

GESUNDHEITSWESEN AKTUELL 2017

BEITRÄGE UND ANALYSEN

herausgegeben von Uwe Repschläger,
Claudia Schulte und Nicole Osterkamp

Alice Fischer-Rensmann, Stefan Peters

„Wilde Substitution“ –

Die Krankenkassen im Spannungsverhältnis zwischen Sozial- und Patentrecht

AUSZUG aus:

BARMER GEK Gesundheitswesen aktuell 2017 (Seite 128–147)

Alice Fischer-Rensmann, Stefan Peters

„Wilde Substitution“

Die Krankenkassen im Spannungsverhältnis zwischen Sozial- und Patentrecht

Die Interessen von Krankenkassen und Arzneimittelherstellern sind naturgemäß gegenläufig. Krankenkassen wollen das Ziel einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung ihrer Versicherten unter anderem durch den Abschluss von Rabattverträgen erreichen – mit der Folge, dass möglichst viele Arzneimittel gegen rabattierte Arzneimittel ausgetauscht werden können. Dem steht das Interesse der Arzneimittelhersteller entgegen, den Patentschutz für ihre Produkte so lange wie möglich auf weitere Indikationen auszudehnen und dadurch einen Austausch zu unterbinden. Aufgrund der ärztlichen Verordnung von Wirkstoffen ohne Angabe einer Indikation ist es dem Apotheker bei sozialrechtlicher Austauschverpflichtung unmöglich, bestehendes Patentrecht zu beachten. Der Beitrag widmet sich diesem Spannungsfeld vor dem Hintergrund der einschlägigen Rechtsprechung zu dieser sogenannten „Wilden Substitution“.

Einleitung

Krankenkassen handeln nicht nur im Interesse ihrer Versicherten wirtschaftlich, sondern sind hierzu explizit gesetzlich verpflichtet. Der Gesetzgeber stärkte unter anderem durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der Gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) vom 1. Januar 2011 die Möglichkeiten der Krankenkassen, Wirtschaftlichkeitsreserven zu generieren.

Diesen gesetzlichen Auftrag versuchen die Krankenkassen unter anderem durch den Abschluss von Rabattverträgen umzusetzen. Diese Verträge mit pharmazeutischen Herstellern haben sich im Markt etabliert und als Instrument zum wirtschaftlichen Handeln bewährt. Mehr als drei Milliarden Euro werden in der Finanzstatistik 2016 des Bundesministeriums für Gesundheit als Einsparungen für die GKV aus diesen Verträgen durch die Krankenkassen ausgewiesen.

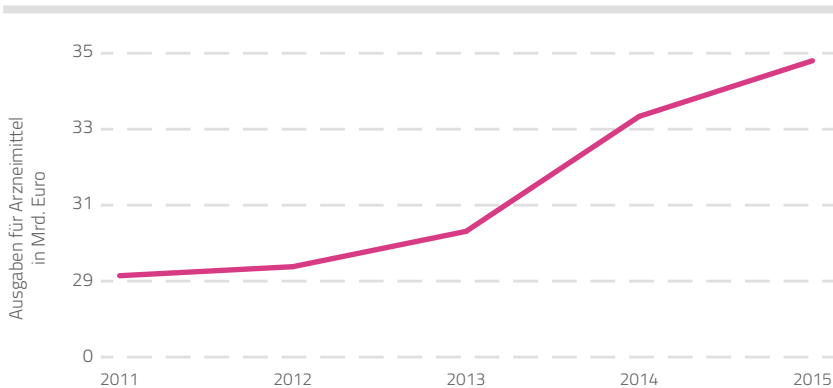
Während die Krankenkassen daher versuchen, immer neue Wirkstoffe mit Variationen von Rabattverträgen unter Vertrag zu nehmen, begegnet die pharmazeutische Industrie

diesen Versuchen mit verschiedenen Strategien. Außergerichtliche und auch gerichtliche Auseinandersetzungen wurden in der letzten Zeit unter dem Stichwort der sogenannten „Wilden Substitution“ geführt. Dies bezeichnet eine Konstellation, in der das Herstellungspatent für einen Wirkstoff abgelaufen ist und konkurrierende Nachahmerprodukte am Markt erhältlich sind, jedoch der Originator weitere laufende Patente für die Verwendung in bestimmten Indikationsgebieten erhalten hat.

Hier trifft nun das nachvollziehbare Herstellerinteresse an einem möglichst ausgedehnten Patentschutz auf das sozialrechtliche Interesse an der wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung der Solidargemeinschaft. Eine spannende Konfliktlage unvereinbarer, gegensätzlicher Interessen, bei der beide Seiten die Gesetzeslage auf ihrer Seite haben und die Gerichte aktuell sehr unterschiedliche Entscheidungen treffen. Der Beitrag beschäftigt sich mit diesem Spannungsverhältnis, in dem sich die Krankenkassen bewegen müssen, und versucht, Lösungen aufzuzeigen.

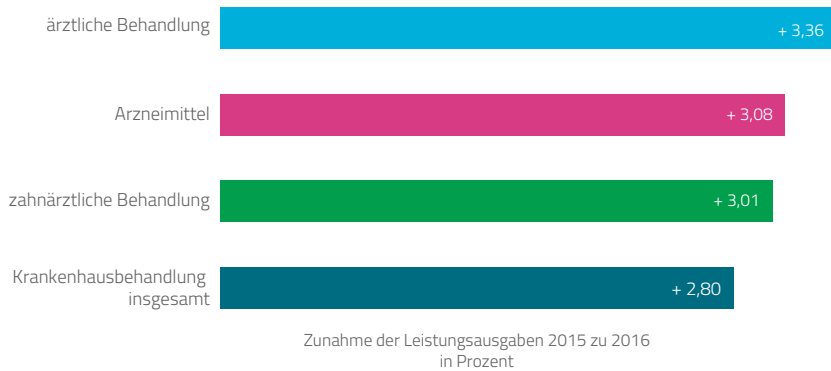
Die Leistungsausgaben der GKV steigen in Deutschland stetig. Im Zeitraum von 2011 bis 2015 erhöhten sich allein die Ausgaben für Arzneimittel um rund 5,7 Milliarden Euro. Vergleicht man die Entwicklung der Leistungsausgaben der Jahre 2015 und 2016, liegen die Arzneimittelausgaben mit plus rund 3,1 Prozent auf Platz 2 der Kostensteigerungen.

Abbildung 1: Kostensteigerung für Arzneimittel 2011 bis 2015



Quelle: GKV-Spitzenverband 2017

Abbildung 2: Zunahme der Leistungsausgaben 2015 zu 2016



Quelle: GKV-Spitzenverband 2017

Während im generischen Bereich aufgrund der Vielzahl der Anbieter (Nachahmerprodukte/ Generika) und dem daraus resultierenden Preiskampf sowie diverser gesetzlicher Kosteneindämmungsinstrumente und vor allem auch der Möglichkeiten der Krankenkassen zum selektivvertraglichen Handeln die Kosten insgesamt sanken, stiegen die Kosten im patentgeschützten Originalbereich hingegen um ein Vielfaches an.

Nach Angaben von proGenerika e. V. decken Generika mittlerweile 77 Prozent des Arzneimittelbedarfs ab, und das bei einem Anteil an den realen Arzneimittelkosten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) von nur rund zehn Prozent (proGenerika e. V., 2016). Dies liegt unter anderem darin begründet, dass der Unternehmer im Originalbereich für die Dauer des Patentschutzes seines Arzneimittels eine privilegierte Stellung innehat. Er allein darf das zugelassene Arzneimittel am deutschen Markt in Verkehr bringen und den Preis vorerst selbst bestimmen. Dies scheint für einen gewissen Zeitraum zur Deckung seiner Entwicklungs- und Forschungskosten auch unerlässlich, werden doch die durchschnittlichen Kosten für die Entwicklung eines neuen Medikaments mit etwa 800 Millionen Dollar (Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V. 2005) angegeben und dient diese Forschung doch – zumindest zumeist – dem gesamtgesellschaftlichen Interesse.

Patentschutz im Arzneimittelmarkt

Patente sind für die pharmazeutische Industrie von herausragender Bedeutung. Ein Patent hat nach § 9 Patentgesetz (PatG) die Wirkung, dass allein der Patentinhaber befugt ist, die patentierte Erfindung für die Dauer des Patentschutzes zu benutzen. Somit ist es jedem Dritten untersagt, ohne Zustimmung des Patentinhabers die patentierte Erfindung herzustellen, anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen.

Diese wirtschaftlich äußerst vorteilhafte Marktstellung eines Patents versucht der Originalanbieter vorrangig durch die Anmeldung von weiteren Patenten bezüglich der Verwendung seines Erzeugnisses so lange wie möglich zu konservieren und die wirtschaftliche Verwertung seines „erfundenen“ Arzneimittels durch unbefugte Dritte zu verhindern.

Die Laufzeit von Patenten beträgt für alle Patentarten weltweit zumeist 20 Jahre ab dem Zeitpunkt ihrer Anmeldung, so sieht es auch § 16 PatG vor. Dabei bietet das sogenannte Erzeugnis- beziehungsweise Wirkstoffpatent den umfassendsten Patentschutz bei Arzneimitteln. Ein solches Patent schließt bereits die Herstellung des Arzneimittels durch einen unberechtigten Dritten aus. Es wird somit jegliche gewerbliche Verwendung des „erfundenen“ Stoffes geschützt, auch wenn sie dem Wirkstoffpatentanmelder selbst noch nicht bewusst ist. Daher ist es auch erklärlich, dass der Originalhersteller zu diesem Zeitpunkt wenig Veranlassung sieht, mit der GKV gegebenenfalls Rabattverträge abzuschließen.

Nach Ablauf dieses umfassenden Wirkstoffpatents bietet sich für generische Anbieter überhaupt erst eine Möglichkeit, mit einem tatsächlichen Konkurrenzprodukt auf den Markt zu kommen. Der durch den Markteintritt von Generika entstehende Konkurrenzdruck führt im Sinne der Versichertengemeinschaft zu sinkenden Preisen. Zudem besteht nun die geschilderte Möglichkeit der Krankenkassen, Rabattverträge auch mit generischen Herstellern zu schließen und so eine Austauschverpflichtung des Apothekers gegen das zumeist günstigere Generikum zu begründen.

Da das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) ein Gefahrenabwehr- und Verbraucherschutzgesetz ist (Müller 2016), darf ein Arzneimittel aber erst mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Markt gebracht werden. Für eine solche Zulassung sind Studien notwendig, die der Originalhersteller beibringen muss, um die Wirksamkeit, aber auch die Unbedenklichkeit seines Arzneimittels nachzuweisen. Solche Studien benötigen viel Zeit, im Durchschnitt erhält ein Originalarzneimittel somit erst 12 bis 13 Jahre nach der Patentanmeldung seine Zulassung. Daher kann ein forschender Hersteller nicht die gesamte Patentlaufzeit nutzen, vielmehr ist er erst ab Arzneimittelzulassung in der Lage, wirtschaftliche Vorteile aus seiner Erfindung zu generieren (Meier 2014). Um die durch die arzneimittelrechtlichen Zulassungsvoraussetzungen „verlorene“ Zeit des Patentschutzes zu kompensieren, besteht die Möglichkeit, die effektive Laufzeit von Arzneimittelpatenten durch sogenannte ergänzende Schutzzertifikate um höchstens fünf Jahre und bei pädiatrischer Exklusivität um weitere sechs Monate zu verlängern (Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V. 2015).

Werden allerdings für einen bereits bekannten Wirkstoff weitere Eigenschaften, beispielsweise zu bestimmten therapeutischen Zwecken (Indikationen), nutzbar gemacht, so kann zusätzlich oder neben dem Wirkstoffpatent ein sogenanntes Verwendungs- beziehungsweise ein Anwendungspatent erteilt werden. Dieses Patent schützt allerdings nur die Verwendung des Arzneimittels für die konkret in der Patentanmeldung benannten Indikationen (daher auch Indikationspatent). Ein solches Indikationspatent soll pharmazeutischen Unternehmen einen Anreiz für weitergehende Forschung bezüglich weiterer Einsatzgebiete eines bereits patentierten Erzeugnisses bieten.

Dieses Patent kann somit auch noch über den Zeitpunkt hinaus fortwirken, in dem das ursprüngliche Wirkstoffpatent des Arzneimittels abgelaufen ist und bereits generische Arzneimittel verfügbar sind. Der Wirkstoff als solcher ist für die Krankenkassen durch Generika eigentlich günstiger am Arzneimittelmarkt erhältlich, jedoch ist es den generischen Anbietern bei Bestehen eines Indikationspatents verboten, den Wirkstoff auch für die patentgeschützten Indikationen anzubieten.

Wie bereits aufgezeigt, hat der Originalhersteller ein durchaus nachvollziehbares wirtschaftliches Interesse, einen Austausch seines Originalprodukts gegen ein Generikum so lange wie möglich und in so vielen Anwendungsbereichen wie möglich zu verhindern. Wie kreativ manche Originalhersteller ihre Schutzrechte aufs Äußerste nutzen, lässt sich im Folgenden anhand des Beispiels der sogenannten „Wilden Substitution“ bei Vorliegen eines Indikationspatents verdeutlichen.

Kosteneindämmung durch Substitution

Dem durchaus nachvollziehbaren Interesse an Kostenamortisierung, vor allem aber auch an Gewinnoptimierung des forschenden pharmazeutischen Unternehmers, hat der deutsche Gesetzgeber das unter anderem in § 12 SGB V verankerte sogenannte Wirtschaftlichkeitsgebot entgegengesetzt. Nach dieser Vorschrift müssen Leistungen nicht nur ausreichend, sondern auch zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen beziehungsweise die Kosten dafür nicht übernehmen. Das Wirtschaftlichkeitsgebot bindet neben den Krankenkassen somit jeden Leistungserbringer in der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Am Anfang einer Arzneimittelversorgung steht die ärztliche Verordnung, die der Arzt dem Versicherten ausstellt, damit dieser sich in der Apotheke mit den notwendigen Arzneimitteln zulasten seiner Krankenkasse versorgen kann. Auf dieser Verordnung – üblicherweise das sogenannte Muster 16 – trägt der Arzt neben seinen Betriebsstätten- und Arztdaten, den persönlichen Versichertenangaben und der konkreten Krankenkasse als Kostenträger das Arzneimittel oder den Wirkstoff ein, welches der Versicherte erhalten soll, § 2 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), § 29 Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä).

Aufgrund einer solchen kassenärztlichen Verordnung ist der Apotheker nun berechtigt, das betreffende Arzneimittel zulasten der Krankenkasse abzugeben und von dieser die Erstattung der Kosten zu verlangen, § 129 SGB V. Ein Verstoß gegen die in § 129 Absatz

1 SGB V gesetzlich definierten Abgabebestimmungen kann aber dazu führen, dass die Apotheke keinen Vergütungsanspruch gegen die Krankenkasse erwirkt und retaxiert wird (Urteile des Bundessozialgerichts vom 2. Juli 2013, AZ B 1 KR 5/13 R und B 1 KR 49/12 R). Bei entsprechend hohen Arzneimittelpreisen bedeutet dies ein erhebliches finanzielles Risiko für die Apotheke, die auch deshalb darauf bedacht sein sollte, die Abgabe von Arzneimitteln entsprechend sorgfältig zu prüfen.

Um dem Wirtschaftlichkeitsgebot Rechnung zu tragen, hat der Apotheker bei der Arzneimittelabgabe die Regelungen des § 129 Absatz 1 SGB V zu beachten. Danach muss er das verordnete Arzneimittel gegen ein wirtschaftlicheres austauschen, wenn es sich um den

„gleichen Wirkstoff, die identische Wirkstärke und Packungsgröße, eine gleiche oder austauschbare Darreichungsform handelt, die Zulassung für ein gleiches Anwendungsgebiet besteht und keine einer Ersetzung des verordneten Arzneimittels entgegenstehende betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften existieren.“

Sind diese Voraussetzungen erfüllt und hat der Arzt das Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Ersetzung eines unter seinem Produktnamen verordneten Fertigarzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen, so besteht für den Apotheker grundsätzlich die sogenannte Substitutions-/Austauschverpflichtung durch ein wirtschaftliches Arzneimittel.

Nach den Austauschregelungen des § 129 Absatz 1 SGB V sind wirtschaftliche Arzneimittel solche, für die die Krankenkasse entweder einen Rabattvertrag auf der Rechtsgrundlage des § 130 a Absatz 8 SGB V abgeschlossen hat, oder die zu den drei preisgünstigsten austauschbaren Arzneimitteln am Markt gehören. Außerdem darf auch das namentlich verordnete Arzneimittel abgegeben werden. Die Abgabe eines Rabattvertragsarzneimittels hat hierbei Vorrang, da die Krankenkasse mit dem Abschluss eines Rabattvertrages und der daraus resultierenden Rabattmeldung in der Apothekensoftware (beispielsweise Lauer-Taxe) die Wirtschaftlichkeit des Vertragsarzneimittels signalisiert.

Stärkung der Substitutionsmöglichkeiten durch den Gesetzgeber im AMNOG

Diese in § 129 SGB V verankerte Austauschverpflichtung des Apothekers hat der Gesetzgeber durch das AMNOG vom 1. Januar 2011 (Bundesgesetzblatt 2010) bewusst weiter gestärkt. Vor der Änderung durch das AMNOG durften Arzneimittel nur dann gegeneinander ausgetauscht werden, wenn diese für die identischen Indikationen und somit den gesamten Anwendungsbereich des Arzneimittels zugelassen waren. Nunmehr wurde im Gesetz klargestellt, dass ein Austausch bereits dann möglich sein soll, wenn ein Anwendungsgebiet der Arzneimittel übereinstimmt. In der Gesetzesbegründung zur Änderung des § 129 SGB V wird ausgeführt:

„Mit der Neufassung werden die Voraussetzungen für die Austauschverpflichtung des Apothekers präziser gefasst. Dadurch werden Umgehungsmöglichkeiten bei der Substitutionspflicht und insbesondere von Rabattverträgen verhindert. Zielsetzung der Substitutionspflicht nach Satz 2 und 3 ist es, dass Versicherte in den Fällen, in denen mehrere wirkstoffgleiche Arzneimittel zur Verfügung stehen, stets dasjenige Arzneimittel bekommen, das für ihre Krankenkasse das wirtschaftlichste ist. Diesem Ziel wird durch die Verhinderung von Umgehungsmöglichkeiten Rechnung getragen“ (Bundestagsdrucksache 17/2413: 29, 30).

Mit dieser gesetzlichen Klarstellung erweiterte der Gesetzgeber bewusst die Substitutionsverpflichtung der Apotheken, um eine höhere Wirtschaftlichkeit für die Krankenkassen zu gewährleisten. So konnte die pharmazeutische Industrie in der Vergangenheit durch geschicktes Auswählen von Indikationen den Austausch mit anderen vergleichbaren Arzneimitteln unterbinden.

Was jedoch an dieser Stelle verwundert: Auch schon zum Zeitpunkt der Änderung des § 129 SGB V durch das AMNOG gab es Verwendungs- beziehungsweise Indikationspatente. Daher stellt sich die Frage, ob der Gesetzgeber durch diese Änderung die sozialrechtliche Austauschverpflichtung zum Wohl der Solidargemeinschaft über das Patentrecht des pharmazeutischen Unternehmers stellen wollte oder ob er die Möglichkeit des Indikationspatents bei der Neufassung des § 129 SGB V schlichtweg übersehen hat. Bislang hat es hierzu keinerlei Klarstellung gegeben.

„Wilde Substitution“

Das Phänomen der „Wilden Substitution“ kann erst dann auftreten, wenn aufgrund des Ablaufs des Wirkstoffpatents generische Anbieter den Wirkstoff grundsätzlich herstellen und anbieten dürfen. Obwohl sein eigentliches Wirkstoffpatent abgelaufen ist oder in Kürze abläuft, kann der Originalhersteller ohne Veränderungen am Wirkstoff vorzunehmen, jederzeit ein Indikationspatent anmelden, wenn er es zuvor (unerheblich aus welchen Gründen) unterlassen hat, das entwickelte Arzneimittel bereits für die nun in der Indikationspatentanmeldung zu nennende Indikation anzuwenden. Auf dem Markt ist der Wirkstoff in Form eines Generikums zwar nun grundsätzlich verfügbar, der generische Hersteller hat aber bei Bestehen eines Indikationspatents dafür Sorge zu tragen, dass sein Generikum ausschließlich für die nicht patentgeschützten Indikationen abgegeben wird. Er muss aktiv verhindern, dass sein Produkt bei Vorliegen einer geschützten Indikation genutzt wird.

Dies ist insoweit bereits problematisch, als der sozialrechtlich verankerte Substitutionsprozess ausschließlich den Wirkstoff und nicht die tatsächlich vorliegende Indikation eines Arzneimittels im konkreten Behandlungsfall eines Patienten berücksichtigt. Denn Auslöser einer „Wilden Substitution“ ist bereits die Tatsache, dass auf einer ärztlichen Verordnung nicht die Indikation, in welcher das Arzneimittel angewendet werden soll, angegeben wird. Für den Arzt ist dies aber auch unerheblich, da er selbst insoweit keine Patentverletzung begehen kann. Ein Patent schützt lediglich die wirtschaftliche Verwertung eines Erzeugnisses, der Arzt übt aber per Gesetz keine gewerbliche Tätigkeit aus. Er darf daher ein Arzneimittel auch außerhalb seines angegebenen Indikationsbereichs sozusagen „Off label“ verordnen (Noeske-Jungblut 2014). Auch die Regelungen der AMVV sehen eine Nennung der Indikation auf dem Muster 16 nicht vor. Zudem stehen einer solchen Nennung persönlichkeits- und datenschutzrechtliche Aspekte entgegen (Wille 2009). Selbst wenn dies dennoch alles möglich wäre, so ist außerdem zu beachten, dass in der Apothekensoftware, die der Apotheker bei der Auswahl des richtigen Arzneimittels verwendet, kein Hinweis auf bestehende Patente gegeben wird. Der Apotheker erhält über die ärztliche Verordnung allein die Information, welchen Wirkstoff der Versicherte in welcher Darreichungsform und Stärke benötigt. Über die Apothekensoftware erfährt er, welche Rabattvertragsarzneimittel bevorzugt

abzugeben sind. Er hat aber keinerlei Kenntnis über die zugrunde liegende Erkrankung oder einen möglichen Patentschutz eines Wirkstoffes. Sowohl der ohne Angabe der Indikation verordnende Arzt als auch der die Austauschregeln beachtende Apotheker handeln insoweit gesetzeskonform.

Bei der Auswahl des abzugebenden Arzneimittels unterscheidet der Apotheker nicht hinsichtlich des der ärztlichen Verordnung zugrunde liegenden Behandlungszwecks. Es könnte somit der Fall eintreten, dass ein Generikum als Rabattarzneimittel aufgrund seiner grundsätzlichen Austauschbarkeit mit dem verordneten Wirkstoff oder namentlich genannten Arzneimittel zur Behandlung einer patentgeschützten Indikation abgegeben wird. Daher ist die Angst des Inhabers des Indikationspatents grundsätzlich nachvollziehbar, generische Produkte könnten in seiner patentgeschützten Indikation abgegeben werden. Dies würde einen Verstoß gegen das Patentrecht bedeuten, da er ein alleiniges Verwendungsrecht und somit die alleinige wirtschaftliche Nutzung des Wirkstoffs in der patentgeschützten Indikation für sich beanspruchen könne.

Aus diesem Grund wurden in der Vergangenheit nicht nur die Generikahersteller durch Patentrechtsverfahren daran gehindert, den Wirkstoff auf den Markt zu bringen, sondern es wurden zudem Versuche der Krankenkassen, Rabattvertragsabschlüsse herbeizuführen, seitens des jeweiligen Indikationspatentinhabers torpediert. Den gerichtlichen Auseinandersetzungen zwischen den Patentinhabern und den Krankenkassen lagen die Bemühungen verschiedener Krankenkassen zugrunde, Rabattverträge zu den Wirkstoffen Imatinib und Pregabalin schließen zu wollen. Im Verfahren vor dem Oberlandesgericht Düsseldorf (Beschluss vom 14. September 2016, VII-Verg 1/16) waren die Patente von Pregabalin bezüglich der Indikationen Epilepsie und Angststörungen abgelaufen. Bis Juli 2017 ruhte auf Pregabalin lediglich noch ein Anwendungspatent für die Behandlung neuropathischer Schmerzen.

Der Wirkstoff Imatinib wurde ursprünglich für die chronisch myeloische Leukämie (CML) entwickelt und patentrechtlich bis Dezember 2016 geschützt. Später wurde die Wirksamkeit auch bei der Behandlung gastrointestinaler Stromatumore (GIST) erkannt und dem Originalhersteller ein Verwendungspatent dieser Indikation bis

zum 26. Oktober 2021 erteilt (Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 16. Januar 2017, AZ L 16 KR 954/16 B ER).

Bei seinen Rechtsschutzersuchen ignorierte der Indikationspatentinhaber bewusst, dass das Problem der „Wilden Substitution“ nicht erst durch einen Rabattvertrag entsteht, sondern bereits aus den Regelungen des § 129 SGB V resultiert und somit im Gesetz verankert ist. Der Apotheker ist verpflichtet, die dort niedergelegten Substitutionskriterien bei der Abgabe von Arzneimitteln zu beachten. Wie ausgeführt, hat er danach vorrangig ein Rabattvertragsarzneimittel abzugeben. Ist ein solches jedoch nicht verfügbar, weil beispielsweise kein Rabattvertrag existiert, muss er trotzdem gegen eines der drei preisgünstigsten Arzneimittel austauschen. Die mögliche Patentrechtsverletzung erfolgt dann allein durch die Einhaltung einer gesetzlich verankerten Austauschverpflichtung und nicht aufgrund des Bestehens eines Rabattvertrags (so auch das Landessozialgericht NRW, Beschluss vom 16. Januar 2017, L 16 KR 954/16 B ER).

Darstellung der zur „Wilden Substitution“ ergangenen Rechtsprechung

Die Krankenkassen unterliegen beim Abschluss von Rabattverträgen als öffentliche Auftraggeber grundsätzlich dem Vergaberecht. So ergibt sich bei rechtlichen Auseinandersetzungen die Zuständigkeit der Vergabekammern. Daneben besteht nach den Feststellungen des Europäischen Gerichtshofes und des OLG Düsseldorf die Möglichkeit, Rabattverträge im sogenannten Open-House-Verfahren (teilweise auch Open-Book-, oder Beitrittsverträge genannt) und somit außerhalb der Geltung des Vergaberechts zu schließen (EuGH, Beschluss vom 2. Juni 2016, C-410/14, OLG Düsseldorf, Beschluss vom 13. August 2014, VII Verg 13/14). So ergibt sich nach diesen Beschlüssen für das Open-House-Verfahren auch die Zuständigkeit der Sozialgerichte (§ 51 Absatz 1 Nummer 2 SGG), da die Vergabenachprüfungsinstanzen ausschließlich für vergaberechtliche Streitigkeiten zuständig sind (§ 155 GWB). Hinzu kommt, dass die ordentliche Gerichtsbarkeit bei patentrechtlichen Streitigkeiten grundsätzlich anzurufen ist (§ 143 Absatz 1 PatG).

Aufgrund dieser vielfältigen einzuhaltenden Vorgaben und divergierenden Zuständigkeiten haben sich mittlerweile die unterschiedlichen Gerichtsbarkeiten mit dem Thema befasst. So sind zum Thema „Wilde Substitution“ sowohl Entscheidungen der Vergabenaufprüfungsinstanzen, der ordentlichen Gerichtsbarkeit als auch der Sozialgerichtsbarkeit ergangen, die auch aufgrund der unterschiedlichen Verfahrensbeteiligten und der damit verbundenen Interessenslagen nicht ohne Weiteres in Einklang zu bringen sind.

So hat das Oberlandesgericht Düsseldorf als Vergabenaufprüfungsinanz mit Beschluss vom 1. Dezember 2015 entschieden, dass die Krankenkassen Generikaanbietern bei Bestehen eines Indikationspatents des Originalherstellers wegen eines Eignungsmangels keinen Zuschlag erteilen dürfen (OLG Düsseldorf, Beschluss vom 1. Dezember 2015 – VII Verg 20/15). In der Sache ging es um die Ausschreibung einer Krankenkasse, welche einen Wirkstoff ohne Beschränkung seines Indikationsbereichs nachgefragt hatte. Laut Gericht seien Generikaanbieter in einer solchen Konstellation als technisch nicht leistungsfähig anzusehen und daher als ungeeignet auszuschließen. Die geltend gemachte Patentverletzung wurde somit in einem Vergabenaufprüfungsverfahren inzident festgestellt und führte zum Ausschluss des generischen Bieters. Um diese Folgen zu vermeiden, böte sich laut OLG eine Ausschreibung an, welche nach patentgeschützten und patentfreien Indikationen unterscheidet.

Kritisch ist hier bereits anzumerken, dass das erst kürzlich der EU angepasste Vergaberecht bei der Prüfung der Zuverlässigkeit rückblickend an vergangene Verhaltensweisen des Bieters anknüpft, während das Gericht vielmehr eine Prognose für die Zukunft erstellt (Conrad 2016). Unberücksichtigt bleibt auch die angerissene Erkenntnis, dass die Gefahr einer Patentverletzung auch ohne Rabattvertrag und auch bei rechtskonformem Handeln von Arzt und Apotheker besteht. Zudem entstand durch eine nach Indikationen getrennte Ausschreibung eine neue Problematik.

In einem anderen Verfahren, welches eine nach Indikationen getrennten Ausschreibung von Rabattverträgen durch eine Krankenkasse zum Gegenstand hatte, sah die Erste Vergabekammer des Bundes insbesondere keinen Verstoß gegen das Wettbewerbs- oder Diskriminierungsgebot oder das Gebot zu produktneutraler Ausschreibung und

wertete die Trennung nach Indikationen als sachlich gerechtfertigt. Eine Ausschreibung müsse schließlich nicht passend für das Geschäftskonzept eines jeden potenziellen Bieters gestaltet werden (Erste Vergabekammer Bund vom 21. Dezember 2015 – VK 1 – 106/15). Das Oberlandesgericht (OLG) Düsseldorf als Zweite Instanz in vergaberechtlichen Streitigkeiten hat diese Entscheidung mit Beschluss vom 14. September 2016 aufgehoben und dargelegt, dass in einer solchen nach Indikationen getrennten Ausschreibung eine Diskriminierung des Originalherstellers liege, denn dieser sei faktisch ausgeschlossen (OLG Düsseldorf, Beschluss vom 14. September 2016 – Verg 1/16). Da sein Originalprodukt die Zulassung für alle Indikationen besitze, sei es ihm verwehrt, auf einen Vertrag zu bieten, der ausschließlich patentfreie Indikationen nachfrage.

Zudem nahm das Oberlandesgericht auf eine weitere Entscheidung des Senats vom 11. Mai 2016 Bezug, in der dieser festgestellt hatte, dass Krankenkassen im Rahmen ihrer vorvertraglichen Rücksichtnahme- und Schutzpflichten grundsätzlich verpflichtet seien, dafür Sorge zu tragen, dass der spätere Auftragnehmer bei der Erfüllung des Auftrages nicht gegen Gesetze oder Rechte Dritter verstößt (hier insbesondere gegen Patentrecht) und Gefahr laufe, deswegen in Anspruch genommen zu werden. Dieser Verpflichtung würden die Krankenkassen beispielsweise durch Information gegenüber Vertragsärzten über die vorliegende Patentsituation Genüge tun. Eine Pflicht hierzu ergebe sich hingegen nicht bereits aus dem Vergaberecht.

Mit seinem Urteil vom 2. April 2015 hatte das Landgericht Hamburg (AZ 327 O 67/15) in einer patentrechtlichen Streitigkeit zu entscheiden, ob es einem Generikahersteller erlaubt ist, einem nicht explizit indikationsbeschränkten Open-House-Verfahren einer Krankenkasse ohne Hinweis auf die bestehende Patentsituation beizutreten. Der zugrunde liegende Antrag wurde vom Originalhersteller gegen das Generikaunternehmen gerichtet. Im Ergebnis hat das Landgericht dem Antrag stattgegeben, da ein Gebot in solchen Fällen ausschließlich unter Hinweis auf die geltende Patentsituation erfolgen dürfe, um keine Patentverletzung zu verwirklichen. Gleichzeitig hat es aber auch darauf hingewiesen, dass bislang weder höchst- noch obergerichtlich geklärt sei, ob in dem uneingeschränkten Beitritt zu einem nicht indikationsbeschränkten Rabattvertrag nach § 130 a Absatz 8 SGB V durch Generika-Hersteller aufgrund der Substitutionsvorschrift

des § 129 Absatz 1 Sätze 2 und 3 SGB V bei Bestehen eines auch „Second Medical Use“-Patents genannten Indikationspatentes für eine von einem solchen Rabattvertrag nicht ausdrücklich ausgenommene Indikation eine mittelbare Patentverletzung gemäß § 10 Absatz 1 PatG liegen könne. Zu berücksichtigen sei insoweit auch, dass der UK High Court of Justice für die sozialrechtliche Regulierungssituation im Vereinigten Königreich eine mittelbare Patentverletzung abgelehnt habe (High Court of Justice London, Urteil vom 10. September 2015, EWHC 2548). Insoweit stehe den Unterschieden in der sozialrechtlichen Regulierung im Vereinigten Königreich und in Deutschland der gewichtige Umstand gegenüber, dass es auch in jenem Verfahren unter anderem um eine mittelbare Verletzung des auch in dem vorliegenden Verfahren in Rede stehenden – europäischen – Verwendungspatentes (Indikationspatent) der Antragstellerin gegangen sei.

Da der Abschluss von Rabattverträgen im Open-House-Verfahren nicht dem Vergaberecht unterliegt, hat sich Anfang diesen Jahres auch die Sozialgerichtsbarkeit mit der Frage der Rechtmäßigkeit von Vertragsabschlüssen in der hier beleuchteten Ausgangssituation beschäftigt. So hat das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen mit Beschluss vom 16. Januar 2017 (LSG NRW, Beschluss vom 16. Januar 2017, L 16 KR 954/16 B ER) explizit ausgeführt, dass der Patentrechtsinhaber im Ergebnis durch den Abschluss von Rabattverträgen nicht schlechter gestellt wird, als er im Fall des Angebots der Generika ohne Rabattverträge stünde. Es verweist zwar auf die teilweise im Vergaberecht angenommene Verpflichtung der Krankenkassen, auf das Ordnungsverhalten der Ärzte Einfluss zu nehmen, stellt aber die Anwendbarkeit dieser Rechtsprechung mangels Anwendbarkeit des Vergaberechts im Open-House-Verfahren durchaus infrage. Der Beschluss des Landessozialgerichts (LSG) ist insoweit besonders interessant, als dass sich das LSG aufgrund der Umstände des vorgelegten Sachverhalts mit dem Thema nach eigenen Aussagen gar nicht hätte beschäftigen müssen. So leitet das LSG diese für Krankenkassen bedeutsamen Ausführungen mit den Worten ein: „Der Senat weist aber vorsorglich auf Folgendes hin“ und führt an späterer Stelle weitergehend aus:

„Die Antragsstellerinnen haben aber auch keinen Anspruch auf die im Einzelnen bezeichneten Auflagen glaubhaft gemacht. Sie werden nämlich im Ergebnis durch den Abschluss von Rabattverträgen nicht schlechter gestellt, als sie im Fall des Angebots

der Generika ohne Rabattverträge stünden. Nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V sind die Apotheken zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in Fällen verpflichtet, in denen der verordnende Arzt a) ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet hat oder b) die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat. Dies bedeutet aber grundsätzlich die Ersetzungspflicht, sofern der verordnende Arzt keinen Gebrauch von seinem Recht (§ 2 Abs. 1 Nr. 4 AMVV) zum Ausschluss der aut-idem-Ersetzung gemacht hat. In Fällen des Bestehens von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V ändert sich diese Ersetzung lediglich insoweit, als nunmehr die rabattierten Arzneimittel abzugeben sind (§129 Abs. 1 S. 3 SGB V). Da damit aber die Ersetzung durch das Generikum, was preislich deutlich unter dem (zuvor) patentgeschützten Arzneimittel liegt, die Regel ist, führt allein der Abschluss von Rabattverträgen nicht zu einer weiteren Beeinträchtigung der Rechtsposition der Antragstellerinnen (vgl. ebenso OLG Düsseldorf, Beschluss vom 11.05.2016 – VII-Verg 2/16, juris Rn. 38). Ebenso wenig ist erkennbar, dass der Abschluss der Rabattverträge auf das Ordnungsverhalten der Ärzte Einfluss haben wird (OLG Düsseldorf a. a. O.). Zwar ist im Vergaberecht angenommen worden, dass die Krankenkassen verpflichtet sind, im Rahmen des Möglichen und Zumutbaren auf das Ordnungsverhalten der Ärzte Einfluss zu nehmen (OLG Düsseldorf a. a. O.). Unabhängig davon, inwieweit diese Rechtsprechung mangels Anwendbarkeit des Vergaberechts noch von Bedeutung ist, ist aber nicht ersichtlich, dass die Antragsgegnerin entsprechende Information der Ärzte unterlassen will. Insoweit könnte sie Erklärungen abgeben, wie sie das OLG Düsseldorf aufgezeigt hat (Beschluss vom 11.05.2016 a. a. O. Rn. 42 ff.; Beschluss vom 14.09.2016 – VII-Verg 13/16, juris Rn. 43 ff.).“

Das Landessozialgericht hat hier also zutreffend festgestellt, dass eine Patentrechtsverletzung nicht erst durch den Abschluss eines Rabattvertrages hervorgerufen wird. Weitergehende Maßnahmen der Krankenkassen zur Berücksichtigung des Indikationspatentes sind nach dieser Rechtsprechung nicht zwingend. Die Krankenkassen finden sich somit aufgrund der derzeit ungeklärten Rechtslage in einem Spannungsverhältnis zwischen sozialrechtlichem Wirtschaftlichkeitsgebot, vergaberechtlichen Vorschriften und der Einhaltung bestehender Schutzrechte/Patente wieder.

Wie können Krankenkassen in dieser unklaren Rechtslage möglichst rechtssicher und zugleich wirtschaftlich agieren?

Wie sich aus der dargestellten Rechtsprechung ergibt, scheint der derzeit einzig gangbare Lösungsweg, einen rechtswirksamen Rabattvertrag zu schließen, ohne sich der Gefahr einer Verletzung von Rechten Dritter auszusetzen, darin zu bestehen, sowohl bei einer klassischen vergaberechtlichen Ausschreibung als auch im Open-House-Verfahren, nach patentgeschützter und patentfreier Indikation zu unterteilen (Csaki und Junge-Gierse 2017). Hierbei sollte die Formulierung allerdings mit Bedacht gewählt werden. So sollte in dem einen Rabattvertrag ein Arzneimittel nachgefragt werden, das mindestens die Zulassung für die patentfreien Indikationen besitzt, während in einem anderen Rabattvertrag ein Arzneimittel nachgefragt werden sollte, das mindestens die Zulassung für die patentgeschützte Indikation innehat.

Dieses Vorgehen bietet die Möglichkeit, dass sowohl Patentinhaber als auch Generikaanbieter einen Rabattvertrag abschließen können. Dem vergaberechtlichen Grundsatz der Diskriminierungsfreiheit würden die Krankenkassen dadurch wohl ausreichend Rechnung tragen. Da weiterhin streitig ist, ob dies der Patentsituation ausreichend gerecht würde, sollten die Krankenkassen umfassend abwägen, welche weiteren Schutzmaßnahmen sie treffen können, um sich einerseits keinen Ansprüchen der Patentinhaber auszusetzen und andererseits noch wirtschaftlich zu handeln.

Da die Gefahr einer Patentverletzung allein dann nicht besteht, wenn der Arzt das Original-Medikament ausdrücklich und unter Ausschluss einer Austauschmöglichkeit namentlich verordnet, kann die jeweilige Krankenkasse – wie gerichtlich empfohlen – eine entsprechende Arztinformation erwägen. Hierbei sollte allerdings berücksichtigt werden, dass es äußerst zweifelhaft ist, ob sich aus einer vorvertraglichen Schutzpflicht tatsächlich eine Verpflichtung zur Information der verordnenden Ärzte herleiten lässt. Es kommt nämlich unter anderem darauf an, wie groß das Risiko des Vertragspartners ist, von einem Dritten in Anspruch genommen zu werden. Abgesehen davon, dass dies stets im Einzelfall auf der Grundlage des jeweiligen Patents zu beurteilen sein wird, ist eben auch nicht geklärt, ob für eine Patentverletzung durch einen Generikaunternehmer und ausschließlich durch Zurechnung unabhängiger Mitwirkung von Krankenkassen,

Apothekern und Ärzten überhaupt Raum ist, wenn die Patentverletzung bereits durch die Beachtung gesetzlicher Regelungen vollständig ohne Zutun des Generikaherstellers oder der Krankenkassen verwirklicht wird.

Es stellt sich weiterhin die Frage, inwieweit ein Generikahersteller, welcher beispielsweise selbst ohne Hinweis auf eine ihn behindernde Patentsituation einen Rabattvertrag abschließt, schützenswert ist. Ihm ist es im Einzelfall wohl eher zumutbar, sich mit dem Risiko einer Patentverletzung auseinanderzusetzen, als dass es einer Krankenkasse obliegen sollte, sich im Vorfeld jedweder Ausschreibung über jegliche Patentsituation zu informieren und diese explizit und eigentlich entgegen der Freiheit des öffentlichen Auftraggebers, seine Ausschreibung nach seinen Bedürfnissen zu gestalten, in der Gestaltung der gewünschten Verträge zu berücksichtigen.

Denkbar wäre zudem, dass die Krankenkasse die Abrechnung der Rabattverträge mit dem Patentinhaber um die Arzneimittel bereinigt, die in der patentgeschützten Indikation abgegeben wurden. Hat der Originalhersteller nämlich einen Rabattvertrag bezüglich „mindestens“ der patentfreien Indikationen geschlossen, so hätte er auch bei Abgabe seines Arzneimittels in der patentgeschützten Indikation, also im Rahmen seiner Zulassung, den eigentlich für die patentfreien Indikationen vereinbarten Rabatt zu leisten. Mit zeitlichem Verzug wäre es den Krankenkassen grundsätzlich möglich, eine solche Bereinigung durchzuführen, da mit der nachgelagerten Übermittlung der Arztabrechnung auch die Diagnosen des Arztes der Krankenkasse zur Verfügung gestellt werden. Eine Patentverletzung würde hierdurch allerdings nicht verhindert werden können. Zudem würde dieser Vorschlag eine einseitige Belastung der Krankenkasse bedeuten.

Fazit

Das Problem der „Wilden Substitution“ scheint für die Krankenkassen beim Abschluss von Rabattverträgen nicht lösbar. Selbst wenn keine Rabattverträge geschlossen würden, bestünde die Gefahr der möglicherweise patentverletzenden Substitution weiter, da ihr Ursprung bereits in den sozialrechtlichen Austauschregelungen nach § 129 Absatz 2 SGB V angelegt ist. Die „Wilde Substitution“ lässt sich auch durch flankierende Maßnahmen einer Krankenkasse nicht vollständig ausschließen.

Zum einen gibt der Gesetzgeber den Krankenkassen sozialrechtlich die Möglichkeit, die Ausgaben für Arzneimittel zu reduzieren, indem er die Substitutionskriterien möglichst weit fasst und den Wettbewerb dadurch fördert. Zum anderen gewährt er aber auch den Originalherstellern neben dem eigentlichen Wirkstoffpatent diverse Möglichkeiten, die alleinige wirtschaftliche Verwertung eines Wirkstoffs noch über den Zeitpunkt des Eintritts von Generika hinaus zu ermöglichen und belastet somit die GKV mit höheren Kosten für Arzneimittel. In den genannten Beispielen von Imatinib und Pregabalin bedeutet dies, dass die Krankenkassen daran gehindert wurden, für den größeren und patentfreien Teil der Indikationen beider Wirkstoffe Rabatte zu generieren und somit Wirtschaftlichkeitsreserven zugunsten der Solidargemeinschaft zu schaffen. Denn im Zeitraum vom 1. Juli 2015 bis 30. Juni 2016 entfiel der Anteil der Patienten, die in der patentgeschützten Indikation dieser beiden Arzneimittel versorgt wurden, nur auf ein Drittel aller Verordnungen von Imatinib beziehungsweise Pregabalin (Arzneimittel-daten BARMER im genannten Zeitraum).

Der Patentschutz, der die wirtschaftliche Verwertung vorausgegangener langwieriger und kostspieliger Forschung gewährleisten soll, ist bis zu einer gewissen Grenze durchaus berechtigt. Allerdings ist die Möglichkeit des pharmazeutischen Unternehmers, den Preis für sein Arzneimittel zumindest im ersten Jahr nach Markteintritt selbst festzulegen, in Verbindung mit dem für Jahre wegen diverser Patente ausbleibendem Preiskampf mit Generikaherstellern sicherlich die Hauptursache der Preissteigerungen im Originalbereich. Nachdem durch ein Indikationspatent noch über den Ablauf des eigentlichen Wirkstoffpatents der Patentschutz sozusagen künstlich verlängert werden kann, obwohl an dem eigentlichen Wirkstoff nichts verändert wurde, erscheint es vor diesem Hintergrund nicht sachgerecht, die Krankenkassen mit einer in Erwägung gezogenen Rabattbereinigung gegenüber dem Originalhersteller zu belasten. Zudem ist dieser frei in der Gestaltung seines Geschäftskonzepts und könnte selbst ein Arzneimittel nur für die patentfreien Indikationen auf den Markt bringen. Verzichtet er hierauf, so darf dies nicht zulasten der Krankenkassen gehen, für die eine solche nachträgliche Auswertung und Rabattbereinigung einen erheblichen Aufwand bedeuten würde.

Dem Originalhersteller verbleibt mithin die Wahl, ob er einem Rabattvertrag beitrifft und somit auch im patentgeschützten Bereich faktisch Rabatte gewährt oder ob er deshalb auf einen solchen Vertragsabschluss verzichtet.

Auch wenn die Krankenkassen über kein geeignetes Instrumentarium verfügen, die Ärzte zur Beachtung von Patentsituationen in ihrem Ordnungsverhalten zu verpflichten, sollten die Krankenkassen die Kassenärzte über die bestehende Patentsituation aufklären; die Kosten solcher Informationsschreiben erscheinen auch grundsätzlich verhältnismäßig. Mindestens bezüglich des trotzdem verbleibenden Risikos von Patentverletzungen erscheint es daher sachgerecht, dass ein Indikationspatentinhaber dies aus Gründen des Gemeinwohls hinzunehmen hat.

Literatur

Bundesgesetzblatt (2010): www.bgbl.de.

Bundestagsdrucksache 17/2413 (2010): Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP. Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG).

Conrad, S. (2016): Drohende Patentverletzung als Eignungsmangel: Zur Ausschreibung von Verträgen nach § 130 a Abs. 8 SGB V bei indikationsbezogenem Patentschutz. In: NZS 2016. S. 687ff.

Csaki, C., Junge-Gierse, A. (2017): Pregabalin als Präzedenzfall – Beachtung von Patenten in Vergabeverfahren. In: ZfBR 2017. S. 234.

Meier, A. (2014): In: Meier, A., von Czetztritz, P., Gabriel, M., Kaufmann, M. (Hrsg.): Pharmarecht, 2. Teil. Arzneimittel, 1. Auflage 2014, Rn. 137.

Müller, R.-G. (2016): In: Kügel, J. W., Müller, R.-G., Hofmann, H.-P. (Hrsg.): Arzneimittelgesetz, 2. Auflage 2016, § 1 Zweck des Gesetzes, Rn. 1.

Noeske-Jungblut, C. (2014): In: Fuhrmann, S., Klein, B., Fleischfresser, A. (Hrsg.): Arzneimittelrecht, § 30 Gewerbliche Schutzrechte im Pharmabereich, 2. Auflage 2014, Rn. 150.

proGenerika e. V. (2016): Generika in Zahlen, Marktdaten proGenerika 2016, Kapitel 1. Das Generikajahr 2016 – Die Ursachen für Lieferengpässe bleiben bestehen.

- Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V. (2005): „Der Schutz des geistigen Eigentums, Patente, Voraussetzungen für Investition, Nr. 3 der Reihe „Zur Sache“. S. 4.
- Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V. (2015): <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/artikel-arzneimittel-forschung/patentschutz.html> (Download am 28. Juni 2017).
- Wille, M. (2009): Bedeutung der zugelassenen Indikation eines Arzneimittels im Sozial-, Arzneimittel- und Wettbewerbsrecht. In: PharmR 2009. S. 365.