auswahl der nächstgelegenen Apotheke als Zuweisung?
- Vorauswahl auf räumlich benachbarte Apotheken als Zuweisung?
- Apothekenwahlrecht ist in jedem Fall zu gewährleisten, d.h. deutliche Information im Bestellprozess und Bestätigung der Auswahlentscheidung durch Patient.

## § 11 Abs. 1a ApoG als Grenze für die Zusammenarbeit (Makelverbot)

Es ist für Plattformen oder sonstige Dritte unzulässig, (elektronische) Verschreibungen oder elektronische Zugangsdaten

- zu sammeln,
- an Apotheken zu vermitteln
- oder weiterzuleiten

und dafür Vorteile zu fordern, gewähren oder anzunehmen.

Regelung erfasst praktisch jeden Kontakt einer Plattform mit einem E-Rezept oder Token

„Sammeln“: Bewusstes Zusammen-tragen mehrerer E-Rezepte/Token (keine Weiterleitung/Vermittlung notwendig)

„Vermitteln“: Zuweisung des E-Rezepts an eine bestimmte Apotheke durch Nutzer wird aktiv und final herbeiführt

„Weiterleitung“: Übertragung an Dritte ohne Mitwirkung des Nutzers (ähnlich Zuweisung)

Gegen  
Vorteils-  
gewährung



## Verfassungswidrigkeit von § 11 Abs.1a ApoG?

### LG Karlsruhe bejaht unzulässiges Vermitteln

Die Klägerin zeigt den Patienten als Nutzern ihrer Plattform nur solche Apotheken an und macht sie zugänglich, die mit ihr einen Vertrag geschlossen haben. (...) Aus praktischen Gründen ausgeschlossen ist aber jedenfalls, dass die Klägerin dem Patienten sämtliche denkbare Apotheken für die Einlösung des Rezepts gleichgeordnet anzeigt. Somit kann schon durch die Reihenfolge der Anzeige eine kriterienbasierte Vorauswahl erfolgen. (...) Dieser Sachverhalt ist zwanglos unter den Gesetzeswortlaut „Verschreibungen ... vermitteln“ zu subsumieren. (...)



PDSG-Gesetzgeber wollte Mehrwertdienste nicht ausschließen, sondern nur missbräuchliche Rezeptmakelei

- Nach LG Karlsruhe ist der Betrieb von Plattformen ausgeschlossen, selbst Websites von Drittanbietern für eine einzelne Versandapotheke wären unzulässig.
- **ABER:** OLG Karlsruhe hat Verstoß gegen § 11 Abs. 1a ApoG verneint und Urteil insoweit aufgehoben, BGH wird Klärung bringen.
- Konkretisierung des Apothekenwahlrechts bei Plattformaufwurf.

## Rechtsfolgen von Verstößen gegen §§ 8, 11 ApoG

- Nichtigkeit der Vereinbarung gemäß § 12 ApoG
- Angriffe durch Wettbewerber:
  - Unterlassungs- und Schadensersatzansprüche nach UWG (§§ 4a, 8, 9 UWG)



- Sanktionen durch Behörden:
  - Bußgeldrisiko gemäß § 25 Abs. 1 Nr. 2 ApoG
  - Aufdeckungsrisiko insbesondere durch Inspektionen von Apotheken





### 3.

## § 360 Abs. 16 SGB V i.d.F. des DigiG als Grenze für die Zusammenarbeit von Portalen und Apotheken

## Neues „Makelverbot“ in § 360 Abs. 16 Satz 1 SGB V i.d.F. DigiG



### Neues Verbot:

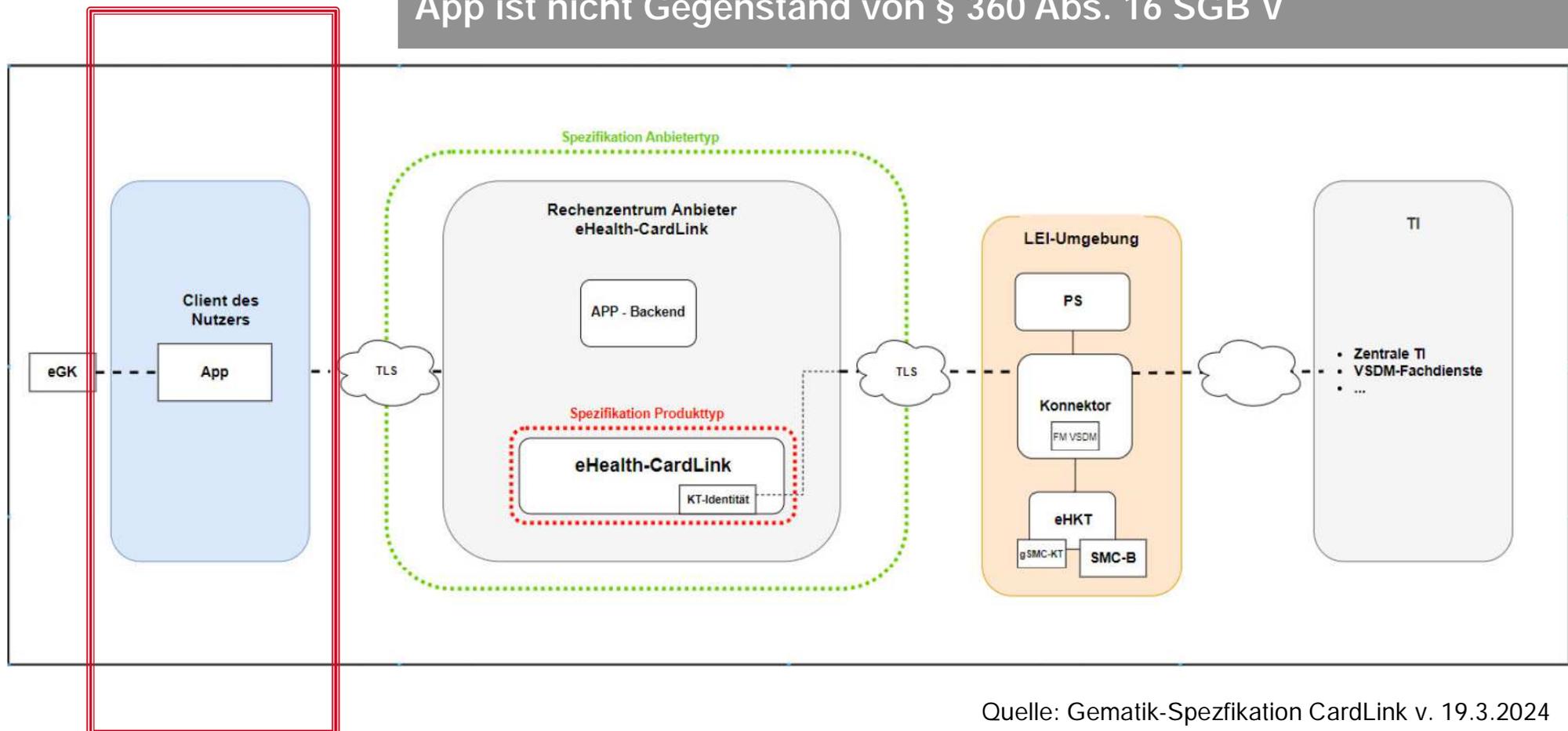
„Die Bereitstellung und der Betrieb von informationstechnischen Systemen, die den Anwendungsfall der Übermittlung von elektronischen Verordnungen oder elektronischen Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen nach diesem Buch außerhalb der Telematikinfrastruktur enthalten, ist untersagt.“

(Außer in den Fällen von Satz 2 („CardLink“))

- Informationstechnisches System: Weiter Begriff, letztlich jede Art von elektronischen datenverarbeitenden Systemen
- Nach der Gesetzesbegründung handelt es sich dabei lediglich um eine *Klarstellung* eines bereits bestehenden Verbots der Übermittlung von elektronischen Verordnungen außerhalb der TI.
- Der Wortlaut des Verbots umfasst indes auch die „*Übermittlung von [...] elektronischen Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen*“.
- Verschärfung von § 11 ApoG?

## Ausnahme vom Verbot des § 360 Abs. 16 Satz 1 SGB V: CardLink-Verfahren

App ist nicht Gegenstand von § 360 Abs. 16 SGB V



Quelle: Gematik-Spezifikation CardLink v. 19.3.2024

## § 360 Abs. 16 Satz 2 Nr. 3 SGB V: CardLink-Lösung der Einzelapotheke



Auf Grundlage von § 360 Abs. 16 Satz 2 Nr. 3 SGB V können Apotheken eigene informationstechnische Systeme zur Entgegennahme von E-Rezepten anbieten, sofern diese ausschließlich in der Haupt- sowie deren Filialapotheken eingelöst werden können.

- Versandapotheken haben entsprechende „Hausmodelle“ vorbereitet und auf Einführung des Verfahrens gedrängt.
- Niedergelassene Apotheken dürften Ausnahme bleiben, aber es gibt sie:



PZ v. 27.02.2024

## § 360 Abs. 16 Satz 2 Nr. 4 SGB V: CardLink für Plattformanbieter



Eigenständige Card-Link-Dienste bedürfen nach Nr. 4 Zulassung von gematik.

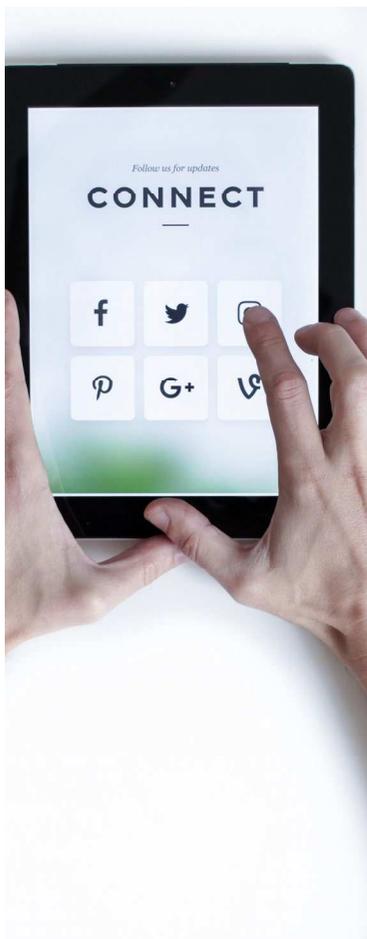
Die Übermittlung von E-Rezept-Token über einen externen Dienst an eine Apotheke ist allerdings nur zulässig, wenn alle Apotheken diskriminierungsfrei angebunden werden.

Um diese Diskriminierungsfreiheit zu erreichen, sind der Verzeichnisdienst der Gematik ( § 313 SGB V) und normierte Schnittstellen zu den Apothekenverwaltungssystemen zu nutzen, gematik-Spezifikation seit März verfügbar

Damit soll sichergestellt werden, dass das Makelverbot beachtet und eine freie Apothekenwahl gewährleistet wird.

Erfordert zudem die Einhaltung des Stands der Technik gemäß den Richtlinien des BSI und einen Antrag bei der gematik.

## Verbot von Code-Scanfunktionen durch § 360 Abs. 16 Satz 1 SGB V?



Apps zum Abfotografieren/Scannen von E-Rezept und QR-Code als informationstechnisches System außerhalb der TI?

Bisher hatte gem. § 360 Abs. 1 SGB V lediglich die elektronische Übermittlung und Verarbeitung von E-*Rezepten* innerhalb der TI zu erfolgen.

QR-Codes/Ausdrucke konnten auch außerhalb der TI übermittelt werden.

Jetzt könnte Einscannen des Codes und Weiterleitung an Apotheke außerhalb TI eine unzulässige Übermittlung der Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen darstellen.

Das Anbieten entsprechender Apps könnte daher künftig - sogar unter Androhung von Bußgeld durch den neuen § 397 Abs. 2a Nr. 4 SGB V - verboten sein.

## OLG Karlsruhe reduziert § 360 Abs. 16 SGB V zweckorientiert nach PDSG-Gesetzesbegründung

Nach Gesetzesbegründung zu § 11 Abs. 1a ApoG sollen Mehrwertdienste möglich bleiben.

OLG Karlsruhe hält diese Absicht auch bei der Anwendung von § 360 Abs. 16 SGB V für maßgeblich

- Aber Wortlaut der Vorschrift ist grds. maßgeblich
- Gemäß § 360 Abs. 16 Satz 2 Nr. 4 Satz 2 sind § 11 ApoG und Apothekenwahlrecht gem. § 31 Abs. 1 SGB V zu beachten
- Begründung des DigiG (BT-Drs. 20/9048, S. 128) verweist auf Sicherstellung von Makelverbot und Apothekenwahl und spricht eher für ein Verbot:

„Übermittlung von E-Rezept-Token über einen Dienst ist nur zulässig, wenn alle Apotheken diskriminierungsfrei eingebunden werden (...) dafür (sind) der Verzeichnisdienst der Gesellschaft für Telematik und normierte Schnittstellen zu den Apothekenverwaltungssystemen zu nutzen.“

## Lösung (?): Differenzierung zwischen App und zugelassenem informationstechnischen System



- CardLink-Anwendung erfordert App.
- Diese unterliegt nicht gematik-Spezifikationen.
- Ggf. Einschränkung auf Plattform-zugehörige Apotheken in App möglich?
- **Aber:** Grenze zur Umgehung der gematik-Vorgaben unklar.
- Umgekehrt (so auch OLG Karlsruhe): Ohne Vorteile für plattformangehörige Apotheken können Plattformen nicht existieren.
- BGH-Entscheidung bleibt abzuwarten.

## III. FAZIT

- Rechtsrahmen für nutzerorientierte Plattformangebote im Rx-Bereich noch immer komplex
- Auch für OTC sollten umsatzabhängige Vergütungen zur Risikovermeidung vermieden werden
- Keine Vergütung für die Bearbeitung/Speicherung/Weiterleitung/Einlösung von E-Rezepten oder Token zwischen Apotheke und Plattformen vereinbaren
- Ob bisherige Scan-Möglichkeiten von Token/QR-Codes auch bei Einhaltung der Anforderungen von § 11 ApoG fortgesetzt werden können, ist im Hinblick auf § 360 Abs. 16 SGB V offen (nach OLG Karlsruhe +)
- Bei CardLink-Integration von Diensten Dritter ist eine Einschränkung auf die Plattform-Apotheken über die (unregulierte) App zumindest denkbar, aber mit Risiken behaftet (Umgehung)
- Versandapotheken in Bezug auf CardLink-Integration mit „Hauslösung“ im Vorteil (keine Systemoffenheit für sämtliche Apotheken)
- § 360 Abs. 16 SGB V als „Eigentor“ der niedergelassenen Apotheken?



# Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

## Dr. Enno Burk, LL.M. Partner, Regulatory Healthcare

Gleiss Lutz



Washingtonplatz 3  
10557 Berlin  
T +49 30 800979-113  
M +49 172 6135935  
E enno.burk@gleisslutz.com

"Recommended for Healthcare Law"  
Handelsblatt / Best Lawyers in Germany  
2023/2024

"Recommended for Pharmaceuticals Law"  
Handelsblatt / Best Lawyers in Germany  
2023/2024

"One of the Up-and-coming names in  
healthcare"  
JUVE Handbuch 2023/2024

"very good and practical pharmaceutical  
lawyer (client)"  
JUVE Handbuch 2023/2024

"Lawfirm of the Year for Healthcare"  
Juve Awards 2020, 2015 and 2011

### EXPERTISE

Enno has broad experience in advising pharmaceutical and medical device manufacturers on regulatory, compliance and medical advertising matters. He has a particular focus on the digitalization of the healthcare market and integrated health services.

He is a lecturer in international pharmaceutical contract law in the master's program in pharmaceutical law at the Philipps University of Marburg.

### SELECTED CREDENTIALS

- **Bayer AG** in healthcare regulatory and compliance aspects in particular related to an asset transfer of several hundred marketing authorizations pertaining to a specific group of medicines across the globe
- **BfArM** in a defense regarding reference pharmaceutical information for the standard electronic patient file (ePA)
- **Carl Zeiss** on the legal classification of the Sun Detect intelligent sun patch, healthcare compliance and regulatory issues
- **Doc Morris** on a procedure of 3D Printing of drugs in Pharmacies and cooperation with NovoNordisk re obesity treatment awareness campaign
- **Federal Republic of Germany** in all Covid 19 liability cases pertaining to potential health damages by BionTech, Moderna, J&J and AstraZeneca vaccines
- **Federal Republic of Germany** in negotiations about 1.5 billion EUR order of Paxlovid Anti-Covid 19 medication with Pfizer and with Russian Direct Investment Funds RDIF regarding Sputnik
- **Federal Republic of Germany** in the defense against a lawsuit filed by Sanofi Pasteur against a regulation on influenza vaccines
- **Fraunhofer Institutes** on pharmaceutical and medical device law with focus on R&D cooperations for all group entities
- **Leica Microsystems** on medical regulatory and unfair competition law
- **Marcol** on joint ventures with online pharmacy Aponeo and medical technology company medneo, ongoing pharmacy law advice of Aponeo
- **Novocure Israel Ltd.** on regulatory and healthcare related compliance issues
- **Otto Bock Healthcare** on various regulatory issues
- **PHAGRO Bundesverband** (Federal Association of Pharmaceutical Wholesalers): various opinions and lawsuits on price and competition law issues related to medicinal products
- **Qare** on telemedicine in the German healthcare system
- **Roche Group** on the acquisition of Signature Diagnostics AG
- **Sandoz/Hexal** on healthcare compliance and regulatory issues
- **Huawei** on digital medical device features of its latest smartwatch generation



# Pharmapatente vor dem UPC

Dr. Stefan Schilling

[→ zum Inhalt](#)



# Pharmapatente vor dem UPC

**Dr. Stefan Schilling**

Richter am Oberlandesgericht Hamburg und

Richter am Einheitlichen Patentgericht



# Inhaltsübersicht

- I. Die Besonderheiten der Verfahren vor dem UPC
  - 1. Besetzung
  - 2. Sprachenregime
  - 3. Verfahrensgang
  
- II. Bericht zu ersten Pharmapatentverfahren
  
- III. Ausblick

# I. Die Besonderheiten der Verfahren vor dem UPC

## 1. Besetzung

- Alle Spruchkörper des Gerichts erster Instanz sind multinational zusammengesetzt und bestehen idR aus drei Richtern
- Ein oder zwei rechtlich qualifizierte Richter (LQJ) aus dem Mitgliedsstaat der Lokal-/Regionalkammer
  - D, F, I, NL (zwei)
  - Nordic-Baltic (zwei)
  - i.Ü. (eine/r)
- Mindestens ein internationaler rechtlich qualifizierter Richter (LQJ) aus dem Richterpool, bislang ausschließlich case-by-case
- Die Parteien können vereinbaren, dass ihre Rechtsstreitigkeit von einem rechtlich qualifizierten Richter als Einzelrichter entschieden wird, Art. 8 VII EPGÜ.

# I. Die Besonderheiten der Verfahren vor dem UPC

## 1. Besetzung

- Fallweise ein technisch qualifizierter Richter (TQJ) in Abhängigkeit von ihrem jeweiligen Fachgebiet; Nationalität irrelevant, Sprachenkenntnis aber durchaus bedeutsam
  - = 4. Richter im Spruchkörper
- Hinzuziehung eines TQJ erfolgt auf Antrag der Parteien oder von Amts wegen (Art. 8 Abs. 5 EPGÜ)
- Nach der Zuweisung kann er jederzeit durch den Berichterstatter kontaktiert werden (R. 34.2 VerfO)
- Für das EV-Verfahren findet sich keine ausdrückliche Regelung
  - In der Praxis Beiziehung aber keineswegs selten (je nach Streitstoff)

# I. Die Besonderheiten der Verfahren vor dem UPC

## 1. Besetzung

- Zentralkammer (insbes. isolierte Nichtigkeitsklagen): Jeder Spruchkörper besteht aus zwei LQJs, die Staatsangehörige unterschiedlicher Vertragsmitgliedstaaten sind, und einem TQJ
  - München
  - Paris
  - Mailand (ab 01.06.2024)
- Berufungsgericht: Jeder Spruchkörper des Berufungsgerichts tagt in einer multinationalen Zusammensetzung aus fünf Richtern. Er besteht aus drei LQJs, die Staatsangehörige unterschiedlicher Vertragsmitgliedstaaten sind, und zwei TQJs, die über eine entsprechende Qualifikation und Erfahrung auf dem betreffenden Gebiet der Technik verfügen.
  - Bislang bei prozessualen Fragen nur zu dritt entschieden

# I. Die Besonderheiten der Verfahren vor dem UPC

## 2. Sprachenregime

- Verfahrenssprache vor einer Lokalkammer ist eine Amtssprache der Europäischen Union, die die Amtssprache des Vertragsmitgliedstaats ist, in dessen Gebiet sich die betreffende Kammer befindet, Art. 49 Abs. 1 EPGÜ.
  - Verfahrenssprache vor **allen** Lokalkammern immer auch Englisch
  - Vor den deutschen Lokalkammern daher Deutsch oder Englisch möglich, nach Wahl des Klägers
  - Diese Entscheidung haben D, F und I am Vorabend des Inkrafttretens getroffen, mit der Folge, dass die erste Klagewelle allein in Landessprache erhoben worden war.
  - Zudem Sprache des Streitpatents möglich (d.h. auch Französisch)

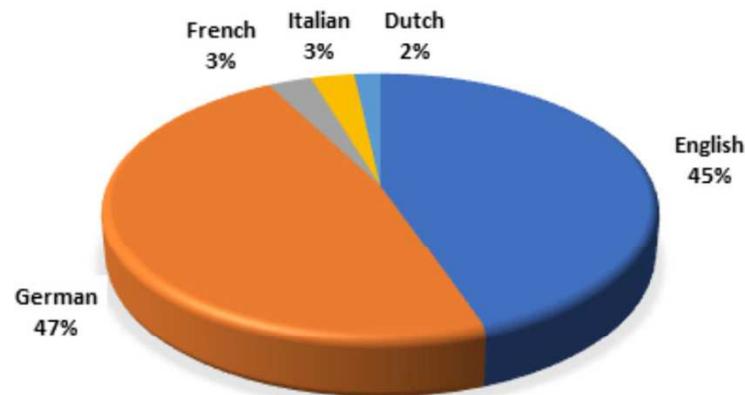
# I. Die Besonderheiten der Verfahren vor dem UPC

## 2. Sprachenregime

Sprachen der laufenden Verfahren (Stand 29.03.2024)

<https://www.unified-patent-court.org/en/news/case-load-court-update-29-march-2024>:  
2024:

Language of the total proceedings





# I. Die Besonderheiten der Verfahren vor dem UPC

## 3. Gang des Hauptsacheverfahrens

a) Schriftliches Verfahren (R. 12 - R. 37 VerfO)

b) Zwischenverfahren (R. 101 - R. 110 VerfO)

c) Mündliches Verfahren (R. 111 - 119 VerfO)

# I. Die Besonderheiten der Verfahren vor dem UPC

## 3. Gang des Hauptsacheverfahrens

### a) Schriftliches Verfahren (R. 12 - R. 37 VerfO)

#### aa) Festgelegtes Fristenregime

- Klagerwiderungsfrist der Beklagten drei Monate (R. 23 VerfO).
  - Evtl. Nichtigkeitswiderklage (NWK) ist innerhalb dieser Frist zu erheben.
- Replikfrist des Klägers zwei Monate (R. 29 VerfO),
  - einschl. evtl. (hilfsweisen) Antrags auf Änderung des Patents
- Duplikfrist der Beklagten ein Monat oder - sofern NWK - zwei Monate (R. 29 VerfO)
- Triplikfrist des Klägers ein Monat (nur NWK oder Änderungsantrag)
- Quadruplikfrist der Beklagten ein Monat (nur Änderungsantrag)

# I. Die Besonderheiten der Verfahren vor dem UPC

## 3. Gang des Hauptsacheverfahrens

### a) Schriftliches Verfahren (R. 12 - R. 37 VerfO)

#### aa) Festgelegtes Fristenregime

- Dauer des schriftlichen Verfahrens sechs Monate bzw. mit NWK und ggf. Änderungsantrag neun Monate
- Fristverlängerungen sind vor diesem Hintergrund nur im Ausnahmefall zu gewähren
  - zB bei Verzögerungen durch Geheimnisschutzanträgen (R. 262A VerfO)

# I. Die Besonderheiten der Verfahren vor dem UPC

## 3. Gang des Hauptsacheverfahrens

### a) Schriftliches Verfahren (R. 12 - R. 37 VerfO)

### bb) Automatisierte Zustellungen durch das Case Management System des Gerichts

- **Sorgt nicht nur für Freude**

### cc) Vorgezogenes Einspruchsverfahren (R. 19 VerfO):

- **fehlende Zuständigkeit des Gerichts (R. 19.1 (a) VerfO)**
- **fehlende Zuständigkeit der Kammer (R. 19.1 (b) VerfO)**
- **Sprache der Klageschrift (R. 19.1 (c) VerfO).**
  - **innerhalb eines Monats ab Zustellung der Klageschrift**

# I. Die Besonderheiten der Verfahren vor dem UPC

## 3. Gang des Hauptsacheverfahrens

### b) Zwischenverfahren (R. 101 - R. 110 VerfO)

Mit optionaler Zwischenanhörung durch den Berichterstatter per Video

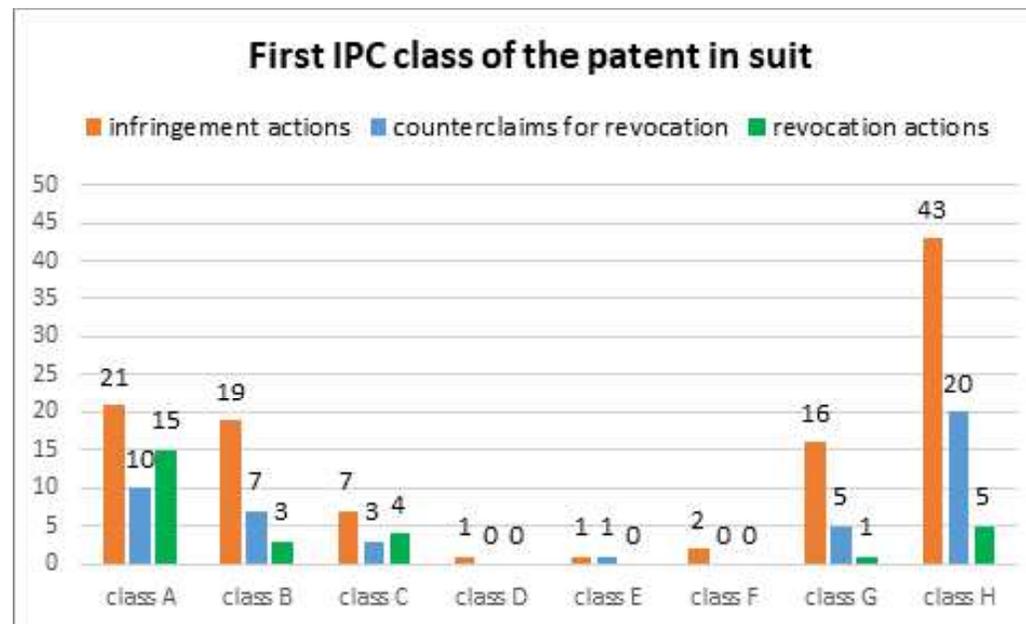
- Der Hauptzweck der Zwischenanhörung dient dazu, verfahrensrechtliche Fragen zu erörtern (zB ie Anträge auf Urkundenvorlage und [Nicht-]Übersetzung ausländischer Anlagen)
- Identifikation der wichtigsten materiellen Streitpunkte
- Vorbereitung der mündlichen Verhandlung
- Gütliche Beilegung des Streits
- Bestimmung des Streitwerts und der erstattungsfähigen Kosten

### c) Mündliches Verfahren (R. 111 - 119 VerfO)

## II. Bericht zu ersten Pharmapatentverfahren

### 1. Fallaufkommen UPC gesamt (Stand 29.03.2024)

<https://www.unified-patent-court.org/en/news/case-load-court-update-29-march-2024>:  
2024:



**Klasse A** Täglicher Lebensbedarf (Human Neccessities), **Klasse C** Chemie; Hüttenwesen,  
**Klasse G** Physik; **Klasse H** Elektrotechnik

## II. Bericht zu ersten Pharmapatentverfahren

### 2. Fallaufkommen LK Hamburg (Stand 12.04.2024)

- 8 Klagverfahren
- 3 Verfahren auf Erlass einstweiliger Maßnahmen
- davon insgesamt 6 aus dem Bereich Pharma und Life Sciences
- Insgesamt 4 mit Verfahrenssprache Englisch
- 9 verschiedene internationale Richter (LQJ)

## II. Bericht zu ersten Pharmapatentverfahren

### 3. Die 10x Genomics-Prozesse

#### Juve Patent (26.03.2024):

##### **10x Genomics active at UPC**

Biotech company 10X Genomics is one of the UPC's most active claimants. On the court's first day, it filed lawsuits against competitor NanoString at the Munich local division, followed by another lawsuit against Vizgen at the Hamburg local division.

Two PI proceedings and two main proceedings are now pending against NanoString in Munich, with the PI proceedings in particular attracting attention.

Initially, the Munich local division did not want to grant 10x Genomics a PI. But the court granted the second PI and stopped the sale of NanoString's CosMx Spatial Molecular Imager (SMI) instruments and CosMx reagents for RNA detection in Europe.

## II. Bericht zu ersten Pharmapatentverfahren

3. EV-Verfahren 10x Genomics ./.. Nanostring (LK München, UPC CFI 2/2023, 19.09.2023; Berufungsgericht UPC CoA 335/2023, 26.02.2024)

Das Streitpatent mit dem Titel „Compositions and methods for analyte detection“ betrifft

- ein Verfahren zum Nachweisen einer Vielzahl von Analyten in einer Zell- oder Gewebeprobe;
- Vorrichtungen, die dazu geeignet sind, ein Verfahren zum Nachweisen einer Vielzahl von RNAs in einer Zell- oder Gewebeprobe durchzuführen;
- Nachweisreagenzien, die dazu geeignet sind, ein Verfahren zum Nachweisen einer Vielzahl von Analyten in einer Zell- oder Gewebeprobe durchzuführen;
- Decodersonden, die dazu geeignet sind, ein Verfahren zum Nachweisen einer Vielzahl von RNAs in einer Zell- oder Gewebeprobe durchzuführen

## II. Bericht zu ersten Pharmapatentverfahren

### 3. EV-Verfahren 10x Genomics ./ Nanostring

#### Laufendes Nichtigkeitsverfahren zur Stammanmeldung

Bezüglich des deutschen Teils des Stammpatents war eine Nichtigkeitsklage zum Az 3 Ni 20/22 (EP) beim deutschen Bundespatentgericht (BPatG) anhängig.

- Qualifizierter Hinweis des BPatG vom 7. Februar 2023, wonach das Stammpatent (nur) im Umfang von Hilfsantrag 1 bestandsfähig sei.
- Also vor Antragstellung beim UPC
- Antragstellerin hat ordnungsgemäß darüber aufgeklärt

## **II. Bericht zu ersten Pharmapatentverfahren**

### **3. EV-Verfahren 10x Genomics ./ Nanostring**

Die Antragstellerin beanstandet das Angebot

- eines Analysesystems;
- eines Nachweisreagenz;
- einer Sonde.

Zentrale Themen des Verfahrens waren

- Rechtsbestand
- Dringlichkeit

## II. Bericht zu ersten Pharmapatentverfahren

### 3. EV-Verfahren 10x Genomics ./ Nanostring

#### a) Erlassgrundlagen einer EV vor dem UPC

#### Art. 62 EPGÜ Einstweilige Maßnahmen und Sicherungsmaßnahmen

*(1) Das Gericht kann im Wege einer Anordnung gegen einen angeblichen Verletzer oder eine Mittelsperson, deren Dienste der angebliche Verletzer in Anspruch nimmt, Verfügungen erlassen,*

- *um eine drohende Verletzung zu verhindern,*
- *die Fortsetzung der angeblichen Verletzung einstweilig und gegebenenfalls unter Androhung von Zwangsgeldern zu untersagen oder*
- *die Fortsetzung an die Stellung von Sicherheiten zu knüpfen, durch die eine Entschädigung des Rechtsinhabers gewährleistet werden soll.*

## II. Bericht zu ersten Pharmapatentverfahren

### 3. EV-Verfahren 10x Genomics ./ Nanostring

#### a) Erlassgrundlagen einer EV vor dem UPC

#### Art. 62 EPGÜ Einstweilige Maßnahmen und Sicherungsmaßnahmen

*(2) Das Gericht wägt nach Ermessen die Interessen der Parteien gegeneinander ab und berücksichtigt dabei insbesondere den möglichen Schaden, der einer der Parteien aus dem Erlass der Verfügung oder der Abweisung des Antrags erwachsen könnte.*

- Ermessensentscheidung oder gebundene Entscheidung?
- Folgenabwägung
- Man bemerkt den britischen Einfluss

## II. Bericht zu ersten Pharmapatentverfahren

### 3. EV-Verfahren 10x Genomics ./ Nanostring

#### a) Erlassgrundlagen einer EV vor dem UPC

#### Art. 62 EPGÜ Einstweilige Maßnahmen und Sicherungsmaßnahmen

*(4) Im Falle der Maßnahmen nach den Absätzen 1 und 3 kann das Gericht dem Antragsteller auferlegen,*

- *alle vernünftigerweise verfügbaren Beweise vorzulegen, um sich mit ausreichender Sicherheit davon überzeugen zu können,*
- *dass der Antragsteller der Rechtsinhaber ist und*
- *dass das Recht des Antragstellers verletzt wird oder*
- *dass eine solche Verletzung droht.*

**Umgesetzt insbesondere mit Regeln 209 und 211 VerfO**

## II. Bericht zu ersten Pharmapatentverfahren

### 3. EV-Verfahren 10x Genomics ./ Nanostring

#### b) Antragsfassung (LK München)

Nach Art. 62 Abs. 1 EPGÜ kann das Gericht im Wege einer Anordnung Verfügungen erlassen, um die Fortsetzung einer Verletzung einstweilig zu untersagen.

- Weiter Spielraum in der Formulierung der Anordnung
- Zeige auch die auf potentiell rechtsverletzende Erzeugnisse bezogene und damit deutlich konkreter gefassten Maßnahme des Art. 62 Abs. 3 EPGÜ
- Eine Beschränkung der Anordnung auf die konkrete Bezeichnung oder Beschreibung der angegriffenen Produkte lasse sich Art. 62 Abs. 1 EPGÜ nicht entnehmen.
- Es sei daher zulässig, die nach Art. 62 Abs. 1 EPGÜ zu untersagende Handlung unter Zuhilfenahme des Patentanspruches zu formulieren.
  - Typisch für absolute Schutzrechte
  - Ausnahmen bei streitiger Auslegung ?

## II. Bericht zu ersten Pharmapatentverfahren

### 3. EV-Verfahren 10x Genomics ./ Nanostring

#### c) Dringlichkeit

Regel 211 VerfO - Anordnung bezüglich des Antrags auf einstweilige Maßnahmen

*4. Das Gericht berücksichtigt ein unangemessenes Zuwarten bei der Beantragung von einstweiligen Maßnahmen.*

## II. Bericht zu ersten Pharmapatentverfahren

### 3. EV-Verfahren 10x Genomics ./ Nanostring

c) Dringlichkeit (LK München, Leitsätze 2 und 3):

Im Falle eines Einheitspatentes ist zur Feststellung eines möglicherweise unangemessenen Zuwartens bei der Beantragung einstweiliger Maßnahmen nach Art. 62 EPGÜ zunächst zu fragen,

- seit wann der Antragsteller Kenntnis von der (drohenden) Patentverletzung hat;
- ausgehend davon ist der Zeitpunkt zu ermitteln, ab dem die Beantragung einstweiliger Maßnahmen vor dem EPG möglich war.

Die Durchsetzung eines Europäischen Patentbes ohne einheitliche Wirkung hat in allen betroffenen Mitgliedsstaaten gesondert zu erfolgen und ist deshalb im Verletzungsfall gegenüber der Durchsetzung eines Einheitspatentes vor dem EPG kein gleichwertiges Mittel der Rechtsdurchsetzung.

## II. Bericht zu ersten Pharmapatentverfahren

### 3. EV-Verfahren 10x Genomics ./ Nanostring

#### c) Dringlichkeit (LK München)

Die Durchsetzung eines Europäischen Patentes ohne einheitliche Wirkung hat in allen betroffenen Mitgliedsstaaten gesondert zu erfolgen und ist deshalb im Verletzungsfall gegenüber der Durchsetzung eines Einheitspatentes vor dem EPG kein gleichwertiges Mittel der Rechtsdurchsetzung.

- Es hätte der Errichtung des EPG und eines Europäischen Patentes mit einheitlicher Wirkung (Einheitspatent) nicht bedurft, wenn bereits auf Basis Europäischer (Bündel-)Patente (*ohne* einheitliche Wirkung) eine adäquate Rechtsdurchsetzung möglich gewesen wäre.
- Aus den Erwägungsgründen des EPGÜ ergibt sich aber gerade, dass sich die Durchsetzung Europäischer Patente ohne einheitliche Wirkung wegen des fragmentierten Patentmarktes und der beträchtlichen Unterschiede zwischen den nationalen Gerichtssystemen schwierig gestaltet und mit erheblichen Nachteilen verbunden ist.

## II. Bericht zu ersten Pharmapatentverfahren

### 3. EV-Verfahren 10x Genomics ./ Nanostring

#### c) Dringlichkeit

Die Lage im Verfahren der LK München war ein Sonderfall unmittelbar vor Inkrafttreten des EPGÜ

- EP war am 11.05.2023 erteilt worden
- Anordnungsantrag war am 01.06.2023 gestellt worden
- Damit eigentlich nicht wirklich problematische Dringlichkeit
- Aber ASt'in hatte am 21.04.2023 beim EPA einen Antrag auf Verschiebung der Entscheidung über die Erteilung des Verfügungspatents gestellt
- Grundsatz durchaus auf sonstige Verzögerungen bei der Erteilung als Einheitspatent übertragbar

## II. Bericht zu ersten Pharmapatentverfahren

### 3. EV-Verfahren 10x Genomics ./ Nanostring

#### d) Überzeugungsgrad im EV-Verfahren

Regel 211 - Anordnung bezüglich des Antrags auf einstweilige Maßnahmen

*2. Im Rahmen der Entscheidungsfindung kann das Gericht dem Antragsteller auferlegen, alle vernünftigerweise verfügbaren Beweise vorzulegen,*

➤ *um sich mit ausreichender Sicherheit davon überzeugen zu können, dass der Antragsteller (...) zur Einleitung eines Verfahrens berechtigt ist, das betreffende Patent gültig ist und sein Recht verletzt wird oder verletzt zu werden droht.*

*3. Bei seiner Entscheidung wägt das Gericht in Ausübung seines Ermessens die Interessen der Parteien gegeneinander ab und berücksichtigt dabei insbesondere den möglichen Schaden, der einer der Parteien aus dem Erlass oder der Abweisung des Antrags erwachsen könnte.*

### 3. EV-Verfahren 10x Genomics ./ Nanostring

#### d) Überzeugungsgrad im EV-Verfahren

##### LK München:

- Weder im EPGÜ noch in der Verfahrensordnung wird der Grad näher konkretisiert. Was heißt „ausreichend sicher“?
  - In Betracht kommt insofern grundsätzlich jeder Wahrscheinlichkeitsgrad („gewisse Wahrscheinlichkeit“, „überwiegende Wahrscheinlichkeit“, „erhebliche Wahrscheinlichkeit“ (Art. 55 Abs. 2 EPGÜ), „hohe Wahrscheinlichkeit“, „an Sicherheit grenzende Wahrscheinlichkeit“).
- Letztlich ist für eine ausreichend sichere Überzeugung der Gültigkeit des Streitpatentes eine **überwiegende Wahrscheinlichkeit** notwendig, aber auch ausreichend. Es muss für eine ausreichend sichere Überzeugung des Gerichts also wahrscheinlicher sein, dass das Patent Bestand hat, als dass es nicht Bestand hat.

### 3. EV-Verfahren 10x Genomics ./ Nanostring

#### d) Überzeugungsgrad im EV-Verfahren

Berufungsgericht bestätigt diese Einschätzung:

- Die Anforderungen an den Beweis dürfen nicht zu hoch angesetzt werden, insbesondere wenn mit einem Verweis auf das Hauptsacheverfahren verbundene Verzögerungen einen nicht wiedergutzumachenden Schaden für den Inhaber des Patents mit sich bringen würden, Art. 62(2) und (5), 60(5) EPGÜ (vgl. EuGH, Urteil vom 28. April 2022, Phoenix Contact, C-44/21, EU:C:2022:309, Rn. 32)
- Enforcement-Richtlinie 2004/48/EG, Art. 9 (1) a.
- Andererseits dürfen sie aber auch nicht zu niedrig angesetzt werden, um zu verhindern, dass der Antragsgegner durch die Anordnung einer vorläufigen Maßnahme, die zu einem späteren Zeitpunkt nach Art. 62(5), Art. 60(8) und (9) EPGÜ, Regel 213 VerfO aufgehoben wird, Schaden nimmt, Art. 62(2) EPGÜ (vgl. auch Art. 9(7) Richtlinie 2004/48/EG).

### 3. EV-Verfahren 10x Genomics ./ Nanostring

#### d) Überzeugungsgrad im EV-Verfahren

Berufungsgericht bestätigt diese Einschätzung:

- Eine solche ausreichend sichere Überzeugung erfordert, dass es das Gericht zumindest für überwiegend wahrscheinlich hält,
  - dass der Antragsteller zur Einleitung eines Verfahrens berechtigt ist
  - und das Patent verletzt wird.
- An einer ausreichend sicheren Überzeugung fehlt es, wenn es das Gericht für überwiegend wahrscheinlich ansieht, dass das Patent nicht gültig ist.

### 3. EV-Verfahren 10x Genomics ./ Nanostring

#### e) Darlegungs- und Beweislast

##### Berufungsgericht :

- (1) Die Darlegungs- und Beweislast für Tatsachen, aus denen sich
  - die Berechtigung zur Verfahrenseinleitung und
  - die Verletzung oder drohende Verletzung des Patents ergeben sollen,
  - sowie für alle anderen Umstände, die den Antrag des Antragstellers stützen sollen, **liegt beim Antragsteller,**
- (2) Die Darlegungs- und Beweislast für Tatsachen betreffend
  - die fehlende Gültigkeit des Patents und
  - andere Umstände, die den Standpunkt des Antragsgegners stützen, **liegt beim Antragsgegner.**
- (3) Ausnahme Anordnung von Maßnahmen ohne Anhörung des Antragsgegners gemäß Art. 60(5) i.V.m. Art. 62(5) EPGÜ (ex-parte)

### 3. EV-Verfahren 10x Genomics ./.. Nanostring

#### f) Auslegung des Patentanspruchs (Berufungsgericht)

➤ Hier bleibt es bei den bekannten Grundsätzen

- *Der Patentanspruch ist nicht nur der Ausgangspunkt, sondern die maßgebliche Grundlage für die Bestimmung des Schutzbereichs eines europäischen Patents nach Art. 69 EPÜ in Verbindung mit dem Protokoll über die Auslegung von Art. 69 EPÜ.*
- *Für die Auslegung eines Patentanspruchs kommt es nicht allein auf seinen genauen Wortlaut im sprachlichen Sinne an. Vielmehr sind die Beschreibung und die Zeichnungen als Erläuterungshilfen für die Auslegung des Patentanspruchs stets mit heranzuziehen und nicht nur zur Behebung etwaiger Unklarheiten im Patentanspruch anzuwenden.*

### 3. EV-Verfahren 10x Genomics ./.. Nanostring

#### f) Auslegung des Patentanspruchs (Berufungsgericht)

➤ Hier bleibt es bei den bekannten Grundsätzen

- *Das bedeutet aber nicht, dass der Patentanspruch lediglich als Richtlinie dient und sich sein Gegenstand auch auf das erstreckt, was sich nach Prüfung der Beschreibung und der Zeichnungen als Schutzbegehren des Patentinhabers darstellt.*
  - *[In der ursprünglichen Fassung des Leitsatz 2 war dies genau andersherum formuliert!]*
- *Der Patentanspruch ist aus Sicht der Fachperson auszulegen.*
- *Bei der Anwendung dieser Grundsätze soll ein angemessener Schutz für den Patentinhaber mit ausreichender Rechtssicherheit für Dritte verbunden werden.*
- *Diese Grundsätze für die Auslegung eines Patentanspruchs gelten gleichermaßen für die Beurteilung der Verletzung und des Rechtsbestands eines europäischen Pa*

### 3. EV-Verfahren 10x Genomics ./ Nanostring

#### g) Rechtsbestand

#### Regel 209 VerfO - Prüfung des Antrags auf einstweilige Maßnahmen

2. Bei der **Ermessensausübung** gemäß Absatz 1 berücksichtigt das Gericht insbesondere,

(a) ob das Patent in einem Einspruchsverfahren vor dem Europäischen Patentamt aufrechterhalten wurde oder Gegenstand eines Verfahrens vor einem anderen Gericht war,

- Das ist ein Prüfungspunkt, aber bekanntlich keine Voraussetzung
- Die Spruchkörper des UPC können (und müssen) diese Frage eigenständig prüfen
- Dafür gibt es den großen Pool an TQJs für jedes Fachgebiet
- Lokalkammer hat mit drei LQJs und einem TQJ den Rechtsbestand umfangreich geprüft und bejaht.

### 3. EV-Verfahren 10x Genomics ./.. Nanostring

#### g) Rechtsbestand

- Das Berufungsgericht ist mit drei LQJs und zwei TQJs zum gegenteiligen Ergebnis gekommen und zwar wegen fehlender erfinderischer Tätigkeit:
  - *Für eine Fachperson, die sich zum Prioritätszeitpunkt des Verfügungspatents vor die Aufgabe gestellt sah, optische Multiplexing-Methoden mit hohem Durchsatz zur Detektion von Zielmolekülen in einer Probe zu entwickeln, war D6 von Interesse, da darin ein Verfahren zum Nachweis einer Vielzahl amplifizierter Einzelmoleküle (ASMs) durch Kodierung und Dekodierung der Einzelmoleküle offenbart wird, bei dem die Kodierung durch sondenvermittelte Erzeugung ringförmiger DNA und die Dekodierung durch zeitlich sequentielle Detektion der anvisierten ASMs erfolgt (vgl. D6, Abstract).*
  - *Dies wird in D6 zwar für ASMs offenbart, die in vitro in einem Array-Format angeordnet sind. Da aber zum Prioritätszeitpunkt ein Bedarf an Multiplexanalysetechniken gerade auch für Testproben bestand (vgl. Verfügungspatent, Abs. 2), gab es eine Veranlassung darüber nachzudenken, ob das in D6 offenbarte Kodierungs- und Dekodierungsverfahren auf den Nachweis von ASMs in Zell- oder Gewebeproben übertragen werden kann (vgl. auch das schwedische Amt für geistiges Eigentum, PRV Consulting Report vom 28. Juni 2023, B10, S. 5).*



### III. Ausblick

- Fallzahlen und Standorte
- Wechselseitige Beeinflussung UPC ⇔ Nationale Rechtsprechung
- Europäische Harmonisierung innerhalb der Patentrechtsprechung
- UPC als role model? (UMV, GGV, OLG-Commercial Courts?)



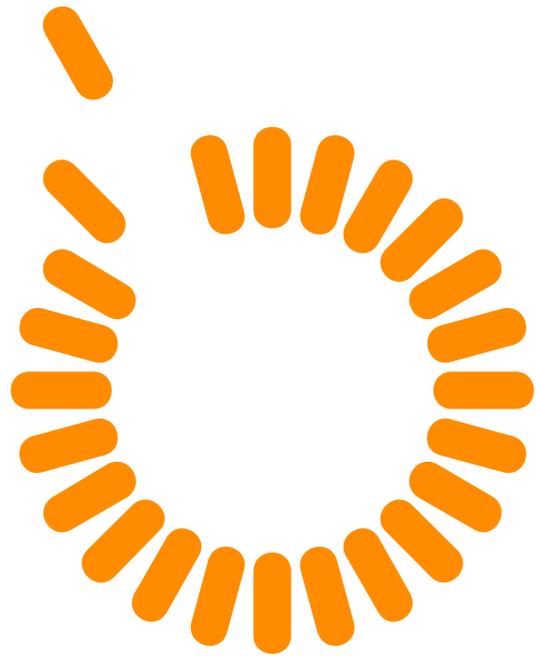
Vielen Dank !



# Schlaglichter des AMNOG-Verfahrens gem. §35a SGB V

Claudia Reich

→ [zum Inhalt](#)



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# Schlaglichter des AMNOG-Verfahrens gemäß § 35a SGB V

**Claudia Reich**

Justiziarin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Berlin

# Agenda

- I. Zielstellung: Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen
- II. Unterlagenschutz und die Frage der Neuheit
- III. Der Begriff der zweckmäßigen Vergleichstherapie und das ALBVVG
- IV. Ausblick auf die Europäische Nutzenbewertung

# Bewertung des Zusatznutzens von AM mit neuen Wirkstoffen

## Gesetzliche Grundlage § 35a SGB V

### **§ 35a<sup>[1]</sup> Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung**

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. <sup>2</sup>Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. <sup>3</sup>Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

## + AM-NutzenV und 5. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA

# Bewertung des Zusatznutzens von AM mit neuen Wirkstoffen

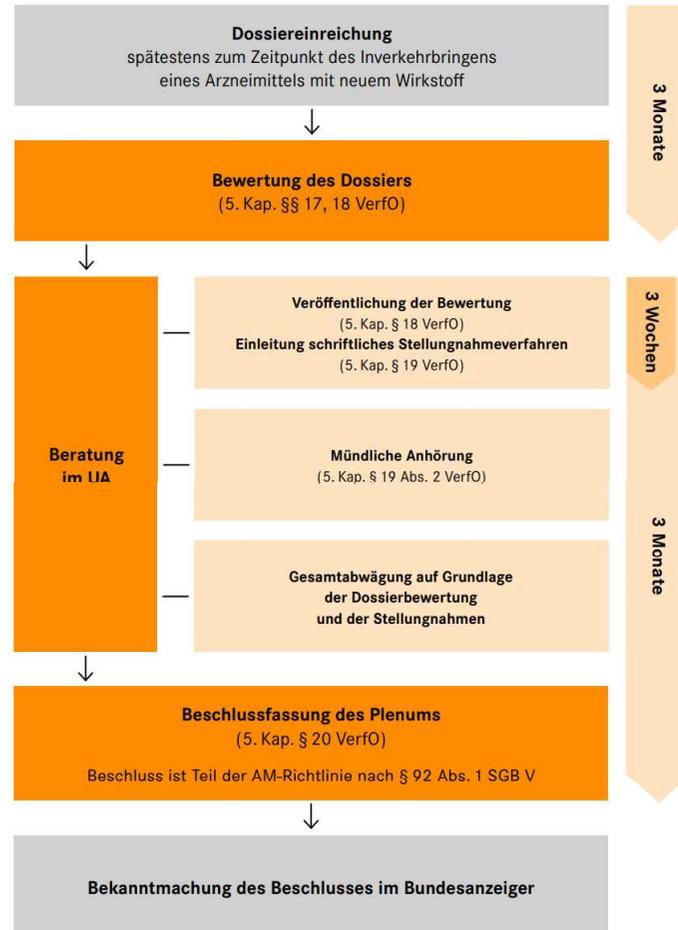
## Historie:

- Am 11. November 2010 verabschiedet der Deutschen Bundestag das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG)
- Es regelt die Preisbildung für neu zugelassene Arzneimittel und damit deren Erstattungsfähigkeit durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) völlig neu.
- Dem G-BA fällt die Aufgabe der Nutzenbewertung auf Grundlage der Bewertung eines vom pharmazeutischen Unternehmer zu erstellenden Dossiers zu. Hierzu beauftragt er mit Ausnahme der orphan-drug regelhaft das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

## Ziel und Zweck der frühen Nutzenbewertung

- Entscheidungsgrundlage dafür, wieviel die gesetzliche Krankenversicherung für ein neues Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff zahlt.
  - Welchen therapeutischen Wert hat das Arzneimittel?
- Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung
  - Unter welchen Voraussetzungen soll das Arzneimittel verordnet werden?
- Keine Zugangshürde, Preisregulierung erfolgt nach Zulassung des Arzneimittels
- Nutzenbewertung erfolgt nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin; vorrangig sind direkte Vergleichsstudien zu berücksichtigen.

# Verfahrensablauf



Grafik: G-BA

# Ergebnis

## Nutzenbewertung von Arzneimitteln

### Verfahren nach § 35a SGB V (AMNOG)

In der Übersicht finden Sie Informationen zu den laufenden und abgeschlossenen [Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V](#). Veröffentlicht werden hier alle für das Verfahren relevanten Unterlagen: Dossier des pharmazeutischen Unternehmers, Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, die Nutzenbewertung, das Wortprotokoll zur mündlichen Anhörung sowie Beschluss nebst Begründung.

Beschlüsse zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung finden Sie auch hier: [Anwendungsbegleitende Datenerhebung](#)

Beschlüsse zu ATMP-Qualitätsanforderungen finden Sie auch hier: [Qualitätssichernde Maßnahmen](#)

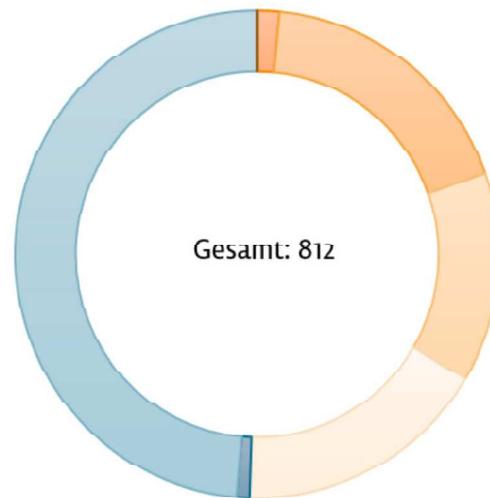
Die maschinenlesbaren Fassungen der Beschlüsse (XML-Dateien) sind auf folgender Seite abrufbar: [www.g-ba.de/ais](http://www.g-ba.de/ais)

Wirkstoff A-Z	Therapiegebiet	Orphan Drug	Verfahrensstatus
<input type="text" value="Bitte wählen"/> ▼			

### [Nutzenbewertung nach § 35a SGB V - Gemeinsamer Bundesausschuss \(g-ba.de\)](#)

# Ergebnis

## Nutzenbewertungen neuer Arzneimittel seit 2011



erheblich: 12

beträchtlich: 147

gering: 113

nicht quantifizierbar: 138

gilt als belegt (Reserveantibiotikum): 7

nicht belegt, kein Zusatznutzen: 395

geringerer Nutzen: 0

Stand der aktuellen Beschlüsse: 12.03.2024

## Unterlagenschutz und die Frage der Neuheit

### § 35a Absatz 1 Satz 1:

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen.

### § 2 Absatz 1 AM-NutzenV

(1) <sup>1</sup>Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Sinne dieser Verordnung sind Arzneimittel, die Wirkstoffe enthalten, deren Wirkungen bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft **nicht allgemein bekannt sind**. <sup>2</sup>Ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff im Sinne dieser Verordnung **gilt solange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff**, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Unterlagenschutz** besteht.

## LSG Berlin-Brandenburg, 24.09.2021, Az: L 28 KR 329/20 KL

- Fragestellung, ob es sich bei dem Arzneimittel zum Zeitpunkt der Beschlussfassung über die Nutzenbewertung um ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff handelt?
  - Erstzulassung des Arzneimittels am 6. September 2010
  - Zulassung des neuen Anwendungsgebietes: 23. Januar 2019
  - Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 SGB V:  
15. August 2019
- Argumentation der Klägerin, dass der achtjährige „Unterlagenschutz“ („Datenexklusivität“ oder „data exclusivity“) nach 24b Abs. 1 Satz 1 AMG bzw. Art. 14 Abs. 11 der VO abgelaufen sei und es sich nicht mehr um ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff gehandelt habe.

## LSG Berlin-Brandenburg, 24.09.2021, Az: L 28 KR 329/20 KL

- Entscheidung des Gerichts:
  - Es handelt sich um einen neuen Wirkstoff i.S.v. § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V, weil im (maßgeblichen) Zeitpunkt der Beschlussfassung über die Nutzenbewertung der mit der Erstzulassung des Arzneimittels ausgelöste Unterlagenschutz noch nicht abgelaufen ist.
  - Nach Auffassung des Senats folgt jedenfalls aus der Entstehungsgeschichte sowie aus dem Sinn und Zweck der maßgeblichen Normen, dass Wirkstoffe erst nach Ablauf einer **mindestens zehnjährigen Unterlagenschutzfrist** keine „neuen Wirkstoffe“ i.S.v. § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V i.V.m. § 2 Abs. 1 Satz 2 AM-NutzenV mehr sind.

# Hintergrund

► **B** ► **M8** VERORDNUNG (EG) Nr. 726/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 31. März 2004

zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ◀

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1)

## *Artikel 14*

(11) Humanarzneimittel, die gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung genehmigt worden sind, unterliegen unbeschadet des Rechts über den Schutz gewerblichen und kommerziellen Eigentums einem Datenschutz von acht Jahren und einem Vermarktungsschutz von zehn Jahren, wobei letzterer auf höchstens elf Jahre verlängert wird, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der ersten acht Jahre dieser zehn Jahre die Genehmigung eines oder mehrerer neuer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Genehmigung als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien betrachtet werden.

## LSG Berlin-Brandenburg, 24.09.2021, Az: L 28 KR 329/20 KL

- Entscheidung des Gerichts:
  - Durch die Regelung in Art 14 Absatz 11 VO (EG) 726/2004 wurde die vormalige Rechtsgrundlage für den Unterlagenschutz in Art. 13 Abs. 4 der VO (EG) Nr. 2309/93 durch die sogenannte **8+2+1-Regelung** ersetzt
  - Innerstaatliche Normierung in § 24b AMG:

### § 24b<sup>[1]</sup> Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz

(1) <sup>1</sup>Bei einem Generikum im Sinne des Absatzes 2 kann ohne Zustimmung des Vorantragstellers auf die Unterlagen nach § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 einschließlich der Sachverständigengutachten nach § 24 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 des Arzneimittels des Vorantragstellers (Referenzarzneimittel) Bezug genommen werden, sofern das Referenzarzneimittel seit mindestens acht Jahren zugelassen ist oder vor mindestens acht Jahren zugelassen wurde; dies gilt auch für eine Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union. <sup>2</sup>Ein Generikum, das gemäß dieser Bestimmung zugelassen wurde, darf frühestens nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Referenzarzneimittel in den Verkehr gebracht werden. <sup>3</sup>Der in Satz 2 genannte Zeitraum wird auf höchstens elf Jahre verlängert, wenn der Inhaber der Zulassung innerhalb von acht Jah-

# LSG Berlin-Brandenburg, 24.09.2021, Az: L 28 KR 329/20 KL

- Entscheidung des Gerichts:
  - Für den Begriff des Unterlagenschutzes kommt es nicht entscheidend auf die Datenexklusivität von acht Jahren („Unterlagenschutz im engeren Sinne“), sondern auf die Unterlagenschutzfrist bis zum Ablauf des Vermarktungsschutzes an, die in der Regel einen Zeitraum von zehn Jahren ab Zulassung beträgt und ausnahmsweise auf elf Jahre verlängert werden kann.
  - Zwar greift allein § 24b Abs. 1 Satz 1 AMG das Wort „Unterlagen“ auf, wohingegen Absatz 2 dieses nicht nennt, sondern regelt, dass das Generikum frühestens nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Referenzarzneimittel in den „Verkehr gebracht“ werden darf.

# Problematik Marktexklusivität

► **B** VERORDNUNG (EG) Nr. 141/2000 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES  
vom 16. Dezember 1999  
über Arzneimittel für seltene Leiden  
(ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1)

## *Artikel 8*

### **Marktexklusivitätsrecht**

(1) Wurde nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels für seltene Leiden erteilt oder haben alle Mitgliedstaaten eine Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels nach den in den Artikeln 7 und 7a der Richtlinie 65/65/EWG oder in Artikel 9 Absatz 4 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten<sup>(1)</sup> vorgesehenen Verfahren für die gegenseitige Anerkennung — unbeschadet der Vorschriften über geistiges Eigentum oder anderer Vorschriften des Gemeinschaftsrechts — erteilt, so werden die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten während der nächsten zehn Jahre weder einen anderen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines ähnlichen Arzneimittels für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet annehmen noch eine entsprechende Genehmigung erteilen noch einem Antrag auf Erweiterung einer bestehenden Genehmigung stattgeben.

# Verständnis des Gesetzgebers

**Deutscher Bundestag**

20. Wahlperiode

**Drucksache 20/3448**

19.09.2022

## **Gesetzentwurf**

der Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz)**

## Zur Änderung in § 130b Abs. 3 SGB V

Die Sätze 2 bis 5 machen konkretere Vorgaben in Abhängigkeit vom festgestellten Ausmaß des Zusatznutzens und gegebenenfalls danach differenziert, ob für den Wirkstoff des als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Arzneimittels noch Patent- oder Unterlagenschutz besteht oder nicht. Der Begriff des Unterlagenschutzes ist hier weit zu verstehen und umfasst auch das Marktexklusivitätsrecht für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind.

# Änderung im 5. Kapitel VerfO des G-BA - Beschluss vom 20. April 2023

## § 1a Unterlagenschutz

Als Unterlagenschutz sind folgende regulatorische Schutzrechte zu berücksichtigen:

1. der achtjährige Verwertungsschutz gemäß Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 bzw. § 24b Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes,
2. der zehnjährige Vermarktungsschutz gemäß Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 bzw. § 24b Absatz 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes, der gemäß § 24b Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes auf höchstens elf Jahre verlängert werden kann,
3. das Marktexklusivitätsrecht gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nummer 141/2000 bei Arzneimitteln, für die eine Zulassung zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nummer 141/2000 erteilt worden ist, jedoch nur innerhalb der Reichweite des jeweiligen Marktexklusivitätsrechts.

# Der Begriff der zweckmäßigen Vergleichstherapie und das ALBVVG

- Die zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) soll den Therapiestandard in der Versorgung der gesetzlich krankenversicherten Patienten abbilden.
- Sie ist zugleich der „Preisanker“ in den Erstattungsbetragsverhandlungen des pU mit dem GKV-SV (vgl. § 130b Abs. 3 SGB V).
- Bestimmung obliegt dem G-BA zu Beginn des Verfahrens.

# Der Begriff der zweckmäßigen Vergleichstherapie

## Kriterien nach § 6 AM-NutzenV a.F.

### § 6<sup>[1]</sup> Zweckmäßige Vergleichstherapie

- (1) Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist regelhaft zu bestimmen nach Maßstäben, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben.
- (2) Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.
- (2a) <sup>1</sup>Sind nach den Absätzen 1 und 2 mehrere Alternativen für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig, kann der Zusatznutzen gegenüber jeder dieser Therapien nachgewiesen werden. <sup>2</sup>§ 35a Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bleibt unberührt.
- (3) Für Arzneimittel einer Wirkstoffklasse ist die gleiche zweckmäßige Vergleichstherapie heranzuziehen, um eine einheitliche Bewertung zu gewährleisten.

## Entscheidung des BSG, 22.02.2023, Az: B 3 KR 14/21 R

„Kommt als Vergleichstherapie - wie hier - nur eine medikamentöse Therapie in Betracht, kann diese grundsätzlich nur dann eine zweckmäßige Vergleichstherapie sein, wenn das Vergleichsarzneimittel im Anwendungsgebiet über eine arzneimittelrechtliche Zulassung verfügt. Ein Arzneimiteleinsetz im Off-Label-Use kann grundsätzlich keine zweckmäßige Vergleichstherapie sein, weil dieser Einsatz nicht von den zuständigen Zulassungsbehörden auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft und gestützt hierauf zugelassen worden ist, weshalb dieser Einsatz auch krankensversicherungsrechtlich nicht zweckmäßig ist.“

## Entscheidung des BSG, 22.02.2023, Az: B 3 KR 14/21 R

„Ausnahmsweise kann ein Arzneimitteleinsatz im Off-Label-Use als zweckmäßige Vergleichstherapie in Betracht kommen, wenn die Verordnungsfähigkeit des zugelassenen Arzneimittels im nicht zugelassenen Anwendungsgebiet als Off-Label-Use durch Beschluss des G-BA nach § 35c Abs 1 SGB V legitimiert worden ist (§ 30 AM-RL und Anlage VI zum Abschnitt K der AM-RL) oder aus anderen Gründen ein Wettbewerb des zu bewertenden Arzneimittels mit ähnlichen Arzneimitteln als therapeutische Alternativen im Anwendungsgebiet besteht.“

## Konsequenzen der Entscheidung

- Zusatznutzenbewertungen, allein gegenüber jenen, dem „formalen“ zVT-Verständnis des BSG entsprechenden Vergleichstherapien, waren teilweise keine adäquaten Bewertungen gegenüber dem evidenzbasiert empfohlenen und in der Versorgungsrealität angewandten Versorgungsstandard mehr.
- Da auf Basis von Studien gegenüber von im Off-Label-Use verwendeten Arzneimitteln arzneimittelrechtliche Zulassungen ausgesprochen werden, entstand die Situation, dass auf Basis der Studien zwar ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis des zu bewertenden Arzneimittels durch die Zulassungsbehörde geprüft und bestätigt werden konnte, der G-BA auf Basis dieser Studien allerdings keine Zusatznutzenbewertung mehr hätte vornehmen dürfen.

# Ergänzung des Begriff der zweckmäßigen Vergleichstherapie

## Kriterien nach § 6 Absatz 2 AM-NutzenV neue Fassung

setzbuch), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen. <sup>2</sup>Abzustellen ist auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde.<sup>3</sup>Als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie kann der Gemeinsame Bundesausschuss ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,
2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder
3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

<sup>4</sup>Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

# Ausblick auf die Europäische Nutzenbewertung

22.12.2021

DE

Amtsblatt der Europäischen Union

L 458/1

I

(Gesetzgebungsakte)

## VERORDNUNGEN

**VERORDNUNG (EU) 2021/2282 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom 15. Dezember 2021**

**über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU**

(Text von Bedeutung für den EWR)

## Inhalte der HTAR

- Gemeinsame klinische Bewertungen von Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika  
(Joint Clinical Assessment - JCA)
- Gemeinsame wissenschaftliche Beratung von Herstellern  
(Joint Scientific Consultations - JSC)
- Identifikation neuer Gesundheitstechnologien  
(Horizon Scanning)
- Freiwillige Zusammenarbeit in anderen Bereichen

## Eckpunkte der HTAR

- MS verpflichten sich zur Zusammenarbeit und Erstellung von JCA
- Die Arbeiten zum JCA werden von der Coordination Group beaufsichtigt, die sich aus von jedem MS benannten Mitgliedern zusammensetzt.
- Das EU-HTA-Dossier bzw. der JCA sind den Unterlagen für die HTA bzw. dem HTA-Bericht auf Ebene der Mitgliedsstaaten beizufügen (Artikel 13 Absatz 1 lit. b und c HTAR).
- Die MS fordern Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise, die der Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 10 Absatz 1 oder 5 bereits auf Unionsebene eingereicht hat, nicht auf nationaler Ebene an (Artikel 13 Absatz 1 lit. d HTAR).

## Eckpunkte der HTAR

- JCA sind in nationalen HTA-Verfahren in angemessener Weise zu berücksichtigen (Artikel 13 Absatz 1 lit. a HTAR)
  - JCA enthält keine Werturteile
  - Die Zuständigkeit der Mitgliedsstaaten, ihre eigenen Schlussfolgerungen über den gesamten klinische Zusatznutzen einer Gesundheitstechnologie im Kontext ihres spezifischen Gesundheitssystems zu ziehen und die Teile des JCA zu berücksichtigen, die in diesem Zusammenhang relevant sind, bleibt unberührt (Artikel 13 Absatz 2 HTAR).

## Eckpunkte der HTAR

- MS können ergänzende klinische Analysen, die nicht bereits Bestandteil des JCA sind, durchführen oder eine andere Methode anwenden, wenn diese für den allgemeinen nationalen HTA-Prozess durch den betreffenden Mitgliedsstaat erforderlich sind (Erwägungsgrund 15 HTAR).
- Sollten für ergänzende klinische Analysen zusätzliche Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise erforderlich sein, so können die MS den Entwickler der Gesundheitstechnologie auffordern, die erforderlichen Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise vorzulegen (Erwägungsgrund 15 HTAR).

## Weitere Umsetzung

- Geplante Geltung der HTAR ab 12. Januar 2025 (Start mit Onkologika - Neuzulassungen und Zulassungen neuer AWG)
- Bis dahin muss der organisatorische Rahmen der HTAR aufgebaut sowie Durchführungsrechtsakte, delegierte Rechtsakte und Leitlinien zur Methodik erlassen werden.
  - SN-Verfahren zum IA JCA MP lief bis 2. April 2024
  - Methodische Leitfäden zu direkten und indirekten Vergleichen veröffentlicht
- MS müssen ihre nationalen HTA-Rechtsvorschriften und -Verfahren an die HTAR anpassen.

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**



# Rückwirkende Geltendmachung von Herstellerabschlägen

Lukas Klement, LL.M.

[→ zum Inhalt](#)

# 36. Deutscher Pharma Recht Tag 2024

## (Keine) Rückwirkende Geltendmachung von Herstellerabschlägen?

### Rechtsprechung des SG Aachen

Urt. v. 31.05.2023 (S 6 KR 513/20)

Urt. v. 22.09.2023 (S 15 KR 537/20)

Rechtsanwalt Lukas Klement, LL.M.

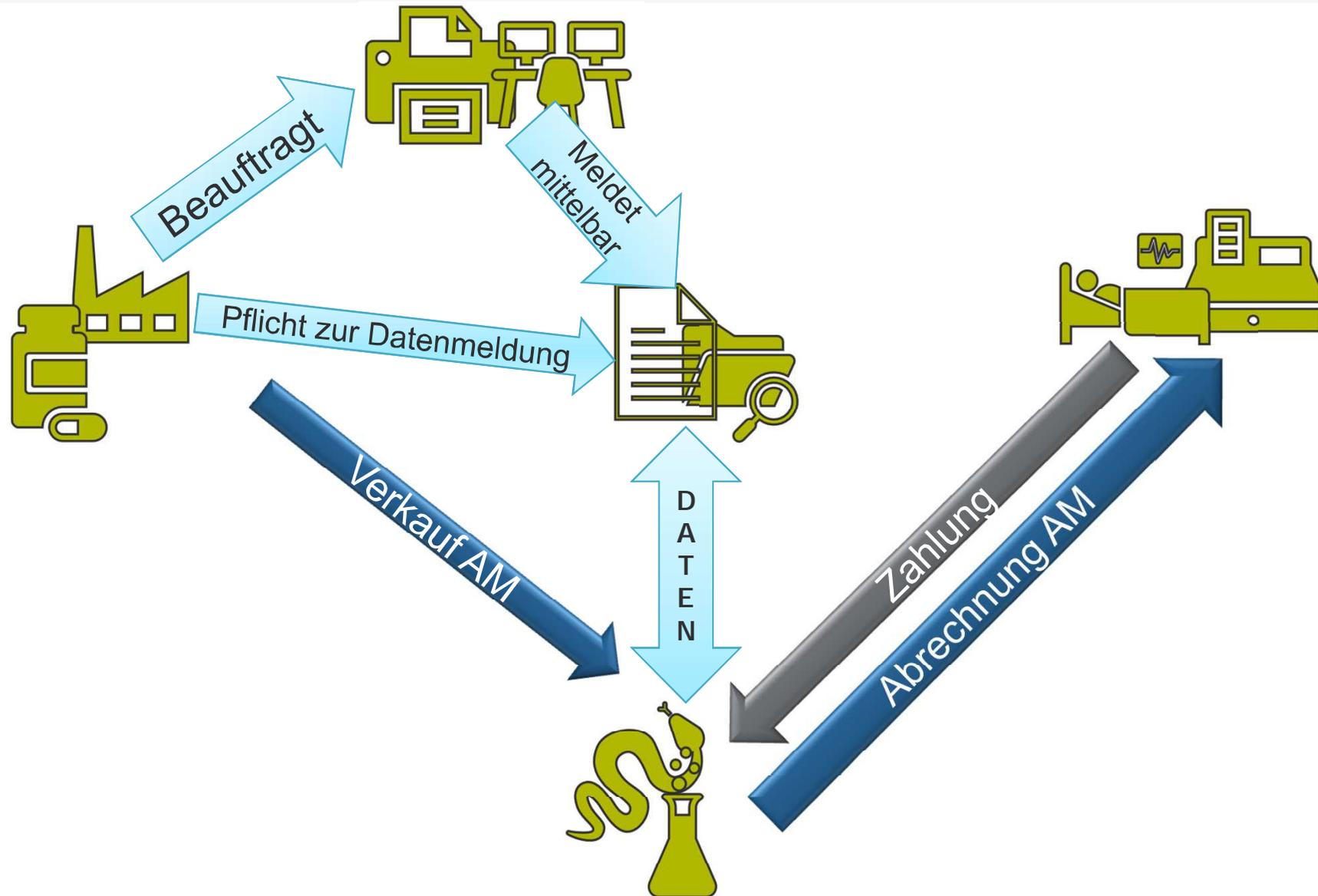
Sträter Rechtsanwälte  
Kronprinzenstraße 20  
D-53173 Bonn

● Fon: +49 (0) 228-934 54-0  
● Fax: +49 (0) 228-934 54-54

● [klement@straeterlawyers.de](mailto:klement@straeterlawyers.de)  
● [www.straeterlawyers.de](http://www.straeterlawyers.de)

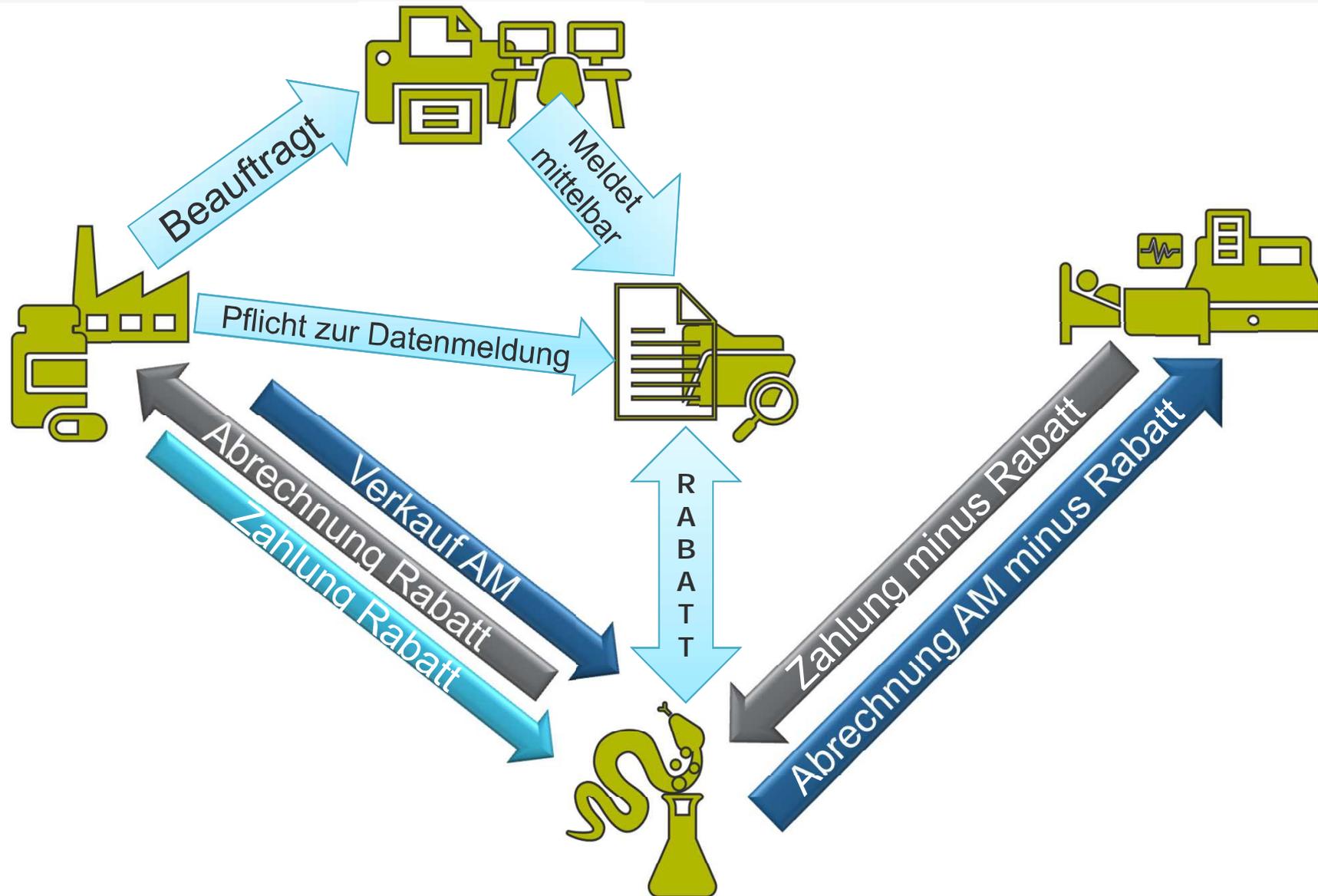
# Übersichtliches Schaubild

- stark vereinfacht -



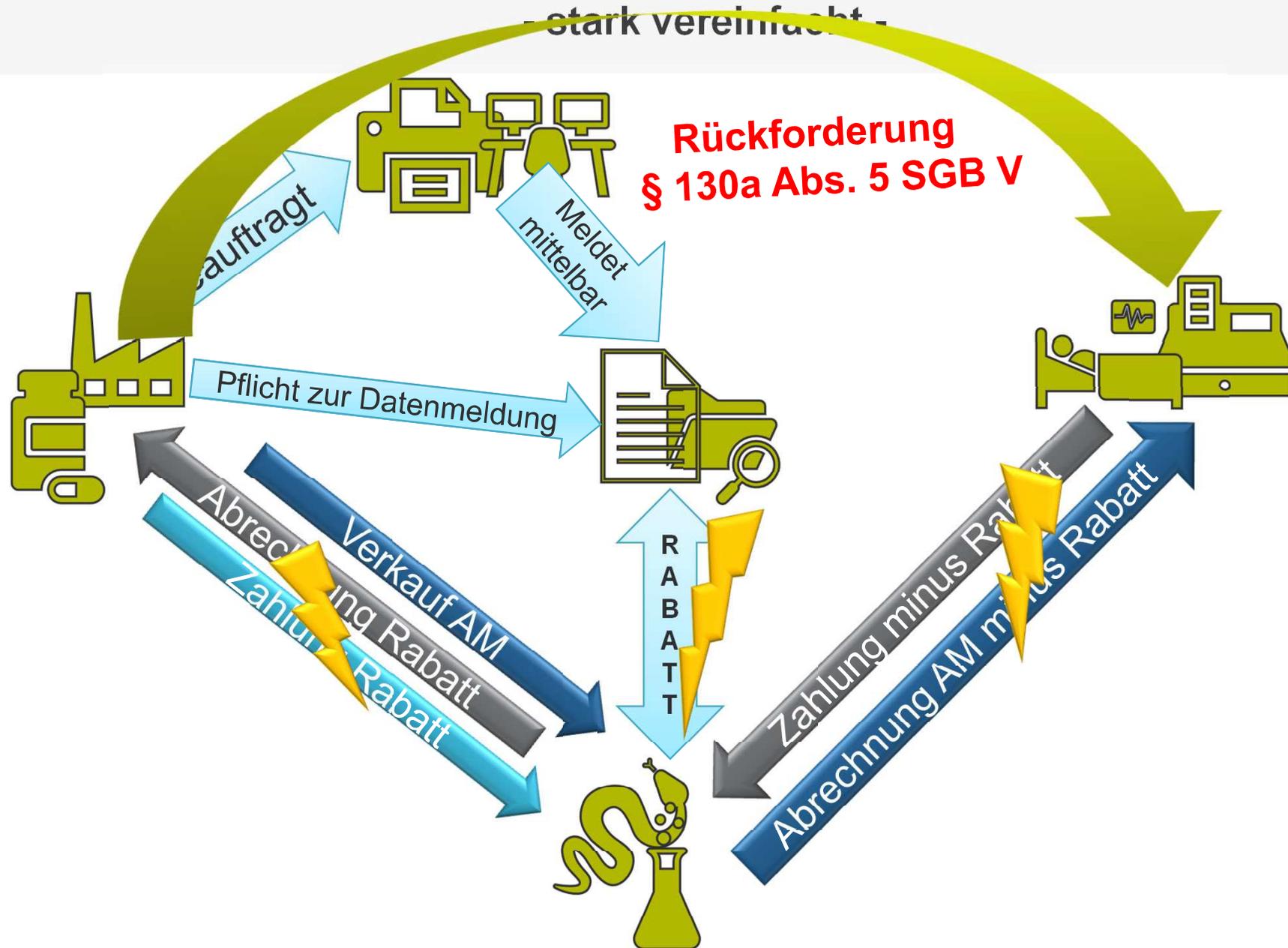
# Übersichtliches Schaubild

- stark vereinfacht -



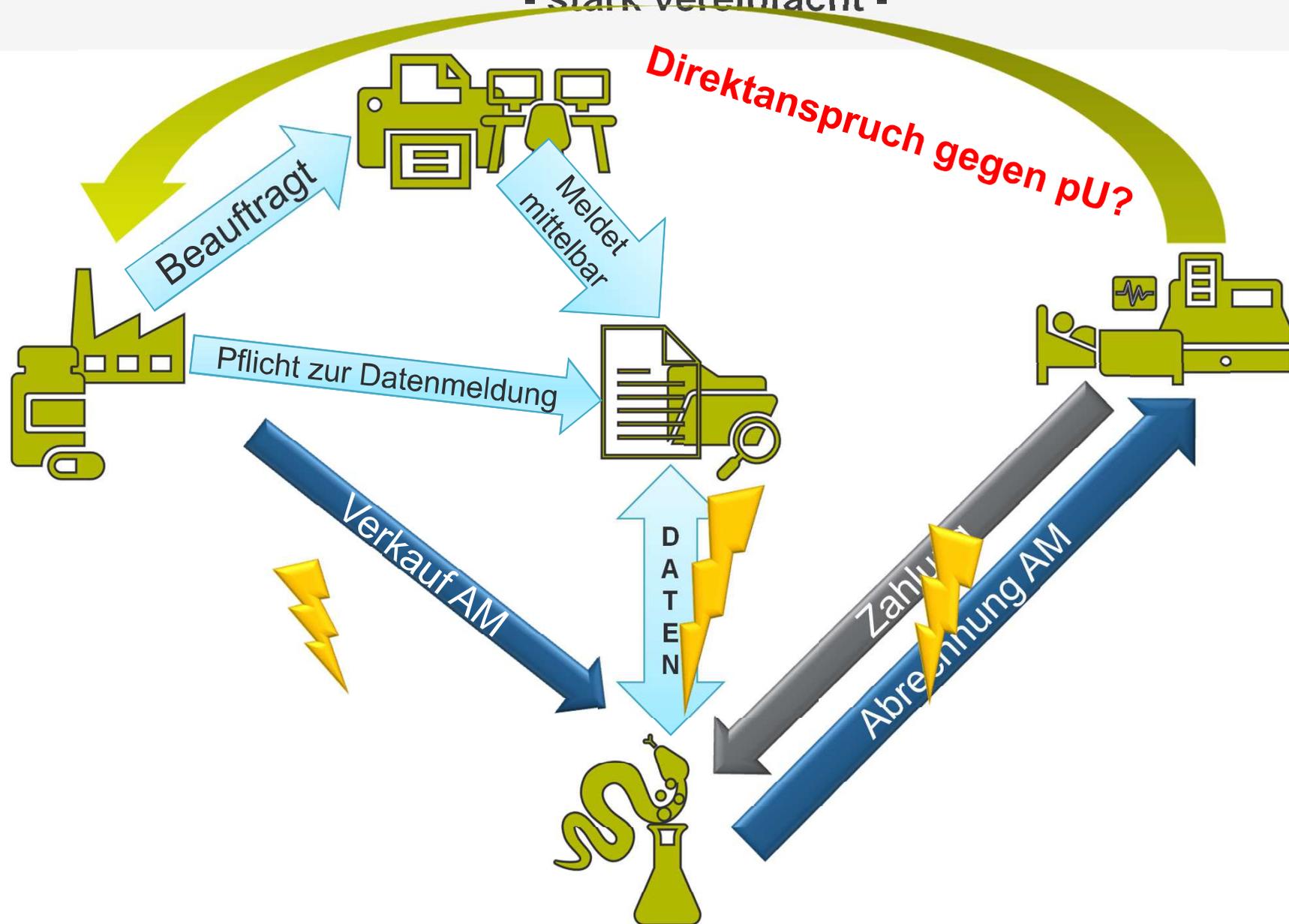
# Übersichtliches Schaubild

- stark vereinfacht -

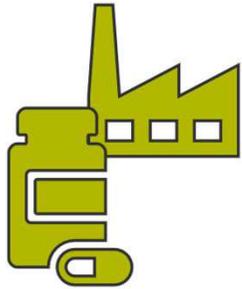


# Übersichtliches Schaubild

- stark vereinfacht -



# Abschläge nach § 130a SGB V



- Herstellerabschlag (Abs. 1)
- Preismoratorium Abschlag (Abs. 3a)
- Generikaabschlag (Abs. 3b)
- Impfstoffabschlag (Abs. 2)
- *Kombinationsabschlag (§ 130e SGB V)*

Direktanspruch gegen pU?



Summe 2023: ca. 9,7 Milliarden Euro\*

\* Quelle: DAZ Online, 19.12.2023, „*Pharmabranche: Milliarden-Abschläge entlasten Gesetzliche Krankenkassen*“

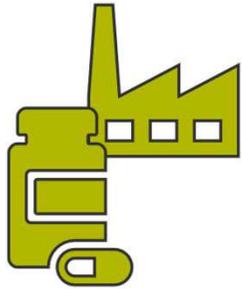
<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2023/12/19/pharmabranche-entlastet-gkv>

# Ansprüche der Krankenkasse?



- § 130a Abs. 5 SGB V analog
- § 130a Abs. 3b SGB V als Direktanspruch
- § 280 BGB aus Vertrag mit Schutzwirkung für Dritte
- § 823 Abs. 2 BGB wegen Verletzung eines Schutzgesetzes
- §§ 812 ff. BGB analog (öff.-rechtl. Erstattungsanspruch)

# Ansprüche der Krankenkasse?



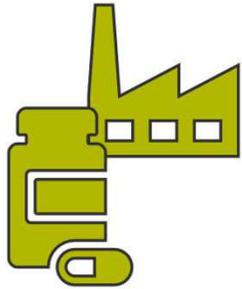
§ 130a Abs. 5 SGB V analog



„Der pharmazeutische Unternehmer kann berechnete Ansprüche auf Rückzahlung der Abschläge nach den Absätzen 1, 1a, 1b, 2, 3a und 3b gegenüber der begünstigten Krankenkasse geltend machen.“

- Regelungslücke
- Planwidrigkeit
- Vergleichbarkeit der Interessenlage

# Ansprüche der Krankenkasse?



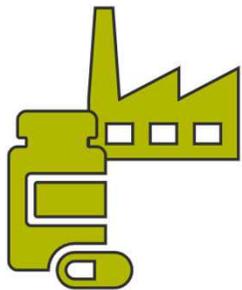
## § 130a Abs. 3b SGB V



„Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel erhalten die Krankenkassen ab dem 1. April 2006 einen Abschlag von 10 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer;(...)“

§ 130a Abs. 1 SGB V: „Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag (...). Pharmazeutische Unternehmer sind verpflichtet, den Apotheken den Abschlag zu erstatten.“

# Ansprüche der Krankenkasse?



§ 280 BGB i. V. m. VSD



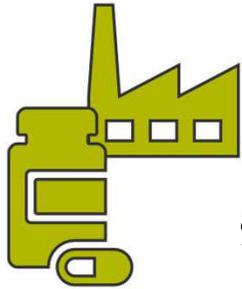
Vertrag: Anbietervertrag zwischen pU und IFA GmbH

Schutzwirkung des Anbietervertrags für Dritte?

- Leistungsnähe des Dritten (KK)
- Einbeziehungsinteresse des Gläubigers (IFA)
- Erkennbarkeit für den Schuldner (pU)
- Schutzbedürftigkeit des Dritten (KK)

(a. A.: SG Berlin, Gerichtsbescheid v. 07.01.2021 – S 10 KR 2513/16)

# Ansprüche der Krankenkasse?



§ 823 Abs. 2 BGB i. V. m. SchutzG



§§ 130a Abs. 6 S. 2, 131 Abs. 4 SGB V

„Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, die erforderlichen Angaben zur Bestimmung des Abschlags (...) zu übermitteln.“

„(...) Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln (...) übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer (...) die für die Abrechnung erforderlichen Preis- und Produktangaben (...).“

(a. A.: SG Berlin, Urt. v. 26.01.2022 – S 166 KR 3743/18)

# Ansprüche der Krankenkasse?



§§ 812 ff. BGB (analog)

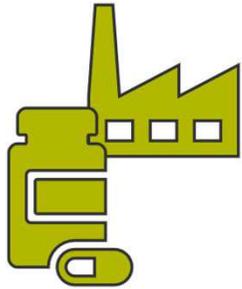


Öffentlich-rechtlicher Erstattungsanspruch

- Etwas erlangt
- durch Leistung
- ohne Rechtsgrund

Durchgriff nach Maßgabe der Anweisungsfälle?

# Fazit nach SG Aachen



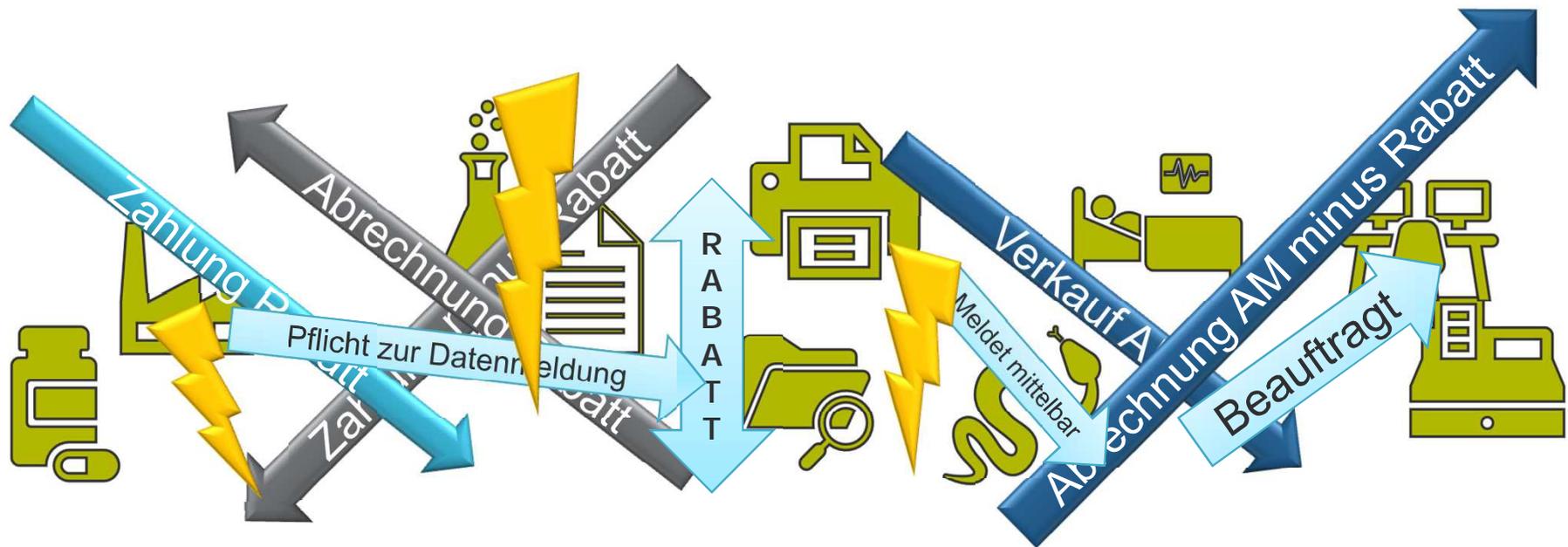
- § 130a Abs. 5 SGB V analog:  
*Keine planwidrige Regelungslücke*
- § 130 Abs. 3b SGB V:  
*Kein Leistungsanspruch*
- § 280 BGB i. V. m. VSD:  
*Keine Schutzwirkung für KK*
- § 823 Abs. 2 BGB i. V. m. SchutzG:  
*Kein Schutznormcharakter*
- §§ 812 ff. BGB analog:  
*Vorrang der Leistungsbeziehung*



*SG Aachen, Urst. v. 31.05.2023 (S 6 KR 513/20)*  
*SG Aachen, Urst. v. 22.09.2023 (S 15 KR 537/20)*

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

## Haben Sie Fragen?





Lukas Klement, LL.M  
Rechtsanwalt

Sträter Rechtsanwälte  
Kronprinzenstraße 20  
D-53173 Bonn

Fon +49 228 93454-0  
Fax +49 228 93454-54

[Klement@straeterlawyers.de](mailto:Klement@straeterlawyers.de)



# Nichtangriffsverpflichtung in F&E, Kooperation-, Lizenz- und Vergleichsverträgen

Dr. Marco Stief, LL.M.

[→ zum Inhalt](#)



# Nichtangriffsverpflichtungen in F&E-, Lizenz- und Vergleichsverträgen

*36. Deutscher Pharma Recht Tag 2024*

Dr. Marco Stief, LL.M. (University of Chicago)

## Agenda

1. Nichtangriffsvereinbarungen im deutschen und europäischen Recht
2. Besondere Konstellationen
3. Blick auf die USA
4. Sonderfall Pay-for-Delay
5. Diskussion und Q&A





# Nichtangriffsvereinbarungen im deutschen und europäischen Recht

## Weiterführende Informationen



### Gesetzesmaterialien (u.a.):

- Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union - AEUV
- Technologietransfer-Gruppenfreistellungsverordnung - TT-GVO
- Forschungs- und Entwicklungs-Gruppenfreistellung - F&E-GVO
- Leitlinien der Kommission zur Anwendung von Art. 101 AEUV auf Technologietransfer-Vereinbarungen - TT-LL

### Rechtsprechung (u.a.):

- EuGH, “Windsurfing International vs. Kommission”, Urteil vom 25.02.1986, C-193/83
- EuGH, “Bayer vs. Süllhöfer”, Urteil vom 27.09.1988, C-65/86
- US Supreme Court, “Lear, Inc. vs. Adkins”, Urteil vom 16.06.1969, 395 U.S. 653 (1969)

### Literatur (u.a.):

- *Stief, PharmR 2021, 573 - “Zulässigkeit von Nichtangriffsklauseln und Pay-for-Delay Vereinbarungen in Vergleichen und Lizenzverträgen”*
- *Stief, PharmR 2024, 193 - “Wettbewerbsrecht im Kontext von Technologietransfer- und Lizenzverträgen”*
- *Stief, PharmR 2024, 133 - “Wettbewerbsrecht im Kontext von F&E- und Lizenzverträgen”*





## Definition:

**Nichtangriffsvereinbarung:** Bei einer Nichtangriffsabrede handelt es sich um eine vertragliche Vereinbarung, im Rahmen derer sich eine Partei (oder beide Parteien gegenseitig) dazu verpflichtet, Angriffe auf den Rechtsbestand des Schutzrechts (im Wege des Einspruchs, der Löschung oder der Nichtigkeitsklage) zu unterlassen.



**Patent**

**Unterlassungsverfügung**

**Nichtigkeitsklage**

**lizenz**



## Kartellrechtliche Relevanz im Pharmabereich

Damit führen Nichtangriffsvereinbarungen aber auch

- zu einem Schutz vor Angriffen auf das Patent,
- sichern oder verlängern insoweit die (möglicherweise gar nicht gerechtfertigte) Monopolstellung des Patentinhabers, und
- beschränken damit den Wettbewerb.

Gerade im **Arzneimittelsektor** unterliegen derartige Vereinbarungen einer besonders kritischen, wettbewerbsrechtlichen Prüfung, um Verfügbarkeit erschwinglicher und innovativer Arzneimittel sicherzustellen (vgl. Berichte der EU-Kommission zur Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor von 2009 - 2017 & 2018 - 2022).

# Bedeutung der Marktexklusivität im Produktzyklus eines Arzneimittels

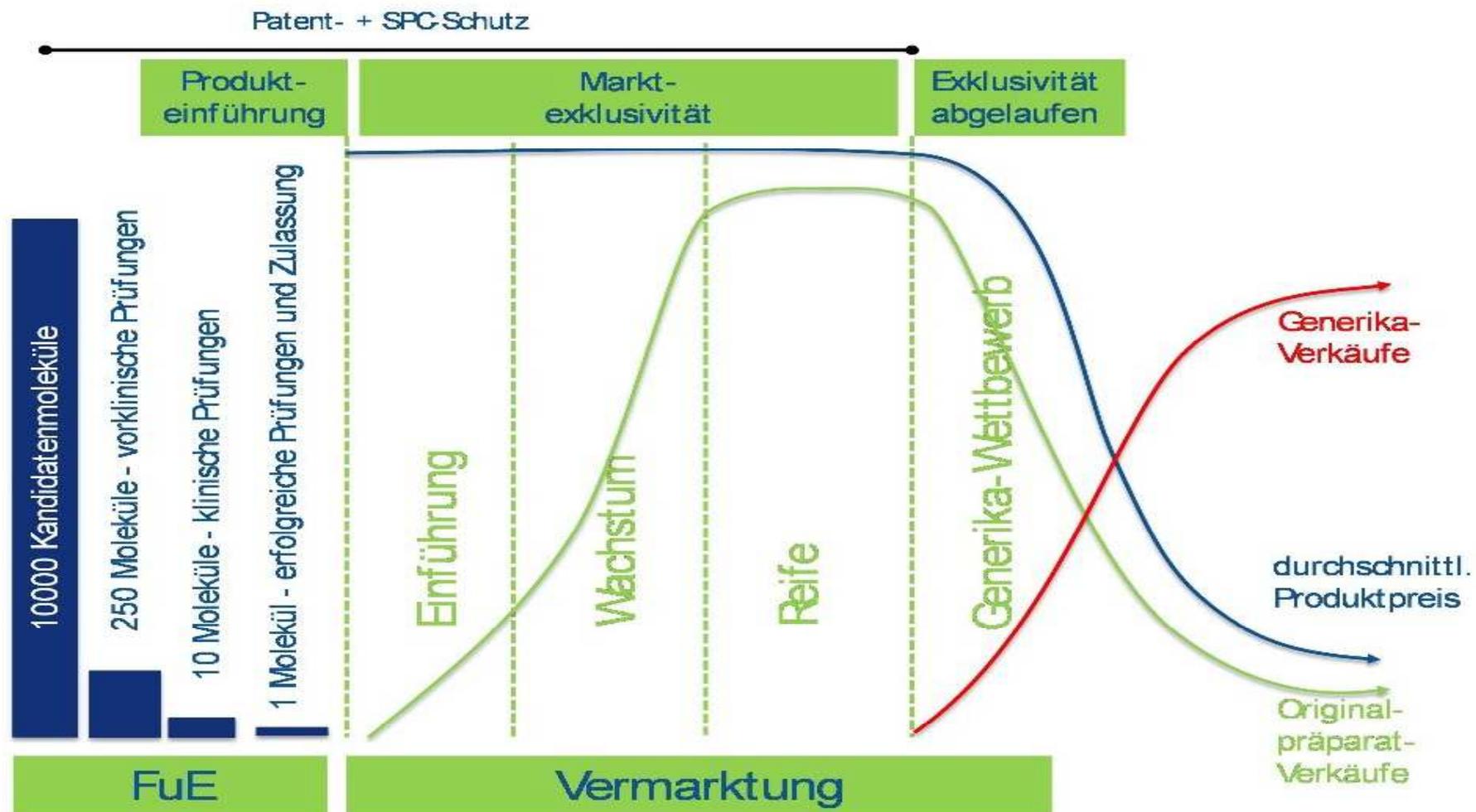
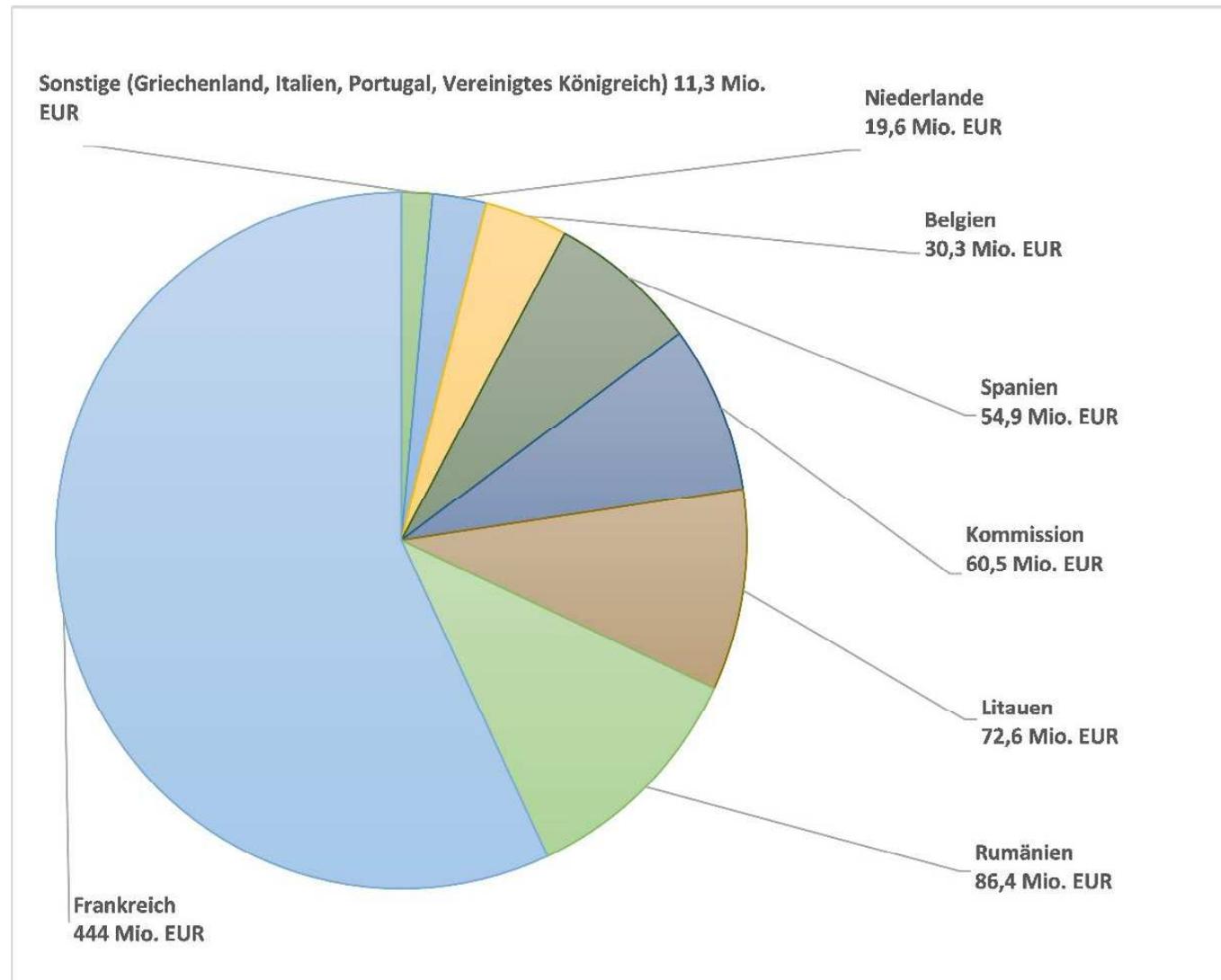


Abbildung 5, [COM\(2024\) 36 final](#)

## Wettbewerbsrecht im Pharmabereich

Im Zeitraum von 2018 bis 2022 verhängten die europäischen Wettbewerbsbehörden in Fällen betreffend Arzneimittel insgesamt Geldbußen i.H.v. von ca. 780 Mio. EUR.

*Abb. 2, Bericht der EU-Kommission, Aktueller Stand der Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor (2018-2022), [COM\(2024\) 36 final](#)*





## Umgang mit Nichtangriffsvereinbarungen

Ursprüngliche deutsche Rechtsprechung mit eher großzügiger Betrachtung:

- Verpflichtung zum Nichtangriff grundsätzlich zulässig
- konnte sich im Einzelfall sogar ohne dezidierte vertragliche Regelung zwischen den Parteien aus **Treu und Glauben** ergeben (§ 242 BGB)

Europäische Gerichte sowie Kommission seit jeher strenger:

- Verpflichtung zum Nichtangriff grundsätzlich wettbewerbswidrig
- Ausnahmen: Lizenz wird unentgeltlich erteilt oder bezieht sich auf ein technisch veraltetes Verfahren (siehe EuGH, **Bayer vs. Süllhöfer**, Rs. 65/86)



## Umgang mit Nichtangriffsvereinbarungen

Heute: Nichtangriffsvereinbarungen in F&E-, Lizenz- und Vergleichsverträgen stellen durch die Gefahr einer (unberechtigten) Monopolsicherung bzw. -verlängerung regelmäßig eine grundsätzlich verbotene Wettbewerbsbeschränkung im Sinne des Art. 101 Abs. 1 AEUV dar.

### Spannungsverhältnis:

- öffentliches Interesse an Beseitigung ungültiger Schutzrechte steht im **Widerspruch** zu Interesse des Lizenzgebers, eine Anfechtung durch Lizenznehmer zu verhindern

### Argument der EU-Kommission pro Anfechtung:

- Lizenznehmer, welcher Verwundbarkeit der lizenzierten Technologie bei der Arbeit mit ihr erkennt, müsse auch deren Schutzrechte anfechten können, um Marktzugang für „bessere“ Technologien zu eröffnen



## Art. 101 AEUV (ex-Artikel 81 EGV)

- (1) *Mit dem Binnenmarkt unvereinbar und verboten sind alle Vereinbarungen zwischen Unternehmen, Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen und aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen, welche den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen geeignet sind und eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs innerhalb des Binnenmarkts bezwecken oder bewirken, [...].*
- (2) *Die nach diesem Artikel verbotenen Vereinbarungen oder Beschlüsse sind nichtig.*



## Art. 101 AEUV (ex-Artikel 81 EGV)

- (3) Die Bestimmungen des Absatzes 1 können **für nicht anwendbar erklärt werden** auf [...] **Vereinbarungen oder Gruppen von Vereinbarung**en zwischen Unternehmen, [...] die unter angemessener Beteiligung der Verbraucher an dem entstehenden Gewinn zur Verbesserung der Warenerzeugung oder -verteilung oder zur Förderung des technischen oder wirtschaftlichen Fortschritts beitragen, ohne dass den beteiligten Unternehmen
- a) Beschränkungen auferlegt werden, die für die Verwirklichung dieser Ziele nicht unerlässlich sind, oder
  - b) Möglichkeiten eröffnet werden, für einen wesentlichen Teil der betreffenden Waren den **Wettbewerb auszuschalten**.



## Ausnahmen: Art. 101 Abs. 3 AEUV: Gruppen- und Einzelfreistellungen

- Für F&E-/Lizenzvereinbarungen ist insbesondere die Technologietransfer Gruppenfreistellungsverordnung (TT-GVO) aus dem Jahre 2014 zu beachten.
  - *Ziel: Gewährleistung freien Wettbewerbs und Förderung technischen Fortschritts durch Rechtssicherheit für Lizenzgeber, Verbreitung neuer Technologien durch Lizenzvergabe*
- Daneben kann die Gruppenfreistellungsverordnung für Vereinbarungen über Forschung und Entwicklung (F&E-GVO) in der aktualisierten Fassung aus 2023 beachtlich sein.



## Art. 5 Abs. 1 lit. b) TT-GVO

*(1) Die Freistellung nach Artikel 2 [TT-GVO] **gilt nicht** für die folgenden in Technologietransfer-Vereinbarungen enthaltenen Verpflichtungen: [...]*

*b) alle einer Partei auferlegten unmittelbaren oder mittelbaren Verpflichtungen, die **Gültigkeit der Rechte des geistigen Eigentums**, über die die andere Partei in der Union verfügt, **nicht anzufechten**, [...].*

**Nichtangriffsvereinbarungen nach TT-GVO grundsätzlich nicht freigestellt (zu den Ausnahmen näher unter *Besondere Konstellationen*)**

## Art. 9 Abs. 1 F&E-GVO

(1) Die Freistellung [...] gilt nicht für [...]:

a) *Verpflichtungen der Nichtanfechtung, d. h. die Verpflichtung,*

i) ***nach Abschluss der Forschung und Entwicklung die Gültigkeit von Rechten des geistigen Eigentums nicht anzufechten,***

1. *die die Parteien im Binnenmarkt innehaben und*

2. *die für die Forschung und Entwicklung von Bedeutung sind, oder*

ii) ***nach Ablauf der Forschungs- und Entwicklungsvereinbarung die Gültigkeit von Rechten des geistigen Eigentums nicht anzufechten,***

1. *die die Parteien im Binnenmarkt innehaben und*

2. *die die Ergebnisse der Forschung und Entwicklung schützen;*



## Art. 9 Abs. 1 lit. a) F&E-GVO

Demnach sind Nichtangriffsvereinbarungen (ausnw.) zulässig:

- während der Forschungs- und Entwicklungsphase in Bezug auf Schutzrechte, die für die Forschung und Entwicklung von Bedeutung sind (sog. „*background IP*“)
- während der Laufzeit des Entwicklungsvertrags in Bezug auf Schutzrechte, die die Ergebnisse der Forschung und Entwicklung schützen (sog. „*foreground IP*“)
- Daraus folgt im Umkehrschluss, dass sich die Nichtangriffsverpflichtung auch nach der F&E-GVO nicht auch auf die Verwertungsphase erstrecken darf.

Beachte: fehlende Gruppenfreistellung nicht automatisch mit einem Wettbewerbsverstoß (d.h. einem Verbot der Klausel) gleichzusetzen

Kritisch zu betrachten ist daher die nachfolgende Feststellung des BPatG München, Urteil vom 13.07.2017 - 7 Ni 2/16 (EP):

- Nichtangriffsverpflichtungen in Lizenzverträgen stünden **Zulässigkeit der Klage auf Nichtigkeit eines Patents nicht entgegen**, weil

*„[...] die Nichtangriffsverpflichtungen, selbst wenn sie das vorliegende Streitpatent erfassen würden, gemäß Art. 101 Abs. 1 AEUV wegen ihrer den Wettbewerb beschränkenden Wirkung unwirksam wären; eine Freistellung gemäß Art. 101 Abs. 3 AEUV kommt gemäß Art. 5 Abs. 1 Buchst. b) VO (EU) Nr. 316/2014 nicht in Betracht. [...]“.*



## Einzelfallprüfung nach Art. 101 Abs. 3 AEUV

Orientierungshilfe nach den Leitlinien der Kommission zur Anwendung von Art. 101 AEUV auf Technologietransfer-Vereinbarungen (Rn. 138):

- „Das **öffentliche Interesse**, für den Lizenzgeber die **Anreize zur Lizenzvergabe** dadurch **zu erhöhen**, dass er nicht verpflichtet ist, mit einem Lizenznehmer, der den Kerngegenstand der Lizenzvereinbarung anfecht, weiter Geschäfte zu tätigen, muss **gegen das öffentliche Interesse abgewogen** werden, dass **Wirtschaftshindernisse beseitigt** werden, die unter Umständen aus fälschlich erteilten Rechten des geistigen Eigentums erwachsen.“
- Bei dieser Abwägung sollte berücksichtigt werden, ob der **Lizenznehmer all seine aus der Vereinbarung erwachsenden Verpflichtungen zum Zeitpunkt der Anfechtung erfüllt**, insbesondere die Verpflichtung zur Entrichtung der vereinbarten Lizenzgebühren.“
- Bei ausschließlichen Lizenzen gute Argumente für Zulässigkeit



## Besondere Konstellationen

- Indirekte Nichtangriffsvereinbarung durch Kündigungsrecht
- Nichtangriffsvereinbarung in Settlements



## Vereinbarung eines Kündigungsrechts für den Fall, dass Lizenznehmer das lizenzierte Schutzrecht angreift

- Abschreckungseffekt umso größer, desto abhängiger der Lizenznehmer vom lizenzierten Schutzrecht ist

**Alte TT-GVO Fassung von 2004**

**umfassende Freistellung (auch für einfache Lizenzen)**

**Aktuelle TT-GVO Fassung von 2014**

**Freistellung gemäß Art. 5 Abs. 1 lit. b) TT-GVO nur noch für Exklusivlizenzen**

- wiederum gilt ein großzügigerer Maßstab bei Forschungs- und Entwicklungsvereinbarungen (Art. 9 Abs. 2 F&E-GVO)



## Art. 5 Abs. 1 lit. b) TT-GVO

(1) (b) [...] unbeschadet der Möglichkeit, **bei einer Exklusivlizenz** die Beendigung der Technologietransfer-Vereinbarung für den Fall vorzusehen, dass der Lizenznehmer die Gültigkeit eines oder mehrerer der lizenzierten Technologierechte anfight.

## Art. 9 Abs. 2 F&E-GVO

(2) [...] lässt die Möglichkeit unberührt, die **Kündigung** der Forschungs- und Entwicklungsvereinbarung für den Fall vorzusehen, dass eine der Parteien die Gültigkeit der unter Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii genannten Rechte des geistigen Eigentums anfight.

## Vergleichsverträge



- Weg zur Streitbeilegung: Patentinhaber erteilt Konkurrent eine Lizenz für streitiges Patent unter der Bedingung, dass Lizenznehmer das Schutzrecht zukünftig nicht mehr angreift
- EU-Kommission: Nichtangriffsvereinbarung zur Konfliktlösung verstößt grds. nicht gegen Art. 101 Abs. 1 AEUV (siehe auch Leitlinien Rn. 242 ff.)
  - Ausnahmen: unrichtige oder irreführende Auskünfte, kollusives Zusammenwirken zur Marktaufteilung, sonstige Missbrauchskonstellationen



## Vergleichsverträge

- EuGH, Urteil vom 27.09.1988, Bayer vs. Süllhöfer, Rs. 65/86:  
*„Artikel 85 Abs. 1 EWG-Vertrag **differenziert** bei der Untersagung bestimmter "Vereinbarungen" zwischen Unternehmen **nicht zwischen Vereinbarung, die zur Beendigung eines Rechtsstreits geschlossen werden, und Vereinbarungen, mit denen andere Zwecke verfolgt werden.**“ (amtl. Leitsatz)*
- Risiko: EuGH folgt Differenzierung der EU-Kommission möglicherweise nicht

Praxishinweis: Einzelfallprüfung stets anzuraten



# Blick auf die USA



## No-challenge clauses in USA

- Früher in US-amerikanischen F&E-, Lizenz- und Vergleichsverträgen häufig als zulässig erachtet (sog. „doctrine of licensee estoppel“)
- Abkehr hiervon im Urteil des US Supreme Court zu “Lear, Inc. vs. Adkins” (1969):

*öffentliches Interesse, **ungültige Patente zur Förderung eines freien Wettbewerbs nicht zu schützen**, überwiegt das Interesse des Patentinhabers*

- Folge: viele Gerichte verneinen Zulässigkeit von *no-challenge clauses*

Beispiel: “Bendix Corp vs. Balax Inc.” (7<sup>th</sup> Circ. 1972):

*Klausel mit **Verbot, über das Vertragsende hinaus das Patent anzugreifen**, wegen Gefahr eines ungewollten (verlängerten) Monopoles **unzulässig***

## No-challenge clauses in USA

Problem: Rechtslage oft nicht eindeutig  
(z.B. *no-challenge clauses* in Settlements)

“Rates Technology vs. Speakeasy, Inc.” (2<sup>nd</sup> Circ. 2012):

- *no-challenge clauses in einem vorprozessualen Vergleich unzulässig*
- *anders aber nach Durchführung einer **discovery** (gerichtlich angeordnete Vorlage von Beweismitteln)*

“Baseload Energy, Inc. vs. Roberts“ (D.D.C. 2009):

- *vorherige Erörterung der **Patentgültigkeit** für die Frage der Zulässigkeit von no-challenge clauses in Vergleichsvereinbarungen **nicht entscheidend***



# Sonderfall Pay-for-Delay

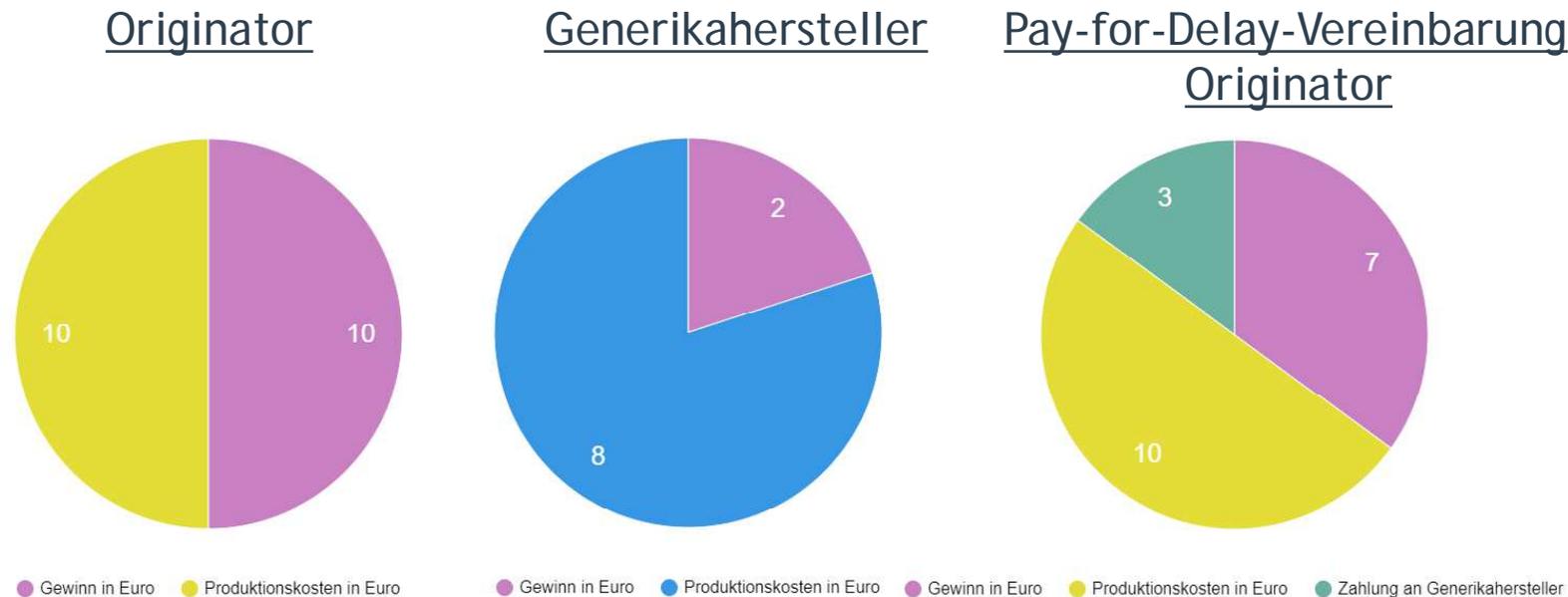


## Definition

**Pay for Delay-Vereinbarung:** Unter einer Pay for Delay-Vereinbarung versteht man eine Absprache zwischen dem Hersteller eines Originalpräparats und dem Hersteller eines Generikums, wobei sich der Generikahersteller zu einer Einschränkung oder Verzögerung seines Markteintritts verpflichtet.

## Pay-for-Delay-Vereinbarung

Generikahersteller verpflichtet sich gegenüber Originator zu späterem Markteintritt und bekommt im Gegenzug (meist finanzielle) Vorteile zugesichert



## Pay-for-Delay-Vereinbarung

### Vorteile für:

- Originator (geringerer Verlust durch Auszahlung als durch unabhängige Marktkonkurrenz)
- Generikahersteller (erhebliche Gewinne ohne Markteintritt)

### Nachteile für:

- Steuerzahler, Gesundheitssysteme

Wiederum droht Verstoß gegen Art. 101 AEUV, soweit unzulässige Marktaufteilung zwischen Wettbewerbern



## Beispiel Kartellrechtsverstoß: Fentanyl

- 2005: Ablauf Patentschutz Fentanyl
- **Absprache** zwischen Johnson & Johnson und Novartis/Sandoz, Markteintritt des Fentanyl-Generikas gegen Bezahlung zu verzögern
- Durch weiterhin bestehende Exklusivitätsrechte konnte der hohe Preis des Schmerzmittels gehalten und der Markteintritt des Generikas um 17 Monate hinausgezögert werden
- Europäische Kommission: Absprache stellt **Wettbewerbsbeschränkung** und Verstoß gegen Art. 101 AEUV dar
- Bußgelder i.H.v. 10,8 Mio. Euro an J&J und 5,5 Mio. Euro an Novartis, beide legten keine Rechtsmittel gegen den Beschluss ein



# Fazit und Zusammenfassung



# Q&A





**Thank you for your time and attention**





## Dr. Marco Stief, LL.M. (University of Chicago)

Marco Stief ist Partner der Kanzlei Maiwald und Leiter des Rechtsanwaltsbereiches. Seine Expertise umfasst alle Aspekte des geistigen Eigentums, wobei sein Tätigkeitsschwerpunkt im Bereich der gewerblichen Schutzrechte sowie der Beratung von Vertragsangelegenheiten mit technischem Hintergrund liegt.

Marco Stief verfügt über knapp 25 Jahre Erfahrung in internationalen und nationalen Patentverletzungsfällen und berät regelmäßig Unternehmen bei komplexen IP-Transaktionen sowie einem breiten Spektrum von Technologieverträgen. Weiterhin ist er im Bereich des Wettbewerbsrechts, des Arbeitnehmererfinderrechts und bei Verletzung von Betriebsgeheimnissen tätig.

Marco Stief ist Lehrbeauftragter für gewerblichen Rechtsschutz an der Universität Dresden sowie für Patent, Pharma- und Vertragsrecht an der Universität Marburg. Er ist Autor zahlreicher Fachpublikationen, unter anderem Co-Autor des in deutscher und englischer Sprache erschienenen „*Handbuch des Patentrechts*“, Herausgeber und Co-Autor des „*Vertragshandbuch Pharma und Life Sciences*“, des Europäischen Handbuchs „*Supplementary Protection Certificates*“ und des Anfang 2024 erschienenen „*Rechtshandbuch Chemie-, Pharma- und Life-Sciences-Patente*“.

Im Laufe seiner Karriere erhielt Marco Stief zahlreiche Auszeichnungen von JUVE, Chambers, Legal 500, MIP IP Stars, IAM 300 (World's Leading IP Strategists) und IAM 1000 (World's Leading IP Litigators), WirtschaftsWoche und vielen anderen. Best Lawyers/Handelsblatts zeichnete ihn wiederholt als einer der „Deutschlands Beste Anwälte“ und Who's Who Legal als einen der besten 6 deutschen Patentrechtler aus.



Dr. Marco Stief, LL.M. (University of Chicago)  
Partner | Rechtsanwalt (Attorney at Law)  
Vertreter vor dem EPG (UPC)

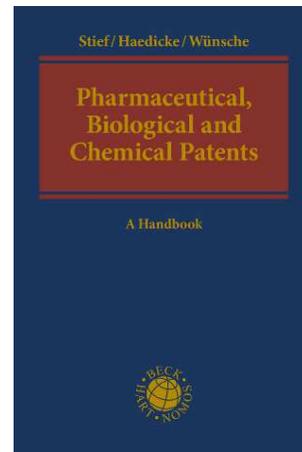
Maiwald GmbH | Elisenhof, Elisenstraße 3 | D-80335  
München  
T +49 (0)89 747266-0 | D +49 (0)89 747266-281 |  
stief@maiwald.eu



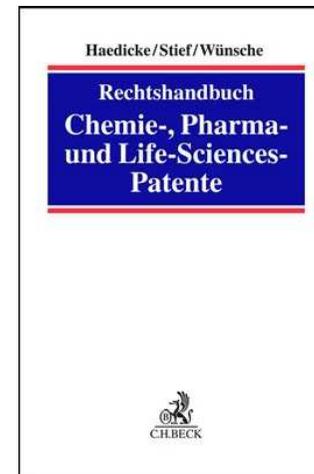
## BÜCHER



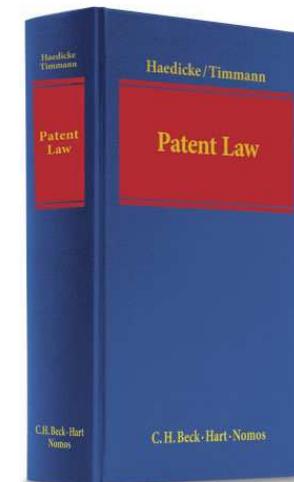
Stief / Bromm  
„*Vertragshandbuch  
Pharma und Life Sciences*“  
“  
2. Auflage, ca. 1080 S.,  
2021 (mit Formularen zum  
Download)  
Hardcover, C.H.BECK (in  
Gemeinschaft mit Helbing  
& Lichtenhahn/Basel)  
ISBN 978-3-406-71399-6



Stief / Haedicke / Wünsche  
„*Pharmaceutical, Biological  
and Chemical Patents*“  
2024, ca. 500 S.  
Hardcover, C.H.BECK  
(in Gemeinschaft mit Hart  
Publishing, Oxford und  
Nomos Verlagsgesellschaft,  
Baden-Baden)  
ISBN 978-3-406-64855-7



Haedicke / Stief / Wünsche  
„*Rechtshandbuch Chemie-,  
Pharma- und Life-Sciences-  
Patente*“  
1. Auflage, 358 S., 2024  
Hardcover, C.H.BECK  
ISBN 978-3-406-78599-3

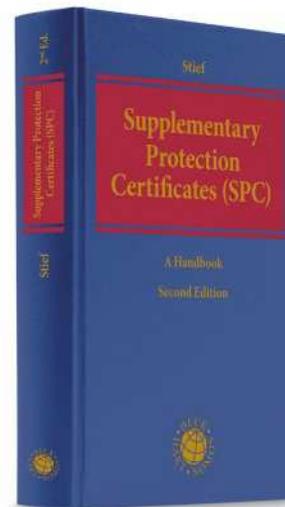


Haedicke / Timmann  
„*Patent Law - A Handbook on  
European and  
German Patent Law*“  
1. Auflage, ca. 1170 S., 2014  
Hardcover, C.H.BECK (in  
Gemeinschaft mit Hart Publishing,  
Oxford und Nomos  
Verlagsgesellschaft, Baden-Baden)  
ISBN 978-3-406-65074-1

## BÜCHER



Haedicke / Timmann  
„Handbuch des  
Patentrechts“  
2. Auflage, LXXV, ca. 1761  
S., 2020  
Hardcover, C.H.BECK  
ISBN 978-3-406-73950-7



Stief  
“Supplementary Protection  
Certificates (SPC)”  
2. Auflage, 368 S.n, 2021  
Hardcover, C.H.BECK (in  
Gemeinschaft mit Hart  
Publishing, Oxford und  
Nomos Verlagsgesellschaft,  
Baden-Baden)  
ISBN 978-3-406-76240-6



Wündisch / Zirkel  
“F&E-Verträge - Handbuch  
für Wissenschaft und  
Praxis“  
4. Auflage, ca. 594 S.,  
2024  
Hardcover, Carl Heymanns  
ISBN 978-3-452-30235-9



Fromberger / Haffke  
„Recht für Start-ups -  
Handbuch“  
1. Auflage, ca. 550 S., 2024  
Hardcover, C.H.BECK  
ISBN 978-3-406-80275-1



**BECKAKADEMIE  
SEMINARE**

**Thank you for your attention!**





# Thank you for your attention!

Die Präsentation enthält einen Überblick zu ausgewählten Themen und ist kein Ersatz für die juristische Beratung im Einzelfall. Trotz sorgfältiger Recherche übernehmen die Maiwald Patentanwalts- und Rechtsanwaltsgesellschaft mbH und ihre Rechtsanwälte keine Haftung für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Informationen, die in dieser Präsentation oder diesem Vortrag enthalten sind.

[Maiwald Patentanwalts- und Rechtsanwaltsgesellschaft mbH](#)

Dr. Marco Stief, LL.M., Elisenhof, Elisenstraße 3 | 80335 Munich

T +49 (0)89 747 266 0 | [stief@maiwald.eu](mailto:stief@maiwald.eu) | [mail@maiwald.eu](mailto:mail@maiwald.eu)

[www.maiwald.eu](http://www.maiwald.eu)



# Arzneimittelrabatte pharmazeutischer Unternehmer

Fabian Liegmann

[→ zum Inhalt](#)



# Arzneimittelrabatte pharmazeutischer Unternehmer

**Fabian Liegmann**

Senior Legal Counsel/ Syndikusrechtsanwalt

Novartis Pharma GmbH



# Agenda



Einführung in die Thematik und Eingrenzung des Vortragsgegenstandes



Allg. Überblick über Arzneimittelrabatte pharmazeutischer Unternehmer



Nähere Betrachtung ausgewählter Rabatte



Fazit



Diskussion

## Pharmarabatte: ein sehr weites Feld

Apotheken-  
und  
Großhandels-  
rabatte

Impfstoffrabatte

Wettbewerbs-  
recht (ehem.  
RabattG, UWG,  
HWG...)

Zivilrechtliche  
Rabatte  
pharmazeutischer  
Unternehmer (v.a.  
im Klinikbereich)

u.v.m...

Arzneimittelrabatte pharmazeutischer Unternehmer im  
sozialrechtlichen Sinne

Im weiteren Sinne: alle  
Vorschriften, die sich jedenfalls  
mittelbar preismindernd auswirken  
können

Im engeren Sinne: Vorschriften, die  
unmittelbar und zielgerichtet den  
Preis des pU mindern

## Exkurs: Arzneimittelrabatte pharmazeutischer Unternehmer im weiteren sozialrechtlichen Sinne

Zahlreiche Steuerungsinstrumente, die sich im Ergebnis jedenfalls mittelbar preismindernd zu Lasten des pU und zu Gunsten der Kostenträger auswirken können, z.B.

- Wirtschaftlichkeitsgebot, § 12 SGB V
- Aut-idem Substitution, § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V
- Importförderung, § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V
- Informationstätigkeit der Krankenkassen, insb. § 73 Abs. 8 SGB V
- Zuzahlungsbefreiungen, § 31 Abs. 3 SGB V
- Arzneimittel-Richtlinie des G-BA (und Anlagen), § 92 SGB V
- Regionale Arzneimittel-, Ziel-, Prüfvereinbarungen, § 84 Abs. 1 SGB V
- Selektive Haus- und Facharztverträge (z.B. Ampeln, Boni...)
- U.v.m...





## Forts. Exkurs

### Gesetzliche Eingriffe in das Arzneimittelpreisrecht seit 2000...

2023: ALLBVG Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfung- und Versorgungsverbesserungsgesetz; 2022: GKV-FinstG (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) + Krankenhauspflegeentlastungsgesetz; 2021: GVWG (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz); 2020: GKV-FKG (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz); 2019: TSVG (Terminservice- und Versorgungsgesetz) + GSAV (Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung); 2017: AMVSG (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz); 2015: EGKuaÄndG (Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze); 2014: 14. SGB V-ÄndG (Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch); 2013: 3. AMGuaÄndG (Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften); 2012: 2. AMGuaÄndG (Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften); 2011: GKV-VStG (GKV-Versorgungsstrukturgesetz) + AMRabG (Arzneimittelrabattgesetz); 2010: AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz); 2009: Gesetz zur Modernisierung des Vergaberechts; 2007: GKV-WSG (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz); 2005: Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz; 2003: GMG (GKV-Modernisierungsgesetz); 2002 BSSichG (Beitragssatzsicherungsgesetz); 2001: Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz; 2000: Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz + Festbetrags-Anpassungsgesetz

## Übersicht: Arzneimittelrabatte pharmazeutischer Unternehmer im engeren sozialrechtlichen Sinne

- Herstellerabschläge des § 130a SGB V
  - „einfacher“ Herstellerabschlag, Abs. 1 bis 1b
  - Preismoratorium, Abs. 3a - **neuer Leitfaden (seit 01.01.2024)**
  - Generikaabschlag, Abs. 3b - **neuer Leitfaden (seit 01.01.2024)**
  
- Kombinationsabschlag, § 130e - **neu (GKV-FinStG 2022)**
  - (Zwangs-) Abschläge zu Gunsten der Kostenträger kraft Gesetzes.



## Forts. Übersicht: Rabatte pharmazeutischer Unternehmer im engeren sozialrechtlichen Sinne

- Rabatte des § 130a Abs. 8 (Rabattverträge)
  - Neuerungen (ALBVVG 2023)
    - Abschlag mittels Vereinbarung mit einzelnen Kostenträgern.

- Rabatte des § 130b SGB V (AMNOG-Rabatte)
  - Erstattungsbetrag ab Monat 7, Abs. 3a - neu (GKV-FinStG 2022)
  - Orphans bereits ab 30 Mio. € Umsatz, § 35a Abs. 1 S.12 - neu (GKV-FinStG 2022)
  - Mengenbezogene Aspekte, Abs. 1a - neu (GKV-FinStG 2022)
  - Verwurf, Abs. 1b - neu (GKV-FinStG 2022)
  - Leitplanken, Abs. 3 - neu (GKV-FinStG 2022)
  - Ausgleich Handelsstufenzuschläge, Abs. 3a S.9 bzw. § 78 Abs. 3a S.4 AMG - neu (ALBVVG 2023)
  
- Festbeträge, § 35 SGB V - Neuerungen (ALBVVG 2023)
  - Reduktion des zu erstattenden Preises.



## Herstellerabschlag gem. § 130 a Abs. 1 ff. SGB V

Höhe: aktuell 7% des APU (Generika: 6 %)  
2023 vorrübergehend bei 12%

2022: Rabatt zu Gunsten der GKV insg. ca. 1,5 Mrd. € (PKV ca. 200 Mio.)  
2023 deutlich höher (noch keine genauen Zahlen)

insb. preisgebundene Fertigarzneimittel (insb. Rx, § 78 AMG i.V.m. AMPreisV) ohne Festbetrag (Abs. 3) und Arzneimittel, die in KH-Apotheken i.R.d. ambulanten Behandlung abgegeben werden, Abs. 1 S. 6

## Sinn und Zweck/ Ziel des Herstellerabschlags



- „Großkundenrabatt“ für GKV? (BT DrS 15/28 = Einführung 2002)
- „Skonto“ für kurze Zahlungsfrist? (s. Homepage BMG, Stand 12.04.2024)
- **Finanzierbarkeit der GKV**
  - BVerfG (Beschl. v. 13. 9. 2005 - 2 BvF 2/03) stellte u.a. Verfassungsmäßigkeit des Abschlags unter damaligen Umständen fest, jedoch hat sich seitdem viel geändert und wird sich **laufend ändern** (v.a. Höhe, Mehrfachregulierung, Gesamtbelastung... )

- Jährliche Überprüfungs- (und Aufhebungs-) Pflicht des BMG gem. Abs. 4 S. 1 i.V.m. Art. 4 Abs. 1 RL 89/105/EWG (sog. TransparenzRL der Preisfestsetzung bei AM) „*wenn und soweit diese nach der gesamtwirtschaftlichen Lage, einschließlich ihrer Auswirkung auf die GKV, nicht mehr gerechtfertigt sind*“
  - Gilt auch für Preismoratorium.
  - Kein beliebiger Beurteilungsspielraum, sondern überprüfbare rechtliche Vorgabe.
  - Vergleichsbetrachtung der heute prognostizierten Wirtschaftsdaten mit denen bei Einführung des Abschlags: damals massives Finanzierungsdefizit der GKV.
  - Praktisch aber selbst bei GKV-Überschüssen keine regelbasierte Anpassung der Rabatte zu erkennen.
  - **Steigende Arzneimittelausgaben?** BR DrS 366/1/22, S. 32: „*Der BR stellt fest, dass die prozentualen Anteile der Arzneimittelkosten an den Gesamtkosten der GKV in den letzten Jahren nahezu gleichgeblieben sind.*“
  - Abschlag kein beliebiger "Verschiebeparkplatz" für allg. GKV Finanzierung.



- (Teil-) Freistellung auf Antrag in sehr engen Härtefällen, „*wenn dies durch besondere Gründe gerechtfertigt ist*“ (Abs. 4 S. 2 i.V.m. Art. 4 Abs. 2 RL 89/105/EWG)
  - insb. konkrete Insolvenzgefahr des pU
  - Spezialregelung für Orphans in Abs. 9
  - Näheres: Merkblatt des Bundesamts für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA), an das das BMG die Zuständigkeit gem. S.8 übertragen hat

## Herstellerabschlag gem. § 130 a Abs. 3a SGB V (Preismoratorium)

Höhe (vereinfacht): ApU über Basispreis (= Preisstopp)

Basispreis (vereinfacht) = Preisstand vom 1.8.2009 (bzw. spätere Markteinführung)  
+ Inflationsrate (erst ab 1.7.2018)

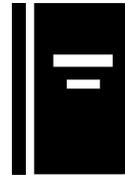
Befristet bis zum 31.12.2026 (wird aber regelmäßig weiter verlängert)

2022: gezahlter Rabatt zu Gunsten der GKV insg. ca. 200 Mio. € (PKV ca. 60 Mio.)

v.a. „unsichtbarer“ Preiseffekt durch unterlassene Preiserhöhungen (Schätzungen ca. 1,5 bis 2 Mrd. Euro/ Jahr)

**Neu (ALBVVG 2023):** Erhöhung des Basispreises für best. Kinderarzneimittel und AM mit versorgungskritischen Wirkstoffen (s. entspr. Listen des BMG) um einmalig 50% über letztem Preis bzw. FB, Abs. 3d

- Betrifft insb. Arzneimittel, die
  - nicht bereits AMNOG-reguliert sind (s. Leitfaden GKV-SV; Erstattungsbeträge sind bereits Obergrenze für ApU, § 78 Absatz 3a AMG)
  - nicht bereits festbetragsreguliert sind, S.1 HS.2
  - auch in KH-Apotheken iRd ambulanten Behandlung abgegeben werden, S. 12
- Neueinführungen mit anderer Packungsgröße/ Wirkstärke oder Änderung des pU/ Mitvertrieb werden ebenfalls berücksichtigt, S. 4 und 5 („erweitertes PM“)
  - **neu (GKV-FinStG 2022): Befreiungsmöglichkeit, Abs. 3c** (z.B. wenn neue Indikation; Folge: Verhandlungen über „Herstellerabgabepreis“)
- Gilt **zusätzlich** zu „einfachem“ Herstellerabschlag und Generikaabschlag, S.7



- **Praktisch wichtig: Leitfaden des GKV-SV gem. S.11 (2024 neu überarbeitet; nunmehr zusammen mit Generikaabschlagsleitfaden)**
  - **Sehr umfangreich & detailliert (80 Seiten)**
  - **Regelung nur „des Näheren“: Regelungsbefugnis des GKV-SV umfasst v.a. Verfahrensfragen der Abrechnung des Abschlags (BT-Drs. 18/10208, 11). Die Konkretisierung der Abschlagsvoraussetzungen stehen ihm aufgr. eines normsetzerischen Gestaltungsspielraums grds. nicht zu (vgl. BSG 30.9.2015 - B 3 KR 1/15 R Rn. 27).**
  - **Rechtsschutz: nur gegen Berechnung des Abschlags, Leitfaden lediglich inzident.**

## Herstellerabschlag gem. § 130 a Abs. 3b SGB V (Generikaabschlag)

Höhe: 10% des ApU

2022: gezahlter Rabatt zu  
insg. ca. 150 Mio. € (PKV ca.  
50 Mio.) - aber zusätzliche  
unsichtbare Effekte zu  
Gunsten der GKV

„Patentfreie“  
(Wirkstoffpatent + SPC) und  
„wirkstoffgleiche“ AM (It. LF  
auch sog. „Biogenerika“)

Wettbewerbsbezug: grds.  
mind. zwei AM mit  
unterschiedlichen  
Handelsnamen im Markt

Freistellung, wenn ApU  
mind. 30 % unter FB, S. 3

Auch hier praktisch wichtig:  
Leitfaden des GKV-SV gem.  
S.5

## **Allg. zu Herstellerabschlägen gem. § 130a Abs. 1, 3a und 3b SGB V**

- Die Krankenkassen erhalten Herstellerabschläge des § 130a Abs. 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V **zusätzlich zum Apothekenrabatt gem. § 130 SGB V**
- **Erstreckung gem. § 1 AMRabG auch auf PKV & Kostenträger nach beamtenrechtlichen Vorschriften**
- **Abwicklung über „Dreieck“ der Apotheke, d.h. kein direktes Rechtsverhältnis zwischen pharmazeutischem Unternehmer und Krankenkasse**
  - **„Nachteil dieser gesetzlichen Konstruktion ist, dass es zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen keine direkte Ebene gibt, auf welcher Streit über das Bestehen einer Abschlagspflicht nach § 130a SGB V ausgetragen werden kann“ (BSG, Urt. V, 30. 09. 2015 - B 3 KR 1/15 R; jüngst: SG Aachen, Urt. v. 31. 05. 2023 - S 6 KR 513/20).**

## Apotheke

Abschlagszahlung, § 130a Abs. 1 S. 1 SGB V (praktisch erstattet Kasse der Apotheke einen um den Herstellerrabatt gekürzten Betrag)

öffentlich-rechtlicher Rückforderungsanspruch, § 130a Abs. 1 S. 3 SGB V (praktisch über Apothekenrechenzentren)

Kasse

pU

kein direktes  
Rechtsverhältnis



## Rabattverträge gem. § 130a Abs. 8 SGB V

Eines der umfangreichsten Kosteneinsparinstrumente in der GKV: 2022 betrug der Gesamtrabatt ca. 5,5 Mrd. €

Selektivvereinbarungen zwischen pU und Krankenkasse

Herstellerabschlag nach Abs. 1 kann abgelöst werden, S.6

Laufzeit in der Regel zwei Jahre, S. 8 („soll“)

- Rabattverträge betreffen klassischerweise den patenfreien Generikamarkt. Es geht im Wesentlichen um:
  - Ausnahme zur **Substitution**, § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V : Apotheken müssen i.d.R. ein „preisgünstiges“ Arzneimittel abgeben (§ 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V)
    - falls i.G.z. Mitbewerber kein Rabattvertrag für ein Produkt vereinbart ist, entsteht hinsichtlich dieser Kasse **quasi ein faktisches Verkaufsverbot** für den pU
  - Privilegierung bei **Wirtschaftlichkeitsprüfungen**: AM mit Rabattvertrag gelten wegen des (vertraulichen) Rabatts als wirtschaftlich, es ist **kein weiterer Vergleich nötig** (kein „noch wirtschaftlicher“)
  - Praktisch wichtig: „R“- **Kennzeichnung** in der Arzt- bzw. Apothekensoftware



- Formen (im Hinblick auf Ausschreibung):
  - Tender
  - Open-House Verträge
  
- **Neu (ALBVVG 2023):**
  - 6 monatige Lagerhaltungspflichten des pU bei patentfreien AM, S.10
  - Keine Rabattverträge bei bestimmten Kinder-AM, die auf Grund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind („BfArM-Kinderliste“), S.13
  - Berücksichtigung EU-Hersteller und Diversifizierung von Lieferketten über entsprechende Losbildungen und Mehrfachvergabe bei patentfreien Antibiotika oder bei versorgungsrelevanter Marktkonzentration, Abs. 8a



## Rabattverträge gem. § 130c SGB V

- Mit Verträgen gem. § 130c (i.V.m. § 130a Abs. 8) können Erstattungsbetragsvereinbarungen modifiziert werden (d.h. Originale)
- Vorteile für pU ggü. therapeutisch gleichwertigen Therapien (insbesondere bei fehlendem Zusatznutzen) v.a.:
  - Auch hier praktisch erhöhte **Wahrscheinlichkeit der Verordnung** durch „R“-Kennzeichnung in Verordnungssoftware
  - Praktisch sehr relevant: **Informationsschreiben an Vertragsärzte**, Abs. 2
- **P: Ausschreibungspflicht** von patentgeschützten Originalpräparaten im Hinblick auf **Parallelimporteure** -> ggf. beschränkte Lieferkapazitäten zu beachten.



## Kombinationsabschlag, § 130e SGB V

Neu (GKV-FinStG 2022)

Zusätzlicher Rabatt von 20% auf den ApU neuer (AMNOG-) Wirkstoffe bei Einsatz in zuvor benannter Kombination, Abs.1 S.1

Abschließende finanzielle Abschätzung nicht möglich, da die Umsetzung in vielen Teilen bis heute unklar

Sobald ein Wirkstoffpartner nicht mehr „neu“ (§ 2 Abs. 1 AM-NutzenV) ist, entfällt für beide der Abschlag

Fixkombinationen sind nicht erfasst, sondern nur „additiv“ eingesetzte AM (BT-Drs. 20/3448, 45)



- Partnerwirkstoffe müssen zuvor nach § 35a Absatz 3 Satz 4 vom G-BA benannt sein (in Nutzenbewertungsbeschluss & Anlage XIIa zur AM-RL)
- Vss.: Wirkstoffe müssen „aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung“ in einer Kombinationstherapie in demselben Anwendungsgebiet eingesetzt werden können
  - D.h. keine sog. „offenen“ Kombinationen: bloße Überschneidung in den zugelassenen Anwendungsgebieten, solange FI die Kombination nicht explizit ausschließt (z.B. Kontraindikationen), sog. „Verbotsmodell“
    - Arg.: 1) Kongruenz zu Prüfauftrag der Nutzenbewertung: nur arzneimittelrechtliche In-Label-Kombinationen sind AMNOG-fähig
    - Arg. 2) Kongruenz zu Freistellung aufgrund betr. ZN (s.u.): Studien können (und dürfen) nicht bzgl. allem erfolgen, was nicht in FI ausgeschlossen und damit tw. off-label ist
  - mittlerweile vom G-BA aufgegeben.

- D.h. nur solche Wirkstoffe, die (zumindest als Wirkstoffklasse) **positiv in der FI genannt sind, sog. „Erlaubnismodell“**
  - Dies schließt medizinische Unsinnigkeiten aus, geht aber auch darüber hinaus
- **P: maßgeblicher Zeitpunkt:** Veröffentlichung im Bundesanzeiger, § 94 Abs. 2 SGB V und § 17 Abs. 1 GO G-BA, da Normcharakter (a.A.: Realakt des Beschlusses; a.A.: Veröffentlichung auf Internetseite des G-BA).

- **Ausnahme, wenn mind. beträchtlicher Zusatznutzen der Kombination, S.2**
  - entweder **bereits in „normalem“ NB-Beschluss gem. § 35a Abs. 3** oder in **gesondertem, vereinfachten (betr. ZN „erwarten lässt“) Antragsverfahren gem. Abs. 1d**
  - **P: betr. ZN nur im Beschluss eines Kombinationspartners -> Befreiung muss kombinationsbezogen, also für beide, gültig sein.**
  - **Praktische Schwierigkeiten des pU:**
    - **Nachweis des betr. ZN der Kombination bzgl. allen Kombinationsbenennungen trotz vereinfachten Verfahrens praktisch und finanziell enormer Aufwand (tw. sogar unmöglich), was Fragen der Verhältnismäßigkeit aufwerfen kann.**
    - **Oft wird es Daten des pU des Partnerwirkstoffs brauchen: KartellR?**

- GKV-SV regelt „das Nähere“ zur Umsetzung des Abschlags im „Einvernehmen“ (zuvor: „Benehmen“) mit den Herstellerverbänden, Abs. 2 S. 2
  - insb. Regelungen zur **Feststellung** von Kombinationseinsätzen aus den Abrechnungsdaten, Nachweise und Datenverarbeitung. -> **nicht erfasst: Anspruchsvoraussetzungen** (vgl. BSG zum LF Generikaabschlag, s.o.)
  - **Wesentliche offene Fragen v.a.:**
    - **Eindeutige Identifikation eines Kombinationseinsatzes** (z.B. Abgrenzung sequenzielle Therapien, Therapiewechsel, lediglich Begleitmedikation zu anderen therapeutischen Zwecken, off-label Einsatz eines Partners in anderem Anwendungsgebiet...) und der befreiten Patientengruppen mit **betr. ZN** anhand der Daten **häufig praktisch unmöglich**.
    - **trägt grundrechtsbetroffener pU die Beweislast?!**
  - **Einvernehmen Ende Okt.2023 gescheitert**, (Ersatz-) Festsetzung durch BMG steht aus (**P: laufende Rückstellungen der betroffenen pU**)

## Forts. Kombinationsabschlag, § 130e SGB V - Kritik

- Verhältnismäßigkeit, insb. Erforderlichkeit (kein milderes Mittel?)

Es geht laut Gesetzesbegründung (BT-DrS 20/3448) darum, dass sich die „Erstattungsbeträge **aufsummierten**, ohne dass **hinreichende Evidenz** zum **Anteil** eines Kombinationspartners am Therapieerfolg **regelmäßig** vorhanden wäre“

- Deshalb stets pauschaler (hoher) 20%-iger Abschlag?
- Ausnahme nur, wenn beträchtlicher ZN der Kombination?
- Immer für beide Partner gleichermaßen?

diskutiert. Der Gesetzgeber hat sich mit dem Kombinationsabschlag nach § 130e SGB V für ein Regulierungsinstrument mit hoher Zielgenauigkeit und differenzierter Ausgestaltung entschieden, welches gleichzeitig keinen unmit-

C. Alternativen  
Keine.

- Existierender **Verhandlungsweg** (mind.) genauso geeignetes, weniger **eingriffsintensives & v.a. deutlich differenzierteres Mittel**
- Verhandlungs- und Schiedsstellenpraxis berücksichtigte bereits **Kombinationstherapien: doppelte Berücksichtigung zu Lasten des pU?**
- **Umkehrschluss: dann darf dies in Preisverhandlung nicht mehr berücksichtigt werden?**
- **Verhältnismäßigkeit** auch im Kontext der zahlreichen weiteren Belastungen, insb. nach GKV-FinStG zu betrachten (**Gesamtbelastung**)
  - **Mehrere Verfassungsbeschwerden anhängig**
  - **sozialgerichtliche Rechtsstreitigkeiten** werden wegen der Unklarheiten mit einiger Sicherheit folgen

## Nationale Pharmastrategie der Bundesregierung

Strategiepapier „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“ auch in Bezug auf Rabattsituation, v.a.:

- Bevorzugung bei Rabattverträgen auch von onkologischen AM, die in der EU hergestellt werden -> **Erweiterung des ALBVG**
- Einsatz gegen Verkürzung des **Unterlagenschutzes** -> **bzgl. EU-Pharmapaket (vss. ab 2025)**
- **Evaluierung der Regeln für die Preisbildung innovativer Arzneimittel (AMNOG)** -> **insb. Leitplanken und Kombinationsabschlag GKV-FinStG**
- **Schaffung der Option vertraulicher Erstattungsbeträge** -> **Entwurf MFG 2024**
- **Stabilisierung des Herstellerabschlags bei 7 %**

## Fazit

- **Zahlreiche mittelbare und unmittelbare Preisregulierungsinstrumente greifen intensiv in die Grundrechte (v.a. Art. 12 Abs. 1 GG) pharmazeutischer Unternehmer ein.**
- **Weiter zunehmende (Mehrfach-) Regulierung verstärkt additiven Grundrechtseingriff.**
- **Arzneimittelausgaben dabei nahezu konstant (vgl. BR DrS 366/1/22, S. 32) – AM sind nicht die Ursache für Finanzdefizite der GKV, dennoch Hauptbelastung bei pUs.**
- **Zunehmende Fragen der ausreichenden Berücksichtigung der Grundrechte der pU und der Überschreitung verfassungsrechtlicher Grenzen.**
- **GKV-FinStG (insb. „AMNOG-Leitplanken“ und der Kombiabschlag) besonders problematisch: mehrere Verfassungsbeschwerden anhängig.**
- **Mögliche wirtschaftliche Folgen im wichtigen dt. Markt: weniger Investitionen in F&E, schleichende Abwanderung, Lieferengpässe oder gar die Rücknahme von Produkten.**
- **Dialogbereitschaft der pU nutzen und finanziell nachhaltige Lösungen suchen.**
- **Pharmastrategie der Bundesregierung positives, wenngleich im Hinblick auf wesentliche Probleme nicht ausreichendes, Signal.**

Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit.



**Fabian Liegmann,**  
Senior Legal Counsel/ Syndikusrechtsanwalt  
Novartis Pharma GmbH, Nürnberg



## Diskussion





**BECKAKADEMIE**  
**SEMINARE**

**WEITERBLICKEN. WEITERBILDEN. WEITERKOMMEN.**  
**VIELEN DANK FÜR IHR INTERESSE.**

BECKAKADEMIE SEMINARE | VERLAG C.H. BECK OHG | WILHELMSTRASSE 9 | 80801 MÜNCHEN