

PHARMA RECHT

11409

PharmR

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

Aus dem Inhalt

Herausgegeben von

RA Peter von Czettritz

MinR Dr. Lars Nickel

RA Dr. Thilo Rapp

RA Dr. Marco Stief, LL.M.

Prof. Dr. Wolfgang Voit

Aufsätze

- Ulf Zumdick**, Das neue Humanarzneimittelrecht der EU
Teil 1: Maßnahmen zur Stärkung der Versorgungssicherheit von Arzneimitteln 365
- Markus Fuderer**, Neue Steuerungsmechanismen des BStabG: Auswirkungen auf
Herstellerabschläge, Rabattverträge und DiGA-Vergütung 375
- Marco Stief**, Die neue Technologie-Transfer-Gruppenfreistellungsverordnung (TT-GVO) 2026
Kontinuität, punktuelle Modernisierung und Bedeutung für die Pharma- und
Biotech-Industrie 383
- Jan-Tobias Häser**, Auswirkungen ärztlichen Ermessens bei unbestimmten
Indikationsbegriffen am Beispiel der Herpes zoster-Indikationsimpfung nach Änderung
der Schutzimpfungs-Richtlinie 2026 391
- Thomas Volland**, EU-primärrechtliche Bedenken gegen die Kommunale Abwasserrichtlinie
Alle mögen sauberes Wasser, aber nur wenige sollen zahlen 397

Rechtsprechung

- EuGH**, Anwendungsbereich für in der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe
zubereitete Arzneimittel 403
- VG Neustadt**, Widerruf der Apothekenbetriebslaubnis wegen schwerwiegender
strafrechtlicher und arzneimittelrechtlicher Verstöße – Anforderungen an die
sofortige Vollziehung und Rückgabe der Erlaubnisurkunde 407
- LSG Bayern**, Abschlagspflicht und Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a SGB V bei
exklusivem Mitvertrieb und wechselndem Anwendungsgebiet wirkstoffgleicher Arzneimittel 411
- LG Düsseldorf**, Ausstellen von PRP-Medizinprodukten ohne CE-Kennzeichnung auf
Fachmesse als unlautere geschäftliche Handlung 422

Bericht aus Brüssel

- Lea Hachmeister / Elisabeth Kohoutek** 428

Bericht aus Berlin

- Christian Jäkel** 431

6/2026

48. Jahrgang

15. Juni 2026

S. 365–432

www.beck.de



sollen. Der Entwurf selbst regelt dieses Verhältnis bislang nur begrenzt. Insbesondere bleibt offen, wie gesetzliche Staffellungen mit den bereits bestehenden Höchstbetrags-, Schwellenwert- und Abstaffelungsmechanismen praktisch verzahnt werden sollen. Hier entsteht die zentrale praktische Konfliktlinie des neuen Vergütungssystems. Werden gesetzliche Staffelabschläge kumulativ neben bestehenden Höchstbeträgen, Auffangwerten, Freimengenregelungen und Schwellenwertmechanismen angewandt, drohen mehrfache mengenbezogene Belastungswirkungen innerhalb desselben Vergütungssystems. Hersteller könnten dann daneben gleichzeitig u. a. gruppenspezifischen Höchstbeträgen, mengenabhängigen Abstaffelungen, Schwellenwertmechanismen, späteren Vergütungsverhandlungen unterliegen. Dies betrifft nicht nur Fragen praktischer Belastungswirkung, sondern auch die Kohärenz der regulatorischen Gesamtsteuerung. Die bestehende Rahmenvereinbarung enthält bereits heute ein differenziertes Instrumentarium zur mengen- und umsatzbezogenen Preissteuerung digitaler Gesundheitsanwendungen. Gerade deshalb erscheint nicht selbstverständlich, dass zusätzliche gesetzliche Staffellungsvorgaben in sämtlichen Konstellationen erforderlich sind. Hinzu kommt, dass die bestehende Rahmenvereinbarung bewusst flexible und anpassungsfähige Mechanismen vorsieht. Höchstbeträge, Schwellenwerte und mengenbezogene Abstaffelungen werden bislang innerhalb eines stärker verhandlungs- und datenbasierten Systems konkretisiert. Der Gesetzgeber ersetzt damit einen Teil der bislang flexiblen Verhandlungslogik durch typisierte gesetzliche Mengensteuerung. Gerade deshalb dürfte künftig erhebliche praktische Bedeutung gewinnen, wie weit die „Soll“-Formulierung tatsächliche Abweichungen ermöglicht. Für Hersteller eröffnet dies Ansatzpunkte, geltend zu machen, dass starre gesetzliche Mengenabschläge die konkreten Kosten- und Versorgungsrealitäten bestimmter DiGA nicht sachgerecht erfassen oder zu kumulativen Belastungswirkungen führen, die innerhalb des bestehenden Systems bereits durch mildere und flexiblere Steuerungsmechanismen adressiert werden.

4. Praktische Konsequenzen für Unternehmen

DiGA-Hersteller sollten frühzeitig belastbar dokumentieren, welche variablen Betreuungs-, Infrastruktur-, Monitoring- und Qualitätssicherungskosten auch bei steigenden Nutzerzahlen fortlaufend entstehen und in welchen Konstellationen typische Skaleneffekte gerade nicht eintreten. Praktisch entscheidend wird sein, bereits auf Ebene der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V auf möglichst klare Mechanismen hinzuwirken, unter welchen Voraussetzungen von den gesetzlichen Staffellungsvorgaben aufgrund atypischer Kosten- und Versorgungsstrukturen abgewichen werden kann. Besondere Bedeutung dürfte dabei nachvollziehbaren Nachweis- und Darlegungsmechanismen zukommen, etwa für erhöhten individuellen Betreuungsaufwand, fortlaufende medizinische Evaluation, KI-gestützte Analysen oder außergewöhnliche Infrastruktur- und Datenschutzanforderungen. Ohne solche Nachweise droht, dass die gesetzliche Skaleneffektannahme auch auf DiGA angewendet wird, deren Kostenstruktur gerade nicht massenhaft automatisierbar ist.

IV. Fazit

Der Referentenentwurf verlagert zentrale wirtschaftliche Steuerungsentscheidungen zunehmend auf Daten-, Vergleichs- und Berechnungsmechanismen. Für Unternehmen wird deshalb künftig entscheidend sein, frühzeitig belastbare Evidenz-, Kosten- und Differenzierungsstrategien aufzubauen und die zugrunde liegenden Bewertungs- und Berechnungsgrundlagen aktiv nachzuvollziehen. Praktisch gewinnen insbesondere Transparenzansprüche, nachvollziehbare Datengrundlagen und die frühzeitige Absicherung therapeutischer Unterschiede erheblich an Bedeutung.

Autor

Dr. Markus Fuderer

Rechtsanwalt Partner

Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB

Herzog-Heinrich-Str. 1

80336 München

Tel.: 089/1891745-0

E-Mail contact@meisterernst.com

Marco Stief

Die neue Technologie-Transfer-Gruppenfreistellungsverordnung (TT-GVO) 2026

Kontinuität, punktuelle Modernisierung und Bedeutung für die Pharma- und Biotech-Industrie

I. Einführung

Technologietransfer ist im Bereich der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie ein zentraler Mechanismus der Innovationsorganisation. Kaum ein Arzneimittel, Diagnostikum oder biotechnologisches Verfahren entsteht heute noch vollständig vertikal integriert. Grundlagenforschung, Plattformtechnologien, Wirkstoffentwicklung, präklinische und klinische Prüfung, regulatorische Expertise, Herstellung, Datenanalyse, Vermarktung und Lifecycle-Management sind regelmäßig auf mehrere Unternehmen, Forschungseinrichtungen, Universitäten, CROs, CDMOs und spezialisierten Technologieanbieter verteilt. Die rechtliche Infrastruktur dieser arbeitsteiligen Innovationsprozesse ermöglichen Verträge: Forschungs- und Entwicklungsvereinbarungen, Lizenzverträge, Options- und Kollaborationsverträge, Material Transfer Agreements¹, Manufacturing- und Supply Agreements sowie komplexe Co-Development- und Co-Commercialization-Strukturen.

Gerade im Pharmabereich ist dieser Befund wettbewerbsrechtlich ambivalent. Einerseits ermöglichen Lizenz- und Technologietransferverträge häufig die Nutzung komplementärer Technologien und die Überführung wissenschaftlicher Ergebnisse in marktfähige Produkte. Sie können Doppelentwicklungen vermeiden, die Verbreitung von Know-how fördern und Investitionsanreize schaffen. Andererseits betreffen sie regelmäßig exklusive Rechte, Marktzutrittspositionen und strategisch besonders empfindliche Vermögensgegenstände. Patentportfolios, Know-how, Zelllinien, Plattformtechnologien, Herstellungsprozesse, Datenbestände und regulatorische Dossiers können in einem oligopolisierten Markt erhebliche Ausschlusswirkungen entfalten. Die kartellrechtliche Bewertung solcher Vereinbarungen ist daher für die Vertragsgestaltung nicht nur eine formale Compliance-Frage, sondern Teil der materiellen Risikosteuerung.²

Diese Vertragswirklichkeit ist auch aus Sicht der allgemeinen F&E-Vertragspraxis nicht mehr auf klassische Patent- und Know-how-Lizenzen beschränkt. Software, Daten und KI-Komponenten sind integrale Bestandteile von Forschungs- und Entwicklungsprojekten geworden und treten im Life-Sciences-Bereich neben biologisches Material, Herstellungswissen, regulatorische Dokumentation und Schutzrechtsportfolios. Für die TT-GVO ist daher die funktionale Rolle der übertragenden Technologie im Gesamtprojekt maßgeblich.³

Vor diesem Hintergrund kommt der Technologie-Transfer-Gruppenfreistellungsverordnung (TT-GVO) eine erhebliche praktische Bedeutung zu. Die Europäische Kommission hat am 16. 4. 2026 eine neue TT-GVO sowie überarbeitete Leitlinien zur Anwendung von Art. 101 AEUV auf Technologietransfer-Vereinbarungen angenommen. Die neue TT-GVO trat am 1. 5. 2026 in Kraft und ersetzt die bislang geltende Verordnung (EU) Nr. 316/2014, die am 30. 4. 2026 auslief.⁴ Sie gilt nach derzeitigem Stand bis zum 30. 4. 2038. Bestehende Vereinbarungen, die unter der bisherigen TT-GVO freigestellt waren, genießen eine Übergangsfrist bis zum 30. 4. 2027.

Die amtlichen Bezugspunkte sind damit die Verordnung (EU) 2026/877, die Neufassung der Technologietransfer-Leitlinien sowie die Erläuterung der Kommission zu den wesentlichen Änderungen, die den Zuschnitt der Reform knapper erkennen lässt als die Leitlinien selbst.⁵

Die Neufassung ist keine grundlegende Neukodifikation, sondern eine behutsame Fortschreibung. Die Kommission hält an den tragenden Grundentscheidungen fest wie Marktzugangsschwellen, Kernbeschränkungen, Differenzierung zwischen Wettbewerbern und Nichtwettbewerbern, und modernisiert die Leitlinien punktuell in den Bereichen Datenteilnahmen, Lizenzierung Negotiation Groups (LNGs), Technologiepools, Marktzugangsberechnung bei Technologie-märkten sowie Übergangsmechanismen bei Schwellenüberschreitung.⁶

Für Pharma und Biotech sind diese Änderungen trotz des formal begrenzten Reformumfangs relevant. Datenlizenzen betreffen Real-World Data, klinische und praktische Daten, Biomarker- und Omics-Daten, KI-gestützte Target-Discovery, Companion Diagnostics und digitale Gesundheitsanwendungen. Technologiepools und FRAND-Strukturen können bei Diagnostik, Plattformtechnologien, Sequenzierverfahren, MedTech-Schnittstellen und kombinierten Arzneimittel-/Medizinprodukte Lösungen Bedeutung gewinnen. Licensing Negotiation Groups werfen zudem Fragen kollektiver Nachtragemacht auf. Schließlich bleibt die Abgrenzung legitimer Technologietransfervereinbarungen von Verzögerungs-, Marktzugangsschwellen- und Pay-for-Delay-Konstellationen im Pharmasektor besonders sensibel.⁷

Die Reform ist deshalb weniger als materieller Systemwechsel, sondern eher als Präzisierung des kartellrechtlichen Koordinatensystems zu verstehen. Gerade diese Zurückhaltung kann in der Praxis gefährlich sein: Wo der Wortlaut der Verordnung im Wesentlichen vertraut bleibt, besteht die Tendenz, bestehende Vertragsmuster ungeprüft fortzuschreiben, obwohl sich die Bewertungsmaßstäbe in den Leitlinien und die industriellen Anwendungsfälle deutlich verschoben haben.

II. Zweck und Systematik der TT-GVO

Ausgangspunkt ist Art. 101 AEUV, der wettbewerbsbeschränkende Vereinbarungen zwischen Unternehmen verbietet, soweit sie den Handel zwischen Mitgliedstaaten beeinträchtigen können. Art. 101 Abs. 3 AEUV ermöglicht die Freistellung effizienzfördernder Vereinbarungen, wenn die vier klassischen Voraussetzungen – Effizienzgewinn, angemessene Verbraucherbeteiligung, Unerschließbarkeit der Beschrankung, kein Wettbewerbsausschluss – erfüllt sind.

Gruppenfreistellungsverordnungen operationalisieren diese Prüfung durch typisierte Fallgruppen. Ihr praktischer Wert liegt in der Rechtssicherheit. Unternehmen können sich auf einen Safe Harbour stützen, ohne in jeder Vertragsbeziehung eine vollständige Einzelalliananalyse vornehmen zu müssen, sofern Anwendungsverbote Marktzugangsschwellen und Kernbeschränkungsverbote eingehalten werden.⁸

Außerhalb des Safe Harbour folgt aus dem Nichtvorliegen einer Gruppenfreistellung aber gerade nicht auto-

- 1 Zu MTA's im pharmazeutischen Forschungsumfeld Stief, PharmR 2026, 101 ff.; zu F&E-Verträgen allgemein Windisch/Zirkel, F&E-Verträge – Handbuch für Wissenschaftler, 4. Aufl. 2024.
- 2 Vgl. hierzu bereits Stief, PharmR 2024, 133 ff. (Wettbewerbsrecht im Kontext von F&E- und Lizenzverträgen), insbes. zur Bedeutung von Art. 101 AEUV für Forschungs- und Lizenzverträge in der pharmazeutischen Praxis.
- 3 Vgl. Windisch/Zirkel, F&E-Verträge – Handbuch für Wissenschaft und Praxis, 4. Aufl. 2024, Vorwort, zur gestiegenen Bedeutung von Software, Daten und künstlicher Intelligenz in F&E-Projekten sowie zur Relevanz des Life-Sciences-Bereichs. Europäische Kommission, TTBER-Seite, „Revised block exemption regulation and guidelines“, wonach die Kommission die überarbeitete TT-GVO und Leitlinien am 16. 4. 2026 angenommen hat und diese am 1. 5. 2026 in Kraft treten; Verordnung (EU) 2026/877, ABl. L 2026/877 v. 21. 4. 2026; Leitlinien, ABl. C/2026/2323 v. 21. 4. 2026.
- 4 Europäische Kommission, TTBER-Seite, „Revised block exemption regulation and guidelines“, wonach die Kommission die überarbeitete TT-GVO und Leitlinien am 16. 4. 2026 angenommen hat und diese am 1. 5. 2026 in Kraft treten; Verordnung (EU) 2026/877, ABl. L 2026/877 v. 21. 4. 2026; Leitlinien, ABl. C/2026/2323 v. 21. 4. 2026.

matisch ein Verstoß gegen Art. 101 AEUV. Die Vereinbarungen ist dann vielmehr individuell zu prüfen. Für die Gestaltungspraxis ist diese Unterscheidung zentral: Die TT-GVO schafft Rechtssicherheit, ersetzt aber weder

die Tatbestandsprüfung des Art. 101 Abs. 1 AEUV noch die Einzelfreistellung nach Art. 101 Abs. 3 AEUV.⁹

Die TT-GVO betrifft Technologietransfervereinbarungen, mit denen ein Lizenzgeber Technologierechte, insbesondere Patente, Softwareurheberrechte und Know-how, zur Herstellung von Waren oder Dienstleistungen lizenziert.¹⁰ Für Pharma und Biotech sind vor allem Patent- und Know-how-Lizenzen von Relevanz, daneben treten häufig regulatorische, datenbezogene und herstellungsbezogene Komponenten hinzu, die nicht immer ohne Weiteres unter den Begriff des Technologierechts fallen.

Nicht jedes in einem Life-Sciences-Vertrag mitübertragene Asset fällt unter die TT-GVO. Regulatorische Zulassungsunterlagen, Markt- und Erstattungsdaten, klinische Rohdaten oder bloße Plattformzugänge sind nur erfasst, soweit sie funktional an ein Technologierecht, Patent, Softwareurheberrecht oder identifizierbares Know-how angebunden sind.¹¹

Die TT-GVO erfasst grundsätzlich bilaterale Vereinbarungen zwischen zwei Unternehmen. Sie unterscheidet zwischen Vereinbarungen zwischen Wettbewerbern und solchen zwischen Nichtwettbewerbern. Für Wettbewerber gilt eine niedrigere Marktanteilsschwelle von 20 %, für Nichtwettbewerber eine Schwelle von 30 %.¹² Diese Differenzierung beruht auf der Annahme, dass Technologietransfer zwischen Nichtwettbewerbern typischerweise geringere Koordinationsrisiken aufweist als Vereinbarungen zwischen tatsächlichen oder potentiellen Wettbewerbern. Gerade im Pharmabereich ist die Einordnung jedoch häufig schwierig. Unternehmen können auf der Entwicklungs-, Technologie- oder Produktmarktebene potentielle Wettbewerber sein, ohne gegenwärtig identische Produkte zu vertreiben. Dies gilt etwa bei konkurrierenden Wirkstoffen für dieselbe Indikation, bei alternativen Plattformtechnologien, Biosimilar-Entwicklungen oder parallelen Diagnostikansätzen.

Die praktische Bedeutung der TT-GVO liegt nicht nur in der formellen Freistellung. Ihre Systematik prägt auch die Vertragsgestaltung außerhalb des Safe Harbour. Überschreitet eine Vereinbarung die Marktanteilsschwellen oder werden einzelne Elemente nicht unmittelbar erfasst, bleiben die Leitlinien ein wesentlicher Bewertungsmaßstab. In der Beratungspraxis ist daher weniger die binäre Frage entscheidend, ob eine Vereinbarung „unter die TT-GVO fällt“, sondern welche Risikotypen sie adressiert: Exklusivität, Gebietsschutz, Kundengruppen- oder Output-Beschränkungen, Preisbindung, Grant-Backs, Nichtangriffsklauseln, Forschungsbeschränkungen, Zugang zu Verbesserungen und Informationsaustausch.

Praktisch empfiehlt sich eine zweistufige Prüfung: Zunächst ist zu klären, ob der Schwerpunkt der Vereinbarung in einer Technologielizenz zur Herstellung von Vertragsprodukten liegt. Anschließend ist zu prüfen, welche Nebenabreden – etwa Ergebniszuordnung, Exklusivität, Rücklizenzierung, Datenzugang oder Forschungsverbote – für die Lizenzdurchführung erforderlich sind und welche eigenständige wettbewerbliche Risiken begründen.

Systematisch ist jede Vereinbarung auch auf ihre Eigenschaft als Kernbeschränkung zu prüfen. Kernbeschränkungen führen dazu, dass pauschal die gesamte Verein-

barung aus der Gruppenfreistellung herausfällt, während nicht freigestellte Beschränkungen grundsätzlich nur die jeweilige Klausel betreffen. Praktisch relevant sind bei Wettbewerbern insbesondere Preisbindungen gegenüber Dritten, Output-Beschränkungen, Markt- oder Kundenteilungen sowie Beschränkungen eigener Forschung und Entwicklung. Bei Grant-Backs und Nichtangriffsklauseln ist zu prüfen, ob nur die einzelne Regelung oder der gesamte Vertrag betroffen ist.

III. Hintergrund der Reform

Die Reform der TT-GVO ist Ergebnis eines mehrjährigen Überprüfungsprozesses. Die Kommission evaluierte die TT-GVO 2014 und die dazugehörigen Leitlinien zwischen November 2022 und November 2024. Nach der zusammenfassenden Erläuterung der Kommission bestätigte die Evaluation im Grundsatz, dass die bisherigen Regelungen ihre zentralen Ziele erreicht hätten: Sie stellten einen typisierten Freistellungsrahmen für Vereinbarungen bereit, bei denen regelmäßig die Voraussetzungen des Art. 101 Abs. 3 AEUV vorlagen, und leisteten damit einen Beitrag zur Rechtssicherheit der Unternehmen.¹³ Diese Einschätzung sollte jedoch nicht dahin verstanden werden, dass die Anwendung der TT-GVO 2014 in der Vertragspraxis stets einfach oder hinreichend vorhersehbar gewesen wäre. Gerade Marktanteile auf Technologiemärkten, die Abgrenzung von Wettbewerbsverhältnissen und die Einordnung daten- oder KI-bezogener Lizenzgegenstände blieben mit erheblichen Unsicherheiten verbunden. Zugleich identifizierte die Kommission Bereiche, in denen die bisherigen Regelungen aktuelle Marktentwicklungen nur unzureichend abbildeten, insbesondere Datenlizenzen, Licensing Negotiation Groups, Marktanteilsschwellen für Technologiemärkte und Fragen zu Technologiepools.¹⁴

- 5 Verordnung (EU) 2026/877 der Kommission vom 16. 4. 2026, ABl. L 2026/877 v. 21. 4. 2026; Mitteilung der Kommission – Leitlinien zur Anwendung von Art. 101 AEUV auf Technologietransfer-Vereinbarungen, ABl. C/2026/2323 v. 21. 4. 2026; Europäische Kommission, The revised Technology Transfer Block Exemption Regulation & Technology Transfer Guidelines – Summary of the main changes, 16. 4. 2026.
- 6 Europäische Kommission, The revised Technology Transfer Block Exemption Regulation & Technology Transfer Guidelines – Summary of the main changes, 16. 4. 2026, Rn. 18 ff.
- 7 Zur jüngeren kartellrechtlichen Durchsetzungspraxis im Pharmasektor Stief, PharmR 2025, 205 ff.; zur TEVA-Entscheidung der Kommission vom 31. 10. 2024 ebd., 206 ff.; vertiefend zur kartellrechtlichen Zulässigkeit von pay-for-delay Stief, JIPLP 2023, 135 ff.
- 8 Zur Funktion von Gruppenfreistellungsverordnungen im Rahmen des Art. 101 Abs. 3 AEUV Stief, PharmR 2024, 137 ff.
- 9 Vgl. Art. 101 Abs. 3 AEUV; Leitlinien 2026, ABl. C/2026/2323, Rn. 1 ff.
- 10 Vgl. Art. 1 TT-GVO; zu den Technologierechten und zum sachlichen Anwendungsbereich der bisherigen TT-GVO näher Stief, PharmR 2024, 138 ff.
- 11 Vgl. Art. 1 Abs. 1 TT-GVO 2026; Leitlinien 2026, ABl. C/2026/2323, Rn. 44 ff.; zur Reichweite der Ermächtigungsgrundlage auch Verordnung Nr. 19/65/EWG.
- 12 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Fn. 4; Art. 3 TT-GVO.
- 13 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Rn. 5.
- 14 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Rn. 6.

Marktanteil von null anzusetzen sind.²⁰ Diese Klarstellung ist für forschungsintensive Branchen relevant. Pharma- und Biotech-Lizenzen werden häufig in einem frühen Entwicklungsstadium geschlossen, lange bevor ein Produkt zugelassen oder überhaupt klinisch validiert ist. Gleichwohl kann die wirtschaftliche Bedeutung der Technologie erheblich sein. Der formale Null-Marktanteil erleichtert die Anwendung der TT-GVO, darf aber nicht mit Wettbewerblicher Irrelevanz verwechselt werden. Bei Plattformtechnologien, Schlüsselpatenten, Targets, Zelllinien, Herstellungsverfahren oder proprietären Datensätzen kann bereits vor Markteintritt erhebliche strategische Bedeutung bestehen. Außerhalb des Safe Harbour oder bei kumulativen Abschottungseffekten bleibt daher eine materielle Einzelfallanalyse erforderlich.

Ebenfalls praxisrelevant ist die Verlängerung der sogenannten Grace Period. Steigen die Marktanteile während der Laufzeit der Vereinbarung über die einschlägigen Schwellen, bleibt die Gruppenfreistellung künftig für drei statt bisher zwei Jahre erhalten.²¹ Für Entwicklungs- und Lizenzverträge im Pharmabereich ist dies sinnvoll. Marktentwicklungen können durch Zulassungserfolge, Indikationserweiterungen, Patentabläufe, Biosimilar-Eintritt, Sicherheitswarnungen, Erstattungspraxis oder Leitlinienänderungen sprunghaft verlaufen. Eine längere Übergangsfrist mindert die Gefahr, dass eine ursprünglich rechtssichere Struktur allein durch dynamische Markterhebungen kurzfristig in eine kartellrechtliche Grauzone gerät.

Nicht übernommen wurde dagegen ein Systemwechsel zu einer alternativen Freistellung allein nach der Zahl verfügbarer Substitutionstechnologien. Die Diskussion um eine 4 + - oder 3 + -Regel zeigt zwar, dass Marktanteile auf Technologiemärkten häufig nur ein unvollkommener Indikator für Marktmacht sind, die Kommission hält aber aus Wettbewerbsgründen an den Marktanteilschwellen fest und beschränkt sich auf Klarstellungen zur Anwendung der sogenannten Footprint-Methode.²²

- 15 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Rn. 7; zum Datenlizenz-Gutachten Picht, Data licensing and data-related provisions in technology transfer agreements, 16. 4. 2025.
- 16 Europäische Kommission, Public consultation on the draft revised Technology Transfer Block Exemption Regulation and Technology Transfer Guidelines, Konsultationszeitraum 11. 9. 2025 bis 23. 10. 2025.
- 17 Drex/Conde Gallego/Kim, Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 25. 4. 2025 with the Framework of the Revision of the Technology Transfer Block Exemption Regulation and the Accompanying Guidelines, GRUR Int. 2025, 736 ff.; International Center for Law & Economics, Comments on the Draft Revised Technology Transfer Block Exemption Regulation and Technology Transfer Guidelines, 23. 10. 2025.
- 18 Stief, PharmR 2025, 205 ff., insbes. zu Missbrauchs- und Wettbewerbsrechts im pharmazeutischen Marktzugang.
- 19 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Rn. 9 f.
- 20 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Rn. 10 lit. a.
- 21 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Rn. 10 lit. b.

In der anschließenden Folgenabschätzungsphase sammelte die Kommission weitere Evidenz. Dazu gehörten eine öffentliche Konsultation von Januar bis April 2025, ein Stakeholder-Workshop, Gespräche mit Stakeholder und nationalen Wettbewerbsbehörden sowie ein Gutachten zu Datenlizenzen.¹⁵ Im September 2025 veröffentlichte die Kommission Entwürfe der neuen TT-GVO und der überarbeiteten Leitlinien zur Konsultation mit einer Konsultationsfrist bis zum 23. 10. 2025.¹⁶ Die finale Fassung vom 16. 4. 2026 übernimmt nun im Wesentlichen den evolutionären Ansatz der Entwürfe.

Bemerkenswert ist, dass die Konsultation keine einheitliche Richtung vorgab. Das Max-Planck-Institut begrüßte im Grundsatz eine stärkere Befassung mit Daten, KI-Modellen, Technologiepools und LNG-Strukturen, warnte aber zugleich vor dogmatischen Unsicherheiten. ICLB kritisierte demgegenüber insbesondere einen möglichen Safe Harbour für Licensing Negotiation Groups sowie zusätzliche Essentialitätsanforderungen bei Pools als innovations- und investitionsbehemmend. Die finale Fassung der Leitlinien spiegelt diesen Spannungsbogen wider: Sie enthält neue Orientierung, vermeidet aber an mehreren Stellen eine vollwertige Gruppenfreistellung oder einen echten Safe Harbour.¹⁷

Dieser Hintergrund erklärt die Zurückhaltung der Reform. Eine Abkehr vom bisherigen System lag weder politisch noch ökonomisch nahe; die Kommission reagiert vielmehr auf spezifische Unsicherheiten. Die Neufassung erweitert die Gruppenfreistellung nicht grundlegend, sondern passt die Auslegungshilfe an eine Vertragswirksamkeit an, in der Daten, digitale Technologien, Plattformen und kollektive Lizenzierungsmechanismen eine deutlich größere Rolle spielen als 2014. Für Pharma und Biotech ist dies konsequent: Klassisches Schutzrechte, Datenbestände, KI-Modelle, biologisches Material, Herstellungs-Know-how und regulatorische Exklusivitätspositionen greifen zunehmend ineinander; kartellrechtliche Risiken entstehen dabei bereits in Forschung, Entwicklung, Lizenzierung, Vergleichsvereinbarungen und Life-Cycle-Management.¹⁸

Für die wissenschaftliche Einordnung ist wichtig, dass die Reform nicht allein als Fortschreibung der TT-GVO 2014 gelesen werden sollte. Sie ist zugleich ein Baustein in einer breiteren Modernisierung des europäischen Kartellrechts für Innovationskooperationen, die auch die Horizontal-Leitlinien, die F&E-GVO, die Vertikale-GVO, die Datenregulierung und die jüngere Pay-for-De-lay-Rechtsprechung umfasst.

IV. Zentrale Neuerungen

1. Marktanteile und Technologiemärkte

Die Marktanteilschwellen bleiben unverändert. Für Vereinbarungen zwischen Wettbewerbern gilt weiterhin eine Schwelle von 20 %, für Vereinbarungen zwischen Nichtwettbewerbern eine Schwelle von 30 %. Geändert wurden jedoch einzelne Regelungen und Erläuterungen zur Ermittlung und Fortwirkung der Marktanteile. Die Kommission hebt hervor, dass Stakeholder der praktischen Schwierigkeiten bei der Anwendung der Marktanteilschwellen auf Technologiemärkte berichtet hatten.¹⁹ Zunächst wird klargestellt, dass Technologien, die noch keine Umsätze mit Vertragsprodukten generiert haben, für die Zwecke der Marktanteilschwellen mit einem

2. Datenlizenzen

Die wichtigste Neuerung für Pharma und Biotech liegt in der neuen Leitlinienpassage zu Datenlizenzen. Die TT-GVO selbst enthält keine umfassende Regelung für Daten. Das ist konsequent, aber nicht vollständig befriedigend: Rohdaten, Datenbanken, abgeleitete oder synthetische Daten, klinische Studiendaten, Real-World Data, Sequenz-, Bild- und Biomarkerdaten sowie Trainingsdaten für KI-Systeme unterscheiden sich erheblich nach Herkunft, Schutzfähigkeit, Personenbezug, regulatorischer Sensibilität und wettbewerblicher Bedeutung. Eine pauschale Gruppenfreistellung aller Datenlizenzen wäre daher kaum sachgerecht gewesen.

Der Grund für diese Zurückhaltung liegt nicht nur in der Heterogenität von Daten, sondern auch in der Ermächtigungsgrundlage. Die Verordnung Nr. 19/65/EWG deckt Daten als solche nicht ab. Hinzu kommt, dass die Kommission bislang nicht über hinreichende Durchsetzungserfahrung verfügt, um Datenlizenzvereinbarungen als eigene Kategorie gruppenweise freizustellen. Die Leitlinien senden daher positive Orientierungssignale, ohne den Anwendungsbereich der Verordnung selbst auf sämtliche Datenlizenzen auszudehnen.

Die Kommission wählt daher einen abgestuften Ansatz. Zunächst kann die TT-GVO anwendbar sein, wenn die lizenzierten Daten als bestehendes Technologierecht im Sinne der TT-GVO zu qualifizieren sind, etwa als Produktions-Know-how.²³ Darüber hinaus will die Kommission die Grundsätze der TT-GVO und der Leitlinien grundsätzlich auch auf solche Daten anwenden, die den erfassten Technologierechten besonders nahekommen, insbesondere auf urheberrechtlich oder durch das sui-generis-Datenbankrecht geschützte Datenbanken, soweit sie für die Herstellung von Waren oder Dienstleistungen lizenziert werden.²⁴ Für andere Datenlizenzen bleibt es bei der Einzelfallprüfung.

Die Kommission begründet die Anwendung der TT-GVO-Grundsätze auf urheberrechtlich oder durch das sui-generis-Datenbankrecht geschützte Datenbanken damit, dass deren Erstellung und Aufbereitung erhebliche Investitionen voraussetzt und sie darin Patenten oder Produktions-Know-how ähneln, auch wenn die dogmatische Einordnung nicht identisch ist.

Für die pharmazeutische Praxis ist diese Differenzierung zentral. Produktions-Know-how, analytische Methoden, Prozess-, Stabilitäts-, Zellkultur- oder Qualitätsdaten können häufig Know-how sein. Klinische Datensätze, Real-World Evidence, Sequenzdatenbanken, Imaging-Daten oder KI-Trainingsdatensätze werden dagegen oft nur teilweise als Know-how, Datenbank oder urheberrechtlich geschützte Struktur erfassbar sein. Vertragsgestalter sollten daher ausdrücklich bestimmen, ob es um Know-how, eine Datenbank, personenbezogene, anonymisierte oder pseudonymisierte Daten, regulatorisch geschützte Unterlagen, Geschäftsgeheimnisse oder faktisch exklusive Datenzugänge geht.

Besondere Unsicherheiten verbleiben bei KI-Modellen. Ist ein Modell patentgeschützt oder als geheimes, wesentliches und identifizierbares Know-how beschreibbar, ist eine Einordnung als Technologierecht nicht ausgeschlossen. Bei Foundation Models, Trainingsartefakten oder Modellgewichten wird dies aber oft nicht tragfähig sein. Das Max-Planck-Institut weist zu Recht

darauf hin, dass KI-Modelle wirtschaftlich zentrale Vermögenswerte sein können, ihre Einordnung als „Technologie“ im Sinne der TT-GVO aber weiter begründungsbedürftig bleibt.²⁵

Die Kommission stellt außerdem klar, dass Informationsaustausch im Kontext einer Datenlizenz nicht ohne Weiteres eine bezweckte Wettbewerbsbeschränkung darstellt. Soweit der Austausch objektiv zur Durchführung der Datenlizenz erforderlich und verhältnismäßig ist, bestehen regelmäßig geringere Bedenken. Ist der Austausch dagegen nicht erforderlich oder überschießend, soll er nach den Grundsätzen der Horizontal-Leitlinien bewertet werden.²⁶ Diese Unterscheidung ist im Pharmabereich besonders relevant, weil Datenkooperationen häufig mit hochsensiblen Informationen verbunden sind: Pipeline-Informationen, Studiendesigns, Rekretierungsdaten, Nebenwirkungsprofile, Herstellkosten, Preis- und Erstattungsannahmen, Launch-Planungen oder strategische Indikationsentscheidungen. Verträge sollten daher nicht nur Nutzungsrechte definieren, sondern auch klare Informationsbarrieren, Zweckbindungen, Zugriffskonzepte, Aggregations- und Anonymisierungsstandards sowie Lösch- und Rückgabepflichten enthalten.

Für Vertragsentwürfe folgt daraus, dass Datenlizenzen nicht nur datenschutz- und geheimnisschutzrechtlich, sondern auch kartellrechtlich präzise beschrieben werden müssen. Der Vertragszweck sollte zulässige Nutzungen positiv definieren; nicht erforderliche wettbewerblich sensible Informationen sollten ausgeschlossen oder durch Clean-Team-, Aggregations- und Zugriffsbeschränkungen abgesichert werden.²⁷

Schließlich sieht die Kommission Datenzugangsvereinbarungen, die nach Kapitel II des Data Act vorgeschrieben sind, grundsätzlich als mit Art. 101 AEUV vereinbar an, sofern sie nicht zur Verschleierung klassischer Wettbewerbsbeschränkungen wie Preisabsprachen oder Kundenteilungen missbraucht werden.²⁸ Für die Life-Sciences-Industrie ist dies vor allem in datengetriebenen Ökosystemen relevant, etwa bei vernetzten Medizinprodukten, digitalen Diagnostikplattformen, Wearables, Companion Diagnostics und Software-as-a-Medical-Device-Strukturen.

22 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Rn. 10 f.; Impact Assessment Report, SWD (2026) 114 final, 16. 4. 2026, insbes. zu den geprüften Optionen für Technologiemarktanteile; kritisch und mit Überlegungen zu einer 3 +-Regel Drexl/Conde Gallego/Kim, GRUR Int. 2025, 736, 743 f.

23 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Rn. 14 lit. a.

24 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Rn. 14 lit. b; Richtlinie 96/9/EG über den rechtlichen Schutz von Datenbanken.

25 Drexl/Conde Gallego/Kim, GRUR Int. 2025, 736, 737 ff., zur möglichen, aber unsicheren Einordnung von AI models als patentgeschützte Technologie oder Know-how und zur Frage der Herstellung von Vertragsprodukten.

26 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Rn. 14 lit. c; Horizontal-Leitlinien 2023, ABl. C 259 v. 21. 7. 2023, 1 ff.

27 Vgl. Picht, Data licensing and data-related provisions in technology transfer agreements, Expert Study for the European Commission, 2025; Leitlinien 2026, ABl. C/2026/2323, Abschnitt zu Datenlizenzen.

28 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Rn. 14 lit. d; Verordnung (EU) 2023/2854 (Data Act), ABl. L 2023/2854 v. 22. 12. 2023.

Die Bezugnahme auf den Data Act darf allerdings nicht überschätzt werden. Sie betrifft vor allem gesetzlich angeordnete Datenzugangs- und Datenteilungsmechanismen. Für freiwillige Datenkooperationen in klinischen Studien, bei Registerdaten, Real-World Evidence oder KI-Trainingsdatenätzen bleibt die kartellrechtliche Prüfung im Kern bei Art. 101 ABUV, ergänzt durch die Leitlinien der Kommission und die allgemeinen Grundsätze zum Informationsaustausch.²⁹

3. Technologiepools

Der kartellrechtliche Ausgangspunkt für Pools ist ein anderer als bei bilateralen Lizenzen. Ein Pool kann Transaktionskosten senken und die Lizenzierung komplementärer Rechte erleichtern. Problematisch wird er aber, wenn er substitutive Technologien bündelt und dadurch Lizenzpreis-, Technologie- oder Innovationswettbewerb dämpft. Deshalb bleibt die Essentialität der bezogenen Rechte das Schaarmerkmal der Bewertung: Essentialität soll sicherstellen, dass die im Pool enthaltenen Rechte technisch notwendig oder standardbezogen erforderlich und damit grundsätzlich komplementär sind. Technologiepools bleiben außerhalb des unmittelbaren Anwendungsbereichs der TT-GVO, weil dieser grundsätzlich bilaterale Vereinbarungen betrifft. Die Leitlinien enthalten jedoch weiterhin einen sogenannten Soft Safe Harbour. Die Neufassung präzisiert dessen Bedingungen. Künftig müssen Technologiepools wirksamer offenlegen, welche Rechte im Pool enthalten sind und nach welcher Methode die Essentialität der einbezogenen Rechte beurteilt wird.³⁰ Zudem betont die Kommission, dass nur essentielle und damit komplementäre Rechte gepoolt werden sollen. Lizenzbedingungen sollen FRAND-konform sein und ferner soll sogenanntes Double Dipping vermieden werden, also eine mehrfache Vergütung desselben Technologierechts.³¹

Die Leitlinien schärfen die Voraussetzungen des Soft Safe Harbour. Danach sollen Lizenznehmer insbesondere die im Pool enthaltenen Rechte sowie die Methodik der Essentialitätsprüfung erkennen können. Zugleich stellt die Kommission klar, dass FRAND nicht nur eine Verpflichtung einzelner Rechteinhaber, sondern auch eine Anforderung an die Poollizenzierung selbst ist. Hinzu tritt das Ziel, doppelte Lizenzbelastungen desselben Nutzers für dieselbe Technologie zu vermeiden.³²

Die neu geforderten Offenlegungen sollen Lizenznehmern ermöglichen, Reichweite und Plausibilität der Essentialitätsprüfung eines Pools zu beurteilen, ohne übermäßige Belastungen. Aktualisierungen in angemessenen Abständen auf Anfrage und eine belastbare Prüfmethode genügen, eine laufende Aktualisierung oder Einzelprüfung jedes Poolpatents ist nicht erforderlich. Für klassische Arzneimittelpatente ist die praktische Bedeutung von Technologiepools bislang begrenzt. Gleichwohl sollte der Pharmasektor die Entwicklung nicht unter-schätzen. Bei Diagnostik, Genomsequenzierung, mRNA-Plattformen, Zell- und Gentherapie, Delivery-Technologien, digitalen Schnittstellen, MedTech-Kombinationsprodukten oder KI-basierten Analyseverfahren können Rechtebündel entstehen, deren isolierte Lizenzierung ineffizient oder blockierend wirkt. Hier können Poolstrukturen Transaktionskosten reduzieren und Zu-

gang erleichtern. Zugleich besteht das Risiko, dass Pools nicht nur komplementäre, sondern auch substitutive Technologien zusammenführen und dadurch Preis- oder Innovationswettbewerb dämpfen. Die präzisierte Essentialitäts- und Transparenzanforderung ist daher nicht bloß formal. Sie zwingt dazu, die technische Notwendigkeit einzelner Rechte und die Vergütungslogik nachvollziehbar zu dokumentieren. Diese Präzisierungen sind für Life Sciences vor allem dort relevant, wo Arzneimittelenwicklung mit standardnahen Diagnostik-, Digital-Health-, Sequenzierungs- oder MedTech-Komponenten zusammentritt. Bei solchen hybriden Produkten kann die klassische Trennung zwischen Arzneimittelpatent, Plattformtechnologie, Software, Datenbank und Schnittstellenstandard praktisch kaum noch sauber durchgehalten werden. Gleichzeitig bleibt die Reform ambivalent. Mehr Transparenz über Essentialitätsprüfungen kann Lizenznebenparnzen helfen, Umfang und Werthaltigkeit eines Pools zu beurteilen. Sie kann aber auch Angriffspunkte für strategische Verzögerungen schaffen, wenn Implementierung nicht bindende Essentialitätsbewertungen als Verhandlungsinstrument nutzen. Diese von ICLF betonte Gefahr sollte bei der Governance von Pools ernst genommen werden.³³ Diese Balance erklärt auch das Verhältnis zur zurückgezogenen Verordnung für standardessentielle Patente (SEP-VO). Während jene allgemeine Transparenzziele im Bereich SEP verfolgte, bleibt die TT-GVO strikt auf die Anwendung von Art. 101 ABUV beschränkt. Zusätzliche Transparenzanforderungen lassen sich daher nur rechtfertigen, soweit sie der Beurteilung konkreter wettbewerblcher Risiken eines Pools dienen.

4. Licensing Negotiation Groups (LNG)

Neu aufgenommen wurden Leitlinien zu Licensing Negotiation Groups (LNG). Darunter versteht die Kommission Zusammenschlüsse von Technologieimplementieren, die gemeinsam Lizenzbedingungen mit Technologieinhabern verhandeln wollen.³⁴ Die Kommission reagiert damit auf eine Diskussion, die bislang vor allem durch standardessentielle Patente und industrielle Plattformtechnologien geprägt war. Sie beschreibt sowohl formtechnologische als auch Risiken. Prokompetitiven können LNG sein, wenn sie Transaktionskosten senken, Expertise bündeln und Informationsasymmetrien reduzieren. Wettbewerbswidrig können sie werden, wenn sie gebündelte Nachfragemacht zur Durchsetzung unterwettbewerblicher Lizenzgebühren nutzen, eine Ko-

- 29 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Rn. 14; Verordnung (EU) 2023/2854 (Data Act), Kapitel II.
- 30 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Rn. 15 ff., 17 lit. a.
- 31 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Rn. 17 lit. b.
- 32 Leitlinien 2026, ABL C/2026/2323, Abschnitt Technologiepools.
- 33 ICLF, Comments on the Draft Revised Technology Transfer Block Exemption Regulation and Technology Transfer Guidelines, 23. 10. 2025, S. 8 ff.; dort insbesondere zur Gefahr, dass Essentialitätsprüfungen neue Verzögerungs- und Hold-out-Anreize schaffen.
- 34 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Rn. 18.

ordinierung auf nachgelagerten Märkten ermöglichen oder Dritte vom Zugang zu Technologie ausschließen.³⁵

Der strukturelle Unterschied zu Technologiepools liegt darin, dass Pools typischerweise Rechteinhaber und komplementäre Schutzrechte bündeln, während LNGs Nachfrager von Lizenzen zusammenführen, die auf nachgelagerten Produktmärkten Wettbewerber sein können. Das Risikoprofil verlagert sich damit auf gemeinsame Nachfragemacht, Informationsaustausch und mögliche Koordination des Marktverhaltens der Implementierer.

Die Kommission unterscheidet echte LNG von Käuferkartellen. Echte LNG sollen transparent handeln, ihre Mitgliedschaft offenlegen und ihre Tätigkeit auf die Verhandlung von Technologielizenzbedingungen reduzieren. Eine Wettbewerbsbeschränkung wird danach regelmäßig nicht bezweckt.³⁶ Einen förmlichen Safe Harbour hat die Kommission in der Endfassung jedoch bewusst nicht aufgenommen. Sie begründet dies mit begrenzter Erfahrung, dem Risiko der Untererfassung wettbewerblischer Bedenken und dem gegenläufigen Risiko, prokompetitive LNG durch zu starre Anforderungen abzuschrecken.³⁷

Entscheidend ist, dass die finale Fassung gerade keinen Safe Harbour für LNGs schafft. Die Kommission beschreibt vielmehr einen Bewertungsrahmen. Echte LNGs sollen zwar regelmäßig keine bezweckte Wettbewerbsbeschränkung darstellen, gleichwohl sind mögliche Auswirkungen auf vorgelagerten Technologiemärkten und nachgelagerten Produktmärkten, die Gefahr koordinierten Hold-out-Verhaltens, überschießender Informationsaustausch und Abschottungseffekte gegenüber Dritten zu prüfen.³⁸

Ein echtes LNG muss transparent sein, seine Mitglieder und seine Tätigkeit offenlegen und den Gegenstand der Zusammenarbeit auf die vorgelagerte Lizenzverhandlung beschränken und darf nicht als Forum dienen, um nachgelagerte Produktpreise, Mengen, Launch-Zeitpunkte oder sonstiges Wettbewerbsverhalten abzustimmen.

Für Pharma und Biotech ist das Thema weniger naheliegend als für ICT, aber nicht ausgeschlossen. Generika-, Biosimilar- oder Diagnostikanbieter könnten Schlüsseltechnologien, Datenbanken oder Plattformrechte gemeinsam lizenzieren wollen; auch Krankenhausverbünde, Forschungsnetzwerke oder industrielle Konsortien kommen in Betracht. Solche Strukturen verlangen eine schriftliche Governance, Beschränkung des Informationsaustauschs auf das objektiv Erforderliche, Vermeidung downstream-bezogener Abstimmungen, Transparenz gegenüber Lizenzgebern sowie klare Austritts- und Vertraulichkeitsmechanismen.

Für den Pharmasektor folgt daraus kein Freibrief für gemeinsame Lizenzierungsinitiativen. Besonders kritisch wären Gruppenstrukturen, in denen aktuelle oder potentielle Wettbewerber nicht nur über Lizenzkonditionen, sondern mittelbar über Markteintritt, Launch-Timing, Beschaffungsstrategien, Indikationsfokussierung oder Preis- und Erstattungsparameter koordiniert werden. Solche Elemente würden die Grenze vom legitimen gemeinsamen Lizenzerwerb zum Nachfragekartell oder zur horizontalen Marktkoordination rasch überschreiten.³⁹

5. Begriffe, Vertrieb und Kohärenz mit anderen Kartellrechtsinstrumenten

Weitere Änderungen dienen der Kohärenz mit jüngeren Regelwerken. Die TT-GVO übernimmt Definitionen aktiver und passiver Verkäufe in Anlehnung an die Vertikal-GVO.⁴⁰ Dies ist für Technologielizenzverträge relevant, weil Gebiets- und Kundengruppenbeschränkungen häufig nicht isoliert technischer Natur sind, sondern mit Vertriebspflichten, Exklusivgebieten, Launch-Sequenzen, Co-Promotion, Supply- und Distributionselementen verbunden werden.

Außerdem wurden die Begriffe des potentiellen Wettbewerbs und der Wettbewerbereigenschaft an die jüngere Rechtsprechung angepasst. Für Pharma ist dies nicht nur terminologisch. Gerade bei Entwicklungsprojekten, Generika- und Biosimilarstrategien sowie alternativen Wirkstoff- oder Plattformansätzen kann die Frage, ob ein Unternehmen realistischer potentieller Wettbewerber ist, über die Anwendbarkeit der 20 %-Schwelle und über die Beurteilung einzelner Beschränkungen entscheiden.⁴¹

Die TT-GVO knüpft weiterhin bewusst an den engen Begriff des Produktions-Know-how an, also an geheime, wesentliche und identifizierbare praktische Informationen, aus Erfahrung und Tests. Eine vollständige Angleichung an den breiteren Begriff des Geschäftsgeheimnisses hätte die Gefahr eröffnet, kommerziell sensible Informationen in den *Safe Harbour* einzubeziehen, obwohl diese nach anderen kartellrechtlichen Maßstäben, insbesondere zum Informationsaustausch, zu beurteilen sind.

Im Pharmabereich sind diese Schnittstellen sauber zu trennen. Die TT-GVO schützt nicht jede vertriebliche Beschränkung, nur weil sie in einem Lizenzvertrag steht. Enthält ein Vertrag Technologielizenz-, Vertriebs-, Liefer- oder Vermarktungselemente, ist der Schwerpunkt der Vereinbarung und die jeweils einschlägige Gruppenfreistellung zu prüfen. Besonders sensibel bleiben Beschränkungen passiver Verkäufe, Preisbindungen, Kundenzuweisungen und Verbote eigenständiger Forschung oder Entwicklung.

Die Leitlinien greifen zudem die Pay-for-Delay-Rechtsprechung ausdrücklich auf. Damit wird nochmals verdeutlicht, dass Patentsettlements oder Lizenzverträge, die faktisch den Markteintritt eines potentiellen Generika- oder Biosimilarwettbewerbers gegen einen Wert-

35 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Rn. 20f.

36 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Rn. 21 lit. b.

37 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Rn. 22.

38 Leitlinien 2026, ABl. C/2026/2323, Abschnitt Licensing Negotiation Groups.

39 Zum bisherigen praktischen Referenzfall vgl. Bundeskartellamt, Letter of the Chairman – Proposed creation of a framework for negotiating licence agreements for standard essential patents (SEPs) through an Automotive Licensing Negotiation Group (ALNG), 10. 6. 2024; dazu auch Drexl/Conde Gallego/Kim, GRUR Int. 2025, 736, 746 ff.

40 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Rn. 23 lit. a; Verordnung (EU) 2022/720, ABl. L 134 v. 11. 5. 2022, 4ff.

41 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Rn. 17.

transfer verzögern, nicht durch die äußere Form einer Technologie⁴² kartellrechtlich neutralisiert werden können.

Die sichtbare Entscheidungspraxis zur TT-GVO ist seit Abschaffung des früheren Notifizierungssystems naturgemäß begrenzt. Gleichwohl wirkt die TT-GVO in der Behörden Praxis als erster Prüfungsrahmen fort. Bei Fällen mit Patent- oder Technologiebezug wird regelmäßig zunächst geprüft, ob die Gruppenfreistellung eingreift oder ob etwa Kernbeschränkungen, eine andere Gruppenfreistellung oder eine individuelle Art. 101 AEUV Prüfung maßgeblich sind.

V. Fortgeltende Risikofelder für Pharma und Biotech

Die neue TT-GVO ändert nichts daran, dass bestimmte Klauseltypen im Pharmabereich besonders sorgfältig zu prüfen sind. Dazu gehören zunächst Vergleichsvereinbarungen und Patentsettlements.⁴³ Die Leitlinien wurden an neuere Rechtsprechung und Durchsetzungspraxis angepasst.⁴⁴ Die bekannte Linie aus Lundbeck, Servier, Generics (UK) und Teva/Cephalon bleibt maßgeblich: Vereinbarungen, mit denen ein originärer Patentinhaber einem potentiellen Generika- oder Biosimilartwettbewerb erhebliche Werte zuwendet und dieser im Gegenzug den Markteintritt verzögert oder beschränkt, können als bezweckte Wettbewerbsbeschränkung eingeordnet werden.⁴⁵ Die kartellrechtliche Bewertung hängt nicht davon ab, ob ein Patent formal besteht. Entscheidend ist, ob die Vereinbarung über die legitime Beteiligung eines Rechtsstreits hinausgeht und den potentiellen Wettbewerb ausschaltet oder verzögert.⁴⁶

Maßgeblich ist dabei stets eine wirtschaftliche Gesamtbetrachtung: Schafft der Werteanstreifer einen Anreiz, vom selbstständigen Markteintritt oder Patentangriff abzusehen? Im Pharmabereich, wo Vergleich, Lizenz und regulatorische Abgrenzung regelmäßig kombiniert werden, bleibt dies ein zentrales Prüfungsfeld.⁴⁷

Auch Nichtangriffsklauseln, Kündigungsrechte bei Patentangriffen und Grant-Back-Regelungen bleiben wichtig. Im Pharmabereich können sie erhebliche wirtschaftliche Wirkung haben, weil Patentrechtsbeständigkeit und Freedom-to-Operate häufig den Marktzugang bestimmen. Nichtangriffspflichten können den Innovations- und Preiswettbewerb beeinträchtigen, wenn schwache Schutzrechte stabilisiert werden. Die Vertragsgestaltung sollte daher zwischen absoluten Nichtangriffspflichten, Kündigungsrechten, exklusiven und nicht exklusiven Lizenzen sowie der Behandlung von Verbesserungsdifferenzieren.

Weiterhin sensibel sind Beschränkungen der Eigenforschung und Weiterentwicklung. F&E-Kooperationen verlangen Vertraulichkeit und klare Ergebniszurückführung, dürfen Parteien aber nicht dauerhaft daran hindern, in angrenzenden Bereichen eigenständig zu forschen, alternative Technologien zu entwickeln oder nicht geschützte Erkenntnisse zu nutzen. Dies betrifft insbesondere Plattformkooperationen, Target-Discovery, Drug-Delivery-Technologien, Zelllinien, Fermentationsprozesse und KI-Modelle.

Hinzu kommt die Schnittstelle zur F&E-GVO.⁴⁸ Soweit die gemeinsame Forschung und Entwicklung Hauptgegenstand der Vereinbarung ist, kann nicht schematisch auf die TT-GVO ausgewichen werden. Umgekehrt kön-

VI. Praktische Folgerungen für die Vertragsgestaltung

Für die Praxis folgt aus der neuen TT-GVO zunächst kein Anlass zu hektischer Umstellung. Bestehende, unter der alten TT-GVO freigestellte Vereinbarungen bleiben bis zum 30. 4. 2027 geschützt. Gleichwohl sollten Unternehmen die Übergangsfrist nutzen. Empfehlenswert ist eine strukturierte Bestandsaufnahme der relevanten Lizenz- und Kooperationsverträge. Priorität haben Verträge mit hohen Marktanteilen, Exklusivitätsstrukturen, Datenlizenzen, Technologiepool- oder Konsortialelementen, Wettbewerbsbezug, Patentstreitement-Elementen, Nichtangriffsklauseln, Grant-Backs und weitreichenden Nutzungsbeschränkungen.

Schließlich bleibt der Informationsaustausch in Kooperations- und Lizenzverträgen ein Dauerthema. Die Arzteinmittelenwicklung erfordert technische, klinische und regulatorische Informationen, regelmäßig aber keinen Austausch zu Preisen, Rabatten, Erstattungsverhandlungen, Launch-Terminen, nicht betroffenen Pipelineprojekten oder strategischem Marktverhalten. Je datenintensiver die Kooperation, desto wichtiger sind Zweckbindung, Need-to-know-Prinzip, getrennte Teams, Datenräume, Protokollierung, Aggregation und zeitliche Beschränkung des Informationszugangs. Gerade bei mehrparteiligen Kooperationen sollte der Informationsaustausch deshalb dokumentiert und technisch begrenzt werden. Zweckbindung, Need-to-know-Prinzip, getrennte Teams, Datenräume, Protokollierung, Aggregation und zeitliche Beschränkung des Informationszugangs.

Schließlich bleibt der Informationsaustausch in Kooperations- und Lizenzverträgen ein Dauerthema. Die Arzteinmittelenwicklung erfordert technische, klinische und regulatorische Informationen, regelmäßig aber keinen Austausch zu Preisen, Rabatten, Erstattungsverhandlungen, Launch-Terminen, nicht betroffenen Pipelineprojekten oder strategischem Marktverhalten. Je datenintensiver die Kooperation, desto wichtiger sind Zweckbindung, Need-to-know-Prinzip, getrennte Teams, Datenräume, Protokollierung, Aggregation und zeitliche Beschränkung des Informationszugangs.

Anschließend sollten die Vereinbarungen inhaltlich geprüft werden: Welche Verträge liegen sicher im Safe Harbour, welche enthalten Daten-, KI-, oder Poollemente, und welche Klauseln wären bei behördlicher

42 Leitlinien 2026, ABl. C/2026/2323, Abschnitt Patentvergleichsverfahren.

43 Vertiefend zur Zulässigkeit von Pay-for-delay in Vergleich und Lizenzverträgen Stief, PharmR 2021, 573 ff.

44 Europäische Kommission, Explanatory Note, 16. 4. 2026, Rn. 23 lit. b.

45 Konkret zur Entwicklung des Europäischen Wettbewerbsrechts im Bereich der pharmazeutischen Industrie nach der TEVA Entscheidung Stief, PharmR 2025, 201 ff.

46 EuGH Urt. v. 30. 1. 2020 – C-307/18, Generics (UK), Urt. v. 8. 9. 2016 – T-472/13, Lundbeck; EuG Urt. v. 12. 12. 2018 – T-691/14, Servier; Kommission, AT. 39686 – Cephalon/Teva.

47 EuGH Urt. v. 30. 1. 2020 – C-307/18, Generics (UK), ECLI:EU:C:2020:52; EuGH, Urt. v. 25. 3. 2021 – C-591/16 P, Lundbeck/Kommission, ECLI:EU:C:2021:243; EuGH Urt. v. 27. 6. 2024 – C-176/19 P, Kommission/Servier, ECLI:EU:C:2024:549.

48 Vertiefend zum Wettbewerbsrecht im Kontext von F&E und Lizenzverträgen Stief, PharmR 2024, 133 ff.

49 Vgl. Art. 9 TT-GVO 2026; zur Schnittstelle von F&E-GVO und TT-GVO Wündisch/Zirikel, F&E-Verträge, 4. Aufl. 2024, Kap. 4 D., insbes. zum Verhältnis der Freistellungsregime.

Prüfung als Kernbeschränkung oder nicht freigestellte Beschränkung zu qualifizieren?

Bei neuen Verträgen sollten die Änderungen von Beginn an eingearbeitet werden. Für Datenlizenzen empfiehlt sich eine präzise Taxonomie: Welche Daten werden lizenziert, in welcher Form und zu welchem Zweck? Handelt es sich um Know-how, Datenbanken, Geschäftsgeheimnisse, regulatorische Unterlagen oder faktisch exklusive Informationen? Welche Informationen müssen zur Durchführung ausgetauscht werden, welche bleiben ausgeschlossen, und wer darf unter welchen Sicherheits-, Lösch- und Auditpflichten zugreifen?

Zudem sollte die Vertragsredaktion zwischen Rechtsinhaberschaft, Besitz an Daten, Zugang, Nutzungsrecht, Bearbeitungsrecht, Weitergaberecht und Verwertungsrecht unterscheiden. Gerade bei klinischen Daten können Sponsor, CRO, Prüfzentrum, Datenbankbetreiber, Softwareanbieter und Kooperationspartner unterschiedliche Rechte- und Zugriffsebenen innehaben; eine pauschale „Data License“-Klausel genügt nicht.

Bei Technologiepools und vergleichbaren Strukturen sollten Essentialität, Transparenz, FRAND-Mechanismen, Vermeidung doppelter Lizenzbelastungen und Informationsbarrieren dokumentiert werden. Bei LNG-Strukturen sind schriftliche Governance, Offenlegung, Zweckbegrenzung und das Verbot downstream-bezogener Koordination erforderlich. Der Vertrag sollte nicht nur zivilrechtlich funktionsfähig, sondern kartellrechtlich auditierbar sein.

Für LNGs empfiehlt sich ein Eskalations- und Abbruchmechanismus für den Fall, dass Verhandlungen in eine Verzögerungsstrategie abgleiten, Mitglieder die Bindung an ein Ergebnis verweigern oder downstream-bezogene Informationen einfließen. Bei Pools sollte die Essentialitätsprüfung, die angewandte Methodik und die Vermeidung von Doppelzahlungen dokumentiert werden.

Bei LNG- und Poolstrukturen sollte ausdrücklich festgehalten werden, welche Informationen nicht ausgetauscht werden dürfen, insbesondere Produktplanungen, Launch-Zeitpunkte, Preis- und Rabattstrategien, Angebotsverhalten, Kapazitäten und Mengenplanungen. Je näher die Struktur an horizontalen Wettbewerberbeziehungen liegt, desto wichtiger sind Protokollierung, externe Moderation und kartellrechtliche Schulung.

VII. Ausblick

Die neue TT-GVO 2026 ist keine Revolution. Sie bestätigt die Architektur der bisherigen Technologietransferfreistellung und setzt punktuelle neue Akzente. Für Pharma und Biotech ist sie dennoch keine bloße Routineverlängerung. Ihre Bedeutung liegt in der Modernisierung der Leitlinien dort, wo sich die industrielle und technologische Realität verändert hat: Daten, Plattformen, kollektive Lizenzierung, dynamische Technologiemärkte und komplexe Lizenzierungsökosysteme.

Die zentrale Botschaft lautet daher: Die klassische Patent- und Know-how-Lizenz bleibt der Ausgangspunkt, aber nicht mehr der alleinige Referenzfall. Die neue TT-GVO bietet für moderne Life-Sciences-Kooperationen keine vollständige Lösung, aber einen aktualisierten Bewertungsrahmen und belohnt dabei präzise rechtliche Einordnung, nicht schematische Vertragsfortschreibung. Wer frühzeitig bestimmt, ob eine Regelung Technologielizenz, Datenlizenz, F&E-Kooperation, Poolstruktur oder gemeinsame Beschaffung ist, reduziert nicht nur Bußgeldrisiken, sondern schafft belastbare und transaktionssicherere Kooperationsstrukturen.

Für Pharma und Biotech ist die neue TT-GVO damit ein Anlass zur Neujustierung der Vertragsmuster. Wer Daten, KI-Komponenten, Plattformzugänge und klassische Schutzrechtslizenzen weiterhin in getrennten Klauselwelten behandelt, wird der kartellrechtlichen Realität moderner Life-Sciences-Kooperationen nicht gerecht. Die belastbare Vertragsgestaltung wird künftig stärker interdisziplinär sein müssen: IP-rechtlich präzise, regulatorisch anschlussfähig, datenschutz- und geheimnisschutzfest sowie kartellrechtlich auditierbar.⁵⁰

50 Ähnlich die Grundrichtung bei Europäische Kommission, Impact Assessment Report, SWD (2026) 114 final, 16. 4. 2026, zur Modernisierung der Regeln vor dem Hintergrund veränderter Technologiemärkte; Picht, Data licensing and data-related provisions in technology transfer agreements, 2025, zur eigenständigen Bedeutung datenbezogener Vertragsklauseln.

Autor

Dr. Marco Stief, LL.M. (University of Chicago)
Partner
Rechtsanwalt (Attorney at Law)
Vertreter vor dem EPG (UPC)
Maiwald GmbH
Elisenhof, Elisenstraße 3
80335 München
E-Mail Stief@maiwald.eu
www.maiwald.eu

Jan-Tobias Häser

Auswirkungen ärztlichen Ermessens bei unbestimmten Indikationsbegriffen am Beispiel der Herpes zoster-Indikationsimpfung nach Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie 2026

Die Schutzimpfung gegen Herpes zoster (besser bekannt als Gürtelrose) hat in den vergangenen Jahren erheblich an praktischer Bedeutung gewonnen. Mit der Zulassung eines adjuvantierten Totimpfstoffs und der hieran anknüpfenden Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO)¹ wurde die Prävention des Herpes zoster zu einem festen Bestandteil der präventivmedizinischen Versorgung vulnerabler Patientengruppen. Dabei beschränkt sich die Empfehlung längst nicht mehr auf ältere Personen. Vielmehr wurde die Indikationsimpfung auf jüngere Patienten mit bestimmten Risikokonstellationen erweitert.