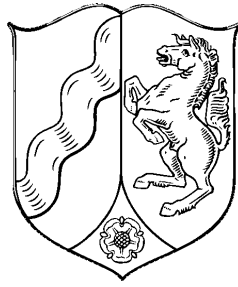


Abschrift



OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF

Im Namen des Volkes

URTEIL

VI U 1/24 [Kart]

14d O 29/23

Landgericht Düsseldorf

Verkündet am 03.07.2024

Giesen, Justizbeschäftigte

als Urkundsbeamter der
Geschäftsstelle

In dem Verfahren auf Erlass einer einstweiligen Verfügung

1. der **Sanofi Winthrop Industrie**, vertreten durch die Président du conseil d'administration Audrey Derveloy, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich,
2. der **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, vertreten durch die Geschäftsführer Oliver Coenenberg, Heidrun Irschik-Hadjieff, Marcus Lueger, Anne Reuschenbach, Dr. Marion Zerlin, Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main,

Verfügungsklägerinnen, Berufungsklägerinnen und Berufungsbeklagte,

Prozessbevollmächtigte:

Rechtsanwälte Herbert Smith Freehills LLP,

Breite Straße 29-31, 40213 Düsseldorf,

gegen

die **betapharm Arzneimittel GmbH**, vertreten durch die Geschäftsführer Herbert Theo Heynck, Sameer Sudhakar Natu, Patrick Aghanian Rudolf, Kobelweg 95, 86156 Augsburg,

Verfügungsbeklagte, Berufungsklägerin und Berufungsbeklagte,

Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte Preu Bohling & Partner,
Neuer Wall 72, 20354 Hamburg,

hat der 1. Kartellsenat des Oberlandesgerichts Düsseldorf

auf die mündliche Verhandlung vom 12. Juni 2024

durch den Vorsitzenden Richter am Oberlandesgericht Breiler sowie die Richter am Oberlandesgericht Vieregge und Dr. Wesselburg

für R e c h t erkannt:

- I. Die Berufung der Verfügungsbeklagten wird zurückgewiesen.
- II. Auf die Berufung der Verfügungsklägerinnen wird das Urteil des Landgerichts Düsseldorf vom 1. Februar 2024 unter I. dahingehend teilweise abgeändert, dass der Verfügungsbeklagten zusätzlich untersagt wird, „Teriflunomid beta 14 mg Filmtabletten“ mit der Zulassungsnummer 7009922.00.00 oder „Teriflunomid beta 7 mg

Filmdabletten“ mit der Zulassungsnummer 7009921.00.00 vor dem Ablauf des Vermarktungsschutzes für Aubagio (d.h. vor dem 30. August 2024) in der Bundesrepublik Deutschland zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe vorrätig zu halten.

III. Die Verfügungsbeklagte trägt die Kosten des Berufungsverfahrens.

IV. Der Streitwert des Berufungsverfahrens wird auf 1.000.000 € festgesetzt.

Gründe:

I.

Die Verfügungsbeklagte greift mit ihrer Berufung eine einstweilige Verfügung des Landgerichts an, wonach es ihr untersagt ist, näher bezeichnete „Teriflunomid beta Filmdabletten“ vor Ablauf des Vermarktungsschutzes für Aubagio, d.h. vor dem 30. August 2024, in der Bundesrepublik Deutschland feilzuhalten, feilzubieten, an andere abzugeben oder auf sonstige Art in den Verkehr zu bringen. Demgegenüber verfolgen die Verfügungsklägerinnen mit ihrer Berufung eine Erweiterung der einstweiligen Verfügung dahingehend, der Verfügungsbeklagten zusätzlich zu untersagen, die genannten Filmdabletten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe vorrätig zu halten.

Die Verfügungsklägerin zu 1 ist Inhaberin einer Genehmigung gemäß VO (EG) Nr. 726/2004 für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Aubagio mit dem Wirkstoff Teriflunomid zur Behandlung schubförmiger Multipler Sklerose bei Erwachsenen und Kindern. Erteilt wurde die Genehmigung mit Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 26. August 2013, wirksam seit dem 29. August 2013. Diese Entscheidung wurde gestützt auf ein Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur vom 27. Juni 2013, das unter anderem – abweichend von einer zunächst getroffenen Bewertung – auf Grund einer Mehrheitsentscheidung des CHMP letztlich zu dem Ergebnis kam,

dass der Wirkstoff Teriflunomid ein neuer Wirkstoff (new active substance, NAS) im Sinne der Verordnung sei. Diese Entscheidung hat – sofern sie gültig ist, was die Verfügungsbeklagte im vorliegenden Verfahren angreift – nach Art. 14 Abs. 11 VO (EG) Nr. 726/2004 einen achtjährigen Datenschutz sowie einen zehnjährigen Vermarktungsschutz zur Folge. Nach Ablauf des Datenschutzes kann anderen Arzneimittelherstellern die Genehmigung für ein Generikum des Arzneimittels erteilt werden; in Verkehr gebracht werden darf das Generikum jedoch erst nach Ablauf des Vermarktungsschutzes. Dieser kann um ein weiteres Jahr, also auf insgesamt elf Jahre verlängert werden, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der ersten acht Jahre nach der ursprünglichen Entscheidung die Genehmigung eines oder mehrerer neuer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Genehmigung als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien betrachtet werden. Dies hat die Kommission mit Durchführungsbeschluss 17. Juni 2021 zugunsten der Verfügungsklägerin zu 1 festgestellt, woraus sich ein Vermarktungsschutz bis zum 29. August 2024 ergibt.

Die Verfügungsklägerin zu 2 ist die örtliche Vertreterin gemäß § 9 Abs. 2 AMG der Verfügungsklägerin zu 1; in deren Auftrag vermarktet und vertreibt sie exklusiv Aubagio in Deutschland.

Die Verfügungsbeklagte erhielt mit Wirkung zum 22. Juli 2023 die nationale deutsche Zulassung im Dezentralisierten Verfahren für die streitgegenständlichen Generika des Arzneimittels Aubagio mit der Bezeichnung „Teriflunomid beta“ und will diese bereits vor Ablauf des 29. August 2024 in Deutschland in Verkehr bringen, was die Verfügungsklägerinnen bereits im Juni 2023 abgelehnt hatten. Mit drei anderen Arzneimittelherstellern, Hexal, Mylan und Teva, hatten die Verfügungsklägerinnen indes schon zuvor im Rahmen von Vergleichen, deren Einzelheiten sie unter Hinweis auf Vertraulichkeitsvereinbarungen nicht mitteilen, vereinbart, dass diesen der Vermarktungsschutz im letzten Jahr seiner Gültigkeit nicht entgegengehalten werde.

Erstinstanzlich haben die Verfügungsklägerinnen beantragt,

der Verfügungsbeklagten im Wege der einstweiligen Verfügung zu untersagen, „Teriflunomid beta 7 mg Filmtabletten“ mit der Zulassungsnummer 7009922.00.00 oder „Teriflunomid BETA 14 mg Filmtabletten“ mit der Zulassungsnummer 7009921.00.00 vor dem Ablauf des Vermarktungsschutzes für Aubagio (d.h. vor dem 30. August 2024) in der

Bundesrepublik Deutschland zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe vorrätig zu halten, feilzuhalten, feilzubieten, an andere abzugeben oder auf sonstige Weise in Verkehr zu bringen.

Die Verfügungsbeklagte hat beantragt,

den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurückzuweisen.

Das Landgericht hat mit dem hier angefochtenen Urteil dem Antrag der Verfügungsklägerinnen weitgehend entsprochen und ihn lediglich insoweit zurückgewiesen, als der Verfügungsbeklagten auch das Vorrätighalten untersagt werden sollte. Zur Begründung hat es ausgeführt, dass sich der zugesprochene Unterlassungsanspruch aus §§ 1004, 823 Abs. 1 BGB i.V.m. Art. 14 Abs. 11 VO (EG) 726/2004 bzw. § 24b Abs. 1 Sätze 2 und 3 AMG ergebe. Für den Wirkstoff Teriflunomid bestehe auf Grund der Durchführungsbeschlüsse der Kommission vom 26. August 2013 und vom 17. Juni 2021 bis zum 29. August 2024 Marktexklusivität, wobei es sich um ein absolutes subjektives Recht und damit ein sonstiges Recht im Sinne von § 823 Abs. 1 BGB handle. Eine Veranlassung, dem Europäischen Gerichtshof die Frage der Gültigkeit der Durchführungsbeschlüsse im Wege der Vorabentscheidungsersuchens gemäß Art. 267 AEUV vorzulegen, bestehe nicht, da Voraussetzung hierfür sei, dass das nationale Gericht Zweifel an der Gültigkeit habe, und solche Zweifel nicht bestünden, was das Landgericht näher ausführt. Die Verfügungsklägerinnen hätten auch nicht dadurch auf die Marktexklusivität verzichtet, dass sie im Rahmen von Vergleichen mit anderen Herstellern von Aubagio-Generika vereinbart haben, ihnen die Marktexklusivität nicht entgegenzuhalten. Der in § 24b Abs. 1 Sätze 1 und 2 AMG ausdrücklich nur für den Unterlagenschutz vorgesehene Zustimmungsvorbehalt gelte für den gesamten Vermarktungsschutz und betreffe die Zulassung einzelner Generika, weshalb ein Verzicht auf die Durchsetzung der Marktexklusivität nur im jeweiligen Einzelfall wirke. Die selektive Durchsetzung der Marktexklusivität sei auch nicht kartellrechtswidrig; insbesondere liege kein Verstoß gegen das Diskriminierungsverbot gemäß § 19 Abs. 2 Nr. 1 GWB bzw. Art. 102 Satz 1, Satz 2 lit. c AEUV vor. Zwar seien die Verfügungsklägerinnen Adressatinnen des Diskriminierungsverbots, da ein auf Teriflunomid beschränkter Produktmarkt bestehe. Allerdings sei die Ungleichbehandlung der Verfügungsbeklagten gegenüber denjenigen Generika-Herstellern, denen die Verfügungsklägerinnen die Marktexklusivität nicht entgegenhalten, sachlich gerechtfertigt, weil den Vereinbarungen mit diesen Herstellern Rechtsstreitigkeiten vorausgegangen seien

und das Ziel, solche Streitigkeiten frühzeitig zu beenden, ein Differenzierungsgrund sei. In den Vereinbarungen sei auch kein Verstoß gegen Art. 101 AEUV zu sehen. Der Verfügungsgrund ergebe sich daraus, dass die Sache dringlich sei und die Abwägung der beiderseitigen Interessen zugunsten der Verfügungsklägerinnen ausfalle. Die Kosten des Verfahrens hat das Landgericht insgesamt der Verfügungsbeklagten auferlegt.

Gegen diese Entscheidung richten sich die Berufungen beider Seiten, die jeweils ihr erstinstanzliches Begehren, soweit dem nicht entsprochen worden ist, weiterverfolgen.

Die Verfügungsbeklagte ist der Auffassung, das Landgericht sei zu Unrecht zu dem Ergebnis gekommen, dass keine durchgreifenden Zweifel an der Gültigkeit der Durchführungsbeschlüsse der Kommission bestünden. Die Ungleichbehandlung der Verfügungsbeklagten gegenüber den Wettbewerbern, denen die Marktexklusivität nicht entgegengehalten wird, sei sachlich nicht gerechtfertigt. Ein selektiver Verzicht auf die Marktexklusivität sei nicht möglich; die Zulassung einzelner Marktteilnehmer führe zum Wegfall der Marktexklusivität insgesamt. Die Verfügungsklägerin zu 2 sei nicht aktivlegitimiert.

Die Verfügungsbeklagte beantragt,

die Entscheidung des Landgerichts abzuändern und den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurückzuweisen.

Die Verfügungsklägerinnen beantragen,

die Berufung der Verfügungsbeklagten zurückzuweisen.

Ihre eigene Berufung stützen die Verfügungsklägerinnen darauf, dass das nach § 24b Abs. 1 Sätze 2 und 3 AMG unzulässige Inverkehrbringen während des Vermarktungsschutzes gemäß § 4 Abs. 17 AMG auch das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe umfasse.

Insoweit beantragen sie,

das Urteil des Landgerichts dahingehend abzuändern, dass zusätzlich das Vorrätighalten der genannten Filmtabletten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe untersagt wird.

Die Verfügungsbeklagte beantragt,

die Berufung der Verfügungsklägerinnen zurückzuweisen.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die erstinstanzliche Entscheidung sowie die von den Parteien eingereichten Schriftsätze nebst Anlagen Bezug genommen.

II.

A. Berufung der Verfügungsbeklagten

Die zulässige Berufung der Verfügungsbeklagten ist nicht begründet. Das Landgericht ist zu Recht zu dem Ergebnis gekommen, dass die Verfügungsklägerinnen einen Verfügungsanspruch und einen Verfügungsgrund glaubhaft gemacht haben.

1. Dies gilt zum einen hinsichtlich der Voraussetzungen für einen Verfügungsanspruch. Das Landgericht geht zutreffend davon aus, dass den Verfügungsklägerinnen gemäß § 1004 Abs. 1 BGB analog, § 823 Abs. 1 BGB i.V.m. Art. 14 Abs. 11 VO (EG) 726/2004 bzw. § 24b Abs. 1 Sätze 2 und 3 AMG ein Anspruch darauf zusteht, dass die Verfügungsbeklagte es bis zum Ablauf des Vermarktungsschutzes für Aubagio unterlässt, die streitgegenständlichen Generika dieses Arzneimittels in Deutschland in Verkehr zu bringen, was gemäß § 4 Abs. 17 AMG u.a. das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere umfasst. Bei dem sich aus den genannten Vorschriften ergebenden Vermarktungsschutz, durch den der Aufwand, der damit verbunden ist, die behördlichen Voraussetzungen für die Genehmigungsfähigkeit nachzuweisen, honoriert und ein Investitions- und Innovationsschutz im Arzneimittelbereich begründet werden soll (vgl. Stief, Die Marktexklusivität als absolutes Recht (Teil I), GRUR 2024, 722, 723 f.), handelt es sich um ein dem Inhaber der erteilten Genehmigung von Gesetzes wegen zugeordnetes Schutzrecht mit entsprechender Ausschlusswirkung gegenüber Dritten

und damit um ein sonstiges Recht im Sinne von § 823 Abs. 1 BGB (vgl. *Wagner* in Münchener Kommentar zum BGB, 9. Aufl. 2024, § 823 Rn. 361; zur Möglichkeit der zivilrechtlichen Geltendmachung des Vermarktungsschutzes: *Meier* in *Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann*, Pharmarecht, 3. Auflage 2023, § 4 Rn. 207; abgrenzend zur Marktexklusivität nach Art. 8 Abs. 1 VO (EG) 141/2000: OLG München, Urteil vom 1. Februar 2024, GRUR-RS 2024, 13340). Ein sonstiges Recht in diesem Sinne steht neben der Verfügungsklägerin zu 1, die Inhaberin der Genehmigung ist, für den Bereich der Bundesrepublik Deutschland auch der Verfügungsklägerin zu 2 zu. Sie ist unstreitig örtliche Vertreterin gemäß § 9 Abs. 2 Satz 2 AMG der Verfügungsklägerin zu 1 in Deutschland und in deren Auftrag exklusiv zum Vertrieb und zur Vermarktung von Aubagio in Deutschland berechtigt, womit auch sie in den Schutzbereich der Marktexklusivität dieses Arzneimittels fällt. Ihr Exklusivrecht steht – anders als die Verfügungsbeklagte meint – auch nicht dadurch in Frage, dass die Verfügungsklägerinnen mit den Arzneimittelherstellern Hexal, Mylan und Teva vereinbart haben, diesen im letzten Jahr von Ende des Vermarktungsschutzes die Marktexklusivität nicht entgegenzuhalten. Denn damit wird ihnen zwar der Vertrieb ihrer Generika eingeräumt, mit denen sie in Wettbewerb zu dem Referenzarzneimittel treten können. Das Recht zum Vertrieb von Aubagio-Produkten, auf die sich die Marktexklusivität bezieht, steht für die Bundesrepublik Deutschland jedoch weiterhin allein der Verfügungsklägerin zu 2 zu.

Es besteht auch die für einen Unterlassungsanspruch erforderliche Wiederholungsgefahr, da die Verfügungsbeklagte unstreitig bereits damit begonnen hatte, die streitgegenständlichen Generika in Deutschland zu vermarkten.

Entgegen der Auffassung der Verfügungsbeklagten ist für dieses Verfahren von einer Gültigkeit der Durchführungsbeschlüsse der Kommission vom 29. August 2013 und vom 17. Juni 2021 auszugehen (hierzu nachfolgend unter a). Auch ist es weder marktmachtmissbräuchlich, dass die Verfügungsklägerinnen der Verfügungsbeklagten im Gegensatz zu drei anderen Generika-Herstellern den Vermarktungsschutz entgegenhalten (hierzu nachfolgend unter b), noch führt dieser teilweise Verzicht auf die Durchsetzung der Marktexklusivität zu deren Wegfall gegenüber sämtlichen Marktteilnehmern (hierzu nachfolgend unter c).

a) Durchführungsbeschlüsse der Kommission sind als Unionsrechtsakte in nationalen Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes nur unter engen Voraussetzungen nicht anzuwenden, die im vorliegenden Fall aber nicht erfüllt sind.

aa) Im Grundsatz gilt, dass Durchführungsbeschlüsse der Kommission gemäß Art. 288 Abs. 4 AEUV in allen Teilen verbindlich sind, sofern sie nicht nur an bestimmte Adressaten gerichtet sind. Vorliegend entfalten die Durchführungsbeschlüsse auf Grund der Feststellung, dass es sich bei Teriflunomid um einen neuen Wirkstoff handelt, und dem sich daraus ergebenden Unterlagen- und Vermarktungsschutz Rechtswirkungen nicht lediglich gegenüber den Adressaten des Beschlusses, sondern insbesondere auch gegenüber Unternehmen, die Generika des Arzneimittels herstellen und vertreiben wollen (vgl. EuG, Urteil vom 5. Mai 2021 – T-611/18, Rn. 90 ff. bei juris – *Pharmaceutical Works Polpharma/EMA*), und sind daher allgemein verbindlich.

Die Feststellung der Ungültigkeit von Unionsrechtsakten steht gemäß Art. 263 AEUV allein dem Gerichtshof der Europäischen Union zu; solange dieser nicht die Nichtigkeit oder Ungültigkeit eines solchen Rechtsakts festgestellt hat, gilt grundsätzlich die Vermutung der Rechtmäßigkeit (vgl. EuGH, Urteil vom 6. Oktober 2015 – C-362/14, Rn. 52, 61 f. bei juris – *Schrems*).

Nach Art. 277 AEUV kann eine Partei eines Rechtsstreits auch nach Ablauf der für die Nichtigkeitsklage gemäß Art. 263 AEUV geltenden Frist die Unanwendbarkeit des ansonsten weiterhin gültigen Unionsrechtsakts in dem konkreten Rechtsstreit aus den in Art. 263 Abs. 2 AEUV genannten Gründen geltend machen, sofern sie nicht eine zulässige Nichtigkeitsklage hätte erheben können; war die Partei hingegen zur Nichtigkeitsklage befugt, ist sie mit der inzidenten Beanstandung ausgeschlossen (vgl. EuG, Urteil vom 5. Mai 2021 – T-611/18, Rn. 107 f. bei juris). Wie das Landgericht zutreffend ausgeführt hat, gilt der Grundsatz der inzidenten Überprüfbarkeit von Unionsrechtsakten, der nach dem Wortlaut des Art. 277 AEUV nur Verfahren vor dem Gerichtshof der Europäischen Union betrifft, auch in Verfahren vor nationalen Gerichten, allerdings – auf Grund der alleinigen Verwerfungskompetenz des Gerichtshofs – mit der Maßgabe, dass das nationale Gericht nicht selbst über die Rechtmäßigkeit des Unionsrechtsakts entscheiden darf, sondern bei Zweifeln eine Vorabentscheidung des Gerichtshofs gemäß Art. 267 AEUV einholen muss (vgl. EuGH, Urteil vom 27. September 1983 – C-216/82 – *Universität Hamburg*).

bb) Ein solches Vorgehen scheidet allerdings in Verfahren betreffend den Erlass einer einstweiligen Verfügung in der Regel aus, da es in solchen Verfahren gerade darum geht, eine vorläufige Regelung zu treffen. Die Durchführung eines

Vorabentscheidungsverfahren käme angesichts der zu erwartenden Dauer dieses Verfahrens faktisch der Ablehnung des Eilantrags gleich, womit das einzelstaatliche Gericht durch die Vorlageentscheidung zwar nicht formal, jedoch im Ergebnis selbst über die Nichtanwendung des Unionsrechts entscheiden würde, was dem oben dargestellten Grundsatz der Verwerfungskompetenz des Gerichtshofs der Europäischen Union und der damit bezweckten Rechtssicherheit durch einheitliche Anwendung des Unionsrechts (vgl. hierzu EuGH, Urteil vom 6. Oktober 2015 – C-362/14, Rn. 61 bei juris – *Schrems*) zuwiderlaufen würde.

Das einzelstaatliche Gericht kann allerdings in Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes im Falle einer zulässigen Inzidentrüge von der Anwendung eines Unionsrechtsakts vorläufig, also im Rahmen der Entscheidung über den Eilantrag absehen, wenn es erhebliche Zweifel an der Gültigkeit dieses Rechtsakts hat und zudem die Voraussetzungen erfüllt sind, unter denen der Gerichtshof der Europäischen Union im Falle eines dort anhängigen Verfahrens gemäß Art. 278 Satz 2 AEUV die Vollziehung aussetzen könnte. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass bei einer Inzidentrüge die Möglichkeit, sich vorläufig gegen die Anwendung des Unionsrechtsakts zu wehren, nicht stärker eingeschränkt ist als im Falle einer Nichtigkeitsklage gegen diesen Rechtsakt (vgl. EuGH, Urteil vom 21. Februar 1991 – C-143/88 und C-92/89, Rn. 23 ff. bei juris – *Zuckerfabrik Süderdithmarschen*). Voraussetzung für die Nichtanwendung des Unionsrechtsakts ist danach neben den erheblichen Zweifeln an dessen Gültigkeit, dass der Partei, die die Inzidentrüge erhebt, im Falle der letztlich unberechtigten Anwendung des Unionsrechtsakts ein schwerer und nicht wiedergutzumachender Schaden droht, wobei ein reiner Geldschaden in der Regel nicht als nicht wiedergutzumachen anzusehen ist. Weiter muss das Interesse der Gemeinschaft angemessen berücksichtigt werden; diese Berücksichtigung verlangt, dass das nationale Gericht prüft, ob dem Unionsrechtsakt nicht jede praktische Wirksamkeit genommen wird, wenn er nicht sofort angewandt wird (vgl. EuGH a.a.O., Rn. 28 ff.). Im Rahmen dieser Interessenabwägung sind auch die Nachteile zu berücksichtigen, die Dritte im Falle der unberechtigten Nichtanwendung des Unionsrechtsakts erleiden würden (vgl. *Kotzur/Dienelt* in Geiger/Khan/Kotzur/Kirchmair, EUV/AEUV, 7. Aufl. 2023, Art. 278 AEUV Rn. 10). Soweit der EuGH in der vorgenannten Entscheidung zudem fordert, dass neben der Aussetzung der Vollziehung durch das einzelstaatliche Gericht die Sache, sofern nicht bereits ein entsprechendes Verfahren beim Gerichtshof anhängig ist, diesem vorgelegt werden muss, um zu gewährleisten, dass die Aussetzung vorläufig bleibt, kann dies für das einstweilige Verfügungsverfahren (§§ 935 ff. ZPO) nicht gelten, da

in diesem – wie hier – wegen des Verbots der Vorwegnahme der Hauptsache ohnehin grundsätzlich nur eine vorläufige Entscheidung getroffen wird und es der unterlegenen Partei unbenommen ist, in einem Hauptsachverfahren (ggf. gerichtet auf die Zahlung von Schadensersatz) erneut eine Gültigkeitsvorlage gemäß Art. 267 Abs. 1 lit. b AEUV zu beantragen.

cc) Nach dem dargestellten Maßstab sind die Voraussetzungen für eine Nichtanwendung der Durchführungsbeschlüsse im vorliegenden Verfahren nicht erfüllt. Dabei kann dahinstehen, ob – wie von den Verfügungsklägerinnen geltend gemacht – die Inzidentrüge bereits deshalb unzulässig ist, weil die Verfügungsbeklagte gegen den Durchführungsbeschluss vom 17. Juni 2021 eine zulässige Nichtigkeitsklage hätte erheben können. Ebenfalls braucht nicht entschieden zu werden, ob erhebliche Zweifel an der Gültigkeit der Durchführungsbeschlüsse bestehen. Denn deren Nichtanwendung scheitert jedenfalls daran, dass die Verfügungsbeklagte nicht glaubhaft gemacht hat, dass ihr im Falle der unberechtigten Anwendung der Beschlüsse schwere und nicht wiedergutzumachende Schäden drohen. Im Übrigen überwiegen gegenüber den von der Verfügungsbeklagten geltend gemachten Nachteilen die Interessen der Gemeinschaft und der Verfügungsklägerinnen.

(1) Die von der Verfügungsbeklagten angeführten Nachteile bestehen allein in ihr entgehenden Umsätzen und können daher – wie oben ausgeführt – als reiner Geldschaden grundsätzlich nicht als nicht wiedergutzumachen angesehen werden, zumal sich die Verfügungsbeklagte weder auf eine Existenzgefährdung beruft noch – soweit ersichtlich – ihr Unternehmen gerade auf den Vertrieb des Aubagio-Generikums ausgerichtet ist. Zudem betraf die begehrte Untersagungsverfügung bereits im Zeitpunkt der Einreichung des Verfügungsantrags beim Landgericht nur einen begrenzten Zeitraum von rund neun Monaten. Soweit die Verfügungsbeklagte ausführt, dass sie auf Grund der einstweiligen Verfügung möglicherweise nicht an Bieterverfahren für Rabattverträge mit Krankenkassen teilnehmen könne und nach Ende des Vermarktungsschutzes zunächst die Laufzeit von üblicherweise zwei Jahren der dann bestehenden Rabattverträge der Krankenkassen mit anderen Anbietern abwarten müsse, ergibt sich daraus schon nicht und ist auch sonst nicht nachvollziehbar dargetan, dass im konkreten Fall unter Berücksichtigung des für die Bewertung der zu erwartenden Nachteile allein noch relevanten Zeitraums von der mündlichen Verhandlung bis zum Ende des Vermarktungsschutzes die Laufzeiten der Rabattverträge so ungünstig sind, dass der Verfügungsbeklagten ein erheblicher

Nachteil entsteht. Insofern kommt es auf die – im vorliegenden Verfahren ohnehin nicht berücksichtigungsfähigen – Ausführungen der Verfügungsklägerinnen im Schriftsatz vom 24. Juni 2024 nicht an. Im Übrigen handelt es sich auch bei dem eventuellen Schaden auf Grund verpasster Rabattverträge nur um einen finanziellen und zeitlich beschränkten Nachteil, hinsichtlich dessen der Verfügungsbeklagten, sollte sich die einstweilige Verfügung letztlich als nicht gerechtfertigt erweisen und die Verfügungsbeklagte hierdurch an der Teilnahme an Bieterverfahren gehindert gewesen sein, ein Anspruch auf Schadensersatz nach § 945 ZPO zusteht. Soweit die Verfügungsbeklagte auf Schwierigkeiten des Nachweises eines solchen Schadens hinweist, sind diese dadurch abgemildert, dass dem Gericht, das über den Schadensersatz entscheidet, hinsichtlich dessen Höhe gemäß § 287 ZPO eine Schätzungsbefugnis eingeräumt ist. Dem Senat ist zwar bekannt, dass sich trotz dieser Befugnis die Bemessung von Schadensersatz in Fällen, in denen eine kontrafaktische Marktentwicklung prognostiziert werden muss, schwierig gestaltet. Es ist jedoch nicht davon auszugehen, dass diese Schwierigkeiten dazu führen, dass an sich berechnete Ansprüche regelmäßig nicht durchsetzbar sind. Im Übrigen stellt sich die Frage, ob die aus Sicht der Verfügungsbeklagten drohenden schweren Nachteile als glaubhaft gemacht angesehen werden können, wenn die Verfügungsbeklagte selbst davon ausgeht, in einem Hauptsacheverfahren noch nicht einmal eine geeignete Schätzgrundlage hinsichtlich der dann entstandenen Schäden liefern zu können.

(2) Aber selbst wenn man die der Verfügungsbeklagten drohenden Nachteile als so gewichtig ansehen sollte, dass eine Interessenabwägung veranlasst ist, führte diese zu dem Ergebnis, das Interesse der Gemeinschaft und der Verfügungsklägerinnen an einer Anwendbarkeit der Durchführungsbeschlüsse bis zu einer eventuellen Entscheidung des Gerichtshofs höher zu gewichten.

Nicht in die Interessenabwägung einzubeziehen ist dabei die Frage, für wie wahrscheinlich der Senat den Bestand der Durchführungsbeschlüsse hält, da er damit letztlich die dem Gerichtshof vorbehaltene Entscheidung vorwegnehmen würde. Die erheblichen Bedenken gegen die Rechtmäßigkeit sind, wie oben ausgeführt, Voraussetzung dafür, dass überhaupt eine vorläufige Nichtanwendung der Unionsrechtsakte in Betracht kommt. Bei der Interessenabwägung ist hingegen allein entscheidend, welche Nachteile der jeweiligen Seite entstünden, wenn der Unionsrechtsakt letztlich zu Unrecht für anwendbar bzw. unanwendbar gehalten wird.

Die dabei zu berücksichtigenden Interessen der Verfügungsklägerinnen sind – soweit ersichtlich – zwar auch nur finanzieller Natur. Allerdings geht es für sie als Schutzrechtsinhaberin insbesondere auch darum, dass sich in der Vergangenheit bereits getätigte und nicht mehr rückgängig zu machende Investitionen auszahlen, während die Verfügungsbeklagte bei ihren (auf Grund der geringeren Anforderungen für die Zulassung eines Generikums) deutlich geringeren Investitionen bereits davon ausgehen musste, dass ihr der Vermarktungsschutz bis zu dessen Ablauf entgegengehalten wird. Auch dessen Verlängerung um ein Jahr war bereits zu einem Zeitpunkt bekannt, als es ihr nach eigenen Angaben noch nicht möglich war, das Generikum in Deutschland zu vermarkten. Der Umstand, dass andere Generika-Hersteller vor der Verfügungsbeklagten in den Markt eintreten konnten und die Verfügungsbeklagte daher die nach ihren Angaben besonders lukrative Anfangsphase des generischen Marktes verpasst, mag für sie nicht vorhersehbar gewesen sein. Dass dieser Nachteil ebenso gewichtig sein soll wie der möglicherweise unberechtigte Eingriff in das dem Investitionsschutz dienende Recht der Verfügungsklägerinnen, ist jedoch nicht ersichtlich. Deren wirtschaftliche Nachteile im Falle eines vorzeitigen Markteintritts der Verfügungsbeklagten sind auch nicht deshalb unbeachtlich, weil der Markt bereits teilweise generisch ist. Die Verfügungsklägerinnen haben durch eidesstattliche Versicherung des Mitarbeiters der Verfügungsklägerin zu 2 Steffen Gebhardt vom 20. Dezember 2023 (Anlage AST 35) glaubhaft gemacht, dass ein Markteintritt der Verfügungsbeklagten zu einem weiteren Preisverfall führen würde. Im Übrigen ist davon auszugehen, dass die von der Verfügungsbeklagten im Falle eines Marktzutritts erzielten Marktanteile auch zu Lasten derjenigen der Verfügungsklägerinnen gehen würden. Insgesamt erscheinen daher die Nachteile, die den Verfügungsklägerinnen durch eine ungerechtfertigte Nichtanwendung der Durchführungsbeschlüsse entstünden, gewichtiger als die möglichen Nachteile der Verfügungsbeklagten bei ungerechtfertigter Anwendung dieser Beschlüsse, zumal etwaige Schwierigkeiten, einen Schadensersatz nachträglich zu beziffern, auch die Verfügungsklägerinnen im Falle einer für sie ungünstigen Eilentscheidung treffen würden.

Zudem besteht ein Interesse der Gemeinschaft daran, dass zuerkannte Schutzrechte für Arzneimittel, die die Investitionen in die Herbeiführung der Genehmigungreife honorieren und damit auch Anreize für zukünftige Investitionen schaffen sollen, verlässlich sind. Die praktische Wirksamkeit dieser Schutzrechte wäre erheblich beeinträchtigt, wenn damit gerechnet werden müsste, dass Bedenken eines für die Beurteilung der Gültigkeit der Kommissionsentscheidung an sich nicht

zuständigen nationalen Gerichts und allein – zeitlich begrenzte – finanzielle Interessen des Generikum-Herstellers ausreichen, um den Vermarktungsschutz vorläufig (zumindest partiell) außer Kraft zu setzen.

Bedenken dagegen, dass damit die Verfügungsbeklagte den Bestand des Vermarktungsschutzes zunächst bis zu einer Entscheidung des Gerichtshofs hinnehmen muss, bestehen nicht. Die Entscheidung der Kommission basiert auf der Empfehlung des 30-köpfigen, mit Fachleuten besetzten CHMP, der sich, wie das Landgericht zutreffend erkannt hat, erkennbar auch mit den Argumenten, die gegen die Zuerkennung des NAS-Status sprechen, auseinandergesetzt hat. Dies ergibt sich schon daraus, dass der CHMP zunächst eine insoweit ablehnende Empfehlung ausgesprochen hat, letztlich aber mit deutlicher Mehrheit die Zuerkennung empfohlen hat. Dass dabei nochmals die Gegenargumente erwogen worden sind, zeigt sich auch daran, dass dem Gutachten das abweichende Votum derjenigen Ausschussmitglieder, die gegen die Zuerkennung gestimmt haben, beigelegt worden ist; Anhaltspunkte dafür, dass die dortigen Einwände von der Ausschussmehrheit bei ihrer Entscheidung nicht zur Kenntnis genommen worden sind, sind nicht ersichtlich. Die auf einem solchen Gutachten basierende Entscheidung der Kommission hat damit – auch wenn es Fachleute geben mag, die sie für falsch halten – ein Gewicht, das es rechtfertigt, sie bis zu einer eventuellen Verwerfung durch den Gerichtshof vor dem Hintergrund der vorstehenden Interessenabwägung als gültig zu betrachten und damit auch auf sie gestützten einstweiligen Rechtsschutz zu gewähren.

b) Nicht durchgreifend ist der Einwand der Verfügungsbeklagten, die Verfügungsklägerinnen missbrauchten die ihnen auf Grund der (unterstellt gültigen) Marktexklusivität für Teriflunomid und dessen mangelnder Substituierbarkeit mit anderen Wirkstoffen zukommende marktbeherrschende Stellung unter Verstoß gegen Art. 102 Abs. 1, Abs. 2 lit. c AEUV, § 19 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 GWB, indem sie die Verfügungsbeklagte gegenüber denjenigen Generika-Herstellern diskriminierten, denen sie die Marktexklusivität nicht entgegenhalten.

Dieser Einwand könnte der Verfügungsbeklagten unter dem Gesichtspunkt zum Erfolg verhelfen, dass es seinerseits als Missbrauch der marktbeherrschenden Stellung oder als treuwidrig gemäß § 242 BGB anzusehen sein könnte, wenn die Verfügungsklägerinnen sich durch den Unterlassungsantrag auf den Vermarktungsschutz berufen, obwohl sie gemäß § 33 Abs. 1 GWB zur Beseitigung einer kartellrechtswidrigen Diskriminierung dazu verpflichtet wären, der Verfügungsbeklagten ebenfalls die Vermarktung zu gestatten (vgl. etwa BGH, Urteil

vom 6. Mai 2009 – KZR 39/06, Rn. 23 ff. bei juris – *Orange-Book-Standard*). Ob sich eine Partei nur dann auf diesen Einwand berufen kann, wenn sie – was vorliegend nicht geschehen ist – gleichzeitig zur eigenmächtigen Anmaßung einer (nicht erteilten) Berechtigung auch eine angemessene Lizenzgebühr zahlt oder hinterlegt (vgl. BGH, a.a.O., Rn. 29 ff.), braucht vorliegend nicht entschieden zu werden, da die Weigerung der Verfügungsklägerinnen, der Verfügungsbeklagten bereits vor Ablauf des Vermarktungsschutzes das Inverkehrbringen des Aubagio-Generikums zu gestatten, nicht marktmachtmissbräuchlich ist.

aa) Es liegt kein Verstoß gegen § 19 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 GWB vor. Dabei kann dahinstehen, ob als sachlich relevant hier der Markt für die Erteilung von Lizenzen für das Inverkehrbringen von Aubagio-Generika vor Ablauf des Vermarktungsschutzes orientiert an der Substituierbarkeit des Wirkstoffes Teriflunomid auf dem Endverbrauchermarkt abzugrenzen ist. Zwar dürfte bei einer allein auf dieses Schutzrecht abstellenden Marktabgrenzung eine marktbeherrschende Stellung der Verfügungsklägerinnen als alleinige Schutzrechtsinhaberinnen in Betracht kommen. Dies kann vorliegend aber offenbleiben, weil selbst bei – im Folgenden – unterstellter marktbeherrschender Stellung die Verfügungsklägerinnen die Verfügungsbeklagte zwar anders behandeln als gleichartige Unternehmen, diese Ungleichbehandlung jedoch sachlich gerechtfertigt ist.

(1) Wie das Landgericht im Ausgangspunkt zutreffend ausführt, liegt in den in Rede stehenden Vergleichsvereinbarungen mit anderen Generika-Herstellern – auch wenn sie lediglich inter pares wirken – eine Marktöffnung, deren Ausgestaltung auch gegenüber anderen Generika-Herstellern grundsätzlich diskriminierungsfrei zu halten ist.

(2) Bei der Verfügungsbeklagten einerseits und denjenigen Unternehmen, denen die Verfügungsklägerinnen auf Grund geschlossener Vergleiche die Marktexklusivität nicht entgegenhalten, andererseits handelt es sich um gleichartige Unternehmen. Maßgeblich hierfür ist, dass die zu vergleichenden Unternehmen nach ihrer wirtschaftlichen Funktion im Verhältnis zu dem marktbeherrschenden Unternehmen dieselben Aufgaben erfüllen (BGH, Urteil vom 13. Juli 2004 – KZR 40/02 Rn. 38 bei juris – *Standard-Spundfass*). Das ist hier der Fall, weil die Verfügungsbeklagte ebenso wie die Unternehmen Hexal, Mylan und Teva Generika herstellt und vertreiben will und von den Verfügungsklägerinnen den Verzicht auf die Geltendmachung des Vermarktungsschutzes begehrt.

(3) Es liegt auch eine Ungleichbehandlung vor. Abzustellen ist hierbei auf einen formalen Gleichheitsmaßstab, also darauf, ob die Behandlung nach ihrem äußeren Erscheinungsbild gleich ist (vgl. *Loewenheim* in LMRKM, Kartellrecht, 4. Auflage 2020, § 19 GWB Rn. 40). Danach ist hier eine Ungleichbehandlung gegeben, weil die Verfügungsklägerinnen der Verfügungsbeklagten – anders als den genannten Wettbewerbern – die Marktexklusivität entgegenhalten und auch (jedenfalls bis zur mündlichen Verhandlung) nicht bereit waren, der Verfügungsbeklagten auf Grund einer Vereinbarung die Freigabe zu erteilen. Die Hintergründe hierfür spielen für die formale Betrachtung keine Rolle und sind bei der Frage der sachlichen Rechtfertigung zu prüfen.

(4) Die Ungleichbehandlung ist jedoch – wie das Landgericht zutreffend festgestellt hat – sachlich gerechtfertigt.

(a) Bei der Prüfung, ob eine Ungleichbehandlung sachlich gerechtfertigt ist, hat eine einzelfallbezogene Gesamtwürdigung und Abwägung der Interessen der Beteiligten unter Berücksichtigung der auf die Freiheit des Wettbewerbs gerichteten Zielsetzung des GWB zu erfolgen (vgl. BGH, Urteil vom 23. Januar 2018 – KZR 48/15, Rn. 34 bei juris – *Zulassung als Vertragswerkstatt*). Soweit sich die marktbeherrschende Stellung – wie hier einmal unterstellt – aus einem Schutzrecht ergibt, das gerade bezweckt, den Inhaber in den Genuss der Ausschließungswirkung zu bringen, besteht grundsätzlich ein weiter Spielraum für die sachliche Rechtfertigung einer Ungleichbehandlung. Denn die Wirkung des Schutzrechts besteht gerade in der Befugnis, Dritte von der Benutzung des Schutzgegenstandes ausschließen zu können. Die Ausschließungsbefugnis schließt das Recht ein, nicht jedem Interessenten, sondern anstelle oder neben einer Eigennutzung nur einzelnen Bewerbern eine Lizenz zur Nutzung des Schutzrechts zu erteilen. Denn dadurch macht der Schutzrechtsinhaber von seiner Befugnis Gebrauch, den durch die geschützte Leistung errungenen, anderen Marktteilnehmern nicht zugänglichen Vorsprung im Wettbewerb selbst oder durch Lizenzvergabe an einzelne Dritte wirtschaftlich zu nutzen (zum Ganzen vgl. BGH, Urteil vom 13. Juli 2004 – KZR 40/02 Rn. 41 ff. bei juris – *Standard-Spundfass*). Ausnahmen von dem weiten Spielraum für die sachliche Rechtfertigung gelten, wenn zusätzliche Umstände hinzutreten, angesichts derer die Ungleichbehandlung die Freiheit des Wettbewerbs gefährdet, die zu sichern das Ziel des GWB ist (BGH, a.a.O., Rn. 44), was insbesondere für den Fall standardessenzieller Patente gilt, also solcher Patente, deren Nutzung auf Grund

festgelegter Standards unverzichtbar ist, um auf einem (gegenüber der Lizenzvergabe) nachgelagerten Markt tätig zu sein.

Hiermit ist der vorliegende Fall jedoch nicht vergleichbar. Insbesondere reicht hierfür nicht aus, dass die Verfügungsbeklagte auf dem der Lizenzvergabe nachgelagerten Markt des Vertriebs von Arzneimitteln tätig sein möchte. Denn gerade die Tätigkeit der Verfügungsklägerinnen auf diesem Markt soll durch die Marktexklusivität geschützt werden.

Auch sonst sind keine Gründe ersichtlich, die höhere Anforderungen an die sachliche Rechtfertigung der Ungleichbehandlung rechtfertigen könnten, so dass es bei dem Grundsatz bleibt, dass die Verfügungsklägerinnen insoweit einen weiten Spielraum haben.

(b) Nach diesem Maßstab haben die Verfügungsklägerinnen einen zulässigen Differenzierungsgrund glaubhaft gemacht, nämlich die Beseitigung eines Prozessrisikos in Bezug auf den Vermarktungsschutz für Aubagio, das im Jahr 2021 eine erheblich höhere Bedeutung hatte als im Jahr 2023.

Hierbei ist zunächst zu berücksichtigen, dass die erbrachte Gegenleistung selbstverständlich ein zulässiger Grund für eine Ungleichbehandlung ist und dass die Vermeidung eines Prozessrisikos einen – wenn auch nicht exakt bezifferbaren – wirtschaftlichen Wert hat. Dabei hat im vorliegenden Fall der Zeitpunkt, zu dem das Prozessrisiko beseitigt worden ist, eine erhebliche Bedeutung. Insbesondere ist bei einer frühzeitigen gerichtlichen Überprüfung der mögliche Zeitraum, in dem sich die Verfügungsklägerinnen bei einer für sie ungünstigen Entscheidung nicht mehr auf die Marktexklusivität berufen könnten, länger als bei Rechtsbehelfen, die erst kurz vor deren Ablauf ergriffen werden. Insofern macht es bei einem im August 2024 auslaufenden Schutzrecht einen erheblichen Unterschied, ob eine Einigung im Jahr 2021 – wie bei den Wettbewerbern Hexal, Mylan und Teva – oder im Jahr 2023 – wie von der Verfügungsbeklagten begehrt – geschlossen wird. Die unterschiedlichen Zeitpunkte haben zudem zur Folge, dass die Verfügungsbeklagte den Verfügungsklägerinnen nicht die gleiche Gegenleistung für den Verzicht auf die Marktexklusivität anbieten konnte wie ihre Wettbewerber. Denn mit diesen hatten sich die Verfügungsklägerinnen auf einen Markteintritt zum 22. September 2023 verständigt, was im Jahr 2021 – ungeachtet der Frage, welche Vereinbarungen es darüber hinaus gab – offensichtlich ein wechselseitiges Entgegenkommen war, im Jahr 2023 aber nahezu der Maximalforderung der Verfügungsbeklagten entsprachen

hätte. Die Verfügungsklägerinnen waren angesichts dieser völlig anderen Ausgangslage der Verfügungsbeklagten auch nicht verpflichtet, ihr ein den im Jahr 2021 geschlossenen Vergleichen wirtschaftlich entsprechendes Angebot zu machen. Dies wäre mit dem Grundsatz, dass der Inhaber eines Schutzrechts selbst entscheiden kann, wie er sein Recht verwertet, und einen weiten Spielraum bezüglich der Rechtfertigung einer Ungleichbehandlung hat, nicht zu vereinbaren.

Dass die Beseitigung des Prozessrisikos im Hinblick auf Angriffe gegen die Marktexklusivität Motivation für die Abschlüsse der Vergleiche war, steht bei den Einigungen mit Hexal und Mylan außer Streit und ist auch für den Vergleich mit Teva glaubhaft gemacht durch die eidesstattlichen Versicherungen des Charles Mosterd vom 19. Dezember 2023 (Anlage AST 37/37a) und vom 15. April 2024 (Anlage AST 42/42a) sowie des Peter Bogaert vom 10. Juni 2024 (Anlage AST 47/47a). Soweit zudem ein Angriff auf das ergänzende Schutzzertifikat, auf das sich die Verfügungsklägerinnen im vorliegenden Verfahren nicht berufen, Grund für die Vergleichsschlüsse war, führt dies zu keinem anderen Ergebnis, da auch insoweit die Beseitigung eines Prozessrisikos im Jahr 2021 einen wesentlich höheren Wert hat als im Jahr 2023.

(c) Der sachlichen Rechtfertigung der Ungleichbehandlung kann – wie das Landgericht ebenfalls zutreffend erkannt hat – die Verfügungsbeklagte auch nicht erfolgreich entgegenhalten, dass die geschlossenen Vergleiche wegen Verstoßes gegen das Kartellverbot des Art. 101 AEUV nichtig seien.

Die Voraussetzungen für die Nichtigkeit wären – als für sie günstig – von der Verfügungsbeklagten glaubhaft zu machen. Die Verfügungsbeklagte stellt diesbezüglich jedoch lediglich Spekulationen an und beruft sich dabei auf eine Äußerung der Verfügungsklägerinnen, wonach die „abgeschlossenen Vergleichsverhandlungen unterlaufen“ würden, wenn die „nicht berechnigte“ Verfügungsbeklagte während der Marktexklusivität auf den Markt kommen könnte. Daraus lässt sich jedoch – anders als von der Verfügungsbeklagten angenommen – nicht schließen, dass die Vereinbarungen den Inhalt hatten, andere Marktteilnehmer auszuschließen. Es ging den Verfügungsklägerinnen, wovon auch die Verfügungsbeklagte ausgeht, bei den Vergleichsschlüssen jedenfalls auch darum, eine für sie ungünstige Gerichtsentscheidung und damit das Risiko eines Verlustes der Marktexklusivität zu vermeiden. Dieses Ziel würde unterlaufen, wenn die Vergleichsschlüsse zur Folge hätten, dass die Verfügungsklägerinnen auch

denjenigen Generika-Herstellern, die nicht an den Rechtsstreitigkeiten beteiligt waren, einen Verzicht auf die Marktexklusivität anbieten müssten. Im Übrigen ist durch eidesstattliche Versicherung der Prozessbevollmächtigten der Verfügungsklägerinnen glaubhaft gemacht, dass die Vereinbarungen keinen Inhalt hatten, der eine entsprechende Vereinbarung mit der Verfügungsbeklagten ausschloss (Anlage AST 38). Vor diesem Hintergrund kann auch nicht von den Verfügungsklägerinnen erwartet werden, die Einzelheiten zu den Vergleichen, hinsichtlich derer Vertraulichkeit vereinbart ist, zu offenbaren, zumal auch bei Unwirksamkeit einzelner Regelungen in den Vergleichen der oben dargestellte rechtfertigende Grund für die Ungleichbehandlung nicht ohne Weiteres entfiele. Insofern kann auch offenbleiben, ob überhaupt die Erteilung von Exklusivlizenzen unter den gegebenen Umständen ein Verstoß gegen das Kartellverbot wäre.

(d) Soweit die Verfügungsbeklagte im Schriftsatz vom 5. Juni 2024 geltend macht, die in den Vergleichen getroffenen Vereinbarungen seien sittenwidrig, weil sich die Verfügungsklägerinnen damit entgegen der Interessen der Allgemeinheit eine Unanfechtbarkeit ihres Schutzrechts erkaufen, kann dem nicht gefolgt werden. Abgesehen davon, dass es sich vorliegend bei der Marktexklusivität um ein im Interesse der Allgemeinheit gewolltes Schutzrecht von begrenzter Dauer handelt, war einerseits die Unanfechtbarkeit der Entscheidung über den NAS-Status bereits vor Abschluss der Vergleiche längst eingetreten und kann andererseits die Unanwendbarkeit der Marktexklusivität im konkreten Einzelfall nach wie vor in einem Hauptsacheverfahren im Wege der Inzidentrüge geltend gemacht werden.

bb) Aus den vorgenannten Gründen liegt auch kein Verstoß gegen Art. 102 Abs. 1, Abs. 2 lit. c AEUV vor, da auch hiernach eine Ungleichbehandlung, die auf sachlichen Gründen beruht, zulässig ist (vgl. *Fuchs* in Immenga/Mestmäcker, Wettbewerbsrecht, 6. Aufl. 2019, Art. 102 AEUV, Rn. 390). Insofern kann dahinstehen, ob die weiteren Tatbestandsmerkmale dieser Vorschrift – unter anderem die Eignung des Verhaltens, den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen – erfüllt sind.

c) Die Entscheidung der Verfügungsklägerinnen, einigen Anbietern von Generika auf Grund geschlossener Vergleiche den Vermarktungsschutz nicht entgegenzuhalten, führt auch nicht zu einem Wegfall der Marktexklusivität insgesamt.

Wie oben ausgeführt handelt es sich bei dem Vermarktungsschutz um ein subjektives Recht mit Ausschlusswirkung gegenüber Dritten, durch das der Aufwand

honoriert werden soll, der damit verbunden ist, die Voraussetzungen für die Genehmigungsfähigkeit zu schaffen. Ob die Verfügungsklägerinnen das Recht in der Weise nutzen, dass sie sich insgesamt auf ihren Vermarktungsschutz berufen, oder ob sie bestimmten oder auch allen Anbietern zugelassener Generika die Vermarktung gestatten, ist dabei grundsätzlich ihnen überlassen.

Daran ändert auch nichts der Umstand, dass bereits die Zulassung einzelner Generika zu einem Preisverfall führt. Denn es besteht kein Zweifel daran, dass die Verfügungsklägerinnen für die Zulassung eine Gegenleistung bekommen haben, mag diese auch möglicherweise nur in der Vermeidung eines Prozessrisikos und der Einigung auf den Zeitpunkt des Vermarktungsbeginns bestehen, was jeweils auch einen finanziellen Wert hat, der dem Nachteil des Preisverfalls gegenübersteht. Im Übrigen besteht selbst bei bereits eingetretenem Preisverfall, wie oben ausgeführt, unzweifelhaft ein wirtschaftliches Interesse der Verfügungsklägerinnen daran, den Zutritt zusätzlicher Marktteilnehmer zu vermeiden.

Zu keinem anderen Ergebnis führt der Hinweis der Verfügungsbeklagten darauf, dass es in der VO (EG) 726/2004 – anders als in verschiedenen deutschen Gesetzen – keine Regelungen gibt, die es dem Inhaber des Vermarktungsschutzes ermöglichen, Lizenzen an seinem Exklusivrecht zu erteilen. Denn daraus ergibt sich auch nicht das Gegenteil, nämlich die Unzulässigkeit eines solchen Vorgehens. Rechteinhaber sind grundsätzlich frei darin, Verträge über ihre Rechte zu schließen, sofern nicht gesetzliche Vorschriften dem entgegenstehen. Einer ausdrücklichen Erlaubnis durch den Gesetzgeber bedarf es nicht.

2. Soweit das Landgericht einen Verfügungsgrund bejaht hat, greift die Verfügungsbeklagte dies nicht ausdrücklich an. Es bestehen auch keine Bedenken gegen die Entscheidung des Landgerichts. Zu ergänzen ist lediglich:

Für eine Unterlassungsverfügung gelten, auch wenn die Entscheidung hierüber jedenfalls für einen gewissen Zeitraum zu einer Befriedigung des Unterlassungsanspruchs führt, grundsätzlich nicht die strenger Anforderungen, die an eine Leistungsverfügung zu stellen sind, sondern diejenigen für eine Sicherungsverfügung gemäß § 935 ZPO (vgl. Senat, Urteil vom 13. März 2024 – VI-U (Kart) 2/23, Rn. 121 f. bei juris – *FIFA-Fußball-Spielervermittler-Reglements II*; *Vollkommer* in Zöller, ZPO, 35. Aufl. 2024, § 935 Rn. 9), zumal auch die Zurückweisung des Eilantrags für einen gewissen Zeitraum zu einer Vorwegnahme der Hauptsache führen würde. Bei der Entscheidung über den Verfügungsgrund ist

neben der in § 935 ZPO genannten Voraussetzung, also der Besorgnis, dass die Verwirklichung des Rechts einer Partei vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte, auch das Interesse der Verfügungsbeklagten, nicht durch eine Entscheidung im summarischen Verfahren einen Eingriff in ihre Rechte zu erleiden, zu berücksichtigen (vgl. OLG Nürnberg, Beschluss vom 12. Oktober 2018 – 3 W 1932/18, Rn. 16 bei juris – *CurryWoschdHaus*).

Im vorliegenden Fall steht außer Frage, dass die Durchsetzung der Marktexklusivität vereitelt oder wesentlich erschwert wäre, wenn die Verfügungsklägerinnen den Verstoß der Verfügungsbeklagten bis zu einer Entscheidung im Hauptsacheverfahren hinnehmen müssten. Auch stehen der vorläufigen Durchsetzung des glaubhaft gemachten Rechts der Verfügungsklägerinnen keine überwiegenden Interessen der Verfügungsbeklagten entgegen. Insofern gelten auch in diesem Zusammenhang die Ausführungen oben unter 1. a) cc) (2).

B. Berufung der Verfügungsklägerinnen

Die zulässige Berufung der Verfügungsklägerinnen, der die Verfügungsbeklagte – abgesehen davon, dass sie einen Verfügungsanspruch aus den oben genannten Gründen nicht für gerechtfertigt hält – nicht entgegentritt, ist begründet.

Wie die Verfügungsklägerinnen zutreffend ausführen, umfasst der Schutz vor einem vorzeitigen Inverkehrbringen von Generika gemäß § 24b Abs. 1 Satz 2, 3, § 4 Abs. 17 AMG auch das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe. Gründe dafür, in Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes diese Modalität des Inverkehrbringens auszunehmen, sind nicht ersichtlich und werden insbesondere von der Verfügungsbeklagten nicht geltend gemacht. Insofern führen auch die oben im Zusammenhang mit der Frage der Anwendung der Durchführungsbeschlüsse sowie dem Verfügungsgrund angestellten Interessenabwägungen zu keinem anderen Ergebnis, so dass hinsichtlich des Vorliegens der Voraussetzungen für den Erlass einer einstweiligen Verfügung insgesamt auf die obigen Ausführungen zur Berufung der Verfügungsbeklagten verwiesen werden kann.

C. Nebenentscheidungen

1. Die Kostenentscheidung folgt aus §§ 91, 97 ZPO.
2. Die Wertfestsetzung entspricht der auf der vorläufigen Schätzung der Verfügungsklägerinnen basierenden Festsetzung durch das Landgericht, der die Parteien nicht entgegengetreten sind.
3. Das Urteil des Senats ist nicht anfechtbar (§ 542 Abs. 2 Satz 1 ZPO).

Breiler

Vieregge

Dr. Wesselburg