

PHARMA RECHT

11409

PharmR

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

Inhalt

4/2024

S. 193–248, 46. Jahrgang,
15. April 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
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 Technologietransfer- und Lizenzverträgen 193
- Prof. Dr. Christian Burholt, LL. M.* und *Lara Zölck*, Bericht der Europäischen Kommission zur Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor 201

Rechtsprechung

- Inverkehrbringen von Erzeugnissen unter Verletzung der Rechte aus einem ESZ (MYLAN)
EuGH, Urt. v. 11. 01. 2024 207
- Erfolgreiche Schadensersatzklage gegen Impfstoffhersteller
LG Frankfurt/Main, Urt. v. 14. 02. 2024 213
- Schadensersatz und Schmerzensgeld im Zusammenhang mit einer Impfung gegen das SARS CoV2-Virus
LG Detmold, Urt. v. 13. 02. 2024 228
- Unbegründeter Anspruch wegen vermeintlichen Impfschadens im Zusammenhang mit einer Impfung mit dem SARS-CoV-2-Impfstoff
LG Passau, Endurt. v. 08. 12. 2023 233
- Untersagung der Herstellung bestimmter Arzneimittel in nicht am Hauptsitz einer Apotheke belegenen Räumlichkeiten für den Versandhandel
VG Karlsruhe, Beschl. v. 19. 01. 2024 236

Bericht aus Berlin

- Dr. Christian Jäkel* 241

Bericht aus Brüssel

- Dr. Lea Hachmeister* und *Alexandra Heberle* 242

Pharma Recht Schweiz

- Dr. Felix Kesselring*
Dritte Teilrevision des Schweizer Heilmittelgesetzes 245

- FS Arzneimittelindustrie** 246



pmi Verlag

Aufsätze

Dr. Marco Stief, LL. M.*

Wettbewerbsrecht im Kontext von Technologietransfer- und Lizenzverträgen

I. Einführung

Das in Art. 101 AEUV verankerte Verbot von Wettbewerbsbeschränkungen spielt bei der Gestaltung von Verträgen über immaterielle Vermögenswerte (nachfolgend: IP) eine große Rolle. Dabei sind die einschlägigen Regelungen des Wettbewerbsrechts insbesondere bei F&E-, Lizenz- und Technologietransferverträgen zu beachten.¹

Im Pharmabereich richtet sich die wettbewerbsrechtliche Beurteilung von Lizenzverträgen nach der Gruppenfreistellungsverordnung für Technologietransfer-Vereinbarungen (nachfolgend: TT-GVO).² Für Verträge über oder mit Bezug zu Forschungs- und Entwicklungsprojekten gilt daneben die Gruppenfreistellungsverordnung für Forschungs- und Entwicklungsverträge (nachfolgend: F&E-GVO). Beide Gruppenfreistellungsverordnungen haben gemein, dass sie für die ihrem Anwendungsbereich unterfallenden Pharmaverträge einen sicheren Hafen (safe harbour) schaffen.³

Nachdem der erste Teil dieses Beitrags bereits die Grundlagen des Europäischen Wettbewerbsrechts anhand von Art. 101 AEUV und das damit verbundene Regel-Ausnahme-System der GVOs sowie die Besonderheiten der F&E-GVO behandelt hat,⁴ sollen nunmehr im vorliegenden zweiten Teil die spezifischen Fallstricke für Technologietransferverträge im Zusammenhang mit dem Verbot von Wettbewerbsbeschränkungen erläutert werden. Zudem gibt dieser Beitrag einen Ausblick auf die anstehende Reform der TT-GVO.

Pharmaverträge in Form von Technologieverträgen können hierbei jegliche Vereinbarungen sein, welche Regelungen zu lizenzierten Patenten enthalten, die Übertragung von Know-how oder den Umgang mit bereitgestellter Software festlegen. Die Schutzrechte kön-

nen einen Wirkstoff, dessen Darreichungsform oder seine Erprobung betreffen.⁵ Typische Bestandteile solcher Verträge sind Klauseln zur Definition des Patents, zu Lizenzgebühren, geografischem Geltungsbereich der Lizenz, Vertraulichkeit und Haftung, zur Aktualisierung und Wartung von Software, zur Festlegung von Entwicklungszielen sowie zur Aufteilung von Kosten und Ressourcen für die Entwicklung neuer Arzneimittel. Sie werden geläufig etwa bezeichnet als „Vereinbarung über die gemeinsame Verkaufsförderung“⁶, „Patentlizenzvertrag“⁷, „Vertrag über Forschungsk Kooperation“, „Vertrag über Auftragsforschung“ oder auch wortlautgetreu als „Technologievertrag“.⁸

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

1 Vgl. bereits Stief, PharmR 2023, 133 ff.

2 TT-GVO 316/2014.

3 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 [8. 3. 2024].

4 Siehe bereits im ersten Teil des Beitrags: Stief, PharmR 2024, 133 ff.

5 Vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen, Patente für Arzneimittel, <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/artikel-arzneimittel-forschung/patentschutz.html> [8. 3. 2024].

6 Europäische Kommission, Zusammenfassung des Beschlusses der Kommission vom 10. Dezember 2013 in einem Verfahren nach Artikel 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (Sache AT. 39685 – Fentanyl) – 2015/C 142/10.

7 BPI Service, Themenbereich 6. Intellectual Property, <https://www.pharma-mustervertrag.de/produkte.php?seite=1270> [8. 3. 2024].

II. Die Freistellung nach der TT-GVO

Grundlage einer Gruppenfreistellung ist Art. 101 Abs. 3 AEUV, wonach das Verbot des Art. 101 Abs. 1 AEUV für die in einer GVO als generell zulässig angesehenen Vereinbarungen nicht greift, ohne dass es der Prüfung der Voraussetzungen einer Einzelfreistellung bedarf.⁹ Die TT-GVO regelt entsprechende Gruppenfreistellungen für Technologietransfer-Vereinbarungen in Form von Patent-, Know-how oder Software-Lizenzverträgen (Art. 2 Abs. 1 TT-GVO). Für die detaillierte Auslegung und Beurteilung einer Freistellung nach der TT-GVO sind insbesondere die Nr. 40 ff. der Leitlinien zur Anwendung von Artikel 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf Technologietransfer-Vereinbarungen – 2014/C 89/03 zu beachten (nachfolgend: TT-Leitlinien).

1. Der Zweck der TT-GVO

Die TT-Leitlinien zeigen auf, dass die TT-GVO die ihr unterfallenden Lizenzverträge vor allem deshalb vom Kartellverbot freistellt, weil diese in der Regel als für den Wettbewerb förderlich eingeschätzt werden und die Vielseitigkeit des Marktes erhalten.¹⁰ Gefördert wird der Wettbewerb durch solche Vereinbarungen insbesondere, da diese Forschungs- und Entwicklungsprojekte effizienter machen und damit die Innovation und Entwicklungsarbeit beschleunigen können. Die Ermöglichung der Zusammenarbeit mehrerer Parteien bei Forschungs- und Entwicklungsprojekten schafft zugleich Anreize zur Einleitung derartiger Projekte respektive zur Beteiligung hieran und fördert die Verbreitung von Wissen. Partnerschaften bei solchen Projekten können auch das mögliche Produktionsvolumen erhöhen oder die Effizienz des Produktionsprozesses steigern. Gleichmaßen profitiert regelmäßig der Vertrieb.¹¹ Schließlich kann die Zusammenführung ergänzender Betriebsvermögenswerte und Technologien ein Kosten-Output-Verhältnis schaffen, das allein nicht erzielt werden könnte, beispielsweise indem durch die verbesserte Technologie des Lizenzgebers in Verbindung mit den effizienteren Produktions- oder Vertriebsressourcen des Lizenznehmers die Produktionskosten gesenkt oder hochwertigere Produkte hergestellt werden können.¹²

In der Pharma-Branche zeigen sich diese Effekte insbesondere, wenn es zu aufwendigen klinischen Studien kommt. Interdisziplinäre Zusammenarbeit innerhalb von Innovationsnetzwerken erleichtert dabei die Ideenfindung im Hinblick auf Neukombinationen und liefert den Kooperationspartnern neue Anregungen für Forschungs- und Entwicklungsarbeiten, wodurch die Infrastruktur im Pharmabereich weiterentwickelt werden kann und verschiedene Indikationsgebiete von neuen Therapieansätzen profitieren.¹³ Die TT-GVO dient daher dem Zweck, nur solche Vereinbarungen zu limitieren, deren Verbot notwendig ist, um ein autonomes Wettbewerbsgeschehen zu erhalten.¹⁴ Sie konzentriert sich insbesondere auf Rechte an Technologien und deren Übertragung auf Hersteller, die dadurch in die Lage gebracht werden sollen, das entsprechende Vertragsprodukt oder die entsprechende Technologie zu fertigen.¹⁵

2. Der Anwendungsbereich der TT-GVO

a) Technologietransfer-Vereinbarung/Lizenzverträge, Art. 1 TT-GVO

Nach Art. 2 Abs. 1 TT-GVO gilt die Freistellung explizit für Technologietransfer-Vereinbarungen, welche in Art. 1 Abs. 1 lit. c TT-GVO legaldefiniert sind. Danach muss es sich entweder um „i) eine von zwei Unternehmen geschlossene Vereinbarung über die Lizenzierung von Technologierechten mit dem Ziel der Produktion von Vertragsprodukten durch den Lizenznehmer und/oder seine Zulieferer“, oder um „ii) eine Übertragung von Technologierechten zwischen zwei Unternehmen mit dem Ziel der Produktion von Vertragsprodukten, bei der das mit der Verwertung der Technologierechte verbundene Risiko zum Teil beim Veräußerer verbleibt“, handeln. Wenngleich Vereinbarungen zwischen mehr als zwei Unternehmen nicht von der TT-GVO erfasst werden, empfiehlt sich dennoch deren Berücksichtigung, da die Kommission in diesen Fällen die Grundsätze entsprechend heranziehen wird.¹⁶

Besonders relevant für den Pharmabereich sind insoweit Herstellerlizenzen und Lizenzvereinbarungen betreffend Rechten an Technologien, da sie in der Regel Absprachen hinsichtlich der Genehmigung und Einfuhr von zugelassenen Arzneimitteln, Prüfpräparaten und/oder neuartigen Therapien enthalten.¹⁷ Solche Vereinbarungen fußen auf der Weitergabe einer geschützten Technologie an einen Lizenznehmer, der dadurch in die Lage versetzt wird, die Vertragsprodukte unter Verwendung dieser Technologie herzustellen.

b) Verhältnis zu anderen Vereinbarungen

Nicht ausreichend für den Anwendungsbereich der TT-GVO ist es hingegen, wenn Vereinbarungen zur reinen Vervielfältigung und zum reinen Vertrieb urheberrechtlich geschützter Softwareprodukte getroffen werden, da derartige Vereinbarungen nicht die Vergabe von Technologielizenzen zu Produktionszwecken zum Gegen-

8 BMWK, Mustervereinbarungen für Forschungs- und Entwicklungskooperationen, https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Technologie/mustervereinbarungen-fuer-forschungs-und-entwicklungskooperationen-2022.pdf?__blob=publicationFile&v=8 [8. 3. 2024].

9 Siehe bereits im ersten Teil des Beitrags: Stief, PharmR 2024, 133, 136.

10 Nr. 17 TT-Leitlinien.

11 Nr. 17 TT-Leitlinien.

12 Nr. 17 TT-Leitlinien.

13 Reiß/Bratan/Aichinger/Schmoch, Innovationseffekte der industriellen Gesundheitswirtschaft – Das Beispiel Novartis, S. 37.

14 Nr. 11, 12 TT-Leitlinien.

15 Erwägungsgrund 4, 7 TT-GVO.

16 Lubitz, in: Hasselblatt, 6. Aufl. 2022, § 47 Rn. 27.

17 Concept Heidelberg, Wie bekommt man in UK GMP-Zertifikate, Import-Lizenzen & Broker-Registrierungen?, <https://www.gmp-navigator.com/gmp-news/wie-bekommt-man-in-uk-gmp-zertifikate-import-lizenzen-broker-registrierungen> [8. 3. 2024]; Diskussionen über Herstellerlizenzen an Impfstoffen löste die Covid-19-Pandemie aus: vgl. beispielsweise Deutscher Bundestag, Petition 119228 zur Erhöhung der Impfstoffproduktion durch bezahlte Abgabe der Herstellerlizenz an andere Pharmaunternehmen vom 29. 12. 2020, https://petitionen.bundestag.de/petitionen/_2020/_12/_29/Petition_119228/forum/Beitrag_716855.nc.html [8. 3. 2024].

stand haben, sondern eher mit Vertriebsvereinbarungen vergleichbar sind.¹⁸

Ferner sollte die Verordnung weder für Vereinbarungen zur Errichtung von Technologiepools, das heißt Vereinbarungen über die Zusammenführung von Technologien mit dem Ziel, diese Dritten zur Nutzung anzubieten, noch für Vereinbarungen gelten, in deren Rahmen diesen Dritten Lizenzen für die zusammengeführten Technologien erteilt werden.¹⁹

Für Forschungs- und Entwicklungsverträge hat die F&E-GVO grundsätzlich Vorrang. Allerdings kann daneben (nachrangig) die TT-GVO zum Tragen kommen, wenn eine Freistellung nach der F&E-GVO ausscheidet, sodass in diesen Fällen noch die Möglichkeit verbleibt, dass die entsprechenden Verträge aufgrund der TT-GVO dem Freistellungsprivileg unterfallen.²⁰ Da F&E-Vereinbarungen in der Praxis überwiegend gegenwärtige oder zukünftige Lizenzen enthalten, die allein nach der F&E-GVO nicht freigestellt werden können, kann demnach häufiger auch die TT-GVO zu prüfen sein.

c) Einhaltung der Marktanteilsschwellen

Allgemein sind zudem die Marktanteilsschwellen nach Art. 3 TT-GVO einzuhalten, da andernfalls eine Freistellung aufgrund von Art. 2 TT-GVO ausscheidet. Der *gemeinsame* Marktanteil der Vertragsparteien darf danach bei Wettbewerbern 20 Prozent (Abs. 1), bei nicht in Konkurrenz stehenden Unternehmen der *individuelle* Marktanteil 30 Prozent (Abs. 2) nicht überschreiten. Die Einzelheiten zur Bestimmung der Marktanteile regelt Art. 8 TT-GVO. Im Fall einer Überschreitung der jeweiligen Grenzwerte kann eine Vereinbarung dennoch zulässig und wirksam sein, wenn sie entweder schon von Art. 101 Abs. 1 AEUV nicht erfasst ist oder die Voraussetzungen einer Einzelfreistellung gemäß Art. 103 Abs. 3 AEUV erfüllt.²¹

3. Die Kernbeschränkungen

Ähnlich wie bei der F&E-GVO wird auch bei der TT-GVO zwischen schwarzen („Kernbeschränkungen“, Art. 4 TT-GVO) und grauen Klauseln („Nichtfreigestellte Beschränkungen“, Art. 5 TT-GVO) unterschieden, und es gelten zumindest im Prinzip die gleichen Rechtsfolgen.²² In Bezug auf schwarze Klauseln bedeutet dies, dass deren Verwendung in einem Vertrag zu dessen Gesamtnichtigkeit und weiteren Sanktionen führen kann.

Dabei differenziert Art. 4 zwischen Kernbeschränkungen unter Wettbewerbern (Abs. 1) sowie solchen Beschränkungen, die zwischen nicht konkurrierenden Unternehmen vereinbart werden (Abs. 2), wobei für erstere strengere Maßstäbe gelten.²³ Soweit die Vertragsparteien zum Zeitpunkt des Abschlusses der Vereinbarung keine konkurrierenden Unternehmen sind, sondern erst später miteinander in Wettbewerb treten, so bestimmt Art. 4 Abs. 3 TT-GVO, dass während der gesamten Geltungsdauer der Vereinbarung ausschließlich Abs. 2 Anwendung findet, sofern die Vereinbarung nicht später wesentlich geändert wird.²⁴ Damit soll hinsichtlich der Freistellungsmöglichkeit zum Zeitpunkt des Abschlusses der Vereinbarung Rechtssicherheit geschaffen werden, auf die sich die Parteien bis zum Ende der Geltungsdauer der Vereinbarung dem Grunde nach verlassen können. Der Vertrauensschutz reicht jedoch nicht

wesentlich über die ursprünglich vereinbarten Klauseln hinaus.

Von Vereinbarungen, die in Art. 4 TT-GVO aufgeführt sind, sollte in Technologietransfer-Verträgen folglich in jedem Fall abgesehen werden. Unzulässig sind danach Preisabsprachen, die Beschränkung des Outputs, die Aufteilung von Märkten und Kundengruppen unter näher bestimmten Voraussetzungen, sowie die Beschränkung der Verwertung oder der Durchführung von Forschungs- und Entwicklungsarbeiten.

a) Preisabsprachen

Vereinbarungen mit dem Zweck, die Möglichkeit einer Partei zu beschränken, den Preis, zu dem sie ihre Produkte verkauft, selbst festzusetzen, sind in Technologietransfer-Verträgen grundsätzlich sowohl zwischen konkurrierenden Unternehmen als auch zwischen Nicht-Wettbewerbern verboten, Art. 4 Abs. 1 lit. a, Abs. 2 lit. a TT-GVO. Ob zwei Unternehmen als miteinander konkurrierend einzuordnen sind, bestimmt sich anhand der Begriffsbestimmung des Art. 1 Abs. 1 lit. n TT-GVO, wobei hier in gewissen Konstellationen neben einem tatsächlichen auch ein bloß potenzieller Wettbewerb auf dem relevanten Markt ausreichen kann. Die Preisgestaltung wiederum kann sowohl die Festlegung von Lizenzgebühren als auch andere finanzielle Abmachungen betreffen, wobei die Verpflichtung zur Zahlung einer Mindestlizenzgebühr als solche noch keine Preisfestsetzung darstellt.²⁵ Das Verbot soll verhindern, dass Preise die aktuellen Marktkonditionen nicht widerspiegeln und deswegen Innovation, Vielfalt und Qualität der Waren beeinträchtigt werden.²⁶

Preisabsprachen unter Pharmaunternehmen wurden etwa 2013 zwischen Novartis und Johnson&Johnson von der Europäischen Kommission sanktioniert.²⁷ Als Preisabsprache wurde in diesem Fall eine Abrede gewertet, die dafür sorgte, dass die Novartis-Tochtergesellschaft Sandoz einen großen Anreiz hatte, ihr eigenes Generikum nicht auf den Markt zu bringen, weil die verabredeten monatlichen Zahlungen höher als die zu erwartenden Gewinne aus dem Verkauf des Produktes von Sandoz waren.²⁸ Weitere Geldstrafen wurden in ähnlichen Konstellationen verhängt, weil Pharmaunternehmen, darunter Lundbeck, die Markteinführung eines günstigen Generikums (dem Antidepressivum Ci-

18 Erwägungsgrund 7 TT-GVO.

19 Erwägungsgrund 7 TT-GVO; Lubitz, in Hasselblatt, 6. Aufl. 2022, § 47 Rn. 28.

20 Art. 9 TT-GVO; Erwägungsgrund 7 TT-GVO; Art. 2 Abs. 3 F&E-GVO; Giedke/Stief/Stachowitz, WuW 2023, 67, 68.

21 Ann, in Ann, 8. Aufl. 2022, § 42 Rn. 24.

22 Siehe bereits im ersten Teil des Beitrags: Stief, PharmR 2024, 133, 138 ff.

23 Ann, in Ann, 8. Aufl. 2022, § 42 Rn. 29.

24 Nach Art. 4 Abs. 3 TT-GVO liegt eine solche Änderung etwa vor, wenn die Parteien eine neue Technologietransfer-Vereinbarung in Bezug auf konkurrierende Technologierechte schließen.

25 Lubitz, in Hasselblatt, 6. Aufl. 2022, § 47 Rn. 37.

26 Vgl. Nr. 15 TT-Leitlinien.

27 CompliancePraxis, Kartell-Absprachen: Johnson & Johnson und Novartis zahlen Millionenstrafe, https://www.compliance-praxis.a.t/Themen/Aktuelles_Meinung/Archiv/Kartell-Absprachen-Johnson_-_Johnson_und_Novartis_zahlen_M.html [8. 3. 2024].

talopram) verzögerten.²⁹ Ferner wurden finanzielle Sanktionen wegen Reverse-payment-Absprachen in Vergleichsverträgen zur Verhinderung der Einführung von Generika des Antidepressivums Paroxetine durch die britische Wettbewerbs- und Marktaufsicht (CMA) ausgesprochen.³⁰

Für Unternehmen, die nicht miteinander konkurrieren, formuliert Art. 4 Abs. 2 lit. a TT-GVO eine Ausnahme von der Kernbeschränkung. Demnach können Preisabsprachen unter Nicht-Wettbewerbern dann freigestellt sein, wenn sie die Festsetzung von Höchstverkaufspreisen oder die Aussprache von Preisempfehlungen betreffen. Dabei muss aber sichergestellt sein, dass sich der Höchstverkaufspreis oder die Preisempfehlung in tatsächlicher Hinsicht nicht wie ein Fest- oder Mindestverkaufspreis auswirkt, weil eine der Vertragsparteien entsprechenden Druck ausgeübt oder Anreize gewährt hat.

b) Beschränkung des Outputs

Auch Output-Beschränkungen sind, soweit es sich bei den Vertragsparteien um konkurrierende Unternehmen handelt, im Grundsatz nicht freigestellt. Gemäß Art. 4 Abs. 1 lit. b TT-GVO sind hiervon aber solche Output-Beschränkungen ausgenommen, „die dem Lizenznehmer in einer nicht wechselseitigen Vereinbarung oder nur einem Lizenznehmer in einer wechselseitigen Vereinbarung in Bezug auf die Vertragsprodukte auferlegt werden“. Legitime Geschäftsinteressen des Lizenzgebers können in diesen Fällen eine Beschränkung in Form von vorgegebenen Produktionsmengen oder einer Vertriebsbegrenzung von lizenzierten Produkten rechtfertigen, solange keine übermäßige Beschränkung erfolgt und der Wettbewerb gefördert wird, weil sie etwa den Lizenzgeber vor einer unangemessenen Wettbewerbsbeschränkung schützt.³¹

Bei wechselseitigen Vereinbarungen über Technologielizenzen, die konkurrierende Technologien zum Gegenstand haben oder mit denen konkurrierende Produkte hergestellt werden können, findet ein Lizenz austausch (Cross-Licensing) statt. Hingegen erteilt im Fall einer nicht wechselseitigen Vereinbarung nur eine Partei dem Vertragspartner eine Lizenz für ihre Technologierechte.³² Zu beachten ist jedoch, dass eine Vereinbarung für die Zwecke der TT-GVO nicht allein deshalb als wechselseitig gilt, weil sie eine Rücklizenzverpflichtung enthält oder weil der Lizenznehmer dem Lizenzgeber eine Lizenz für seine eigenen Verbesserungen an der lizenzierten Technologie erteilt.³³

Für nicht in Konkurrenz stehende Unternehmen statuiert Art. 4 Abs. 2 TT-GVO demgegenüber keine Unzulässigkeit von Output-Beschränkungen. Insoweit greift hier keine Ausnahme von der grundsätzlich gewährten Freistellung.

c) Aufteilung der Märkte und Kundengruppen

Art. 4 Abs. 1 lit. c, Abs. 2 lit. b TT-GVO verbieten die Zuweisung von Märkten oder Kunden unabhängig vom Bestehen eines Konkurrenzverhältnisses. Eine solche Aufteilung kann beispielsweise in den Absprachen über Vertriebsgebiete, exklusive Lizenzierungen oder geografische Beschränkungen enthalten sein. Auch die Verpflichtung, Bestellungen bestimmter Kunden an andere Lizenznehmer weiterzuleiten, können von der Kernbe-

schränkung erfasst sein.³⁴ Ebenso zählen indirekte Maßnahmen unter Umständen als schwarze Klauseln, wenn diese den Lizenznehmer dazu veranlassen sollen, von bestimmten Verkäufen Abstand zu nehmen, wie etwa die Lockung mit finanziellen Anreizen oder die Einrichtung eines Überwachungssystems zur Überprüfung des tatsächlichen Bestimmungsortes der lizenzierten Produkte.³⁵

Mengenbeschränkungen werden in diesem Zusammenhang von der Kommission nicht per se als schädlich angesehen, sondern nur dann strikt verfolgt, wenn sie genutzt werden, um eine zugrundeliegende Marktaufteilungsvereinbarung umzusetzen.³⁶

Weniger strikt handhabt die Kommission auch Fälle, in denen der Lizenznehmer beispielsweise der erste ist, der eine neue Art von Produkt herstellt und verkauft oder eine neue Technologie einsetzt. Unter solchen Umständen würden Lizenznehmer die Lizenzvereinbarung ohne einen befristeten Schutz vor passiven (und aktiven) Verkäufen anderer Lizenznehmer in ihrem Vertragsgebiet oder an ihre Kundengruppen in vielen Fällen nicht schließen. Wenn der Lizenznehmer umfangreiche Investitionen tätigen muss, um einen neuen Markt zu erschließen und zu entwickeln, fallen Beschränkungen der passiven Verkäufe anderer Lizenznehmer in solch einem Gebiet bzw. an solch eine Kundengruppe so lange nicht unter Art. 101 Abs. 1 AEUV, bis sich die Investitionen des Lizenznehmers amortisiert haben. In der Regel dürfte dies nach einem Zeitraum von bis zu zwei Jahren, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem das Vertragsprodukt von dem betreffenden Lizenznehmer im Exklusivgebiet zum ersten Mal in Verkehr gebracht bzw. an seine Exklusivkundengruppe verkauft wurde, der Fall sein.³⁷

Für die Markt- und Kundenaufteilung gibt es zudem einen umfangreichen Ausnahme-Katalog. So bestimmt Art. 4 Abs. 1 lit. c i TT-GVO, dass eine Bestimmung, die dem Lizenzgeber oder -nehmer in einer nicht wechselseitigen Vereinbarung auferlegt wird, mit den lizenzierten Technologierechten in dem Exklusivgebiet der anderen Partei, nicht zu produzieren oder an deren Exklusivkundengruppe nicht zu verkaufen, im Rahmen der Vorgaben der TT-GVO zulässig ist. Ebenso ist die Be-

28 CompliancePraxis, Kartell-Absprachen: Johnson & Johnson und Novartis zahlen Millionenstrafe; Europäische Kommission, Zusammenfassung des Beschlusses der Kommission vom 10. Dezember 2013 in einem Verfahren nach Artikel 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (Sache AT. 39685 – Fentanyl) – 2015/C 142/10.

29 EuGH, Der Gerichtshof weist die Rechtsmittel mehrerer Arzneimittelhersteller zurück, die an einem Kartell zur Verzögerung des Inverkehrbringens eines Generikums des Antidepressivums Citalopram beteiligt waren, Pressemitteilung vom 25. 3. 2021 – 49/21.

30 CMA, Paroxetine investigation: anti-competitive agreements and conduct, 12. 2. 2016, <https://www.gov.uk/cma-cases/investigation-into-agreements-in-the-pharmaceutical-sector#case-information> [8. 3. 2024]; vgl. Fischmann, ZWeR 2018, 326 ff.

31 Vgl. Art. 101 Abs. 3 AEUV.

32 Nr. 98 TT-Leitlinien.

33 Nr. 98 TT-Leitlinien.

34 Nr. 119 TT-Leitlinien.

35 Nr. 119 TT-Leitlinien.

36 Nr. 119 TT-Leitlinien.

37 Nr. 126 TT-Leitlinien.

schränkung des aktiven Verkaufs im vorgenannten Fall erlaubt. Dies gilt auch, wenn das Exklusivgebiet oder die Exklusivkundengruppe einem anderen Lizenznehmer zugewiesen worden ist, solange dieser Lizenznehmer nicht im Wettbewerb zum Lizenzgeber stand, Art. 4 Abs. 1 lit. c ii TT-GVO. Dabei sollten in der Lizenzvereinbarung die Gebiete, welche sich der Lizenzgeber vorbehalten hat oder die ausschließlich anderen Lizenznehmern zugewiesen sind, einzeln bezeichnet werden.³⁸

Die TT-GVO verbietet darüber hinaus nicht die Verpflichtung, die Vertragsprodukte nur für den Eigenbedarf zu produzieren, sofern der Lizenznehmer keiner Beschränkung in Bezug auf den aktiven und passiven Verkauf der Vertragsprodukte als Ersatzteile für seine eigenen Produkte unterliegt, Art. 4 Abs. 1 lit. c iii TT-GVO.

Zulässig ist weiter die Beschränkung, die Vertragsprodukte nur für einen bestimmten Kunden zu produzieren, soweit diese in einer nicht wechselseitigen Vereinbarung auferlegt wird, und die Lizenz erteilt worden ist, um diesem Kunden eine alternative Bezugsquelle zu verschaffen, Art. 4 Abs. 1 lit. c iv TT-GVO. Dadurch soll Herstellern, die zugleich Technologieinhaber sind und von ihren Abnehmern zur Eröffnung einer alternativen Bezugsquelle (und damit zur Vermeidung eines Abhängigkeitsverhältnisses) oftmals zu einer Lizenzvergabe an einen Dritten gedrängt werden, ermöglicht werden, den Dritten zu verpflichten, nur für den spezifischen Abnehmer zu produzieren (sog. *second sourcing*).³⁹

Ein bekanntes Beispiel in der Pharmabranche, in dem die Aufteilung von Märkten zu Problemen führte (hier im Rahmen des Verbots der Ausnutzung einer marktbeherrschenden Stellung nach Art. 102 AEUV und eines Kartellverbots nach Art. 101 AEUV), war der Fall „Les Laboratoires Servier“ im Zusammenhang mit dem Medikament Perindopril. Konkret wurde das Unternehmen Servier beschuldigt, mit Generika-Herstellern Vereinbarungen getroffen zu haben, die darauf abzielten, den Marktzugang von kostengünstigeren Generika zu behindern.⁴⁰

Im Jahr 2014 verhängte die Europäische Kommission daraufhin eine Geldstrafe von 330,99 Millionen Euro gegen Servier⁴¹ und mehrere Generika-Hersteller wegen Verstößen gegen das EU-Kartellrecht. Die Kommission stellte fest, dass Servier illegal Vereinbarungen mit Generika-Unternehmen geschlossen hatte, um den Markteintritt generischer Versionen des Blutdruckmedikaments Perindopril zu verzögern. Diese Vereinbarungen umfassten geografische Aufteilungen, Marktanteilsvereinbarungen und andere wettbewerbsbeschränkende Maßnahmen.⁴²

Zur geografischen Aufteilung machte sie insbesondere folgende Ausführungen:

„Um zu beurteilen, ob es sich bei diesen Beschränkungen um erhebliche Beschränkungen handelte, müssen die Art und der Inhalt der Beschränkungen, der geografische und zeitliche Geltungsbereich sowie ihre tatsächliche Umsetzung berücksichtigt werden. Einschränkungen können erheblich sein (und sich als Verletzung von Art. 101 Abs. 1 [AEUV] darstellen) unabhängig davon, ob Anfechtungs- und/oder Wettbewerbsverbote in den Geltungsbereich des Klagepatents und des beigelegten Rechtsstreits fallen oder darüber hinausgehen.“⁴³

Für Nicht-Wettbewerber bestehen Kernbeschränkungen dagegen nur für Einschränkungen des Gebiets oder des Kundenkreises, in das bzw. an den der Lizenznehmer Vertragsprodukte passiv verkaufen darf. Damit ist der aktive Verkauf für diese Fälle über die Kernbeschränkungen zunächst nicht von der Freistellung der TT-GVO ausgenommen.

Die Gebiets- oder Kundenbeschränkung für passiven Verkauf ist dann wiederum zulässig (Rückausnahme), wenn sie ein Exklusivgebiet oder eine Exklusivkundengruppe betrifft, das bzw. die dem Lizenzgeber vorbehalten ist, Art. 4 Abs. 2 lit. b i TT-GVO. Dabei muss der Lizenzgeber nicht mit der lizenzierten Technologie im Vertragsgebiet oder für die betreffende Kundengruppe produzieren, damit das Gebiet oder die Kundengruppe als dem Lizenzgeber vorbehalten angesehen werden kann. Der Lizenzgeber kann sich ein Gebiet oder eine Kundengruppe auch für eine spätere Nutzung vorbehalten.⁴⁴

Weitere Freistellungen von der vorgenannten Beschränkung hält Art. 4 Abs. 2 lit. b ii, iii TT-GVO für Fälle der Produktion zum Eigenbedarf oder für einen bestimmten Kunden fest, wobei die Voraussetzungen inhaltlich denen des Art. 4 Abs. 1 lit. c iii, iv TT-GVO entsprechen. Ist das Vertragsprodukt etwa ein Bauteil, so kann der Lizenznehmer daher verpflichtet werden, das Produkt nur für den Einbau in seine eigenen Produkte zu nutzen und nicht an andere Hersteller zu verkaufen.⁴⁵

Zusätzlich kann die Gebiets- oder Kundenbeschränkung freigestellt sein in Fällen des Verkaufs an Endverbraucher durch Lizenznehmer, die auf der Großhandelsebene tätig sind, sowie des Verkaufs an nichtzugelassene Händler, die Mitgliedern eines selektiven Vertriebssystems auferlegt wird, Art. 4 Abs. 2 lit. b iv, v TT-GVO.

d) Beschränkungen des aktiven und passiven Verkaufs

Die Beschränkung des aktiven oder passiven Verkaufs an Endverbraucher in Vereinbarungen zwischen nicht konkurrierenden Unternehmen kann gemäß Art. 4 Abs. 2 lit. c TT-GVO eine weitere Kernbeschränkung darstellen. Voraussetzung ist, dass diese Beschränkung einem Lizenznehmer auferlegt wird, der einem selektiven Vertriebssystem angehört und auf der Einzelhandelsebene tätig ist. Ferner stellt die Vorschrift klar, dass dies unbeschadet der Möglichkeit gilt, Mitgliedern des Systems zu verbieten, Geschäfte von nichtzugelassenen Niederlassungen aus zu betreiben.

38 Lubitz, in Hasselblatt, 6. Aufl. 2022, § 47 Rn. 43.

39 Lubitz, in Hasselblatt, 6. Aufl. 2022, § 47 Rn. 47.

40 EuG, Urteil vom 12. 12. 2018 – T-677/14; beck-aktuell, <https://rsw.beck.de/aktuell/daily/meldung/detail/eug-reduziert-kartellbusse-gegen-pharmahersteller-servier> [8. 3. 2024].

41 Diese wurde später durch das EuG auf 102,67 Millionen Euro herabgesetzt, EuG, Urteil vom 12. 12. 2018 – T-677/14.

42 Europäische Kommission, Entscheidung vom 9. 7. 2014 – C(2014) 4955 final, beispielsweise Rn. 174, 449, 993 ff., 1186; EuG, Urteil vom 12. 12. 2018 – T-677/14; beck-aktuell, <https://rsw.beck.de/aktuell/daily/meldung/detail/eug-reduziert-kartellbusse-gegen-pharmahersteller-servier> [8. 3. 2024].

43 Europäische Kommission, Entscheidung vom 9. 7. 2014 – C(2014) 4955 final, Rn. 1186.

44 Nr. 121 TT-Leitlinien.

45 Nr. 122 TT-Leitlinien.

e) Beschränkung der Verwertung oder Beschränkung der Durchführung von F&E-Arbeiten

Zuletzt ist die in Art. 4 Abs. 1 lit. d TT-GVO aufgeführte Kernbeschränkung zu beleuchten. Diese erfasst zum einen Vereinbarungen, welche die Beschränkung der Möglichkeit des Lizenznehmers, seine eigenen Technologierechte zu verwerten, bezwecken. Zum anderen unterfallen ihr Beschränkungen der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten der Vertragsparteien, es sei denn, letztere Beschränkungen sind unerlässlich, um die Preisgabe des lizenzierten Know-hows an Dritte zu verhindern. Unerlässlich ist eine Beschränkung allerdings nur, wenn es keine anderen geeigneten und milderen Mittel gibt, die eine Weitergabe an Dritte verhindern.⁴⁶

So hält es die Kommission beispielsweise für möglich, dass Zulieferern (beispielsweise Wirkstoff-Lieferanten, Lieferanten chemischer Rohstoffe oder von Lösungsmitteln)⁴⁷ auferlegte Beschränkungen – wie die Auflage, keine eigene Forschung und Entwicklung zu betreiben –, unter Art. 101 AEUV fallen können.⁴⁸ Denn den Parteien einer Technologietransfer-Vereinbarung im Sinne der TT-GVO muss es freistehen, unabhängige Forschungs- und Entwicklungsarbeiten durchzuführen. Dabei spielt es keine Rolle, ob die Beschränkung für einen Bereich gilt, der von der Vereinbarung erfasst ist, oder ob die Durchführung von Forschungs- und Entwicklungsarbeiten für andere Bereiche beschränkt wird.⁴⁹ Beide Alternativen stellen eine Kernbeschränkung nach der TT-GVO dar. In der Regel wird eine unabhängige Forschung und Entwicklung gleichwohl noch nicht dadurch beschränkt, dass die Parteien sich verpflichten, einander künftige Verbesserungen ihrer jeweiligen Technologien zukommen zu lassen.⁵⁰

Auch im Fall, dass die Parteien der Vereinbarung nicht miteinander im Wettbewerb stehen, ist Vorsicht geboten. Die Kommission sieht etwa Gefahren in Form von Wettbewerbsbeschränkungen, wenn der Lizenznehmer zwar keine konkurrierende Technologie besitzt oder entwickelt, aber nur wenige Technologien am Markt vorhanden sind. Die Parteien können in diesem Fall eine wichtige (potenzielle) Innovationsquelle darstellen. Dies gilt insbesondere dann, wenn sie über die notwendigen Einrichtungen und Fähigkeiten für weitere Forschungs- und Entwicklungsarbeiten verfügen.⁵¹

4. Die Nicht-freigestellten Beschränkungen

Die sog. grauen Klauseln sind in Art. 5 TT-GVO geregelt. Dieser unterscheidet ebenfalls zwischen Vorgaben für konkurrierende (Abs. 1) und für nicht im Wettbewerb stehende Unternehmen (Abs. 2). Art. 5 TT-GVO zielt darauf ab, eine Gruppenfreistellung von Vereinbarungen zu verhindern, die Innovationsanreize verringern können. Aus der Norm folgt, dass die Aufnahme einer der dort genannten Beschränkungen in die Lizenzvereinbarung der Anwendung der TT-GVO auf den übrigen Teil der Vereinbarung nicht entgegensteht, wenn sich die nicht-freigestellte Beschränkung vom übrigen Teil der Vereinbarung trennen lässt. In diesen Fällen erfordert somit lediglich die fragliche Beschränkung eine Einzelbeurteilung.⁵²

Nach Art. 5 Abs. 1 lit. a TT-GVO gilt die Freistellung des Art. 2 TT-GVO nicht für Technologietransfer-Vereinbarungen zwischen Wettbewerbern in Bezug auf alle

unmittelbaren oder mittelbaren Verpflichtungen des Lizenznehmers, dem Lizenzgeber oder einem vom Lizenzgeber benannten Dritten für eigene Verbesserungen an der lizenzierten Technologie oder eigene neue Anwendungen dieser Technologie eine Exklusivlizenz oder Gesamt- bzw. Teilrechte zu gewähren. Die Verpflichtung zur Erteilung nicht-exklusiver Rücklizenzen ist damit grundsätzlich zulässig.⁵³ Wird in diesem Zusammenhang eine (angemessene) Vergütung bezahlt, so gilt für Rücklizenzen eine geringere Wahrscheinlichkeit einer Beeinträchtigung des Innovationsanreizes.⁵⁴ Je stärker jedoch die Stellung des Lizenzgebers ist, desto eher haben ausschließliche Rücklizenz-Verpflichtungen eine einschränkende Wirkung auf den Innovationswettbewerb. Werden verfügbare Technologien von einer kleinen Zahl von Lizenzgebern kontrolliert, die den Lizenznehmern ausschließliche Rücklizenz-Verpflichtungen auferlegen, so ist die Gefahr einer wettbewerbsschädigenden Wirkung größer als im Falle der Verfügbarkeit einer Reihe von Technologien, von denen nur einige mit der Auflage ausschließlicher Rücklizenzen lizenziert werden.⁵⁵

Daneben wird konkurrierenden Unternehmen gemäß Art. 5 Abs. 1 lit. b TT-GVO keine Freistellung gewährt für alle einer Partei auferlegten unmittelbaren oder mittelbaren Verpflichtungen, die Gültigkeit der Rechte des geistigen Eigentums, über die die andere Partei in der Union verfügt, nicht anzufechten, unbeschadet der Möglichkeit, bei einer Exklusivlizenz die Beendigung der Technologietransfer-Vereinbarung für den Fall vorzusehen, dass der Lizenznehmer die Gültigkeit eines oder mehrerer der lizenzierten Technologierechte anfechtet.⁵⁶ Insoweit müssen das öffentliche Interesse an einer Steigerung der Anreize für den Lizenzgeber zur Lizenzvergabe (indem er nicht verpflichtet wird, mit einem den Kerngegenstand der Lizenzvereinbarung anfechtenden Lizenznehmer weiter Geschäfte zu tätigen) und das öffentliche Interesse an der Beseitigung von etwaigen – aus fälschlich erteilten Rechten des geistigen Eigentums erwachsenden – Wirtschaftshindernissen gegeneinander abgewogen werden. Bei dieser Abwägung sollte berücksichtigt werden, ob der Lizenznehmer all seine aus der Vereinbarung erwachsenden Verpflichtungen zum Zeitpunkt der Anfechtung erfüllt (hat), insbesondere die Verpflichtung zur Entrichtung der vereinbarten Lizenzgebühren.⁵⁷ Sieht die Vereinbarung ein Sonderkündigungsrecht vor, wird aufgrund der möglichen Zwangswirkung zulasten eines wirtschaftlich

46 Lubitz, in Hasselblatt, 6. Aufl. 2022, § 47 Rn. 49.

47 Böckemeier, Marktanforderungen der Pharmaindustrie – welche Lieferanten Ihnen Lösungen bieten, <https://www.haltermann-carless.com/de/blog/wie-lieferanten-den-marktanforderungen-der-pharmaindustrie-begegnen-koennen> [8. 3. 2024].

48 Nr. 64 TT-Leitlinien.

49 Nr. 115 TT-Leitlinien.

50 Nr. 115 TT-Leitlinien.

51 Nr. 143 TT-Leitlinien.

52 Nr. 128 TT-Leitlinien.

53 Lubitz, in Hasselblatt, 6. Aufl. 2022, § 47 Rn. 61.

54 Nr. 130 TT-Leitlinien; Lubitz in Hasselblatt, 6. Aufl. 2022, § 47 Rn. 61.

55 Nr. 130 TT-Leitlinien.

56 Zu Nichtangriffsverpflichtungen im Detail siehe bereits den ersten Teil des Beitrages, Stief, PharmR 2024, 133, 139 ff.

57 Nr. 138 TT-Leitlinien; Stief, PharmR 2024, 133, 139 ff.

auf die Erfindung angewiesenen Lizenznehmers (sog. faktische Nichtangriffsabrede) eine Freistellung nur im Fall einer Exklusivlizenz gewährt.⁵⁸

Handelt es sich bei den Vertragsparteien nicht um konkurrierende Unternehmen, so gilt die Freistellung nicht für unmittelbare oder mittelbare Verpflichtungen, die die Möglichkeit des Lizenznehmers, seine eigenen Technologierechte zu verwerten, oder die Möglichkeit einer der Vertragsparteien, Forschungs- und Entwicklungsarbeiten durchzuführen, beschränken, es sei denn, letztere Beschränkung ist unerlässlich, um die Preisgabe des lizenzierten Know-hows an Dritte zu verhindern (Art. 5 Abs. 2 TT-GVO).

5. Ehemalige weiße Klauseln der TT-GVO

Wie die F&E-GVO 418/85 aus dem Jahr 1984 wies auch die frühere TT-GVO 240/96 aus dem Jahr 1996 sogenannte „weiße Klauseln“ aus, die positiv Absprachen regelten, die von der TT-GVO freigestellt sind.⁵⁹ Eine Freistellung erfolgte danach etwa, „wenn der Lizenznehmer zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses verpflichtet ist, Qualitätsvorschriften oder andere Lizenzen zu akzeptieren oder aber Waren oder Dienstleistungen zu beziehen, die nicht notwendig sind, um eine technisch einwandfreie Nutzung der mitgeteilten Technologie zu gewährleisten, oder um sicherzustellen, daß die Produktion des Lizenznehmers den Qualitätsvorschriften entspricht, die von dem Lizenzgeber und anderen Lizenznehmern eingehalten werden oder dem Lizenznehmer verboten wird, den geheimen oder den wesentlichen Charakter des überlassenen Know-how oder die Gültigkeit von innerhalb des Gemeinsamen Marktes lizenzierten Patenten anzugreifen, die sich im Besitz des Lizenzgebers oder eines mit ihm verbundenen Unternehmens befinden.“

Von den positiven Regelungen wurde sodann mit der überarbeiteten TT-GVO 772/2004 aus dem Jahr 2004 Abstand genommen. Somit entfiel etwa die Möglichkeit der Vereinbarung eines Kündigungsrechts für nicht-exklusive Lizenzen und für exklusive Rücklizenzverpflichtungen.⁶⁰ Die heutige TT-GVO ist Ausfluss einer weiteren Reform, die im Jahr 2014 abgeschlossen wurde.⁶¹

III. Einzelfreistellung, Art. 101 Abs. 3 AEUV

Vereinbarungen, die aufgrund der TT-GVO freigestellt werden, sind immer solche, die auch die Voraussetzungen einer Freistellung nach Art. 101 Abs. 3 AEUV erfüllen.⁶² Das schließt jedoch nicht aus, dass außerhalb des Safe-Harbour-Bereichs der TT-GVO liegende Vereinbarungen im Einzelfall vom Kartellverbot ausgenommen werden können, insbesondere weil sie beträchtliches Potenzial zur Förderung des Wettbewerbs mitbringen.⁶³ Die Prüflast für solche Fälle obliegt jedoch dem Unternehmen, das sich auf die Einzelfreistellung beruft.⁶⁴ Hilfe bieten hier die TT-Leitlinien, die in Nr. 11 erläutern:

„Ob eine Lizenzvereinbarung den Wettbewerb beschränkt, muss in dem konkreten Zusammenhang beurteilt werden, in dem Wettbewerb stattfinden würde, wenn die Vereinbarung mit ihren mutmaßlichen Beschränkungen nicht bestünde. Hierzu müssen die zu erwartenden Auswirkungen der Vereinbarung auf den Technologiewettbewerb (das heißt den Wettbewerb

zwischen Unternehmen, die konkurrierende Technologien verwenden) sowie auf den technologieinternen Wettbewerb (das heißt den Wettbewerb zwischen Unternehmen, die dieselbe Technologie verwenden) untersucht werden. Artikel 101 Absatz 1 verbietet die Beschränkung des Wettbewerbs sowohl zwischen verschiedenen Technologien als auch innerhalb derselben Technologie. Daher muss geprüft werden, inwieweit die Vereinbarung diese beiden Aspekte des Wettbewerbs auf dem Markt beeinträchtigt oder zu beeinträchtigen geeignet ist.“

Besteht im Rahmen der Vertragsgestaltung eines Technologietransfer- und Lizenzvertrags also keine Möglichkeit, eine beabsichtigte Klausel so zu konzipieren, dass sie sich im sicheren Hafen der TT-GVO bewegt, und kann auch nicht auf deren Aufnahme in den Vertrag verzichtet werden, ist eine Orientierung an diesen Maßstäben der TT-Leitlinien praktisch unumgänglich.

IV. Reform der TT-GVO 316/2014

Nachdem die horizontalen Gruppenfreistellungsverordnungen 2023 und die vertikale Gruppenfreistellungsverordnung 2022 in einer Neufassung samt überarbeiteten Leitlinien verabschiedet worden sind, steht nun auch eine Reform der inzwischen ältesten Fassung der GVOs, der TT-GVO, bevor. Gemäß Art. 11 TT-GVO läuft die aktuell geltende TT-GVO zum 30. April 2026 aus.

Die Europäische Kommission hat vor diesem Hintergrund eine öffentliche Konsultation eingeleitet, um Erkenntnisse über die Funktionsweise der TT-GVO und der entsprechenden Leitlinien zu sammeln.⁶⁵ Während des Konsultationsprozesses können Unternehmen, Interessenverbände und Fachkundige Feedback zu der aktuellen Fassung der TT-GVO geben, welches die Kommission bei der Überarbeitung berücksichtigen wird.⁶⁶ Als ein möglicher Kern der Reform zeichnet sich insbesondere die Aufnahme bzw. eine Klarstellung hinsichtlich neuer Schutzrechte ab, nachdem im Zuge der Konsultation gefordert wurde, dass die Neufassung der TT-GVO mehr Rechte abdecken sollte, z. B. Rechte an geistigem

58 Lauer, Die Nichtangriffsverpflichtung im deutschen und europäischen Kartellrecht, 2021, S. 59 f.

59 Art. 4 Abs. 2 TT-GVO 240/96.

60 Forschungsinstitut für Wirtschaftsverfassung und Wettbewerb, EU-Kommission verabschiedet neue Technologietransfer-GVO, <https://www.fiw-online.de/de/aktuelles/archiv-2014/eu-kommission-verabschiedet-neue-technologietransfer-gvo> [8. 3. 2024].

61 Die geltende TT-GVO ist am 1. Mai 2014 in Kraft getreten, vgl. Art. 11 TT-GVO.

62 Erwägungsgrund 9 TT-GVO.

63 Nr. 17, 79 TT-Leitlinien.

64 Siehe bereits im ersten Teil des Beitrags: Stief, PharmR 2024, 133, 141.

65 Europäische Kommission, Kartellrecht: Kommission bittet um Rückmeldungen zu Vorschriften für Technologietransfer-Vereinbarungen, Pressemitteilung vom 17. 4. 2023, https://germany.representation.ec.europa.eu/news/kartellrecht-kommission-bittet-um-rueckmeldungen-zu-vorschriften-fur-technologietransfer-2023-04-17_de [8. 3. 2024].

66 Der „call for evidence“ endete am 23. 12. 2022, eingereichte Dokumente können unter der Rubrik „Feedback“ eingesehen werden: Europäische Kommission, EU competition rules on technology transfer agreements – evaluation, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13636-EU-competition-rules-on-technology-transfer-agreements-evaluation_en [8. 3. 2024].

Eigentum in Datenbanken oder in Bezug auf Rohdaten.⁶⁷ Derzeit erstreckt sich der Geltungsbereich der TT-GVO noch auf Know-how, Patente, Gebrauchsmuster, Geschmacksmuster, Topografien von Halbleitererzeugnissen, ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel oder andere Erzeugnisse, für die solche ergänzenden Schutzzertifikate erlangt werden können, Pflanzenzüchterzertifikate und Software-Urheberrechte.⁶⁸ Andere Rechte können dagegen nur unter die aktuelle TT-GVO fallen, wenn sie Teil von Nebenbestimmungen in der TT-Vereinbarung sind.

Weitere Stellungnahmen gab es etwa von IP Europe, LES Italy, Avanci, Enel, Qualcomm Incorporated, Nokia, dem VDA, der Fair Standards Alliance, dem BDI und der Volkswagen AG,⁶⁹ wovon im Folgenden die Positionen der beiden Erstgenannten auszugsweise dargestellt werden sollen.

IP Europe vertritt Organisationen, die in großem Umfang in Forschung und Entwicklung investieren und die daraus resultierende Technologie im Rahmen einer offenen und gemeinschaftlichen Normenentwicklung weitergeben, die allen zugänglich ist, die diese Technologien in ihre Produkte einbauen wollen. Der Zusammenschluss IP Europe sieht in den geltenden GVOs einen wirksamen wie hilfreichen Regelungsrahmen und spricht sich dafür aus, dass die TT-GVO neutral bleibt und nicht auf bestimmte Business Modelle oder die Regelung von Vereinbarungen spezifischer Unternehmen zugeschnitten wird.⁷⁰ Änderungen schlägt der Verband für Patentpools vor, bei denen eine bilaterale Lizenzierung nicht ausgeschlossen werden sollte, um Inhaber standardisierter Technologien nicht zu zwingen, Lizenzen über eine LNG (licensing negotiation group) zu vergeben, ebenso wie potentielle Lizenznehmer nicht gezwungen werden können, Lizenzen über einen Pool zu vergeben.⁷¹ Weitere Überlegungen werden hinsichtlich teuren Investitionen angestellt, die auch für die Pharmabranche sehr relevant sind. IP Europe befürchtet insoweit einen geringeren Innovationsdruck: In Fällen gemeinsamer Nutzung einer Lizenz auf Grundlage von FRAND-Bedingungen (Fair, Reasonable and Non-Discriminatory)⁷² sollten eine weite Verbreitung der Technologie sowie eine Rendite für den Lizenzgeber, der die Technologie entwickelt hat, sichergestellt werden. Solche Vereinbarungen seien gerade bei hohen Entwicklungskosten notwendig, da ohne die Möglichkeit, für die getätigten Investitionen (oft viele Jahre im Voraus) (angemessen) entschädigt zu werden, das offene Ökosystem, das die schnellste, grundlegendste, effizienteste und wettbewerbsfähigste Innovation hervorbringe, aufgrund fehlender Anreize zu Investitionen in Forschung und Entwicklung verloren gehen und durch eine geschlossene Innovation ersetzt werden würde, die Technologiesilos mit Lock-in und fehlender Interoperabilität umfasse.⁷³

Die Licensing Executives Society (LES), eine gemeinnützige Organisation, die auf dem Gebiet der Lizenzierung von Technologie und geistigem Eigentum tätig ist (von technischem Know-how und patentierten Erfindungen bis hin zu Software, Urheberrechten und Marken), unterstützt die derzeitigen Regelungen und spricht sich ebenso dafür aus, diese überwiegend beizubehalten.⁷⁴ Sie fordert die Kommission jedoch dazu auf, non-profit Organisationen, Universitäten und Forschungsinstitute

in die Konsultation miteinzubeziehen, da diese wichtige Erfahrungen in der Position als Patentinhaber oder Teil eines Patentpools mitbringen würden, sowie den Zeitraum für die Einholung von Stellungnahmen in Bezug auf die Effektivität der derzeitigen TT-GVO zu verlängern.⁷⁵ Inhaltlich hält auch LES Patentpools für einen wichtigen kostenreduzierenden und effizienzsteigernden Faktor, wohingegen LNGs wiederum auf weitere Kritik und Bedenken hinsichtlich des Kartellverbots stoßen, da zunehmend anerkannt werde, dass Patentpools den Wettbewerb und die wirtschaftliche und technologische Entwicklung fördern.⁷⁶

Folglich dürfte zu erwarten sein, dass die Thematik der Patentpools ein weiterer Aspekt sein wird, dem sich die Kommission im Rahmen der Überarbeitung der TT-GVO annimmt.

V. Gegenüberstellung TT-GVO mit der F&E-GVO

Aufgrund der bereits erfolgten Überarbeitung der F&E-GVO und der noch ausstehenden Reform der TT-GVO weisen vor allem die Strukturen der beiden Grundfreistellungsvereinbarungen in einigen Punkten Abweichungen auf. Wenngleich die maßgeblichen Definitionen und Begriffsbestimmungen (Art. 1) und die allgemeine Freistellung (Art. 2) jeweils vorangestellt sind, divergiert der Aufbau der GVOs im Anschluss.

Während in der TT-GVO in den Artikeln 3 bis 5 die Vorschriften zu Marktanteilsschwellen, Kernbeschränkungen und nicht-freigestellten Beschränkungen folgen, regelt die F&E-GVO stattdessen den Zugang zu den Endergebnissen und zu bereits vorhandenem Know-how der Parteien (Art. 3 und 4 F&E-GVO) sowie die gemeinsame Verwertung (Art. 5 F&E-GVO). Erst im Anschluss bestimmt und erläutert die F&E-GVO die Marktanteilsschwellen, die Kern- und die nicht freigestellten Beschränkungen (Art. 6 ff. F&E-GVO) und handelt die Regelungen zu Einzelfallentscheidungen und besondere Nichtanwendungsvoraussetzungen zuletzt ab (Art. 10 ff. F&E-GVO).

67 *Hempel*, TTBER to expire in 2026 – changes in sight?, https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=29e8d209-b3bc-4b69-ab71-4eb5a0fb4a30&utm_source=Lexology+Daily+Newsfeed&utm_medium=HTML+email+-+Body+-+General+section&utm_campaign=Lexology+subscriber+daily+feed&utm_content=Lexology+Daily+Newsfeed+2024-03-06&utm_term= [8. 3. 2024].

68 *Hempel*, TTBER to expire in 2026 – changes in sight?.

69 Europäische Kommission, unique feedback, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13636-EU-competition-rules-on-technology-transfer-agreements-evaluation/feedback_en?p_id=31648585 [8. 3. 2024].

70 Stellungnahme IP Europe vom 23. 12. 2022, S. 1, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13636-EU-competition-rules-on-technology-transfer-agreements-evaluation/feedback_en?p_id=31648585 [8. 3. 2024].

71 Stellungnahme IP Europe vom 23. 12. 2022, S. 2.

72 Dazu näher *Friedl/Ann*, GRUR 2014, 948, 949.

73 Stellungnahme IP Europe vom 23. 12. 2022, S. 2.

74 Stellungnahme LES Italy vom 23. 12. 2022, S. 1, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13636-EU-competition-rules-on-technology-transfer-agreements-evaluation/F3373414_en [8. 3. 2024].

75 Stellungnahme LES Italy vom 23. 12. 2022, S. 1.

76 Stellungnahme LES Italy vom 23. 12. 2022, S. 2.

Demgegenüber erscheint die Struktur der TT-GVO gegenwärtig weniger stimmig, etwa mit Blick auf das Auseinanderfallen der Normen zu den Marktanteilsschwellen (Art. 3 und 8 TT-GVO). Daher ist zu vermuten, dass der Aufbau der TT-GVO im Rahmen der Reform an die Reihenfolge der bereits überarbeiteten GVOs angepasst wird.

VI. Kritische Klauseln und problematische Vereinbarungen im Pharmasektor

In der Zusammenschau der Bestimmungen sowohl der TT-GVO als auch der F&E-GVO ist festzuhalten, dass im Rahmen der Gestaltung von Technologietransfer- und Lizenzverträgen gerade solchen Vereinbarungen mit besonderer Vorsicht begegnet werden sollte, die nicht allen Anteilsnehmern Zugang zu den Endergebnissen gewähren. Erhöhte Aufmerksamkeit ist dann geboten, wenn die Vertragsparteien Wettbewerber sind oder potenziell auf dem relevanten Markt miteinander konkurrieren können (vgl. Art. 1 Abs. 1 lit. n TT-GVO), da insoweit mehr schwarze oder graue Klauseln zu beachten sind als bei nicht konkurrierenden Unternehmen. Nichtsdestominder sollten Ausnahmen auch dann sorgfältig geprüft werden, wenn es sich um nicht im Wettbewerb stehende Unternehmen handelt.

Vereinbarungen, die sich nicht nur mit der Forschung und Entwicklung befassen, sondern darüber hinaus auch die Produktion oder den Vertrieb regeln, sollten ebenfalls eine gesonderte Prüfung anhand des Kartellverbots auslösen. Gleichmaßen können Regelungen, die die zukünftige Forschung und Entwicklung oder die zukünftige Produktion und den zukünftigen Vertrieb beschränken, diese Sorgfaltspflichten auslösen. Keine Beschränkung sollte die zeitlichen oder sachlichen Grenzen des F&E-Vertrages überschreiten. Absprachen hinsichtlich Preisen, Kunden oder Gebieten sind ebenfalls geeignet, Konflikte mit dem Kartellverbot auszulösen und müssen gesondert auf eine Freistellung überprüft werden. Außerdem ist stets zu berücksichtigen,

dass auch mittelbare Verpflichtungen einer Kernbeschränkung unterfallen können, sodass die „Fernwirkungen“ entsprechender Vereinbarungen nicht außer Acht gelassen werden sollten.

VII. Fazit

Die kartellrechtliche Einschätzung von Pharmaverträgen anhand der TT-GVO ist komplex und nicht zu unterschätzen. Die Vorschriften der TT-GVO bieten mit Blick auf die Risiken des in Art. 101 AEUV normierten Verbots von Wettbewerbsbeschränkungen ein zuverlässiges Maß an Rechtssicherheit in Form eines *safe harbour*. Bei Unklarheiten können die einzelnen Regelungen unter Zuhilfenahme der TT-Leitlinien interpretiert werden. Mit der anstehenden Überprüfung und Anpassung der TT-GVO durch die Kommission dürfte die bereits bestehende Rechtssicherheit weiter gestärkt werden und die Struktur an Stringenz gewinnen.

Zwar ist auch außerhalb der TT-GVO eine Einzelfallfreistellung auf Grundlage des Art. 101 Abs. 3 AEUV möglich, allerdings birgt diese aufgrund der lediglich abstrakt formulierten Bedingungen große Unsicherheiten und bedingt zugleich einen erheblichen Prüfungsaufwand. Demgegenüber erleichtert die TT-GVO die praktische Einschätzung einer Klausel durch schrittweises Vorgehen und ermöglicht insbesondere durch die Definierung der Kernbeschränkungen sowie der nicht freigestellten Beschränkungen, schnell Probleme zu identifizieren und Verträge dahingehend abzusichern.

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.: 089/74 72 66-0
E-Mail: Stief@maiwald.eu
www.maiwald.eu

Prof. Dr. Christian Burholt, LL.M.* und Lara Zölck**

Bericht der Europäischen Kommission zur Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor

Die Europäische Kommission („Kommission“) hat am 26. Januar 2024 einen Bericht über die Durchsetzung der Kartell- und Fusionskontrollvorschriften im Arzneimittelsektor in den Jahren 2018–2022 veröffentlicht.¹ Der Bericht „Aktueller Stand der Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor (2018–2022)“ knüpft an den zuvor veröffentlichten Bericht über die Jahre 2009–2017 an.² In den Berichten trägt die Kommission die kartell- und fusionskontrollrechtlichen Entscheidungen der Kommission selbst sowie die der nationalen europäischen Kartellbehörden zusammen. Aus der Entscheidungspraxis lassen sich Maßgaben für die kartellrechtliche Compliance für den Arzneimittel- und darüber hinaus den gesamten Gesundheitssektor ableiten.

Der vorliegende Beitrag bietet einen Überblick über die Präzedenzfälle des Berichtszeitraums und soll Akteuren

* Prof. Dr. Christian Burholt, LL.M. ist Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Kartellrechtspartner im Berliner Büro der LUTHER Rechtsanwaltsgesellschaft mbH und Co-Head der Industriegruppe Health Care & Life Science.

** Lara Zölck ist Rechtsanwältin und Associate im Berliner Büro der LUTHER Rechtsanwaltsgesellschaft mbH. Die Autor*innen bedanken sich bei Sophia Meyer, die als wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Entstehung dieses Beitrags wesentlich mitgewirkt hat.

1 Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament vom 26. Januar 2024, Aktueller Stand der Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor (2018–2022), COM(2024) 36 final, abrufbar unter: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5983-2024-INIT/de/pdf>.