

PHARMA RECHT

11409

PharmR

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht
Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Inhalt

12/2024

S. 685–740, 46. Jahrgang,
15. Dezember 2024

www.beck.de
www.pmi-verlag.de

Herausgegeben von
RA Peter von Czetztritz
MinR Hans-Peter Hofmann
RA Dr. Thilo Rapp
Prof. Dr. Helge Sodan
Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der
Forschungsstelle für Pharmarecht
der Philipps-Universität Marburg

Aufsätze

- Dr. Marco Stief, LL. M., Verletzung von Pharmapatenten
– Rechtsfolgen und Passivlegitimation –* 685
- Dr. Uwe Broch, Compliance-Standards für Digitale Gesundheitsanwendungen
Neue Regelungen der FSA-Kodizes zur Zusammenarbeit mit HCP, HCO
und Patientenorganisationen bei DiGA i. S. d. § 33a SGB V* 694
- Dr. Tobias Volkwein, Umgang mit Erkenntnislücken bei neuartigen Arzneimitteltherapien
auf Erstattungsebene* 700

Buchbesprechungen

- Dr. Peter Schneiderhan, Strafprozessuale Ermittlungsmaßnahmen zur Verfolgung von
Wirtschaftskriminalität im Gesundheitswesen* 707
- Peter v. Czetztritz, Infringement of second medical use claims* 707
- Dr. Stephanie Thewes, ZPO, Zivilprozessordnung Kommentar* 708

Rechtsprechung

- Biomimetische oder biorepulsive Beschichtung für Medizinprodukte
BPatG, Beschl. v. 09. 09. 2024 709
- Unzulässigkeit der Werbeaussage „hautfreundlich“ für ein Händedesinfektionsmittel
(Hautfreundliches Desinfektionsmittel II)
BGH, Urt. v. 10. 10. 2024 711
- Vertrieb von Arzneimitteln durch einen Apotheker über eine Onlineplattform
(Lindenapotheke)
EuGH, Urt. v. 04. 10. 2024 714
- Zum Begriff der Lieferung an andere Betriebe und Einrichtungen im Sinne des
§ 6 Abs. 2 Satz 2 AM-HandelsV
OVG Lüneburg, Beschl. v. 11. 10. 2024 724
- Betrieb einer Filialapotheke in der Rechtsform einer OHG
OVG Sachsen, Urt. v. 01. 08. 2024 728

Bericht aus Berlin

- Dr. Christian Jäkel* 733

Bericht aus Brüssel

- Dr. Lea Hachmeister und Dr. Christian Lebrecht* 735

Pharma Recht Schweiz

- Dr. Felix Kesselring, Regulatorische Neuigkeiten betreffend fachtechnisch verantwortliche
Person und GMP/GDP-Datenbank* 738



pmi Verlag

12/2024

S. 685–740

46. Jahrgang

15. Dezember 2024

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht

Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Herausgegeben von

RA Peter von Czettritz, Ministerialrat Hans-Peter Hofmann, RA Dr. Thilo Räpple,
Prof. Dr. Helge Sodan und Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg

Schriftleitung: Karin Hoffmann, postalisch c/o Verlag C.H.BECK oHG, Wilhelmstr. 9,
80801 München und RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M., Wilhelmstraße 9,
80801 München

Aufsätze

Dr. Marco Stief, LL.M.*

Verletzung von Pharmapatenten

– Rechtsfolgen und Passivlegitimation –

Nachdem im ersten Teil dieser Aufsatzreihe, veröffentlicht in PharmR 2024, 577, die Verletzungsformen von Pharmapatenten und Handlungen im Sinne des § 9 PatG analysiert wurden und im zweiten Teil, veröffentlicht in PharmR 2024, 641, ein Überblick über bestehende Einschränkungen und Ausnahmen vom Patentschutz gegeben wurde, beschäftigt sich der abschließende dritte Teil dieser Aufsatzreihe mit den Rechtsfolgen der Verletzung von Pharmapatenten sowie den Anspruchsgegen-

sten Studien.² Die für die entwickelte Erfindung erteilten Patente sichern Originatoren sodann eine exklusive Marktposition, die es ihnen ermöglicht, die hohen Entwicklungskosten zu amortisieren. Mit Ablauf des Patent- sowie des regulatorischen Unterlagenschutzes nach § 24b Abs. 1 AMG – und ggf. des Schutzes durch ein Ergänzendes Schutzzertifikat (SPC) – entfällt diese Marktstellung und der generische Wettbewerb tritt auf den Markt, regelmäßig verbunden mit erheblichen Umsatz- sowie Gewinnrückgängen des bis dahin patentgeschützten Arzneimittels (man spricht insoweit auch vom „Patent Cliff“³). Der Zeitpunkt dieses Ablaufs sowie die Durchsetzung des patentrechtlich gewährten Unterlassungsanspruchs ist damit für die forschenden Originalhersteller von entscheidender wirtschaftlicher Bedeutung.

I. Rechtsfolgen der Verletzung von Pharmapatenten

Patente sichern ihren Inhabern eine staatlich gewährte Monopolstellung zu. Doch erst durch wirksame, staatliche Durchsetzungsmechanismen können Patentinhaber sich effektiv gegen Eingriffe Dritter in ihre Ausschließlichkeitsrechte wehren.¹ Die Durchsetzung von Ansprüchen aus Patentverletzungen stellt daher einen zentralen Mechanismus zum Schutz von Innovationsleistungen dar und ermöglicht es Patentinhabern, den unberechtigten Eingriff Dritter in ihre Schutzrechte zu verhindern oder zumindest abzuwehren. Im deutschen Patentrecht sind hierbei vor allem der in § 139 Abs. 1 PatG kodifizierte Unterlassungsanspruch und der Schadensersatzanspruch nach § 139 Abs. 2 PatG die zentralen Instrumente, um Rechtsverletzungen zu begegnen und finanzielle Einbußen aufgrund der Patentverletzungen zu kompensieren.

Gerade im Pharmabereich haben Patentverletzungen regelmäßig erhebliche finanzielle Auswirkungen. Forschende Arzneimittelhersteller (sog. Originatoren) investieren über viele Jahre hinweg große Summen in die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel sowie die für die Marktzulassung erforderlichen (prä-)klini-

* Dr. Marco Stief ist Rechtsanwalt und Partner im Münchner Büro von Maiwald und leitet dort den Rechtsanwaltsbereich, www.maiwald.eu. Der Autor dankt dem Rechtsreferendar Herrn Nicolas Hillebrand und der wissenschaftlichen Mitarbeiterin Frau Arzu Genc für die Unterstützung bei der Erstellung dieses Beitrages.

1 Schellhorn, Der patentrechtliche Unterlassungsanspruch im Lichte des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, Rn. 57.

2 Von 8.000 getesteten Wirkstoffkandidaten schaffen es nur etwa neun in klinischen Studien am Menschen getestet zu werden, und letztlich wird davon nur einer zu einem marktfähigen Arzneimittel entwickelt. Dabei können Wirkstoffkandidaten auch erst in Phase III der klinischen Studien scheitern, was zu erheblichen Investitionsverlusten der forschenden Unternehmen führt. Risiken bestehen in mangelndem Wirksamkeitsnachweis, Nebenwirkungen oder Marktkonkurrenz, was die Entwicklung neuer Arzneimittel zu einem hochriskanten Unterfangen für Pharmaunternehmen macht. Im Jahr 2020 hat die deutsche Pharmaindustrie rund 16,5 % ihres Gesamtumsatzes für Forschung und Entwicklung investiert.

1. Patentrechtlicher Unterlassungsanspruch, § 139 Abs. 1 PatG

a) Grundlagen

Nach § 139 Abs. 1 S. 1 PatG kann der Patentinhaber einen Unterlassungsanspruch gegen denjenigen geltend machen, der seine patentierte Erfindung unter Verstoß gegen die §§ 9–13 PatG nutzt. Dabei reicht – wie bei jedem negatorischen Anspruch – eine objektive Rechtsverletzung des Klagepatents aus; ein Verschulden des Verletzers muss der Patentinhaber nicht nachweisen.⁴ Aufgrund des mit dem Wettbewerbseintritt von Generika verbundenen erheblichen Umsatz- und Gewinnrückgangs, der nicht selten zu kaum reparablen Schäden führt, wird insbesondere in der Konstellation Originator gegen Generikaunternehmen der patentrechtliche Unterlassungsanspruch häufig im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes durchgesetzt.⁵

Neben dem unmittelbaren Verletzer können auch Dritte im Rahmen der allgemeinen Störerhaftung passivlegitimiert sein, soweit diese willentlich und kausal zur Schutzrechtsverletzung beitragen und bestehende Verhaltenspflichten verletzen.⁶ Ausreichend für letzteres ist, dass der Störer durch Handlungen wie Herstellung, Vertrieb oder Werbung die Patentverletzung unterstützt oder fördert.⁷ Die Verhaltenspflichten umfassen insbesondere Prüfungs- und Überwachungspflichten, deren Zumutbarkeit nach den Umständen des Einzelfalls zu beurteilen ist.⁸

Ausreichend für die Gewährung eines patentrechtlichen Unterlassungsanspruchs ist bereits die ernsthafte Besorgnis einer künftigen Patentverletzung.⁹ Eine unmittelbar bevorstehende Rechtsverletzung kann dann anzunehmen sein, wenn der potenzielle Rechtsverletzer bereits die Voraussetzungen dafür geschaffen hat.¹⁰ Allerdings ist stets eine einzelfallabhängige Gesamtbewertung der Aktivitäten vorzunehmen. Die Lokalkammer Düsseldorf des Einheitlichen Patentgerichts (EPG)¹¹ hat in ihrer Entscheidung in der Sache *Novartis und Genentech gegen Celltrion*¹² vom September 2024 insoweit klargestellt, dass Zuwiderhandlungen nur dann als unmittelbar bevorstehend angesehen werden können, wenn alle Vorbereitungen vor der Markteinführung soweit abgeschlossen sind, dass jederzeit ein Angebot erfolgen könnte.¹³ In der zu entscheidenden Verletzungsklage konnte dies nach Ansicht der Kammer nicht festgestellt werden. Das Gericht wies daher den Antrag von *Novartis* auf Erlass einstweiliger Maßnahmen ab.¹⁴

Wie das Landgericht Düsseldorf in seiner Entscheidung vom Januar 2023¹⁵ noch einmal klargestellt hat, besteht der Unterlassungsanspruch erst mit Erteilung des Patents. Grundlage dieser Entscheidung war ein von *Novartis* im Zusammenhang mit dem Arzneimittel *Gilenya*® (Wirkstoff: *Fingolimod*) zur Behandlung Multipler Sklerose gegen mehrere Arzneimittelhersteller eingeleitetes Patentverletzungsverfahren. Nach Ablauf des Marktexklusivitätsrecht für dieses Arzneimittel im März 2022, hatten diese ein generisches Arzneimittel auf den Markt gebracht, nachdem es zuvor zu einer für *Novartis* unerwarteten Verzögerung hinsichtlich der Erteilung eines Dosierungspatents zur zweiten medizinischen Verwendung gekommen war. *Novartis* versuchte daraufhin einen Unterlassungsanspruch auf Grundlage der noch nicht erteilten Patentanmeldung beim Landge-

richt Düsseldorf durchzusetzen, mit dem Argument, die Patenterteilung stehe unmittelbar bevor und sei nur noch eine reine Formalität. Das Landgericht Düsseldorf wies den auf §§ 826, 1004 BGB und unlauteren Wettbewerb gestützten Antrag zurück und verwies darauf, dass Art. II § 1 Abs. 1 IntPatÜG i. V. m. § 33 PatG für noch nicht erteilte Patentanmeldungen nur einen Entschädigungsanspruch normiere und kein über einen Vermögensschaden hinausgehender und eine etwaige Ausnahme rechtfertigender irreparabler Schaden vorliege. Ähnlich befanden auch weitere von der Originatorin in anderen europäischen Ländern angerufene Gerichte.¹⁶

b) Verhältnismäßigkeitseinwand

Seit der Neufassung des § 139 Abs. 1 PatG, die am 18. August 2021 in Kraft getreten ist,¹⁷ schreibt § 139 Abs. 1 S. 3 PatG ausdrücklich vor, dass der Unterlassungsanspruch ausgeschlossen ist, „soweit die Inanspruchnahme aufgrund der besonderen Umstände des Einzelfalls und der Gebote von Treu und Glauben für den Verletzer oder Dritte zu einer unverhältnismäßigen, durch das Ausschließungsrecht nicht gerechtfertigten Härte führen würde“.¹⁸ Dieser patentrechtliche Verhältnismäßigkeitsgrundsatz soll „Alles-oder-nichts“-

- 3 Siehe hierzu *Hayes*, Patent Cliff: What It Means, How It Works, 15. 10. 2022, Investopedia.com, abrufbar unter <https://www.investopedia.com/terms/p/patent-cliff.asp> (abgerufen 4. 11. 2024). Laut einer Analyse des IGES Instituts für Pro Generika sind Generika zwei Jahre nach Patentablauf der Originalarznei um bis zu knapp drei Viertel günstiger als das jeweilige Original einen Monat vor Patentablauf, vgl. Mitteilung von Pro Generika, Generika sind die bezahlbar-macher, abrufbar unter <https://www.progenerika.de/news/versorgungskosten-senken/> (abgerufen 4. 7. 2023).
- 4 *Kühnen*, Handbuch der Patentverletzung, 16. Aufl. 2024, Kapitel D Rn. 561; BGH, GRUR 1955, 97 – Constanze II.
- 5 Siehe hierzu im Einzelnen: *Stief/Meyer*, PharmR 2022, 425 (Teil 1) und *Stief/Meyer*, PharmR 2022, 529 (Teil 2).
- 6 *Husemann*, JuS 2022, 113 (114).
- 7 Vgl. BGH, GRUR 2002, 618 – Meißner Dekor; Voß in Schulte, PatG, 11. Aufl., § 139 Rn. 23.
- 8 BeckOK/Pitz, 33. Edition, PatG, § 139 Rn. 26 m. w. N.
- 9 *Kühnen*, Handbuch der Patentverletzung, 16. Aufl. 2024, Kapitel D Rn. 561; RGZ 101, 135 (138); Benkard/Grabinski/Zülch/Tochtermann, PatG, 12. Aufl. 2023, § 139 Rn. 27.
- 10 BeckOK/Pitz, 33. Edition, PatG, § 139 Rn. 59f.; *Kühnen*, Handbuch der Patentverletzung, 16. Aufl. 2024, Kapitel D Rn. 561.
- 11 Siehe im Einzelnen zum EPG: *Stief*, A&R 2024, 197 (Teil 1) und A&R 2024, 233 (Teil 2).
- 12 EPG, Lokalkammer München, Az. ACT 18492/2024 (UCP_CFI_165/2024) und ACT 18551/2024 (UCP_CFI_166/2024).
- 13 *Klos*, *Novartis' imminent infringement suit against Celltrion fails*, 6. 9. 2024, juve-patent.com, abrufbar unter <https://www.juve-patent.com/cases/novartis-imminent-infringement-suit-against-celltrion-fails/> (abgerufen 05. 11. 2024).
- 14 Siehe im Einzelnen zu der Entscheidung des EPG: *Klos*, *Novartis' imminent infringement suit against Celltrion fails*, 6. 9. 2024, juve-patent.com, abrufbar unter <https://www.juve-patent.com/cases/novartis-imminent-infringement-suit-against-celltrion-fails/> (abgerufen 5. 11. 2024).
- 15 LG Düsseldorf, Ur. v. 26. 01. 2023 – 4a O 81/22.
- 16 Siehe dazu im Einzelnen: *Stief*, GRUR 2023, 1651.
- 17 § 139 Abs. 1 PatG wurde nach Einführung des Zweiten Gesetzes zur Vereinfachung und Modernisierung des Patentrechts vom 10. 8. 2021 ergänzt.
- 18 Der BGH hatte dies bereits in seiner Entscheidung *Wärmetauscher* im Jahr 2016 anerkannt; Siehe zum patentrechtlichen Verhältnismäßigkeitsgrundsatz im Einzelnen: *Stief*, PharmR 2023, 61.

Lösungen vermeiden, zugleich jedoch nicht zu einer Entwertung des Patentrechts führen.¹⁹ In der Gesetzesbegründung wurde daher hervorgehoben, dass der Ausschluss oder die Einschränkung des Unterlassungsanspruchs auf besonders gelagerte Ausnahmefälle beschränkt und durch die Neuregelung letztlich lediglich eine Klarstellung des Umfangs des Unterlassungsanspruchs kodifiziert werden sollte.²⁰

Die Verhältnismäßigkeitsprüfung ist anhand der besonderen Umstände des Einzelfalls und des Gebots von Treu und Glauben durchzuführen.²¹ Hierbei sind namentlich das Verhalten des Verletzers und die wirtschaftlichen Auswirkungen des Unterlassungsgebots zu berücksichtigen, soweit diese zu einer ungerechtfertigten Härte führen. Dies kann gerade im Pharmabereich eine entscheidende Rolle spielen, da jede Einschränkung des Unterlassungsanspruchs für den Patentinhaber ganz erhebliche oder gegebenenfalls sogar irreparable wirtschaftliche Konsequenzen haben kann. Entsprechend hat der Verhältnismäßigkeitseinwand bislang in der Praxis wenig Relevanz erlangt.

In seinem unter der neuen Rechtslage ergangenen Urteil vom 7. Juli 2022 geht das Landgericht Düsseldorf darüber hinaus von einer Subsidiarität des Einwands der Unverhältnismäßigkeit gemäß § 139 Abs. 1 S. 3 PatG gegenüber der Zwangslizenzklage aus. Begründet wird dies damit, dass es zu keiner Umgehung der Voraussetzungen der Zwangslizenzklage nach § 24 PatG und der Zuständigkeit des Bundespatentgerichts kommen dürfe.²² Lediglich hilfsweise prüft das Landgericht Düsseldorf dann, ob die Voraussetzungen für den Einwand der Unverhältnismäßigkeit nach § 139 Abs. 1 S. 3 PatG vorliegen. Das Gericht erkennt zwar an, dass Drittinteressen betroffen seien und „dass dies für einzelne Patientengruppen eine große Härte bedeute“²³, da bestimmte Patientengruppen mangels alternativer Medikamente auf die angegriffenen Ausführungsformen des Beklagten angewiesen seien. Diese Drittinteressen seien aber nicht ausreichend, um den Einwand der Unverhältnismäßigkeit zu stützen.²⁴ Denn auch das Verhalten des Patentverletzers sei zu berücksichtigen. In dem der Entscheidung zu Grunde liegenden Fall führte das Landgericht Düsseldorf dann weiter aus, dass sich der Beklagte nicht hinreichend und ernst um eine Zwangslizenz bemüht habe²⁵ und die betroffenen Drittinteressen nicht über diese fehlenden Bemühungen des Patentverletzers hinweghelfen könnten. Entsprechend negierte die Kammer die Voraussetzungen für den Unverhältnismäßigkeitseinwand.²⁶

Die Auffassung des Landgerichts Düsseldorf bezüglich der vermeintlichen Subsidiarität des Verhältnismäßigkeitseinwands weckt Bedenken und ist nicht frei von Kritik.²⁷ Wie sich auch aus den Gesetzesmaterialien ergibt,²⁸ handelt es sich bei den beiden Rechtsinstituten, Verhältnismäßigkeitseinwand und Zwangslizenz, um Ansätze, die auf verschiedenen Ebenen eingreifen und unterschiedliche Voraussetzungen sowie Rechtsfolgen haben.²⁹ Selbst wenn mit dem Landgericht Düsseldorf davon ausgegangen wird, dass § 24 PatG die Fälle abschließend regelt, in denen aufgrund öffentlichen Interesses die Nutzung eines fremden Patents *dauerhaft* erlaubt wird,³⁰ schließt dies nicht zwingend aus, den Unterlassungsanspruch in anderen Fällen aufgrund verwandter Erwägungen zumindest *temporär* auszuschlie-

ßen.³¹ Der Gesetzgeber hat dezidiert Drittinteressen anerkannt, wenn auch zugleich klargestellt, dass die bloße Beeinträchtigung Dritter nicht ausreicht, sondern es einer besonderen Härte bedarf. Als Beispiel nennt die Gesetzesbegründung die Versorgung von Patienten mit lebenswichtigen Produkten und die Beeinträchtigung wichtiger Infrastruktur.³² Jedenfalls in diesen Fällen erscheint es angemessen, den Unterlassungsanspruch mittels einer Umstellungsfrist einzuschränken, um die Interessen von Patienten zu wahren, so wie es der britische *High Court of England and Wales* in seiner Herzkappen-Entscheidung³³ aus dem Jahr 2018 getan hat.³⁴

2. Schadensersatzansprüche und ihre Berechnung

Neben dem Unterlassungsanspruch steht dem Patentinhaber auch ein verschuldensabhängiger Schadensersatzanspruch gegen den Patentverletzer aus § 139 Abs. 2 S. 1 PatG zu. Dieser setzt die rechtswidrige Benutzung der patentierten Erfindung voraus. Das Maß der erforderlichen Sorgfalt zur Beurteilung des Verschuldens hängt hierbei wesentlich von der Person des Benutzers und seinen Fähigkeiten ab. Vor allem in Hinblick auf

19 Siehe BT-Drs. 19/25821, S. 31.

20 BT-Drs. 19/25821, S. 31. Die Verhältnismäßigkeitsprüfung bei Patentverletzungen war bereits zuvor im Rahmen des Art. 19 Abs. 4 GG sowie § 242 BGB möglich (vgl. BeckOK/Pitz, 33. Edition, PatG, § 139 Rn. 90d). Daher können neben dem Unterlassungsanspruch grundsätzlich auch andere Durchsetzungsansprüche, wie der Vernichtungs-, Auskunft- oder Rückrufanspruch (siehe dazu II. 1.d)), wegen Unverhältnismäßigkeit ausgeschlossen sein (Vgl. Schellhorn, Der patentrechtliche Unterlassungsanspruch im Lichte des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, Rn. 407).

21 LG München, GRUR-RS 2022, 13480, Rn. 73.

22 LG Düsseldorf, GRUR-RS 2022, 26676 – Sofosbuvir, Rn. 42 ff.

23 LG Düsseldorf, GRUR-RS 2022, 26676 – Sofosbuvir, Rn. 59.

24 LG Düsseldorf, GRUR-RS 2022, 26676 – Sofosbuvir, Rn. 59.

25 LG Düsseldorf, GRUR-RS 2022, 26676 – Sofosbuvir, Rn. 53 ff.

26 LG Düsseldorf, GRUR-RS 2022, 26676 – Sofosbuvir, Rn. 50, 59.

27 Siehe die Kritik zur Annahme eines Subsidiaritätsverhältnisses durch die Rechtsprechung: Stierle/Hofmann, GRUR Int 2022, 1123 (1134 ff.); Stierle, GRUR 2020, 262 (266); Schönbohm/Ackermann-Blohme, Mitt 2020, 101 (107); Stierle, ZGE 2019, 334 (353 ff.); Stierle, GRUR 2019, 873 (879); Osterrieth, GRUR 2018, 985 (988).

28 BT-Drs. 19/25821, S. 55.

29 So Stierle/Hofmann, GRUR Int 2022, 1123 (1135); Stierle, GRUR 2020, 262 (266); Stierle, ZGE 2019, 334 (355, 358); andeutungsweise Schönbohm/Ackermann-Blohme, Mitt 2020, 101 (107).

30 Anders sieht dies Osterrieth, GRUR 2018, 985 (988), demzufolge § 24 PatG angesichts der übergeordneten Geltung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes keine abschließende rechtliche Bestimmung darstellen kann.

31 Auch Kühnen, den das LG Düsseldorf zitiert, um die These der Subsidiarität zu unterstützen, erkennt an, dass dem Unverhältnismäßigkeitseinwand, dann wenn ein Zwangslizenzverfahren keinen Erfolg gehabt hat oder haben kann, für Fälle von Auslauf- und Umstellungsfristen ein eigenständiger Bedeutungsgehalt neben der Zwangslizenzklage zukommt.

32 BT-Drs. 19/25821, S. 55.

33 High Court of Justice of England and Wales, Urt. v. 24. 5. 2018, *Edwards Lifesciences/Boston Scientific Scimed*, EWHC 1256 (Pat).

34 Siehe dazu im Einzelnen: Grabinski, GRUR 2021, 200, (200 f.).

herstellende Betriebe und Handelsunternehmen ist dabei von einer Pflicht zur Information über die Möglichkeit etwaiger Patentverletzung auszugehen.³⁵ Wird dieser Informationspflicht nicht nachgekommen, so ist es regelmäßig indiziert.³⁶

Zur Berechnung des Schadensersatzes stehen dem Patentinhaber nach § 139 Abs. 2 PatG drei Methoden zur Wahl: die Berechnung auf Basis einer Lizenzanalogie (§ 139 Abs. 2 S. 3 PatG), Ersatz des dem Patentinhaber entgangenen Gewinns (§ 139 Abs. 2 S. 1 i. V. m. §§ 249 ff. BGB) und Herausgabe des vollen Gewinns des Patentverletzers (§ 139 Abs. 2 S. 2 PatG). Die ersten beiden **Berechnungsmethoden** werden dabei vom BGH als „objektive Berechnungsarten“ zusammengefasst.³⁷ Bei der dritten Berechnungsmethode handelt es sich dagegen um einen Maßstab für die Berechnung der Höhe des Schadens nach einer der beiden objektiven Berechnungsarten. Sie stellt folglich keinen selbstständigen Schadensgrund dar, der eine Feststellung eines tatsächlich aufgetretenen Schadens ersetzen könnte.³⁸ Zwischen diesen Methoden kann der Patentinhaber alternativ für jeden einzelnen Fall der Verletzung frei wählen. Er wird dabei natürlich die Höhe der finanziellen Entschädigung, das Maß der Beeinträchtigung des Beklagten und die Einfachheit der Beweiserbringung berücksichtigen.

a) Lizenzanalogie (§ 139 Abs. 2 S. 3 PatG)

Die in der Praxis am häufigsten genutzte und in der Regel am einfachsten nachweisbare Berechnungsmethode ist die der Lizenzanalogie. Nach § 139 Abs. 2 S. 3 PatG kann der Patentinhaber den Betrag als Schadensersatz verlangen, den der Verletzer als angemessene Vergütung hätte entrichten müssen, wenn er die Erlaubnis zur Benutzung der Erfindung eingeholt hätte. Die Berechnungsmethode der Lizenzanalogie entschädigt den Patentinhaber für die entgangene Möglichkeit, eine angemessene Lizenzgebühr zu erhalten. Er kann mithin den Betrag verlangen, der für die Nutzung des Patents angemessen gewesen wäre, hätte sich der Verletzer um eine Lizenz bemüht. Hierbei müssen der Lizenzsatz und die Referenzmenge, auf die dieser Lizenzsatz anzuwenden ist, festgelegt werden. Der Lizenzsatz ist dabei so zu wählen, dass ihn ein vernünftiger Marktteilnehmer als angemessene Lizenzgebühr akzeptiert hätte. Die Rechtsprechung stützt sich dabei auf objektive Kriterien, die im Nachhinein festgelegt werden und nicht auf das, was die Parteien einer Lizenzvereinbarung vor der Nutzung des Patents konkret vereinbart hätten. Folglich handelt es sich selbst dann um eine fiktive Lizenzgebühr, wenn der Schadensersatz nach den üblichen Lizenzgebühren festgelegt wird. Die Berechnungsart der Lizenzanalogie kann daher auch dann gewählt werden, wenn es in der streitgegenständlichen Branche keine einschlägige Lizenzierungspraxis gibt.³⁹

b) Entgangener Gewinn des Patentinhabers (§ 139 Abs. 2 S. 1 PatG)

Alternativ kann auch der entgangene Gewinn des Patentinhabers als Grundlage für die Berechnung des Schadensersatzes herangezogen werden, § 139 Abs. 2 S. 1 PatG. Wie der BGH mit Urteil vom 14. November 2023⁴⁰ hervorgehoben hat, sind dabei grundsätzlich alle entgangenen Gewinne zu berücksichtigen, die mit

der Verletzung des Patentinhabers in einem kausalen Zusammenhang stehen. Somit können von diesem Anspruch auch Gewinne aus Zusatzgeschäften umfasst sein, soweit diese in einem kausalen Zusammenhang mit **patentverletzenden Handlungen** stehen und **einen hinreichenden Bezug zu dem verletzenden Gegenstand** aufweisen.

Zur Geltendmachung des entgangenen Gewinns muss der Patentinhaber zum einen nachweisen, dass er das Patent selbst nutzt oder umsatzbezogen lizenziert hat, und zum anderen, dass er die Gewinne mit hoher Wahrscheinlichkeit tatsächlich erzielt hätte, wenn das Patent nicht verletzt worden wäre.⁴¹ Zudem muss die Patentverletzung auch ursächlich für den entgangenen Gewinn sein.⁴² Es handelt sich daher jedoch um eine für den Patentinhaber sehr aufwendige und zugleich invasive Berechnungsmethode. Um die entgangenen Gewinne schlüssig darlegen zu können, muss er geschäftsinterne Informationen wie Produktionskosten, Verkaufszahlen, Absatz- und Vertriebsstrategien und nicht zuletzt auch seine eigenen Gewinnmargen offengelegen. Dies erklärt, warum die Berechnungsmethode des entgangenen Gewinns in der Praxis von Patentinhabern nur selten gewählt wird.

c) Gewinn des Patentverletzers (§ 139 Abs. 2 S. 2 PatG)

Die dritte Berechnungsmethode zielt gemäß § 139 Abs. 2 S. 2 PatG auf den Gewinn, den der Verletzer durch die Verletzung des Rechts erzielt hat. Dieser entspricht jedoch nicht dem Gewinn im Sinne der allgemeinen Buchhaltungsprinzipien. Vielmehr dürfen nach der wegweisenden *Gemeinkosten*-Entscheidung des BGH in nicht sämtliche Gemeinkosten gewinnmindernd berücksichtigt werden. Abzugsfähig sind lediglich die Gemeinkosten, die der konkreten Verletzungshandlung unmittelbar zuzurechnen sind.⁴³ Ein derartiger Schadensersatzanspruch kann auch dann geltend gemacht werden, wenn der Patentverletzer dasselbe wirtschaftliche Ergebnis (angeblich) auch durch nicht patentverletzende Handlungen erzielen hätte können.⁴⁴

Besondere Komplikationen ergeben sich bei der Berechnung des Schadensersatzes bei der Verletzung von sogenannten Indikationspatenten. Indikationspatente sind Patente, bei denen die Neuheit darin besteht, dass ein bereits bekannter Wirkstoff erstmalig eine medizinische Verwendung findet (sog. *erste medizinische Indikation*) oder die Erfindung abweichend von der ersten medizini-

35 Der Grad der Informationspflicht ist hierbei entscheidend von der Größe und wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit eines Unternehmens abhängig. Für Großbetriebe ist folglich ein strenger Maßstab anzuwenden, als dies bei kleineren Betrieben der Fall ist.

36 Voß in Schulte, PatG, 11. Aufl., § 139 PatG Rn. 99 ff.

37 Voß in Schulte, PatG, 11. Aufl., § 139 PatG Rn. 110.

38 Voß in Schulte, PatG, 11. Aufl., § 139 PatG Rn. 110; a. A.: BeckOK/Pitz, Patentrecht, § 139 PatG Rn. 109.

39 BGH, GRUR 2024, 1201 – Verdampfungstrockneranlage, Leitsatz 4.

40 BGH, GRUR-RS 2023, 38558 – Polsterumarbeitungsmaschine.

41 Voß in Schulte, PatG, 11. Aufl., § 139 PatG Rn. 120 f.

42 Voß in Schulte, PatG, 11. Aufl., § 139 PatG Rn. 124.

43 BGH, GRUR 2001, 329.

44 BGH, GRUR 2024, 1201 – Verdampfungstrockneranlage.

schen Indikation einen neuen Anwendungsbereich (Krankheitsbild/Indikation) erschließt (sog. zweite medizinische Indikation).⁴⁵ Der Schadensersatz ist hier grundsätzlich auf Basis der patentverletzenden Verwendung zu ermitteln. Es ist nur derjenige Anteil des erzielten Gewinns herauszugeben, der kausal auf die Verkäufe zurückgeht, die auf die patentgeschützte Indikation entfallen.

Dieser Kausalanteil wird danach ermittelt, inwieweit der spezielle Bedarf für die patentgeschützte Verwendung befriedigt wurde. Dabei muss das Ausmaß der patentgerechten und der patentfreien Verwendungsmöglichkeit beim Abnehmer berücksichtigt werden.⁴⁶

Daneben könnten Patentinhaber jedoch auch versuchen, weitere Handlungen mit in die Berechnung einzu beziehen. Sie können beispielsweise versuchen, alle aus Rabattverträgen resultierende Verkäufe als „kausal bedingte“ Verkäufe unter den Schadensersatzanspruch zu ziehen. Auf diesem Wege könnten auch die Verkäufe außerhalb der patentgeschützten Indikationen mit einbezogen werden. Ein derartiges Vorgehen könnte damit begründet werden, dass die Rabattverträge ohne die patentgeschützte Indikation nicht geschlossen worden wären. Aktuell existiert keine bejahende Rechtsprechung hinsichtlich eines solch weitreichenden Schadensersatzanspruchs im Generikabereich. In Hinblick auf die neuere Rechtsprechung zu „Zusatzgeschäften“⁴⁷ ist ein derartiges Vorgehen aus Sicht der Originatoren jedoch denkbar.

d) Besonderheit: Rest-Schadensersatzanspruch

Ansprüche wegen Patentverletzung verjähren nach § 141 S. 1 PatG i. V. m. § 195 BGB grundsätzlich innerhalb einer Frist von drei Jahren. Die Frist beginnt gemäß § 199 BGB am Ende des Jahres, in dem der Anspruch entstanden ist und der Patentinhaber von der Verletzung und der Person des Verletzenden Kenntnis erlangt hat oder ohne grobe Fahrlässigkeit hätte erlangen müssen. Sofern jedoch der Patentinhaber keine Kenntnis von der Patentverletzung erlangt, verjähren die Ansprüche nach zehn Jahren. Diese Verjährungsfrist ist für jede einzelne Verletzungshandlung zu bestimmen und wird durch die Einreichung einer Klage gehemmt. Nach Ablauf der Verjährungsfrist verbleibt dem Patentinhaber allerdings noch ein Rest-Schadensersatzanspruch nach § 142 S. 1 PatG i. V. m. § 852 BGB.⁴⁸ Derartige Ansprüche verjähren frühestens zehn Jahre nach ihrer Entstehung, sodass bei Ablauf der Drei-Jahres-Frist eines regulären Anspruchs die Verjährungsfrist des Rest-Schadensersatzanspruchs noch ca. sieben Jahre weiterläuft. Zu beachten ist, dass der Rest-Schadensersatzanspruch zwar im Wesentlichen inhaltsgleich zu dem Anspruch aus § 139 Abs. 2 PatG ist, dass jedoch in Hinblick auf die Methode der Schadensberechnung die Rechtsprechung lediglich eine Wahlmöglichkeit zwischen der Lizenzanalogie oder der Herausgabe des Verletzergewinns erlaubt. Die dritte Berechnungsmethode des „entgangenen Gewinns“ entfällt.

3. Springboard Thematik („Sprungbretteffekt“)

Gerade im Hinblick auf die in der Regel sehr zeit- und kostenintensive Entwicklungsprojekte im Pharma- und Life-Sciences Bereich stellt sich die Frage, ob der Patent-

inhaber auch *nach* Ablauf der Schutzdauer Ansprüche geltend machen kann, wenn sein Patent im Rahmen der Entwicklung genutzt wurde. In Rechtsprechung und Literatur wird dies unter dem Stichwort „Sprungbrett“ (englisch: „Springboard“) diskutiert.⁴⁹

In Anbetracht der in der Regel streng vertraulichen Durchführung solcher Entwicklungsprojekte wird der Patentinhaber häufig, wenn überhaupt, erst im Rahmen der Vermarktung des entwickelten Arzneimittels von der Nutzung seines IP im Rahmen der Entwicklung erfahren. Zu diesem Zeitpunkt kann aufgrund der langen Entwicklungszeit von acht bis zwölf Jahren das in der Entwicklungsphase genutzte Patent bereits abgelaufen sein. Es erscheint in dieser Konstellation jedoch unbillig, dem Verletzer einen durch eine während der Patentlaufzeit begangene Patentverletzung erlangten kommerziellen Vorteil nach Patentablauf zu belassen.

Mittlerweile ist daher grundsätzlich anerkannt, dass im Falle von Patentverletzungen während der Patentlaufzeit die Schutzwirkung auch nach Ablauf der Laufzeit fortwirken kann, da auch nach Ablauf Vermögensinteressen des Patentinhabers beeinträchtigt sein können.⁵⁰

Bereits 1989 verbot der BGH in seiner *Ethofumesat*-Entscheidung⁵¹ dem Beklagten ungeachtet des zwischenzeitlichen Patentablaufes die zuvor unter Verwendung des patentierten Pflanzenbehandlungsmittels im Rahmen von durchgeführten Feldversuchen gewonnenen Daten für zwei Jahre zu nutzen. In dem zu entscheidenden Fall hatte der Beklagte während der Laufzeit eines Patents mit Versuchen begonnen, um eine verwaltungsrechtliche Zulassung für ein generisches Pflanzenschutzmittel zu erlangen, damit er unmittelbar nach Patentablauf mit der Herstellung und dem Verkauf starten hätte können. Die Entscheidung des BGH führte dazu, dass sich die Marktzulassung und damit der Markteintritt des Beklagten um zwei Jahre verzögerte. Der BGH begründete dies damit, dass die Erlangung einer pflanzenschutzrechtlichen Zulassung normalerweise zwei Jahre beanspruchen würde und ohne die Patentverletzung der Markteintritt erst zu diesem späteren Zeitpunkt möglich gewesen wäre.⁵²

Eine besondere Bedeutung im Rahmen der „Springboard“-Problematik kommt auch dem Vernichtungs- und Unterlassungsanspruch zu. Für Vernichtungsansprüche ist inzwischen anerkannt, dass der Schutz auch nach Ablauf der Patentdauer gelten kann.⁵³ In seiner

45 Siehe dazu auch Teil 1 der Aufsatzreihe: Stief, PharmR 2024, 577.

46 Kühnen, Handbuch der Patentverletzung, 16. Aufl. 2024, Kapitel I Rn. 246.

47 Vgl. z.B. BGH, GRUR-RS 2023, 38558 – Polsterumarbeitungsmaschine; GRUR 2024, 1201 – Verdampfungsstrockneranlage.

48 BGH, GRUR 2019, 496 – Spannungsversorgungsvorrichtung.

49 Vgl. Koch, „Springboard“ im Patentrecht, 2016, Rn. 1ff.; Raue, GRUR 2022, 603 (606).

50 Siehe hierzu v.a. BGH, GRUR 1990, 997 – Ethofumesat; LG Düsseldorf, BeckRS 2008, 19878.

51 BGH, GRUR 1990, 997 – Ethofumesat; NJW 1990, 117; Zu diesem Zeitpunkt war das Versuchsprivileg (§ 11 Nr. 2 PatG) noch nicht in Kraft getreten.

52 BGH, GRUR 1990, 997 (998ff.); NJW 1990, 117.

53 Siehe hierzu v.a. OLG Düsseldorf, Mitt. 2009, 400 – Rechnungslegungsanspruch; OLG Karlsruhe, GRUR 2022, 641 – Polsterumarbeitungsmaschine.

Polsterumarbeitungsmaschine-Entscheidung aus dem Jahr 2023⁵⁴ hat der BGH ausdrücklich festgestellt, dass Vorrichtungen, die patentverletzend genutzt wurden, auch nach Ablauf der Schutzdauer nicht frei nutzbar sind und insoweit weiterhin Ansprüchen auf Vernichtung und Rückruf unterliegen (dazu sogleich).⁵⁵ Darüber hinaus entschied der BGH, dass im Hinblick auf Schadensersatzansprüche der Anspruch auf den Verletzergewinn auch solche Gewinne erfassen kann, die erst nach Ablauf des Patentschutzes angefallen sind. Wenngleich eine Schadensersatzpflicht nur durch Verletzungshandlungen vor dem Patentablauf ausgelöst werden könne, seien laut BGH bei der Schadensberechnung auch solche Vorgänge zu berücksichtigen, die erst nach diesem Zeitpunkt zu einem (zusätzlichen) Schaden geführt haben. Der BGH stellte klar, dass dies keine zeitliche Erweiterung des Patentschutzes darstellt, da an die Verletzungshandlungen vor dem Erlöschen des Patents angeknüpft werde. Es ließe sich aus dem Patentgesetz jedoch keine zusätzliche Begrenzung entnehmen, dass nur solche Schäden ersatzfähig seien, die auch während der Laufzeit des Patents eingetreten sind.⁵⁶

Bezüglich Unterlassungsansprüchen bestehen allerdings noch Unklarheiten hinsichtlich des „ob“ und des „wie“ von Ansprüchen nach Ablauf der Schutzzeit.⁵⁷ In der vorgenannten *Ethofumesat*-Entscheidung entschied der BGH, dass der Unterlassungsanspruch auch nach Ablauf des Patentschutzes fortbestehen kann, sofern die fortwirkende Störung während der Laufzeit des Patents durch rechtswidrige Verletzungshandlungen ausgelöst worden ist.⁵⁸ Besonders bei Produkten mit behördlicher Zulassung, die durch Patentverletzung eine frühere Marktzulassung erlangt haben, kann dies zu einem Einfrieren des Zulassungsverfahrens oder im schlimmsten Fall zu einem Vertriebsstopp oder Rückruf führen – mit entsprechenden finanziellen Verlusten und Reputationsschäden für das betroffene Unternehmen.

4. Weitere Ansprüche: Auskunft, Rückruf und Vernichtung

Patentinhaber haben neben der Geltendmachung von Unterlassungs- und Schadensersatzansprüchen auch die Möglichkeit, Auskunftsansprüche, sowie Rückruf- und Vernichtungsansprüche gegen Patentverletzer geltend zu machen.

a) Anspruch auf Auskunftserteilung und Rechnungslegung

Der Ende 2008 in § 140b PatG kodifizierte Auskunftsanspruch ist sehr weitreichend und erfasst letztlich alle für die Ansprüche des Patentinhabers relevanten Informationen und Unterlagen. Voraussetzung für sein Bestehen ist gemäß § 140b Abs. 1 PatG, wie bei den anderen oben bezeichneten Ansprüchen, eine Verletzung eines Patents durch Benutzung der patentierten Erfindung entgegen der §§ 9–13 PatG.⁵⁹ Nachdem das Erzeugnis jedoch benutzt werden muss, sind als mögliche Benutzungshandlungen vorliegend lediglich die § 9 S. 1 Nr. 1, 3 und § 10 PatG zu nennen. Zu beachten ist, dass es bei mittelbaren Patentverletzungen nicht auf eine etwaige nachfolgende unmittelbare Verletzung ankommt. Vielmehr fallen auch Mittel, die der Herstellung eines dem patentierten Gegenstand entsprechenden Erzeugnisses

dienen, unter § 10 PatG und sind damit Erzeugnisse im Sinne des § 140b PatG.⁶⁰

Von dem Anspruch umfasst sind unter anderem detaillierte Angaben über erzielte Umsätze, Gewinne und Kosten, die mit patentverletzenden Arzneimitteln erzielt wurden. Dies dient insbesondere der konkreten Schadensberechnung im Rahmen des Schadensersatzanspruchs. Allerdings setzt der Auskunftsanspruch nach § 140b PatG kein Verschulden voraus.⁶¹ Zudem sind auch Kundendaten, Informationen zu bereits erfolgten und zu bevorstehenden Lieferungen und zur Herkunft und den Vertriebswegen der verletzenden Produkte umfasst. Derartige Informationen sollen vor allem der Überführung der Hintermänner schutzrechtsverletzender Arzneimittel dienen, die bei dem Verletzer aufgefunden wurden und ein effektives Vorgehen gegen weitere Patentverletzer ermöglichen.⁶²

Natürlich steht dies in einem Spannungsfeld im Hinblick auf die etwaige Vertraulichkeit der Geschäftsdaten. Die Auskunftspflicht ist jedoch absolut, sodass auch konkrete, vertrauliche Details jedenfalls gegenüber einem unabhängigen Wirtschaftsprüfer offengelegt werden müssen. Zudem begrenzt § 140b Abs. 4 PatG den Auskunftsanspruch auf ein verhältnismäßiges Maß.

b) Anspruch auf Rückruf und Vernichtung

aa) Rückruf

Ein etwaiger Anspruch auf Rückruf patentverletzender Arzneimittel aus den Vertriebswegen richtet sich nach den Voraussetzungen des § 140a Abs. 3 PatG. Problematischer ist jedoch insbesondere die Situation, in der das patentverletzende Produkt bereits an den Kunden verkauft wurde. Aus dem Rückrufanspruch ergibt sich nämlich weder ein Anspruch des Patentinhabers, noch eine Möglichkeit des Patentverletzers, den Kunden zur Rückgabe des patentverletzenden Produkts zu „zwingen“. Der Rückrufanspruch ist gerade dadurch charakterisiert, dass der Patentinhaber keine tatsächlichen oder rechtlichen Möglichkeiten hat, um die patentverletzenden Produkte aus den Vertriebswegen zu entfernen.⁶³ Der Verletzer kann jedoch dazu verpflichtet werden, in angemessener Weise zu versuchen, seine Kunden vom weiteren Vertrieb des patentverletzenden Produkts abzuhalten und dies entsprechend nachzuweisen. Insbesondere kann der Verletzer dazu verpflichtet werden, seine Kunden aufzufordern, den Vertrieb der patentverletzenden Produkte einzustellen. Wie und auf welche Weise der Verletzer dies konkret durchzuführen hat, ist jedoch nicht von dem Rückrufanspruch umfasst.⁶⁴ Er

54 BGH, GRUR-RS 2023, 38558 – *Polsterumarbeitungsmaschine*, Rn. 56.

55 BGH, GRUR-RS 2023, 38558 – *Polsterumarbeitungsmaschine*, Rn. 56.

56 BGH, GRUR 2024, 273 Rn. 43 ff.

57 Koch, „Springboard“ im Patentrecht, 2016, Rn. 53; siehe hierzu v. a. LG Düsseldorf, InstGE 1, 19 – Antihistamine.

58 BGH, GRUR 1990, 997 – *Ethofumesat*.

59 Voß in Schulte, PatG, 11. Aufl., § 140b Rn. 5, 6.

60 Voß in Schulte, PatG, 11. Aufl., § 140b Rn. 6.

61 Voß in Schulte, PatG, 11. Aufl., § 140b Rn. 4.

62 Voß in Schulte, PatG, 11. Aufl., § 140b Rn. 4.

63 Mes, PatG GebrMG, 5. Aufl. 2020, PatG, § 140a Rn. 21.

64 LG Mannheim, InstGE 12, 200 – Stickstoffmonoxyd-Nachweis; Mes, PatG GebrMG, 5. Aufl. 2020, PatG, § 140a Rn. 21.

muss aber jedenfalls nach der Rechtsprechung alle ihm zumutbaren Anstrengungen unternehmen, um seine Kunden zu einer Rückgabe der patentverletzenden Produkte zu bewegen.⁶⁵

Auch im Rahmen des Rückrufanspruchs muss jedoch die Verhältnismäßigkeit gewahrt bleiben (vgl. § 140a Abs. 4 PatG). Hieran sind jedoch strenge Anforderungen zu stellen. Ein Rückruf ist nach der Rechtsprechung des Oberlandesgerichts Düsseldorf⁶⁶ nur dann unverhältnismäßig, wenn berechnete Belange des Verletzers deutlich überwiegen.⁶⁷ Dabei muss eine Gesamtabwägung stattfinden, die nicht nur die Interessen des Verletzers und die denen gegenüber stehenden des Eigentümers berücksichtigt, sondern auch Generalpräventions- und Sanktionierungsgedanken einer Vernichtung mit einbezieht.⁶⁸ Eine vollständige physische Vernichtung ist danach beispielsweise dann unverhältnismäßig, wenn der patentverletzende Zustand auch auf anderem Wege beseitigt werden kann, z.B. durch einen Umbau des Erzeugnisses.⁶⁹ Insbesondere im Arzneimittel-Bereich ist ein solche weniger invasive Beseitigungsmöglichkeit allerdings oftmals nicht vorhanden. Zudem ist ein Anspruch auf Rückruf aus den Vertriebswegen nach der Rechtsprechung des BGH auch beispielsweise nicht bereits deshalb unverhältnismäßig, weil der Verpflichtete im Ausland ansässig ist.⁷⁰

bb) Vernichtung

In seinen Folgen schwerwiegender als der Anspruch auf Rückruf ist der Anspruch auf Vernichtung der patentverletzenden Produkte gem. § 140a Abs. 1 S. 1 PatG. Hierdurch sollen die patentverletzenden Gegenstände endgültig aus dem Verkehr gezogen werden.⁷¹ § 140a Abs. 1 S. 2 erweitert den Anspruch auf Erzeugnisse, die durch ein Verfahren, das Gegenstand des Patents ist, unmittelbar hergestellt worden sind. Nach § 140a Abs. 2 PatG ist zudem auch die Vernichtung von Produktionsmitteln umfasst, wonach diese derart unbrauchbar gemacht werden müssen, dass sie nicht mehr zur Herstellung schutzrechtsrelevanter Gegenstände genutzt werden können.⁷² § 140a Abs. 1 S. 2 und Abs. 2 PatG erweitern also den Vernichtungsanspruch des § 140a Abs. 1 S. 1 PatG, der sich auf im Besitz oder Eigentum des Verletzers stehende patentgeschützte Erzeugnisse bezieht auf die unmittelbaren Verfahrenserzeugnisse und die im Eigentum des Verletzers stehenden Materialien und Geräte, die hauptsächlich zur Herstellung dieser Erzeugnisse genutzt wurden.⁷³ Zu beachten ist jedoch, dass für die Geräte und Materialien im Sinne des Absatz 2 die Eigentümerstellung des Verletzers (und nicht lediglich eine Besitzposition) erforderlich ist.⁷⁴ Auch im Rahmen des Vernichtungsanspruchs muss dazu der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz des § 140a Abs. 4 PatG gewahrt sein.

II. Passivlegitimation

Entscheidend für eine wirksame Durchsetzung der unter Kapitel I. dieses Beitrages erläuterten Ansprüche ist auch die Frage nach dem richtigen Anspruchsgegner, mithin die Frage der Passivlegitimation. Der Anspruchsgegner von Patentansprüchen ist grundsätzlich der „Verletzer“, d. h. jede natürliche oder juristische Person, die die patentierte Erfindung eigenständig benutzt, indem sie entweder eine mittelbare oder unmittelbare Pa-

tentverletzung gemäß §§ 9, 10 PatG verwirklicht, oder als Beteiligter nach § 830 Abs. 2 BGB die Nutzung des Patents durch Dritte ermöglicht oder unterstützt.⁷⁵ Passivlegitimiert ist also jeder, der die patentierte Erfindung entgegen den §§ 9–12 PatG verwendet.

In der Praxis steht dabei oft das „Anbieten“ als verletzende Handlung von Generikaunternehmen im Fokus und muss vom Kläger bzw. Antragsteller dargelegt bzw. glaubhaft gemacht werden.⁷⁶ In jüngerer Zeit gehen Originatoren dabei immer häufiger nicht nur gegen das jeweils herstellende und/oder vertreibende Generikaunternehmen vor, sondern auch unmittelbar gegen deren gesetzliche Vertreter und Organe sowie weitere Marktbeteiligte, wie etwa die IFA GmbH⁷⁷ oder Großhändler.⁷⁸

1. Allgemeines

Patentverletzer ist wie eingangs erwähnt, jede Person, die eine in den §§ 9–13 PatG genannten Benutzungshandlungen eigenständig vornimmt. Im Falle von Erzeugnispatenten (§ 9 S. 2 Nr. 1 PatG) sind dies neben dem eigentlichen Hersteller somit auch Importeure, Zwischenhändler oder auch Apotheker⁷⁹ und Ärzte.⁸⁰ Insbesondere im Hinblick auf Rückrufansprüche gilt, dass sich diese Ansprüche nicht ausschließlich an die direkten Abnehmer des Verletzers richten. Vielmehr sind alle gewerblichen Beteiligten der Vertriebskette als mögliche Passivlegitimierten zu betrachten.⁸¹ Diese Auslegung erlaubt eine umfassende Geltendmachung von Rückrufansprüchen gegen sämtliche Glieder der Lieferkette, von Großhändlern bis hin zu Einzelhändlern.

Im Patentverletzungsprozess kommen nach allgemeinen deliktsrechtlichen Grundsätzen sowohl Allein- und Mit-täter, mittelbare Täter als auch Anstifter und Gehilfen als Beklagte in Betracht (vgl. § 823 BGB).⁸² Für Teil-

65 BGH, GRUR 2017, 785 Rn. 17 = Mitt. 2017, 410 – Abdichtsystem; Mes, PatG GebrMG, 5. Aufl. 2020, PatG, § 140a Rn. 21.

66 OLG Düsseldorf, GRUR-RS 2015, 06710.

67 OLG Düsseldorf, GRUR-RS 2015, 06710 Leitsatz.

68 OLG Karlsruhe, GRUR-RR 2024, 133.

69 OLG Karlsruhe, GRUR-RR 2024, 133.

70 Vgl. BGH, GRUR 2017, 785 = Mitt. 2017, 410 – Abdichtsystem.

71 Benkard, PatG, 12. Aufl. 2023, § 140a PatG Rn. 10.

72 Benkard, PatG, 12. Aufl. 2023, § 140a PatG Rn. 10.

73 Haedicke/Stief/Wünsche, Rechtshandbuch Chemie-, Pharma- und Life-Sciences-Patente, 1. Aufl. 2024, § 7 Rn. 43.

74 Haedicke/Stief/Wünsche, Rechtshandbuch Chemie-, Pharma- und Life-Sciences-Patente, 1. Aufl. 2024, § 7 Rn. 44.

75 Kühnen, Handbuch der Patentverletzung, 16. Aufl. 2024, Kapitel D Rn. 406.

76 Siehe hierzu auch Teil 1 dieser Aufsatzreihe: Stief, PharmR 2024, 577; Stief/Meyer, PharmR 2022, 529 (529).

77 Die IFA GmbH ist die zentrale Informationsdienstleisterin für den Pharmamarkt und liefert Informationsdienste mit wirtschaftlichen, rechtlichen und logistischen Daten zu bundesweit in Apotheken erhältlichen Waren, <https://www.ifaffm.de/>; siehe unter II. 2.c).

78 Stief/Meyer, PharmR 2022, 529 (529).

79 Mit Ausnahme der Einzelzubereitungen gem. § 11 Nr. 3 PatG.

80 Hasselblatt/Schoenen, MAH Gewerblicher Rechtsschutz, 6. Aufl. 2022, § 35 Rn. 169.

81 Künzel, Festschrift für Mes, 2009, S. 241 ff.; BeckOK/Fricke, 33. Edition, PatG § 140a Rn. 50.

82 Pitz, GRUR 2009, 805 (805 f.); Voß in Schulte, PatG, 11. Aufl., § 139 Rn. 20.

nahmehandlungen, wie Anstiftung und Beihilfe, gelten die strafrechtlichen Differenzierungskriterien.⁸³ Für die Mittäterschaft ist § 830 Abs. 1 S. 1 BGB zu beachten.⁸⁴ Gemäß § 840 BGB haften außerdem nicht miteinander verbundene Verletzer gesamtschuldnerisch als Nebentäter.⁸⁵

Nach §§ 840, 421 ff. BGB haften die Verletzer gemeinsam und solidarisch für denselben Schaden, wenn sie denselben Schutzbereich verletzen.⁸⁶ So haften eine GmbH und ihr Geschäftsführer gemeinsam für eine Patentverletzung, während in einer Verletzerkette – zum Beispiel zwischen Herstellern und Vertriebsunternehmen – jeder Beteiligte eigenständig haftet,⁸⁷ da jede Verletzung als separater Eingriff gilt.⁸⁸ Schadensersatzzahlungen auf einer Vertriebsstufe mindern nicht den Anspruch auf Gewinnabschöpfung auf anderen Stufen. Der Patentinhaber kann daher von jedem Verletzer dessen jeweiligen Gewinn als Schadensersatz fordern; auch können Abnehmer auf Unterlassung in Anspruch genommen werden, auch wenn auf anderen Stufen bereits Schadensersatz gezahlt wurde.⁸⁹

2. Geschäftsführer, Gesellschafter und Unternehmen

Weiter können Geschäftsführer und Organe einer Handelsgesellschaft für Patentverletzungen der Gesellschaft in Anspruch genommen werden.⁹⁰ Es bedarf hierzu regelmäßig keiner näheren Feststellungen dazu, „dass die schuldhaft Verletzung eines Patents durch eine Gesellschaft auf einem schuldhaften Fehlverhalten ihres gesetzlichen Vertreters beruht“.⁹¹ Das Klagevorbringen kann sich darauf beschränken, dass unter der Geschäftsführung des Beklagten schutzrechtsverletzende Handlungen des Unternehmens erfolgten.⁹²

Die Haftung des Geschäftsführers folgt grundsätzlich nicht aus seiner Stellung als solcher, sondern aus der Möglichkeit und Zumutbarkeit, die Gefahrenlage für absolute Schutzrechte Dritter zu beherrschen.⁹³ Allerdings begründet die Organstellung allein noch keine Pflicht, Patentverletzungen durch die Gesellschaft gegenüber Dritten zu verhindern.⁹⁴ Eine weitergehende Garantenpflicht trifft den Geschäftsführer nur, wenn er aufgrund der internen Aufgabenverteilung für die Herstellung oder den Vertrieb des patentverletzenden Produkts verantwortlich ist und daher aktiv Maßnahmen zur Vermeidung von Rechtsverletzungen ergreifen muss.⁹⁵ Die bloße Kenntnis des gesetzlichen Vertreters von der Patentverletzung begründet allerdings nur dann eine Haftung, wenn zugleich eine Verletzung von Organisationspflichten vorliegt, etwa wenn das patentverletzende Verhalten in den Zuständigkeitsbereich des Geschäftsführers fällt.⁹⁶ Bei Gesellschaften mit mehreren Geschäftsführern haften daher nur diejenigen persönlich, die unmittelbaren Einfluss auf den Bereich der Patentverletzung haben.⁹⁷ Der BGH sieht diese Grundsätze auch auf (leitende) Mitarbeitende anwendbar, sofern diese für die entsprechende Tätigkeit im Unternehmen verantwortlich sind, aus der eine Gefährdung der Schutzrechte Dritter hervorgeht.⁹⁸

3. IFA

Die IFA GmbH (im Folgenden: „IFA“) ist die zentrale Informationsdienstleisterin für die Arzneimittelindustrie, den pharmazeutischen Großhandel, die gesetzlichen

und privaten Krankenkassen und die Apotheker in Deutschland. Als Betreiberin der IFA-Datenbank, auf der die sog. Lauer-Taxe® beruht, ist sie auch für die Vergabe der Pharmazentralnummern (PZN)⁹⁹ zuständig. Die Lauer-Taxe gibt hierbei Auskunft über die Verfügbarkeit zugelassener Arzneimittel. Mit der Listung und Vergabe der PZN übernimmt die IFA daher eine im öffentlichen Interesse liegende Funktion, namentlich die Sicherung der Verfügbarkeit von Medikamenten im Sinne des § 131 Abs. 4 SGB V. Darin ist jedoch auch die Verpflichtung pharmazeutischer Unternehmen normiert, ihre Arzneimittel in der Lauer-Taxe zu listen. Die daraus resultierende marktbeherrschende Stellung der IFA führt zu einer kartellrechtlich begründeten Pflicht zur Aufnahme von Generikaanbietern, die die IFA in einem Spannungsfeld zwischen Patent- und Kartellrecht positioniert.¹⁰⁰

Aus der Pflicht zur Listung wird auch die Wichtigkeit der PZN und der Lauer-Taxe deutlich. Ohne entsprechenden Listung ist eine Bestellung durch Apotheken und Großhändler nicht möglich. Die Produkte sind dann unverkäuflich und der Hersteller am Marktzugang gehindert.

Mit der Listung der in der Regel erheblich günstiger angebotenen Generikaprodukte kommt es in der Regel zu einem erheblichen Umsatz- und Gewinneinbruch des (vormals) patentgeschützten Arzneimittels. Um dies zu verhindern, setzen Originatoren alles daran, die Listung eines Generikums in der Lauer-Taxe zu verhindern. Ist ein Generikum bereits gelistet, wird nicht selten versucht, die IFA durch gerichtliche Verfügung zur Herausnahme der Informationen zu einem (vermeintlich) patentverletzenden Generikum zu zwingen.

Aus Sicht der Originatoren ist ein derartiges Vorgehen auch erforderlich. Bereits einige Tage vor der eigentlichen Veröffentlichung werden die Produktinformationen von Generika in der Lauer-Taxe erfasst. Hierdurch werden die Arzneimittel nach der Rechtsprechung be-

83 BeckOK/Pitz, 33. Edition, PatG, § 139 Rn. 24.

84 Kühnen, Handbuch der Patentverletzung, 16. Aufl. 2024, Kapitel D Rn. 406.

85 BeckOK/Pitz, 33. Edition, PatG, § 139 Rn. 24.

86 Benkard, PatG, 12. Aufl. 2023, § 139 Rn. 20.

87 Vgl. BGH, GRUR 2005, 848 (854) – Antriebsscheibenaufzug; BGH, GRUR 2013, 713 Rn. 22 – Fräsvorfahren.

88 Benkard, PatG, 12. Aufl. 2023, § 139 Rn. 20.

89 Benkard, PatG, 12. Aufl. 2023, § 139 Rn. 20.

90 BeckOK/Pitz, 33. Edition, PatG, § 139 Rn. 39; siehe BGH, GRUR 2016, 257 – Glasfaser II: Nach Ansicht des X. Zivilsenats des BGH trifft den gesetzlichen Vertreter einer Gesellschaft eine sekundäre Darlegungs- und Beweislast, nachzuweisen, wie dieser seine Pflicht zur Vermeidung von Patentverletzungen wahrgenommen hat, Rn. 120.

91 BGH, GRUR 2016, 257 Rn. 118 f. – Glasfaser II.

92 Kühnen, Handbuch der Patentverletzung, 16. Aufl. 2024, Kapitel D Rn. 468.

93 BGH, GRUR 2016, 257 Rn. 113 – Glasfaser II.

94 Stief/Meyer, PharmR 2022, 529 (530).

95 Stief/Meyer, PharmR 2022, 529 (530).

96 BeckOK/Pitz, 33. Edition, PatG, § 139 Rn. 39.

97 BeckOK/Pitz, 33. Edition, PatG, § 139 Rn. 39.

98 BGH, GRUR 2016, 257 Rn. 113 – Glasfaser II.

99 Die IFA GmbH unterhält mehrere Datenbanken, insbesondere die Lauer-Taxe®; weitere Informationen abrufbar unter www.ifaffm.de/de/ifa-gmbh/ifa-datenbank.html.

100 LG München I, GRUR-RR 2024, 269 Rn. 53 f.

reits den relevanten Berufsgruppen zugänglich gemacht, um ihr Interesse an den preislich günstigeren Arzneimitteln zu wecken. Dies soll den Angehörigen der relevanten Berufsgruppen die Möglichkeit geben, bereits vor der Veröffentlichung des Generikums Dispositionen zu treffen, welche sich wiederum bereits auf die Verkäufe des Arzneimittels seitens der Originatoren auswirkt.

Die Listung eines Generikums in der Lauer-Taxe begründet nach ständiger Rechtsprechung eine patentverletzende Angebotshandlung des für die Listung verantwortlichen Generikaunternehmens (siehe Kapitel II. 1.).

In der Literatur wurde auch vereinzelt vertreten, dass, nachdem ein Generikum gemäß § 24b Abs. 2 AMG die gleiche Wirkstoffzusammensetzung nach Art und Menge und die gleiche Darreichungsform wie das Arzneimittel des Patentinhabers aufweisen muss, der IFA der Vorwurf der Nebentäterschaft bzw. der Störerhaftung gemacht werden könne, wenn diese ohne konkrete Prüfung auf Antrag eine PZN an das Generikaunternehmen vergibt und das Generikum in ihre Datenbank aufnimmt.

Die IFA sah daher in dem von ihr bereitgestellten Antragsformular zur Erteilung einer PZN vor, dass durch den Anmelder des Generikaprodukts mitgeteilt werden musste, ob und wie lange voraussichtlich ein Patentschutz für das Arzneimittel bestand, für das eine PZN beantragt wurde. Soweit der Anmelder selbst von einem noch bestehenden Patentschutz ausging und dies im Formular entsprechend angab, vergab die IFA die PZN nur, wenn der Anmelder beispielsweise eine Lizenzvereinbarung vorlegte, woraus ersichtlich wurde, dass der Patentinhaber mit dem Vertrieb des patentgeschützten Arzneimittels durch das Generikaunternehmen in Deutschland einverstanden war. Eine bloße Haftungsfreistellungserklärung seitens dem Generikaunternehmen gegenüber der IFA wurde nicht als hinreichend angesehen.

Diese Praxis war nach der Rechtsprechung des Landgerichts Frankfurt¹⁰¹ jedoch kartellrechtlich unzulässig, da die Vergabe der PZN für ein Arzneimittel nicht von der Zustimmung des Patentinhabers abhängig gemacht werden dürfe. Die Praxis der IFA stelle daher eine Behinderung im Sinne von §§ 19, 20 Abs. 1 GWB dar. Sofern die IFA nun die Zuteilung einer PZN mangels nachgewiesener (Lizenz-)Vereinbarung mit dem Patentinhaber verweigerte, konnte das Generikaunternehmen gemäß §§ 19, 20 Abs. 1 GWB im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes einen Titel gegen die IFA erwirken, der dieser aus kartellrechtlichen Gründen untersagte, die Vergabe der PZN von der Frage des bestehenden Patentschutzes abhängig zu machen. In kartellrechtlicher Sicht durfte also die Erteilung der PZN und die Aufnahme eines Generikums in die Datenbank der IFA bislang nicht davon abhängig gemacht werden, ob und wieweit eine Patentverletzung durch das Generikum zu befürchten war.

Über die Frage, ob die IFA auch als unmittelbare Patentverletzerin haftet, hatte nunmehr das Landgericht München I im März dieses Jahres zu entscheiden.¹⁰² In dem Verfahren wandte sich die Patentinhaberin gegen die Listung eines Generikums in der IFA-Datenbank, allerdings nicht, wie sonst üblich, durch einen gegen das

zum Zeitpunkt der Antragstellung noch unbekannte Generikaunternehmen gerichteten Antrag auf Unterlassung, sondern durch einen Unterlassungsantrag gerichtet direkt gegen die IFA. Darüber hinaus verlangte die Originatorin Auskunft über die Identität des antragstellenden Unternehmens und über vorliegende Produktinformationen des generischen Produkts.¹⁰³ Bereits vor der Listung des Generikums hatte die Patentinhaberin die IFA substantiiert über das Vorliegen einer äquivalenten Patentverletzung informiert.¹⁰⁴

Im Rahmen ihrer Erwägungen zu einer Haftung der IFA als (fahrlässige) Nebentäterin stellte die Kammer insbesondere darauf ab, inwieweit der IFA eine Prüfung etwaiger Schutzrechtsverletzungen vor Listung eines Generikums zugemutet werden kann. Die Zumutbarkeit des Tätigwerdens einerseits müsse hierbei gegen die Schutzbedürftigkeit der Patentinhaberin andererseits abgewogen werden. Dabei, so die 21. Kammer weiter, bestünde eine Wechselwirkung: Je schutzwürdiger die Patentinhaberin, desto eher könne der IFA ein Tätigwerden in Hinblick auf die Wahrung der Interessen der Patentinhaberin zugemutet werden.¹⁰⁵

Das Landgericht München I erkannte zwar an, dass eine Prüfpflicht der IFA angesichts des Massenverfahrens-Charakters der Vergabe einer PZN und der Listung eines Generikums in der Lauer-Taxe problematisch sei. Eine generelle, individuelle Prüfpflicht in Hinblick auf jeden einzelnen Antrag scheide daher bereits aus Gründen der Zumutbarkeit aus. Allerdings müsse jedenfalls dann eine Prüfung des Generikums auf eine äquivalente Schutzrechtsverletzung durchgeführt werden, wenn von der Patentinhaberin – wie im vorliegenden Verfahren – konkrete Hinweise erteilt wurden und die Patentverletzung zudem offensichtlich sei. Eine derartige Prüfpflicht nach vorangegangenem konkretem Hinweis stelle auch keine unzumutbare Belastung für die IFA dar. Wie die Vertreter der IFA im Verfahren vor dem Landgericht München I selbst ausführten, erhalte diese lediglich ca. einmal pro Jahr vergleichbar konkrete Verletzungshinweise.¹⁰⁶ Danach würde sich eine Prüfpflicht auch weiterhin in einem überschaubaren Rahmen halten.

Das Landgericht München I sah in dem konkreten Fall eine Prüfpflicht der IFA daher als zumutbar und gegeben an und bejahte eine unmittelbare Haftung der IFA als (fahrlässige) Nebentäterin. Sie gab in Folge dem Antrag auf einstweilige Verfügung statt.¹⁰⁷ Die Kammer stellte die Verurteilung allerdings unter die auflösende Bedingung, dass die Patentinhaberin binnen eines Monats ab Auskunftserteilung seitens der IFA über die Identität des Antragstellers des Antrags auf Aufnahme des Generikums in die IFA-Datenbank gegen diesen Dritten eine einstweilige Verfügung beantragt.

Nach der Urteilsbegründung war für diese Entscheidung des Landgerichts insbesondere der vorherige, substantiierte Hinweis der Patentinhaberin gegenüber der IFA auf die behauptete Schutzrechtsverletzung

101 OLG Frankfurt, BeckRS 2012, 16070.

102 LG München I, GRUR-RR 2024, 269.

103 LG München I, GRUR-RR 2024, 269 Rn. 8.

104 LG München I, GRUR-RR 2024, 269 Rn. 52.

105 LG München I, GRUR-RR 2024, 269 Rn. 50 ff.

106 LG München I, GRUR-RR 2024, 269 Rn. 53 f.

107 LG München I, GRUR-RR 2024, 269 Rn. 50 ff.

streitentscheidend. Eine Pflichtverletzung der IFA sei im Hinblick auf die vorgetragene äquivalente Schutzrechtsverletzung gegeben, da die IFA von der Patentinhaberin konkret und substantiiert auf eben diese Rechtsverletzung hingewiesen worden war und es sich zudem um eine offensichtliche Patentverletzung handele. Angesichts des Hinweises der Patentinhaberin sei es der IFA zumutbar gewesen, sich – gegebenenfalls unter Hinzuziehung rechtlichen Rats – Kenntnis darüber zu verschaffen, ob eine Schutzrechtsverletzung vorliege. Der Charakter eines Massenverfahrens entbinde die IFA nicht von der Einhaltung patentrechtlich gebotener Sorgfaltspflichten, da die IFA nach eigenem Vortrag lediglich ca. einmal pro Jahr vergleichbar konkrete Verletzungshinweise erhalte.

Kritisch gilt es dabei allerdings auch zu bedenken, dass in Anbetracht dieses Urteils – jedenfalls sofern es durch das Oberlandesgericht München bestätigt wird – mit einer ganz erheblichen Zunahme konkreter Verletzungshinweise zu rechnen ist, und dies dann schnell zu einer erheblichen und der IFA kaum noch zumutbaren Prüfpflicht führen könnte.¹⁰⁸ Ob, wie die Kammer meint,

allein durch die auflösende Bedingung und damit bezweckte Verpflichtung, innerhalb eines Monats nach Offenlegung der Identität des jeweiligen Generikaherstellers gegen diesen unmittelbar gerichtlich vorgehen zu müssen, wirklich hinreichend eine Instrumentalisierung der IFA als leichtere Gegnerin zur Lösung des Konflikts zwischen Patentinhaberin und Generikahersteller wirksam verhindern kann, erscheint fraglich.¹⁰⁹

108 LG München I, GRUR Patent 2024, 305 (306).

109 LG München I, GRUR Patent 2024, 305 (306).

Anschrift des Verfassers:

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

Partner

Rechtsanwalt (Attorney at Law)

Vertreter vor dem EPG (UPC)

Maiwald GmbH

Elisenhof, Elisenstraße 3

80335 München

Tel.: 089/74 72 66-0

E-Mail: Stief@maiwald.eu

www.maiwald.eu

Dr. Uwe Broch

Compliance-Standards für Digitale Gesundheitsanwendungen

Neue Regelungen der FSA-Kodizes zur Zusammenarbeit mit HCP, HCO
und Patientenorganisationen bei DiGA i. S. d. § 33a SGB V

Der Verein Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V. (FSA) hat die Regelungen seiner Kodizes über die bislang im Fokus stehenden verschreibungspflichtigen Arzneimittel hinaus auf Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) i. S. d. § 33a SGB V erstreckt. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit zur Mitgliedschaft im FSA nun nicht mehr ausschließlich für Pharmaunternehmen, sondern auch für Unternehmen aus dem Bereich der DiGA. Nachfolgend wird ein Überblick über die Anpassungen der FSA-Regularien¹ gegeben.

I. Compliance, Ethik und Transparenz in der Zusammenarbeit mit HCP, HCO und Patientenorganisationen

Vor 20 Jahren, am 16. Februar 2004, wurde der FSA gegründet und steht seit nunmehr zwei Jahrzehnten gemeinsam mit seinen Mitgliedsunternehmen für eine funktionierende Selbstregulierung und Selbstkontrolle der Pharmaindustrie in Deutschland. Compliance, Ethik und Transparenz sind zentrale Elemente für die wichtige Zusammenarbeit von forschenden Pharmaunternehmen mit Ärztinnen und Ärzten und anderen Fachkreisangehörigen (Healthcare Professionals – HCP), mit deren Einrichtungen (Healthcare Organisations – HCO) sowie mit Organisationen der Patientenselbsthilfe. Damit ist der FSA aus dem Gesundheitswesen nicht mehr hinwegzudenken, zumal sich vieles von dem, was der FSA als Regelungen für die Zusammenarbeit aufgestellt hat, über den Kreis der eigenen Mitgliedsunternehmen hinaus als Standard etabliert hat².

1. Selbstregulierung und -kontrolle durch FSA-Kodizes und FSA-Schiedsstelle

Gemeinsam mit den Mitgliedsunternehmen sind die Regelungen und verbindlichen Vorgaben des FSA seit 2004 kontinuierlich weiterentwickelt und, wo Bedarf bestand, nachgeschärft worden. Dem FSA-Kodex Fachkreise³, der in seiner ersten Fassung mit der Gründung des FSA erlassen wurde, wurde 2008 der FSA-Kodex Patientenorganisationen⁴ an die Seite gestellt. Der FSA-Transparenzkodex⁵ wurde 2013 verabschiedet und ist die Grundlage der seit 2016 jährlich erfolgenden Transparenzveröffentlichungen der Mitgliedsunternehmen des FSA zu Zuwendungen an HCP und HCO.

1 Die aktuellen Fassungen der FSA-Kodizes, der FSA-Verfahrensordnung und der FSA-Satzung finden sich auf der Webseite des FSA: www.fsa-pharma.de.

2 So ist u. a. die von § 20 Abs. 5 FSA-Kodex Fachkreise vorgeschriebene Transparenz bei Sponsorings von ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen seit vielen Jahren auf breiter Ebene zu einer gelebten Praxis geworden.

3 FSA-Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise vom 16. 02. 2004, zuletzt geändert am 20. 03. 2024.

4 FSA-Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Patientenorganisationen vom 13. 06. 2008, zuletzt geändert am 20. 03. 2024.

5 FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen vom 27. 11. 2013, zuletzt geändert am 20. 03. 2024.