



JURISTISCHE FAKULTÄT



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

Zusammenfassung der Dissertation mit dem Titel

„Leistungserbringung durch Apotheken in der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 129 SGBV“

Dissertation vorgelegt von Philipp Weiß

Erstgutachter: Prof. Dr. Peter Axer

Zweitgutachter: Prof. Dr. Wolfgang Kahl

Institut für deutsches und europäisches Verwaltungsrecht

Die Apothekertätigkeit ist durch einen eher geringen Umfang eigener Gestaltungsspielräume gekennzeichnet. Schon seit dem Mittelalter sind Apotheker bei der Abgabe von Arzneimitteln strikt an die Verschreibung des behandelnden Arztes gebunden. Sie dürfen kein anderes als das ärztlich verschriebene Arzneimittel an Patienten abgeben (sog. Substitutionsverbot). Im gegenwärtigen Apothekenrecht ist dies in § 17 V 1 ApBetrO festgeschrieben. Stellten Apotheker die ärztlich verschriebenen Arzneimittel allerdings über lange Zeit hinweg noch selbst her, so ist die Rolle der Apotheker seit Beginn der industriellen Arzneimittelherstellung in aller Regel nur noch auf den Verkauf ärztlich verordneter Fertigarzneimittel beschränkt. Apotheker wurden so vom Arzneimittelhersteller zum Arzneimitteldistribuenten. Die moderne Apotheke wurde aus diesem Grund mitunter schon als Abgabebetrieb mit einer Verwandtschaft zum Handel charakterisiert.¹

Zumindest im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung kommt Apothekern seit geraumer Zeit allerdings wieder ein größerer Spielraum für eigene Entscheidungen zu. Die in § 129 I SGB V enthaltene sog. Aut-Idem-Regelung verpflichtet Apotheker, ein preisgünstiges wirkstoffgleiches Arzneimittel abzugeben, wenn der Arzt nur einen Wirkstoff verordnet hat oder die Ersetzung eines namentlich verordneten Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches nicht ausgeschlossen hat (§ 129 I 1 Nr. 1 SGB V); außerdem sollen Apotheker anstelle teurer Originalarzneimittel bevorzugt preisgünstige Importarzneimittel abgeben (§ 129 I 1 Nr. 2 SGB V). Diese Vorschriften zielen auf Kosteneinsparungen bei der Arzneimittelversorgung ab. Sie sind vor dem Hintergrund zu sehen, dass Generika und Importarzneimittel in der Regel wesentlich günstiger als Originalarzneimittel sind. Generika, die nach Ablauf des Patentschutzes für das Originalarzneimittel auf den Markt treten, sind durchschnittlich 25 % günstiger als das jeweilige Original.² Importarzneimittel sind durchschnittlich 10 % günstiger als das jeweilige inländische Pendant;³ der Rückgriff auf Importarzneimittel zum Zwecke der Kostenbegrenzung ist vor allem in der Zeit notwendig, in der für das Originalarzneimittel noch Patentschutz besteht.

Notwendig wurden diese Kostendämpfungsregelungen aufgrund der kontinuierlich steigenden Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Ursachen für diesen Preisanstieg sind vielfältig. Aufgrund der nach deutschem Recht bestehenden grundsätzlichen Preisbildungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer weisen neu auf den Markt gelangende patentgeschützte Arzneimittel einen tendenziell hohen Preis auf. Weiterhin trägt eine veränderte Morbiditäts- und Altersstruktur der gesetzlich Versicherten zum Preisanstieg bei. Auch volkswirtschaftliche Gesetzmäßigkeiten, die allgemein eine Verteuerung von Dienstleistung bewirken (sog. Baumolsche Kostenkrankheit), werden als ursächlich angesehen. Durch die Abgabe günstiger Alternativprodukte sollen Apotheker die anfallenden Arzneimittelkosten im jeweiligen Behandlungsfall zumindest begrenzen.

Zum Jahr 2003 wurde die Wirksamkeit der Aut-Idem-Regelung noch dadurch noch verstärkt, dass Ärzte die Ersetzung des verordneten Arzneimittels nicht mehr positiv erlauben müssen, sondern dass die Ersetzungserlaubnis auf dem vertragsärztlichen Verordnungsformular standardmäßig vorgedruckt ist und ein aktives Handeln der Ärzte nur nötig ist, wenn sie die Er-

¹ Eugen Fleischmann, Die freien Berufe im Rechtsstaat, 1970, S. 94.

² Peter Schmidt, Generika: Garanten einer hochwertigen und kosteneffektiven Arzneimittelversorgung, in: Nils C. Bandelow / Florian Eckert / Robin Rüsenberg (Hrsg.), Gesundheit 2030, 2009, S. 217 (218).

³ Dirk Uwer / Roberta Koch, Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V und die Umsetzung der Abgabepflicht nach § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V unter besonderer Berücksichtigung von Original- und Importpräparaten, PharmR 2008, S. 461 (463).

setzung im Einzelfall ausschließen wollen⁴. Ab dem Jahr 2004 ist das Verordnungsvolumen von Generika bis heute dann auch um das Doppelte angestiegen.⁵

Seit Inkrafttreten des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes im Jahr 2007 dient die Aut-Idem-Regelung außerdem der Aktivierung der freiwilligen Rabattverträge nach § 130a VIII SGB V. In freiwilligen Rabattverträgen können pharmazeutische Unternehmer den Krankenkassen Rückvergütungen für den Fall gewähren, dass ihre Produkte in der Versorgung eingesetzt werden. So sollen zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen werden. Nach der Einführung der Verträge im Jahr 2003 war die Resonanz darauf jedoch zunächst gering. Deshalb wurden durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz Apotheker verpflichtet, vorrangig rabattierte Arzneimittel abzugeben (§ 129 I 4 SGB V).

II. Versorgungssteuerung durch Verträge

Zentrales Mittel für die Steuerung der Arzneimittelversorgung durch Apotheken sind die in § 129 SGB V geregelten Kollektivverträge, d.h. der Rahmenvertrag auf Bundesebene sowie die ergänzenden Verträge auf Landesebene. Sie werden auf Bundes- und Landesebene jeweils von Verbänden der Krankenkassen und der Apotheker geschlossen. Für die einzelnen Apotheker sind diese Verträge verbindlich, wenn sie einem vertragschließenden Verband angehören oder einem Vertrag beitreten.

Die Kollektivverträge konkretisieren zum einen die Aut-Idem-Regelung. So hat der Rahmenvertrag das Nähere über die Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels anstelle des ärztlich verordneten festzulegen. Bei Untätigkeit der Rahmenvertragspartner wird der Vertragsschluss durch die Entscheidung einer Schiedsstelle ersetzt. Die ergänzenden Verträge auf Landesebene dürfen teilweise abweichende Regelungen im Hinblick auf die Konkretisierung der Aut-Idem-Regelung vorsehen. Daneben können die Kollektivverträge allgemein Regelungen zur Arzneimittelabgabe durch Apotheken treffen, was etwa Vorgaben zur Abrechnung, Rezeptprüfungspflichten oder fachlich-qualitative Pflichten umfassen kann.

Aus der zentralen Bedeutung des Rahmenvertrages folgt – auch wenn dies nicht ausdrücklich geregelt ist –, dass Apotheker an der Versorgung gesetzlich Versicherter nur teilnehmen können, wenn sie die Verbindlichkeit des Rahmenvertrages für sich begründet haben. Die Bindung an den Rahmenvertrag hat insoweit eine zulassungsähnliche Funktion.

Kollektivverträge in der Arzneimittelversorgung können auf eine lange Tradition zurückblicken. Auch wenn erst mit Inkrafttreten des SGB V im Jahr 1989 das Handlungsinstrument des Kollektivvertrages ausdrücklich in das Recht der Arzneimittelversorgung aufgenommen wurde, so wurden bereits unter Geltung der Reichsversicherungsordnung die dort optional vorgesehenen Verträge zwischen Krankenkassen und Apothekern faktisch ausschließlich auf Verbandsebene geschlossen.

Während die Rechtswirksamkeit der Kollektivverträge für die einzelnen Apotheker während der Geltungszeit der Reichsversicherungsordnung aber überwiegend mithilfe von stellvertretungsrechtlichen Figuren begründet wurde, handelt es sich bei den Kollektivverträgen nach § 129 SGB V um öffentlich-rechtliche Normenverträge. Die vertragschließenden Apothekerverbände, bei denen es sich um privatrechtlich verfasste Verbände handelt, werden insoweit mit Normsetzungsmacht beliehen. Neben der Frage der Zulässigkeit einer Beleihung mit Rechtsetzungsmacht stellt sich vor allem auch die Frage nach der demokratischen Legitimi-

⁴ § 73 V 2 SGB V. Siehe die Gesetzesbegründung, BT-Drs. 14/7144, S. 5.

⁵ Ulrich Schwabe / Dieter Paffrath (Hrsg.), Arzneiverordnungs-Report 2016, S. 5.

on der Verträge, da es insbesondere an der ausdrücklichen Anordnung einer Rechtsaufsicht über die vertragschließenden Apothekerverbände fehlt. Die Problematik, inwieweit untergesetzliche Normsetzer des Krankenversicherungsrechts hinreichend demokratisch legitimiert sind,⁶ stellt sich damit auch im Hinblick auf die Kollektivverträge der Arzneimittelversorgung.

Verstößt ein Apotheker bei der Arzneimittelabgabe gegen gesetzliche oder in den Kollektivverträgen statuierte Pflichten, kann er mit Sanktionen belegt werden, die von einer Verwarnung über eine Geldbuße bis hin zu einem Ausschluss von der Versorgung reichen können. Zuständig für die Verhängung der Sanktionen sind die Vertragspartner auf Landesebene. Bei den Sanktionen handelt es sich um Verwaltungsakte; da der einzelne Apotheker auf die Ausgestaltung der Sanktion keinen Einfluss nehmen kann, treten ihm die sanktionierenden Krankenkassen- und Apothekerlandesverbände hoheitlich gegenüber. Da das SGB V ohne Vorbehalt davon ausgeht, dass die Sanktionierung durch Apotheker- und Krankenkassenlandesverband erfolgt, ist die bisweilen zu beobachtende Praxis rechtswidrig, wonach der jeweilige Apothekerverband nur bei der Sanktionierung verbandsangehöriger Apotheker beteiligt wird und auch in diesem Fall seine Mitwirkung nur auf ein Benehmen begrenzt ist, das der Krankenkassenlandesverband einholen muss.

III. Pflichten bei der Leistungserbringung

Wie die Arzneimittelabgabe durch Apotheker im Einzelnen zu erfolgen hat, insbesondere welche fachlichen Vorgaben Apotheker bei der Arzneimittelabgabe aus krankenversicherungsrechtlicher Sicht beachten müssen, regelt § 129 SGB V nicht näher. Das entspricht dem allgemeinen Befund, dass die Regelungen des SGB V über die nichtärztlichen Leistungserbringer meist deutlich hinter der Regelungsdichte des Vertragsarztrechts zurückbleiben. Eine nähere Bestimmung dieser Pflichten ist aber schon deshalb unentbehrlich, weil etwa der Erwerb des Vergütungsanspruchs von der Vorschriftsmäßigkeit der Arzneimittelabgabe abhängen könnte (s. IV.). Zwar regeln die ergänzenden Verträge auf Landesebene derzeit recht detailliert Pflichten, die von Apothekern bei der Arzneimittelabgabe zu beachten sind, doch handelt es sich hierbei um freiwillige Regelungen, die jederzeit aus den Verträgen herausgenommen werden könnten.

Zur Konkretisierung der Pflichten bleibt mangels einer näheren Regelung in § 129 SGB V nur ein Rückgriff auf das allgemeine krankenversicherungsrechtliche Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot nach §§ 12 I 1, 2 I 3 SGB V. Apotheker sind verpflichtet, Arzneimittel im Einklang mit dem Stand der pharmazeutischen Erkenntnisse abzugeben. Das kann insbesondere die Durchführung des Beratungsgesprächs sowie die Überprüfung der vertragsärztlichen Verordnung auf pharmazeutische Bedenken beinhalten. De facto decken sich die aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot folgenden Pflichten häufig mit berufsrechtlichen Pflichten der Apotheker⁷.

IV. Vergütungsansprüche und Retaxation

Ebenfalls ist in § 129 SGB V nicht geregelt, unter welchen Voraussetzungen ein Apotheker einen Vergütungsanspruch erwirbt und welche vergütungsrechtlichen Folgen die Missachtung krankenversicherungsrechtlicher Vorgaben bei der Arzneimittelabgabe hat.

⁶ Siehe in Bezug auf den Gemeinsamen Bundesausschuss BVerfG, B. v. 10.11.2015, 1 BvR 2056/12, BVerfGE 140, 229 ff.

⁷ S. z. B. § 17 V 1 ApBetrO (Überprüfung der Verordnung auf pharmazeutische Bedenken); § 20 ApBetrO (Pflicht zur Beratung).

Aufgrund ihrer Funktion, Leistungsansprüche von Versicherten zu erfüllen, erwerben Leistungserbringer allgemein nur dann einen Vergütungsanspruch, wenn die jeweilige Leistung im Einklang mit den einschlägigen krankenversicherungsrechtlichen Vorgaben erbracht wird, denn nur eine rechtmäßig erbrachte Leistung kann von Versicherten beansprucht werden. Leistungsanspruch des Versicherten und Vergütungsanspruch des Leistungserbringers sind miteinander verknüpft.⁸ Im Falle einer Arzneimittelabgabe im Widerspruch zu krankenversicherungsrechtlichen Vorschriften erwirbt ein Apotheker folglich keinen Vergütungsanspruch.

Die Rechtsprechung versagt Apothekern darüber hinaus auch einen Bereicherungsanspruch gegen die Krankenkasse in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei einer hypothetischen rechtmäßigen Arzneimittelabgabe hätte aufwenden müssen. Man spricht von der sog. Retaxation auf Null. Ein Apotheker erleidet dadurch einen Verlust in Höhe des Einkaufspreises des abgegebenen Arzneimittels. Die vom Bundessozialgericht entschiedenen Konstellationen sind vielfältig: Import eines in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimittels im Widerspruch zu § 73 AMG;⁹ Abgabe einer unwirtschaftlichen Einzelmenge entgegen § 129 I 1 Nr. 3 SGB V;¹⁰ Verstoß gegen einen kollektivvertraglich geregelten Genehmigungsvorbehalt vor dem Einzelimport eines Arzneimittels;¹¹ Nicht-Abgabe eines Rabattarzneimittels entgegen der Aut-Idem-Regelung;¹² Abgabe von Zytostatika, obwohl eine andere Apotheke Partnerin eines Exklusivvertrages nach § 129 V 3 SGB V a.F. war¹³. Die Versagung eines Bereicherungsanspruchs wird jeweils damit begründet, dass die verletzten Vorschriften ihre Steuerungswirkung nicht entfalten könnten, wenn dem Apotheker ein Bereicherungsanspruch zuerkannt würde.¹⁴

Momentan ist die Problematik der Retaxation auf Null gerade auch für den Fall der Belieferung einer formfehlerhaft ausgestellten Verordnung entschärft, die bis dahin in der Praxis einen der häufigsten Retaxationsgründe bildete. Nach § 129 IV 2 SGB V sind die Rahmenvertragspartner zur Schaffung einer Regelung verpflichtet, in welchen Fällen einer vorschriftswidrigen Arzneimittelabgabe, insbesondere bei Formfehlern, ein Apotheker seinen Vergütungsanspruch ganz oder jedenfalls teilweise behält. Nach der Gesetzesbegründung sei eine Retaxation auf Null unverhältnismäßig, wenn der Versicherte ein Arzneimittel erhält, das er materiell hätte beanspruchen können, und nur die Verordnung einen Formfehler aufgewiesen habe.¹⁵ Lediglich die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlichen Vorgaben nach 2 der Arzneimittelverschreibungsverordnung müsse eine vertragsärztliche Verordnung zwingend wahren.¹⁶ In Umsetzung dieses Regelungsauftrages enthält der Rahmenvertrag in seinem § 3 nunmehr einen umfassenden Katalog von formellen Mängeln der vertragsärztlichen Verordnung, die nicht zu einem Entfall des Vergütungsanspruchs führen.

Verfassungsrechtlich geboten ist diese Restriktion der Retaxation auf Null allerdings nicht. Zwar handelt es sich bei krankenversicherungsrechtlichen Vergütungsregelungen aus Sicht der betroffenen Apotheker um Berufsausübungsregelungen. Doch stellt die Funktionsfähigkeit des Krankenversicherungssystems, der durch die strenge Sanktionierung von Rechtsver-

⁸ Vgl. BSGE 105, 1 (7); BSG SozR 4-2500 § 129 Nr. 9 Rn. 21 ff.; BSGE 116, 138 (142); 116, 153 (155); BSG SozR 4-2500 § 69 Nr. 10 Rn. 19.

⁹ BSGE 94, 213 ff.

¹⁰ BSG SozR 4-2500 § 129 Nr. 1.

¹¹ BSGE 106, 303 ff.

¹² BSG SozR 4-2500 § 129 Nr. 9.

¹³ BSG SozR 4-2500 § 129 Nr. 11.

¹⁴ BSGE 94, 213 (220); BSG SozR 4-2500 § 129 Nr. 1 Rn. 22; SozR 4-2500 § 129 Nr. 2 Rn. 31; BSGE 106, 303 (313); BSG SozR 4-2500 § 129 Nr. 9 Rn. 26; SozR 4-2500 § 129 Nr. 11 Rn. 42.

¹⁵ BT-Drs. 18/4095, S. 117 f.

¹⁶ BT-Drs. 18/4095, S. 118.

stößen Rechnung getragen werden soll, einen Gemeinwohlbelang von überragender Bedeutung dar, der auch einschneidende Sanktionen rechtfertigen kann.

IV. Die Aut-Idem-Regelung

Zumindest theoretisch hätte der Gesetzgeber die Auswahl eines preisgünstigen wirkstoffgleichen Arzneimittels auch dem Arzt übertragen können, denn aufgrund seiner pharmakologischen Ausbildung wäre ein Arzt aus rein fachlicher Sicht für eine solche Entscheidung ebenso qualifiziert. Dass sich der Gesetzgeber für die Inpflichtnahme des Apothekers entschieden hat, ist darauf zurückzuführen, dass bei Inkrafttreten des SGB V im Jahr 1989 Apotheker schon seit langer Zeit von privaten Anbietern regelmäßig aktuelle Preis- und Produktübersichten bezogen, wohingegen Ärzte nur über einen unvollständigen Überblick über den Arzneimittelmarkt verfügten. Erst mit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes im Jahr 2016 wurde eine Regelung statuiert, wonach ärztliche Verordnungssoftware – deren Nutzung jedoch nicht verpflichtend ist – einen aktuellen Preisüberblick enthalten muss.

Der Austausch des ärztlich verordneten Arzneimittels in der Apotheke kann unter anderem Gesundheitsgefahren bergen. So können die Hilfsstoffe des verordneten Arzneimittels und des preisgünstigen Arzneimittels divergieren und ein Patient auf den in dem Substitut enthaltenen Hilfsstoff wegen einer bestehenden Unverträglichkeit allergisch reagieren. In bestimmten Fällen lässt der verordnete Wirkstoff wegen seiner Wirkspiegelsensibilität nur bedingt einen Austausch zu. Weiterhin können ältere Menschen oder psychisch Kranke mit dem Austausch überfordert sein, sodass sie in der Folge die Arzneimittelleinnahme einstellen. In seltenen Fällen ist es auch die Krankheit des Patienten selbst, die einem Austausch entgegensteht, beispielsweise im Falle schwerer Krebs- oder Schmerzerkrankungen.

Das allgemeine krankenversicherungsrechtliche Qualitätsgebot verlangt, dass sich diese Risiken bei der Versorgung gesetzlich Versicherter nicht verwirklichen. Daher muss der verordnende Arzt im Rahmen seiner – in § 73 V 2 SGB V angesprochenen, jeweils einzelfallbezogen zu treffenden – Entscheidung über einen möglichen Substitutionsausschluss sicherstellen, dass durch einen Austausch des verordneten Arzneimittels Therapiesicherheit und -wirksamkeit nicht beeinträchtigt werden. Er muss den Austausch untersagen, wenn nicht auszuschließen ist, dass sich eines der dargestellten Risiken verwirklicht.

Daneben ist auch der Apotheker zum Schutz des Patienten verpflichtet. In Anlehnung an die Wertungen des Apothekenrechts, das die Belieferung ärztlicher Verordnungen durch Apotheker jedenfalls in den wesentlichen Zügen regelt, muss der Apotheker die Verordnungsentcheidung des Arztes zwar keiner vollständigen Revision unterziehen, doch muss er sich zumindest summarisch vergewissern, dass mit einer Substitution keine Risiken verbunden sind.

Verfassungsrechtlichen Bedenken begegnet die Aut-Idem-Regelung nicht. Aus Sicht der Apotheker stellen die ihnen auferlegten Pflichten Berufsausübungsregelungen dar, die jedoch durch den hochrangigen Gemeinwohlbelang der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung gerechtfertigt sind, denn die Aut-Idem-Regelung dient dem Zweck, Einsparungen zu generieren. Etwaige Umsatzrückgänge der pharmazeutischen Unternehmer lassen sich – sofern man in ihnen Grundrechtseingriffe sieht und nicht unter Rekurs auf die Festbetragsentscheidung¹⁷ des Bundesverfassungsgerichts in grundsätzlicher Weise die Eingriffsqualität von erstattungsrechtlichen Regelungen gegenüber pharmazeutischen Unternehmern verneint – ebenfalls vor dem Hintergrund der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Kran-

¹⁷ BVerfG, Urt. v. 17.12.2002, 1 BvL 28/95, 1 BvL 29/95, 1 BvL 30/95, BVerfGE 106, 275 ff.

kenversicherung rechtfertigen. Aus Sicht der Ärzte ist es nicht zu beanstanden, dass sie infolge der Aut-Idem-Regelung von einem Teil der Arzneimittelauswahl verdrängt werden; die Auswahl des konkreten Arzneimittels unter mehreren wirkstoffgleichen ist nur von untergeordneter Bedeutung für die Therapie. Schließlich verstößt die Aut-Idem-Regelung auch nicht gegen Grundrechte der Versicherten: Da sie bei korrekter Handhabung durch Ärzte und Apotheker nicht zu einer Absenkung von Therapiesicherheit und -wirksamkeit führt, ist sie zum einen mit dem aus der allgemeinen Handlungsfreiheit der Versicherten folgenden Grundsatz der Äquivalenz von Beitrag und Leistung vereinbar. Zum anderen widerspricht sie nicht der staatlichen Schutzpflicht für das Leben und die körperliche Unversehrtheit, die die Errichtung eines funktionsfähigen Gesundheitssystems gebietet.

V. Entwicklungsperspektiven der Aut-Idem-Regelung

In jüngerer Zeit war in Rechtsprechung und Literatur die Fallkonstellation Gegenstand von Erörterungen, dass ein Originalarzneimittel durch ein günstigeres Arzneimittel ersetzt werden soll, obwohl es in dem Anwendungsgebiet, in dem es im konkreten Fall verordnet wurde, noch einen eigenständigen Patentschutz genießt (sog. Second-Medical-Use-Patent). Gerade auch mit Rücksicht auf die aus Art. 14 I GG folgende Eigentumsfreiheit der Arzneimittelhersteller wurde es für unzulässig gehalten, wenn Arzneimittel, zu deren Gunsten ein Second-Medical-Use-Patent besteht, durch den Apotheker einschränkungslos ausgetauscht werden könnten.¹⁸ Problematisch ist insoweit aber, dass der Apotheker die Krankheit des Versicherten nicht kennt – die ärztliche Verordnung führt sie nicht auf –, sodass er nicht zielgerichtet in dem geschützten Anwendungsgebiet den Austausch unterlassen kann. Dem Vertragsarzt ist zwar die Krankheit des Versicherten bekannt, doch kennt er die bestehenden Patentrechte meist nicht.

Abzuwarten bleibt daher, ob und inwieweit die Aut-Idem-Regelung in der Zukunft seitens des Gesetzgebers Modifikationen unterworfen wird.

Die Arbeit erscheint im Verlag Duncker & Humblot, Berlin

¹⁸ Siehe zu der Diskussion etwa *Alexander Csaki / Clarissa Junge-Gierse*, Pregabalin als Präzedenzfall – Beachtung von Patenten in Vergabeverfahren?, *ZfBR* 2017, S. 234 (235 f.); *Morten Merx*, Unterlagenschutz, Patentschutz für medizinische Indikationen und aut idem, in: Wolfgang Voit (Hrsg.), *Der Patient im nationalen und europäischen Gesundheitswesen*, 2010, S. 51 (61.); *BKartA*, B. v. 16.3.2015, VK 2-7/15, KrV 2015, 127 ff. (m. Anm. *Krasney*); *LG Hamburg*, Urt. v. 2.4.2015, 327 O 67/15, KrV 2015, 117 ff.; *OLG Düsseldorf*, B. v. 1.12.2015, II-Verg 20/15.