

PHARMA RECHT

11409

PharmR

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

Inhalt

3/2024

S. 133–192, 46. Jahrgang,
15. März 2024

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

Herausgegeben von
RA Peter von Czettritz
MinR Hans-Peter Hofmann
RA Dr. Thilo Rapp
Prof. Dr. Helge Sodan
RA Dr. Frank A. Stebner
Prof. Dr. Wolfgang Voit

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

Aufsätze

- Dr. Marco Stief, LL. M., Wettbewerbsrecht im Kontext von F&E- und Lizenzverträgen* 133
- Prof. Dr. Heinz-Uwe Dettling und Dr. Tristan Kalenborn, Globale Herstellungsketten als Lackmustest für die arzneimittelrechtlichen Einfuhr- und Großhandelsbegriffe – Großhandelsrecht –* 142
- Dr. Carsten Krüger und Dr. Axel Sander, Der Unterlagenschutz im Arzneimittelrecht – Rückblick und Ausblick auf das EU-Pharma-Package –* 156

Buchbesprechung

- Peter v. Czettritz und Dr. Stephanie Thewes, Produkthaftungshandbuch, Foerste/Graf von Westphalen* 163

Rechtsprechung

- Sonntagsauslieferung von Arzneimitteln
OLG Köln, Urt. v. 12. 01. 2024 164
- Schadensersatzansprüche eines Apothekers
OLG Rostock, Urt. v. 13. 10. 2023 168
- Verarbeitung des Geburtsdatums des Kunden durch eine Online-Apotheke
OVG Lüneburg, Beschl. v. 23. 01. 2024 178
- Keine Haftung eines Arzneimittelherstellers ohne nachgewiesenen Schaden
LG Mainz, Urt. v. 14. 11. 2023 181

Bericht aus Berlin

- Dr. Christian Jäkel* 186

Bericht aus Brüssel

- Dr. Lea Hachmeister und Dr. Christian Lebrecht* 187

FS Arzneimittelindustrie

190


C.H. BECK


pmi Verlag

3/2024

S. 133–192

46. Jahrgang

15. März 2024

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht

Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Herausgegeben von

RA Peter von Czettritz, Ministerialrat Hans-Peter Hofmann, RA Dr. Thilo Räßle,
Prof. Dr. Helge Sodan, RA Dr. Frank A. Stebner und Prof. Dr. Wolfgang Voit

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

Schriftleitung: Peter Hoffmann, Landgraf-Philipp-Straße 44, 60431 Frankfurt am Main
und RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M., Wilhelmstraße 9, 80801 München

Aufsätze

Dr. Marco Stief, LL. M.*

Wettbewerbsrecht im Kontext von F&E- und Lizenzverträgen

I. Einführung

Der nachstehende Beitrag befasst sich mit der wettbewerbsrechtlichen Beurteilung von Forschungs-, Kooperations- und Entwicklungsverträgen, unter besonderer Berücksichtigung der Forschungs- und Entwicklungsgruppenfreistellungsverordnung (nachfolgend: F&E-GVO).¹ In der EU und weltweit ist die Pharmabranche einer der F&E-intensivsten Wirtschaftszweige.² Der in Kürze erscheinende zweite Teil des Beitrages, wird dann die für Lizenz- und Technologietransferverträge bestehenden wettbewerbsrechtlichen Schranken beleuchten.

Wettbewerbsrecht bzw. Kartellrecht (die Begriffe werden nachfolgend synonym verwendet) taucht häufig im Zusammenhang mit Preisabsprachen oder Fusionskontrollen auf³ und sorgt nicht selten durch hohe Bußgelder oder mit dem Verbot einer Fusion für Schlagzeilen.⁴ Nicht minder wichtig ist das Wettbewerbsrecht aber auch im Rahmen eher alltäglicher vertraglicher Vereinbarungen, wie insbesondere im Bereich der gemeinsamen Forschung und Entwicklung oder auch der Lizenzierung und des Technologietransfers.⁵ Die Nichtbeachtung gesetzlicher Vorgaben kann hier schnell zur Nichtigkeit der jeweiligen Klausel oder sogar des gesamten Vertrages führen. Gerade für die im Pharma- und Life Sciences Bereich typischerweise besonders langfristigen und investitionsintensiven Projekte⁶ kann dies zu besonders schwerwiegenden Ergebnissen führen. Die Unsicherheiten und Streitigkeiten, die allein aus der Nichtigkeit einzelner Klauseln, geschweige denn des gesamten Vertrages resultieren, können schnell dazu führen, dass beiden Parteien weitere Investitionen zu riskant erscheinen. Eine Rückabwicklung nach Jahren der gemeinsamen Forschung und Entwicklung ist in der Regel kaum möglich oder kommt einem Totalverlust der bis dahin getätigten Investitionen gleich. Neuverhandlungen scheitern nicht selten an inzwischen nachhaltig

geänderten technischen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen und Verhandlungspositionen, und allein der dafür erforderliche Zeitaufwand, kann schnell zu

* Dr. Marco Stief, LL. M. ist Rechtsanwalt und Partner im Münchner Büro von Maiwald und leitet dort den Rechtsanwaltsbereich, www.maiwald.eu.

Der Autor dankt Ass. Iur. Selina Stachowitz für die Unterstützung bei der Verfassung dieses Aufsatzes.

1 Verordnung (EU) 2023/1066 der Kommission vom 1. Juni 2023 über die Anwendung des Artikels 101 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf bestimmte Gruppen von Vereinbarungen über Forschung und Entwicklung.

2 Im Jahr 2017 beliefen sich die FuE-Ausgaben im Pharmasektor auf 13,7 % und im Biotechnologiesektor auf 24 % der Umsätze (Europäische Kommission, Industrial Research and Innovation, The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, Tabelle S2).

3 BKA, Kartellverbot, abrufbar unter https://www.bundeskartellamt.de/DE/Kartellverbot/kartellverbot_node.html [28. 12. 2023]; Europäische Kommission, Directorate-General for Competition, Compliance matters – What companies can do better to respect EU competition rules, Publications Office, 2012, S. 11, 14, <https://data.europa.eu/doi/10.2763/60132> [28. 12. 2023]; Pressestelle des Bundesgerichtshofs, Untersagung der Fusion Springer/ProSieben-SAT1 durch Bundeskartellamt war rechtmäßig, Pressemitteilung Nr. 114/2010, <https://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&Datum=Aktuell&nr=52225&linked=pm> [28. 12. 2023]; BGH, Beschluss vom 8. 6. 2010, KVR 4/09 – Springer/Pro Sieben II; Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Informationen zum Nationalen Kartell- und Wettbewerbsrecht, S. 4, https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Downloads/I/informationen-zum-nationalen-kartell-und-wettbewerbsrecht.pdf?__blob=publicationFile&v=4 [28. 12. 2023].

4 Die Kommission sah eine drohende Beeinträchtigung auf dem französischen Markt für einen Zusammenschluss von Phoenix und McKesson: Europäische Kommission, Fusionskontrolle: Teilverweisung einer geplanten Übernahme im Pharmasektor an die französische Wettbewerbsbehörde durch die Kommission, Pressemitteilung vom 30. 3. 2022 – IP/22/2186; Sie be-

einer gerade im Pharmabereich kaum wiedergutzumachenden Verzögerung des Projekts, zum Beispiel einer Arzneimittelentwicklung, führen.

Entsprechend wichtig ist, die wettbewerbsrechtlichen Vorgaben genau zu kennen. Ihre Grundlage haben die Zulässigkeitsvorgaben in dem Verbot von Wettbewerbsbeschränkungen (Art. 101 AEUV). Dieses Verbot wird durch die sog. F&E-GVO präzisiert und zugleich eingeschränkt.⁷ Die F&E-GVO formuliert Ausnahmetatbestände für bestimmte Szenarien, in denen eine Wettbewerbsbeschränkung generell als zulässig oder unzulässig erachtet wird⁸ und schafft damit für bestimmte Vereinbarungen einen sicheren Hafen („safe-harbour“).⁹ Dabei können Vereinbarungen auch Gegenstand mehrerer GVOs sein.¹⁰ Entsprechend wichtig ist es, die verschiedenen Verordnungen und deren jeweilige Anwendungsbereiche sowie Voraussetzungen und Verknüpfungen zu kennen.

Ergänzend zu den GVOs hat die Europäische Kommission Leitlinien erlassen, die eine Hilfestellung bei der Auslegung der unterschiedlichen GVOs und den darin verwendeten Begriffen geben sollen.¹¹ Im Rahmen der F&E-GVO und damit zugleich für F&E-Verträge sind insbesondere Nr. 56 – 171 der Leitlinien zur Anwendbarkeit von Artikel 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf Vereinbarungen über horizontale Zusammenarbeit – C(2023) 3445 (nachfolgend: Horizontal-Leitlinien) relevant.

In Anbetracht der für die Beurteilung der wettbewerbsrechtlichen Zulässigkeit von Regelungen im Bereich von Forschungs- und Entwicklungsprojekten Vielzahl relevanter Rechtsquellen, zielt dieser Beitrag darauf ab, einen Überblick über deren jeweilige Relevanz, Struktur und Prüfungsreihenfolge zu geben. Damit sollen dem Leser die nötigen Grundlagen vermittelt und zugleich ein Überblick über typische Fallstricke gegeben werden, sowohl bei der Vertragsgestaltung als auch bei der nachträglichen Vertragsprüfung.

II. Ausgangspunkt: Art. 101 Abs. 1 AEUV

Art. 101 AEUV bildet die Grundlage und den Ausgangspunkt für die Bewertung einer Vertragsklausel anhand des europäischen Wettbewerbsrechts. Nach Art. 101 Abs. 1 AEUV sind alle Vereinbarungen zwischen Unternehmen, Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen und aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen, welche den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen geeignet sind und eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs innerhalb des Binnenmarkts bezwecken oder bewirken, mit dem Binnenmarkt unvereinbar und verboten.

Als Regelbeispiele aufgeführt werden insbesondere die Preisfestsetzung; Einschränkungen und Kontrollen von Absatz, technischer Entwicklung oder Investitionen; die Aufteilung der Märkte oder Versorgungsquellen; die Anwendung unterschiedlicher Bedingungen bei gleichwertigen Leistungen oder die Bedingung, dass die Vertragspartner zusätzliche Leistungen annehmen, die nicht in Beziehung zum Vertragsgegenstand stehen, Art. 101 Abs. 1 lit. a – e AEUV.

Verkürzt gesprochen setzt ein Verbot nach Art. 101 Abs. 1 AEUV voraus: 1) Eine Vereinbarung, 2) eine Wettbewerbsbeschränkung, 3) Auswirkungen der Ver-

einbarung auf den mitgliedstaatlichen Wettbewerb, 4) die Spürbarkeit der Wettbewerbsbeschränkung und 5) ein Bezwecken oder Bewirken.

Die europäischen Regelungen gelten aufgrund von Art. 23, 24 GG auch auf deutschem Staatsgebiet. Soweit das europäische Wettbewerbsrecht ausnahmsweise nicht anwendbar ist, finden sich im deutschen Wettbewerbsrecht weitgehend gleichlautende Regelungen. Das generelle Verbot von Wettbewerbsbeschränkungen findet sich in § 1 GWB, mit gleichen Voraussetzungen wie Art. 101 Abs. 1 AEUV. Eine Gruppenfreistellung erfolgt nach nationalem Recht gemäß § 2 Abs. 2 GWB. Hier verweist das deutsche Recht auf die europäischen GVOs und erklärt diese für anwendbar. Dabei hat das europäische Primärrecht Vorrang vor dem nationalen Recht.

Um zu ermitteln, welche Behörde oder welches Gericht zuständig ist, können Art. 4 und 5 der Verordnung zur Durchführung der in den Artikeln 81 und 82 des Vertrages niedergelegten Wettbewerbsregeln (nachfolgend: VO 1/2003) herangezogen werden. Die Kommission arbeitet bei der Durchsetzung der Art. 101 und 102 AEUV mit den Wettbewerbsbehörden und Gerichten der Mitgliedsstaaten zusammen, Art. 11 ff. VO 1/2003. Die Abgrenzung zum nationalen Recht, Zuständigkeiten und Regelungen zur Zusammenarbeit im Hinblick

legte erst kürzlich, Boehringer und vier weitere Unternehmen mit einem Bußgeld von insgesamt 13,4 Millionen Euro, basierend auf dem Vorwurf der Preisabsprache sowie einer Vereinbarung von Quoten: Europäische Kommission, Commission fines pharma companies EUR13,4 million for participating in antitrust cartel settlement, Pressemitteilung vom 19. 10.2023 – IP/23/5104; Klage von Thyssenkrupp gegen Fusionsverbot mit Tata Steel: manager magazin, Thyssenkrupp klagt gegen Verbot der Stahlfusion, <https://www.manager-magazin.de/unternehmen/industrie/thyssenkrupp-klage-gegen-verbot-der-fusion-mit-tata-steel-a-1283137.html> [2. 2. 2024].

- 5 Grohmann/Albrecht, GRUR-Prax 2021, 588, 589; Lubitz, in Hasselblatt, MAH Gewerblicher Rechtsschutz, 6. Aufl. 2022, § 47 Rn. 1.
- 6 Jüngsten Schätzungen zufolge kostet es zwischen 0,5 Mrd. EUR und 2,2 Mrd. EUR (umgerechnet aus USD), ein Arzneimittel aus dem Labor bis auf den Markt zu bringen. Copenhagen Economics, Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report, Mai 2018; https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.
- 7 Art. 101 Abs. 3 AEUV.
- 8 Schuhmacher, in Grabitz/Hilf/Nettesheim, 80. EL 2023, Art. 101 AEUV Rn. 378; Europäische Kommission, Directorate-General for Competition, Compliance matters – What companies can do better to respect EU competition rules, Publications Office, 2012, S. 15, <https://data.europa.eu/doi/10.2763/60132> [28. 12. 2023]; BDI, Leitfaden Kartellrecht, S. 11, https://bdi.eu/media/themenfelder/wettbewerb/publikationen/201510_Leitfaden-Kartellrecht.pdf [28. 12. 2023].
- 9 Baron, in LMRKM, 4. Aufl. 2020, Einführung Rn. 13; Zimmer, in Immenga/Mestmäcker, 6. Aufl. 2019, Art. 101 Abs. 1 AEUV Rn. 313; Europäische Kommission, Competition: Commission adopts revised competition rules on horizontal co-operation agreements, 2010 – MEMO/10/676, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_10_676 [2. 1. 2024].
- 10 Nr. 6, 43 ff. Horizontal-Leitlinien; Chroczel/Giedke, in MüKo Wettbewerbsrecht, 4. Aufl. 2023, Einleitung FuE-GVO, Rn. 10 ff.
- 11 Leitlinien zur Anwendbarkeit von Artikel 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf Vereinbarungen über horizontale Zusammenarbeit – 2023/C 259/01.

auf das europäische Recht finden sich in den nationalen Vorschriften etwa in §§ 22, 48 ff., 50a ff. GWB.

1. Rechtsfolgen von Art. 101 AEUV

Liegen die Verbotsvoraussetzungen des Art. 101 Abs. 1 AEUV vor, so folgt aus Art. 101 Abs. 2 AEUV, dass die jeweilige Vereinbarung (oder der betreffende Beschluss) nichtig ist. In Fällen besonders gravierender Verstöße können seitens der Kommission darüber hinaus Bußgelder festgesetzt werden. Die Bußgelder können bis zu 10 Prozent des weltweiten Jahresumsatzes der gesamten Unternehmensgruppe ausmachen, Art. 23 Abs. 2 S. 2, 3 VO 1/2003.¹² Erst kürzlich, im Oktober 2023, belegte die Kommission Boehringer und vier weitere Unternehmen mit einem Bußgeld von insgesamt 13,4 Millionen Euro, basierend auf dem Vorwurf der Preisabsprache sowie der Vereinbarung von Quoten für einen wichtigen Ausgangsstoff für die Herstellung des krampflösenden Mittels Buscopan und seiner generischen Versionen.¹³

Eine Ermäßigung oder sogar ein vollständiger Erlass der Geldbuße wird durch die sog. Kronzeugenregelung der Kommission ermöglicht.¹⁴ Demnach kann eine Geldbuße gegenüber dem Unternehmen reduziert oder sogar erlassen werden, welches als erstes Informationen und Beweise vorlegt, die gezielte Nachprüfungen im Zusammenhang mit einem Kartell oder die Aufdeckung von Kartellverstößen ermöglichen. Diese Regelung kam im zuvor genannten Fall dem Unternehmen C2 Pharma zugute, welches das Kartell der Kommission anzeigte.¹⁵ Für ein späteres Liefern von Beweismitteln gibt es weitere gestaffelte Ermäßigungen.¹⁶

Neben der Verhängung von Bußgeldern ist die Europäische Kommission autorisiert, Ermittlungsmaßnahmen durchzuführen sowie ggf. den betroffenen Unternehmen sogenannte Abhilfemaßnahmen aufzuerlegen¹⁷ und die Entscheidungen über Kartelle zu veröffentlichen, Art. 30 VO 1/2003. Hinzukommt, dass sich an die amtlichen Verfahren, privatrechtliche Schadensersatzklagen von durch den Wettbewerbsverstoß geschädigte Unternehmen und/oder Abnehmer anschließen können.

2. Praktische Folgen des Art. 101 AEUV in der Pharma-Branche

Gerade im Bereich der pharmazeutischen Industrie achtet die Kommission besonders streng auf die Einhaltung der Vorgaben des Art. 101 AEUV. Bereits im Jahr 2008 leitete die Europäische Kommission eine erste Untersuchung zum Wettbewerb im Arzneimittelsektor ein.¹⁸ Die Untersuchung erfolgte in Reaktion auf Hinweise, wonach der Wettbewerb auf den Arzneimittelmärkten in Europa schlecht funktionierte und sich Markteinführungen neuer Medikamente, insbesondere Generika Produkte, häufig verzögerten.¹⁹ Im Rahmen der Sektoruntersuchung sollte insbesondere geprüft werden, ob Vereinbarungen zwischen Pharmaunternehmen, namentlich Vergleiche in Patentstreitigkeiten, möglicherweise gegen das im AEUV verankerte Verbot wettbewerbsbeschränkender Geschäftspraktiken nach Art. 101 AEUV verstoßen.²⁰ Als besonders problematisch wurden dabei insbesondere Vereinbarungen angesehen, die zu einer Verzögerung der Markteinführung von Generika, etwa durch Nichtangriffverpflichtungen sowie „Pay-for-delay“-Regelungen führen.²¹

3. Die einzelnen Voraussetzungen des Art. 101 Abs. 1 AEUV

a) Wettbewerbsbeschränkende Vereinbarung

Zunächst muss eine Vereinbarung vorliegen. Diese Voraussetzung wird allerdings sehr großzügig interpretiert. Entscheidend und ausreichend für eine Vereinbarung ist die gemeinsame Willensbildung oder Willenskundgebung.²² Dabei werden auch bloß mündlich abgestimmte Verhaltensweisen erfasst und sog. „Gentlemen's Agreements“.²³ Durch ein „Gentlemen's Agreement“ werden alle nicht rechtsgeschäftlichen Verhaltensweisen erfasst, die unerwünschtes Verhalten durch faktischen oder moralischen Druck sanktionieren.²⁴ Entscheidend ist, zwischen einem abgestimmten und einem autonomen Marktverhalten zu differenzieren.²⁵

Auch der bloße Informationsaustausch kann unter bestimmten Umständen eine Wettbewerbsverletzung darstellen.²⁶ Selbst eine einseitige Offenlegung von Informationen sowie der Austausch über Dritte (z. B. Lieferanten, B2B-Online-Plattform, Verbände, Dienstleister, Marktforschungsinstitute) kann als unzulässiger Informationsaustausch qualifiziert werden, wenn der Aus-

12 Im deutschen Wettbewerbsrecht § 81c Abs. 2 S. 2 GWB.

13 Europäische Kommission, Commission fines pharma companies EUR13,4 million for participating in antitrust cartel settlement, Pressemitteilung vom 19. 10. 2023 – IP/23/5104.

14 Mitteilung der Kommission über den Erlass und die Ermäßigung von Geldbußen in Kartellsachen – 2006/C 298/11.

15 Europäische Kommission, Commission fines pharma companies EUR13,4 million for participating in antitrust cartel settlement, Pressemitteilung vom 19. 10. 2023 – IP/23/5104.

16 Vgl. auch §§ 33e, 81h ff. GWB.

17 Richtlinie 2014/104/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. November 2014 über bestimmte Vorschriften für Schadensersatzklagen nach nationalem Recht wegen Zuwiderhandlungen gegen wettbewerbsrechtliche Bestimmungen der Mitgliedstaaten und der Europäischen Union; §§ 33, 33a GWB; Art. 7 ff., 17 ff. VO 1/2003.

18 Europäische Kommission, Antitrust: Commission launches sector inquiry into pharmaceuticals with unannounced inspections, Pressemitteilung vom 16. 01. 2008 – IP/08/49.

19 Europäische Kommission, Antitrust: Commission launches sector inquiry into pharmaceuticals with unannounced inspections, Pressemitteilung vom 16. 01. 2008 – IP/08/49.

20 Europäische Kommission, Antitrust: Commission launches sector inquiry into pharmaceuticals with unannounced inspections, Pressemitteilung vom 16. 01. 2008 – IP/08/49.

21 Klaus/Derra, PharmR 2020, 115, 121, vgl. weiter zu „pay-for-delay“-Vereinbarungen: Stief, PharmR 2021, 573.

22 EuGH, BeckRS 2004, 73971 Rn. 2, 20 ff.; Weiß, in: Calliess/Ruffert, 6. Aufl. 2022, Art. 101 AEUV Rn. 47.

23 Eine abgestimmte Verhaltensweise erfasst eine Form der Koordinierung zwischen Unternehmen, die zwar noch nicht bis zum Abschluss eines Vertrages im eigentlichen Sinne gediehen ist, jedoch bewusst eine praktische Zusammenarbeit an die Stelle des mit Risiken verbundenen Wettbewerbs treten lässt und zu Wettbewerbsbedingungen führt, die im Hinblick auf die Art der Waren, die Bedeutung und Anzahl der beteiligten Unternehmen sowie den Umfang und die Eigentümlichkeiten des in Betracht kommenden Marktes nicht den normalen Marktbedingungen entsprechen: EuGH, BeckRS 2004, 71110 Rn. 26/28.

24 EuGH, EuZW 2016, 345, 355 Rn. 10; Paschke, in: MüKO, 4. Aufl. 2023, Art. 101 AEUV Rn. 108.

25 EuGH, NZKart 2014, 63 Rn. 38 – Solvay; Emmerich, in: Immenga/Mestmäcker, 6. Aufl. 2019, Art. 101 AEUV Rn. 90 ff.

26 EuGH, BeckRS 2004, 71110 Rn. 287; Nr. 153, 366 ff. Horizontal-Leitlinien.

tausch eine Wettbewerbsbeschränkung bezweckt.²⁷ Auf die tatsächlichen Auswirkungen kommt es dann nicht länger an.

b) Wettbewerbsbeschränkung

Eine Vereinbarung beschränkt den Wettbewerb, wenn dieser durch die getroffenen Absprachen verhindert, eingeschränkt oder verfälscht wird, insbesondere, wenn die wettbewerbsliche Handlungsfreiheit eines Unternehmens beschränkt wird.²⁸ Für die Bejahung eines Wettbewerbsverstosses ist es dabei ausreichend, dass die Wettbewerbsbeschränkung von den Parteien bezweckt wurde. Das Argument, dass die getroffene Vereinbarung in der Praxis nie umgesetzt wurde, stellt daher keine valide Verteidigung dar.

c) Auswirkungen zwischen den Mitgliedsstaaten

Weiter ist Voraussetzung, dass die jeweilige Vereinbarung den Handel zwischen Mitgliedstaaten beeinträchtigen kann (sog. Zwischenstaatlichkeitsklausel).²⁹ Dafür ist erforderlich, dass sich anhand einer Gesamtheit objektiver rechtlicher und tatsächlicher Umstände mit hinreichender Wahrscheinlichkeit voraussehen lässt, dass die Vereinbarung unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell den Handel zwischen Mitgliedsstaaten in einer Weise beeinflussen können, die die Verwirklichung eines einheitlichen Marktes der Mitgliedsstaaten hemmen könnte.³⁰ Die Anwendung dieses Maßstabs führt zu einer schwierigen Abgrenzung im Einzelfall. Es ist jedenfalls erforderlich, dass die Vereinbarung bzw. die beteiligten Unternehmen gewisse Schwellen überschreiten. Nach der Empfehlung betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen – 2003/316/EG (nachfolgend: *KMU-Empfehlung*) beeinträchtigen Vereinbarungen zwischen sog. KMU den Handel zwischen Mitgliedstaaten regelmäßig nicht, weil die Tätigkeiten der KMU in der Regel lokal oder regional ausgerichtet sind.³¹ Als KMUs zählen allerdings nur Unternehmen, die weniger als 250 Mitarbeiter beschäftigen und die einen jährlichen Umsatz von nicht mehr als 50 Millionen Euro erzielen oder deren Jahresbilanzsumme sich auf höchstens 43 Millionen Euro beläuft, Art. 2 Abs. 1 *KMU-Empfehlung*. Ein solcher Schwellenwert ist, gerade im Bereich der Pharmaindustrie, schnell überschritten und hat daher nur geringe praktische Relevanz.

d) Spürbarkeit der Wettbewerbsbeschränkung

Die Wettbewerbsbeschränkung muss darüber hinaus spürbar sein. Diese Voraussetzung stellt ein ungeschriebenes Tatbestandsmerkmal dar und ist von der Zwischenstaatlichkeit abzugrenzen.³² Beschränkungen mit geringen Auswirkungen oder von geringer Wichtigkeit werden nicht von Art. 101 Abs. 1 AEUV verboten.³³ Ob die Spürbarkeit gegeben ist, bestimmt sich gemäß Nr. 4 und Nr. 50 der Leitlinien über den Begriff der Beeinträchtigung des zwischenstaatlichen Handels (nachfolgend: *Leitlinien-Zwischenstaatlichkeit*) danach, ob die Vereinbarung von geringer Bedeutung ist und daher den Wettbewerb gemäß Art. 81 Abs. 1 des Vertrages nicht spürbar beschränkt – 2014 C 291/01 (nachfolgend: *De-minimis-Bekanntmachung*). Auch der *De-minimis-Bekanntmachung* kommt allerdings in der Praxis, insbesondere im Pharmabereich, aufgrund der sehr

niedrigen Schwellenwerte eine eher geringe Relevanz zu. Beispielsweise ist eine Vereinbarung im Einklang mit der *De-minimis-Bekanntmachung* von geringer Bedeutung, wenn die zusammengerechneten Marktanteile der involvierten Parteien unter 10 % liegen.³⁴ Bei vertikalen Vereinbarungen darf der Marktanteil jedes Einzelnen nicht über 15 % liegen.³⁵ Dabei ist, dies sei hier nur am Rande angemerkt, die Berechnung von Marktanteilen eine Wissenschaft für sich.³⁶ Der relevante Markt zur Berechnung von Marktanteilen muss sachlich (relevante Produkte), räumlich (relevante Gebiete) und zeitlich (relevante Angebots- und Nachfragedauer) abgegrenzt werden.³⁷ Oft bedarf es dafür mehrerer (ökonomischer) Gutachten sowie umfangreicher Marktstudien.³⁸

Die Marktabgrenzung hinsichtlich der Pharma-Branche erfolgt anhand der Nachfragesubstituierbarkeit.³⁹ Es wird dabei nicht nur auf die Verbraucher geachtet, sondern auch die Verschreibungspraxis von behandelnden Ärzten miteinbezogen.⁴⁰ So wird zum Teil darauf abgestellt, wie sich Arzneimittel bezüglich ihrer Wirkungsweise, Verträglichkeit, Toxizität und Nebenwirkungen ähneln.⁴¹ Die Kommission wendet hinsichtlich solcher Marktabgrenzungen die sog. ATC-Klassifizierung an.⁴² Die Pharma-Produkte werden danach in 16, sich nochmals aufgliedernde, Kategorien unterteilt, wobei die therapeutische Indikation den Ausgangspunkt darstellt.⁴³ Darüber hinaus dient das Vergabeverfahren der WHO für INN-Kennzeichnungen als Orientierung, welches ebenfalls aktiven Substanzen, die als Arzneimittel

27 Im Entwurf der neuen Horizontal-Leitlinien ist der Katalog der Informationen, deren Austausch als bezweckte Wettbewerbsbeschränkung eingestuft wird, erweitert worden, siehe dazu im einzelnen Mitteilung der Kommission – Bekanntmachung der Kommission – Leitlinien für vertikale Beschränkungen (Abl. 2022/C 248/01).

28 *EuGH*, NZKart 2014, 399, 400 Rn. 51 ff.

29 Vgl. *EuGH*, EuZW 2006, 753, 759 Rn. 33, Anm. Stappert Rn. 3; Bechtold/Bosch/Brinker, in: Bechtold/Bosch/Brinker, 4. Aufl. 2023, Art. 102 AEUV Rn. 87.

30 *EuGH*, EuZW 2006, 753, 759 Rn. 33.

31 Leitlinien über den Begriff der Beeinträchtigung des zwischenstaatlichen Handels in den Artikeln 81 und 82 des Vertrages – 2004/c 101/07 (nachfolgend: *Leitlinien-Zwischenstaatlichkeit*), Nr. 50; Art. 1, 2 *KMU-Empfehlung*.

32 Nr. 4 *Leitlinien-Zwischenstaatlichkeit*.

33 Nr. 40 *Horizontal-Leitlinien*.

34 Nr. 8a *De-minimis-Bekanntmachung*.

35 Nr. 8b *De-minimis-Bekanntmachung*.

36 Siehe dazu: Nr. 41 *Bekanntmachung* über die Definition des relevanten Marktes im Sinne des Wettbewerbsrechts der Gemeinschaft – 97/C 372/03 (nachfolgend: *relevanter Markt-Bekanntmachung*); *Europäische Kommission*, Directorate-General for Competition, Competition enforcement in the pharmaceutical sector (2009–2017) – European competition authorities working together for affordable and innovative medicines, Publications Office, 2019, <https://data.europa.eu/doi/10.2763/218954> [2. 2. 2024]; Siebert/Pries, PharmR 2007, 147 ff.; Besen/Slusarek, PharmR 2016, 352 ff.

37 *Relevanter Markt-Bekanntmachung*.

38 Nr. 41 *relevanter Markt-Bekanntmachung*.

39 Seitz, EuZW 2013, 377, 378; Siebert/Pries, PharmR 2007, 147, 148.

40 Siebert/Pries, PharmR 2007, 147, 148.

41 Vgl. EPHMRA, Anatomische Klassifikation, <https://www.ephmra.org/anatomical-classification> [2. 2. 2024]; Siebert/Pries, PharmR 2007, 147, 148.

42 Europäische Kommission, 19. 11. 2004 – COMP/M. 3544, *Bayer Healthcare/Roche* Rn. 12; Siebert/Pries, PharmR 2007, 147, 148.

vermarktet werden sollen, einzigartige Bezeichnungen zuordnet.⁴⁴

e) Bezwecken oder Bewirken

Zuletzt muss die Vereinbarung die Wettbewerbsbeschränkung bezwecken oder bewirken. Ersteres meint, dass die Vereinbarung von Natur aus schädlich für das gute Funktionieren des normalen Wettbewerbs sein muss.⁴⁵ Bewirkt ist die Wettbewerbsbeschränkung dagegen, wenn der Wettbewerb tatsächlich verhindert, beschränkt oder verfälscht ist, wobei die Ziele des Handelnden keine Rolle spielen.⁴⁶

III. Die Gruppenfreistellungsverordnungen

1. Im Allgemeinen

Das vergleichsweise strenge Verbotsprinzip des Art. 101 Abs. 1 AEUV wird durch Art. 101 Abs. 3 AEUV eingeschränkt. Die Europäische Kommission kann demnach das Verbot des Art. 101 Abs. 1 AEUV auf bestimmte Vereinbarungen für nicht anwendbar erklären, und zwar nicht nur für Einzelfälle, sondern auch durch sog. Gruppenfreistellungsverordnungen (nachfolgend: GVOs).

Eine Freistellung nach Art. 101 Abs. 3 AEUV war anfangs nur nach Anmeldung und Prüfung durch die Kommission möglich.⁴⁷ Dieses Vorgehen wurde mit der Zeit aus praktischen Gründen aufgegeben. Zunächst halfen der Kommission bei der Prüfung der immer zahlreicher werdenden Anmeldungen zur Freistellung sog. Verwaltungsschreiben. Später und teilweise auch parallel entwickelten sich die sogenannten Gruppenfreistellungsverordnungen/GVOs.⁴⁸ Diese sehen Grundtatbestände von generell als zulässig oder unzulässig angesehenen Vereinbarungen vor. Auf dort geregelte Vereinbarungen kann das Verbot des Art. 101 Abs. 1 AEUV für nicht anwendbar erklärt werden, Art. 101 Abs. 3 AEUV.

Die GVOs bieten im Rahmen der Zulässigkeitsprüfung gegenüber der daneben immer möglichen Prüfung der Voraussetzungen des Art. 101 Abs. 3 AEUV im Einzelfall (sog. Einzelfreistellung; siehe dazu unter Ziffer IV) größere Rechtssicherheit. Nach dem nunmehr geltenden Prinzip der Legalausnahme handelt es sich rechtlich um eine Beweislastumkehr für die Zulässigkeit einer Vereinbarung.⁴⁹ Die Vereinbarung, die den Vorgaben der (F&E-)GVO entspricht, gilt als zulässig, bis die Kommission den Rechtsvorteil der Gruppenfreistellung wieder entzieht.⁵⁰ Die GVOs helfen dabei, das Verbot des Art. 101 Abs. 1 AEUV zu konkretisieren und erleichtern die Prüfung, ob Vereinbarungen das europäische Wettbewerbsrecht verletzen oder im Interesse gemeinsamer Forschung und Entwicklung akzeptabel sind.

2. Arten von Gruppenfreistellungsverordnungen

GVOs werden gemeinhin in zwei Gruppen aufgeteilt: die horizontalen und die vertikalen GVOs.⁵¹ Die horizontalen GVOs betreffen Vereinbarungen zwischen Wettbewerbern, die auf derselben Produktions- oder Handelsstufe stehen.⁵² Dazu zählen insbesondere die F&E- und Spezialisierungs-GVO. Die vertikalen GVOs beziehen sich dagegen auf Vereinbarungen von zwei oder mehr Unternehmen, die auf verschiedenen Vertriebsstufen tätig sind. Hierbei handelt es sich also in

der Regel um Nicht-Wettbewerber.⁵³ Vertikale Vereinbarungen regelt hauptsächlich die Vertikal-GVO.⁵⁴ Die im zweiten Teil des Aufsatzes behandelte TT-GVO erfasst sowohl horizontale als auch vertikale Vereinbarungen.

Im Rahmen der Beurteilung von Verträgen im Bereich der Forschungs- und Entwicklung, sind die F&E-GVO und die relevanten Passagen der Horizontal-Leitlinien zentraler Ausgangspunkt für die wettbewerbsrechtliche Beurteilung und bieten durch ihre, wenn auch nicht immer widerspruchsfreien, Definitionen und Regelungen verbesserte Rechtssicherheit.

3. Die F&E-GVO

Bei der Verfassung von F&E-Vereinbarungen ist insbesondere die F&E-GVO von großer Relevanz und zugleich Ausfluss des generellen positiven Ansatzes der Kommission gegenüber gemeinsamer Forschung und Entwicklung. Nach Art. 179 AEUV ist Ziel der Union, ihre wissenschaftlichen und technologischen Grundlagen dadurch zu stärken, dass ein europäischer Raum der Forschung geschaffen wird, in dem Freizügigkeit für Forscher herrscht und wissenschaftliche Erkenntnisse und Technologien frei ausgetauscht werden, die Entwicklung ihrer Wettbewerbsfähigkeit einschließlich der ihrer Industrie zu fördern sowie alle Forschungsmaßnahmen zu unterstützen, die für erforderlich gehalten werden. Diesem Ziel folgend hat die Europäische Kommission die Forschung und Entwicklung als Kernziel definiert.⁵⁵

43 EPHMRA, Anatomical Classification Guidelines 2024, https://www.ephmra.org/sites/default/files/2024-01/ATCGuidelines_2024Final.pdf [2.2.2024]; Siebert/Pries, PharmR 2007, 147, 148.

44 WHO, Selection process of INNs, <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/inn/selection> [2.2.2024].

45 EuGH, EuZW 2009, 505, 507 Rn. 29 ff.; vgl. Nr. 22 ff. Horizontal-Leitlinien.

46 Argumentum e contrario: EuGH, NJW 1987, 2150, 2152 Rn. 39; Stancke, in Bunte/Stanke, 4. Aufl. 2022, § 8 Rn. 40.

47 Bernd, in LMRKM, 4. Aufl. 2020, Art. 101 AEUV Rn. 2.

48 Bernd, in LMRKM, 4. Aufl. 2020, Art. 101 AEUV Rn. 2; Vogel, in LMRKM, 4. Aufl. 2020, 7. Teil, A. Allgemeines Rn. 2.

49 Bernd, in LMRKM, 4. Aufl. 2020, Art. 101 AEUV Rn. 2; Vogel, in LMRKM, 4. Aufl. 2020, 7. Teil, A. Allgemeines Rn. 2.

50 Erwägungsgrund 10 VO 1/2003; Art. 10, 11 F&E-GVO; für die Einzelfreistellung gilt: ungeprüfte Vereinbarungen sind nicht verboten, die Beweislast, dass sie die Voraussetzungen des Art. 101 Abs. 3 AEUV erfüllen, liegt jedoch beim Unternehmen, welches sich darauf beruft (Art. 1 Abs. 2, Art. 2 VO 1/2003).

51 Vgl. EuGH, NZKart 2023, 671, 673 Rn. 78 ff.; sowie die Gruppenfreistellungs-Rechtsakte: Europäische Kommission, Block Exemption Regulations, https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation/block-exemption-regulations_en?prefLang=de [28.1.2024].

52 Nr. 16 Horizontal-Leitlinien.

53 Amtliche Anm. 3 Horizontal-Leitlinien; Erwägungsgrund 3 Vertikal-GVO.

54 Verordnung über die Anwendung des Artikels 101 Absatz 3 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf Gruppen von vertikalen Vereinbarungen und abgestimmten Verhaltensweisen – 2022/720 (nachfolgend Vertikal-GVO).

55 Nr. 3 Mitteilung der Kommission Unionsrahmen für staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation – 2014/C 198/01.

Nach 13 Jahren wurde im Juni 2023 die bis dahin geltende F&E-GVO reformiert und durch die neue F&E-GVO 2023/1066 ersetzt.⁵⁶ Parallel dazu wurden auch die diese erläuternden Horizontal-Leitlinien überarbeitet und in neuer Version veröffentlicht.⁵⁷ Die Überarbeitung beschränkte sich allerdings im Kern auf strukturelle und begriffliche Veränderungen. Größere inhaltliche Neuerungen wurden nicht vorgenommen.⁵⁸

Während des Reformprozesses der F&E-GVO wurde u. a. ein Entwurf vorgelegt, der Begriffe wie „im Innovationswettbewerb stehendes Unternehmen“ und „F&E-Pol“⁵⁹ einführt, die zuvor nicht in der F&E-GVO enthalten waren. Nachdem allerdings der Mehrwert bzw. die Relevanz dieser Begriffe sich als eher fraglich herausstellte⁶⁰ und zugleich starke Kritik an der Bewertung von F&E-Polen geäußert wurde, wurde diese Anforderung in der endgültigen Fassung gestrichen.⁶¹ Auch der Schutz des Innovationswettbewerbs ist nur noch im Falle eines individuellen Entzugs der Freistellung durch die Kommission zu finden, Art. 10 Abs. 2 lit. e F&E-GVO.

a) Struktur und Prüfungsschema der F&E-GVO

Die Gruppenfreistellungsverordnungen sind überwiegend in gleicher Struktur aufgebaut. So besteht auch die F&E-GVO aus drei Hauptkomponenten: dem Anwendungsbereich, den Kernbeschränkungen und den nicht freigestellten Beschränkungen.

aa) Der Anwendungsbereich

Für die Beurteilung, ob eine Vereinbarung in den Anwendungsbereich der F&E-GVO fällt, kommt es insbesondere auf die Art der Vereinbarung und die involvierten Parteien an.⁶² Weiter sieht die F&E-GVO Marktanteilsschwellen vor, die die jeweiligen Vertragsparteien nicht überschreiten dürfen, um in den Vorzug der Freistellung zu gelangen, Art. 2, 6 F&E-GVO.

Ist die Vereinbarung eine *F&E-Vereinbarung im Sinne der F&E-GVO*, gilt für diese grundsätzlich die allgemeine Freistellung nach Art. 2 Abs. 1 F&E-GVO: „Nach Artikel 101 Absatz 3 AEUV und nach Maßgabe dieser Verordnung gilt Artikel 101 Absatz 1 AEUV nicht für Forschungs- und Entwicklungsvereinbarungen.“ Die Freistellung gilt für F&E-Vereinbarungen, soweit sie Wettbewerbsbeschränkungen enthalten, die unter Art. 101 Abs. 1 AEUV fallen, Art. 2 Abs. 2 F&E-GVO.

Die F&E-Vereinbarung im Sinne der F&E-GVO ist in Art. 1 Abs. 1 Nr. 1 F&E-GVO geregelt. Gegenstand der Vereinbarung muss die Forschung und Entwicklung sein. Gemäß Art. 1 Abs. 1 Nr. 3 F&E-GVO ist das jede Tätigkeit mit dem Ziel des Erwerbs von Know-how über Produkte, Technologien oder Verfahren, der Durchführung von theoretischen Analysen, systematischen Studien oder Versuchen einschließlich der Versuchsproduktion und der Produktion zu Demonstrationszwecken, der technischen Erprobung von Produkten oder Verfahren, der Errichtung der dafür erforderlichen Anlagen bis zu dem für Demonstrationszwecke erforderlichen Umfang und der Erlangung von Rechten des geistigen Eigentums an den Ergebnissen. Eine F&E-Vereinbarung ist gegeben, wenn sie die Bedingungen betrifft, unter denen die Parteien eine der im Folgenden

von Art. 1 Abs. 1 Nr. 1 F&E-GVO genannten (lit. a – d) Tätigkeiten ausüben. Es werden insgesamt drei Arten von F&E-Vereinbarungen durch die F&E-GVO privilegiert: 1) Die gemeinsame Forschung und Entwicklung von Produkten oder Technologien mit oder ohne gemeinsame Verwertung der Ergebnisse (lit. a), 2) Die Auftragsforschung und -entwicklung von Produkten oder Technologien mit oder ohne gemeinsame Verwertung (lit. b) und 3) die gemeinsame Verwertung der Ergebnisse früherer gemeinsamer Forschung und Entwicklung oder früherer Auftragsforschung und Entwicklung (lit. c und d). Weitere Erläuterungen bieten Nr. 58 ff. der Horizontal-Leitlinien.

Liegt eine unter die F&E-GVO fallende Vereinbarung vor, ist als nächstes die Einhaltung der in der F&E-GVO vorgegebenen *Marktanteilsschwellen* zu prüfen.

Die F&E GVO unterscheidet insoweit zwischen Nicht-Wettbewerbern und Wettbewerbern: Für Wettbewerber gelten restriktivere Beschränkungen, da die Gefahr der Ausnutzung einer marktbeherrschenden Stellung größer ist als bei Nicht-Wettbewerbern.⁶³

Nach Art. 6 F&E-GVO darf bei Wettbewerbern, für die Anwendung der Gruppenfreistellung, die sog. gemeinsame Marktmacht der Unternehmen einen gemeinsamen Marktanteil von 25 % nicht überschreiten (zur Berechnung und Anwendung der Marktanteilsschwelle siehe auch Art. 7 F&E-GVO). Maßgeblicher Zeitpunkt ist der des Abschlusses der F&E-Vereinbarung. Erhöht sich während der F&E-Phase der gemeinsame Marktanteil, so ist dies unerheblich. Die F&E-Tätigkeit bleibt freigestellt, solange sie andauert.⁶⁴

Für Nicht-Wettbewerber sieht die F&E-GVO keine Marktanteilsschwelle vor. Die Freistellung gilt also immer dann, wenn Nicht-Wettbewerber beschließen, ihre Kompetenzen für ein Forschungs- und Entwicklungsprojekt zu bündeln, Nr. 97 ff. Horizontal-Leitlinien.

Wenn die Parteien im Anschluss an die gemeinschaftliche Entwicklung die Ergebnisse gemeinsam verwerten, gilt eine Freistellungsfrist von sieben Jahren ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts auf dem Inlandsmarkt.⁶⁵ Der Zeitraum der Freistellung kann sich verlängern, solange die Nicht-Wettbewerber den

56 Damals F&E-GVO 1217/2010, jetzt F&E-GVO 2023/1066.

57 Damals Horizontal-Leitlinien C(2011) 11/01, jetzt Horizontal-Leitlinien C(2023) 3445.

58 Giedke/Stief/Stachowitz, WuW 2023, 67, 71 f.

59 Definiert als „F&E-Anstrengungen, die in erster Linie auf ein bestimmtes Ziel ausgerichtet sind, wobei dieses Ziel noch nicht als Produkt oder Technologie definiert werden kann oder ein wesentlich breiter angelegtes Ziel als Produkte oder Technologien auf einem bestimmten Markt umfasst“; Giedke/Stief/Stachowitz, WuW 2023, 67, 71; in der alten Fassung der Leitlinien tauchte dieser Begriff bereits auf, weswegen eine Klarstellung in der Verordnung selbst gefordert worden ist, Nr. 122 Horizontal-Leitlinien (a. F.).

60 Giedke/Stief/Stachowitz, WuW 2023, 67, 71 f.; BRAK, Stellungnahme Nr. 17/2022, S. 4, https://www.brak.de/fileadmin/05_zur_rechtspolitik/stellungnahmen-pdf/stellungnahmen-deutschland/2022/stellungnahme-der-brak-2022-17.pdf [28. 1. 2024].

61 A. a. O.

62 Nr. 7 f. Horizontal-Leitlinien; Art. 1 Abs. 1 Nr. 1, Art. 3 F&E-GVO.

63 Nr. 14, 16 Horizontal-Leitlinien.

64 Siehe auch Erwägungsgrund 14 F&E-GVO.

65 Art. 6 Abs. 3, 5 F&E-GVO.

Marktanteil von 25 % nicht überschreiten, Art. 6 Abs. 4 F&E-GVO. Diese vergleichsweisen großzügigen, zeitlichen Grenzen sollen Planungssicherheit und Vertrauen in die Zusammenarbeit bewirken.⁶⁶ Überschreiten die Parteien den Marktanteil von 25 % nach dem Siebenjahreszeitraum, gilt die Freistellung für noch zwei weitere Jahre ab diesem Zeitpunkt.

bb) Die Kernbeschränkungen

In einem zweiten Schritt wird festgestellt, ob die Vereinbarung eine sog. „*schwarze Klausel*“ (Kernbeschränkung/hardcore-restriction) enthält. Werden in einem Vertrag oder einer Vereinbarung Kernbeschränkungen verwendet, so hat dies zur Folge, dass die gesamte Vereinbarung nichtig ist und die Gefahr weiterer rechtlicher Konsequenzen wie Geldbußen, einstweiliger Maßnahmen, Ermittlungen oder Zwangsgeldern besteht, Art. 23 ff., 8, 17 ff., 24 VO 1/2003.⁶⁷ Der Grund für diese drastische Maßnahme ist, dass die Kernbeschränkungen als besonders wettbewerbsschädlich angesehen werden.⁶⁸ Kernbeschränkungen sollten daher unter allen Umständen vermieden werden, da sie in einer F&E-Vereinbarung nicht enthalten sein dürfen und einer Freistellung von Art. 101 Abs. 1 AEUV entgegenstehen (Art. 8 F&E-GVO).

Nicht zulässig sind danach die Beschränkung der Freiheit der Parteien, Forschung und Entwicklung zu betreiben (lit. a), die Begrenzung der Produktion und des Absatzes (lit. b), die Festsetzung von Verkaufspreisen oder Gebühren für die Erteilung von Lizenzen (lit. c), die Beschränkung des Gebiets oder der Kundengruppe (lit. d), die Verpflichtung, in bestimmten Gebieten oder an bestimmte Kunden keine aktiven Verkäufe zu tätigen oder diese zu beschränken (lit. e), die Verpflichtung, sich zu weigern, die Nachfrage von Kunden zu befriedigen (lit. f), sowie die Verpflichtung, den Nutzern den Bezug der Vertragsprodukte zu erschweren (lit. g).

Zugleich bestehen für die meisten Kernbeschränkungen Ausnahmeregelungen, z. B. für die Festlegung von Produktionszielen, wenn die gemeinsame Verwertung der Ergebnisse die gemeinsame Produktion der Vertragsprodukte einschließt, Art. 8 lit. b i F&E-GVO; oder für die Preisfestsetzung, wenn die gemeinsame Verwertung der entwickelten Produkte den gemeinsamen Vertrieb der Vertragsprodukte umfasst, Art. 8 lit. c i F&E-GVO. Es empfiehlt sich die Regel-Ausnahme-Struktur des Art. 8 F&E-GVO für jede Vereinbarung eigens zu überprüfen und genau zu studieren. Verbote und Ausnahmen sind in Art. 8 F&E-GVO an viele separate Bedingungen geknüpft. So fallen Vereinbarungen schnell aus dem Ausnahmekatalog heraus, wenn sie beispielsweise im Fall von Art. 8 lit. b iv F&E-GVO zu weit formuliert sind und damit nicht nur den Verkauf von mit dem Vertragsprodukt im Wettbewerb stehenden Produkten beschränken, sondern auch solche, die nicht mit diesem im Wettbewerb stehen.

cc) Die Nicht-freigestellten Beschränkungen

Im Anschluss an die Kernbeschränkungen finden sich in Art. 9 F&E-GVO die sog. „*grauen Klauseln*“ (Nicht freigestellte Beschränkungen/excluded restrictions). Ein Verstoß gegen diese Bestimmungen führt „nur“ zur Ungültigkeit der jeweiligen Klausel, aber nicht zur Ungül-

tigkeit der gesamten Vereinbarung.⁶⁹ Die „grauen Klauseln“ gelten zwar als typischerweise wettbewerbswidrig, stellen aber einen weniger schweren Eingriff in den freien Wettbewerb dar, so dass der Ordnungsgeber insoweit weniger drastische Folgen an die Verwendung geknüpft hat.⁷⁰ Kann eine Nichtanfechtungsverpflichtung nicht durch die F&E-GVO freigestellt werden, ist in der Regel davon auszugehen, dass auch die Voraussetzungen für eine Einzelfreistellung nach Art. 101 Abs. 3 AEUV nicht erfüllt sind.⁷¹

Ist eine graue Klausel in einer Vereinbarung enthalten, gilt die Freistellung weiterhin für den verbleibenden Teil der F&E-Vereinbarung, sofern die ausgeschlossenen Beschränkungen vom verbleibenden Teil abgetrennt werden können und die übrigen Bedingungen der F&E-GVO erfüllt sind.⁷²

Eine der für die Praxis wohl relevantesten und wichtigsten grauen Klauseln findet sich in Art. 9 Abs. 1 lit. a F&E-GVO. Gemäß dieser Regelung gilt die Freistellung nicht, soweit der Vertrag die Verpflichtung vorsieht, dass die Parteien nach Abschluss der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten die Gültigkeit von Rechten des geistigen Eigentums nicht anfechten dürfen, die die Parteien innehaben oder für die Forschung und Entwicklung von Bedeutung sind (sog. Nichtangriffsklauseln). Zulässig ist damit etwa eine Klausel, die gewährleistet, dass bereits bestehende IP anfechtbar sind, während neue Erkenntnisse nicht angegriffen werden können. Das Verbot, neue Erkenntnisse nicht anzugreifen, regelt Art. 9 Abs. 1 lit. a F&E-GVO lediglich für die Zeit nach Abschluss der Forschung und Entwicklung oder nach Ablauf der Vereinbarungszeit, denn die Parteien sollen später wieder getrennt und autonom voneinander handeln und Schutzrechte angreifen können, die eine Partei gegenüber der anderen geltend macht.⁷³ Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass Verpflichtungen zur Nichtanfechtung von neuen IP, die für die Forschung und Entwicklung relevant sind, während der Forschungs- und Entwicklungsphase zulässig sind.

Zulässig ist es somit, vertraglich während der Laufzeit der Vereinbarung die Anfechtung von gemeinsam entwickeltem neuen IP zu verbieten. Generell unzulässig ist demgegenüber ein Anfechtungsverbot, das bis zur Verwertungsphase gilt.⁷⁴ Zudem muss für den Fall von Zweifeln bezüglich der Wirksamkeit neuer Schutzrechte in der Verwertungsphase die Möglichkeit bestehen bleiben, die F&E-Vereinbarung zu kündigen.⁷⁵ Die Auf-

66 Vgl. Erwägungsgrund 18 F&E-GVO.

67 Nr. 105 Horizontal-Leitlinien; Kling, in Kling/Thomas, 2. Aufl. 2016, § 5 Rn. 356; vgl. *EuGH*, NJW 1984, 555, 556; *OLG Düsseldorf*, BeckRS 2014, 12436; *OLG Celle*, BeckRS 2016, 124988 Rn. 108 ff.

68 Nr. 105 ff. Horizontal-Leitlinien.

69 Nr. 116 Horizontal-Leitlinien; Kling, in Kling/Thomas, 2. Aufl. 2016, § 5 Rn. 356.

70 Nr. 117 Horizontal-Leitlinien.

71 Stief, PharmR 2021, 573, 575; vgl. Schweda, in LMRKM, 4. Aufl. 2020, Art. 5 TT-GVO Rn. 228.

72 Nr. 116 Horizontal-Leitlinien; *OLG Celle*, BeckRS 2016, 124988 Rn. 108 ff.

73 *Bechtold/Bosch/Brinker*, in Bechtold/Bosch/Brinker, 4. Aufl. 2023, Art. 6 F&E-GVO Rn. 3.

74 Art. 9 Abs. 1 lit. a F&E-GVO.

75 Nr. 119 Horizontal-Leitlinien.

nahme eines solchen Kündigungsrechts ist gemäß Art. 9 Abs. 2 F&E-GVO daher zulässig.

Hintergrund dieser Regelungen ist, dass das öffentliche Interesse an der Beseitigung ungültiger IP zur Förderung von Innovation und Forschung in Konflikt mit dem Interesse des Lizenzgebers steht, sich aus dem Vertrag mit dem Lizenznehmer lösen zu können, falls die lizenzierten Rechte vom Lizenznehmer angefochten werden.⁷⁶

Deutsche Gerichte vertraten bisher die Auffassung, dass auch ohne ausdrückliche Vereinbarung ein Anfechtungsverbot aus Treu und Glauben zwischen den Parteien eines gemeinsamen Forschungs- und Entwicklungsprojekts entstehen kann (§ 242 BGB).⁷⁷

Die EU-Kommission argumentiert jedoch, dass der Lizenznehmer, wegen seiner Nähe zum Produkt, im Besonderen in der Lage ist, die Anfälligkeit der lizenzierten Ergebnisse der F&E-Vereinbarung zu entdecken. Er muss daher, während er diese nutzt, auch in der Lage sein, ihre Gültigkeit in Frage zu stellen, um den Marktzugang für „bessere“ Produkte oder Technologien zu ermöglichen.⁷⁸ Die Kommission betont daher die Notwendigkeit, ungültige Schutzrechte „im Interesse eines unverfälschten Wettbewerbs“ zu beseitigen.⁷⁹

Trotz des Verbots sind Nichtangriffsklauseln in der Praxis nicht selten. Dafür ist insbesondere auch § 17 GWB a.F. und damit letztlich der deutsche Gesetzgeber verantwortlich. § 17 GWB a.F. verbot Beschränkungen in Lizenzverträgen, die über den Inhalt des Schutzrechtes hinaus gingen. Nichtangriffsabreden wurden ausdrücklich ausgenommen, § 17 Abs. 2 Nr. 3 GWB a.F.⁸⁰

Für das heutige Verbot gibt es allerdings einige bemerkenswerte Ausnahmen. So hat der EuGH und in der Folge auch der BGH in der „Nichtangriffsklausel“-Entscheidung festgestellt, dass eine Wettbewerbsbeschränkung nicht angenommen werden kann, wenn die Lizenz unentgeltlich erteilt wird (Gratislizenz) oder wenn eine Lizenz zwar kostenpflichtig ist, sich aber auf ein technisch veraltetes Verfahren bezieht.⁸¹ In diesen Fällen erleidet der Lizenznehmer keinen Wettbewerbsnachteil durch die Zahlung.

Nichtanfechtungsklauseln werden im Allgemeinen auch in echten Streitbeilegungsvereinbarungen für zulässig gehalten, da der Zweck solcher Vereinbarungen gerade darin besteht, Streitigkeiten beizulegen und künftige Streitigkeiten zu vermeiden.⁸² Dies gilt jedoch nicht, wenn ein Schutzrecht auf der Grundlage falscher oder irreführender Informationen erteilt wurde.⁸³

Bei nicht-technischen Schutzrechten und insbesondere bei Markenrechten ist es zumindest zweifelhaft, ob Nichtangriffsverpflichtungen überhaupt wettbewerbsbeschränkend im Sinne von Art. 101 Abs. 1 AEUV sind. Die Kommission selbst hat dies in der „Moosehead/Whitbread“-Entscheidung mit dem Argument verneint, dass eine (angreifbare) Marke die Wettbewerber nicht daran hindert, „das betreffende Produkt unter einer anderen Marke auf den Markt zu bringen“.⁸⁴

Dabei ist in der Praxis ein Anfechtungsverbot nicht immer leicht als solches zu erkennen. Letztlich kommt es darauf an, ob die Vereinbarung Bestimmungen enthält, die den Lizenznehmer daran hindern können, den Rechtsbestand der für die Entwicklungsergebnisse er-

teilten Schutzrechte anzufechten. Dafür reicht es auch, wenn die Vereinbarung eine Vertragsstrafe für den Fall vorsieht, dass Rechte angefochten werden, oder sich in diesem Fall automatische die Lizenzgebühren erhöhen sollen.

Die zweite graue Klausel ist in Art. 9 Abs. 1 lit. b F&E-GVO geregelt. Sie bestimmt, dass die F&E-GVO auch dann keine Anwendung findet, wenn der Vertrag vorsieht, dass Dritten keine Lizenzen für die Herstellung der Vertragsprodukte oder die Anwendung der Vertragstechnologien erteilt werden dürfen. Mit dem „Verbot“ derartiger Einschränkungen bzgl. der Lizenzvergabe an Dritte soll gewährleistet werden, dass die Parteien die gemeinsame Forschung und Entwicklung unabhängig voneinander nutzen können. Dahinter steht der Gedanke, dass die Parteien nach Beendigung der Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten nicht mehr aneinander gebunden sein und keine Verpflichtungen gegenüber dem jeweils anderen haben sollten, was insbesondere für kleinere Unternehmen voraussetzt, Verwertungsverträge mit Dritten abzuschließen.

dd) Weiße Klauseln

Bis einschließlich der F&E-GVO 418/85 aus dem Jahr 1984 gab es neben den schwarzen und grauen Klauseln auch noch den Tatbestand der „weißen Klauseln“.⁸⁵ Darunter verstand man Regelungen, die dezidiert als zulässig qualifiziert wurden. Diese „weiße Liste“ folgte systematisch der Typenbeschreibung der jeweiligen GVO.⁸⁶ Die neusten Generationen von GVOen seit der F&E-GVO 2659/2000, und so auch die FuE-GVO 2023/1066, verzichten auf die Aufnahme von solchen positiv formulierten Freistellungstatbeständen. Demnach sind freigestellt sämtliche Vereinbarungen einer bestimmten Kategorie, welche nicht ausdrücklich ausgenommen wurden.⁸⁷

ee) Die besonderen Freistellungsvoraussetzungen der F&E-GVO

Anders als z.B. die TT-GVO sieht die F&E-GVO die Erfüllung weiterer Voraussetzungen vor. Diese finden sich in Art. 3 und 4 F&E-GVO. Art. 3 Abs. 2 F&E-GVO enthält die weitere wichtige Voraussetzung für die Anwendung der Gruppenfreistellung in Bezug auf neu-geschaffene IP, die in der Praxis gerne übersehen wird bzw. auch regelmäßig von der ein oder anderen Vertragspartei nicht gewollt ist. In der F&E-Vereinbarung

76 Z. B. U.S. Supreme Court, 16. 6. 1969, 395 U.S. 653 – *Lear v. Adkins*.

77 BGH, GRUR 2011, 409, 410; OLG Düsseldorf, BeckRS 2015, 16404 Rn. 42.

78 Nr. 119 Horizontal-Leitlinien; Nr. 134 TT-Leitlinien.

79 Nr. 134 TT-Leitlinien.

80 Gültig bis zur 7. GWB Novelle 2005.

81 EuGH, GRUR Int 1989, 56, 57 Rn. 21; BGH, GRUR Int 1989, 689, 691.

82 Nr. 242f. TT-Leitlinien.

83 Nr. 242f. TT-Leitlinien.

84 Europäische Kommission – 90/186/EEC Rn. 15 – *Moosehead vs. Whitbread*.

85 Art. 4, 5 F&E-GVO 418/85; Kling, in Kling/Thomas, 2. Aufl. 2016, § 5 Rn. 306; Vogel, in LMRKM, 4. Aufl. 2020, 7. Teil Rn. 24ff.

86 Kling, in Kling/Thomas, 2. Aufl. 2016, § 5 Rn. 306.

87 Kling, in Kling/Thomas, 2. Aufl. 2016, § 5 Rn. 306.

muss festgelegt sein, dass alle Parteien für die Zwecke weiterer Forschung und Entwicklung und für die Zwecke der Verwertung uneingeschränkter Zugang zu den Endergebnissen der gemeinsamen Forschung und Entwicklung oder der Auftragsforschung und -entwicklung haben müssen. Mit anderen Worten, die durch die F&E-Tätigkeit geschaffenen Entwicklungsergebnisse müssen allen Parteien zugänglich sein.

Die Nutzung neuer Kenntnisse (dem neugeschaffenen Know-how) und neuen Schutzrechten darf lediglich zum Zwecke der Verwertung der Ergebnisse beschränkt werden, Art. 3 Abs. 6 F&E-GVO. Diese Erlaubnis der Beschränkung gilt insbesondere, wenn sich die Parteien zum Zwecke der Verwertung spezialisieren. Forschungsinstitute, Hochschulen oder Unternehmen, die Forschungs- und Entwicklungsleistungen in Form gewerblicher Dienste erbringen und sich üblicherweise nicht mit der Verwertung von Ergebnissen befassen, können vereinbaren, die Ergebnisse ausschließlich für die Zwecke weiterer Forschung und Entwicklung zu nutzen, Art. 3 Abs. 5 F&E-GVO.

Zulässig ist es auch, insbesondere wenn die Parteien sich in tatsächlicher oder finanzieller Hinsicht in dem gemeinsamen Entwicklungsprojekt unterschiedlich stark engagiert haben, einen finanziellen Ausgleich gemäß Art. 3 Abs. 4 F&E-GVO zwischen den Parteien zu vereinbaren, der jedoch angemessen sein muss und den Zugang zu dem betreffenden geistigen Eigentum nicht tatsächlich behindern darf. Dazu erläutert Erwägungsgrund 10 F&E-GVO: Je nach ihren Kapazitäten und wirtschaftlichen Interessen können die Parteien ungleiche Beiträge zu ihrer Forschungs- und Entwicklungszusammenarbeit leisten. Um den unterschiedlichen Wert oder die unterschiedliche Art der Beiträge der Parteien zu berücksichtigen und auszugleichen, kann eine Forschungs- und Entwicklungsvereinbarung deshalb vorsehen, dass eine Partei einer anderen Partei für den Zugang zu den Ergebnissen für die Zwecke weiterer Forschung und Entwicklung oder der Verwertung eine Vergütung zahlt.

Außerdem müssen die Parteien einer F&E-Vereinbarung gemäß Art. 4 F&E-GVO auch nach Abschluss der Entwicklungstätigkeit, Zugang zu dem von einzelnen Parteien eingebrachten Know-how haben, soweit dies für die Verwertung der Ergebnisse wesentlich ist und die Vereinbarung keine gemeinsame Verwertung regelt.⁸⁸

ff) Nebenabreden betreffend IP

Neben der Freistellung für Vereinbarungen, deren alleiniger Gegenstand die Forschung und Entwicklung ist, sieht die F&E-GVO auch die Freistellung solcher Vereinbarungen vor, die sich auf die Übertragung von IP oder die Erteilung diesbezüglicher Lizenzen beziehen, wenn diese Absprachen nicht den Hauptzweck der Vereinbarung abbilden, aber für die Forschungs- und Entwicklungsarbeit notwendig sind, Art. 2 Abs. 3 F&E-GVO. Soweit die Lizenzierung oder Übertragung von IP demgegenüber Hauptzweck der Vereinbarung sind, oder in die Übertragung von IP an Dritte vorgesehen ist, findet, soweit deren weitere Voraussetzungen vorliegen, die TT-GVO Anwendung.⁸⁹

IV. Einzelfreistellung nach Art. 101 Abs. 3 AEUV

Das grundsätzliche Verbot des Art. 101 Abs. 1 AEUV kann auch im Wege der Einzelfreistellung für nicht anwendbar erklärt werden. Art. 101 Abs. 3 AEUV verlangt für eine solche Ausnahme, die nicht Gruppen von Vereinbarungen betrifft, sondern eine bestimmte Vereinbarung im Einzelfall zum Gegenstand hat, dass die Vereinbarung unter angemessener Beteiligung der Verbraucher an dem entstehenden Gewinn zur Verbesserung der Warenerzeugung oder -verteilung oder zur Förderung des technischen oder wirtschaftlichen Fortschritts beiträgt, ohne dass Beschränkungen auferlegt werden, die für die Verwirklichung dieser Ziele nicht unerlässlich sind oder Möglichkeiten eröffnet werden, den Wettbewerb auszuschalten.

Für eine Einzelfreistellung müssen diese Voraussetzungen von den betroffenen Parteien selbst geprüft werden. Eine Beweislastumkehr, wie es die GVOs bewirken, gibt es in diesem Fall nicht. Das Risiko einer Fehleinschätzung liegt allein bei der die Klausel verwendenden Partei und ist somit erheblich größer.

V. Ausblick

Die kartellrechtliche Einschätzung von Pharmaverträgen ist in der Regel schwierig und erfordert eine eingehende Prüfung der diese betreffenden Rechtsgrundlagen. Dabei bietet im Rahmen von F&E-Verträgen, die dazu erlassene F&E-GVO, soweit deren Anwendungsvoraussetzungen vorliegen, gemeinsam mit der Horizontal-Leitlinien, einen Safe-harbour, der für die Praxis wertvolle Rechtssicherheit bietet. Zwar ist auch außerhalb der GVOs eine Einzelfallfreistellung möglich, diese birgt allerdings aufgrund der lediglich abstrakt formulierten Bedingungen große Unsicherheiten und bedingt zugleich einen erheblichen Prüfungsaufwand. Demgegenüber erleichtert die F&E-GVO die praktische Einschätzung einer Klausel durch schrittweises Vorgehen und ermöglicht insbesondere durch die Nennung von Kernbeschränkungen (Art. 8) sowie „Nicht freigestellter Beschränkungen“ (Art. 9), schnell Probleme zu identifizieren und Verträge dahingehend abzusichern.

Zu guter Letzt mag aber auch die nachfolgende Faustformel dienen: Wann immer eine Regelung in einer F&E-Vereinbarung letztendlich dem Wettbewerb oder den Verbrauchern zugutekommt, ist diese wahrscheinlich mit dem Wettbewerbsrecht vereinbar. Demgegenüber ist alles, was zu weniger Produkten, weniger Innovation oder zu Preiserhöhungen führt oder führen könnte, und damit dem Wettbewerb oder den Verbrauchern schadet, wahrscheinlich kartellrechtlich problematisch.

88 Anmerkungen für die Praxis der Vertragsgestaltung finden sich bei Giedke/Stief/Stachowitz, WuW 2023, 67, 72.

89 Siehe der noch folgende Teil 2 des Beitrages.

Anschrift des Verfassers:

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

Partner

Rechtsanwalt (Attorney at Law)

Vertreter vor dem EPG (UPC)

Maiwald GmbH

Elisenhof, Elisenstraße 3

380335 München

Tel.: 0 89/74 72 66-0

E-Mail: Stief@maiwald.eu

www.maiwald.eu