

MARCO STIEF*/ULRIKE ZORR**

Zwischen Pregabalin und Fulvestrant

Ein Vergleich des deutschen und englischen Haftungsregimes bei Swiss-type-claims anlässlich aktueller Rechtsprechung

Die jüngste Entscheidung des OLG Düsseldorf im Rechtsstreit um den Wirkstoff Fulvestrant (GRUR 2019, ■ [in diesem Heft]) trägt zur Konkretisierung der neuen Haftungskriterien bei, welche das Gericht erstmals in der „Östrogenblocker“-Entscheidung vom 5.5.2017 (GRUR 2017, 1107) ausdrücklich formuliert hatte. Eine Haftung der Generikahersteller hängt danach nicht mehr von einer sinnfälligen Herrichtung ihrer Produkte ab. Während sich die deutsche Rechtsprechung so von einer engen Schutzbereichsinterpretation entfernt, geht die höchstrichterliche englische Rechtsprechung den entgegengesetzten Weg. Im Streit um den Wirkstoff Pregabalin hat der Supreme Court mit seinem Urteil vom 14.11.2018 deutlich gemacht, dass er die Haftung der Hersteller nicht – wie noch die Vorinstanz – von einer Vorhersehbarkeit des patentverletzenden Einsatzes der Präparate abhängig macht.

I. Einführung

Patente auf eine zweite medizinische Indikation haben die deutsche und europäische Patentgerichtsbarkeit in den letzten Jahren vermehrt beschäftigt. Im Fokus stand der Zusammenhang zwischen der Anspruchsformulierung der so genannten Swiss-type-claims als Herstellungsverwendungsansprüche und dem daraus folgenden Schutzbereich. Der Rechtsstreit um den Wirkstoff *Pregabalin* vor dem LG Hamburg¹ bildete in Deutschland den Ausgangspunkt einer Rechtsprechung, die mittlerweile patentinhaberfreundlich den Schutzbereich weit interpretiert. Gegenstand des Verfahrens war die Anwendung generischer Pregabalin-Arzneimittel außerhalb ihrer Marktzulassung (sog cross-label-use) infolge abgeschlossener Rabattverträge und der damit verbundenen Generika-Substitution gem. § 129 I 2 und 3 SGB V in Apotheken. Die traditionelle Bestimmung des Schutzbereichs der Herstellungsverwendungsansprüche durch das der patentgemäßen Verwendung vorgelagerte sinnfällige Herrichten, welche jede Ausrichtung eines Gegenstands auf die patentgemäße Verwendung, beispielsweise durch Formulierung und Konfektionierung des Arzneimittels, seine Dosierung sowie die Gestaltung von Beipackzetteln bzw. Fachinformationen, erfasst,² erschwerte Patentinhabern die Durchsetzung ihrer Schutzrechte. Die Aussparung der patentgeschützten Indikation in der Gebrauchsanweisung gem. § 11a I Buchst. e AMG (sog carve-out) schien auszureichen, um einer Haftung zu entgehen. Die cross-label-Anwendungen generischer Arzneimittel machte es daher erforderlich, über einen erweiterten Haftungsmaßstab im Bereich der Second Medical Use-Patente nachzudenken.³

Was mit der „Pregabalin“-Entscheidung des LG Hamburg, das die Hersteller wegen mittelbarer Patentverletzung verurteilte und die Substitution der Generika durch die Apotheken diesen zurechnete,⁴ seinen Anfang nahm,

fand in der „Östrogenblocker“-Entscheidung des OLG Düsseldorf vom 5.5.2017⁵ und der „Dexmedetomidin“-Entscheidung des OLG Düsseldorf vom 1.3.2018 eine konkrete Ausformung.⁶ Die hier etablierten Haftungsmaßstäbe führen jedoch nur theoretisch zu einem besseren Schutz für Patentinhaber. Mit der Entscheidung vom 5.7.2018 hat das LG Düsseldorf⁷ aufgezeigt, dass die Anforderungen an die Darlegung dieser Haftungskriterien im Einzelnen hoch sein können. Das Urteil wurde durch das Berufungsgericht gehalten. In dessen Entscheidung finden sich erste Konkretisierungen zu der Haftungsvoraussetzung des „hinreichenden Verwendungsumfangs“.

Anlässlich dieser jüngsten Entscheidung des OLG Düsseldorf soll im folgenden Beitrag in einem ersten Schritt der Rechtsstreit um den Wirkstoff *Fulvestrant* und die damit einhergehende Rechtsprechungsentwicklung im Bereich der Second Medical Use-Patente analysiert werden (II). In einem zweiten Schritt soll diese der jüngsten Entwicklung der Haftungsmaßstäbe in England infolge der Entscheidung des Supreme Court in Sachen „Pregabalin“ gegenübergestellt werden (III).

II. Streit um Fulvestrant

Gegenstand der Verfahren war das europäische Patent EP 1272.195 B1. Dieses betrifft die Verwendung des Wirkstoffs *Fulvestrant* in der Behandlung von resistentem Brustkrebs („*Use of Fulvestrant in the treatment of resistant breast cancer*“). Der Anspruch 1 des Patents lautet in deutscher Übersetzung:

„Verwendung von Fulvestrant bei der Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung von einer Brustkrebspatientin, bei der die vorangegangene Behandlung mit einem Aromataseinhibitor und Tamoxifen fehlschlug.“

Bei *Fulvestrant* handelt es sich um ein spezifisches Anti-östrogen mit hoher Affinität zu Östrogenrezeptoren. Der Wirkstoff weist entgegen herkömmlichen nichtsteroidalen Antiöstrogenen keine agonistische, östrogenähnliche Wirksamkeit auf und gewährleistet damit eine erhöhte Wirksamkeit bei der Behandlung von Brustkrebs.

* I.L.M., Rechtsanwalt in München. – Der Verfasser war an einem der Parallelverfahren (LG Düsseldorf, Az.: 4c O 10/18, BeckRS 2018, 15603; OLG Düsseldorf, Az.: 1-2 U 28/18, GRUR-RS 2019, 182) der hier besprochenen Verfahren beteiligt.

** Dr., Rechtsreferendarin am OLG Karlsruhe.

1 LG Hamburg, GRUR-RR 2015, 330 Ls. = GRUR-RS 2015, 08240 – Rabattvertrag.

2 Vgl. BGH, GRUR 1977, 652 (653) – Benzolsulfonylharnstoff.

3 In der Literatur fand sich bereits die Forderung nach einer weiteren Interpretation des sinnfälligen Herrichtens, vgl. v. Falck/Gundt, FS 80 Jahre Patentgerichtsbarkeit Düsseldorf, 2016, 113 (124).

4 LG Hamburg, GRUR-RR 2015, 330 Ls. = GRUR-RS 2015, 08240 – Rabattvertrag.

5 OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107 – Östrogenblocker.

6 OLG Düsseldorf, PharmR 2018, 306 = GRUR-RS 2018, 2410 – Dexmedetomidin. Zur Rechtsprechungsentwicklung vgl. Cipli/Pabeentbaravajab, GRUR-Prax 2018, 225; Schöffner, GRUR 2018, 449; Schneider/Liwentbal, PharmR 2018, 461.

7 LG Düsseldorf, Urt. v. 5.7.2018 – 4c O 46/17, BeckRS 2018, 15431.

Es handelt sich hierbei um eine so genannte „Third-Line-Therapie“. Die Patentinhaberin, die ihr *Fulvestrant*-Arzneimittel unter dem Namen *Faslodex*® auf dem Markt vertreibt, wandte sich gegen das Anbieten und Inverkehrbringen generischer Arzneimittel zur therapeutischen Verwendung in der durch das Patent beanspruchten Patientengruppe.

1. OLG Düsseldorf, Beschluss vom 5.5.2017

Erstes Aufsehen erregte in diesem Verfahrenskomplex die „Östrogenblocker“-Entscheidung des *OLG Düsseldorf* vom 5.5.2017. Das Gericht bestätigte hier die Zurückweisung des Antrags der Patentinhaberin auf Erlass einer einstweiligen Verfügung durch das *LG Düsseldorf* unter Verweis auf die fehlende zeitliche Dringlichkeit.⁸

Das *OLG* nahm in diesem Verfahren erstmals ausdrücklich zu neuen haftungsrechtlichen Maßstäben im Bereich der Second Medical Use-Patente Stellung, welche sich nach Ansicht des Gerichts bereits aus einer dogmatisch stringenten Anwendung der bis dato geltenden *BGH*-Rechtsprechung ergaben. Das Gericht wies darauf hin, dass der *BGH* bereits in seiner Entscheidung „Kollagenase I“,⁹ spätestens aber mit seinem Urteil in Sachen „Pemetrexed“¹⁰ für Herstellungsverwendungsansprüche klargestellt habe, dass diese wie zweckgebundene Stoffansprüche zu behandeln sind.¹¹ Aufgrund des durch die Zweckbindung begrenzten Stoffschutzes könne eine unmittelbare Benutzung des Verwendungspatents nur vorliegen, wenn der angebotenen oder vertriebenen Sache die erforderliche therapeutische Zweckrichtung eigen ist. Dies könne aktiv in Form des sinnfälligen Herrichtens geschehen. Auf diese Art der Verletzungshandlung sei der zweckgebundene Stoffschutz jedoch keinesfalls beschränkt. Für die Verletzung von Second Medical Use-Patenten komme es nur darauf an, dass die erforderliche Zweckbindung für den geschützten Wirkstoff sichergestellt sei. Vor diesem Hintergrund hat das Gericht folgende neue Haftungskriterien formuliert:¹²

(1) Das Produkt muss für den patentgemäßen Zweck tauglich sein.

(2) Der Verreiber muss sich Umstände zunutze machen, die in ähnlicher Weise wie eine aktive sinnfällige Herrichtung dafür sorgen, dass es mit dem angebotenen oder vertriebenen Präparat zu dem zweckgebundenen therapeutischen Gebrauch kommt. Hierfür bedarf es eines hinreichenden, nicht bloß vereinzelt Verwendungsumfangs sowie ein dahingehendes Wissen oder zumindest treuwidriges Verschließen des Lieferanten vor der diesbezüglichen Kenntnisnahme.

Eine gesonderte Herrichtung ist nach Ansicht des Gerichts insbesondere dann nicht erforderlich, wenn bereits äußere Rahmenbedingungen, wie sie beispielsweise bei einem cross-label-use vorliegen, einen patentgeschützten Therapieeinsatz des Produkts bewirken.¹³

Diesen erweiterten Haftungsmaßstab legte das Gericht auch seiner „Dexmedetomidin“-Entscheidung zugrunde.¹⁴

2. LG Düsseldorf, Urteil vom 5.7.2018

Nachdem die Patentinhaberin mit ihrem Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung auf ihre sofortige Beschwerde hin vor dem *OLG* gescheitert war, verfolgte sie ihr Begehren im Rahmen einer Hauptsacheklage weiter. Das *LG Düsseldorf* konnte in dem Marktauftritt generischer Präparate indes keine Verletzungshandlung erblicken und wies daher die Klage der Patentinhaberin ab.¹⁵

Im Rahmen der Entscheidungsbegründung wandte das *LG* erstmals den soeben dargestellten neuen Haftungsmaßstab des *OLG Düsseldorf* an. Gestritten wurde zwischen den Parteien insbesondere um das Kriterium des hinreichenden Verwendungsumfangs. Das *LG* legte dabei ein Verständnis des Patentanspruchs zugrunde, wonach es sich bei der fehlgeschlagenen Behandlung um eine palliative oder eine adjuvante Brustkrebstherapie¹⁶ handeln kann.¹⁷ Es konnte indes nicht festgestellt werden, dass die angegriffene Ausführungsform in hinreichendem Umfang bei einer palliativen Therapie und Fehlschlagen einer Behandlung mit *Tamoxifen* und Fehlschlagen einer Behandlung mit einem Aromataseinhibitor verwendet wird. Die seitens der Patentinhaberin zum Nachweis des hinreichenden Verwendungsumfangs vorgelegten Zahlen hielt das Gericht für nicht aussagekräftig. Gegen die Einsatzhäufigkeit von *Fulvestrant* spreche zudem die Tatsache, dass mittlerweile eine neue Wirkstoffklasse zur Behandlung von Brustkrebs in Europa zugelassen worden sei, infolgedessen sich auch die Leitlinienempfehlungen für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms geändert hätten. Insbesondere die Erweiterung der Zulassung von *Faslodex*® um den Einsatz von *Fulvestrant* als Monotherapie als auch als Kombinationstherapie in Kombination mit *Palbociclib* begründe einen Anhaltspunkt für eine Abkehr von der bisherigen Verwendungspraxis.¹⁸

3. OLG Düsseldorf, Urteil vom 9.1.2019

Mit Urteil vom 9.1.2019 bestätigte das *OLG Düsseldorf* die Entscheidung des *LG* dahingehend, dass ein hinreichender Verwendungsumfang durch die Patentinhaberin nicht nachgewiesen werden könne.¹⁹ Dabei äußerte sich der *Senat* erstmals zu der Frage, in welchem genauen Umfang die herrichtungsfreie Verwendung stattfinden müsse, um haftungsbegründend zu sein. Es könne bei einem herrichtungsfreien cross-label-use nicht nur ein solcher Gebrauch haftungsrelevant sein, der ausschließlich oder nahezu ausschließlich die patentgemäße Verwendung betrifft. Entscheidend sei vielmehr das sichere Wissen darum bzw. das Verschließen vor einer Erkenntnis, dass es mit dem vertriebenen Arzneimittel tatsächlich zu der patentgerechten Verordnung und Verwendung kommen wird. Trichterlich müsse *erstens* festgestellt

⁸ *OLG Düsseldorf*, GRUR 2017, 1107 – Östrogenblocker; vgl. hierzu die Urteilsanm. von *Neuhaus*, GRUR 2017, 1111.

⁹ *BGH*, GRUR 2014, 461 – Kollagenase I.

¹⁰ *BGH*, GRUR 2016, 921 (926) – Pemetrexed.

¹¹ *OLG Düsseldorf*, GRUR 2017, 1107 (1109) – Östrogenblocker.

¹² *OLG Düsseldorf*, GRUR 2017, 1107 Rn. 39 – Östrogenblocker.

¹³ *OLG Düsseldorf*, GRUR 2017, 1107 (1110) – Östrogenblocker.

¹⁴ *OLG Düsseldorf*, PharmR 2018, 306 = GRUR-RS 2018, 2410 – Dexmedetomidin; vgl. hierzu die Urteilsanm. von *Czetrizitz/Theues*, PharmR 2018, 433.

¹⁵ *LG Düsseldorf*, Urt. v. 5.7.2018 – 4c O 46/17, BeckRS 2018, 15431; vgl. zu dieser Entscheidung den Beitrag von *Schneider/Lindenthal*, PharmR 2018, 461 (463).

¹⁶ Eine adjuvante Therapie setzt ein, nachdem der Brustkrebs operativ entfernt wurde und erfolgt nur begleitend zum operativen Eingriff. Eine palliative Therapie setzt an einem manifesten Tumor an, in der Regel im metastasierten Zustand.

¹⁷ *LG Düsseldorf*, Urt. v. 5.7.2018 – 4c O 46/17, BeckRS 2018, 15431. Zum Parallelverfahren vgl. *LG Düsseldorf*, Urt. v. 5.7.2018 – 4c O 10/18, BeckRS 2018, 15603.

¹⁸ *LG Düsseldorf*, Urt. v. 5.7.2018 – 4c O 46/17, BeckRS 2018, 15431.

¹⁹ *OLG Düsseldorf*, GRUR 2019, 279 – Fulvestrant. Zum Parallelverfahren vgl. *OLG Düsseldorf*, Urt. v. 9.1.2019 – I-2 U 28/18, GRUR-RS 2019, 182.

werden, dass es in einem hinreichenden Umfang zu einer patentgerechten Verwendung gekommen sei und dass *zweitens* dieser Sachverhalt dem Generikaunternehmen nicht schlechthin verborgen geblieben sein könne. Die Chance auf eine solche tattrichterliche Feststellung steige mit der Zahl der nachweisbar vorgefallenen patentgemäßen Verwendungsfälle. Als weiteres Haftungsszenario nannte der *Senat* die Konstellation, dass besondere, überragende Vorteile der patentgemäßen Verwendung gegenüber anderen Therapiezielen geradezu herausfordern müssten, das Präparat patentgerecht einzusetzen.²⁰ Bei verschreibungspflichtigen Medikamenten entscheide die Verschreibungspraxis, die nach dem Inhalt der dem Arzt für seine Verordnung zur Verfügung stehenden Mittel in Rechnung zu stellen sei. Es stehe nach der Lebenserfahrung fest, dass der Arzt die einzelnen Medikamente nur nach Maßgabe ihrer jeweiligen konkreten Fachinformation verordnen würde. Im Falle eines *skinny label* würde ein generisches Medikament daher auch nicht im patentgeschützten Bereich verschrieben.²¹

Obwohl es im vorliegenden Fall nicht mehr darauf ankam, wies der *Senat* schließlich noch auf eine Schwierigkeit im Bereich der Haftung ohne Herrichtungshandlung hin. Eine fehlende sinnfällige Herrichtung wirke sich in der Unterlassungshaftung auf die erforderliche Wiederholungsfahr aus. Bei einer sinnfälligen Herrichtung begründe nach allgemeinen Regeln jeder singuläre Verletzungsfall, auch der allererste und einzige, die Gefahr künftiger Wiederholung. Habe der Verreiber jedoch keine Herrichtungsmaßnahme vorgenommen und knüpfe seine Haftung nur an eine tatsächliche, der geschützten Verwendungsweise entsprechende Verschreibungspraxis an, komme eine Unterlassungsverurteilung nur in Betracht, wenn sich auch im Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung noch eine haftungsrelevante Verschreibungsübung feststellen lasse. Im Falle einer veränderten Verschreibungspraxis scheidet eine Verurteilung zur Unterlassung aus, denn Anknüpfungspunkt sei in diesem Fall gerade nicht das Verhalten des Verletzers, sondern die Verschreibungspraxis als eine äußere Rahmenbedingung.²²

4. Bewertung

Die Entscheidungen des *Düsseldorfer LG* und *OLG* machen deutlich, dass der patentinhaberfreundlichen Entwicklung hinsichtlich der Einordnung der *Swiss-type-claims* als zweckgebundene Stoffansprüche und dem Abrücken von einem starren Festhalten an der Verletzungsform des sinnfälligen Herrichtens nicht automatisch eine einfachere Patentdurchsetzung folgt. Gründe hierfür liegen im tatsächlichen und rechtlichen Bereich.

Das *OLG Düsseldorf* hat durch seine Kriterien der Tauglichkeit und dem hinreichenden Verwendungsumfang Abwägungsgesichtspunkte in die Verletzungsfrage eingebracht, die es mit Leben zu füllen gilt, um Rechtsunsicherheit zu vermeiden. Das *LG* hat mit seiner Entscheidung deutlich gemacht, dass insbesondere der hinreichende Verwendungsumfang fundierter Nachweise bedarf. Es obliegt dem Patentinhaber solche konkreten Nachweise vorzulegen. Bei *Fulvestrant* ist dies nicht gelungen.

Eine rechtliche Unsicherheit birgt die Erweiterung der Haftungskriterien im Bereich des Unterlassungsanspruchs hinsichtlich der Frage, worin die erforderliche Wiederholungsfahr zu erblicken ist. Bei einem sinnfälligen Herrichten konnte mit der Vermutung gearbeitet

werden, dass beispielsweise eine Nennung der patentgeschützten Indikation im Beipackzettel oder der Fachinformation einen hinreichenden Anknüpfungspunkt für eine Wiederholungsfahr bietet. Wird die Haftung generischer Hersteller auf Tatbestandsebene jedoch aufgrund äußerer Umstände begründet, weist das *OLG* richtigerweise darauf hin, dass diese Umstände außerhalb des unmittelbaren Einwirkungsbereichs der Hersteller liegen. Die Substitution der Arzneimittel wird auf der Grundlage von § 129 I 2 und 3 SGB V in den Apotheken vorgenommen. Der Ausschluss einer Substitution kann nur über ein *aut-idem*-Kreuz auf dem Rezept durch den behandelnden Arzt erfolgen. Generische Hersteller stehen jedoch in keinem vertraglichen Verhältnis zu Ärzten, auf Basis dessen sie Einfluss ausüben könnten.²³ Allerdings haben Hersteller zumindest über den Abschluss von Rabattverträgen bzw. durch ihre Teilnahme an *Open-House*-Verfahren mittelbar Einfluss darauf, dass letztlich in der Apotheke eine Substitution zugunsten ihrer Präparate erfolgt. Eine Wiederholungsfahr ließe sich daraus folgern, dass solche Verträge in Zukunft wieder abgeschlossen werden, ohne dass hierbei eine Marktsegmentierung nach patentgeschützten und patentfreien Indikationen sowie zusätzlich eine Information der Vertragsärzte durch die Krankenkassen über den patentgeschützten Anwendungsbereich erfolgt.²⁴ Auch dies kann jedoch nur für den Fall der ursprünglichen Verschreibungspraxis gelten. Für die Patentinhaber gilt es danach bei der Durchsetzbarkeit ihrer Schutzrechte neben der Tauglichkeit und dem hinreichenden Verwendungsumfang des patentverletzenden Präparats auch dessen hinreichenden künftigen medizinischen Einsatz nachzuweisen. Laufende Rabattvertragsgestaltungen, in denen keine Trennung nach patentfreien und patentgeschützten Indikationen vorgenommen wird, könnten hierfür ein mögliches Indiz sein.

III. Die Entscheidung des Supreme Court vom 14.11.2018

Die Entscheidungen „Östrogenblocker“ und „Dexmedetomidin“ des *OLG Düsseldorf* haben auch in dem „Pregabalin“-Verfahren vor dem englischen *Supreme Court* Beachtung gefunden. Mit dessen Entscheidung vom 14.11.2018 endete der Rechtsstreit um das europäische Patent EP 0 934 061 B1, welches die Verwendung von *Pregabalin* zur Herstellung einer pharmazeutischen Zusammensetzung zur Behandlung von (neuropathischen) Schmerzen schützt. Der *Supreme Court* hielt die Entscheidung der unteren Instanzen und bestätigte die Nichtigkeit der Ansprüche 1 und 3 des Patents.²⁵ Auch in Deutschland wurde das Patent mittlerweile durch das *BPatG* für nichtig erklärt.²⁶

Zu der Verletzungsfrage äußerte sich der *Supreme Court* nur im Rahmen eines *obiter dictums*. Aus diesem lässt sich ableiten, dass das Gericht der patentinhaberfreundlichen Rechtsprechungslinie Deutschlands nicht zu folgen

²⁰ *OLG Düsseldorf*, GRUR 2019, 279 Rn. 44 – Fulvestrant.

²¹ *OLG Düsseldorf*, GRUR 2019, 279 Rn. 45 – Fulvestrant.

²² *OLG Düsseldorf*, GRUR 2019, 279 Rn. 46 – Fulvestrant.

²³ Vgl. *Schwarzer/Dörries*, Intellectual Property, Ausgabe 2, Juni 2018, 24 (27); *Kühnen*, HdB d. Patenverletzung, 11. Aufl. 2019, Kap. A Rn. 382.

²⁴ Vgl. hierzu die Entscheidung des *Vergabesenaats* des *OLG Düsseldorf*, Beschl. v. 11.5.2016 – VII-Verg 2/16, BeckRS 2016, 13255.

²⁵ *Supreme Court*, Urt. v. 14.11.2018, [2018] UKSC 56 Rn. 54, 121.

²⁶ *BPatG*, Urt. v. 24.1.2017 – 3 Ni 3/15, BeckRS 2017, 113852.

gedenkt, wie es sich noch aufgrund der vorinstanzlichen Entscheidung des *Court of Appeal* darstellte.

1. Swiss-type-claims als purpose-limited process claims

Ausgangspunkt der kritischen Analyse aller drei Instanzen war Patentanspruch 3, welcher in der Form eines Swiss-type-claim gefasst ist. Bei dieser Anspruchsform handelt es sich nach Auffassung der englischen Gerichte um einen zweckgebundenen Verfahrensanspruch (sog. „*purpose-limited process claim*“). Geschützt ist demnach nicht das Produkt, sondern der Herstellungsvorgang. Die Verletzungsfrage beurteilt sich in diesem Fall nach Art. 60 I Buchst. c des englischen Patents Act,²⁷ der eine verschuldensunabhängige Haftung sowohl für den Hersteller des Produkts wie auch für Dritte (zB Großhändler oder Apotheker) statuiert.

Geschützt wird die Herstellung des Produkts zu dem Zweck der Behandlung von neuropathischen Schmerzen. In der englischen Anspruchsfassung ergibt sich diese Zweckbindung aus der Formulierung

„preparation of a pharmaceutical composition for treating (neuropathic) pain.“

Im Fokus der Gerichtsentscheidungen stand die korrekte Auslegung des Wortes „for“ und die damit einhergehende Frage, welche Art von innerer Haltung („*mental element*“) für eine Haftung des generischen Herstellers zu fordern sei.

Diese Frage hat im Laufe des Rechtsstreits drei unterschiedliche Tests der einzelnen Instanzen hervorgebracht, anhand derer die Haftung generischer Hersteller gemessen werden soll: den „*subjective intention*“-Test des *High Court*, den „*foreseeability*“-Test des *Court of Appeal* und den „*outward presentation*“-Test des *Supreme Court*.

a) Der „*foreseeability*“-Test des *Court of Appeal*

Während der *High Court* sich noch dafür ausgesprochen hatte eine subjektive Bestimmung seitens des Herstellers für eine Haftung zu fordern,²⁸ stellte der *Court of Appeal* auf einen wesentlich weiteren Haftungsmaßstab ab und formulierte in diesem Zusammenhang einen „*foreseeability*“-Test. Für eine Haftung eines generischen Herstellers käme es in einem ersten Schritt darauf an, ob der Hersteller Kenntnis davon hat oder es hätte vorhersehen können, dass zumindest manche der Verschreibungen von *Pregabalin* zur Behandlung von Schmerzen die Abgabe generischer Arzneimittel zur Folge haben. Wenn Kenntnis oder zumindest die Vorhersehbarkeit bejaht werden könnten, so sei in einem zweiten Schritt zu prüfen, ob der Hersteller alle ihm zumutbaren und in seiner Macht stehenden Maßnahmen unternommen hat, um zu verhindern, dass das generische Arzneimittel für die Behandlung von Schmerzen eingesetzt wird.²⁹ Den deutschen „*only packaging will do-approach*“ (womit die Haftung infolge eines sinnfälligen Herrichtens gemeint war) lehnte das Gericht als zu eng ab.³⁰

b) Supreme Court: „*outward presentation*“ oder „*subjective intention*“

Der *Supreme Court* ist dieser weiten Auslegung des Schutzbereichs von Herstellungsverwendungsansprüchen durch den *Court of Appeal* aus mehreren Gründen nicht gefolgt. Zum einen wurde der Test in Bezug auf die Haftung Dritter, beispielsweise von Apothekern, für will-

kürlich befunden, da Anknüpfungspunkt für deren Haftung ebenfalls die Vorherbarkeit für den Hersteller wäre.³¹ Es sei zudem stets vorhersehbar, dass ein kleiner Teil der generischen *Pregabalin*-Arzneimittel trotz zumutbarer Verhinderungsmaßnahmen für die patentgeschützte Indikation abgegeben werden. Vor diesem Hintergrund seien alle diese Produkte patentverletzend. Infolgedessen begründe jeder nachfolgende Handel mit diesen Produkten eine Haftung nach Art. 60 I Buchst. c Patents Act und führe damit de facto zu einer Verlängerung des Patentschutzes für die mittlerweile patentfreien Indikationen.³²

Mit dem zweiten Schritt des „*foreseeability*“-Test, wonach die Bestimmung des Produkts zur patentgeschützten Verwendung durch zumutbare Maßnahmen wieder negiert werden könne, habe der *Court of Appeal* außerdem eine gesetzlich nicht vorgesehene Verteidigungsmöglichkeit geschaffen. Dies sei jedoch Aufgabe des Gesetzgebers.³³ Letztlich erweise sich der Test des *Court of Appeal* auch als rechtsunsicher und praxisuntauglich, da Hersteller nicht wissen könnten, durch welche Maßnahmen sie die Abgabe ihrer Produkte zum patentgeschützten Zweck verhindern könnten und ob diese von einem Gericht auch als ausreichend befunden werden würden.³⁴

Der *Supreme Court* distanzierte sich zudem deutlich von der jüngsten Entwicklung innerhalb der deutschen Rechtsprechung, durch die insbesondere mit der „*Östrogenblocker*“-Entscheidung des *OLG Düsseldorf* nun ein erweiterter Haftungsmaßstab der Praxis an die Hand gegeben wurde. Das Gericht machte auf die unterschiedliche Einordnung der Swiss-type-claims innerhalb der beiden Rechtssysteme aufmerksam. Während Swiss-type-claims in der englischen Rechtsprechung als zweckgebundene Verfahrensansprüche eingestuft würden, würden diese von der deutschen Rechtsprechung als zweckgebundene Stoffansprüche (sog. *purpose-limited product claims*) behandelt.³⁵ Zudem wisse das Gericht nichts über das deutsche System der Verschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln, über die Regelung bei Patentverletzungen oder über die Marktbedingungen, unter denen ein faires Gleichgewicht herzustellen sei.³⁶

Vor diesem Hintergrund sprachen sich die *Lord Sumption* und *Lord Reed* für einen „*outward presentation*“-Test aus.³⁷ Es komme ihrer Ansicht nach weder auf eine subjektive noch objektive Bestimmung durch den Hersteller an. Entscheidend sei allein, wie das Produkt nach seiner Herstellung präsentiert werde. Dabei seien insbesondere die Inhalte der Packungsbeilage in den Blick

²⁷ Art. 60 I Buchst. c Patents Act 1977: „Subject to the provisions of this section, a person infringes a patent for an invention if, but only if, while the patent is in force, he does any of the following things in the United Kingdom in relation to the invention without the consent of the proprietor of the patent, that is to say where the invention is a process, he disposes of, offers to dispose of, uses or imports any product obtained directly by means of that process or keeps any such product whether for disposal or otherwise.“

²⁸ *High Court*, Urt. v. 21.1.2015, [2015] EWHC 72 (Pat) Rn. 100, 111.

²⁹ *Court of Appeal*, Urt. v. 13.10.2016, [2016] EWCA Civ 1006 Rn. 205 ff.

³⁰ *Court of Appeal*, Urt. v. 13.10.2016, [2016] EWCA Civ 1006 Rn. 191 ff.

³¹ *Supreme Court*, Urt. v. 14.11.2018, [2018] UKSC 56 Rn. 79, 86.

³² *Supreme Court*, Urt. v. 14.11.2018, [2018] UKSC 56 Rn. 79.

³³ *Supreme Court*, Urt. v. 14.11.2018, [2018] UKSC 56 Rn. 81.

³⁴ *Supreme Court*, Urt. v. 14.11.2018, [2018] UKSC 56 Rn. 81.

³⁵ *Supreme Court*, Urt. v. 14.11.2018, [2018] UKSC 56 Rn. 85, 168.

³⁶ *Supreme Court*, Urt. v. 14.11.2018, [2018] UKSC 56 Rn. 168.

³⁷ *Supreme Court*, Urt. v. 14.11.2018, [2018] UKSC 56 Rn. 84 ff.

zu nehmen. Der „*outward presentation*“-Test sei damit in seiner Bedeutung dem deutschen Haftungskriterium des sinnfälligen Herrichtens ähnlich.³⁸ Diese Auslegung habe das Argument der Rechtssicherheit auf ihrer Seite und führe insbesondere zu einem angemessenen Ausgleich des öffentlichen Interesses an der Belohnung des Patentinhabers durch die Nutzung seiner Monopolstellung sowie an der freien Nutzung der Erfindung im nicht patentgeschützten Bereich.³⁹

Lord Mance stimmte diesem Ansatz im Grundsatz zu. Er ließ jedoch offen, ob es Fälle geben könne, in denen ein Generikahersteller durch einen Hinweis die patentgeschützte Verwendung positiv ausschließen muss.⁴⁰ Eine Haftung könne daraus resultieren, dass ein Hersteller nicht ausreichend deutlich macht, dass sein Produkt nicht für den patentgeschützten Zweck bestimmt ist. In diesem Zusammenhang verwies er auf den Ansatz *Kühnens*, welcher bereits die Verpflichtung des Herstellers zur Anbringung eines Hinweises auf dem Produkt diskutiert hatte.⁴¹ Die *Lord Briggs* und *Lord Hodge* griffen den durch den *High Court* formulierten subjektiven Test auf.⁴² Einen Nachweis über eine subjektive Bestimmung könne durch den Patentinhaber insbesondere durch entsprechende Hinweise in den Packungsbeilagen erbracht werden.⁴³ Vor diesem Hintergrund erscheint der praktische Unterschied zu dem „*outward presentation*“-Test marginal.

2. Bewertung

Der seitens des *Supreme Court* eingeschlagene Weg führt die Praxis zurück zu den Anfängen einer europäischen Entwicklung, welche zunächst einheitlich zu einem erweiterten Haftungsmaßstab im Bereich der *Swiss-type-claims* zu tendieren schien. Die Gerichte erkannten die Schwächen, die mit der Handhabung des sinnfälligen Herrichtens im Falle der Verwendung von *skinny labels*, insbesondere bei der Verwendung generischer Arzneimittel *cross-label*, einhergingen. In England reagierte der *Court of Appeal* mit der Etablierung des „*foreseeability*“-Tests, welcher auch in der niederländischen Gerichtsbarkeit Zuspruch fand.⁴⁴

Mit der Entscheidung des *Supreme Court* wurde der im europäischen Raum verstärkt patentinhaberfreundlichen Entwicklung nun ein jähes Ende gesetzt. Trotz der Tatsache, dass die Ausführungen zur Verletzungsfrage für den Rechtsstreit keine Bedeutung gespielt haben und damit hinsichtlich ihrer Aussagekraft für künftige Verfahren mit Vorsicht zu genießen sind, machen sie mehr als deutlich, dass jedenfalls der Nachweis einer Vorhersehbarkeit eines patentverletzenden Einsatzes der Produkte für eine Haftung der Hersteller nicht reichen wird. Die Patentinhaber sehen sich durch diese Rechtsprechung in England künftig vor große Herausforderungen bei der Durchsetzung ihrer Schutzrechte gerade im Bereich der komplexen *cross-label-use*-Konstellationen gestellt.

Auch wenn die Kritik an dem „*foreseeability*“-Test insbesondere mit Blick auf die unklaren Anforderungen an die Präventionsmaßnahmen der Hersteller berechtigt ist, hätte er zu einer wünschenswerten europäisch einheitlichen Rechtsprechung im Bereich der Haftung bei *Second Medical Use*-Patenten beigetragen. Für Patentinhaber wäre dieser Test insbesondere aufgrund der leichteren Nachweisbarkeit einer Vorhersehbarkeit im Gegensatz zu der noch seitens des *High Court* geforderten subjektiven Bestimmung vorteilhaft gewesen. Der „*foreseeability*“-Test hätte zudem den Ausgangspunkt für eine Kon-

cretisierung der erforderlichen Präventionsmaßnahmen bilden können. Auch die deutschen Gerichte sehen sich derzeit vor die Aufgabe gestellt die jüngst geschaffenen erweiterten Haftungskriterien weiter auszuformen, um so auch den Herstellern Leitlinien an die Hand zu geben. Klarheit besteht derzeit jedenfalls dahingehend, dass nach deutscher Rechtsprechung ein *skinny label* eine Haftung nicht mehr ausschließen kann.⁴⁵ Der „*foreseeability*“-Test des *Court of Appeal* hätte dieselbe Konsequenz gehabt. Mit der Entscheidung des *Supreme Court* ist diese Frage wieder offen und ihre Beantwortung wird letztlich davon abhängen, welchen Weg die englische Rechtsprechung in den nächsten Jahren beschreiten wird. Sollte es bei dem seitens *Lord Sumption* und *Lord Reed* formulierten „*outward presentation*“-Test bleiben, spricht vieles dafür, dass *skinny label* eine Haftung der Hersteller wirksam ausschließen können. Der *Supreme Court* sah diese Schwäche des „*outward presentation*“-Tests durchaus. Dass generische Hersteller den hierdurch geschaffenen engen Schutz ausnutzen könnten, indem das Produkt für ein Anwendungsgebiet gekennzeichnet, jedoch für ein anderes vermarktet wird, müsse jedoch hingenommen werden. Nach Ansicht des Gerichts seien nicht nur die Interessen der Patentinhaber zu beachten. Zudem würden sich diese Schwierigkeiten direkt aus der den *Swiss-type-claims* innewohnenden Begrenzung ergeben.⁴⁶ Schließlich sendete der *Supreme Court* noch einen Appell in Richtung Gesetzgeber, der sich einer solchen Problematik anzunehmen habe.⁴⁷ Es bleibt abzuwarten, ob diese Aufforderung Gehör findet.

IV. Fazit

Was mit der „Pregabalin“-Entscheidung des *LG Hamburg* im Jahr 2015 begann, wurde durch die „Kollagenase I“- und „Pemetrexed“-Entscheidung des *BGH* in neue Bahnen gelenkt und durch die *Düsseldorfer* Gerichtsbarkeit mittlerweile konkretisiert und verfestigt. In der Literatur wurden die Konsequenzen dieser Rechtsprechung für Hersteller mittlerweile vermehrt diskutiert. Insbesondere findet eine Auseinandersetzung mit aktiven Verhinderungsmaßnahmen wie Hinweisschreiben an Krankenkassen und Ärzte, das Einstellen von Patenthinweisen in Arzneimitteldatenbanken oder das Anbringen von Warnhinweisen auf Verpackungen statt.⁴⁸ Während hierbei bereits die Rechtsfolgen einer Haftung im Fokus stehen, hat das *OLG Düsseldorf* in seiner jüngsten Entscheidung auf Tatbestandsebene die vorgelagerte Frage nach einer Wiederholungsgefahr im Falle einer neuen Verschreibungspraxis aufgeworfen. *Second Medical Use*-Patente in Form von *Swiss-type-claims* werden also auch in Zukunft für genügend Diskussionsstoff sorgen. Vor diesem Hintergrund wäre es sowohl für Patentinhaber als auch für generische Hersteller wünschenswert gewesen, würde für ein europäisches Patent in Deutschland und England als den zwei besonders relevanten Patentgerichtsbarkeiten in Europa ein einheitlicher Haftungsmaßstab Anwendung finden. Mit einer Annäherung der Haftungssysteme ist mit Blick auf die „Pregabalin“-Entscheidung des *Supreme Court* derzeit jedoch nicht zu rechnen.

³⁸ *Supreme Court*, Ur. v. 14.11.2018, [2018] UKSC 56 Rn. 83 ff.

³⁹ *Supreme Court*, Ur. v. 14.11.2018, [2018] UKSC 56 Rn. 84.

⁴⁰ *Supreme Court*, Ur. v. 14.11.2018, [2018] UKSC 56 Rn. 198, 213 f.

⁴¹ *Kühnen* (o. Fn. 23), Kap. A Rn. 382.

⁴² *Supreme Court*, Ur. v. 14.11.2018, [2018] UKSC 56 Rn. 172.

⁴³ *Supreme Court*, Ur. v. 14.11.2018, [2018] UKSC 56 Rn. 167, 172 f.

44 *Hoge Raad*, Urt. v. 3.11.2017 – 15/04934 RM/EE, ECLI:NL:HR:2017:2807 – Merck/Teva; *Rechtbank Den Haag*, Urt. v. 5.4.2017 – C-09/469148/HA ZA 14-770, ECLI:NL:RBDHA:2017:3430 – Sun/Novartis. Vgl. hierzu die rechtsvergleichende Betrachtung bei Zorr, Der Schutzbereich von Patenten auf eine zweite medizinische Indikation im Falle eines cross-label-use, 2018, 91 ff.

45 *Cepl/Pabeenthararajah*, GRUR-Prax 2018, 225 (227); *Schwarzer/Dörries*, Intellectual Property, Ausgabe 2, Juni 2018, 24 (26 f.).

46 *Supreme Court*, Urt. v. 14.11.2018, [2018] UKSC 56 Rn. 86.

47 *Supreme Court*, Urt. v. 14.11.2018, [2018] UKSC 56 Rn. 86.

48 Vgl. *Cepl/Pabeenthararajah*, GRUR-Prax 2018, 225 (227); *Kühnen* (o. Fn. 23), Kap. A Rn. 382; *Neubaus*, GRUR 2017, 1111; *Schäffner*, GRUR 2018, 449 (454); *Schneider/Lindenthal*, PharmR 2018, 461 (463 f.); *Zorr* (o. Fn. 44), 207 ff.

ZUR RECHTSPRECHUNG

HELMUT KÖHLER*

Das Gebot der „Staatsferne der Presse“ als Schranke kommunaler Öffentlichkeitsarbeit

I. Die Entscheidung „Crailsheimer Stadtblatt II“ des BGH

Das „Crailsheimer Stadtblatt“ schreibt Geschichte: Zum zweiten Mal bildet es das Kennwort einer hochbedeutenden Entscheidung des BGH.¹ Es ging dabei um die Klage des Verlags *Südwest Presse* gegen die Stadt Crailsheim als Herausgeber eines „Stadtblatts“, das aus einem amtlichen, einem redaktionellen und einem Anzeigenteil besteht und wöchentlich gratis an circa 17.000 Haushalte verteilt wird. Die Klägerin hatte die pressemäßige Berichterstattung in Form redaktioneller Beiträge in diesem Blatt beanstandet, weil dies gegen das Gebot der Staatsferne der Presse verstoße und weder durch die kommunale Selbstverwaltungsgarantie noch durch die allgemeine Handlungsfreiheit der Einwohner oder das Sozialstaatsprinzip legitimiert sei. Der BGH nahm den Fall zum Anlass, das verfassungsrechtliche Gebot der Staatsferne der Presse auch im Hinblick auf die pressemäßige Betätigung von Kommunen zu konkretisieren und gab der Unterlassungsklage unter dem Gesichtspunkt des Rechtsbruchs iSv § 3a UWG statt.

Im Folgenden sollen zunächst die vom BGH entwickelten Grundsätze zum Gebot der Staatsferne der Presse und ihre Anwendung auf die pressemäßige Öffentlichkeitsarbeit von Kommunen kurz dargestellt werden. Sodann gilt es, die lauterkeitsrechtlichen Anforderungen an eine Durchsetzung dieses Gebots zu überprüfen. Zum Schluss ist zu fragen, ob und inwieweit sich die Grundsätze des BGH auch auf die kommunale Öffentlichkeitsarbeit im Internet übertragen lassen.

II. Das Gebot der „Staatsferne der Presse“ und seine Anwendung auf kommunale Öffentlichkeitsarbeit

Das vom *BVerfG*² aus Art. 5 I 1, 2 GG abgeleitete Gebot der „Staatsferne der Presse“ besagt, dass der Staat sich zur Sicherung der Meinungsvielfalt nur in engen Grenzen auf dem Gebiet der Presse betätigen darf. Der BGH³ erblickt in diesem Gebot eine Marktverhaltensregelung iSd § 3a UWG, soweit sich Hoheitsträger oder von Hoheitsträgern beherrschte Unternehmen mit pressemäßig aufgemachten Publikationen am Wettbewerbsgeschehen beteiligen. Dies gelte trotz der Selbstverwaltungsgarantie auch für Kommunen. Ob das Gebot der Staatsferne der

Presse durch kommunale Publikationen verletzt werde, erfordere eine Einzelfallprüfung, bei der sich jede schematisierende Betrachtungsweise verbiete. Es seien Art und Inhalt der veröffentlichten Beiträge auf ihre Neutralität sowie Zugehörigkeit zum Aufgabenbereich der Gemeinde zu untersuchen und es sei unter Einbeziehung des äußeren Erscheinungsbilds eine wertende Gesamtbetrachtung vorzunehmen. Je stärker die Publikation den Bereich der ohne Weiteres zulässigen Berichterstattung überschreite und bei den angesprochenen Verkehrskreisen – auch optisch – als „funktionales Äquivalent zu einer privaten Zeitung“, dh als Zeitungersatz, wirke, desto eher sei das Gebot der Staatsferne der Presse verletzt. Einzelne, die Grenzen zulässiger Öffentlichkeitsarbeit überschreitende Artikel allein würden zwar keine Verletzung dieses Gebots der Staatsferne begründen. Auch eine Anzeigenschaltung sei nicht generell unzulässig, sondern könne zulässiger, fiskalisch motivierter Randnutzen sein. Keinesfalls dürfe die Publikation aber den Lesern eine Fülle von Informationen bieten, die den Erwerb einer Zeitung – jedenfalls subjektiv – entbehrlich machten.

Letztlich geht es dem BGH darum, die private Presse vor einem Leserverlust zu schützen, weil und soweit Leser die gemeindliche Publikation als Zeitungersatz ansehen. Denn damit ginge eine dem Institut der freien Presse zuwiderlaufende Meinungsbildung durch den Staat von oben nach unten einher.

III. Voraussetzungen der lauterkeitsrechtlichen Durchsetzung des Gebots der Staatsferne der Presse

1. Geschäftliche Handlung (§ 2 I Nr. 1 UWG)

Eine lauterkeitsrechtliche Durchsetzung des Gebots der Staatsferne der Presse setzt eine Teilnahme der öffentlichen Hand am Wettbewerbsgeschehen voraus. Zuvör-

* Prof. em., Dr., LMU München, Richter am OLG München a.D.

¹ BGH, GRUR 2019, 189 = WRP 2019, 317 m. Anm. Peifer = NJW 2019, 763 m. Anm. Alexander – Crailsheimer Stadtblatt II; zuvor BGH, GRUR 1973, 530 – Crailsheimer Stadtblatt I (zum Anzeigengeschäft).

² Vgl. *BVerfGE* 20, 162 (175).

³ Erstmals in BGH, GRUR 2012, 728 Rn. 9 und 12 = WRP 2012, 935 – Einkauf Aktuell (zu § 4 Nr. 11 UWG aF), und jetzt in BGH, GRUR 2019, 189 Rn. 19 – Crailsheimer Stadtblatt II; vgl. ferner BGH, GRUR 2015, 1228 Rn. 57 = WRP 2015, 1468 – Tagesschau App, mwN (zu § 11d II 1 Teils. 3 RStV).